HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil

Mai 2012

Service évaluation des actes professionnels
Service évaluation économique et santé publique

Ce rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur
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

Ce rapport d'évaluation technologique a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **mai 2012.**

© Haute Autorité de Santé – **2012**.

ÉQUIPE

Ce rapport d'évaluation a été réalisé par Mme Agnès CHARLEMAGNE et par M. Bruno DETOURNAY, chargés de projet, en collaboration avec Mme Candice LEGRIS, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels (SEAP) et avec Mme Anne-Isabelle POULLIE, chef de projet au Service évaluation économique et santé publique (SEESP). Ce rapport a été rédigé sous la responsabilité de M. Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service du SEAP, de M. Olivier SCEMAMA, adjoint au chef de service du SEESP, de Mme Sun-Hae LEE-ROBIN, chef de service du SEAP et de Mme Catherine RUMEAU-PICHON, chef de service du SEESP.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Sophie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de Mme Laurence FRIGERE, sous la responsabilité de Mme Christine DEVAUD, adjointe au chef de service, et de Mme Frédérique PAGES, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

SOMMAIRE

ÉQUIPE **3**

LISTE DES ABRÉVIATIONS **5**

LEXIQUE **6**

RÉSUMÉ **7**

INTRODUCTION **8**

CONTEXTE **9**

I. SOURCES D'INFORMATION 9
II. TROUBLES DU SOMMEIL 9
III. PRISE EN CHARGE DES TROUBLES DU SOMMEIL 26
IV. EXAMENS DE POLYSOMNOGRAPHIE ET DE POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE 29
V. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE ... 39
VI. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES 42

MÉTHODE D'ÉVALUATION **50**

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE – PARTIE CLINIQUE 50
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE – PARTIE ÉCONOMIQUE 53
III. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS PAR LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE – PARTIE CLINIQUE 53
IV. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS PAR LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE – PARTIE ÉCONOMIQUE 55
V. ANALYSE DES BASES DE DONNÉES 56
VI. CHIFFRAGE ÉCONOMIQUE 57
VII. GROUPE DE TRAVAIL 57
VIII. GROUPE DE LECTURE 60

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION **62**

I. ÉTAT DES LIEUX DE LA PRATIQUE DES ACTES DE POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE ET DE POLYSOMNOGRAPHIE EN FRANCE 62
II. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE CLINIQUE – INDICATIONS ET NON-INDICATIONS DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE 67
III. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE CLINIQUE – CONDITIONS DE RÉALISATION 93
IV. REVUE DE LITTÉRATURE MÉDICO-ÉCONOMIQUE 104
II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL 112
III. GROUPE DE LECTURE 145

CONCLUSION ET PERSPECTIVES **152**

I. DÉFINITION DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE 152
II. DÉROULEMENT DES EXAMENS 152
III. INDICATIONS ET NON-INDICATIONS DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE 153
IV. CONDITIONS DE RÉALISATION 158
V. REVUE DE LA LITTÉRATURE MÉDICO-ÉCONOMIQUE 161
VI. PERSPECTIVES 161

RÉFÉRENCES **163**

LISTE DES ABRÉVIATIONS

IA	Index d'apnée par heure de sommeil
ALTE	*Apparent Life Threatening Event*
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
EMG	Électromyogramme
EOG	Électro-oculogramme
HAS	Haute autorité de santé
HTA	Hypertension artérielle
HTAP	Hypertension artérielle pulmonaire
IAH	Index d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil
ICSD	*International Classification of sleep disorders*
OAM	Orthèse d'avancée mandibulaire
MIN	Mort inattendue du nourrisson
MSN	Mort subite du nourrisson
PGR	Polygraphie respiratoire
PLMD	*Periodic limb movement disorder*
PLMS	*Periodic limb movement during sleep*
PMO	Phase de mouvements oculaires
PPC	Pression positive continue
PSDM	Prestataires de service et distributeurs de matériels
PSG	Polysomnographie
REM	*Rapid eye movement*
SAHOS	Syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil
SAS	Syndrome d'apnée du sommeil
SaO_2	Saturation artérielle en oxygène mesurée par prélèvement de sang artériel
SDE	Somnolence diurne excessive
SHRVAS	Syndrome de haute résistance des voies aériennes supérieures
SOREMPs	*Sleep-Onset REM Periods*, (disparition totale du temps de latence au stade REM)
SpO_2	Saturation pulsée en oxygène mesurée par oxymétrie de pouls
TILE	Test itératif de latence à l'endormissement
VEMS	Volume expiratoire maximal pendant la première seconde
VPP	Valeur prédictive positive
VPN	Valeur prédictive négative

LEXIQUE

Apnée centrale	Interruption du flux aérien avec disparition des mouvements respiratoires thoraco-abdominaux.
Apnée mixte	Se dit de la manifestation d'apnée centrale et d'apnée obstructive au cours d'un même épisode.
Apnée obstructive	Interruption du flux aérien avec persistance des mouvements respiratoires thoraco-abdominaux.
Hypopnée	Diminution d'au moins 50 % d'un signal de débit validé par rapport au niveau de base, pendant au moins 10 secondes ; ou aspect de plateau inspiratoire associé à une désaturation transcutanée d'au moins 3 % et/ou micro-éveils.
Index Apnées / Hypopnées	Nombre total d'événements respiratoire (apnées et hypopnées) divisé par le nombre d'heures de sommeil pendant lesquelles se sont produits ces événements.
Sensibilité	La sensibilité d'un test ou d'un examen diagnostique est sa capacité de donner un résultat positif lorsque la maladie (ou la condition) est présente.
Spécificité	La spécificité est, en statistique et en épidémiologie, la capacité d'un test ou d'un examen diagnostique à donner un résultat négatif lorsque la maladie (ou la condition) n'est pas présente.
Syndrome d'apnée du sommeil (SAS)	Le syndrome d'apnée du sommeil 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), entraînant une hypoxémie et des micro-éveils associés à des symptômes détaillés plus loin. Le syndrome d'apnée du sommeil a une origine obstructive (SAHOS), centrale ou mixte.
Titration	Ajustement de l'appareil de ventilation à pression positive continue du patient, afin qu'il délivre la pression de traitement à un niveau adéquat.

RÉSUMÉ

Titre :
Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil.

Objectif :
Dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, l'objectif de cette évaluation demandée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) est de préciser les indications et non-indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire, ainsi que les conditions de réalisation de ces examens.

Résultats :
Le contenu de ces deux actes a d'abord été défini avec la distinction d'une partie médicale et d'une partie technique.
Les indications et non-indications principales de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ont été listées pour les catégories de troubles du sommeil suivantes : troubles respiratoires du sommeil (dont le syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil), insomnies, hypersomnies centrales, parasomnies, troubles du rythme circadien, troubles moteurs liés au sommeil.
Les conditions de réalisation suivantes ont été précisées :

- modalités de surveillance : les 2 actes peuvent être réalisés en conditions non surveillées sous certaines conditions ;
- interprétation des examens : elle ne peut reposer uniquement sur une analyse automatisée ; cette analyse automatisée ne peut constituer qu'une première étape pour aider à l'analyse finale des examens ; elle ne dispense pas d'une analyse systématique manuelle à partir des données brutes de tous les paramètres par un médecin ayant une compétence en médecine du sommeil ;
- présentation des résultats : pour tout examen, un compte-rendu complet doit être produit sous la responsabilité du médecin qui interprète les résultats ; le rapport liste les éléments principaux que doit contenir un compte-rendu ;
- compétences professionnelles : elles ont été précisées pour chacune des parties (techniques et médicales) des 2 actes.

Les résultats de la revue de littérature économique menée dans ce rapport n'ont pas permis de guider les décisions en ce qui concerne la place de la polysomnographie et de la polygraphie, voire d'examens beaucoup plus simples ne comportant qu'une ou deux mesures.

Les conclusions détaillées de ce rapport d'évaluation peuvent être consultées dans le texte court diffusé sur le site Internet de la HAS.

Méthode : Il s'agit d'un travail transversal qui s'appuie d'une part sur l'analyse critique de la littérature scientifique synthétique (recommandations de bonne pratique, évaluations technologiques, revues systématiques), publiée de janvier 1990 à décembre 2011 ainsi que sur une revue de littérature économique publiée de janvier 2000 à décembre 2011. Une analyse des bases de données sur les actes médicaux disponibles et pertinentes sur cette thématique (prescription, remboursement, etc.) a également été réalisée. Ce travail s'appuie d'autre part sur la position argumentée d'un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de 16 experts. Le rapport a également été relu par un groupe de professionnels constitué de 20 experts. Il a été examiné par la CEESP et la CNEDiMTS, puis validé par le Collège de la HAS.

INTRODUCTION

La polysomnographie et la polygraphie respiratoire sont des actes inscrits dans la classification commune des actes médicaux (CCAM) et pris en charge par l'Assurance maladie.

Les données du codage de l'Assurance maladie montrent une augmentation importante de la réalisation des ces actes entre 2007 et 2009, aussi bien dans le secteur privé (cabinets privés, établissements privés et centres de santé) que dans le secteur public (consultations externes et hospitalisations des établissements publics).

Dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) afin qu'elle précise les indications, les non-indications et les conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le but d'améliorer les pratiques professionnelles. Il s'agit d'un travail transversal qui s'appuie sur l'analyse critique de la littérature synthétique (recommandations de bonne pratique, évaluations technologiques, revues systématiques), sur la position argumentée d'un groupe de travail multidisciplinaire et sur l'appréciation d'un groupe de lecture, afin de dresser un état des lieux de la situation française concernant ces deux actes.

Par ailleurs, dans ce rapport, n'ont été retenues comme indications ou non-indications que les situations cliniques explicitement documentées dans la littérature analysée ou discutées par le groupe de travail.

Comme décidé lors du cadrage de ce sujet, disponible en ligne sur le site de la HAS (http://www.has-sante.fr), l'évaluation répondra à la demande de la CNAMTS et comprendra également un volet économique.

D'autres travaux consacrés aux troubles du sommeil, et en particulier au syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil, sont actuellement en cours à la HAS (révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables) ou sont prévus (évaluation économique de l'efficience des traitements).

CONTEXTE

I. SOURCES D'INFORMATION

Ce contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus[1] :

- des recommandations nationales et étrangères ;
- des publications de la HAS/ANAES ;
- des revues de synthèse, qui ont permis notamment de présenter d'une manière générale la démarche diagnostique des différents troubles du sommeil ;
- des articles d'épidémiologie ;
- des ouvrages et des articles spécialisés ;
- des documents de formation médicale continue.

II. TROUBLES DU SOMMEIL

L'*International Classification of sleep disorders* (ICSD) 2005 de *l'American Academy of Sleep Disorders* (3), reprise dans le rapport du ministère de la Santé sur les troubles du sommeil (4), distingue principalement six grandes familles de troubles du sommeil :

- les insomnies ;
- les troubles respiratoires au cours du sommeil ;
- les hypersomnies d'origine centrale non reliées à un trouble du rythme circadien, respiratoire ou autre cause de troubles du sommeil nocturne ;
- les troubles du rythme circadien ;
- les parasomnies (type somnambulisme par exemple) ;
- les mouvements anormaux en relation avec le sommeil.

II.1 Insomnies

II.1.1 Définition

L'insomnie est une plainte d'un sommeil de mauvaise qualité ayant des répercussions sur la qualité de la vie quotidienne (5). Elle peut prendre plusieurs aspects : trouble de l'initiation du sommeil, trouble du maintien du sommeil, réveil précoce ou sommeil non réparateur (6).

II.1.2 Épidémiologie

L'insomnie serait le trouble du sommeil le plus fréquent : 20 à 30 % de la population seraient concernés, dont 15–20 % présenteraient une insomnie modérée et 9–10 % une insomnie sévère (4).

II.1.3 Critères diagnostiques

Il convient de distinguer l'insomnie transitoire et occasionnelle, dont le diagnostic et la cause peuvent être rapidement identifiés par l'examen clinique, et l'insomnie

[1] La recherche documentaire présentée ici a servi uniquement pour rédiger le contexte. Elle n'est pas systématique et ne fait pas l'objet d'une analyse critique, contrairement à ce qui est réalisé dans la partie évaluation (*cf.* partie « Méthode » page 50).

chronique qui nécessite une investigation approfondie, car souvent les causes sont d'origine multifactorielle et difficilement identifiables *a priori*. Dans ce dernier cas, une actimétrie couplée à un agenda du sommeil ou éventuellement, une polysomnographie (PSG), pourrait être réalisée si le clinicien suspecte une pathologie primaire du sommeil (ex : SAHOS, syndrome des jambes sans repos, mouvements périodiques des jambes), lorsqu'aucune cause ne semble expliquer le trouble du sommeil ou lorsque le traitement prescrit est inefficace (*cf.* Figure 1) (5).

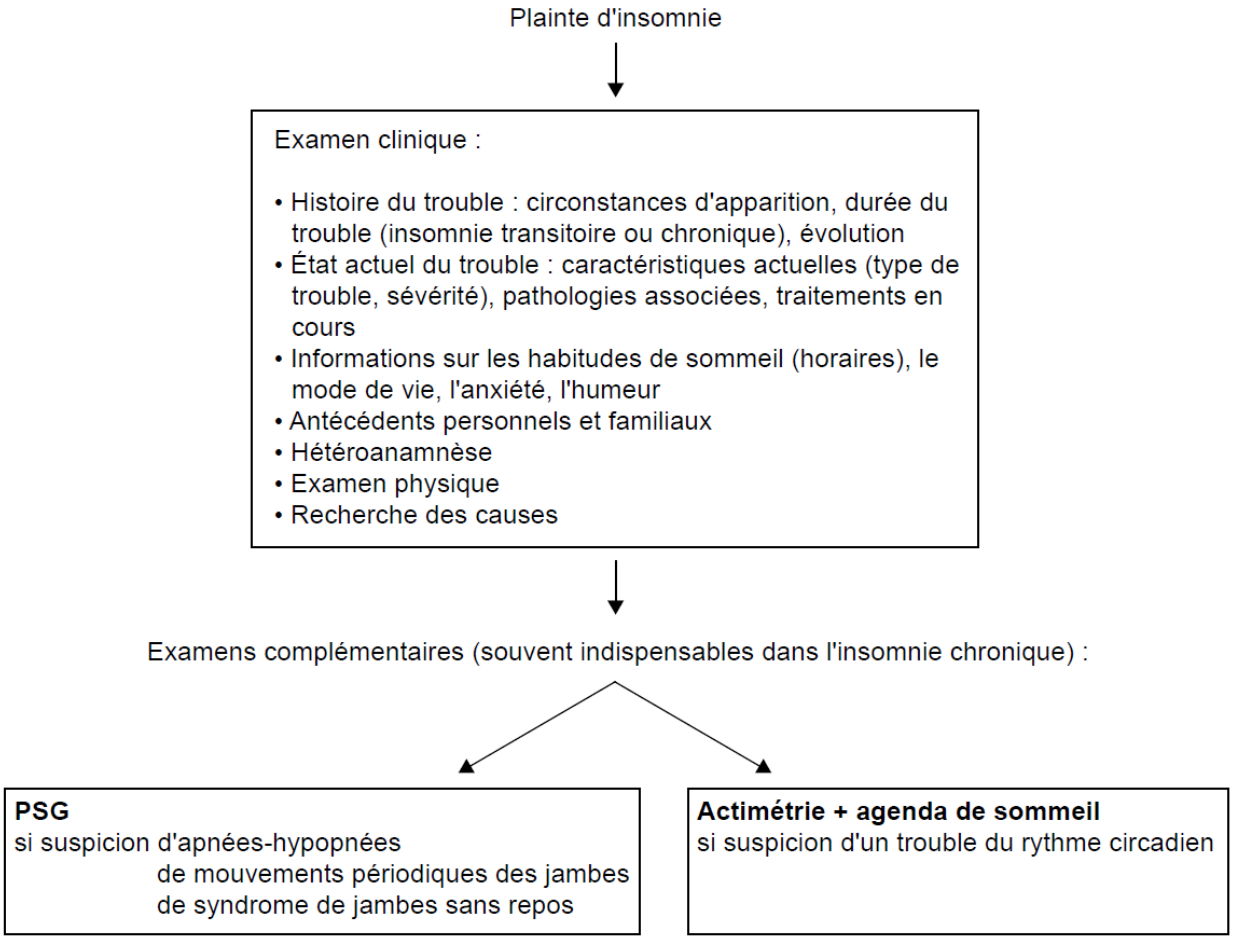

Figure 1 : exemple de démarche diagnostique de l'insomnie, extrait de Doucet J, Kerkhofs M. Exploration du sommeil chez l'adulte et l'adolescent. EMC Psychiatrie 2004 ;1(3) :1-8 [Article 37-680-A-04]. Copyright © 2004 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés (5).

II.2 Troubles respiratoires du sommeil

II.2.1 Syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)

II.2.1.1 Définition

Le syndrome d'apnée du sommeil 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), entraînant une hypoxémie et des micro-éveils associés à des symptômes détaillés plus loin.

Le syndrome d'apnée du sommeil a une origine obstructive ou centrale :

- syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (90 % des cas) : il y a une persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée. L'apnée résulte d'un mécanisme obstructif sur les voies aériennes supérieures ;

- syndrome d'apnée-hypopnée centrale (10 % des cas) : la commande ventilatoire est altérée entraînant l'arrêt (apnée) ou la diminution (hypopnée) de la ventilation ;
- il existe des formes combinées associant syndrome d'apnée-hypopnée obstructive et syndrome d'apnée-hypopnée centrale.

Selon la classification internationale ICSD 2005, le syndrome de haute résistance des voies aériennes supérieures (SHRVAS) est considéré comme une forme de SAHOS, parce que la physiopathologie ne diffère pas significativement de celle de l'apnée obstructive du sommeil (3).

Le SHRVAS est défini par une somnolence diurne excessive, inexpliquée par une autre cause et non associée à plus de 50 % d'événements apnéiques ou hypopnéiques. La comparaison entre des patients apnéiques et des patients présentant un SHRVAS révèle que, dans ce dernier cas, le seul paramètre significativement corrélé avec la somnolence est la quantité moyenne d'effort respiratoire (quantifiée par la pression œsophagienne), tandis que dans le SAHOS, d'autres déterminants interviennent tels le nombre de désaturations, l'index de micro-éveils ou l'index d'événements respiratoires (7).

II.2.1.2 Épidémiologie

Selon le rapport du ministère de la Santé sur le sommeil, le syndrome d'apnée du sommeil, d'origine obstructive ou centrale, touche 5 à 7 % de la population générale, mais 15 % de la population chez les personnes de 70 ans et plus (4). Cela représente environ 1 à 3 millions de patients en France.

Plus précisément, le SAHOS toucherait 2 à 4 % de la population adulte (8). En France, environ 330 000 patients ont été traités en 2009 pour un SAHOS (+40 % en 2 ans) (9).

Chez l'enfant, la prévalence du syndrome d'apnée du sommeil est estimée entre 1 et 2 % (10). La prévalence du SAHOS chez les enfants obèses serait élevée, de l'ordre de 13 % (11).

Les complications du SAHOS sont très fréquentes : il s'agit essentiellement de complications cardio-vasculaires, cérébro-vasculaires, métaboliques, et secondaires à l'hypersomnolence diurne excessive (6).

La prévalence du SHRVAS en population générale n'est pas connue ; elle est peut-être plus fréquente chez l'enfant dont le pharynx se défend très bien contre les dépressions inspiratoires élevées (7).

II.2.1.3 Critères diagnostiques

<u>SAHOS chez l'adulte</u>

Le SAHOS est défini par la présence des critères A ou B et du critère C (12) :

A. Somnolence diurne excessive, non expliquée par d'autres facteurs ;

B. Deux au moins des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs :

- ronflement sévère et quotidien ;
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;
- éveils répétés pendant le sommeil ;
- sommeil non réparateur ;
- fatigue diurne ;
- difficultés de concentration ;

- nycturie (plus d'une miction par nuit).

C. Critère polysomnographique ou polygraphique : Apnées + Hypopnées ≥ 5 par heure de sommeil (index d'apnées hypopnées [IAH] ≥ 5).

L'apnée est définie comme l'arrêt du débit aérien nasobuccal pendant au moins 10 secondes. Il n'existe pas de consensus pour définir l'hypopnée. Ces événements doivent avoir une durée d'au moins 10 secondes et répondre à l'une ou l'autre des propositions suivantes :

- une diminution d'au moins 50 % d'un signal de débit valide par rapport au niveau de base,

ou

- une diminution inférieure à 50 % ou aspect de plateau inspiratoire associé à une désaturation transcutanée d'au moins 3 % et/ou à un micro-éveil.

La présence et/ou la fréquence de survenue des principaux signes évocateurs de SAHOS permettent de déterminer la probabilité clinique de SAHOS (12) :

- ronflement sévère et quotidien ;
- somnolence diurne excessive ;
- apnées constatées par l'entourage ;
- nycturie (plus d'une miction par nuit) ;
- obésité ;
- périmètre cervical (volumineux) ;
- anomalies morphologiques ORL : micro ou rétrognatisme.

Pour définir la sévérité du SAHOS, il est recommandé de prendre en compte l'IAH et la somnolence diurne. Le niveau de sévérité du SAHOS est défini sur la composante la plus sévère.

Selon la valeur de l'IAH, la sévérité du SAHOS est considérée comme (12) :

- légère, si IAH = 5 à 15/h ;
- modérée, si IAH = 15 à 30/h ;
- sévère, si IAH > 30/h.

Selon la somnolence diurne, la sévérité du SAHOS est considérée comme (12) :

- légère, si la somnolence indésirable ou les épisodes de sommeil involontaire ont peu de répercussion sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissent pendant des activités nécessitant peu d'attention (regarder la télévision, lire, être passager d'une voiture) ;
- modérée, si la somnolence indésirable ou les épisodes de sommeil involontaire ont une répercussion modérée sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissent pendant des activités nécessitant plus d'attention (concert, réunion) ;
- sévère, si la somnolence indésirable ou les épisodes de sommeil involontaire perturbent de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissent lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire).

La polysomnographie au laboratoire de sommeil (type I) est considérée comme l'examen de référence pour le diagnostic du SAHOS mais, de plus en plus de recommandations donnent également une place à la polygraphie respiratoire (PGR).

La Société de pneumologie de langue française, associée à d'autres sociétés savantes, a proposé en 2009 un algorithme de diagnostic du SAHOS intégrant ces deux possibilités (*cf.* Figure 2) (12).

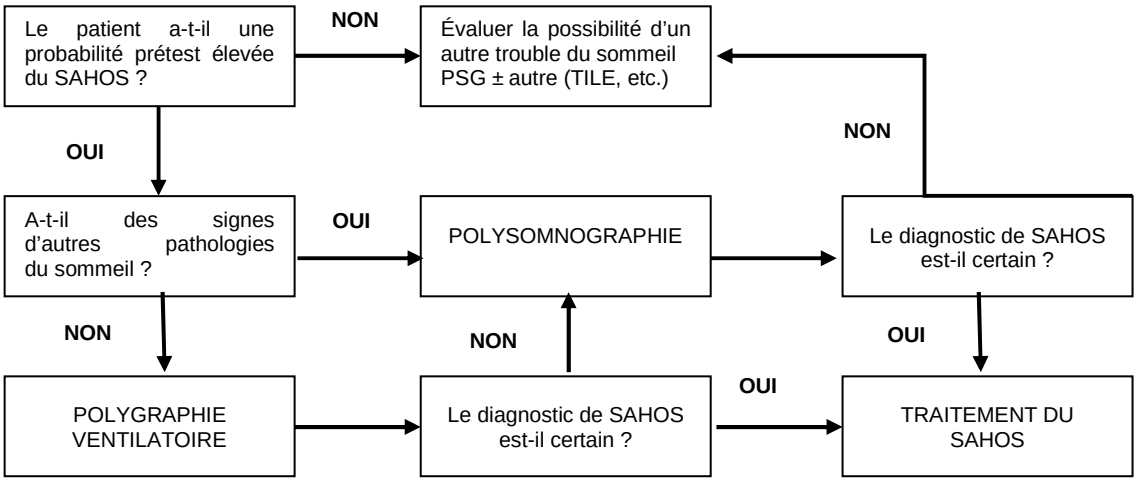

Figure 2 : proposition de stratégie diagnostique chez un patient adulte adressé en consultation pour suspicion de SAHOS, d'après la Société de pneumologie de langue française, 2009 (12).

SAHOS chez l'enfant

Selon l'ICSD 2005 (3), les critères diagnostiques du SAHOS chez l'enfant sont les suivants :

- les parents rapportent durant le sommeil de l'enfant soit des ronflements, soit une respiration difficile ou obstruée, soit les deux ;
- les parents de l'enfant rapportent avoir observé au moins un des événements suivants :
    - mouvements paradoxaux de la cage thoracique pendant l'inspiration ;
    - mouvements avec réaction d'éveil ;
    - diaphorèse ;
    - hyperextension du cou durant le sommeil ;
    - somnolence diurne excessive, hyperactivité, ou comportement agressif ;
    - une croissance staturo-pondérale insuffisante ;
    - céphalées matinales ;
    - énurésie secondaire ;

- les enregistrements polygraphiques montrent un ou plusieurs événements respiratoires scorables par heure (c'est-à-dire, apnée ou hypopnée d'une durée d'au moins deux cycles respiratoires) ;

  note : très peu de données normatives sont disponibles pour les hypopnées et les données qui sont disponibles ont été obtenues avec de nombreuses méthodologies différentes. Ces critères peuvent être modifiés dans le futur une fois que des données plus complètes seront devenues disponibles ;
- les enregistrements polygraphiques montrent l'un des points suivants :
    - au moins un des événements suivants : réveils fréquents associés à une augmentation des efforts respiratoires ; désaturation artérielle en oxygène associée aux épisodes d'apnées ; hypercapnie durant le sommeil ; variations marquées de la pression intra-œsophagienne ;
    - périodes d'hypercapnie et/ou de désaturation pendant le sommeil associé à des ronflements, des mouvements paradoxaux de la cage thoracique pendant l'inspiration et au moins un des signes suivants :

réveils fréquents ou des variations marquées de la pression intra-œsophagienne ;

- le trouble n'est pas mieux expliqué par un autre trouble du sommeil, un autre trouble médical ou neurologique, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

SHRVAS

Le SHRVAS correspond à des anomalies anatomiques spécifiques : patient non obèse avec une face longue, un palais ogival et un profil rétrognathe.

La méthode de référence pour diagnostiquer un SHRVAS est la mesure des efforts respiratoires par la pression œsophagienne, reflet des pressions intra-thoraciques. Il est également possible d'utiliser le temps de transit du pouls (TTP), qui est le temps écoulé entre l'éjection systolique et l'arrivée de l'onde de pouls en périphérie (ou temps de propagation de l'onde de pression). Il est inversement proportionnel à la pression artérielle, et est donc un témoin fiable de l'évolution de la pression œsophagienne ; il permet de bien repérer les augmentations de résistance. Enfin, le diagnostic peut se faire par la reconnaissance des micro-éveils à l'aide des outils EEG classiques, mais également en utilisant des marqueurs autonomiques comme le temps de transit du pouls ou l'onde de phléthysmographie. Le RERA (*respiratory effort-related arousal*), micro-éveil associé à un événement de haute résistance, est caractérisé par un aspect d'accroissement progressif de la pression œsophagienne pendant une durée minimale de 10 secondes, avec retour abrupte à la normale associé à un micro-éveil (7).

II.2.2 Syndromes d'apnée centrale du sommeil

II.2.2.1 Définition

Contrairement aux apnées et hypopnées d'origine obstructive, les apnées d'origine centrale sont associées à une absence de mouvements thoraciques et abdominaux, attestées par la disparition des efforts respiratoires lors de l'enregistrement de la pression œsophagienne au cours de ces épisodes (6).

Les deux mécanismes, obstructifs et centraux, peuvent coexister mais, lorsque plus de 70 % des apnées sont d'origine centrale, on parle de syndromes d'apnées centrales du sommeil (6).

On distingue plusieurs types d'apnée centrale (3) :

- le syndrome d'apnée centrale essentiel chez l'adulte et chez l'enfant, appelé aussi syndrome d'apnée centrale idiopathique ;
- le syndrome d'apnée centrale de type Cheyne-Stokes ou respiration périodique ;
- le syndrome d'apnée centrale en relation avec une respiration périodique de l'altitude ;
- le syndrome d'apnée centrale en relation avec un problème médical autre qu'un Cheyne-Stokes (le plus souvent une lésion du tronc cérébral) ;
- le syndrome d'apnée centrale dû à une drogue ou à une substance opioïde ;
- le syndrome d'apnée centrale essentiel du nouveau-né qui correspond essentiellement aux apnées du prématuré.

II.2.2.2 Épidémiologie

La prévalence du syndrome d'apnée centrale idiopathique n'est pas connue, mais plutôt rare (3). Cependant, certains laboratoires du sommeil citent une prévalence pouvant atteindre 10 % des patients apnéiques explorés (13).

Le syndrome d'apnée centrale de type Cheyne-Stokes est présent chez environ 25 à 40 % des patients insuffisants cardiaques (3,6) et 10 à 30 % des patients ayant un accident vasculaire cérébrale à la phase aiguë (3,13).

Des apnées surviennent dans les premières semaines de vie chez 80 % des prématurés de moins de 30 semaines d'âges gestationnel, 50 % de 30 à 31 semaines, 14 % de 32 à 33 semaines et 7 % de 34 à 35 semaines (14).

II.2.2.3 Critères diagnostiques

Les critères diagnostiques d'un syndrome d'apnée centrale essentiel ou idiopathique sont la survenue d'apnées sans effort respiratoire plus de 5 fois par heure de sommeil, chez un patient qui se plaint soit de somnolence diurne excessive (SDE), soit d'éveils fréquents ou d'insomnies, soit d'éveils avec sensation d'étouffement et en l'absence d'autre explication du trouble (13).

Les critères diagnostiques d'un syndrome d'apnée centrale de type Cheyne-Stokes sont la présence objectivée d'au moins 10 apnées-hypopnées centrales par heure de sommeil avec le pattern caractéristique, accompagné d'éveils fréquents ou de modification de la structure du sommeil, et la présence simultanée d'un autre trouble médical sévère (insuffisance cardiaque, accident vasculaire cérébral ou insuffisance rénale) (13). Bien que souvent rapportés, la SDE, les éveils nocturnes fréquents, la plainte d'insomnie ou des éveils avec étouffements ne sont pas nécessaires au diagnostic d'apnée centrale de type Cheyne-Stokes.

Les apnées du prématuré sont définies comme des interruptions du flux ventilatoire pendant plus de 15 à 20 secondes ou des interruptions brèves, mais accompagnées d'une bradycardie (< 100 battements/min), d'une cyanose ou d'une hypotonie musculaire. Ces événements doivent être différenciés de pauses respiratoires plus courtes, s'intégrant dans le cadre de la respiration périodique du prématuré. Classiquement, trois types d'apnée sont distingués, les apnées centrales, mixtes et obstructives. Les apnées mixtes sont les plus longues et les plus fréquentes (50 à 70 % de tous les épisodes apnéiques) tandis que les apnées centrales sont souvent de courte durée et correspondent à 10–25 % des cas. Les apnées obstructives expliquent les 12 à 20 % restants. La distribution des différents types d'apnée se modifie avec la maturité du nouveau-né : lorsque l'âge gestationnel et le poids de naissance augmente, les apnées sont plus fréquemment d'origine centrale. Les apnées primitives ou idiopathiques surviennent en l'absence d'un contexte pathologique (infection, anémie, hypoxie, hypoglycémie ou hypocalcémie, hyper ou hypothermie, etc.), il s'agit d'un diagnostic d'élimination (14).

II.2.3 Malaises graves, mort inattendue et mort subite du nourrisson

II.2.3.1 Définition

Les malaises graves du nourrisson (en anglais ALTE : *Apparent Life Threatening Event*) se définissent par la présence d'une pâleur ou d'une cyanose, d'apnée, d'hypo ou hypertonie, de suffocation, de malaise ayant nécessité ou non des gestes de réanimation et mis en jeu le pronostic vital immédiat, aux yeux de l'entourage. Les causes de ces troubles peuvent être de nature très diverse et peuvent impliquer des troubles respiratoires survenus au cours du sommeil.

La mort subite du nourrisson est un décès inexpliqué d'un enfant de moins d'1 an, survenant apparemment pendant le sommeil, qui reste inexpliqué après des investigations *post mortem* comprenant une autopsie complète et une revue complète des circonstances du décès et de l'histoire clinique. La mort inattendue du nourrisson (MIN), qui correspond à « tout décès survenu brutalement chez un nourrisson que rien dans ses antécédents ne laissait prévoir », comprend les morts subites du nourrisson (MSN), mais aussi les décès pour lesquels une explication a été retrouvée suite aux investigations *post mortem* (15). Il a été suggéré que

certains cas de MIN sont associés à des troubles respiratoires pendant le sommeil (16).

II.2.3.2 Épidémiologie

L'incidence et la prévalence des malaises graves du nourrisson (ALTE) ne sont pas connues, mais une étude réalisée en Nouvelle-Zélande montre que le taux d'admission à l'hôpital pour ce diagnostic est de 0,4 pour 1 000 naissances vivantes (17).

Par ailleurs, selon un rapport récent de l'InVS, la mort inattendue du nourrisson (moins de deux ans) concernerait environ 400 enfants en France chaque année et 60 % des MIN de moins de 1 an (n = 220) seraient des morts subites du nourrisson (15).

II.2.3.3 Critères diagnostiques

Dans le cas des malaises graves du nourrisson, la phase fondamentale du diagnostic est l'interrogatoire et l'examen clinique minutieux qui permettent d'orienter le choix des examens complémentaires (bilan radiologique et biologique dans un premier temps). Si aucun diagnostic évident n'est retrouvé, il a été proposé de recourir éventuellement à une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire pour rechercher des apnées du sommeil ou un syndrome obstructif du sommeil qui exige alors un bilan oto-rhino-laryngologique (hypertrophie amygdalienne ou végétations adénoïdes, mais aussi malformations bucco-pharyngées) (18).

II.2.4 Syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil[2]

II.2.4.1 Définition

Il s'agit principalement d'hypoventilation due à une pathologie sous-jacente : il peut s'agir de pathologies du parenchyme pulmonaire ou de vasculopathies pulmonaires (mucoviscidose, hypertension artérielle pulmonaire, drépanocytose), de pathologies engendrant une obstruction respiratoire basse (broncho-pneumopathie chronique obstructive, mucoviscidose/fibrose kystique) ou encore de pathologies neuromusculaires (myopathies, sclérose latérale amyotrophique) ou thoraciques (cyphoscoliose, séquelle mutilante de tuberculose, syndrome obésité-hypoventilation). De façon beaucoup plus rare, il existe également un syndrome d'hypoventilation alvéolaire non obstructive idiopathique et un syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale ou syndrome d'Ondine qui est caractérisé par une hypoventilation alvéolaire sévère au cours du sommeil (persistante pendant l'état de veille dans les cas les plus graves) associée à une absence de réponse ventilatoire à l'hypercapnie et à l'hypoxémie.

II.2.4.2 Épidémiologie

En générale, la prévalence des syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil n'est pas connue (3). Cependant, quelques informations épidémiologiques sont disponibles pour certains syndromes particuliers : ainsi, le syndrome obésité-hypoventilation, dont la prévalence aurait beaucoup augmenté ces vingt dernières années, concernerait actuellement moins de 10 % des obèses sévères (IMC > 40 kg/m^2) (19). Le syndrome d'hypoventilation centrale congénitale idiopathique, quant à lui, est très rare, avec une incidence d'environ 1 pour 200 000 naissances (20).

[2] Terme issu de la classification ICSD 2005 (3).

II.2.4.3 Critères diagnostiques

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil et dû à une pathologie du parenchyme pulmonaire ou une vasculopathie pulmonaire sont (3) :

- l'existence d'une maladie du parenchyme pulmonaire ou d'une maladie vasculaire pulmonaire, supposée être la cause primaire de l'hypoxémie ;
- une polysomnographie ou les gaz du sang artériels nocturnes, montrant au moins un des signes suivants :
    - une SpO_2 durant le sommeil inférieure à 90 % pendant plus de 5 minutes avec une valeur la plus basse d'au moins 85 % ;
    - plus de 30 % du temps total de sommeil avec une SpO_2 inférieure à 90 % ;
    - des gaz du sang artériels durant le sommeil avec une $PaCO_2$ anormalement élevée ou augmentée de manière disproportionnée par rapport aux niveaux mesurés durant l'éveil ;
- le trouble n'est pas mieux expliqué par un autre trouble du sommeil, un autre trouble médical ou neurologique ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil et dû à une obstruction respiratoire basse sont identiques aux précédents, sauf qu'il doit y avoir présence d'une maladie obstructive des voies respiratoires basses (objectivée par la mesure du rapport volume expiratoire maximal pendant la première seconde [VEMS]/capacité vitale forcée qui est inférieure à 70 % des valeurs prédites par les épreuves fonctionnelles respiratoires) supposée être la cause primaire de l'hypoxémie (3).

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil et dû à une maladie neuromusculaire ou thoracique sont identiques aux précédents, sauf qu'il doit y avoir présence d'une maladie neuromusculaire ou thoracique supposée être la cause de l'hypoxémie (3).

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypoventilation alvéolaire non obstructive idiopathique sont (3) :

- une polysomnographie montrant des épisodes de respiration superficielle supérieure à 10 secondes associée avec une désaturation artérielle en oxygène, et de fréquents réveils associés à des perturbations de la respiration ou une brady-tachycardie ;
- l'absence de maladie pulmonaire primaire, de malformation squelettique ou de désordre neuromusculaire périphérique affectant la ventilation ;
- le trouble n'est pas mieux expliqué par un autre trouble du sommeil, un autre trouble médical ou neurologique, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale sont (3) :

- la présence d'une respiration superficielle ou d'une cyanose et d'apnées, durant le sommeil pendant la période périnatale ;
- une hypoventilation plus sévère pendant le sommeil que pendant la veille ;
- une réponse ventilatoire à l'hypoxie ou l'hypercapnie absente ou fortement diminuée ;

- une polysomnographie montrant une hypercapnie et une hypoxie sévères, généralement sans apnée ;
- le trouble n'est pas mieux expliqué par un autre trouble du sommeil, un autre trouble médical ou neurologique, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

II.3 Hypersomnies

II.3.1 Définition

L'hypersomnie se définit comme une moindre capacité à demeurer éveillé pendant le jour avec, pour conséquences, une somnolence et des épisodes de sommeil inappropriés (6). La classification internationale des troubles du sommeil n'intègre dans le chapitre hypersomnie que les hypersomnies d'origine centrale, non liées à un trouble du rythme circadien traité ailleurs, à des troubles respiratoires du sommeil ou à d'autres causes de troubles du sommeil nocturne (3).

Parmi ces hypersomnies d'origine centrale, la classification internationale des troubles du sommeil distingue :

- les différentes formes de narcolepsie (avec ou sans cataplexie, due à des problèmes médicaux ou sans précision) ;
- l'hypersomnie récurrente (syndrome de Kleine-Levin, hypersomnie liée au cycle menstruel) ;
- l'hypersomnie idiopathique avec ou sans allongement du temps de sommeil ;
- le syndrome d'insuffisance de sommeil comportementale ;
- les hypersomnies secondaires à une condition médicale : cela peut être des affections neurologiques, psychiatriques, infectieuses, métaboliques, endocriniennes ou post-traumatiques (6), l'obésité, le diabète ou encore l'hypothyroïdie (21) ;
- les hypersomnies secondaires à la prise de médicaments ou d'alcool ;
- les hypersomnies non organiques (liées à des troubles psychiatriques) ;
- les hypersomnies organiques non spécifiées ailleurs.

Les hypersomnies secondaires à un trouble respiratoire du sommeil (SAHOS ou SHRVAS) ou à un syndrome d'impatience des membres inférieurs (*cf.* chapitre II.6) ne seront pas traitées dans ce chapitre, bien qu'elles soient classées par certains auteurs dans les hypersomnies (6).

II.3.2 Épidémiologie

Suivant les études et selon le niveau de sévérité, l'hypersomnie induite ou pathologique (primaire ou secondaire) affecterait 2,5 à 20 % de la population (6). La prévalence de la narcolepsie est estimée entre 0,026 et 0,035 % de la population, soit environ 15 à 21 000 malades en France (6). Les études américaines et européennes retrouvent, quant à elles, une prévalence de 1 pour 2 000 (22). L'hypersomnie idiopathique est moins fréquente que la narcolepsie. Elle est estimée entre 0,005 et 0,02 % de la population (23). Les hypersomnies récurrentes sont très rares (200 cas mondiaux publiés) (6).

II.3.3 Critères diagnostiques

Les critères diagnostiques de la narcolepsie avec cataplexie sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence diurne excessive presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- la présence d'antécédents de cataplexie, définie comme des épisodes soudains et transitoires de perte de tonus musculaire déclenchés par des émotions ;
- le diagnostic devrait, si possible, être confirmé par une PSG nocturne suivie par un TILE ; avec une latence moyenne d'endormissement au TILE inférieure ou égale à 8 minutes et l'observation d'au moins 2 SOREMPs *(Sleep Onset REM Periods)*, après un temps de sommeil nocturne suffisant au cours de la nuit précédant le test (au moins 6 heures). Alternativement, les taux d'hypocrétine-1 dans le LCR sont inférieurs ou égaux à 110 pg/ml (ou 1/3 des valeurs normales de contrôle moyennes) ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques de la narcolepsie sans cataplexie sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence diurne excessive presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- une cataplexie typique n'est pas présente, bien que des épisodes apparentés à une cataplexie, douteux ou atypique puissent être rapportés ;
- le diagnostic doit être confirmé par une PSG nocturne suivie par un TILE ; avec une latence moyenne d'endormissement au TILE inférieure ou égale à 8 minutes et l'observation d'au moins 2 périodes de SOREMPs, après un temps de sommeil nocturne suffisant au cours de la nuit précédant le test (au moins 6 heures) ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques de la narcolepsie due à une condition médicale sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence diurne excessive presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- une des trois conditions suivantes est observée :
    - un antécédent de cataplexie est présent ;
    - si une cataplexie n'est pas présente ou est très atypique, une polysomnographie, réalisée au cours d'une période de sommeil habituelle et suivie par un TILE, doit montrer une latence moyenne d'endormissement au TILE inférieure ou égale à 8 minutes et l'observation d'au moins 2 SOREMPs, après un temps de sommeil nocturne suffisant au cours de la nuit précédant le test (au moins 6 heures) ;
    - le taux d'hypocrétine-1 dans le LCR est inférieur à 110 pg/ml (or 30 % de la valeur normale) ;
- un trouble médical ou neurologique significatif peut expliquer la somnolence diurne ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques de l'hypersomnie récurrente sont les suivants (3) :

- le patient présente des épisodes récurrents de somnolence excessive durant des périodes allant de 2 jours à 4 semaines ;

- ces épisodes surviennent au moins une fois par an ;
- le patient a une vigilance normale et pas de trouble cognitif ni de trouble du comportement entre les crises ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypersomnie idiopathique avec allongement du temps de sommeil sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence diurne excessive presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- l'interrogatoire, l'actigraphie ou le journal du sommeil montrent une durée de sommeil nocturne prolongée (plus de 10 heures). Le réveil, le matin ou après une sieste est presque toujours laborieux ;
- la PSG nocturne exclut d'autres causes de somnolence diurne ;
- la PSG montre une latence d'endormissement courte et une durée de sommeil prolongée (plus de 10 heures) ;
- si un TILE est réalisé à la suite d'une PSG nocturne, la latence moyenne d'endormissement est de moins de 8 minutes et moins de 2 SOREMPs sont observées ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques du syndrome d'hypersomnie idiopathique sans allongement du temps de sommeil sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence diurne excessive presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- le patient a un sommeil nocturne normal (plus de 6 heures mais moins de 10 heures), documenté par l'interrogatoire, l'actigraphie ou le journal du sommeil ;
- la PSG nocturne exclut d'autres causes de somnolence diurne ;
- la PSG montre une durée de sommeil normale (plus de 6 heures mais moins de 10 heures) ;
- le TILE est réalisé à la suite d'une PSG nocturne, la latence moyenne d'endormissement est de moins de 8 minutes et moins de 2 SOREMPs sont observées ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques du syndrome d'insuffisance de sommeil comportementale sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence excessive ou, chez les préadolescents, on observe des troubles du comportement suggérant une somnolence. Les rythmes de sommeil anormaux sont présents presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- l'interrogatoire, l'actigraphie ou le journal du sommeil montrent que les durées habituelles de sommeil sont plus courtes que celles recommandées pour l'âge du sujet ;
- lorsque les horaires habituels de sommeil ne sont pas maintenus (week-end ou vacances), le patient va dormir considérablement plus longtemps que d'habitude[3] ;

[3] Dans ces cas là, la somnolence diurne disparaît.

- si une PSG est réalisée (pas obligatoire pour faire le diagnostic), la latence d'endormissement est inférieure à 10 minutes, et le ratio temps de sommeil effectif sur temps total au lit est de plus de 90 %. Durant le TILE, une latence moyenne d'endormissement courte, de moins de 8 minutes (avec ou sans multiples SOREMPs) peut être observée ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques de l'hypersomnie due à une condition médicale sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence diurne excessive presque tous les jours depuis au moins 3 mois ;
- un trouble sous-jacent significatif, médical ou neurologique permet d'expliquer la somnolence diurne ;
- si un TILE est réalisé, la latence moyenne d'endormissement est inférieure à 8 minutes avec pas plus d'un SOREMP, après une PSG réalisée sur une période de sommeil habituelle pour le patient, avec un temps de sommeil d'au moins 6 heures (la PSG peut être normale ou montrer un sommeil modérément perturbé ; chez les patients avec une pathologie médicale ou neurologique sévère, réaliser et interpréter une PSG ou un TILE peut être impossible).
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

Les critères diagnostiques de l'hypersomnie due à un médicament ou une drogue sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence ou de temps de sommeil excessif ;
- la plainte est considérée comme secondaire à un usage courant, une interruption récente, ou des antécédents d'usage prolongé de drogues ou de médicaments (toxicomanie), ou la plainte est associée à un usage courant, une interruption récente, ou des antécédents d'usage prolongé d'un traitement prescrit (drogue ou médicament) ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique ou un trouble mental.

Les critères diagnostiques de l'hypersomnie non due à une substance ou une condition physiologique connue (hypersomnie non organique) sont les suivants (3) :

- le patient se plaint de somnolence ou de temps de sommeil excessif ;
- la plainte est contemporaine d'un trouble psychiatrique ;
- la polysomnographie, avec TILE, montre d'une part une diminution du ratio temps de sommeil effectif sur temps total au lit et des réveils fréquents et durables, et d'autre part des latences moyennes d'endormissement variables, souvent normales ;
- l'hypersomnie n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

II.3.4 Démarche diagnostique

Lors de plaintes d'excès de sommeil, l'examen clinique nécessite souvent des examens complémentaires pour pouvoir poser le diagnostic, dont la polysomnographie (sur une nuit ou en continu selon le trouble du sommeil suspecté) (*cf.* Figure 3).

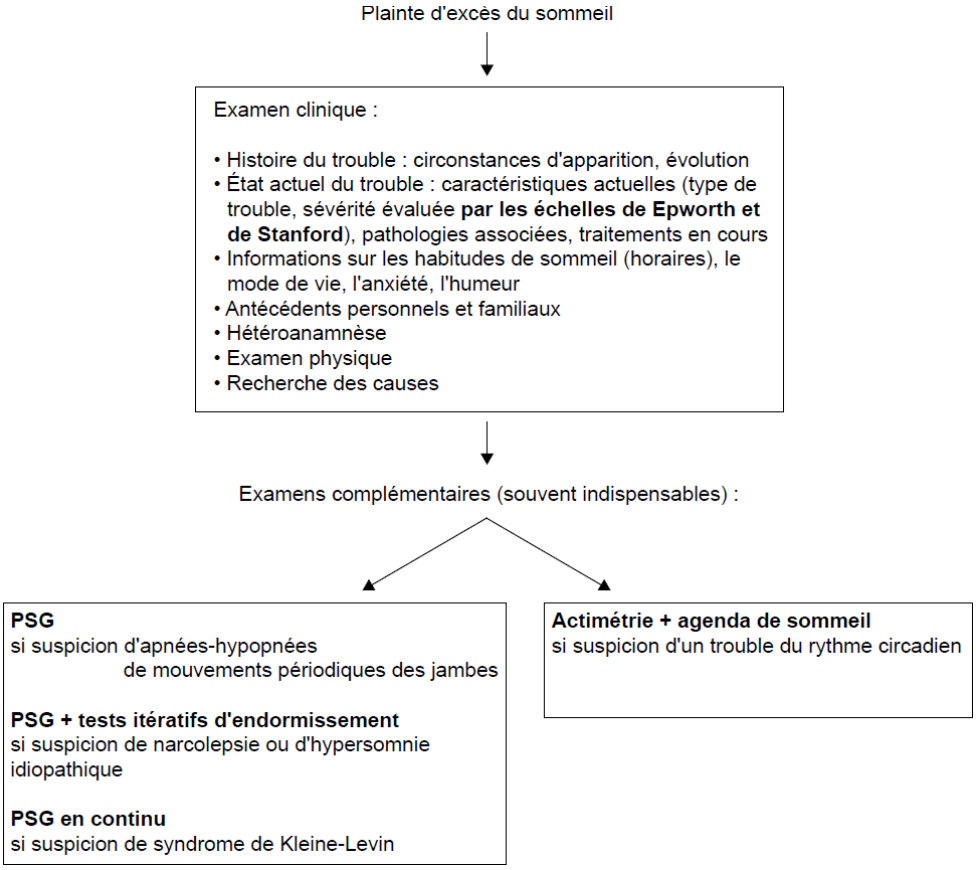

Figure 3 : exemple de démarche diagnostique de l'hypersomnie, extrait de Doucet J, Kerkhofs M. Exploration du sommeil chez l'adulte et l'adolescent. EMC Psychiatrie 2004;1(3):1-8 [Article 37-680-A-04]. Copyright © 2004 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés (5).

II.4 Troubles du rythme circadien

II.4.1 Définition

Les troubles du rythme circadien désignent un ensemble de troubles ayant en commun une perte d'alignement des horaires de veille et de sommeil par rapport aux heures conventionnelles de veille et de sommeil. Ils peuvent être primaires ou d'origine comportementale (décalage horaire, travail posté) (6).

II.4.2 Épidémiologie

La prévalence générale est inconnue avec précision, mais varierait entre 7 et 16 % chez les adolescents et les adultes. Il est généralement estimé que 7 à 10 % des insomniaques pourraient être atteints de ce syndrome (6).

II.4.3 Critères diagnostiques

Le diagnostic repose sur l'agenda de veille et de sommeil, l'enregistrement actigraphique qui confirme le retard de phase, et le questionnaire de matinalité/vespéralité indique une typologie extrême du soir. L'enregistrement polysomnographique montre que le sommeil est retardé mais bien organisé (6).

II.5 Parasomnies

II.5.1 Définition

Les parasomnies sont des phénomènes moteurs, mentaux ou verbaux indésirables, survenant à l'endormissement, pendant le sommeil ou en émergeant du sommeil.

On distingue (6) :

- des parasomnies par trouble de l'éveil, survenant au cours du sommeil lent profond : éveils confusionnels, somnambulisme, terreurs nocturnes ;
- des parasomnies habituellement associées au sommeil paradoxal : troubles du comportement en sommeil paradoxal, catathrénie ou gémissement expiratoire, paralysies du sommeil isolées et cauchemars pathologiques ;
- un groupe plus hétérogène de parasomnies pouvant survenir lors de la transition veille/sommeil ou dans plusieurs stades de sommeil (par exemple l'énurésie) ou associées à des phénomènes plus rares : état de mal dissocié, parasomnie de recouvrement, syndrome de la tête qui explose, hallucinations ou troubles alimentaires liés au sommeil.

II.5.2 Épidémiologie

Concernant les parasomnies par trouble de l'éveil, il est rapporté que :

- les éveils confusionnels sont très fréquents avant l'âge de 5 ans, mais peuvent persister au-delà de 15 ans ;
- le somnambulisme est également très fréquent chez l'enfant et peut toucher 1,9 à 3,2 % des adultes ;
- les terreurs nocturnes touchent 1 à 6,5 % des enfants, mais également parfois les adultes (2 %).

Si l'on considère les parasomnies habituellement associées au sommeil paradoxal, la littérature indique que :

- la prévalence des comportements violents au cours du sommeil serait de 2 % dans la population générale et la prévalence des troubles du comportement en sommeil paradoxal avec violence de 0,5 % ;
- 40 à 60 % de la population générale présenteraient un épisode de paralysie du sommeil au cours de la vie. Mais la prévalence des formes plus fréquentes serait de 0,3 à 6,2 % selon le nombre d'épisodes ;
- 20 à 30 % des enfants de 3 à 6 ans auraient des cauchemars. La prévalence de ce trouble diminue après l'âge de 10 ans (6).

II.5.3 Critères diagnostiques

Le diagnostic des parasomnies repose en général sur la description clinique, mais un enregistrement polysomnographique complet avec vidéo est parfois réalisé lorsque l'on recherche des pathologies associées favorisant la survenue de parasomnies, lorsqu'il existe des comportements complexes ou dangereux, ou bien pour éliminer un diagnostic différentiel (6).

Ainsi, les critères diagnostiques d'un trouble du comportement en sommeil paradoxal sont (3) :

- la présence d'un sommeil paradoxal sans atonie : l'EMG montre une augmentation anormale, prolongée ou intermittente, de l'activité tonique ou phasique du muscle sous-mentonnier ou des muscles des membres inférieurs et/ou supérieurs ;
- au moins un des éléments suivants :
    - à l'anamnèse, présence de comportements disruptifs, dangereux ou potentiellement dangereux pendant le sommeil ;
    - présence de comportements anormaux du sommeil paradoxal documentés par une polysomnographie ;
- l'absence d'activité EEG épileptiforme durant le sommeil paradoxal, bien que les troubles du comportement du sommeil paradoxal peuvent être clairement distingués des épilepsies liées au sommeil paradoxal ;
- la perturbation du sommeil n'est pas mieux expliquée par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

II.6 Troubles moteurs liés au sommeil

II.6.1 Définition

Il s'agit principalement du syndrome d'impatiences des membres inférieurs ou syndrome des jambes sans repos qui se caractérise par une urgence à bouger les jambes durant le repos, généralement mais pas toujours associé à des troubles sensitifs de types dysesthésies ou paresthésies des membres inférieurs ou sensations douloureuses ou d'inconfort. Ces symptômes sont déclenchés par le repos, sont soulagés par le mouvement et sont aggravés le soir ou la nuit (24). Si la symptomatologie prédomine au niveau des jambes, dans 50 % des cas, on note également des impatiences au niveau des membres supérieurs. Ces impatiences vont perturber l'endormissement ou le réendormissement.

Les mouvements périodiques des membres au cours du sommeil, qui concernent les membres inférieurs ou supérieurs, se manifestent par des secousses de quelques secondes survenant de façon périodique toutes les 30 secondes environ. Ils associent une extension du gros orteil, une dorsiflexion du pied, voire une flexion du genou et de la hanche (25). Les mouvements périodiques nocturnes des membres peuvent être physiologiques, d'origine médicamenteuse (antidépresseurs, neuroleptiques), liés à une neuropathie ou une atteinte médullaire, et/ou associés à d'autres troubles du sommeil tels que le SAHOS, la narcolepsie, les troubles du comportement du sommeil paradoxal, etc.

D'autres troubles moteurs liés au sommeil sont le bruxisme, les rythmies du sommeil, les myoclonies d'endormissement, les myoclonies propriospinales, les crampes nocturnes (6). Certains mouvements peuvent être dus à une condition médicale ou à une prise de substance (3).

II.6.2 Épidémiologie

Selon le rapport sur le sommeil du ministère de la Santé, 8,4 % de la population souffre d'un syndrome des jambes sans repos, dont 2,5 % de formes sévères et très sévères (4). Concernant les mouvements périodiques des membres au cours du sommeil, leur fréquence croît de façon importante avec l'âge, et atteindrait 30 % après 50 ans et 45 % après 65 ans (25). De plus, environ 80 % des patients avec un

syndrome des jambes sans repos présentent des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil (6).

II.6.3 Critères diagnostiques

Syndrome des jambes sans repos

Le diagnostic du syndrome des jambes sans repos est purement clinique, il se base sur la présence des quatre critères essentiels, établis en 1995 par l'*International Restless Legs Syndrome Study Group* (IRLSSG), lesquels peuvent s'accompagner d'autres caractéristiques additionnelles (*cf.* Figure 4).

A. Critères essentiels (qui doivent impérativement être présents pour poser le diagnostic) : 1. Une sensation désagréable siégeant dans les membres inférieurs, plus rarement en une autre partie du corps, obligeant à bouger les membres. 2. La sensation désagréable et l'obligation de bouger débutent ou s'aggravent dans les périodes de repos ou d'inactivité (allongé ou assis). 3. La sensation désagréable et l'obligation de bouger sont partiellement ou totalement soulagées par les mouvements. 4. La sensation désagréable et l'obligation de bouger sont ou deviennent plus sévères le soir et la nuit par rapport au jour.
B. Caractéristiques cliniques venant à l'appui du diagnostic (pouvant aider à résoudre un diagnostic incertain) : 1. Mouvements périodiques des membres dans la veille ou le sommeil. 2. Histoire familiale d'impatiences des membres inférieurs. 3. Réponse au traitement dopaminergique.
C. Caractéristiques cliniques associées : 1. Évolution spontanée du trouble. 2. Troubles du sommeil. 3. Données du bilan clinique et de l'examen physique.

Figure 4 : critères diagnostiques du syndrome des jambes sans repos d'après l'*International Restless Legs Syndrome Study Group* (IRLSSG) (6).

Le diagnostic se fait généralement sur ces signes cliniques, mais des examens complémentaires peuvent être nécessaires si le diagnostic est douteux, pour donner des précisions supplémentaires sur le sommeil en cas d'affection concomitante (par exemple, une polyneuropathie) ou si les symptômes ne répondent pas correctement au traitement. Dans ces cas-là, le diagnostic peut se faire par enregistrement des mouvements à l'aide d'électrodes situées sur les muscles tibiaux antérieurs, en général associé à l'enregistrement d'autres paramètres (EEG, EMG, EOG) dans le cadre d'une polysomnographie, de préférence avec vidéo (6). Cela permettra ainsi d'examiner le comportement des jambes du patient en éveil avant l'endormissement et pendant les éveils intra-nuits, et de rechercher des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil.

Mouvements périodiques des membres au cours du sommeil

Le diagnostic des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil repose sur 4 critères (3) [4] :

[4] Il existe une controverse sur la signification clinique des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil (*periodic limb movement during sleep* ou PLMS en anglais ; à différencier du trouble des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil, *periodic limb movement disorder* ou PLMD en

- un enregistrement polysomnographique avec un électromyogramme, qui met en évidence des mouvements des membres répétitifs, hautement stéréotypés et présentant les caractéristiques suivantes :
    - durée de 0,5–5 secondes ;
    - amplitude du mouvement égale ou supérieure de 25 % de celle obtenue par la dorsiflexion du gros orteil pendant la calibration ;
    - survenant par séries d'au moins quatre mouvements ;
    - séparés par des intervalles d'au moins 5 secondes (entre le début et la fin du mouvement du membre) et de moins de 90 secondes (typiquement l'intervalle est de 20 à 40 secondes) ;
- un index de mouvements périodiques (PLMS *Index* ; calculé en divisant le nombre total de mouvements par le temps total de sommeil) supérieur à 5 par heure chez l'enfant et 15 par heure chez l'adulte dans la plupart des cas ;
- la présence de troubles du sommeil ou une plainte de fatigue diurne ;
- les mouvements périodiques des membres ne sont pas mieux expliqués par un autre trouble du sommeil, un trouble médical ou neurologique, un trouble mental ou un trouble lié à la consommation de drogues ou de médicaments.

III. PRISE EN CHARGE DES TROUBLES DU SOMMEIL

III.1 Parcours de soins

Le parcours de soins décrit ici est celui proposé dans le « rapport sur le thème du sommeil » du ministère de la Santé et des Solidarités de 2006 (4).

Le médecin traitant est normalement l'interlocuteur premier lors d'une prise en charge initiale d'un trouble du sommeil. Cette première prise en charge peut le conduire à traiter le patient s'il pense pouvoir le faire. Sinon, il doit être à même d'orienter le patient vers des confrères ressources tels qu'un spécialiste « d'organe » (ex : ORL, pneumologue, psychiatre, etc.) ou un spécialiste du sommeil selon sa propre décision. Cela peut être des médecins exerçant en ville ou en établissements de santé qui pourront pratiquer, s'ils sont équipés, des explorations ambulatoires. Pour des diagnostics complexes ou des prises en charge particulières, les médecins peuvent s'adresser à une structure spécialisée du sommeil qu'elle soit libérale ou publique.

III.2 Structures dédiées à la prise en charge des troubles du sommeil

Aux États-Unis, une procédure d'accréditation des structures dédiées à la médecine du sommeil a été mise en place par l'*American association of sleep medicine* depuis 1977 (26). Cette procédure est facultative. Une revue générale sur les procédures de certification et d'accréditation explique que l'accréditation aide à s'assurer que le centre maintient un certain niveau de qualité des soins qui contribue à la sécurité du patient (27).

En France, une procédure d'accréditation a été proposée par la Société française de recherche et de médecine du sommeil, qui a élaboré des critères d'accréditation à partir de ceux établis par la Société européenne de recherches sur le sommeil (ESRS) (28,29). Ces critères décrivent les caractéristiques nécessaires pour les équipes médicale, technique/paramédicale et administrative, les équipements

anglais, qui comprend également une perturbation clinique du sommeil). Selon l'ICSD de 2005, il y aurait besoin d'affiner avec des données probantes la définition du mouvement périodique des membres (durée, amplitude, intervalle, etc.) (3). Il est donc probable qu'il y ait à l'avenir une évolution des critères diagnostiques définis dans ce rapport.

nécessaires, les aspects techniques et les modalités de compte-rendu et d'archivage. L'accréditation n'est pas obligatoire à l'heure actuelle.
Les structures françaises dédiées à la prise en charge des troubles du sommeil sont d'organisation et d'activités variables et de distribution géographique inégale.

Plusieurs types de structures coexistent :

- les structures « spécialisées » ou monothématiques (pneumologiques, pédiatriques ou gériatriques) ;
- les structures « pluridisciplinaires » prenant en charge l'ensemble des pathologies du sommeil et de la vigilance.

En 2009, à la demande de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), une étude relative au « recensement des structures de prise en charge des troubles du sommeil dans les établissements de santé » a été réalisée (*cf.* Annexe II pour plus de détails) (30).

L'étude avait pour objectif d'identifier et de décrire les structures de prise en charge du sommeil au sein des établissements de santé, publics ou privés secteur MCO. Un questionnaire a été adressé par voie postale à 762 sites de 746 établissements de santé, mais 401 questionnaires ont pu finalement être exploités. Ce questionnaire portait principalement sur la description générale de l'activité, l'équipement de la structure, l'origine et le circuit du patient dans la structure, les personnels participant à l'activité de la structure, les moyens disponibles.

Malgré les limites que présentait cette étude, un certain nombre de constats ont pu en être dégagés :

- la dotation des régions en matière de structures de prise en charge des troubles du sommeil apparaissait inégale. L'ensemble des régions ne disposait pas d'un accès à l'ensemble des équipements possibles. le taux de structures pour 100 000 habitants variait de 0,4 (Alsace et Limousin) à 0,8 (Languedoc-Roussillon). La Corse et les départements d'outre-mer affichaient des taux extrêmes sur cet indicateur (0,2 pour les départements d'outre-mer et 1 pour la Corse), du fait de situations particulières (3 structures en Corse, 4 dans les DOM (2 en Martinique et 2 à la Réunion) ;
- parmi les structures répondantes, 94 % étaient rattachées à un service, majoritairement celui de pneumologie ;
- les consultations proposées par les structures étaient à 74 % réservées aux adultes ; à 24 % proposées aux adultes et aux enfants et à 2 % dédiées aux enfants (et ce, quel que soit le statut de l'établissement, public ou privé) ;
- les moyens (locaux, lits dédiés, équipements, personnel) augmentaient avec le niveau d'activité des structures ;
- les médecins généralistes étaient la principale porte d'entrée de la structure. L'adressage se faisait principalement pour des motifs de somnolence (90 % des structures la citent en première place des motifs) et de ronflement (78 %) ;
- les délais d'accès pour une première consultation restaient relativement importants (38 jours [médiane = 30 jours]), avec une grande variabilité selon les structures. Il augmentait avec le niveau d'activité de la structure. Ce délai dépendait également du type d'examen : de 6 jours pour une première polysomnographie ambulatoire (médiane = 0) à 44 jours pour une première polysomnographie hospitalière (médiane 40 jours), mais les structures offraient des possibilités d'accès en urgence.

De 2003 à 2007, la grande majorité des structures avait connu une augmentation de leur activité. À court et moyen termes, 64 % des structures (principalement publiques et à forte activité) envisageaient une croissance de leur taille se traduisant

par une augmentation du nombre de lits, du nombre de postes et du nombre d'appareils. Un tiers des structures pensaient maintenir leur niveau d'activité.

III.3 Formation des professionnels

Selon le rapport sommeil de 2006 (4), les médecins spécialistes du sommeil sont principalement des pneumologues (63,3 %), des neurologues (15,7 %), des psychiatres (8,8 %), des médecins généralistes qui se sont spécialisés (6,4 %) et des physiologistes (6,2 %). Ce même rapport souligne l'absence de spécialisation officielle et recommande la structuration de la filière par la création d'un diplôme spécifique (DES, capacité ou autre). Actuellement, il existe des formations diplômantes sur le sujet type DU ou DIU qui ne sont pas reconnues par l'État[5] (en 2011, 6 DIU au moins en France), ainsi que de nombreuses autres formations médicales continues (ex : les ateliers d'Arcachon). Le DIU « le sommeil et sa pathologie » serait le seul diplôme sur le sujet à être reconnu par le Conseil national de l'ordre des médecins, ce qui lui permet de pouvoir figurer sur les plaques des médecins et sur leurs ordonnances.

Quant aux techniciens du sommeil, qui sont essentiellement présents dans les laboratoires du sommeil, ils étaient principalement issus en 2006 de la formation de manipulateur d'électroradiologie ainsi que de celle d'infirmier. Une formation complémentaire étant nécessaire pour mettre en place une polysomnographie et préanalyser les données, celle-ci serait souvent assurée par le médecin du laboratoire lui-même (4). Il faut noter qu'il existe depuis quelques années à Paris un DU intitulé « Les technologies du sommeil et de la vigilance », destiné entre autres à former des techniciens du sommeil. Enfin, concernant la mise en place d'une polygraphie respiratoire, il ne semble pas nécessaire selon ce même rapport, de demander une qualification spécifique sauf si le personnel est chargé d'une préanalyse des données, auquel cas il faudrait aussi une qualification de type « technicien du sommeil » (4).

III.4 Médicaments et polysomnographie ou polygraphie respiratoire

Les deux examens peuvent être réalisés dans le cadre de la prescription de certains médicaments, comme ceci est mentionné dans le résumé des caractéristiques des produits (RCP) ou dans l'avis de la Commission de la transparence (CT).

III.4.1 Médicaments des troubles du sommeil dont la prescription exige une polysomnographie préalable

Le RCP du MODIODAL mentionne que : « Le modafinil ne doit être utilisé qu'après une évaluation complète de la somnolence excessive du patient et uniquement chez les patients pour lesquels un diagnostic de narcolepsie a été posé conformément aux critères diagnostiques ICSD. Cette évaluation consiste généralement à évaluer les antécédents du patient, à faire pratiquer une polysomnographie en laboratoire ; de plus, les autres causes possibles de l'hypersomnie observée doivent être exclues ». L'avis de la CT de cette spécialité mentionne de plus que : « Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'extension d'indication, dans les conditions suivantes :

[5] L'article L613-2 du Code de l'éducation indique que « les établissements peuvent aussi organiser, sous leur responsabilité, des formations conduisant à des diplômes qui leur sont propres ou préparant à des examens ou des concours ».
Ainsi, les diplômes universitaires sont définis par le fait même qu'ils relèvent de la compétence exclusive des établissements, sans que l'État n'intervienne ni sur leur reconnaissance ni pour un contrôle de leur qualité (réponse du ministère de l'Éducation nationale à la question de M. Aschieri André – question écrite n°67 101).

- réalisation d'une polysomnographie ;
- réalisation d'un Test itératif de latence d'endormissement (TILE) préalable à la prescription. »

III.4.2 Autres médicaments dont la prescription exige une polysomnographie préalable

Le RCP du GENOTONORM mentionne que « dans le cadre du traitement du syndrome de Prader-Willi, […] la recherche d'apnée du sommeil devra être effectuée avant l'instauration du traitement par l'hormone de croissance par des méthodes reconnues telles que la polysomnographie ou l'oxymétrie durant la nuit, et surveillée si celle-ci est suspectée ».

III.4.3 Médicaments dont la prescription peut conduire à pratiquer une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire

Le RCP du RITALINE mentionne que la « prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie, et aux centres du sommeil ». L'avis de la CT précise de plus que « dans les formes typiques de narcolepsie avec cataplexie, le diagnostic est clinique. Dans les formes atypiques de narcolepsie, le diagnostic clinique doit être confirmé par :

- un enregistrement polygraphique du sommeil (EPS) au minimum de nuit ou sur 24 heures (à l'hôpital ou en ambulatoire avec le système holter) et ;
- un test itératif de latence d'endormissement (TILE), réalisés par un centre d'exploration du sommeil ».

Le RCP du XYREM mentionne que la « prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil ».

IV. EXAMENS DE POLYSOMNOGRAPHIE ET DE POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE

L'exploration de la qualité du sommeil et de la vigilance se fait par l'entretien clinique, et à l'aide de techniques subjectives (appréciations du patient et de son entourage) et objectives (techniques de laboratoire). Les techniques subjectives reposent sur l'utilisation de questionnaires, d'échelles (Epworth, Pichot, Beck, etc.) et d'agendas du sommeil (5). Les techniques objectives sont instrumentales et comprennent :

- l'actimétrie, qui permet d'apprécier la qualité du sommeil et de la vigilance sur une longue période (plus de 24 heures et jusqu'à 1 mois) ;
- les tests de vigilance qui permettent d'évaluer la somnolence diurne : il s'agit du test itératif de latence à l'endormissement (TILE), du test de maintien de l'éveil (TME), ou du test d'Osler (*Oxford Sleep Resistance Test*) ;
- la polysomnographie, qui permet de détecter les pathologies pouvant survenir dans le sommeil (exemple : le syndrome d'apnées-hypopnées du sommeil) comme les diverses pathologies du sommeil (exemple : la narcolepsie) ; il existe des variantes simplifiées de la polysomnographie (avec un nombre limité de signaux mesurés) appelées polygraphies.

Seules la polysomnographie et une de ses variantes simplifiées, la polygraphie respiratoire, seront abordées dans cette évaluation.

IV.1 Définitions

Il n'existe pas de définition unique de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire.

Cependant, la **polysomnographie** est définie de façon générale comme étant un processus de surveillance et d'enregistrement de plusieurs données physiologiques pendant le sommeil. Le nombre et la nature des données enregistrées sont variables selon la pathologie suspectée mais comprennent habituellement dans une version complète (1,31,32) :

- l'électroencéphalogramme (EEG) qui est un enregistrement de l'activité électrique du cerveau par des électrodes placées sur le cuir chevelu. Il permet de classer les stades du sommeil ;
- l'électro-oculogramme (EOG) qui enregistre les mouvements des globes oculaires. Le recueil des différences de potentiel est monoculaire effectué entre deux électrodes de surfaces, l'une placée au canthus interne et l'autre au canthus externe. Cet examen permet de classer les stades du sommeil ;
- l'électromyogramme (EMG) qui enregistre l'activité musculaire. Les électrodes sont placées en général sous le menton et sur les jambes. Cet examen permet de classer les stades du sommeil ;
- l'électrocardiogramme (ECG) qui enregistre l'activité cardiaque avec deux ou trois électrodes sur la poitrine. L'objectif de cet examen est de déterminer s'il y a des perturbations importantes du rythme cardiaque et/ou du rythme associés à des troubles respiratoires ;
- l'effort respiratoire qui sert à déterminer la présence et le type d'apnées du sommeil : la méthode de référence est celle de la pression œsophagienne (Pœso), mais elle est invasive puisqu'elle nécessite la mise en place d'un capteur de pression dans l'œsophage. En routine, des méthodes semi-quantitatives peuvent suffire. La méthode privilégiée alors est la pléthysmographie respiratoire par inductance. Les sangles thoraciques ou abdominales, qu'elles soient à jauge de contrainte au mercure ou à quartz piézo-électrique, et la mesure de l'impédance par la technique des oscillations forcées peuvent être utilisés, mais sont sujets à des variations importantes quand le patient change de position de sommeil et peuvent donner des informations trompeuses ;
- le débit respiratoire qui est mesuré à l'aide d'un pneumatographe (*gold standard*), peu pratique en routine, car il nécessite l'utilisation d'un masque nasobuccal, ou par mesure de la pression nasale à l'aide d'une canule nasale, non utilisable lorsque la respiration est exclusivement buccale. L'utilisation de thermocouple (capteurs thermiques) est simple, mais elle n'est pas adaptée à la détection d'hypopnées et ne permet pas d'identifier des apnées au cours desquelles se produisent de faibles débits expiratoires sans débit inspiratoire ;
- la pression partielle en gaz carbonique et/ou en oxygène ($PaCO_2$/PaO_2) qui permet, grâce à des électrodes transcutanées, d'évaluer les conséquences gazométriques des apnées ;
- la saturation oxyhémoglobinée (SpO_2) par oxymétrie transcutanée qui permet également d'évaluer les conséquences gazométriques des apnées ;
- la position du corps par observation directe ou par utilisation de capteurs à mercure placés sur une sangle ;
- les bruits respiratoires et notamment du ronflement enregistrés au moyen d'un microphone qui permettent d'identifier les anomalies respiratoires au cours du sommeil et également de constater la réussite d'une opération corrective ;
- l'enregistrement vidéographique du patient qui a pour but de corréler une manifestation clinique à un aspect EEG concomitant. Ce type d'enregistrement est nécessaire dès que le sujet ou son entourage se plaint de comportements anormaux pendant le sommeil (diagnostic différentiel des parasomnies). L'enregistrement doit se faire dans une ambiance peu lumineuse avec des caméras noir et blanc de haute sensibilité ou, mieux, avec des caméras à

infrarouge. L'enregistrement vidéographique doit être synchronisé avec l'enregistrement polysomnographique ;

- la présence ou l'absence de lumière qui est une information importante pour la mesure de la latence d'endormissement (temps entre l'extinction de la lumière et la survenue de la première époque de n'importe quel stade du sommeil).

En France, la définition usitée est celle de l'Assurance maladie[6] : « la polysomnographie inclut la réalisation simultanée d'une électroencéphalographie sur une ou deux dérivations, d'une électro-oculographie sur une ou deux dérivations, d'une électromyographie mentonnière sur une dérivation, ainsi que de l'un des enregistrements suivants :

- électro-encéphalographie sur au moins 8 dérivations supplémentaires ;
- électromyographie sur au moins 2 dérivations supplémentaires ;
- paramètres physiologiques cardiorespiratoires (bruits, flux et efforts respiratoires, SaO_2, fréquence cardiaque) ».

La **polygraphie respiratoire** est définie dans la plupart des cas comme étant une polysomnographie simplifiée comprenant un moins grand nombre de signaux mesurés (mais au minimum 2), le plus souvent sans les paramètres neurophysiologiques, et qui sert surtout à investiguer les troubles respiratoires du sommeil. En France, la définition usitée est celle de l'Assurance maladie[2] : « la polygraphie respiratoire nocturne inclut la réalisation simultanée des examens suivants : mesure de la saturation sanguine en oxygène par oxymétrie et flux aérien nasobuccal, 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 ». Dans les pays anglo-saxons, la polygraphie respiratoire est aussi appelée étude cardio-respiratoire du sommeil (*cardiorespiratory sleep study*) lorsqu'elle comporte un minimum de 4 signaux enregistrés (33).

IV.2 Conditions générales de réalisation

Actuellement, les conditions de réalisation d'une polysomnographie ou d'une polygraphie varient selon les situations cliniques et les ressources disponibles.

Les paramètres qui peuvent différer sont (1,16,34) :

- la surveillance :
  - étude sous surveillance : étude sur le sommeil au cours de laquelle du personnel médical, infirmier ou technique spécifiquement formé à la réalisation des études du sommeil est présent en continu pour surveiller les enregistrements et aider le patient, au besoin ; les études de ce type se font généralement dans des services spécialisés dans la prise en charge des troubles du sommeil (laboratoire du sommeil) ;
  - étude sans surveillance : il n'y a pas de présence de personnels formés pendant la période d'enregistrement des données ; c'est le cas par exemple lorsque l'étude se fait au domicile du patient ou dans un service hospitalier non spécialisé ;
- la durée de l'examen :
  - nuit complète : l'examen est réalisé sur une période de sommeil normale entière commençant à l'heure habituelle du coucher et durant habituellement au moins 6 heures ; en général, une seule nuit d'enregistrement est suffisante dans le cas d'un SAHOS. Cependant, cela

[6] CCAM version 25.

peut ne pas être suffisant dans le cas de patients souffrant d'autres troubles du sommeil ; dans ce cas, deux nuits d'enregistrement (rarement trois) peuvent être nécessaires (35) ;

- nuit divisée : l'examen est réalisé sur une nuit complète (au moins 6 heures) scindée en 2 parties ; lors de la première partie, le diagnostic est posé et, lors de la deuxième partie, une intervention thérapeutique est réalisée; communément, c'est une étude dans laquelle on établit le diagnostic de syndrome d'apnées du sommeil, pendant la première partie de la nuit, suivi d'une titration visant à obtenir des paramètres du traitement de ventilation spontanée en pression positive continue efficaces pour le traitement ;
- durée limitée : examen planifié sur une durée de moins de 6 heures ; exemple : polysomnographie de sieste qui a lieu pendant la journée ;

- le lieu :
  - laboratoires du sommeil ;
  - établissements de santé en hospitalisation, hors laboratoires du sommeil ;
  - ambulatoire (au domicile des patients) ;
- la mobilité du système d'enregistrement :
  - portable ;
  - fixe ;
- l'interprétation des enregistrements (*cf.* Figure 5) :
  - manuelle : l'interprétation est réalisée uniquement par un technicien ou un médecin/expert spécialiste du sommeil en utilisant des critères prédéfinis. Il est possible d'utiliser un logiciel approprié qui facilite la visualisation des signaux sur un écran, mais celui-ci n'interprète pas les données enregistrées ;
  - automatique : les données sont analysées par l'appareil au cours de leur enregistrement ou plus tard, et leur interprétation est effectuée par des logiciels spécialisés. Le logiciel identifie les événements respiratoires en utilisant des algorithmes spécialisés ;
  - système combiné automatique et manuel (semi-automatique) : c'est une analyse automatique avec un contrôle humain qui correspond généralement à des corrections manuelles effectuées sur les résultats de l'analyse automatisée. Un autre cas est celui où un technicien sélectionne des parties des enregistrements (en se basant sur la qualité du signal ou l'absence d'artefacts) pour les faire analyser par des logiciels.

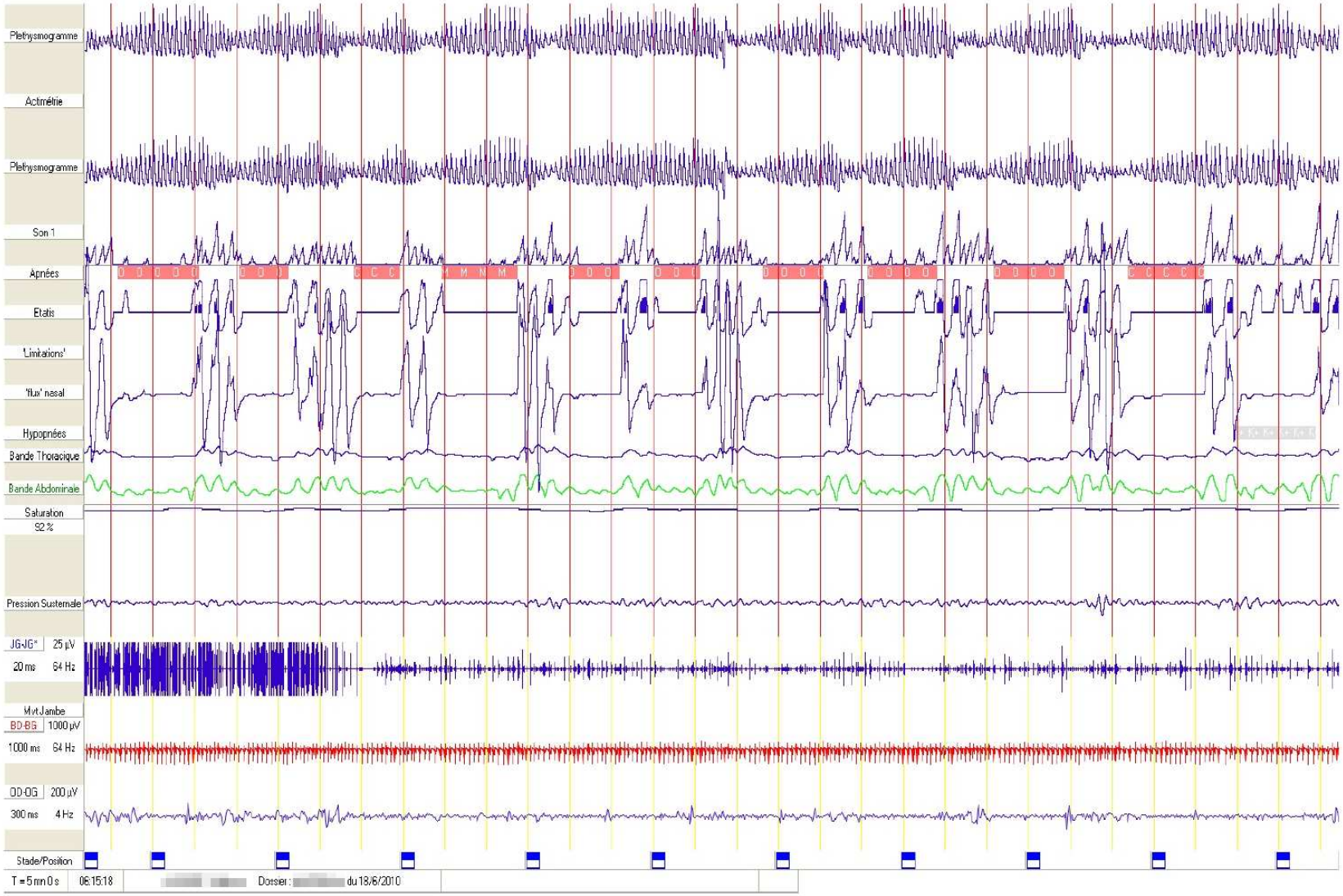

Figure 5 : exemple d'enregistrement polysomnographique. Extrait de 5 minutes montrant des apnées du sommeil obstructives (O), centrales (C) et mixtes (M). Les barres verticales délimitent des intervalles de 10 secondes.

IV.3 Classification des types d'enregistrement du sommeil

Au cours des années, de nombreux systèmes d'enregistrement polygraphiques du sommeil portables ont été développés pour une utilisation en ambulatoire. Face à cette évolution, une première classification des études du sommeil a été élaborée par l'*American Academy of Sleep Medicine* (AASM, anciennement l'*American Sleep Disorders Association*) en 1994, dans le cadre de l'évaluation des apnées du sommeil. Quatre types d'étude du sommeil ont ainsi été différenciés, dont trois sont réalisés avec des appareils portables et sans surveillance (*cf.* Tableau 1) (36). Depuis, tout ou partie de cette classification a été reprise dans différentes études et recommandations étrangères sur les apnées du sommeil, y compris dans la dernière recommandation française sur le sujet (12), ou sur d'autres troubles du sommeil.

Tableau 1. Études d'évaluation des apnées du sommeil (minimum d'enregistrement de 6 heures durant la nuit), d'après l'*American Sleep Disorders Association* et la *Sleep Research Society*, 1994 (36).

	Level I Standard polysomnography	Level II Comprehensive portable polysomnography	Level III Modified portable sleep apnea testing	Level IV Continuous single- or dual-bioparameter recording
Parameters	Minimum of seven, including EEG (C4-A1 or C3-A2), EOG, chin EMG, ECG, airflow, respiratory effort, oxygen saturation	Minimum of seven, including EEG (C4-A1 or C3-A2), EOG, chin EMG, ECG or heart rate, airflow, respiratory effort, oxygen saturation	Minimum of four, including ventilation (at least two channels of respiratory movement, or respiratory movement and airflow), heart rate or ECG, oxygen saturation	Minimum of one
Body position	Documented or objectively measured	May be objectively measured	May be objectively measured	Not measured
Leg movement	EMG or motion sensor desirable but optional	EMG or motion sensor desirable but optional	May be recorded	Not recorded
Personnel	In constant attendance	Not in attendance	Not in attendance	Not in attendance
Interventions	Possible	Not possible	Not possible	Not possible

Abbreviations used: EEG, electroencephalogram; EOG, electrooculogram; EMG, electromyogram; ECG, electrocardiogram.

Cependant, en 2007, l'*American Academy of Sleep Medicine* a suggéré qu'étant donné la prolifération de systèmes d'enregistrement du sommeil portables utilisés sans surveillance (type III), la validité d'une classification basée principalement sur le nombre de variables enregistrées n'était plus assurée. Elle proposait donc, à l'avenir, de prendre plutôt en compte le type de variables enregistrées. Pour les études du sommeil sans surveillance, elle suggérait d'enregistrer au minimum le débit et les efforts respiratoires ainsi que l'oxygénation sanguine (37).

Récemment, certaines recommandations et rapports d'évaluation proposent d'autres classifications qui restent cependant proches de celle de l'AASM en différenciant toujours 4 types de systèmes d'enregistrement du sommeil (1,34,38). Par rapport à la classification de l'AASM, elles peuvent varier, par exemple, au niveau du type 1 où une polysomnographie complète est considérée comme devant comporter au moins 12–13 variables enregistrées (*versus* un minimum de 7 dans la classification de l'AASM) (*cf.* Tableau 2), au niveau du type 3 où le nombre de données enregistrées est parfois fixé à un minimum de 2 (*versus* un minimum de 4 dans la classification de l'AASM), ou bien encore au niveau du type 4 qui parfois est limité aux appareils enregistrant au maximum 2 données (*versus* un minimum de 1 dans la classification de l'AASM).

Tableau 2. Types d'études sur le sommeil dans le contexte du SAHOS, d'après le *Medical Services Advisory Committee,* 2010 (38).

Table 1 Types of sleep study

Sleep study type	Description
Level 1	PSG is considered the reference standard against which other respiratory sleep monitors are evaluated. Recordings are made in a sleep laboratory with trained sleep laboratory staff **in *attendance***. 12–13 recording channels are routinely recorded: 2 EEG, 2 EOG, submental EMG, ECG, bilateral leg movements, arterial oxygen saturation, sound, respiratory thoraco-abdominal movements, airflow (nasal pressure and oronasal thermocouples) and body position.
Level 2	A minimum of seven channels are recorded, including EEG, EOG, chin EMG, ECG or heart rate, airflow, respiratory effort, oxygen saturation. This type of monitor allows for sleep staging and therefore calculation of an AHI. It is configured in a fashion that allows studies to be performed in the home. *These are **unattended** by trained sleep laboratory staff.*
Level 3	A minimum of four channels are monitored, including ventilation or airflow (at least two channels of respiratory movement, or respiratory movement and airflow), heart rate or ECG and oxygen saturation. *These are **unattended** by trained sleep laboratory staff.*
Level 4	Monitors of this type measure a single parameter or two parameters, eg oxygen saturation or airflow. *These are **unattended** by trained sleep laboratory staff.*

Source: Modified from Hensley et al (2005)

AHI = apnoea–hypopnoea index; ECG = electrocardiogram; EEG = electroencephalography; EMG = electromyogram; EOG = electrooculogram; PSG = polysomnography.

Les systèmes d'enregistrement de type 1 et 2 sont utilisés pour réaliser des polysomnographies, le type 1 étant considéré comme le système d'enregistrement de référence par les cliniciens, et les systèmes d'enregistrement de type 3 et 4 pour mener des polygraphies respiratoires. En France, en pratique, tous les systèmes d'enregistrement (1, 2, 3 et 4) seraient utilisés.

Chez l'enfant, les examens requis peuvent varier par rapport à ce qui est habituellement pratiqué chez l'adulte. Ainsi, le *Royal College of Paediatrics and Child Health* (11), reprenant la recommandation de l'*American Thoracic Society* de 1996 (39), définit trois niveaux d'études du sommeil, avec un minimum requis et un idéal pour chaque niveau :

- études de première ligne pour le dépistage : au minimum une oxymétrie et, dans l'idéal, une mesure du CO_2, un enregistrement vidéo et sonore et une détection des éveils ;
- études de deuxième ligne : une polygraphie respiratoire comportant au minimum une oxymétrie et le flux aérien nasobuccal, les efforts ventilatoires (thoraciques et abdominaux), l'ECG, la PCO_2, l'enregistrement vidéo et sonore et une détection des éveils et, dans l'idéal, les stades du sommeil et la position du corps ;
- études de troisième ligne : une polysomnographie comportant les examens précédents, l'EEG, l'EOG et l'EMG, la recherche de mouvements périodiques des membres et le pH œsophagien.

IV.4 Avantages et inconvénients des polygraphies par appareils portables

Des systèmes d'enregistrement polygraphiques du sommeil portables ont été développés pour une utilisation en ambulatoire en raison de plusieurs avantages reconnus par rapport à la réalisation d'une polysomnographie en laboratoire du sommeil (40,41) :

- environnement plus familier et flexible (domicile, hôtel, etc.) ;

- utilisation de moins de capteurs (ceux-ci peuvent gêner le patient et affecter sa qualité de sommeil) ;
- commodité pour les patients ayant des problèmes de transport ;
- sommeil probablement moins interrompu ;
- technique utilisée moins complexe d'où une interprétation plus facile et moins longue[7] ;
- coût moindre.

De plus, même si la polysomnographie au laboratoire du sommeil est souvent considérée comme la technique de référence pour certains troubles du sommeil, ce n'est pas vraiment le cas puisqu'elle est sujette aux erreurs en lien avec la mesure des données, les artefacts (même s'ils sont réduits par rapport aux enregistrements hors laboratoire) et l'interprétation (variabilité inter-technicien). L'examen polysomnographique peut également mal classer les patients en raison de la variabilité inter-nuits, un phénomène bien reconnu (46).

Cependant, les polygraphies réalisées avec des appareils portables sont moins précises que la polysomnographie en laboratoire du sommeil et donc, en cas de résultat négatif, on ne peut exclure totalement un diagnostic. Certaines études portant sur le diagnostic du SAHOS montrent en effet des taux de faux négatif de 17 % pour les polygraphies de type III et IV réalisées à domicile (40). Les faux négatifs de ces polygraphies peuvent être expliqués par une sous-estimation de l'IAH du fait d'une mauvaise appréciation du temps de sommeil et/ou de la méconnaissance des événements éveillants mais non désaturants. La variabilité inter-nuit peut également expliquer une partie des faux négatifs, notamment dans les formes modérées de SAHOS, et justifier un deuxième enregistrement lorsque la présomption clinique est élevée (12). De plus, différents appareils portables peuvent avoir des sensibilités et spécificités différentes que l'utilisateur doit bien comprendre.

Par ailleurs, les appareils portables utilisés en ambulatoire ne permettent pas de détecter tous les événements survenant au cours du sommeil qui seraient détectés avec un polysomnographie en laboratoire du sommeil et, en particulier, pas certains événements pouvant causer des traumatismes (comme le somnambulisme, les troubles du comportement liés au sommeil paradoxal ou l'épilepsie), soit parce que l'examen est non surveillé, soit parce que certains polygraphes n'enregistrent pas les données nécessaires (40).

Chaque appareil portable est équipé de différent *software,* que l'utilisateur doit bien comprendre pour savoir ce que l'appareil mesure ou ne mesure pas. Ainsi, certains appareils sont équipés pour confirmer un diagnostic de SAHOS, d'autres pour l'exclure et d'autres encore peuvent faire les deux (40,41).

Les limitations de ces appareils incluent le fait que certaines données peuvent être perdues. Dans des études récentes, jusqu'à 14 % des données du temps de sommeil aurait été perdues (40).

En outre, les appareils portables sont très divers, avec une grande variété de combinaisons de paramètres, suivant les modèles. Chaque dispositif mesure un set de paramètres et utilise des algorithmes et un logiciel spécifiques pour calculer les résultats, notamment l'IAH. Les appareils portables ne peuvent donc être évalués en tant que classe, mais chaque dispositif devrait être évalué spécifiquement (41).

[7] En effet, le temps de lecture des résultats d'une polygraphie respiratoire est inférieur (20 à 30 minutes)(42) par rapport à celui d'une polysomnographie (jusqu'à plus d'1 heure (43), voire plus de 4 heures (44)).
Chez les jeunes enfants, la polysomnographie en laboratoire du sommeil serait encore plus complexe que chez les adultes : peu d'investigations diagnostiques seraient aussi coûteuses en termes de temps de travail d'un technicien (la mise en place prendrait entre 1 à 2 heures, l'enregistrement 10 à 12 heures et l'analyse 3 à 4 heures), et sa disponibilité serait très faible en raison du nombre limité de personnels formés, de lits en centres du sommeil pédiatriques et de centres du sommeil pédiatriques (45).

Enfin, les études du sommeil à domicile chez l'enfant, qu'il s'agisse de polysomnographie ou de polygraphie respiratoire, se heurtent parfois à des problèmes importants de qualité du signal (47). De plus, en l'absence de surveillance, il serait dangereux chez les jeunes enfants d'utiliser l'EEG, l'EMG et l'EOG ou d'autres capteurs attachés à la figure de l'enfant, en raison des risques d'étranglement (45).

IV.5 Aspects réglementaires : la réalisation de la partie technique des actes de polysomnographie ou de polygraphie respiratoire au domicile des patients

Plusieurs sources de données (articles publiés et non publiés, sites internet, entretiens avec des experts et des prestataires de service et distributeurs de matériels [PSDM]) indiquent qu'à l'étranger, il peut y avoir intervention de « techniciens du sommeil » (dont les compétences et les diplômes diffèrent selon les pays) dans la réalisation de la partie technique[8] des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire au domicile des patients.

Très peu d'informations publiées sont disponibles sur les pratiques françaises, mais la consultation par la HAS des différentes parties prenantes a permis de recenser différents intervenants possibles dans la réalisation des actes étudiés au domicile des patients dont, principalement, les médecins (installation/désinstallation du dispositif au cabinet), mais aussi, dans une moindre proportion, les prestataires de service et distributeurs de matériels et les associations d'hospitalisation à domicile.

Or, au cours de ces consultations, les parties prenantes ont affirmé que l'intervention des PSDM *via* des « techniciens du sommeil » dans la réalisation de polysomnographies et de polygraphies respiratoires au domicile du patient était « interdite » en France et, dans certains cas, il a même été dit qu'elle constituait « une pratique délictuelle » pouvant faire l'objet de sanctions pénales (auprès des PSDM) et ordinales (auprès des médecins travaillant avec les PSDM dans ce cadre). De fait, ont été retrouvées des lettres du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), de la CNAMTS, du syndicat des pneumologues (Syndicat national de l'appareil respiratoire) et des syndicats des PSDM, datant des années 2000, comportant ces affirmations, sans plus de précisions.

La Mission juridique de la HAS a alors recherché les fondements réglementaires de ces affirmations :

- <u>le régime juridique applicable aux PSDM</u>

[8] Dans ces sources, la partie technique des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire au domicile des patients comprend en général :

- avant l'examen, (non exhaustif) : fourniture et paramétrage des appareils, explications sur le fonctionnement, pose des électrodes sur la peau du patient, vérification du bon fonctionnement de l'appareil ;
- après l'examen (non exhaustif) : déconnexion et désinfection des appareils, vérification du bon déroulement de l'examen, départ de chez le patient avec l'appareil et les enregistrements, livraison de ces derniers au médecin pour interprétation.

Par ailleurs, il convient de rappeler qu'en France, la partie médicale de ces actes (prescription de l'examen, établissement du diagnostic) ne peut être réalisée que par un médecin selon l'article L. 4161-1 du Code de la santé publique. Selon cet article, exerce illégalement la médecine « toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ».

Le régime juridique relatif aux PSDM est posé à l'article L. 5232-3 du Code de la santé publique[9] et aux articles D. 5232-1 à D. 5232-15 du même code[10].

L'article L. 5232-3 détermine les conditions d'exercice de l'activité des PSDM pour certains matériels et services, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé du 19 décembre 2006[11].

Un décret du 19 décembre 2006[12] est venu préciser la liste des personnes habilitées à mettre à disposition les matériels et services décrits dans l'arrêté.

Les appareils de polysomnographie et de polygraphie respiratoire ne figurant pas dans la liste fixée par l'arrêté, échappent, par conséquent, à la réglementation applicable aux PSDM.

- le régime juridique des dispositifs médicaux
  Les appareils de polysomnographie et de polygraphie respiratoire sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique[13] et sont, par conséquent, soumis au régime général de ces derniers.

  Le régime général des dispositifs médicaux ne requiert pas de statut particulier pour les PSDM. En l'absence d'un tel statut, il ne leur est pas interdit de participer à la réalisation des actes de polysomnographie et polygraphie respiratoire.

En conclusion, l'analyse juridique effectuée par la HAS conclut à l'inexistence de textes réglementant l'activité des PSDM en matière de mise à disposition, au domicile du patient, des appareils de polysomnographie et polygraphie respiratoire.

Des échanges entre la HAS et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la CNAMTS et le CNOM ne remettent pas en cause cette analyse.

[9] L'article L. 5232-3 du Code de la santé publique dispose que « les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.
Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.
Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des matériels et services mentionnés au premier alinéa.
Un décret précise les autres modalités d'application du présent article ».

[10] Dispositions issues du décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

[11] Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12, et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du Code de la santé publique, publié au J.O n° 295 du 21 décembre 2006, texte n° 62.

[12] Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

[13] L'alinéa 1er de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique dispose qu'« on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ».

V. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

V.1 Actes

La polysomnographie ainsi que la polygraphie respiratoire sont prises en charge par l'Assurance maladie *via* leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) (*cf.* Tableau 3).

En 2008, un *mémento* sur le SAHOS a été diffusé aux médecins par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, encore en ligne sur le site Ameli.fr en janvier 2012, et précise les conditions de remboursement (indications médicales) des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire réalisés en ville (48) : ainsi, pour le diagnostic, « la polygraphie respiratoire nocturne est réalisée lorsque le patient présente les symptômes suivants :

- une somnolence diurne ;
- au moins trois des symptômes cliniques suivants : ronflements nocturnes, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie.

Elle mesure au minimum deux paramètres :

- la saturation sanguine en oxygène par oxymétrie ;
- le flux aérien nasobuccal, sur une période nocturne d'au moins 6 heures.

NB : Pour être complète, la polygraphie doit également inclure la quantification des ronflements avec enregistrement des bruits trachéaux, la détection des efforts respiratoires, et l'analyse de la position corporelle ».

V.2 Séjours

Pour les hospitalisations pour exploration du sommeil, le groupe homogène de malades (GHM) qui s'applique est le 23K02Z (explorations nocturnes et apparentées : séjours de moins de 2 jours) selon la version 11b des GHM. C'est un GHM indifférencié qui ne possède pas de degrés de gravité. Le groupe homogène de séjour (GHS) correspondant est le n° 7959, dont la tarification est de 533,39 euros (arrêté du 27 février 2010, journal officiel de la République française du 28 février 2010).

Tableau 3. Extrait de la CCAM version 25 applicable au 09/01/2012 concernant les actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire nocturne.

Code	Texte	Tarif (en €)	Rembt. ss cditions	Accord préalable
	Polysomnographie *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 :* *-électroencéphalographie sur au moins 8 dérivations supplémentaires,* *-électromyographie sur au moins 2 dérivations supplémentaires,* *- paramètres physiologiques cardiorespiratoires (bruits, flux et efforts respiratoires, SaO_2, fréquence cardiaque).* *Avec ou sans : détermination des réglages d'un appareil respiratoire à pression positive continue [PPC] et leur adaptation manuelle.* *Indication : diagnostic, contrôle et adaptation du syndrome d'apnée du sommeil, diagnostic de la narcolepsie avec ou sans catalepsie.* *Facturation : diagnostic initial, examen de contrôle après un délai de 3 mois, éventuel examen annuel de contrôle.*			
AMQP010	Polysomnographie de 4 à 8 heures, sans enregistrement vidéo. *Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.* *Environnement : spécifique.*	**136,32**		
AMQP011	Polysomnographie de 4 à 8 heures, avec enregistrement vidéo. *Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.* *Environnement : spécifique.*	**136,32**		
AMQP012	Polysomnographie de 8 à 12 heures, sans enregistrement vidéo. *Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.* *Environnement : spécifique.*	**181,53**		
AMQP013	Polysomnographie de 8 à 12 heures, avec enregistrement vidéo. *Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.* *Environnement : spécifique.*	**181,53**		

Tableau 3 (fin). Extrait de la CCAM version 25 applicable au 09/01/2012 concernant les actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire nocturne.

Code	Texte	Tarif (en €)	Rembt. ss cditions	Accord préalable
AMQP014	Polysomnographie de 12 à 24 heures, sans enregistrement vidéo. *Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.* *Environnement : spécifique.*	**200,07**		
AMQP015	Polysomnographie de 12 à 24 heures, avec enregistrement vidéo. *Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.* *Environnement : spécifique.*	**200,07**		
06.01.07.04	**Explorations fonctionnelles de la respiration**			
	La polygraphie respiratoire nocturne inclut la réalisation simultanée des examens suivants : mesure de la saturation sanguine en oxygène par oxymétrie et flux aérien nasobuccal, 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.			
GLQP007	**Polygraphie respiratoire nocturne**	**119.31**		

VI. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

Quatre nomenclatures étrangères (américaine [Medicare uniquement], australienne, belge, québécoise) accessibles par internet (*cf.* Tableau 4) font référence aux techniques de polysomnographie et de polygraphie. Les termes utilisés pour désigner ces deux techniques varient selon les nomenclatures (*sleep testing*, *overnight investigation*, polygraphie ou examen polysomnographique) ainsi que leurs définitions, lorsqu'elles sont explicitées.

Les indications de la polysomnographie ou de la polygraphie respiratoire explicitement citées sont la prise en charge du SAHOS (dépistage, diagnostic, traitement, suivi) et l'évaluation de l'apnée centrale des nouveau-nés dans le cadre d'un malaise grave. Certains libellés ne précisent pas d'indication ou utilisent des termes généraux comme « polygraphie de neuro-diagnostic ».

Selon les annotations figurant dans ces nomenclatures, les actes techniques peuvent être réalisés par des techniciens, des infirmières ou des « auxiliaires qualifiés » sous la responsabilité d'un médecin qualifié, que ce soit en laboratoire du sommeil ou au domicile du patient. La nomenclature australienne précise également que l'analyse des données doit se faire manuellement à partir des données brutes.

Tableau 4. Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine		
(Pub 100-03 Medicare National Coverage Determinations, *Rev.86, Issued : 07-03-08, Effective : 03-13-08, Implementation : 08-04-08*)		***Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Therapy for Obstructive Sleep Apnea (OSA)*** *A positive diagnosis of OSA for the coverage of CPAP must include a clinical evaluation and a positive :* *a. attended PSG performed in a sleep laboratory ; or* *b. unattended home sleep testing with a Type II home sleep monitoring device ; or* *c. unattended home sleep testing with a Type III home sleep monitoring device ; or* *d. unattended home sleep testing with a Type IV home sleep monitoring device that measures at least 3 channels.* *The sleep test must have been previously ordered by the beneficiary's treating physician and furnished under appropriate physician supervision.*
(Pub 100-03 Medicare National Coverage Determinations, *Rev.103, Issued : 07-10-09, Effective : 03-03-09, Implementation : 08-10-09*)		***Sleep Testing for Obstructive Sleep Apnea (OSA)*** *Medicare will allow for coverage of the following :* *Type I PSG is covered when used to aid the diagnosis of OSA in beneficiaries who have clinical signs and symptoms indicative of OSA if performed attended in a sleep lab facility.* *Type II or a Type III sleep testing device is covered when used to aid the diagnosis of OSA in beneficiaries who have clinical signs and symptoms indicative of OSA if performed unattended in or out of a sleep lab facility or attended in a sleep lab facility.* *Type IV sleep testing device measuring three or more channels, one of which is airflow, is covered when used to aid the diagnosis of OSA in beneficiaries who have signs and symptoms indicative of OSA if performed unattended in or out of a sleep lab facility or attended in a sleep lab facility.* *Sleep testing device measuring three or more channels that include actigraphy, oximetry, and peripheral arterial tone is covered when used to aid the diagnosis of OSA in beneficiaries who have signs and symptoms indicative of OSA if performed unattended in or out of a sleep lab facility or attended in a sleep lab facility.*

Tableau 4 (suite). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Australienne (MBS 2011)	12203	***Overnight investigation for sleep apnoea for a period of at least 8 hours duration, for an adult aged 18 years and over where :*** *a) continuous monitoring of oxygen saturation and breathing using a multi-channel polygraph, and recording of EEG, EOG, submental EMG, anterior tibial EMG, respiratory movement, airflow, oxygen saturation. and ECG are performed ;* *b) a technician is in continuous attendance under the supervision of a qualified sleep medicine practitioner[14] ;*

[14] *A "qualified adult sleep medicine practitioner" as described in Items 12203, 12207 and 12250, a "qualified paediatric sleep medicine practitioner" as described in Items 12210 and 12213 and a "qualified sleep medicine practitioner" as described in Items 12215 and 12217 means :*

For practitioners who commenced providing sleep studies before 1 March 1999 :

(a) the person has been assessed by the Credentialling Subcommittee or the Appeal Committee of the Specialist Advisory Committee in Respiratory and Sleep Medicine of the Royal Australasian College of Physicians as having had, before 1 March 1999, sufficient training and experience in the relevant field of sleep medicine (that is, either adult or paediatric sleep medicine, for which there are separate items) to be competent in independent clinical assessment and management of patients with respiratory sleep disorders and in reporting sleep studies ; or

(b) the person has been assessed by the Credentialling Subcommittee or the Appeal Committee as having had, before 1 March 1999, substantial training or experience in either adult or paediatric sleep medicine (for which separate items exist), but requires further specified training or experience in sleep medicine to be competent in independent clinical assessment and management of patients with respiratory sleep disorders and in reporting sleep studies, and either :

(i) the period of 2 years immediately following that assessment has not expired ; or

(ii) the person has been assessed by the Credentialling Subcommittee as having satisfactorily finished the further training or gained the further experience specified for that person ; OR

For practitioners who commenced providing sleep studies on or after 1 March 1999 :

(c) the person has attained Level I or Level II of the relevant Advanced Training Program (in Adult or Paediatric Sleep Medicine) of the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Australasian Sleep Association, after having completed at least 12 months core training, including clinical practice in the relevant field of sleep medicine and in reporting sleep studies ; or

(d) the Specialist Advisory Committee in Respiratory and Sleep Medicine of the Royal Australasian College of Physicians has recognised the person, in writing, as having training equivalent to the training mentioned in paragraph (c).

In relation to paragraph (d) of items 12203 to 12217, and paragraph (b) of item 12250, the patient should be seen in consultation by a qualified sleep medicine practitioner to determine the necessity for the investigation, unless the necessity has been clearly established by other means.
Item 12207 relates to overnight investigation of sleep apnoea where a fourth or subsequent investigation becomes necessary in a twelve month period where all of the following conditions apply :
- the patient has severe cardio-respiratory failure ; and
- previous studies have demonstrated failure of continuous positive airway pressure or oxygen ; and
- the study is for the adjustment and/or testing of the effectiveness of a positive pressure ventilatory support device (other than nasal continuous positive airway pressure)
Items 12215 and 12217 relate to overnight investigation for sleep apnoea where a fourth or subsequent investigation becomes necessary in a twelve month period when therapy with Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), bilevel pressure support and/or ventilation is instigated or in the presence of recurring hypoxia and supplemental oxygen is required.

c) the patient is referred by a medical practitioner ;
d) the necessity for the investigation is determined by a qualified adult sleep medicine practitioner[3] prior to the investigation ;
e) polygraphic records are analysed (for assessment of sleep stage, arousals, respiratory events and assessment of clinically significant alterations in heart rate and limb movement) with manual scoring, or manual correction of computerised scoring in epochs of not more than 1 minute, and stored for interpretation and preparation of report ; and
f) interpretation and report are provided by a qualified adult sleep medicine practitioner[3] based on reviewing the direct original recording of polygraphic data from the patient
Payable only in relation to each of the first 3 occasions the investigation is performed in any 12 month period.

Tableau 4 (suite). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
	12207	**Idem 12203** *Where it can be demonstrated that a further investigation is indicated in the same 12 month period to which item 12203 applies for the adjustment and/or testing of the effectiveness of a positive pressure ventilatory support device (other than nasal continuous positive airway pressure) in sleep, in a patient with severe cardio-respiratory failure, and where previous studies have demonstrated failure of continuous positive airway pressure or oxygen - each additional investigation*
	12210	***Overnight paediatric investigation for a period of at least 8 hours duration for a child aged 0 – 12 years, where :*** *a)continuous monitoring of oxygen saturation and breathing using a multi-channel polygraph, and recording of EEG (minimum of 4 EEG leads with facility to increase to 6 in selected investigations), EOG, EMG submental +/- diaphragm, respiratory movement must include rib and abdomen (+/- sum) airflow detection, measurement of CO_2 either end-tidal or transcutaneous, oxygen saturation and ECG are performed ;* *b)a technician or registered nurse with sleep technology training is in continuous attendance under the supervision of a qualified paediatric sleep medicine practitioner[3] ;* *c)the patient is referred by a medical practitioner ;* *d)the necessity for the investigation is determined by a qualified paediatric sleep medicine practitioner[3] prior to the investigation ;* *e)polygraphic records are analysed (for assessment of sleep stage, and maturation of sleep indices, arousals, respiratory events and the assessment of clinically significant alterations in heart rate and body movement) with manual scoring, or manual correction of computerised scoring in epochs of not more than 1 minute, and stored for interpretation and preparation of report ;* *f) the interpretation and report to be provided by a qualified paediatric sleep medicine practitioner[3] based on reviewing the direct original recording of polygraphic data from the patient.*

Claims for benefits in respect of items 12207, 12215 and 12217 should be accompanied by clinical details confirming the presence of the conditions set out above. Claims for benefits for these services should be lodged with Medicare Australia for referral to the National Office of Medicare Australia for assessment by the Medicare Claims Review Panel (MCRP) and must be accompanied by sufficient clinical and/or photographic evidence to enable Medicare Australia to determine the eligibility of the service for the payment of benefits.
Practitioners may also apply to Medicare Australia for prospective approval for proposed surgery.
In relation to item 12250 for home-based sleep studies, no other Category 2 MBS item may be billed for home-based sleep studies.

Payable only in relation to the first 3 occasions the investigation is performed in a 12 month period.

Tableau 4 (suite). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
	12213	***Overnight paediatric investigation for a period of at least 8 hours duration for a child aged between 12 – 18 years, where :*** *a)continuous monitoring of oxygen saturation and breathing using a multi-channel polygraph, and recording of EEG (minimum of 4 EEG leads with facility to increase to 6 in selected investigations), EOG, EMG submental +/- diaphragm, respiratory movement must include rib and abdomen (+/- sum) airflow detection, measurement of CO_2 either end-tidal or transcutaneous, oxygen saturation and ECG are performed ;* *b)a technician or registered nurse with sleep technology training is in continuous attendance under the supervision of a qualified sleep medicine practitioner[3] ;* *c)the patient is referred by a medical practitioner ;* *d)the necessity for the investigation is determined by a qualified sleep medicine practitioner[3] prior to the investigation ;* *e)polygraphic records are analysed (for assessment of sleep stage, and maturation of sleep indices, arousals, respiratory events and the assessment of clinically significant alterations in heart rate and body movement) with manual scoring, or manual correction of computerised scoring in epochs of not more than 1 minute, and stored for interpretation and preparation of report ;* *f) the interpretation and report to be provided by a qualified sleep medicine practitioner[3] based on reviewing the direct original recording of polygraphic data from the patient.* *Payable only in relation to the first 3 occasions the investigation is performed in a 12 month period.*
	12215	**Idem 12210** *Where it can be demonstrated that a further investigation is indicated in the same 12 month period to which item 12210 applies, for therapy with Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), bilevel pressure support and/or ventilation is instigated or in the presence of recurring hypoxia and supplemental oxygen is required - each additional investigation.*
	12217	**Idem 12213** *Where it can be demonstrated that a further investigation is indicated in the same 12 month period to which item 12213 applies, for therapy with Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), bilevel pressure support and/or ventilation is instigated or in the presence of recurring hypoxia and supplemental oxygen is required - each additional investigation.*
	12250	***Overnight investigation for sleep apnoea for a period of at least 8 hours duration (home-based sleep studies), where :*** *a) the patient is referred for the investigation by a medical practitioner ;* *b) the necessity for the investigation is determined by a qualified sleep medicine practitioner[3] prior to the investigation ;* *(c) a qualified sleep medicine practitioner[3] has :* *(i) established quality assurance procedures for the data acquisition ; and* *(ii) personally analysed the data and written the report ;* *d) the investigation must include, during a period of sleep, a continuous recording of an electrocardiograph (ECG) ; a continuous recording of an electroencephalograph (EEG) ; and respiratory function testing (including oro-nasal airflow, rib cage/abdominal movement, body position, oximetry) ;* *e) interpretation and report of the investigation (with analysis of sleep stage, arousals, respiratory events and assessment of clinically significant alterations in heart rate) are provided by a qualified sleep medicine practitioner based on reviewing the parameters recorded under d) above.* *Payable only once in a 12 month period.*

Tableau 4 (suite). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Belge (moniteur belge du 16 mai 2011)		Prestations dont une partie technique de l'exécution peut être confiée à des auxiliaires qualifiés sous la réserve expresse que le médecin prestataire puisse intervenir immédiatement en cas de besoin, dans les conditions énumérées ci-après sub. 1 et 2. […] e) les prestations diagnostiques comportant l'enregistrement de signaux électriques de divers organes telles notamment : électrocardiogramme, enregistrement Holter, électroencéphalogrammes de divers types avec ou sans stimulation, polygraphie et polysomnographie reprises aux articles 3 et 20.
	5427 474530 474541	Prestations relevant de la spécialité en pédiatrie (article 20) **Polygraphie de neuro-diagnostic faite pendant la première année de vie,** avec enregistrement simultané et continu, pendant au moins deux heures, de minimum 6 dérivations (telles que fréquence cardiaque, mouvements et fréquence respiratoires, EMG, EOG, EEG, pression et/ou pH œsophagien ou autres paramètres) avec protocole et extraits de tracés.
	5428 474552 474563	**Examen polysomnographique d'une durée minimum de six heures avec protocole et extraits des tracés :** Enregistrement continu et simultané comprenant au moins l'EEG, l'EOG, l'ECG, l'oxymétrie continue et 2 paramètres respiratoires. « L'intervention de l'assurance pour la prestation n° 474552 - 474563 est limitée à une seule fois par an, sauf pour le bénéficiaire chez lequel la prestation n° 474552 - 474563 a prouvé la présence d'une pathologie manifeste nécessitant un monitoring apnéique ». « Les prestations n°s 474530 – 474541 et 474552 – 474563 ne sont pas cumulables avec les prestations n°s 211013 – 211024, 211035 – 211046, 211116 – 211120, 211131 – 211142, 211175 – 211186, 211190 – 211201, 212015 – 212026, 212030 – 212041, 212516 – 212520, 212531 – 212542, 213010 – 213021, 213032 – 213043, 214012 – 214023, 214034 – 214045, 214115 – 214126. Pendant une même période d'hospitalisation, une seule des prestations n°s 474541, 474563 et 47 7385 peut être portée en compte ; la répétition de la prestation n° 474541 ne peut être portée en compte qu'après une période de deux mois ».
	5613 477234 477245	**Polygraphie (électroencéphalogramme, électrocardiogramme, résistance psycho-galvanique)** avec rapport et extrait du tracé, 6 dérivations électroencéphalographiques simultanées au minimum.
	5621 477374 477385	**Examen polysomnographique** d'une durée minimum de six heures avec protocole et extraits des tracés. Enregistrement continu et simultané comprenant au moins l'EEG, l'EOG, l'ECG, l'oxymétrie continue et 2 paramètres respiratoires. L'intervention de l'assurance pour la prestation n° 477374 – 477385 est limitée à une fois par an. « La prestation n° 477374 – 477385 n'est pas cumulable avec les prestations n°s 211013 – 211024, 211035 – 211046, 211116 – 211120, 211131 – 211142, 211175 – 211186, 211190 – 211201, 212015 – 212026, 212030 – 212041, 212516 – 212520, 212531 – 212542, 213010 – 213021, 213032 – 213043, 214012 – 214023, 214034 – 214045, 214115 – 214126 ».

Tableau 4 (suite). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
		Prestations relevant de la spécialité en chirurgie : chirurgie abdominale (article 14)
	241776 241780	**Gastroplastie de réduction par laparotomie (Mason, Sleeve)** (pour le traitement de l'obésité).
	241791 241802	**Gastroplastie de réduction par laparoscopie (**Mason, Sleeve) (pour le traitement de l'obésité).
	241813 241824	**Gastroplastie de réduction par placement d'un anneau gastrique adaptable (*gastric banding*) par laparoscopie** (pour le traitement de l'obésité).
	241835 241846	**Gastroplastie de réduction associée à une dérivation bilio-pancréatique ou gastro-jéjunale (Scopinaro, bypass gastrique, switch duodénal) par laparotomie** (pour le traitement de l'obésité).
	241850 241861	**Gastroplastie de réduction associée à une dérivation bilio-pancréatique ou gastro-jéjunale (Scopinaro, bypass gastrique, switch duodénal) par laparoscopie** (pour le traitement de l'obésité) « Ces prestations ne sont remboursables qu'aux conditions suivantes : […] c) syndrome d'apnée du sommeil objectivé au moyen d'un examen polysomnographique réalisé dans un centre ayant conclu une convention comme stipulé à l'article 22, 6° et 23, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994, en ce qui concerne le diagnostic et le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil ».
Québécoise (Manuel de facturation des médecins spécialistes, ADDENDUM 11, MAJ 52 de 2009)	08489	**Dépistage de l'apnée du sommeil par oxymétrie nocturne.** Ce test nécessite l'enregistrement et l'interprétation des données suivantes : mesure continue de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque durant une nuit complète. L'interprétation doit inclure l'analyse qualitative du pattern oxymétrique, la fréquence des désaturations et le pourcentage du temps passé à chaque tranche de saturation.

Tableau 4 (fin). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
	08472	**Étude de l'apnée nocturne (mesure de la densité des apnées)** Ce test nécessite l'enregistrement continu de la respiration nocturne pour un minimum de 8 heures. L'étude implique l'enregistrement et l'interprétation d'un minimum de 3 ou 4 paramètres, soit l'impédance thoracique couplée à un oxymètre et à un monitoring électrocardiographique ou l'enregistrement et l'interprétation des mouvements thoraciques, mouvements abdominaux (pléthysmographie inductive) avec monitoring électrocardiographique et oxymétrie, par patient. NOTE : pour l'évaluation du syndrome de mort subite avortée du nouveau-né par apnée centrale, l'enregistrement du tachomètre cardiaque et de l'impédance thoracique suffit à déterminer la densité des apnées ainsi que l'importance de la respiration périodique. Évaluation de la mécanique des apnées du sommeil. Ce test inclut l'enregistrement continu et l'interprétation des données suivantes : électro-oculogramme, électromyogramme, monitoring électrocardiographique, monitoring électroencéphalographique, pléthysmographie inductive (thorax et abdomen), mesure continue de l'oxygénation (oxymétrie ou électrode à pO_2 transcutanée), mesure continue de la pression œsophagienne ou du débit aérien par un thermocouple nasal ou un capnographe. Les interventions telles que l'installation du CPAP, d'une ventilation assistée ou d'une oxygénothérapie sont comprises dans le tarif, le cas échéant. NOTE : chez l'enfant de moins de 10 ans, le monitoring électroencéphalographique, l'électromyogramme ainsi que l'électro-oculogramme sont facultatifs, mais inclus dans le tarif.
	08473	Pour un test de 2 heures à moins de 4 heures d'enregistrement, par patient.
	08474	Pour un test de 4 heures à moins de 8 heures d'enregistrement, par patient.
	08475	Pour un test de 8 heures et plus d'enregistrement, par patient. NOTE : Ce test est aussi payable à un médecin spécialiste en électroencéphalographie.
(Manuel de facturation des médecins spécialistes, MAJ 79 de mars 2011)		**Traitement complet de d'apnée du sommeil, toutes techniques chirurgicales.**
	05131	Uvulopalatopharyngoplastie (UPPP) ou l'uvulopalatoplastie assistée par laser (LAUP), première séance – Joindre le rapport polysomnographique.
	05133	UPPP ou LAUP, séance subséquente de traitement, incluant la visite, maximum de trois par période de 12 mois.
	05135	Suspension hyoïdienne – technique de Riley – Joindre le rapport polysomnographique NOTE : avec syndrome d'apnée du sommeil documenté par oxymétrie nocturne (dans un laboratoire de sommeil reconnu) ou par étude polysomnographique démontrant un index d'apnée supérieur à 15 événements respiratoires par heure (apnée et/ou hypopnée). L'un ou l'autre des tests doit être interprété par un spécialiste en pneumologie ou en neurologie.

MÉTHODE D'ÉVALUATION

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique et économique ;
- une analyse des bases de données sur les actes médicaux disponibles et pertinentes sur cette thématique (prescription, remboursement, etc.) ;
- la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
- la consultation d'un groupe de lecture.

L'annexe I détaille la méthode générale et les chapitres ci-dessous présentent l'application de cette méthode à cette évaluation.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE – PARTIE CLINIQUE[15]

I.1 Bases de données bibliographiques

I.1.1 Liste des bases interrogées

Les sources suivantes ont été interrogées :

- Embase ;
- Medline.

I.1.2 Stratégie d'interrogation des bases et résultats

Au vu d'un des deux objectifs de cette évaluation, qui est de préciser les indications et non-indications des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire, utilisés en pratique courante et déjà pris en charge (inscription à la CCAM), et compte tenu de l'étendue du sujet ainsi que de l'existence d'une littérature très abondante, il a été décidé de ne retenir dans la sélection bibliographique que les documents synthétiques, à savoir les recommandations, les rapports d'évaluation, les revues systématiques et les méta-analyses (*cf.* Note de cadrage).

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec la chef de projet et a été limitée aux publications en langue française et anglaise. Elle a porté sur la période janvier 1990–janvier 2011. Une veille documentaire a été effectuée jusqu'en décembre 2011.

La stratégie d'interrogation des bases précise pour chaque question ou type d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche (*cf.* Annexe III).

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » et « SAUF ».

[15] La recherche documentaire présentée ici a servi uniquement pour réaliser l'évaluation et a fait l'objet d'une analyse critique présentée dans le chapitre « Résultats de l'évaluation ». Cette recherche n'a pas servi à identifier la littérature utilisée pour rédiger le contexte, qui n'est pas systématique et ne fait pas l'objet d'une analyse critique.

Le tableau en annexe III présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation et le nombre de références obtenues. Le nombre total de références obtenues est 269.

Dans ce tableau, la dénomination indiquée du type de document correspond à celle fournie par les bases. Elle ne constitue pas le résultat de l'appréciation méthodologique, réalisée par la HAS lors de l'analyse critique – postérieure à la recherche documentaire – des documents concernés, ce qui explique la différence pouvant exister entre les résultats de ce tableau et les résultats de l'analyse *(cf. infra*).

Par ailleurs, 5 documents ont été identifiés lors de la veille documentaire : il s'agissait de 5 recommandations (49-52).

I.2 Sites internet

Une recherche a également été effectuée sur les sites internet de différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes, ministères de la Santé, etc.) de façon à identifier les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiés qui n'auraient pas été retrouvés lors de la recherche sur les bases de données bibliographiques[16].

I.2.1 Liste des sites consultés

- Académie de medicine www.academie-medecine.fr/ ;
- *Adelaide Health Technology Assessment* – AHTA http://www.adelaide.edu.au/ahta/ ;
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS www.aetmis.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml ;
- *Agency for Healthcare Research and Quality's* – AHRQ http://www.ahrq.gov/ ;
- *Alberta Medical Association* http://www.topalbertadoctors.org/ ;
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* – AHFMR http://www.ahfmr.ab.ca/ ;
- *American Academy of Sleep medicine* http://www.aasmnet.org/ ;
- *American Association of Sleep Technologists* http://www.aastweb.org/ ;
- *American Clinical Neurophysiology Society* http://www.acns.org/ ;
- *American Society of Electroneurodiagnostic Technologists* www.aset.org/ ;
- *American Thoracic Society* http://www.thoracic.org/ ;
- *Australasian Sleep Technologists Association* http://www.sleeptechnologists.org/ ;
- *Belgian Society of Sleep Technologists* http://www.bsst.be/ ;
- Bibliothèque médicale AF Lemanissier www.bmlweb.org/ ;
- *British Sleep Society* http://www.sleeping.org.uk/ ;
- *California Technology Assessment Forum* – CTAF http://www.ctaf.org/ ;
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* – CADTH www.cadth.ca/ ;

[16] Les recommandations émises par la HAS peuvent être de différentes natures et regroupent les recommandations de bonne pratique, les recommandations élaborées en lien avec des sociétés savantes et labellisées par la HAS, les guides médecin, les listes des actes et prestations pour des pathologies entrant dans le champ de l'ALD, ainsi que les protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) dans le cas de maladies rares.

- Catalogue et index des sites médicaux de langue française – CISMeF www.cismef.org/ ;
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3228 ;
- *Centre for Reviews and Dissemination* – CRD http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ ;
- *Clinical Knowledge Summaries* http://www.cks.nhs.uk/home ;
- CMA Infobase www.cma.ca/cpgs ;
- *Cochrane Library* www.thecochranelibrary.com ;
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT http://cedit.aphp.fr/ ;
- *Commission on Accreditation of Allied Health Education* http://www.caahep.org/ ;
- *European Respiratory Society* http://www.ersnet.org/ ;
- *European Sleep and Research Society* http://www.esrs.eu/ ;
- *European Society of Sleep Technologists* http://www.esst.org/ ;
- *GP Guidance Database* www.rcgp.org.uk/extras/guidance/query.asp ;
- *Guidelines Advisory Committee* – GAC www.gacguidelines.ca/ ;
- *Guidelines International Network* – GIN http://www.g-i-n.net/ ;
- Haute Autorité de Santé http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil ;
- *Health Technology Assessment programme* (NHS) http://www.hta.ac.uk/ ;
- *Institute for Clinical Systems Improvement* http://www.icsi.org/guidelines_and_more/ ;
- *International Information Network on New and Emerging Health Technologies* – EuroScan http://www.euroscan.org.uk/ ;
- Intute www.intute.ac.uk/ ;
- *National Guideline Clearinghouse* – NGC http://www.guideline.gov/ ;
- *National Institute for Health and Clinical Excellence* – NICE http://guidance.nice.org.uk/ ;
- *National Library for Health* www.library.nhs.uk/ ;
- *National Library of Guidelines* (NHS) http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/ ;
- *New Zealand Guidelines Group* – NZGG http://www.nzgg.org.nz/ ;
- *New Zealand Health Technology Assessment* – NZHTA http://nzhta.chmeds.ac.nz/ ;
- *Royal College of Paediatrics and Child Health* http://www.rcpch.ac.uk/ ;
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* – SIGN www.sign.ac.uk/guidelines/index.html ;
- *Sleep Research Society* http://www.sleepresearchsociety.org/ ;
- Société de pneumologie de langue française (SPLF) http://www.splf.org/s/ ;
- Société française de neurologie http://www.sf-neuro.org/ ;
- Société française d'ORL http://www.orlfrance.org/ ;
- Société française de recherche et médecine du sommeil – SFRMS http://www.sfrms-sommeil.org/ ;
- Société suisse de pneumologie http://www.pneumo.ch/fr.html ;
- *Tripdatabase* www.tripdatabase.com/ ;
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program* http://www.va.gov/vatap/ ;
- *Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines* http://www.healthquality.va.gov/.

I.2.2 Résultats

Cette recherche s'est faite en septembre 2010. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en novembre 2011. Quatre-vingt-deux documents ont ainsi été identifiés (*cf.* Annexe IV).

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE – PARTIE ÉCONOMIQUE

II.1 Bases de données bibliographiques

II.1.1 Liste des bases interrogées

Les sources suivantes ont été interrogées :

- BDSP ;
- CINAHL ;
- Embase ;
- Medline ;
- Pascal.

II.1.2 Stratégie d'interrogation des bases et résultats

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet, et a été limitée aux publications en langue française et anglaise. Elle a été réalisée sans limite de date basse (les premiers articles identifiés datent de 1981) et jusqu'à août 2011. Une veille documentaire a été effectuée jusqu'en janvier 2012.

La stratégie d'interrogation des bases précise pour chaque question ou type d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche (*cf.* Annexe III).

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » et « SAUF ».

Le tableau en annexe III présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation et le nombre de références obtenues. Le nombre total de références obtenues sur les aspects économiques est 179.

II.2 Sites internet

Une recherche a également été effectuée sur les sites internet de différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes, ministères de la Santé, etc.), de façon à identifier les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiés qui n'auraient pas été retrouvés lors de la recherche sur les bases automatisées de données bibliographiques.

III. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS PAR LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE – PARTIE CLINIQUE

La recherche bibliographique présentée ci-dessus (p. 50 – 53) a permis d'identifier 356 documents.

Lors d'une première étape de sélection, l'analyse des résumés des 274 documents identifiés par la recherche bibliographique sur les bases de données

bibliographiques a été réalisée. Elle visait à retenir uniquement les recommandations internationales publiées, les rapports d'évaluation et assimilés, les revues systématiques ainsi que les méta-analyses portant sur le sujet et à exclure tous les documents ne traitant pas directement du champ de l'évaluation.

Les critères d'exclusion utilisés étaient :

- les études contrôlées randomisées, les études de cohorte, les séries de cas, les études épidémiologiques, les études médico-économiques, les revues générales, les lettres éditoriales ;
- documents hors sujet portant sur :
    - d'autres examens du sommeil (actigraphie, oxymétrie de pouls, etc.) ;
    - les traitements uniquement ;
    - les caractéristiques techniques de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ;
- doublons.

À l'issue de cette sélection initiale (*cf.* Figure 6), 118 documents ont été retenus[17].

Une seconde sélection a été réalisée lors de la lecture des documents provenant de la recherche bibliographique sur bases de données automatisées (n = 118) ainsi que sur les documents issus des sites internet (n = 82). Ils reprenaient les critères d'exclusion précédents ainsi que les critères suivants :

- résultats de la polysomnographie ou de la polygraphie respiratoire utilisés comme critères de jugement d'un traitement ou d'un test diagnostique ;
- méthode non décrite ;
- documents non originaux ;
- anciennes versions d'un même document.

De plus, les méta-analyses et les revues systématiques n'étaient pas retenues lorsqu'elles avaient déjà été incluses dans des rapports d'évaluation ou des recommandations sélectionnés. De même, les revues systématiques dont la période de sélection des articles analysés était antérieure ou identique à celle d'autres revues systématiques réalisées dans le cadre d'un rapport d'évaluation ou d'une recommandation sélectionnés, n'ont pas été retenues.

À l'issue de cette seconde sélection (*cf.* Figure 6), 137 documents ont été retenus.

[17] Deux rapports du CEDIT de 1990 (« Apnées du sommeil : explorations fonctionnelles cardio-respiratoires de l'enfant ») (53) et 1992 (« diagnostic ambulatoire du sommeil chez l'enfant et l'adulte ») (54) et un rapport de l'ECRI de 2007 (« *Short technology assessment : diagnosis of sleep disorders in children* ») (55) n'ont pas pu être obtenus et n'ont donc pas été analysés dans le cadre de cette évaluation.

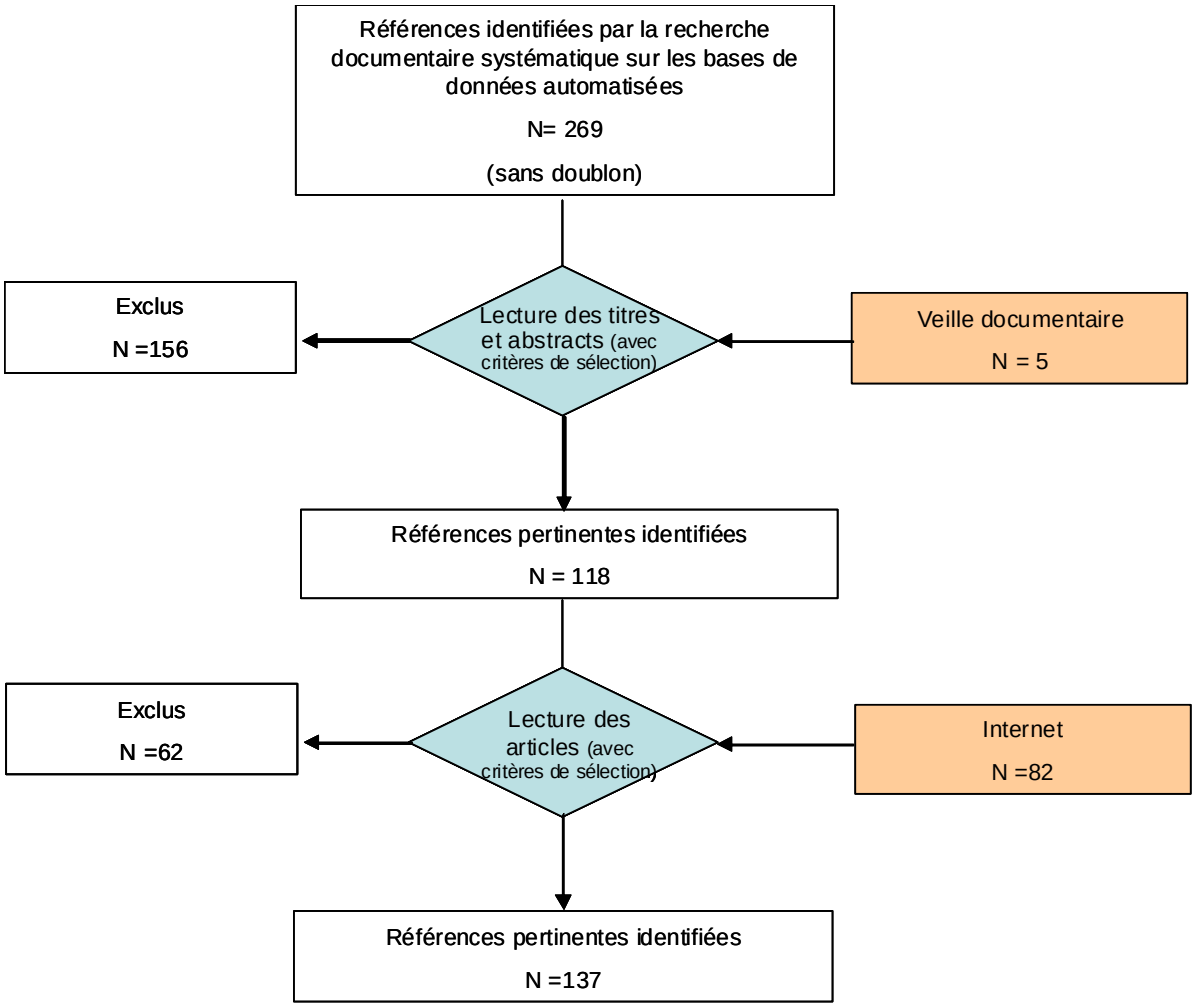

Figure 6. *Flow-chart* résumant le processus de sélection des références bibliographiques de la partie clinique.

IV. SÉLECTION DES DOCUMENTS IDENTIFIÉS PAR LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE – PARTIE ÉCONOMIQUE

La recherche bibliographique réalisée sur Medline a permis d'identifier 179 références. Cette recherche a été réalisée sans limite de date (les premiers articles identifiés datent de 1981). Sur la période 2000–2011 (considérée comme pertinente dans le cadre de cette évaluation), 122 articles ont été identifiés.

Après lecture des résumés, 59 articles ont été présélectionnés. Puis après lecture des publications, 15 études ont été retenues et analysées. Les critères de sélection étaient les suivants :

- traiter des indications cliniques retenues et des actes diagnostiques abordés dans cette évaluation ;
- comporter des données économiques afférentes à ces actes diagnostiques ;
- présenter une revue de synthèse de littérature portant sur l'évaluation économique de la polygraphie respiratoire et/ou de la polysomnographie ;

- dans le cas d'études originales, être comparatives (comparer les différentes techniques / lieux de réalisation de ces actes, comparer les modalités organisationnelles de réalisation des actes).

V. ANALYSE DES BASES DE DONNÉES

Une analyse des bases de données a été réalisée afin de dresser un état des lieux des pratiques, mais également de mesurer les volumes de ressources mobilisées dans le cadre de la réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire.
Deux bases ont été interrogées et analysées dans le cadre de ce rapport : la base de données SNIIR-AM (données CNAMTS) et la base PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information).

La note de cadrage prévoyait également l'analyse de l'observatoire des médecins constituant le panel LPD de *Cegedim Strategic Data.* Les résultats de cette analyse n'ont pas été présentés dans le cadre de ce rapport, car jugés non pertinents par les membres du groupe de travail.

V.1 Données issues du SNIIR-AM – données CNAMTS

Le SNIIR-AM est un système d'information médicalisé, mis en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie à compter du 1er janvier 2004 en application de l'article L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale.

L'entrepôt inter-régimes de la base de données du SNIIR-AM comprend l'exhaustivité des données de remboursements de l'ensemble des régimes obligatoires, individualisées par patient anonyme et qui portent sur la médecine de ville et les établissements de santé ou médico-sociaux.

Dans cette base, les données disponibles sur les bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie couvrent leurs caractéristiques administratives ainsi que certaines informations médicales au travers des codages disponibles dans les feuilles de soins (ex : code CIP des médicaments délivrés, codes détaillés des actes de biologie, des dispositifs médicaux et des actes médicaux techniques, prescripteur, etc.).

Les données d'hospitalisation privée (y compris celles des établissements participant au service public hospitalier) font partie de la base, mais pas les données de l'hospitalisation publique où la tarification n'est pas faite à l'acte.

V.2 Données issues du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'informations)

La base PMSI MCO (Médecine chirurgie obstétrique) est une base nationale exhaustive répertoriant tous les séjours hospitaliers de tous les établissements français de soins publics et privés. Chaque séjour constituant la base comporte des informations de type administratif (caractéristiques de l'établissement hospitalier, etc.), sociodémographique (sexe, âge, lieu de résidence du patient, etc.), médical (diagnostics, actes, etc.) et économique (GHS, etc.). Trois types de diagnostics médicaux peuvent être renseignés pour chaque séjour :

- le Diagnostic principal (DP) qui représente le motif d'entrée principal d'un patient au sein d'un établissement de soins ;
- le Diagnostic relié (DR) qui apporte des précisions sur le DP et qui lui est directement lié (ex : maladie chronique) ;

- le(s) Diagnostic(s) associé(s) significatif(s) permettant de déterminer les comorbidités associées à chaque patient.

Ces diagnostics sont codés dans la base grâce à la Classification internationale des maladies en version 10 (CIM-10). Les actes médicaux pratiqués au cours du séjour sont également mentionnés pour chaque séjour et codés avec la Classification commune des actes médicaux en version 19 (CCAM-19). De plus, pour chaque patient présent dans la base PMSI MCO, un identifiant anonymisé unique permet de tracer son parcours hospitalier.

Les séjours en lien avec les 7 actes étudiés ont donc été extraits de la base PMSI MCO.

La base PMSI MCO relative aux années 2009 et 2010 a été utilisée, les données postérieures n'étant pas encore disponibles au moment de la réalisation des analyses. L'analyse portait donc sur la période du 1er janvier 2009 au 31 décembre 2010.

VI. CHIFFRAGE ÉCONOMIQUE

La note de cadrage rédigée en amont de ce présent document envisageait l'estimation du coût du diagnostic et du suivi des patients par polysomnographie ou polygraphie respiratoire, pour les indications les plus fréquentes et pour lesquelles l'efficacité a été démontrée comparable entre ces deux techniques.

Cette estimation n'a pas pu être réalisée dans le cadre de ce rapport.

L'analyse de la littérature clinique présentée porte sur les indications et non-indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ainsi que sur les conditions de réalisation de ces actes.
Les indications et non-indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ont été définies sur la base d'une analyse critique de la littérature synthétique internationale existante (recommandations, rapports d'évaluation, revues systématiques) et sur la position argumentée d'un groupe de travail multidisciplinaire.
Dans ce contexte, le recours à des données comparatives d'efficacité non agrégées provenant d'articles originaux n'a pas été nécessaire.

Le chiffrage économique envisagé supposait de disposer de données d'efficacité comparatives entre une stratégie faisant appel à la polysomnographie et une stratégie faisant appel à la polygraphie respiratoire. Par ailleurs, et idéalement, l'analyse économique n'a de sens en ce domaine que si les stratégies diagnostiques sont efficaces et débouchent sur une prise en charge thérapeutique possible.
En l'absence de recueil de données d'efficacité, il n'a pas été possible de travailler sur ce chiffrage économique.

VII. GROUPE DE TRAVAIL

VII.1 Constitution

Les disciplines suivantes ont été sollicitées pour participer à cette évaluation :

- cardiologie ;
- économie de la santé ;
- médecine générale ;
- neurologie ;

- oto-rhino-laryngologie ;
- pédiatrie ;
- pneumologie ;
- psychiatrie ;
- technicien du sommeil.

Le groupe de travail a été constitué par des professionnels de santé indiqués par les organismes professionnels suivants :

- Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) ;
- Fédération française de neurologie (FFN) ;
- Fédération française de pneumologie (FFP) ;
- Fédération française de psychiatrie (FFP) ;
- Société française d'oto-rhino-laryngologie (SFORL) ;
- Société française de pédiatrie (SFP) ;
- Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS) ;
- Société française des techniciens du sommeil (SFTS).

Le regroupement des sociétés savantes de médecine générale a également été sollicité mais n'a pas indiqué de noms.

Parallèlement, un appel public à candidature d'experts a été effectué en mai 2011. Aucun expert n'y a répondu.

VII.2 Composition

Les personnes ayant participé aux groupes de travail sont :

- M. le Dr Dany BAUD, pneumologie, centre hospitalier spécialisé en pneumologie, CHEVILLY-LARUE (94) ;
- M. le Pr Frédéric CHABOLLE, oto-rhino-laryngologie, hôpital Foch, SURESNES (92) ;
- M. Marc DERRI, électrophysiologie médicale, centre médical Veille Sommeil, PARIS (75) ;
- Mme le Pr Brigitte FAUROUX, pédiatrie, hôpital Armand-Trousseau, PARIS (75) ;
- Mme le Dr Patricia FRANCO, pédiatrie, hôpital Femme-Mère-Enfant, LYON (69) ;
- M. le Dr Olivier GALLET DE SANTERRE, oto-rhino-laryngologie, clinique mutualiste Beausoleil, MONTPELLIER (34) ;
- Mme Nathalie HAYES, économie de la santé, CHU de Bordeaux, TALENCE (33) ;
- M. le Dr Nicolas HOMMEY, médecine générale, cabinet médical, PARIS (75) ;
- M. le Dr Francis MARTIN, pneumologie, CH de Compiègne, COMPIÈGNE (60) ;
- M. le Pr Joël PAQUEREAU, neurophysiologie clinique, CHU de Poitiers, POITIERS (86) ;
- M. le Dr Christophe PETIAU, neurologie, cabinet médical, STRASBOURG (67) ;
- M. le Dr Marc REY, neurologie, hôpital de La Timone, MARSEILLE (13) ;
- Mme le Dr Sylvie ROYANT-PAROLA, psychiatrie, cabinet médical, PARIS (75) ;
- M. le Dr Marc SAPENE, pneumologie, centre de pneumologie, BORDEAUX (33) ;
- M. le Dr Bruno STACH, pneumologie, cabinet médical Saint-Michel, VALENCIENNES (59) ;

- M. le Dr Christian ZICARELLI, cardiologie, cabinet médical, ORLÉANS (45).

VII.3 Déclarations publiques d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres du groupe de travail ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS de mars 2010. Aucun des membres du groupe de travail n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Ces DPI sont consultables sur le site de la HAS (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/deontologie-et-independance).

VII.4 Recueil de la position argumentée du groupe de travail

Le groupe de travail s'est réuni le 14 juin, le 19 septembre et le 8 décembre 2011.

Les résultats de l'analyse de la littérature et les pratiques professionnelles actuellement en cours en France ont été discutés avec le groupe d'experts[18].

Après la discussion, la position conclusive du groupe de travail a été formalisée en utilisant la technique de cotation quantitative discontinue sur une échelle de 1 (désaccord total) à 9 (accord total)[19].

Les réponses des membres du groupe de travail ont été analysées, en calculant la médiane des réponses et en déterminant pour chaque proposition l'intervalle de distribution des réponses.

En l'absence de valeur manquante, une des réponses peut être exclue de l'analyse du degré d'accord selon les règles suivantes :

- la valeur minimale est exclue si la médiane est strictement supérieure à 5 ;
- la valeur maximale est exclue si la médiane est inférieure ou égale à 5.

En cas de valeurs manquantes, les experts concernés ont été contactés activement et individuellement afin de leur demander de se positionner. Il leur a été rappelé qu'en cas d'indécision, ils doivent utiliser la valeur 5. S'il persiste des valeurs manquantes malgré les efforts pour les éviter, l'analyse est considérée valide si au moins 9 cotations sont obtenues pour une proposition, raison pour laquelle le nombre minimum de participants doit être de 9 membres. Cependant, lorsque le groupe est initialement constitué de plus de 10 personnes, il est nécessaire de recueillir au minimum 80 % des réponses.

Le compte-rendu présente les discussions du groupe ainsi que les conclusions avec les résultats de la cotation correspondant, exprimés avec le niveau d'accord, la cote médiane et l'intervalle de distribution (*cf.* Tableau 5).

[18] Les recommandations récentes de la HAS portant sur des pathologies rares ou complexes au cours desquelles la polysomnographie ou la polygraphie respiratoire peuvent être indiquées ont été présentées au groupe de travail mais n'ont pas été discutées.

[19] Selon une méthode adaptée de l'élaboration des recommandations de bonne pratique par consensus formalisé (décembre 2010), disponible sur le site de la HAS http://www.has-sante.fr.

Tableau 5. Conditions d'obtention d'un accord entre experts et jugement retenu, selon la valeur de la médiane et la répartition des cotations prises en compte.

Proposition jugée	Degré d'accord du groupe	Conditions d'obtention	
		Valeur de la médiane	Répartition des cotations dans l'intervalle
Appropriée	Accord fort	≥ 7	[7 – 9]
	Accord relatif	≥ 7	[5 – 9]
Inappropriée	Accord fort	≤ 3	[1 – 3]
	Accord relatif	≤ 3,5	[1 – 5]
Incertaine	Indécision	4 ≤ médiane ≤ 6,5	[1 – 9]
	Absence de consensus	Toutes les autres situations	

Le compte-rendu a été validé par l'ensemble des membres du groupe de travail, qui ont par ailleurs accepté que leur nom figure dans ce rapport.

VIII. GROUPE DE LECTURE

VIII.1 Constitution

Un groupe de lecture (GL) a été interrogé afin de recueillir l'opinion de professionnels de santé sur les conclusions issues de l'analyse critique de la littérature et de la position argumentée du groupe de travail.

Ce GL a permis, également, d'avoir une plus grande représentativité de la profession. Il a été constitué par des professionnels de santé indiqués par les organismes professionnels suivants :

- Fédération française de pneumologie (FFP) ;
- Fédération de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale (FSCMF) ;
- Société française d'oto-rhino-laryngologie (SFORL) ;
- Société française de pédiatrie (SFP) ;
- Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS) ;
- Société française des techniciens du sommeil (SFTS) ;
- Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A) ;
- Société de physiologie.

La fédération des chirurgiens dentistes de France (FCDF) a également été sollicitée mais n'a pas indiqué de noms.

VIII.2 Composition

Les membres ayant participé au groupe de lecture sont :

- Mme le Dr Isabelle ARNULF, neurologie, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, PARIS (75) ;
- M. le Dr Georges BETTEGA, chirurgie maxillo-faciale, CHU de Grenoble, GRENOBLE (38) ;
- M. le Dr Frédéric CHALUMEAU, oto-rhino-laryngologie, centre d'étude du sommeil, ANTONY (92) ;

- M. le Pr Ari CHAOUAT, pneumologie, CHU de Nancy, VANDŒUVRE-LÈS-NANCY (54) ;
- M. le Dr Robert CLAVEL, pneumologie, clinique de Clémentville, MONTPELLIER (34) ;
- Mme le Dr Valérie COCHEN de COCK, neurologie, hôpital Gui de Chauliac, MONTPELLIER (34) ;
- M. le Dr Jean-Marc COLLET, stomatologie, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, PARIS (75) ;
- M. le Pr Yves DAUVILLIERS, neurologie, hôpital Gui de Chauliac, MONTPELLIER (34) ;
- M. le Dr Bernard FLEURY, pneumologie, hôpital Saint-Antoine, PARIS (75) ;
- M. le Dr Frédéric LE GUILLOU, pneumologie, cabinet médical, LA ROCHELLE (17) ;
- M. le Pr Damien LEGER, médecine du travail, Hôtel-Dieu, PARIS (75) ;
- M. le Dr Marc LUBRANO-LAVADERA, pneumologie pédiatrique, hôpital Charles Nicolle, ROUEN (76) ;
- M. le Dr Frédéric MASURE, pneumologie, groupe médical Saint-Rémi, REIMS (51) ;
- M. le Pr Jean-Claude MEURICE, pneumologie, CHU de Poitiers, POITIERS (86) ;
- M. le Dr Pierre-Jean MONTEYROL, oto-rhino-laryngologie, polyclinique de Bordeaux Tondu, BORDEAUX (33) ;
- Mme le Pr Marie-Pia d'ORTHO, pneumologie, hôpital Bichat, PARIS (75) ;
- M. le Pr Jean-Louis PEPIN, physiologie clinique, hôpital Michallon, GRENOBLE (38) ;
- Mme le D^{r} Ha TRANG, pédiatrie, hôpital Robert Debré, PARIS (75) ;
- Mme le Dr Marie-Françoise VECCHIERINI, neuropsychiatrie, Hôtel-Dieu, PARIS (75) ;
- M. le Dr Christophe ZANETTI, pneumologie, cabinet médical, LENS (62).

Deux neurologues hospitaliers ayant initialement accepté de faire partie du groupe de lecture, n'ont pas pu relire le document dans le temps imparti.

VIII.3 Recueil de la position argumentée du groupe de lecture

En février 2012, le groupe de lecture a été consulté à l'aide du logiciel Graal, afin de donner son avis sur le fond et la forme de ce document à partir d'une grille de lecture. La grille de lecture figure en annexe V.

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

I. ÉTAT DES LIEUX DE LA PRATIQUE DES ACTES DE POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE ET DE POLYSOMNOGRAPHIE EN FRANCE

Afin de préciser la place des différents professionnels de santé dans la pratique des actes de polygraphie respiratoire et de polysomnographie en France, une analyse des bases de données du SNIIR-AM (données CNAMTS) et du PMSI a été réalisée.

L'entrepôt inter-régimes de la base de données du SNIIR-AM comprend l'exhaustivité des données de remboursements de l'ensemble des régimes obligatoires et la base PMSI MCO permet, au niveau national, de répertorier l'exhaustivité des séjours hospitaliers des établissements français de soins publics et privés.

I.1 Données issues du SNIIR-AM (données CNAMTS) : par quels professionnels de santé libéraux les actes de polygraphie respiratoire et de polysomnographie ont-ils été réalisés en 2010 ?

Les caractéristiques méthodologiques de cette base de données sont décrites dans la partie méthode d'évaluation (*cf.* V. Bases de données).

En 2010[20], 219 966 polygraphies respiratoires nocturnes ont été réalisées, représentant un remboursement total de 23,6 millions d'euros. Sur la même période, 48 336 polysomnographies ont été réalisées, représentant un remboursement total de 8,28 millions d'euros (*cf.* Tableau 6).

Tableau 6. Montants remboursés (€) par l'Assurance maladie en 2010, pour chaque type d'actes.

Codes CCAM	Libellé de l'acte	Nombre d'actes	Tarif (€)	Montants remboursés (milliers d'€)
AMQP010	Polysomnographie de 4 à 8 heures, sans enregistrement vidéo	5 147	136,32	662,18
AMQP011	Polysomnographie de 4 à 8 heures, avec enregistrement vidéo	139	136,32	10,60
AMQP012	Polysomnographie de 8 à 12 heures, sans enregistrement vidéo	37 496	181,53	6 558,35
AMQP013	Polysomnographie de 8 à 12 heures, avec enregistrement vidéo	1 833	181,53	330,23
AMQP014	Polysomnographie de 12 à 24 heures, sans enregistrement vidéo	2 366	200,07	450,70
AMQP015	Polysomnographie de 12 à 24 heures, avec enregistrement vidéo	1 355	200,07	270,97
GLQP007	Polygraphie respiratoire nocturne	219 966	119,31	23 603,80

I.1.1 Profil des patients

Les actes de polygraphie respiratoire et de polysomnographie concernaient préférentiellement les hommes (63 %) et principalement des patients âgés de 40 à 79 ans (17 % de patients âgés de 40 à 49 ans, 26 % de patients âgés de 50 à 59 ans, 23 % de patients âgés de 60 à 69 ans et 15 % de patients âgés de 70 à 79 ans).

[20] Date de l'extraction de la base SNIIR-AM : 19 mars 2012.

I.1.2 Médecins ayant réalisé des actes de polygraphie respiratoire et de polysomnographie

Une requête a été appliquée sur l'entrepôt inter-régimes de la base de données du SNIIR-AM à partir du code des actes de polysomnographie (AMQ010 à 15) et de polygraphie respiratoire (GQPL0007). Elle a permis de préciser quels médecins avaient réalisé les actes (*cf.* Tableau 7).

En 2010, nous observons que 77,15 % des actes de polygraphie respiratoire réalisés l'ont été par un pneumologue et 12,60 % par un oto-rhino-laryngologiste. Les 10,25 % des actes restant ont été réalisés par des omnipraticiens (2,53 %), des gastro-entérologues (1,56 %), des neurologues (0,99 %), des endocrinologues (0,21 %), des pédiatres (0,09 %) ou dans le cadre de pathologies cardio-vasculaires (4,68 %), de médecine interne (0,08 %) ou de psychiatrie générale (0,06 %).

Pour la même année, 75,5 % des actes de polysomnographie (tous types confondus) ont été réalisés par un pneumologue et 10,3 % par un omnipraticien[21]. La réalisation de l'acte par un oto-rhino-laryngologiste ne représentait que 4 %.

Le tableau 7 présente, pour chacun des types de polysomnographie (AMQP010 à 15[22]) et pour la polygraphie respiratoire nocturne (GLQP007), la spécialité du médecin ayant réalisé l'acte de manière prépondérante.

Tableau 7. Réalisation des actes de polysomnographie par les médecins.

	Médecins ayant réalisé l'acte de polysomnographie considéré (%)						
	AMQP010	**AMQP011**	**AMQP012**	**AMQP013**	**AMQP014**	**AMQP015**	**GLQP007**
Omnipraticiens	2,35	3,85	6,72	**40,77**	**31,06**	**63,46**	2,53
Pneumologues	**82,04**	**29,23**	**79,97**	**48,65**	**54,98**	1,15	**77,15**
Neurologues	0,46	**49,23**	3,37	7,94	6,87	**29,15**	0,99
ORL	3,94	1,54	4,45	0,39	1,89	-	12,60

I.1.3 Limites

La base de données mise à notre disposition est une base de données « comptable » qui restitue l'intégralité de ce qui a été remboursé au bénéficiaire du régime général de l'Assurance maladie. Elle ne contient pas :

- les soins prescrits mais non consommés ;
- les soins prescrits, consommés, mais non présentés au remboursement.

Cette base ne permet donc pas d'appréhender les pratiques de prescription, mais plutôt d'analyser les actes réalisés en médecine de ville ou dans les établissements de santé ou médico-sociaux (hospitalisation privée, y compris les établissements participant au service public hospitalier).

[21] Dans cette base de données, est considéré comme omnipraticien tout médecin généraliste, quelle que soit sa formation spécifique complémentaire.

[22] AMQP010 : polysomnographie de 4 à 8 heures, sans enregistrement vidéo.
AMQP011 : polysomnographie de 4 à 8 heures, avec enregistrement vidéo.
AMQP012 : polysomnographie de 8 à 12 heures, sans enregistrement vidéo.
AMQP013 : polysomnographie de 8 à 12 heures, avec enregistrement vidéo.
AMQP014 : polysomnographie de 12 à 24 heures, sans enregistrement vidéo.
AMQP015 : polysomnographie de 12 à 24 heures, avec enregistrement vidéo.
GLQP007 : polygraphie respiratoire nocturne.

I.2 Données issues du PMSI : quelle est la prise en charge hospitalière des patients ?

Les caractéristiques méthodologiques de cette base de données sont décrites dans la partie méthode d'évaluation (*cf.* V. Bases de données).

I.2.1 Résultats

Répartition des actes

En 2009, 129 153 séjours hospitaliers liés à une polygraphie respiratoire ou à une polysomnographie ont été identifiés. Ils concernaient 116 710 patients et portaient sur 137 980 actes. Comme pour l'année précédente, plusieurs actes pour un même patient au cours d'un même séjour hospitalier étaient dénombrés, ainsi que plusieurs séjours pour un même patient au cours de l'année.

Pour cette même année et par séjour, 61,7 % des patients étaient des hommes. L'âge moyen des patients était de 56 ans.

La durée moyenne de séjour était de 2,5 jours.

En 2010, 141 168 séjours hospitaliers liés à une polygraphie respiratoire ou à une polysomnographie ont été identifiés. Ils concernaient 127 876 patients et portaient sur 149 373 actes. On dénombrait ainsi plusieurs actes pour un même patient au cours d'un même séjour hospitalier, ainsi que plusieurs séjours pour un même patient au cours de l'année.

Pour cette même année et par séjour, 60,5 % des patients étaient des hommes. L'âge moyen des patients était de 56 ans.

La durée moyenne de séjour était de 2,5 jours.

Tableau 8. Répartition des actes entre établissements publics et privés en 2009 et 2010.

	2009		2010	
Acte	**Nombre d'actes Établissements publics**	**Nombre d'actes Établissements privés**	**Nombre d'actes Établissements publics**	**Nombre d'actes Établissements privés**
AMQP010	7 917	2 091	7 406	2 191
AMQP011	2 436	13	2 764	18
AMQP012	20 130	16 864	20 487	18 056
AMQP013	14 232	1 282	17 265	1 412
AMQP014	2 823	895	3 260	910
AMQP015	4 522	857	4 569	1 356
GLQP007	50 765	13 153	54 529	15 150
Total	**102 825**	**35 155**	**110 280**	**39 093**

Répartition des séjours ayant eu au moins un des actes cibles, selon le diagnostic principal (selon la CIM 10)

En 2009 et 2010, tous actes cibles confondus, les séjours se répartissent selon 2 diagnostics principaux (selon la CIM 10) :

- « Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) : 50,44 % en 2009 et 58,19 % en 2010 ;
- « Apnée du sommeil » (G473) : 15,74 % en 2009 et 5,03 % en 2010.

L'ATIH a créé en mars 2009 l'acte Z04801 « Examen et mise en observation pour polysomnographie », affinant le codage et rendant obsolète la classification antérieure de la CIM 10. Cette création est spécifique à la France[23].

Répartition des séjours selon le diagnostic principal pour chaque acte cible

En 2009, l'acte AMQP010 était réalisé à 58,45 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 22,7 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2010, le même acte était réalisé à 86,27 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 2,57 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2009, l'acte AMQP011 était réalisé à 51,03 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801), à 10,83 % pour « Apnée du sommeil » (G473) et à 7,32 % pour « Examen de contrôle après d'autres traitements pour d'autres affections » (Z098).

En 2010, le même acte était réalisé à 64,75 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801), à 5,42 % pour « Examen de contrôle après d'autres traitements pour d'autres affections » (Z098) et à 2,63 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2009, l'acte AMQP012 était réalisé à 64,77 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 16,65 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2010, le même acte était réalisé à 83,44 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie» (Z04801) et à 5,61 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2009, l'acte AMQP013 était réalisé à 64,56 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 13,44 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2010, le même acte était réalisé à 86,72 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 3,24 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2009, l'acte AMQP014 était réalisé à 52,5 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 16,53 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2010, le même acte était réalisé à 74,64 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie» (Z04801) et à 6,79 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2009, l'acte AMQP015 était réalisé à 67,06 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 8,69 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2010, le même acte était réalisé à 85,85 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801) et à 2,80 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

En 2009, l'acte GLQP007 était réalisé à 35,33 % pour diagnostic principal d' « Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801), à 15,42 % pour « Apnée du sommeil » (G473) et à 8,37 % pour « Autres examens et mises en observation pour d'autres raisons précisées » (Z04880).

[23] Des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0003500011FF.

En 2010, le même acte était réalisé à 50,07 % pour diagnostic principal d'« Examen et mise en observation pour polysomnographie » (Z04801), à 6,15 % pour « Autres examens et mises en observation pour d'autres raisons précisées » (Z04880) et à 5,69 % pour « Apnée du sommeil » (G473).

Répartition des séjours ayant eu au moins un des actes cibles, selon le GHM

En 2009 et 2010 et quel que soit l'acte cible considéré, les séjours se répartissent principalement entre 3 groupes homogènes de malades :

- « Explorations nocturnes et apparentées : séjours de moins de 2 jours » (23K02Z), respectivement 66,16 % en 2009 et 69,51 % en 2010 ;
- « Signes et symptômes respiratoires, niveau 1 » (04M111), respectivement 8,63 % et 4,87 % ;
- « Autres symptômes et motifs de recours aux soins de la CMD 23 » (23M20Z), respectivement 4,02 % et 5,28 %.

Fréquence des séjours ayant plusieurs actes cibles par séjour

Certains séjours hospitaliers ont fait l'objet de plusieurs actes cibles pour un même patient :

- En 2009, 94,77 % des séjours ne faisaient l'objet que d'un seul acte cible ; 4,42 %, de 2 actes cibles et 0,47 %, de 3 actes cibles.
- En 2010, 95,66 % des séjours ne faisaient l'objet que d'un seul acte cible ; 3,62 %, de 2 actes cibles et 0,44 %, de 3 actes cibles.

I.2.2 Limites

La base PMSI est une véritable source d'informations mais peut présenter quelques limites :

- existence de biais de codage (erreurs ou dérive possible des codages dû à la tarification des hôpitaux) ;
- enregistrement non systématique dans la base PMSI des actes effectués ;
- évolution dans le codage des actes (création d'un nouvel acte en 2009).

I.3 Conclusion

Malgré les caractéristiques méthodologiques différentes des bases de données analysées et la nature des informations recueillies propre à chacune, un certain nombre d'éléments concernant la pratique des actes de polygraphie respiratoire et de polysomnographie peuvent être mis en évidence.

En ambulatoire, 219 966 polygraphies respiratoires et 48 336 polysomnographies ont été réalisées en 2010, représentant respectivement des remboursements par l'assurance maladie de 23,6 millions d'euros et de 8,28 millions d'euros.

Les actes de polygraphie respiratoire et de polysomnographie concernent préférentiellement des hommes (63 %) et des patients âgés de plus de 40 ans.

Les actes de polygraphie respiratoire étaient réalisés à 77,15 % par un pneumologue et à 12,60 % par un oto-rhino-laryngologiste. Les actes de polysomnographie (tous types confondus) ont été réalisés à 75,5 % par un pneumologue et à 10,3 % par un omnipraticien. La réalisation de ce dernier acte par un oto-rhino-laryngologiste ne représentait que 4 %.

En secteur hospitalier, 141 168 séjours hospitaliers liés à une polygraphie respiratoire ou à une polysomnographie ont été identifiés en 2010. Le diagnostic

principal associé à la réalisation d'une polygraphie respiratoire était principalement celui « d'Apnée du sommeil » (G473). Concernant la polysomnographie, la création par l'ATIH en 2009 de l'acte Z04801 « Examen et mise en observation pour polysomnographie » a permis d'affiner le codage.

II. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE CLINIQUE – INDICATIONS ET NON-INDICATIONS DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE

Cette analyse porte sur les recommandations et évaluations technologiques françaises et internationales, traitant des indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire. Une seule revue systématique répondant aux critères d'inclusion a été retrouvée mais aucune méta-analyse.

Il existe une grande hétérogénéité dans l'approche du sujet au sein des différents documents analysés, ceux-ci traitant :

- soit des pathologies du sommeil ou des troubles respiratoires du sommeil en général ;
- soit d'une seule pathologie, en particulier du SAHOS ;
- soit d'un aspect particulier de la pathologie : diagnostic ou traitement ou seulement un aspect du traitement (par exemple : titration de la PPC) ;
- soit des pathologies à risque de troubles du sommeil associés, et dans ce cas, la prise en charge du trouble du sommeil n'est pas systématiquement très détaillée ;
- soit des examens du sommeil en général ou d'un type d'examen du sommeil (principalement polysomnographie ou examen réalisés par des appareils portables).

Ainsi, la précision des conclusions des documents analysés peut varier selon la précision de la (ou des) question(s) abordées.

II.1 Troubles respiratoires au cours du sommeil

II.1.1 Syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)

Le syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil est la pathologie la plus documentée dans les recommandations : 57 recommandations (1,8,11,17,31-33,37,39,44,49,52,56-99), et 20 rapports d'évaluation (16,41,100-116) statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil ont été sélectionnés.

Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient majoritairement sur l'analyse critique de la littérature (63/77 ; 11 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (62/77 ; 7 documents ne renseignaient pas cette information). Trente-quatre travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Généralement, les recommandations sont clairement individualisées de l'argumentation, en particulier lorsqu'un système de gradation a été utilisé. Dans

quelques cas, elles sont moins explicites, et il est difficile de faire la part entre la synthèse de la littérature et la recommandation retenue par le groupe d'experts.

Les méthodes d'élaboration des documents sélectionnés ont été synthétisées dans le tableau 1 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

En préambule, il est nécessaire de souligner que les indications de la polygraphie respiratoire préconisées par les recommandations ou les rapports d'évaluation utilisant la classification des examens du sommeil de l'*American Academy of Sleep Medicine* ou des classifications apparentées (*cf.* chapitre IV.3) sont prévues pour une réalisation de la polygraphie respiratoire en conditions non surveillées (examen de niveau III). Cela peut engendrer des difficultés d'analyse par rapport aux documents qui proposent des indications sur la base de l'évaluation de la technique seule (polygraphie respiratoire *versus* polysomnographie dans les mêmes conditions d'utilisation).

Plusieurs situations peuvent être distinguées :

a) le diagnostic du SAHOS

La majorité des publications considère que la polysomnographie surveillée réalisée en laboratoire du sommeil est l'examen de référence pour le diagnostic du SAHOS chez l'adulte.

Cependant, pour des raisons pratiques d'accessibilité, il est souvent indiqué que la polygraphie respiratoire peut être réalisée en première intention lorsque la probabilité prétest d'un SAHOS est modérée ou élevée (car il n'y aurait pas d'études probantes concernant les patients présentant une faible probabilité prétest de SAHOS (49)) et, généralement, en l'absence de comorbidités sévères ou de suspicion d'autres troubles du sommeil associés qui nécessiterait une exploration du sommeil plus détaillée. Certaines sociétés savantes comme l'*American Association of Sleep Medicine* sont un peu plus restrictives, et préconisent de n'utiliser la polygraphie respiratoire que lorsqu'il y a une probabilité prétest élevée d'un SAHOS modéré à sévère et toujours en l'absence de comorbidités sévères ou de troubles du sommeil associés (37,65). D'autres sociétés savantes, au contraire, simplifient les critères d'accès à la polygraphie respiratoire : la recommandation française sur le SAHOS préconise de la réaliser en cas de présomption clinique de SAHOS (ou « probabilité prétest élevée de SAHOS » dans l'algorithme de décision) et en l'absence d'argument pour une autre pathologie du sommeil (57).

Chez l'enfant, la polysomnographie est aussi considérée comme la méthode de référence. Dans cette population, la polygraphie respiratoire n'a pas fait la preuve de son efficacité et de sa sécurité (11,16,17,39,49,52,90,101). Malgré ceci, en raison de considérations pratiques (accessibilité et tolérance), certaines recommandations indiquent qu'il est possible d'utiliser en première intention la polygraphie respiratoire en pédiatrie (11,16,49,76,90).

Que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant, il est préconisé de faire un contrôle par polysomnographie en cas de résultat négatif par polygraphie respiratoire, si la suspicion clinique d'un SAHOS est forte.

Certaines recommandations traitent spécifiquement des indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire pour diagnostiquer (voire dépister) un SAHOS chez des patients présentant des pathologies ou des situations spécifiques à risque de SAHOS, comme :

- l'obésité (1,16,39,65,90,113) ;
- la chirurgie bariatrique (65,67,68) ;
- les maladies cardio-vasculaires (1,37,57,65,75,106) ;

- les maladies respiratoires (ex : BPCO, HTAP, asthme, dysplasie broncho-pulmonaire, mucoviscidose, etc.) (16,37,39,44,49,57,61,69,71,78,87,90,92-94,106) ;
- l'hypertrophie des amygdales ou des végétations de l'enfant (39,52,70,76,90,95,115) ;
- la chirurgie du ronflement primaire (1,16,33,44,57,65) ;
- les maladies neurologiques (ex : maladie de Parkinson, paraplégie, etc.) (1,58,80,81,99,106) ;
- les maladies neuro-musculaires (37,65,90) ;
- l'insomnie (60,102) ;
- le syndrome de Cushing (59) ;
- la drépanocytose (39) ;
- certaines maladies complexes ou rares comme la trisomie 21, les syndromes crânio-faciaux, le spina bifida, la laryngomalacie, les mucopolysaccharidoses, l'achondroplasie, le syndrome de Marfan ou l'infirmité motrice cérébrale (1,39,64,90) ;
- la somnolence pendant la conduite d'un véhicule et les professions à risque (travail sur des machines ou sur des chantiers) (44,49) ;
- les malaises graves du nourrisson (17,39,90).

b) le dépistage du SAHOS

Généralement, la réalisation d'une polysomnographie n'est pas systématique, elle est conditionnée par la présence de signes d'appel du SAHOS (somnolence diurne excessive, apnées observées ou hypoxémie présente à l'oxymétrie de pouls réalisée comme test de dépistage). Cependant, certaines situations telles que la chirurgie bariatrique et la chirurgie du ronflement primaire nécessitent au préalable un dépistage du SAHOS (une recommandation la propose également avant la pose d'une orthèse endobuccale pour ronflement (86)) par un examen du sommeil : seule la polysomnographie est citée dans le cadre de la chirurgie bariatrique alors que, pour la chirurgie du ronflement primaire, il serait possible d'utiliser aussi bien la polysomnographie que la polygraphie respiratoire (62,65,72,79,82,83,88).

c) l'instauration des traitements du SAHOS

Selon la littérature analysée, le diagnostic de SAHOS doit être étayé par polysomnographie ou polygraphie respiratoire avant la mise en route d'un traitement du SAHOS par PPC (85,90), par orthèse mandibulaire (63,86,98) ou par chirurgie des voies aériennes supérieures (33,65,89,90,98,112,114).

Pour l'adéno-amygdalectomie chez l'enfant, la nécessité d'une polysomnographie systématique avant l'intervention reste discutée (comme pour le diagnostic, la polygraphie respiratoire n'est pas validée dans cette population) (39,52,70,90,95). La recommandation la plus récente (52) propose de réaliser une polysomnographie systématiquement avant l'intervention alors que les autres recommandations limitent son utilisation à certaines situations (en cas de doute sur l'efficacité de l'adéno-amygdalectomie ou lorsque le risque opératoire est élevé).

Concernant la titration de la PPC, la polysomnographie reste l'outil de référence, notamment chez l'enfant et en cas de comorbidités (8,16,33,39,49,52,56,57,73,74,85,109,110,112,116). Ceci est valable même pour les PPC permettant une autotitration (8,74). Celles-ci ne seraient d'ailleurs pas recommandées si elles sont basées sur un diagnostic fait à partir d'une polysomnographie de nuit partielle (8). Cependant, les documents les plus récents considèrent que la PPC avec autotitration est efficace en l'absence d'apnée centrale, d'insuffisance cardiaque, de pathologie pulmonaire chronique ou

d'hypoventilation alvéolaire (8,49,57), et que la polysomnographie pourrait donc être utilisée en seconde intention si une pression efficace n'a pu être obtenue par autotitration.

d) le suivi à court terme des patients traités pour un SAHOS

Très peu d'études ont été réalisées pour évaluer la nécessité et l'efficacité d'un suivi pour les différents traitements, et notamment pour évaluer la place de la polygraphie respiratoire dans ce suivi (38,57).

Cependant certains documents formulent des recommandations en matière de suivi à court terme des traitements (contrôle de l'efficacité).

Chez l'adulte, il y a un certain consensus sur la nécessité de contrôler, quelques semaines à quelques mois après leur mise en route, l'efficacité des traitements :

- par PPC (8,16,33,37,39,52,57,65,91,97,98,112,112,117) ;
- par orthèses endobuccales (16,33,37,52,57,63,65,86,98,111) ;
- par chirurgie des voies aériennes supérieures ou maxillo-faciale, (37,65) ;
- par chirurgie dentaire (33,65) ;
- au moyen d'une perte de poids (37,39,57,65,98) ;
- par chirurgie bariatrique (56,62).

L'utilisation de la polysomnographie ou de la polygraphie respiratoire est généralement proposée pour le suivi de ces traitements, sauf concernant celui de la PPC où seule la polysomnographie est recommandée dans les documents récents analysés (8,16,33,37,52,57,65,112).

Chez l'enfant, seule la polysomnographie est recommandée pour le suivi des traitements (2,39,52). Les documents recommandent généralement un suivi systématique sauf après adéno-amygdalectomie, où un contrôle n'est en général recommandé que s'il existe des symptômes résiduels ou en présence de pathologies particulières (SAHOS modéré à sévère avant l'intervention, obésité, anomalies crânio-faciales avec obstruction des voies aériennes supérieures ou des troubles neurologiques) (16,39,52,70,76,90,95), et en cas de SAHOS léger à modéré dont les symptômes ont disparu sous traitement, quel qu'il soit (10,16).

e) le suivi à long terme des patients traités pour un SAHOS

Peu de recommandations donnent des indications précises de suivi à long terme et de périodicité de ce suivi éventuel.

Pour le suivi à long terme des traitements chez l'adulte, il est indiqué que les contrôles par polygraphie respiratoire ou polysomnographie ne sont pas recommandés en routine chez les patients dont les symptômes sont durablement résolus (57,65), mais qu'ils sont indiqués en cas d'aggravation des symptômes, de rechute, de variation pondérale (57) et également en cas de traitement par PPC autotitrée (57). Une seule recommandation indique que la surveillance du traitement par PPC doit comporter une évaluation clinique et une vérification polygraphique ou polysomnographique de la persistance de l'indication et de l'efficacité du traitement après 1 ou 2 ans de traitement (116).

Une seule recommandation indique qu'un suivi par polysomnographie est indiqué chez les enfants traités par PPC au long cours, pour déterminer les paramètres de pression au fur et à mesure de la croissance et du développement de l'enfant, si les symptômes réapparaissent sous PPC, ou si un traitement additionnel ou alternatif est instauré (52).

Les principales conclusions concernant le SAHOS extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Diagnostic

Il existe un consensus sur le fait que la polysomnographie en laboratoire du sommeil reste l'examen de référence pour le diagnostic d'un SAHOS chez l'adulte et l'enfant, en présence de signes d'appel.
Cependant, la polygraphie respiratoire est généralement proposée chez l'adulte en présence d'une probabilité prétest de SAHOS modérée à sévère et en l'absence de comorbidités sévères ou d'autres troubles du sommeil associés. Lorsqu'une polygraphie respiratoire réalisée en première intention est négative alors qu'il y a une forte présomption clinique de SAHOS, une polysomnographie reste nécessaire pour confirmer ou infirmer le diagnostic. Chez l'enfant, la polygraphie respiratoire apparaît encore insuffisamment validée.

Dépistage

Dans le cadre du traitement du ronflement primaire, une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire sont recommandées pour le dépistage du SAHOS en préopératoire d'une chirurgie des voies aériennes supérieures ou avant la pause d'une orthèse endobuccale.
Concernant le dépistage du SAHOS en préopératoire de la chirurgie bariatrique, seule la polysomnographie est recommandée.

Instauration du traitement

La mise en place d'un traitement nécessite la confirmation du diagnostic par polysomnographie ou polygraphie respiratoire, en fonction des situations (*cf.* Diagnostic).
L'adéno-amygdalectomie chez l'enfant est une exception : la littérature est partagée mais, généralement, elle limite l'utilisation de la polysomnographie à certaines situations (en cas de doute sur l'efficacité de l'adéno-amygdalectomie ou lorsque le risque opératoire est élevé).
Dans le cas du traitement par PPC, la polysomnographie est indiquée pour la titration initiale chez l'adulte et chez l'enfant, même en cas d'utilisation d'un appareil permettant une autotitration (uniquement chez l'adulte). La polygraphie respiratoire n'est pas recommandée dans cette indication.

Suivi du traitement à court terme

Il est indiqué de réaliser systématiquement une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire (sauf chez l'enfant, où seule la polysomnographie est validée), afin d'évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS à court terme (quelques semaines).
Il existe deux exceptions :

- **l'adéno-amygdalectomie de l'enfant, où la polysomnographie n'est à réaliser après l'intervention qu'en cas de persistance des symptômes ou en présence de pathologies particulières (SAHOS modéré à sévère avant l'intervention, obésité, anomalies crânio-faciales avec obstruction des voies aériennes supérieures ou des troubles neurologiques) ;**
- **le suivi du traitement par PPC chez l'adulte où la polygraphie respiratoire n'est généralement pas recommandée ; seule la polysomnographie l'est.**

Suivi du traitement à long terme
Chez l'adulte (tous les traitements) et chez l'enfant (PPC), les contrôles au long cours par polysomnographie ou par polygraphie respiratoire ne seraient nécessaires qu'en cas d'aggravation des symptômes, de rechute, de variation pondérale ou lors de la mise en place d'un traitement additionnel.

II.1.2 Autres troubles respiratoires du sommeil

Les troubles respiratoires du sommeil autres que le SAHOS retrouvés dans la littérature analysée ont été classés selon l'ICSD 2005 (3) et concernent :

- les troubles respiratoires du sommeil en général, lorsque les recommandations émises ne peuvent être classées dans une indication plus détaillée (*cf.* Tableau 2 en annexe VI) ;
- les syndromes d'apnée centrale du sommeil (*cf.* Tableau 3 en annexe VI) ;
- les troubles respiratoires du sommeil dans le cadre des malaises graves et de la mort subite ou inattendue du nourrisson (*cf.* Tableau 4 en annexe VI) ;
- les syndromes d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale (*cf.* Tableau 5 en annexe VI) ;
- les syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à une pathologie du parenchyme pulmonaire ou à une vasculopathie pulmonaire (*cf.* Tableau 6 en annexe VI) ;
- les syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à une obstruction des voies respiratoires basses (*cf.* Tableau 7 en annexe VI) ;
- les syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à des pathologies neuromusculaires ou thoraciques (*cf.* Tableau 8 en annexe VI) ;
- les hypoventilations alvéolaires/hypoxémie liés au sommeil et non traités ailleurs (*cf.* Tableau 9 en annexe VI).

Cependant, la littérature analysée traite souvent de plusieurs troubles respiratoires du sommeil simultanément, ce qui rend complexe des conclusions spécifiques à chaque pathologie.

Troubles respiratoires du sommeil, sans précision

Onze recommandations (12 documents) et un rapport d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles respiratoires du sommeil, sans précision sur les troubles concernés, ont été sélectionnés (1,11,31,33,50,52,56,81,112,118-120). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient presque en totalité sur l'analyse critique de la littérature (9/12 ; 2 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (12/12). Cinq travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Les conclusions de ces travaux sont relativement peu précises

car les troubles explorés ne sont pas non plus définis avec une grande précision. Une synthèse des méthodes d'élaboration figure dans le tableau 2 (*cf.* Annexe VI), accompagnée des principales conclusions et recommandations ainsi que de leur gradation le cas échéant.

La polysomnographie peut être indiquée pour le diagnostic d'un trouble respiratoire du sommeil en présence de signes d'appel, chez l'adulte et chez l'enfant (31,33,56).

Cependant, la recommandation de l'*American Academy of Sleep Medicine* précise dans la discussion que, bien que la polysomnographie apporte des éclairages sur les relations entre le sommeil et la respiration chez les patients atteints de maladies respiratoires, elle n'est pas essentielle pour le diagnostic des troubles respiratoires en lien avec le sommeil chez ces patients (33).

Une recommandation précise que, dans le cadre du traitement du ronflement chez l'adulte, un examen du sommeil à domicile (sans plus de précision) serait nécessaire *a minima* avant toute intervention pour dépister un éventuel trouble respiratoire du sommeil. Si l'étude du sommeil à domicile est normale et si l'interrogatoire et l'examen clinique ne suggèrent pas de trouble du sommeil ou de comorbidité associée à un trouble du sommeil, il n'est pas nécessaire de pratiquer des explorations complémentaires du sommeil avant l'intervention (118).

La polysomnographie est également recommandée avant une adéno-amygdalectomie lorsqu'il existe des comorbidités ou un doute sur la nécessité de l'intervention chirurgicale ou une discordance entre la taille des végétations et la sévérité du trouble respiratoire du sommeil (50).

Chez l'adulte et l'enfant, la polysomnographie serait indiquée également pour la titration de la PPC et son suivi en présence de phénomènes intercurrents (ronflement ou d'un halètement sous PPC, persistance de la somnolence diurne ou d'autres symptômes malgré une observance du traitement jugée correcte persistance d'événements respiratoires, fuites détectées par le monitoring à domicile ou en centre du sommeil et ne répondant pas aux ajustements de la PPC, variations signification du poids, apparition d'un facteur intercurrent susceptible d'avoir un impact sur la respiration ou sur l'efficacité du traitement par PPC, modification significative des traitements médicamenteux susceptibles d'avoir un impact sur le contrôle respiratoire ou sur l'efficacité de la PPC), ainsi que pour l'instauration d'une ventilation à pression positive à double niveau de pression (2,33). La polysomnographie est également recommandée pour suivre les traitements par ventilation assistée, invasive ou non, et, en cas de trachéotomie, avant la décanulation. En revanche, elle n'est pas indiquée de manière systématique lors de la mise en place d'une oxygénothérapie pour une pathologie sous-jacente, sauf en présence de signe d'appel en faveur d'un syndrome d'hypoventilation ou d'un risque d'hypoventilation (52).

Une recommandation récente précise que la polygraphie respiratoire (appareils portables) doit être utilisée avec précaution pour le diagnostic des troubles respiratoires autres que le SAHOS (56). De même, la polygraphie respiratoire est considérée comme insuffisamment validée pour faire le diagnostic de troubles respiratoires du sommeil chez les malades neurologiques (81). Cependant, la recommandation de l'*American Academy of Sleep Medicine* considère que pour les patients ayant une forte probabilité prétest, une polygraphie respiratoire surveillée peut être une alternative acceptable à la polysomnographie, à la condition de pouvoir répéter le test avec une polysomnographie de nuit complète chez des patients symptomatiques chez qui la polygraphie respiratoire serait négative. Les données ne permettent pas de recommander les études en conditions non surveillées ou chez des patients n'ayant pas une forte probabilité prétest de trouble respiratoire du sommeil, chez qui le risque de faux-négatif est trop important (33).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Chez l'adulte et chez l'enfant, la polysomnographie peut être indiquée pour le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil (hors SAHOS).

De même, la polysomnographie est également indiquée chez l'adulte et chez l'enfant pour la titration de la PPC et le suivi des traitements par PPC, ventilation en pression positive à double niveau de pression ou par ventilation assistée dans ces troubles, hormis l'oxygénothérapie qui ne nécessite pas systématiquement de contrôle polysomnographique.

La polygraphie respiratoire, bien qu'insuffisamment validée en dehors du SAHOS chez l'adulte, peut, selon certaines recommandations, être utilisée avec précaution et en l'absence de comorbidités sévères, pour le diagnostic de troubles respiratoires du sommeil en cas de forte probabilité prétest.

Syndromes d'apnée centrale du sommeil

Huit recommandations et 1 rapport d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre des syndromes d'apnée centrale du sommeil ont été sélectionnés (11,33,37,49,52,75,121). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient dans 6 cas sur 9 sur l'analyse critique de la littérature (2 documents ne renseignaient pas cette information) et dans 8 cas sur 9 sur l'avis d'experts (1 document ne renseignait pas cette information). Cinq travaux ont utilisé un système de gradation des conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Un rapport d'évaluation technologique, celui du CEDIT, est ancien et ne comporte pas de présentation claire des objectifs et des conclusions. Cependant, il a été conservé dans l'analyse pour des raisons de compréhension « historique » du sujet, d'autant plus que ses conclusions semblent proches des conclusions des documents les plus récents.

Les méthodes d'élaboration et les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant ont été synthétisées dans le tableau 3 en annexe VI.

Trois recommandations abordent la question du diagnostic des apnées centrales chez les patients atteints de maladies cardiaques : deux recommandent une polysomnographie en cas de suspicion d'apnée centrale ou d'apnée du sommeil en général chez ces patients (micro-éveils et réveils fréquents, apnée observée, dyspnée paroxystique nocturne) (49,75), tandis que l'autre recommandation fait une distinction entre les insuffisants cardiaques chez qui une polysomnographie est recommandée en cas de suspicion de troubles respiratoires du sommeil (dont apnées centrales) et les patients atteints de coronaropathie ou ayant eu un accident vasculaire cérébral chez qui une étude du sommeil – sans précision – est recommandée en cas de suspicion d'apnées du sommeil (SAHOS ou syndrome d'apnée centrale) (33).

Deux recommandations considèrent que les examens simplifiés ou avec des appareils portables sont encore insuffisamment évalués dans le diagnostic des apnées centrales chez les adultes en général (37,75).

Trois documents concernent l'apnée centrale chez l'enfant et le nourrisson : un rapport d'évaluation du CEDIT, qui traite des risques d'apnée chez les enfants prématurés et considère que l'intérêt de la polysomnographie n'est pas démontré pour leur prise en charge (121), une recommandation qui mentionne que la polysomnographie est indiquée dans certains cas d'apnée du sommeil primaire du nourrisson (52) et une recommandation récente, qui précise que la polysomnographie est utile, mais pas indispensable pour faire le diagnostic d'apnée centrale, souvent physiologique chez l'enfant (2).

D'autre part, chez l'enfant, une recommandation concerne le syndrome de Prader-Willi. Elle précise que le dépistage de troubles respiratoires du sommeil, dont principalement le syndrome d'apnée centrale, doit être fait annuellement à l'aide d'une oxymétrie, et qu'en cas d'oxymétrie anormale, il est nécessaire de réaliser une polysomnographie. De même, ce dépistage doit avoir lieu avant instauration d'un traitement par hormone de croissance, mais cette fois directement à l'aide d'un examen du sommeil. En effet, ce traitement risque de majorer les apnées du sommeil (11).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Pour le diagnostic des syndromes d'apnée centrale chez l'adulte et chez l'enfant, la polysomnographie est recommandée en présence de signes d'appel, particulièrement chez certaines populations à risque comme les insuffisants cardiaques

Concernant les patients présentant un syndrome de Prader-Willi, un dépistage annuel des troubles respiratoires du sommeil (dont le syndrome d'apnée centrale) est préconisé à l'aide d'une oxymétrie. En présence d'un résultat anormal, une polysomnographie est indiquée.
Dans ce syndrome, une recommandation mentionne également qu'un examen du sommeil doit être effectué systématiquement avant instauration d'un traitement par hormone de croissance.

Il ressort de deux recommandations que les examens simplifiés ou par appareils portables (qui comprennent la polygraphie respiratoire) sont insuffisamment validés pour le diagnostic des apnées centrales.

Troubles respiratoires du sommeil dans le cadre des malaises graves du nourrisson et de la mort subite ou inattendue du nourrisson[24]

Huit recommandations ou rapports d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre de la recherche étiologique des malaises graves du nourrisson et de la prévention de la mort subite ou inattendue du nourrisson ont été sélectionnés (11,16,17,39,52,90,122). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (7/8 ; 1 document ne renseignait pas cette information) et sur l'avis d'experts (8/8). Quatre travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 4 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Trois documents traitaient des études du sommeil (16,52), deux des troubles respiratoires du sommeil (11,39,90), un de la polysomnographie dans la prévention de la mort subite du nourrisson (122) et un des malaises graves et de la mort subite du nourrisson (17).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Les conclusions des différents documents analysés sont plutôt concordantes.

La polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans l'exploration des malaises graves du nourrisson, mais elle peut se discuter dans certaines situations (11,16,39,52,90,122), notamment pour estimer la fréquence et les types d'apnées, et pour évaluer l'importance de l'atteinte cardiaque, des anomalies des gaz du sang et des troubles du sommeil (39).

Tous les documents analysés concluent que les études du sommeil ne sont pas un bon prédicteur du risque de mort subite du nourrisson et ne doivent donc pas être utilisées en routine dans son dépistage (16,17,122). Cependant, dans le cadre de la prévention de la MSN, la polysomnographie serait utile chez certains enfants considérés comme à plus haut risque (enfants pour lesquels on suspecte un trouble respiratoire du sommeil, prématurés/dysmatures, enfants qui ont fait un malaise grave récurrent ou sévère, enfants qui souffrent d'affections spécifiques, fratrie d'un cas de MSN, etc.).

Une seule recommandation indique que la polysomnographie est parfois utilisée pour vérifier l'absence de troubles du sommeil, avant d'interrompre la surveillance à domicile d'un nourrisson ayant présenté des malaises graves (17).

Ces recommandations n'abordent pas spécifiquement la polygraphie respiratoire.

[24] Il n'a pas été possible de distinguer les documents qui traitaient de la mort subite du nourrisson de ceux qui traitaient de la mort inattendue du nourrisson (*cf.* Contexte). À défaut, le terme anglais SIDS a été traduit par mort subite du nourrisson et les termes français ont été repris tels quels.

Syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale

Six recommandations et un rapport d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie dans le syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale ont été identifiés (11,16,52,90,123-125). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (6/7 ; 1 document ne renseignait pas cette information) et sur l'avis d'experts (6/7). Quatre documents comportaient une gradation des conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 5 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Un seul document portait spécifiquement sur l'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale (123). Les autres documents traitaient de la stimulation phrénique implantée (124,125) qui est un traitement de ce syndrome, des examens du sommeil (16,52) et de différents troubles respiratoires du sommeil (11,90).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Les conclusions des différents documents analysés sont concordantes sur le fait que le diagnostic du syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale repose sur la réalisation d'une polysomnographie. Cet examen apparaît également nécessaire dans le suivi annuel des personnes atteintes.

La polysomnographie doit être répétée, si elle est ancienne, au moment de la décision d'un traitement par stimulation phrénique.

La polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans les documents analysés.

Syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil dus à une pathologie du parenchyme pulmonaire ou à une vasculopathie pulmonaire

Quatre recommandations (5 documents) et 1 rapport d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil dus à une pathologie du parenchyme pulmonaire ou à une vasculopathie pulmonaire ont été identifiés (16,39,90,126-128). De plus, une méta-analyse a été retenue lors de la recherche bibliographique (129).

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature dans 4 documents sur 5 (1 document ne renseignait pas cette information) et sur l'avis d'experts pour 4 documents sur les 5. Deux documents comportaient une gradation des recommandations. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration et les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant ont été synthétisées dans le tableau 6 en annexe VI.

Chez les patients drépanocytaires, il est recommandé de rechercher un syndrome d'hypoventilation par polysomnographie en présence de crises vaso-occlusives nocturnes, car celles-ci peuvent être favorisées par ce trouble respiratoire du sommeil (39,126,127).

Dans la mucoviscidose, une polysomnographie (3 documents) ou un examen du sommeil sans précision (1 document) sont recommandés lorsqu'on envisage un traitement par oxygène ou ventilation assistée, afin de diagnostiquer un éventuel syndrome d'hypoventilation et d'anticiper les effets indésirables possibles d'une supplémentation en oxygène (16,39,90,128).

Une récente revue systématique de la littérature *Cochrane* sur l'évaluation de l'oxygénothérapie dans la mucoviscidose conclut, sur la base d'une seule étude, qu'il faudrait envisager une polysomnographie chez les patients atteints de mucoviscidose présentant une hypoxémie d'effort, car ils ont un risque important d'hypoxémie au cours du sommeil (129).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Selon la littérature analysée, la polysomnographie est indiquée chez les patients drépanocytaires, en cas de crises vaso-occlusives nocturnes pouvant révéler un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie du sommeil.

La polysomnographie est indiquée pour rechercher un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie du sommeil chez les patients atteints de mucoviscidose, avec une atteinte pulmonaire avancée, chez qui se pose la décision d'un traitement par oxygénothérapie ou par ventilation assistée

Une seule revue systématique récente mentionne que la polysomnographie peut être indiquée chez les patients atteints de mucoviscidose, en cas d'hypoxémie d'effort, pour rechercher une hypoxémie au cours du sommeil.

Ces recommandations n'abordent pas spécifiquement la polygraphie respiratoire.

Syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil dus à une obstruction des voies respiratoires basses

Sept recommandations et 1 rapport d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les syndromes d'hypoventilation du sommeil dus à une obstruction des voies respiratoires basses ont été analysés (1,16,33,93,94,96,130). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration des documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature dans 5 documents sur les 8 (3 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (7/8). Trois travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 7 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Les pathologies causant ces syndromes retrouvées dans la littérature analysée sont principalement les BPCO, mais également les pathologies broncho-pulmonaires chroniques en générale et l'asthme, en particulier chez les enfants.

La polysomnographie n'est pas indiquée pour le diagnostic des maladies pulmonaires chroniques (2,33). Dans ces pathologies et plus particulièrement dans la BPCO, il y a un consensus pour dire que la polysomnographie (ou une étude du sommeil, sans précision) peut être utile pour documenter et prendre en charge un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie durant le sommeil (2,16,93,94,96,130) en présence de signes d'appel, comme une oxymétrie nocturne anormale ou la présence d'une hypercapnie, ou de manifestations cliniques telles que ronflement, apnées visibles, dyspnée nocturne, céphalées matinales ou somnolence diurne. La présence de complications telles qu'une hypertension pulmonaire, une insuffisance cardiaque droite, ou une polycythémie, alors que la PaO_2 diurne est stable et supérieure à 55 mm Hg, est également une indication possible à la polysomnographie (16,130).

Selon une recommandation, une étude du sommeil (sans précision) n'apparaît pas nécessaire pour prendre une décision de traitement par oxygénothérapie (1). En revanche, une autre recommandation précise qu'elle peut être utile chez l'enfant lorsque l'amélioration attendue avec ce traitement n'est pas obtenue (94).

Dans le cas de patients atteints de BPCO et nécessitant une assistance ventilatoire en période d'exacerbation des symptômes, un document recommande de pratiquer un examen du sommeil en période stable pour rechercher des troubles du contrôle de la respiration ou des apnées du sommeil (130).

La polysomnographie est par ailleurs indiquée pour établir le traitement des troubles respiratoires du sommeil (2).

De même, dans l'asthme, la polysomnographie n'est pas recommandée en routine, même en cas de perturbations du sommeil qui peuvent être attribuées en première intention à un asthme insuffisamment contrôlé, sauf si l'on suspecte un autre trouble respiratoire du sommeil (16).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

L'ensemble des recommandations et rapports d'évaluation analysés s'accorde pour dire que la polysomnographie n'est pas indiquée en routine pour rechercher un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie du sommeil dû à une obstruction des voies respiratoires basses.
Elle peut être utilisée en cas de signes d'appel ou lorsque les traitements mis en œuvre pour la pathologie sous-jacente n'ont pas l'efficacité attendue.

La polysomnographie est par ailleurs indiquée pour établir le traitement des troubles respiratoires du sommeil.

Les documents analysés n'abordent pas spécifiquement la polygraphie respiratoire.

Syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à des pathologies neuromusculaires ou thoraciques

Seize recommandations ou rapports d'évaluation (19 documents) statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à des pathologies neuromusculaires ou thoraciques ont été sélectionnés (1,11,16,31,33,39,52,81,90,96,112,131-137). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration des documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (12/16 ; 3 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (15/16). Neuf travaux (les plus récents) ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 8 (*cf.* annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Sept recommandations traitaient des enregistrements du sommeil ou des épreuves fonctionnelles respiratoires sélectionnées (1,16,31,33,52,96,112). Trois recommandations traitaient des troubles respiratoires du sommeil chez l'enfant (11,39,90). Une recommandation traitait des troubles du sommeil dans les maladies neurologiques (81) et 4 traitaient des maladies neuromusculaires de l'adulte et de l'enfant : maladies neuromusculaires traitées par ventilation non invasive (131,132,137), myopathie de Duchenne (136), sclérose latérale amyotrophique (SLA) (133-135).

Chez l'adulte et chez l'enfant, c'est la polysomnographie qui est indiquée pour le diagnostic des syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à des pathologies neuromusculaires ou thoraciques, ou pour l'instauration et le suivi des traitements de ces pathologies.

Dans le cadre du diagnostic, ces documents sont plus ou moins précis sur la place de l'examen dans la stratégie diagnostique et sur la population ciblée par l'indication. Ainsi certaines précisent que la polysomnographie est indiquée :

- en routine (112) ;
- en cas de symptômes ou de plaintes en faveur d'une hypoventilation (16,31,52,96) ;
- en deuxième intention, en cas d'oxymétrie anormale (11) ou de diminution de la capacité vitale associée à une hypercapnie (39,90) ;
- dans les maladies neuromusculaires associées à des troubles du sommeil (2), des troubles respiratoires, une insuffisance cardiaque droite, une insuffisance respiratoire avec hypercapnie (1).

En ce qui concerne le traitement, les documents analysés précisent que la polysomnographie est indiquée :

- pour prendre la décision de la mise en place d'un traitement par ventilation non invasive (VNI), pour titrer la VNI et/ou pour le suivi du traitement par VNI, surtout en cas de persistance d'épisodes de désaturation (52,131,132,137) ;
- en pré et postopératoire chez les enfants atteints de maladies neuromusculaires et traités par chirurgie des voies aériennes supérieures, chirurgie thoracique, abdominale ou orthopédique, pour détecter une hypoventilation qui pourrait être provoquée par la sédation, l'analgésie ou l'anesthésie (39).

Les recommandations tiennent également compte de la lourdeur et de la disponibilité des examens du sommeil. Ainsi dans la myopathie de Duchenne, la polysomnographie est indiquée « si possible » (136) et, dans le groupe de recommandations portant sur la prise en charge de la SLA, les troubles de la respiration au cours du sommeil devraient « idéalement » être évalués par une polysomnographie, mais l'oxymétrie est souvent préférée en première intention, en raison de la lourdeur de l'examen polysomnographique. En pratique, celui-ci est donc réalisé secondairement en cas d'oxymétrie anormale ou en présence de symptômes évocateurs d'apnées du sommeil (133-135).

Aucun document ne traite de la polygraphie respiratoire dans ces indications.

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

L'ensemble des recommandations et rapports d'évaluation analysés s'accorde pour dire que la polysomnographie est indiquée dans le diagnostic des syndromes d'hypoventilation/hypoxémie du sommeil dus à des maladies neuromusculaires ou thoraciques chez l'adulte et chez l'enfant.
Cependant, il n'y a pas consensus sur la place exacte de cet examen lors du processus diagnostique : certaines conclusions préconisent la PSG s'il existe des signes d'appel, d'autres lorsque la clinique et l'interrogatoire ne sont pas suffisants en présence de signes d'appel, d'autres si l'oxymétrie nocturne est anormale, ou bien encore s'il y a présence d'une défaillance ventilatoire restrictive consécutive à des troubles neuromusculaires et de la paroi de la cage thoracique (associés à la présence d'autres manifestations dans une recommandation).

La polysomnographie est indiquée lors de la mise en place et pour le suivi d'un traitement par ventilation non invasive ou d'autres assistances respiratoires, mais n'est pas toujours réalisable quand le patient ne peut se déplacer en laboratoire du sommeil ou que le laboratoire du sommeil n'est pas adapté à l'accueil de patients très handicapés.

La polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans les documents analysés.

Autres syndromes d'hypoventilation, non traités ailleurs

Sept recommandations et un rapport d'évaluation (2 documents) statuant sur les indications de la polysomnographie dans les syndromes d'hypoventilation non traités ailleurs ont été analysés (1,37,39,79,90,96,124,125). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration des documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature pour 5 documents sur les 8 (3 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts pour les 8 documents. Deux travaux ont utilisé un système de gradation des conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 9 (*cf.* Annexe VI), où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Ces recommandations sont concordantes sur la nécessité de pratiquer une polysomnographie pour faire le diagnostic des syndromes d'hypoventilation tels que le syndrome obésité/hypoventilation (79,96), du syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale acquise (39,90,124,125) ou de déficiences du contrôle respiratoire telles qu'une altération ou un dysfonctionnement primaire des noyaux respiratoires du bulbe rachidien (2), pour prendre la décision d'initier un traitement et pour le suivi des traitements par oxygénothérapie, ventilation assistée ou stimulation phrénique (39,124,125). Une recommandation ne statue pas sur le type d'examen du sommeil à pratiquer (1), mais, en revanche, la recommandation traitant des appareils portables précise que ceux-ci n'ont pas été évalués dans le diagnostic des syndromes d'hypoventilation (37).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

L'ensemble des recommandations et rapports d'évaluation analysés s'accorde pour dire que la polysomnographie est indiquée, en présence de signes d'appel, pour le diagnostic des syndromes d'hypoventilation tels que le syndrome obésité/hypoventilation ou le syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale acquise, ainsi que pour la mise en place et le suivi des traitements de ces syndromes par la ventilation non invasive ou par stimulation phrénique implantée.

La polygraphie respiratoire n'est généralement pas mentionnée dans la littérature analysée, à l'exception d'une recommandation qui précise qu'elle n'apparaît pas suffisamment validée dans le diagnostic des syndromes d'hypoventilation.

Synthèse générale sur les troubles respiratoires du sommeil autres que le SAHOS

D'une manière générale, la plupart des documents analysés recommandent de faire une polysomnographie pour le diagnostic et le suivi du traitement des troubles respiratoires du sommeil hors SAHOS, chez l'adulte et chez l'enfant.

Cependant, on peut distinguer les syndromes d'apnée centrale et le syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale, pour lesquels la polysomnographie apparaît indispensable pour poser le diagnostic, des autres syndromes d'hypoventilation/hypoxémie associés à des pathologies sous-jacentes (maladies du parenchyme pulmonaire ou vasculopathies pulmonaires, obstruction des voies respiratoires basses, pathologies neuro-musculaires ou thoraciques) pour lesquels la polysomnographie est recommandée en présence de signes d'appel, cliniques ou biologiques, selon les situations.

Le risque de survenue d'un syndrome d'hypoventilation alvéolaire dans ces pathologies, notamment neuro-musculaires et thoraciques, est tel que, si les symptômes sont présents, le traitement peut être entrepris sans attendre la confirmation du diagnostic par polysomnographie, si celle-ci n'est pas facilement accessible. Ces recommandations tiennent compte de l'offre de soins en matière de polysomnographie et des difficultés d'accès pour des patients lourdement handicapés.

La polysomnographie n'est pas indiquée en routine lors de la mise en place d'une oxygénothérapie ou d'une ventilation assistée pour le traitement de la pathologie sous-jacente, sauf en présence de signe d'appel en faveur d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie et d'un risque de survenue d'une hypoventilation alvéolaire sous oxygénothérapie. La polysomnographie est aussi indiquée en cas d'efficacité insuffisante des ces traitements.

En revanche, la polysomnographie est indiquée en routine pour la mise en place et le suivi d'un traitement du trouble respiratoire du sommeil par ventilation non invasive, par trachéotomie ou stimulation phrénique implantée, chez l'adulte et chez l'enfant.

La polygraphie respiratoire apparaît insuffisamment validée dans l'ensemble de ces indications chez l'adulte et chez l'enfant, d'autant plus que les patients ont souvent des comorbidités qui peuvent être sévères. Selon certaines recommandations, elle peut cependant être utilisée avec précaution et en l'absence de comorbidités sévères, pour le diagnostic de troubles respiratoires du sommeil en cas de forte probabilité prétest.

II.2 Insomnie

Douze recommandations et 4 rapports d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre de l'insomnie ont été sélectionnés (1,16,31,35,51,60,81,102,112,138-143). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (11/16 ; 2 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (12/16 ; 1 document ne renseignait pas cette information). Neuf travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 10 en annexe VI, où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Les documents analysés portaient en majeure partie sur l'insomnie (51,60,102,139-143), mais aussi sur les examens du sommeil (1,16,31,35,112). Une recommandation traite des troubles du sommeil chez les personnes atteintes de maladies neurologiques (81).
Même si toutes les recommandations ne précisent pas ce point clairement, une majorité d'entre elles considère que la polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans le bilan d'une insomnie chronique, sauf dans le cadre de maladies neurologiques (81).

En revanche, l'exploration du sommeil par une polysomnographie peut être indiquée dans le cadre du diagnostic et de la prise en charge d'une insomnie :

- lorsque l'on suspecte un trouble respiratoire du sommeil associé ;
- en cas de suspicion de mouvements associés au sommeil ;
- en cas de suspicion de troubles du comportement associés,
- en présence de somnolence diurne, d'hypersomnie ou d'insomnie sévère sans cause évidente ;
- en cas de diagnostic incertain ;
- en cas d'échec d'un traitement de l'insomnie.

Deux recommandations précisent que la polysomnographie reste optionnelle dans le diagnostic et le traitement de l'insomnie chez l'enfant (2,51). Elle doit être réalisée uniquement après un interrogatoire détaillé, un examen physique et une indication clairement définie (2).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

La polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans la recherche étiologique d'une insomnie aiguë ou chronique.

Cependant, la polysomnographie peut être indiquée dans la recherche étiologique d'une insomnie :

- **lorsque celle-ci est sévère sans cause psychologique ou physique évidente ;**
- **lorsque le diagnostic initial est incertain ;**
- **lorsque le traitement a échoué ;**
- **lorsque cette insomnie est associée à d'autres troubles du sommeil (ex : SAHOS, mouvements périodiques des membres, somnolence ou hypersomnie) ou à des troubles du comportement ;**
- **en cas de maladie neurologique.**

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge de l'insomnie.

II.3 Troubles du rythme circadien

Quatre recommandations et 1 rapport d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre des troubles du rythme circadien ont été sélectionnées (16,33,35,66,144). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature pour 4 documents sur 5 et sur l'avis d'experts également pour 4 recommandations sur 5. Ces cinq documents ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Parmi les 5 documents analysés, une recommandation de l'*American Academy of Sleep Medicine* concerne spécifiquement les troubles du rythme circadien (144). Cette recommandation est de très bonne qualité tant en ce qui concerne la description de la méthode d'élaboration que la présentation très claire des conclusions. Trois autres documents sont relatifs aux explorations du sommeil (16,33,35), le troisième étant un peu ancien avec des conclusions peu précises, alors que les deux premiers sont une recommandation et un rapport technologique détaillés, présentant des conclusions claires en réponses aux objectifs posés et concordantes avec celles de l'*American Academy of Sleep Medicine*. Le dernier document traite des troubles du sommeil chez les personnes âgées (66), il est également de bonne qualité et concordant avec les conclusions de l'*American Academy of Sleep Medicine*.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 11 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Trois recommandations et un rapport d'évaluation considèrent que la polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans l'évaluation des troubles du rythme circadien (16,33,66,144).

Toutefois, la recommandation de l'*American Academy of Sleep Medicine* précise que la PSG peut être indiquée pour exclure un autre trouble primaire du sommeil chez les patients dont les symptômes suggèrent une association entre ce trouble du sommeil primaire et des troubles du rythme circadien (144), et une évaluation

précise que la PSG peut être utile lorsque l'on a établi un diagnostic de troubles persistants du rythme circadien, notamment le syndrome de retard de phase du sommeil (16).

Seule la recommandation la plus ancienne indique que la PSG peut être envisagée face à un trouble du rythme circadien (35).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

La PSG n'est pas indiquée en routine dans le diagnostic des troubles du rythme circadien.

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge des troubles du rythme circadien.

II.4 Hypersomnies d'origine centrale

Ce chapitre ne concerne que les hypersomnies d'origine centrale, à distinguer de la somnolence diurne excessive qui est un symptôme de certaines pathologies du sommeil, en particulier des troubles respiratoires du sommeil, mais la distinction n'est pas toujours claires dans les documents analysés.

Neuf recommandations et 4 rapports d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre des hypersomnies d'origine centrale ont été sélectionnés (1,11,16,33,35,39,66,102,112,145-147). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (9/13, dont une revue limitée ; 3 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (10/13 ; 3 documents ne renseignaient pas cette information). Six travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Cependant les conclusions sont claires.

Ces méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 12 en annexe VI où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

La plupart des documents traitent d'enregistrements du sommeil en général, de polysomnographie ou de la place des appareils portables (1,11,16,33,35,39,66,102,112,145-147). Une recommandation porte spécifiquement sur la narcolepsie (146). Une recommandation traite de l'insomnie (102) et une autre des troubles du sommeil chez les personnes âgées (66).

Au total, 10 recommandations mentionnent que la polysomnographie est indiquée ou peut être réalisée face à des symptômes d'hypersomnie (ou de somnolence diurne ou de narcolepsie) afin d'identifier les causes potentielles et ce, chez les adultes (16,33,102,146), les enfants (11,16,39,145,146), les personnes âgées (66) et dans des populations non précisées (35,112).

Une seule recommandation précise qu'il est discutable de dire qu'une PSG est nécessaire pour établir le diagnostic dans chaque cas (16).

Les recommandations précisent que cette polysomnographie doit être associée à un test itératif de latence à l'endormissement et indiquent, pour certaines, que ce test doit être effectué le lendemain de la polysomnographie nocturne afin que celle-ci permette de juger de la qualité du sommeil (1,11,33,39,146,147).

La recommandation de l'*European Federation of Neurological Societies* distingue la narcolepsie avec cataplexie, qui devrait si possible être confirmée par la polysomnographie et le test itératif de latence à l'endormissement, et la narcolepsie sans cataplexie, qui doit être confirmée par ces deux mêmes examens (146). Cette distinction est reprise, pour l'enfant dans la recommandation de *Royal College of Paediatrics and Child Health* (11).

Enfin, trois recommandations indiquent que la polysomnographie peut être utile dans la réévaluation des patients ayant eu un diagnostic d'hypersomnie d'origine centrale (narcolepsie, hypersomnie idiopathique) en présence d'une aggravation ou d'une réapparition des symptômes ou en l'absence de réponse au traitement (2,16,146).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

La polysomnographie est indiquée dans le diagnostic des hypersomnies d'origine centrale chez l'adulte et l'enfant, associée à un test itératif de latence à l'endormissement.

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge des hypersomnies d'origine centrale.

II.5 Parasomnies

Sept recommandations et 2 rapports d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre des parasomnies ont été sélectionnés (1,16,33,66,112,138,145,148). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (7/9 ; 2 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (7/9 ; 1 document ne renseignait pas cette information). Cinq revues ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Cependant les conclusions des documents analysés sont apparues suffisamment claires. Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 13 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Aucun document ne portait spécifiquement sur les parasomnies. Six documents sur 8 traitent des enregistrements du sommeil en général ou de la polysomnographie, et 2 recommandations portent plus spécifiquement sur de la prise en charge des troubles du sommeil dans des populations particulières (personnes âgées et personnes atteintes de démences à corps de Lewy ou de démences associés à la maladie de Parkinson) (66,148).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Selon la majorité des documents analysés, la polysomnographie n'est pas indiquée en routine pour le diagnostic de toutes les parasomnies et notamment les parasomnies typiques et non dangereuses. En revanche, elle est indiquée, avec un enregistrement vidéo, dans le diagnostic des parasomnies atypiques, en particulier pour faire la différence avec des crises d'épilepsie partielles, et dans les parasomnies qui se traduisent par des troubles du comportement violents ou dangereux pour le patient ou son entourage (dont les troubles du comportement du sommeil paradoxal).

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge des parasomnies.

II.6 Troubles moteurs du sommeil

Sept recommandations et 3 rapports d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans le cadre des troubles moteurs du sommeil ont été sélectionnés (1,16,33,60,66,81,102,149,150). Aucune revue systématique ou méta-analyse n'a été retenue lors de la recherche bibliographique.

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (7 sur 10 ; 3 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts (5 sur 10 ; 2 documents ne renseignaient pas cette information). Quatre documents ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Cependant, les travaux présentent généralement des objectifs, un argumentaire et des conclusions clairs.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 14 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Cinq documents traitent des enregistrements du sommeil (1,16,33,149). Une évaluation traitait spécifiquement du syndrome des jambes sans repos (150) et deux de la prise en charge des troubles du sommeil dans des populations particulières (personnes âgées et personnes atteintes de maladies neurologiques) (66,81). Deux documents traitaient de l'insomnie chronique (60,102).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

La polysomnographie n'est majoritairement pas recommandée en routine pour le diagnostic du syndrome des jambes sans repos chez l'adulte, lorsque la symptomatologie est typique et en l'absence de signe d'appel évoquant d'autres pathologies du sommeil. Certaines autres situations pourraient justifier néanmoins son utilisation dans le syndrome des jambes sans repos (ex : absence d'amélioration sous traitement, insomnie grave, etc.).

En revanche, chez l'adulte, la polysomnographie est généralement recommandée lorsqu'est suspecté un syndrome des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil. Une seule recommandation indique que la polysomnographie ne doit pas être utilisée en routine dans l'évaluation des mouvements périodiques des membres si l'anamnèse et l'examen clinique sont typiques (1).

Chez l'enfant, une recommandation indique que la polysomnographie n'est pas indispensable pour le diagnostic de syndrome des jambes sans repos ou de syndrome des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil, mais est indiquée pour documenter la fréquence des mouvements ou pour éliminer d'autres causes de somnolence (2).

Une recommandation propose de réaliser une polysomnographie si l'on suspecte des troubles moteurs (sans précision) chez les personnes atteintes de maladies neurologiques.

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge des troubles moteurs du sommeil.

II.7 Indications non classées ailleurs

Syndrome de fatigue chronique

Parmi ces indications figure le syndrome de fatigue chronique : 1 recommandation et 3 rapports d'évaluation statuant sur les indications de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ont été sélectionnées (11,16,151,152). Tous les documents étaient de bonne qualité, basés sur une revue systématique de la littérature dont la méthodologie était détaillée et sur un avis d'experts dans 3 documents sur 4. Trois travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 15 en annexe VI où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Le syndrome de fatigue chronique étant un diagnostic d'élimination, la polysomnographie apparaît nécessaire, au moins dans certains cas, pour éliminer un trouble du sommeil, mais elle ne doit pas être systématique (3 conclusions sur 4).

Autres indications

Quatre recommandations et 2 rapports d'évaluation abordent d'autres indications qui concernent :

- les troubles dépressifs récurrents, au cours desquelles une polysomnographie peut être nécessaire, afin d'explorer des troubles du sommeil éventuellement associés à la dépression, cause ou conséquence de la dépression (153). Une autre recommandation précise que la polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans le diagnostic de dépression (33) ;
- l'épilepsie liée au sommeil, dont le diagnostic peut être précisé grâce à une polysomnographie, idéalement couplée à un enregistrement vidéo (16,112) ; l'examen du sommeil est souvent nécessaire pour faire le diagnostic différentiel entre les épilepsies du sommeil et certaines parasomnies.
- l'asthme, en cas de suspicion de symptômes nocturnes associés à un reflux gastro-œsophagien : la polysomnographie associée à une pHmétrie peut être indiquée dans cette situation (16,39).

Les méthodes d'élaboration de ces documents reposaient sur l'analyse critique de la littérature (5 sur 6 ; 1 document ne renseignait pas cette information) et sur l'avis d'experts (5 sur 6). Deux documents ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 16 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

La polysomnographie apparaît parfois nécessaire pour éliminer un trouble du sommeil dans le cadre du diagnostic du syndrome de fatigue chronique, qui se fait par élimination.

La polysomnographie peut être utile pour rechercher un trouble du sommeil associé à une dépression, notamment en cas de dépression récurrente.

Une polysomnographie couplée à un enregistrement vidéo peut être nécessaire pour faire le diagnostic de l'épilepsie liée au sommeil.

La polysomnographie associée à une pHmétrie peut être indiquée pour savoir si des crises nocturnes d'asthme ont pour origine un RGO.

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de ces situations cliniques.

III. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE CLINIQUE – CONDITIONS DE RÉALISATION

Ce chapitre porte sur les modalités de surveillance des examens, les conditions d'interprétation des résultats et les compétences professionnelles.

III.1 Modalités de surveillance des examens

Préambule

Les appareils portables étant maintenant utilisés aussi bien en milieu hospitalier qu'au domicile des patients, il n'existe plus vraiment de différences technologiques des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire selon les lieux de réalisation. En revanche, les modalités de surveillance des examens du sommeil peuvent varier en fonction des lieux : il existe une surveillance dans les laboratoires du sommeil et au sein des services hospitaliers « classiques », mais il n'y en a pas au domicile des patients. Il convient cependant également de distinguer les examens où une simple surveillance de la sécurité du patient est suffisante, ce qui est possible dans tous les services hospitaliers, de ceux qui doivent être réalisés sous la surveillance de professionnels spécialisés dans l'exploration des troubles du sommeil (surveillance spécialisée), comme c'est le cas en laboratoire du sommeil. Dans ce dernier cas, il y a donc une surveillance de l'enregistrement au cours du sommeil, et une personne formée est capable d'intervenir si nécessaire. Cela signifie qu'il est possible de corriger tout problème pouvant conduire à une mauvaise qualité des signaux ou à une perte de signal.

Dans les documents analysés ainsi que dans ce chapitre, le terme surveillance (*attended studies*) s'entend toujours comme une surveillance spécialisée sauf indications contraires.

Littérature analysée et critique méthodologique

Seize recommandations et 13 rapports d'évaluation technologique traitant des lieux de réalisation ont été retenus (1,11,12,16,31,34,37-39,41,44,49,56,65,76,95,100,101,105-107,109,145,154-157). La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier de revues systématiques ou de méta-analyses apportant des éléments sur la question du lieu de réalisation des examens du sommeil, qui ne soient pas déjà repris dans les recommandations ou rapports d'évaluation technologique analysés.

Les méthodes d'élaboration reposaient sur l'analyse critique de la littérature pour 21 documents sur 29 (7 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts pour 18 documents sur 29 (5 documents ne renseignaient pas cette information). Douze travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts. Trois rapports d'évaluation technologique récents, réalisés par l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (États-Unis), sur le diagnostic et le traitement du SAHOS chez l'adulte (100), l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec), sur le diagnostic à domicile de SAHOS chez l'enfant (101) et le *Medical Services Advisory Committee* (Australie), sur l'utilisation des études du sommeil en conditions non surveillées pour le diagnostic et le suivi du SAHOS (38) sont des évaluations très complètes, comportant des objectifs et des conclusions clairs ainsi qu'une présentation détaillée des méthodes de recherche documentaire et de recueil de l'avis des experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 17 en annexe VI où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Résultats

Selon la littérature étudiée, il serait possible d'établir le diagnostic de SAHOS en réalisant une polygraphie respiratoire en conditions non surveillées chez des patients adultes sélectionnés, à savoir des patients chez qui la présomption clinique d'un SAHOS modéré à sévère est forte et ne présentant pas de comorbidités importantes (56,65,105). En effet, le récent rapport de l'*Agency for Healthcare Research and Quality* indique que, pour le diagnostic de SAHOS, plus le seuil de l'IAH est élevé (SAHOS modéré à sévère), meilleure est la spécificité (avec une variabilité moins importante), à sensibilité à peu près équivalente, que ce soit pour les appareils de type III (polygraphie respiratoire non surveillée) ou de type IV, la référence étant la polysomnographie en centre du sommeil[25] (100) :

- pour les appareils de type III, au seuil d'IAH de 5 événements par heure, la sensibilité varie de 83 à 97 % et la spécificité de 48 à 100 % ; au seuil de 30, la sensibilité varie de 75 à 96 % et la spécificité de 79 à 97 % ;
- pour les appareils de types IV ayant 3 paramètres, au seuil d'IAH de 5 événements par heure, la sensibilité varie de 85 à 100 % et la spécificité de 67 à 100 % ; au seuil de 30, la sensibilité est de 88 % et la spécificité de 100 %.

Pour les appareils de types II (polysomnographie non surveillée), les études sont trop peu nombreuses et trop hétérogènes pour conclure (100).

Selon les recommandations de la Société de pneumologie de langue française et de la Société française de recherche et de médecine du sommeil, le diagnostic du SAHOS, réalisé par polygraphie respiratoire en conditions non surveillées au domicile du patient chez l'adulte, ne semble pas avoir d'effet défavorable sur l'efficacité et l'observance thérapeutique ultérieure (niveau de preuve 2) (12). Cependant, selon ce même rapport, le risque d'enregistrements non valides, du fait d'un échec technique, peut atteindre 18 % en conditions non surveillées, et le taux de faux négatifs est plus élevé qu'en conditions surveillées et peut atteindre 17 % (12).

Un rapport du *California Technology Assessment Forum* souligne la difficulté d'évaluer les appareils en conditions non surveillées par comparaison à la polysomnographie en centre du sommeil en raison de la variabilité inter-nuit de l'IAH mesuré par la PSG complète, de l'effet « premier soir » quand on met un place un suivi patient, de probables différences entre les caractéristiques du sommeil en laboratoire et à la maison, et de la corrélation limitée de l'IAH avec les résultats cliniques et la réponse à la PPC (41).

Par ailleurs, un rapport souligne que les études concernant les examens du sommeil de type III et IV[26] incluent rarement des patients ayant des comorbidités et, donc,

[25] La classification est la même que celle utilisée par le MSAC, présentée au chapitre IV.3 du contexte.

[26] Ce rapport d'évaluation classe les systèmes d'enregistrement du sommeil de la façon suivante :
• Type I : PSG en laboratoire du sommeil (environ 14–16 variables enregistrées) ;
• Type II : appareils portables enregistrant les mêmes informations que le type I (peut-être avec moins de variables) (au moins 7 variables enregistrées). Ils enregistrent des signaux qui permettent l'identification fiable des (micros) réveils (à savoir EOG, chin EMG, EEG) et aux moins deux variables respiratoires (deux variables de débit aérien ou une de débit aérien et une sur l'effort respiratoire) ;
• Type III : appareils portables n'enregistrant pas les variables qui permettent de différencier sommeil et éveil, mais enregistrant au moins deux variables respiratoires (deux variables de débit aérien ou une de débit aérien et une sur l'effort respiratoire) (au total, au moins 4 variables enregistrées) ;
• Type IV : tous les appareils portables qui ne remplissent pas les critères pour être des appareils de type III. Donc, les appareils de type IV peuvent inclure des appareils enregistrant plus de deux bioparamètres (au moins 1 variable enregistrée).

que ces examens ne sont pas bien validés dans cette population, avec éventuellement un risque de faux positifs plus élevé (34). De plus, le *Medical Services Advisory Committee* considère qu'étant données les limites des études du sommeil sans surveillance, y compris la restriction du nombre de signaux enregistrés et leur moindre précision diagnostique par rapport à la polysomnographie en laboratoire, les études du sommeil sans surveillance ne sont pas appropriées pour les patients ayant une suspicion de SAHOS dans les conditions suivantes : les sujets ayant des difficultés à comprendre ou à se conformer aux instructions des professionnels médicaux, par exemple les patients ayant des troubles psychiatriques ; les patients susceptibles de présenter plusieurs types de trouble du sommeil ; et les études sur le sommeil réalisées à des fins médico-légales, par exemple chez des personnes qui travaillent sur des machines lourdes ou dans les transports (38).

Enfin, le *Medical Services Advisory Committee* indique qu'il faudrait utiliser avec prudence tous les examens du sommeil en conditions non surveillées pour le diagnostic du SAHOS chez les personnes souffrant de troubles cognitifs, pour des raisons « théoriques » de sécurité, de même que pour les adultes souffrant d'insuffisance cardiaque, de lésions médullaires, de BPCO (38). Ainsi, dans ces cas particuliers, une surveillance classique dans un service hospitalier serait insuffisante et justifierait la réalisation de l'examen en laboratoire du sommeil.

Pour le diagnostic de SAHOS chez l'enfant, le récent rapport d'évaluation du *Medical Services Advisory Committee* montre que les enregistrements du sommeil en conditions non surveillées sont encore peu évalués (38), et le rapport de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, de 2011, conclut également que les données probantes disponibles ne sont pas suffisantes pour permettre de statuer sur l'efficacité des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de SAHOS chez l'enfant (101). Cependant, le rapport du *Medical Services Advisory Committee* conclut que la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN sont acceptables pour les appareils de niveau 3[27] avec un seuil d'IAH > 5 (la référence étant la polysomnographie en laboratoire du sommeil). Il est à noter que ces études ont été menées en unités pédiatriques (38). Le *Royal College of Paediatrics and Child Health,* en 2009, conclut dans le même sens, en indiquant qu'il n'y a pas d'études mettant en évidence une différence de précision du diagnostic posé à partir d'études du sommeil réalisées à l'hôpital selon qu'elles sont surveillées ou non surveillées. La présence d'un enregistrement vidéo permettrait d'améliorer la qualité des études non surveillées (11). Une recommandation française n'exclut pas la possibilité de réaliser des études du sommeil en conditions non surveillées au domicile de l'enfant, si l'on suspecte des troubles respiratoires du sommeil, insistant sur le fait qu'elles permettent plus fréquemment de détecter des événements anormaux qu'en laboratoire du sommeil (145).

Cependant, le *Medical Services Advisory Committee* indique qu'il faudrait utiliser avec prudence les examens du sommeil en conditions non surveillées pour le diagnostic du SAHOS chez les très jeunes enfants, pour des raisons « théoriques » de sécurité, de même que pour les enfants atteints de trisomie 21, d'achondroplasie ou d'autres troubles neurocognitifs (38). Ainsi, dans ces cas particuliers, une surveillance classique dans un service hospitalier serait insuffisante et justifierait la réalisation de l'examen en laboratoire du sommeil.

Certains documents insistent sur la place de la vidéo pour améliorer les examens en conditions non surveillées chez l'enfant pour le diagnostic de SAHOS (95) et d'une manière générale (11). La recommandation du *Royal College of Paediatrics and Child Health* insiste sur l'utilité de la vidéo couplée à la polysomnographie chez les enfants trisomiques chez qui on suspecte un trouble du sommeil et chez les enfants présentant des parasomnies persistantes et sévères (11).

[27] La classification utilisée par le MSAC est présentée au chapitre IV.3.

Concernant la titration de la PPC, les seules recommandations qui abordent la question de la titration à domicile concernent l'autotitration, qui ne fait pas partie de cette évaluation. Il n'y a, *a priori,* pas de place pour la titration non surveillée à domicile, par polysomnographie ou par polygraphie respiratoire, la titration nécessitant l'intervention d'un technicien pour le réglage de la PPC.

Quant au suivi de l'efficacité des traitements du SAHOS chez l'adulte, aucune étude permettant d'évaluer l'efficacité et la sécurité des études non surveillées dans cette indication n'a pu être identifiée selon le *Medical Services Advisory Committee* (38). Cependant, un rapport précise que les appareils portables peuvent être indiqués pour suivre la réponse aux traitements du SAHOS autres que la PPC, incluant les orthèses endobuccales, la chirurgie des voies aériennes supérieures et la perte de poids (37).

Très peu de documents traitent des modalités de surveillance, et donc des lieux de réalisation, des actes de polysomnographie et polygraphie respiratoire dans le cadre des troubles du sommeil autres que le SAHOS. La Société canadienne de thoracologie aborde les troubles respiratoires du sommeil en général, mais précise que les études du sommeil non surveillées devraient être utilisées avec précaution pour le diagnostic des autres troubles respiratoires du sommeil (apnées centrales et syndromes d'hypoventilation) (56).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

La plupart des documents analysés conclut qu'il est possible d'établir le diagnostic de SAHOS en conditions non surveillées (domicile ou service hospitalier non spécialisé) à l'aide d'une polygraphie respiratoire chez des patients adultes sélectionnés (présomption clinique forte d'un SAHOS modéré à sévère et pas de comorbidité importante).

Malgré le peu d'études probantes sur le sujet, certaines recommandations ou évaluations technologiques concluent qu'il est également possible d'utiliser la polygraphie respiratoire en conditions non surveillées pour le suivi d'un SAHOS traité chez l'adulte.

Chez l'enfant, les examens du sommeil en conditions non surveillées pour le diagnostic du SAHOS sont insuffisamment évalués, mais les données disponibles permettent de dire que l'efficacité et la sécurité des polygraphies respiratoires réalisées dans les services pédiatriques en conditions non surveillées sont acceptables pour un seuil d'IAH > 5. Cependant, ce type d'examen du sommeil n'est pas recommandé chez les très jeunes enfants et chez ceux souffrant de troubles neuro-cognitifs pour des raisons théoriques de sécurité.
Il n'y a pas de recommandation abordant spécifiquement l'utilisation des examens non surveillés pour le suivi d'un SAHOS traité chez l'enfant.

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.

La littérature analysée n'apporte pas d'information sur les modalités de surveillance des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire pour les indications autres que le SAHOS, une recommandation précisant cependant que ces examens devaient être utilisés avec précaution pour le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil autres que le SAHOS.

III.2 Conditions d'interprétation des résultats

Vingt et une recommandations et 4 rapports d'évaluation technologique statuant sur les conditions d'interprétation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ont été sélectionnés (1,11,12,28,29,31,32,34,37,39,44,49,52,65,95,108,116,145,149,154,155,158-160).

Les méthodes d'élaboration reposaient sur l'analyse critique de la littérature pour 14 documents sur 25 (10 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts pour 15 documents sur 25 (7 documents ne renseignaient pas cette information). Huit travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Il est à noter que la totalité des recommandations ne fait pas état, ou bien incomplètement, des détails de la stratégie de recherche de la littérature, notamment concernant le caractère systématique ou non de la recherche, les bases de données analysées et les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés. Il en va de même pour le mode de fonctionnement des groupes de travail et des comités d'experts.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 18 en annexe VI où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

III.2.1 Interprétation des résultats des examens

Toutes les recommandations s'accordent pour dire que les résultats ne peuvent reposer uniquement sur une analyse automatisée et nécessite l'intervention d'un médecin pour lire l'ensemble des tracés et les analyser (11,49,154,159). Les analyses automatiques doivent être examinées en regard des données brutes, et le scorage doit être refait manuellement (1,116,159). En effet, les programmes automatiques ne permettent pas de bien décrire le sommeil, ni de faire la différence entre apnée obstructive et apnée centrale (108). Cependant, le scorage automatique peut apporter une aide à la lecture et à l'analyse des tracés (12,34).

De manière générale, l'examen doit se faire selon les règles et usages reconnus internationalement. Le recours à des critères particuliers doit être validé (159).

Les critères pour le scorage des IAH ont été définis pour la polysomnographie en laboratoire. Cependant, pour garder une cohérence, il est recommandé d'utiliser les mêmes normes pour interpréter les examens réalisés au moyen d'appareils portables (37).

Pour les enfants, les résultats doivent être analysés en fonction des critères correspondant à la classe d'âge (95,145).

III.2.2 Présentation des résultats

Les examens polygraphiques et polysomnographiques doivent faire l'objet d'un compte-rendu écrit (1,28,29,116).

Le compte-rendu complet doit comprendre, entre autres, l'histoire du sommeil, une description technique de l'examen utilisé (type d'appareil, de capteurs, etc.), une évaluation de la qualité technique de l'enregistrement, la description et l'interprétation des paramètres du sommeil (périodes de sommeil, latence d'endormissement, etc.), la suggestion d'investigations complémentaires éventuelles et la prise en charge proposée[28]. Il est souhaitable d'y faire figurer les graphiques

[28] En 1997, une revue systématique a présenté un tableau listant de manière détaillée les éléments devant figurer dans un compte-rendu (161). Une traduction de ce tableau est présentée en annexe XXXIV. La plupart des recommandations ont repris cette liste.

des courbes sur toute la nuit pour les signaux pertinents (saturation, hypnogramme, etc.). Le compte-rendu devrait être basé sur un scorage manuel réalisé par des professionnels formés en médecine du sommeil (28).

Chez l'enfant, selon deux documents, le compte-rendu devrait présenter les éléments suivants (12,39) :

- identification du patient : âge, sexe, race, taille, poids, motif de l'examen, autres données médicales, alimentaires ou de consommation de médicaments ;
- technique de l'examen et variables mesurées ;
- observations de l'accompagnant sur le sommeil au cours de l'examen (par rapport au sommeil habituel à la maison) ;
- présence et type de ronflement durant l'étude du sommeil ;
- description du sommeil ;
- description des paramètres respiratoires durant les périodes de sommeil profond. Les apnées et les hypopnées ou hypoventilations doivent être décrites par type, nombre total, durée moyenne, durée de l'événement le plus long de chaque type, saturation la plus basse, fréquence cardiaque associée aux événements ;
- la saturation d'oxygène doit être décrite par ses valeurs minimum et maximum, le pourcentage du temps total de sommeil en dessous de seuil de saturation (95 %, 90 %, 85 %, etc.), et l'association entre les épisodes de désaturation et les apnées, hypopnées ou hypoventilation notée au cours de l'étude du sommeil. L'association entre des épisodes de désaturation et la position de l'enfant devrait être notée ;
- les données de CO_2 en fin d'expiration devraient être présentées en pourcentage du temps de sommeil où le CO_2 en fin d'expiration est supérieur à 50 ou 60 mmHg. La corrélation entre ces périodes et les événements respiratoires devrait être notée dans le rapport ;
- les arythmies cardiaques et leur relation avec les événements respiratoires devraient être notées ;
- en cas de traitement par oxygène, PPC ou autre assistance ventilatoire, les caractéristiques du traitement doivent être décrites, ainsi que l'effet des adaptations du traitement sur les paramètres tels que le CO_2 en fin d'expiration ou la qualité du sommeil ;
- les commentaires du technicien.

L'interprétation est sous la responsabilité d'un professionnel ayant une expertise en médecine du sommeil chez l'enfant.

Le compte-rendu devrait comprendre l'identification de la personne qui a réalisé et interprété l'examen (116).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

<u>Interprétation des résultats</u>
Toutes les recommandations s'accordent sur le fait que l'interprétation des examens du sommeil ne peut reposer uniquement sur une analyse automatisée. Cette analyse automatisée peut aider à l'analyse des examens, mais ne dispense pas d'une analyse systématique manuelle à partir des données brutes de tous les paramètres, par un médecin ayant une compétence en médecine du sommeil.

Les critères pour le scorage des IAH ont été définis pour la polysomnographie en laboratoire. Cependant, pour garder une cohérence, il est recommandé d'utiliser les mêmes normes pour interpréter les examens réalisés au moyen d'appareils portables.

Pour les enfants, les résultats doivent être analysés en fonction des critères correspondant à la classe d'âge.

<u>Présentation des résultats</u>
Pour tout examen du sommeil, un compte-rendu complet doit être produit sous la responsabilité du médecin qui interprète les résultats. Ce compte-rendu doit comporter les éléments suivants :

- **identification du patient ;**
- **identification du médecin et du technicien du sommeil le cas échéant ;**
- **histoire du sommeil et motif de l'examen ;**
- **technique de l'examen et variables mesurées ;**
- **méthodes de calcul des scores (IAH) et normes utilisées ;**
- **description du sommeil ;**
- **description et interprétation des paramètres enregistrés ;**
- **commentaires du médecin/technicien du sommeil et, pour les enfants, de l'accompagnant ;**
- **description des traitements administrés au cours de l'examen, le cas échéant ;**
- **interprétation clinique des résultats.**

III.3 Compétences professionnelles

Trente recommandations et 3 rapports d'évaluation technologique concernant les compétences professionnelles nécessaires à la réalisation des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire ont été retenus (1,11,12,28,29,31,35,37,39,44,49,65,97,106,112,123,149,155,158-160,162-171).

Les méthodes d'élaboration reposaient sur l'analyse critique de la littérature pour 12 documents sur 33 (15 documents ne renseignaient pas cette information) et sur l'avis d'experts pour 22 documents sur 33 (10 documents ne renseignaient pas cette information). Neuf travaux ont utilisé un système de gradation de leurs conclusions. Les méthodes d'élaboration sont plus rarement explicitées dans les recommandations portant exclusivement sur les compétences professionnelles. Ainsi, des documents élaborés par l'*American Association of Sleep Technologists* (AAST) et l'*American Academy of Sleep Medicine* (AASM) ont été inclus dans l'analyse en tant que recommandations (présentées comme telles sur le site internet

des sociétés savantes concernées), malgré l'absence de précision sur leur méthode d'élaboration, en raison de leur intérêt pour traiter ce chapitre (165-167).

La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier de revues systématiques ou de méta-analyses apportant des éléments sur la question des compétences professionnelles pour la réalisation des examens du sommeil, qui ne soient pas déjà repris dans les recommandations ou rapports d'évaluation technologique analysés.

Les méthodes d'élaboration ont été synthétisées dans le tableau 19 (*cf.* Annexe VI) où sont présentées également les principales conclusions ainsi que leur gradation le cas échéant.

Par ailleurs, une grande partie de ces documents étant d'origine étrangère, les recommandations émises en matière de compétences professionnelles sont parfois difficile à extrapoler au contexte français, sauf si le contenu scientifique des formations requises a été décrit.

III.3.1 Compétences des médecins

Tous les documents analysés soulignent la nécessité que les médecins prescrivant et interprétant les analyses du sommeil aient reçu une formation spécifique dans le domaine des pathologies du sommeil. La plupart des recommandations américaines abordant les compétences des médecins précisent également que les médecins doivent être « certifiés », c'est-à-dire détenteur d'un des diplômes ou titres requis ou d'un certificat attestant d'une expérience professionnelle. Selon, l'*Institute for Clinical Systems Improvement* (États-Unis), ces médecins peuvent être des médecins généralistes ou des spécialistes tels que des pneumologues, des neurologues, des oto-rhino-laryngologistes, des psychiatres ou des cardiologues (106).

Une recommandation européenne de 2009 détaille les connaissances et l'expérience pratique que devraient avoir les médecins du sommeil (172), et deux recommandations de l'*American thoracic society* détaillent le contenu de la formation des médecins, mais celles-ci ne concernent que les pneumologues (164,169)[29].

Les recommandations européennes pour les médecins du sommeil (172) comprennent les compétences fondamentales suivantes :

- connaissances fondamentales sur la physiologie du sommeil ;
- aspects chronobiologiques du sommeil ;
- procédures diagnostiques et évaluation des troubles du sommeil ;
- traitement des troubles du sommeil ;
- gestion d'un laboratoire du sommeil.

Ainsi que l'expérience pratique suivante :

- réalisation d'un minimum de polysomnographies complètes (30) ;
- analyse, interprétation et rapport d'un minimum de polysomnographie (80) ; concernant des troubles du sommeil variés chez des adultes et des enfants ;
- réalisation de tests itératifs de latence à l'endormissement ou de tests de maintien de l'éveil chez un minimum de patients (10) ;
- en fonction des pratiques dans les différents pays, réalisation d'un minimum d'enregistrements cardiorespiratoires ambulatoires (49) ;

[29] Il existe cependant un manuel de l'AASM publié en 2007 (*Manual for the scoring of sleep and associated events*) qui détaille les connaissances techniques nécessaires pour les cliniciens. Un article récent (173) résume le contenu de ce manuel et indique, par exemple, que la conduite d'études de polysomnographie nécessite une compréhension des concepts de base en électricité, et des connaissances en matière d'amplificateurs différentiels, de filtrage et de numérisation.

- interprétation des questionnaires sur le sommeil/agenda du sommeil ;
- connaissance des techniques requises pour les infirmières et les techniciens ;
- expérience du traitement d'un minimum de patients (80) ayant des troubles du sommeil.

Les recommandations américaines concernant les pneumologues distinguent les connaissances et compétences fondamentales devant faire partie de la formation de tous les pneumologues, principalement axée sur les troubles respiratoires du sommeil, et les connaissances et compétences plus poussées destinées à ceux qui souhaitent se spécialiser en médecine du sommeil.

Les compétences fondamentales comprennent :

- la compréhension des mécanismes et de la physiologie du sommeil ;
- l'apnée du sommeil, diagnostic et traitement ;
- la symptomatologie des troubles du sommeil ;
- le diagnostic différentiel de la somnolence diurne excessive ;
- l'utilisation clinique et l'interprétation de base des rapports de polysomnographie ;
- les interactions entre les maladies respiratoires, les médicaments et le sommeil ;
- l'utilisation clinique des tests itératifs de latence à l'endormissement.

Ces compétences ne permettraient pas de participer à un service de consultation pour tous les troubles du sommeil ni à un centre du sommeil, mais seraient suffisantes pour participer à la réalisation et l'interprétation des études sur le sommeil en cas de troubles cardio-respiratoires (164).

Les compétences spécialisées comprennent :

- la réalisation des études du sommeil : instrumentation et enregistrement électrophysiologiques, interprétation de l'électroencéphalographie, scorage du sommeil, interprétation complète des rapports des études du sommeil ;
- tous les aspects de la physiologie du sommeil, y compris des bases de neurophysiologie ;
- la reconnaissance et le traitement des patients atteints de pratiquement tous les types de troubles du sommeil, notamment les insomnies de tous types, les troubles du sommeil pédiatrique, la pathologie mentale et son impact sur le sommeil, les troubles entraînant une hypersomnolence, y compris la narcolepsie, les hypersomnie idiopathiques, les mouvements périodiques des jambes, les troubles respiratoires du sommeil (la plupart étant déjà inclus dans les formations précédentes), les parasomnies, le vieillissement et ses répercussions sur le sommeil et les troubles du rythme circadien.

Cette formation spécialisée intègre les troubles du sommeil autres que ceux liés à la respiration. Elle nécessite une formation importante sur le terrain, en centres du sommeil pour que le médecin acquière une expérience dans le diagnostic et la prise en charge de nombreux cas de troubles respiratoires du sommeil.

Chez l'enfant, les recommandations traitant des pathologies liées au sommeil ou des examens du sommeil insistent sur la nécessité que les médecins aient une formation complémentaire sur le sommeil de l'enfant, intégrant la connaissance des bases de la physiologie du sommeil et de son développement dans l'enfance, et sur les explorations du sommeil chez l'enfant (avec une formation pratique) pour une interprétation correcte des examens chez ces derniers, d'autant plus que les critères de définition du SAHOS chez l'enfant ne sont pas encore bien définis et reposent encore sur les critères utilisés chez les adultes (11,39,158).

III.3.2 Compétences des « techniciens du sommeil »

D'une manière générale, dans les documents analysés, il est généralement fait mention de « techniciens du sommeil » pour désigner les professionnels qui s'occupent de la réalisation de la partie technique des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire (*cf. infra*).

Ces techniciens, dont certains peuvent être des infirmiers, ont reçu une formation sur le sommeil, comme cela est précisé dans plusieurs recommandations américaine (31), européennes (28), française (29) ou suisse (159), cette dernière recommandation mentionnant également l'existence d'« assistants médicaux »[30]. Certaines recommandations américaines distinguent plusieurs niveaux de qualification qui ne sont pas nécessairement transposables en France : il est en effet fait mention de « technologistes », de techniciens et de stagiaires, les premiers ayant notamment des fonctions d'encadrement et d'organisation de l'activité d'études du sommeil (31,165-167). Cependant, on retrouve aussi une distinction des niveaux de qualification dans la recommandation de la Société française de recherche et médecine du sommeil où les infirmières et techniciens doivent avoir tous deux des connaissances suffisantes sur les procédures diagnostiques et thérapeutiques, les méthodes de mesures polysomnographiques, les procédures réalisées en journée et les procédures de mesures ambulatoires, mais où les techniciens doivent en plus s'assurer du fonctionnement convenable et sans artefact des appareils d'enregistrement et réaliser la détection et la résolution des problèmes (29).

Les compétences des techniciens du sommeil décrites dans la littérature concernent surtout la réalisation des polysomnographies et doivent permettre de couvrir les grandes fonctions suivantes (29,162,163,165-167) :

- préparation des études du sommeil, incluant la préparation du matériel, la prise de connaissance de la prescription et du patient, la préparation de la feuille de résultats ;
- information et préparation du patient ;
- réalisation de l'étude du sommeil proprement dite, incluant l'installation (pose des capteurs), la collecte des paramètres, le débranchement et la désinfection du matériel, le suivi du patient pendant la durée de l'examen ;
- réalisation du scorage initial et l'établissement d'un rapport technique, incluant un premier scorage et une synthèse du déroulement de l'examen, incluant notamment la description des événements éventuellement survenus au cours de l'examen ;
- gestion du parc d'appareils.

L'exercice en pédiatrie nécessite une formation complémentaire, notamment sur les spécificités du positionnement des capteurs et du scorage chez l'enfant (2).

Par ailleurs, il a été démontré que la proportion de données perdues est moins importante lorsque l'appareil est installé par un technicien plutôt que par le patient lui-même (155).

Ces compétences nécessitent une formation initiale et une mise à jour des connaissances sur les troubles du sommeil, les examens du sommeil et l'utilisation des appareils (connaissances des protocoles et procédures, mesures de sécurité) (159,163,170).

Outre les connaissances dans le domaine des pathologies et des explorations du sommeil, les professionnels non médicaux réalisant des explorations du sommeil

[30] En Suisse, les assistants médicaux et les assistantes médicales effectuent des tâches variées dans un cabinet ou un service hospitalier sous la responsabilité d'un ou plusieurs médecins. Ils ou elles gèrent l'accueil des patients à la réception, planifient les rendez-vous, les tâches administratives et peuvent effectuer des gestes techniques.

devraient avoir des compétences en réanimation cardio-respiratoire, afin d'être capable de prendre en charge les situations d'urgence (31,35,39,171).

Les principales conclusions extraites de l'analyse de ces documents se résument comme suit :

Les recommandations analysées s'accordent sur le fait que les médecins, et les « techniciens du sommeil » participant à la réalisation et à l'interprétation des examens du sommeil doivent avoir une formation adaptée sur les pathologies du sommeil et une formation pratique sur l'utilisation des appareils.

Concernant plus particulièrement les pneumologues, les compétences en médecine du sommeil sont définies selon deux niveaux, le premier étant suffisant pour réaliser des polygraphies respiratoires et le second permettant de réaliser aussi bien les polygraphies respiratoires que les polysomnographies.

Niveau fondamental :

- **la compréhension des mécanismes et de la physiologie du sommeil ;**
- **l'apnée du sommeil, diagnostic et son traitement ;**
- **la symptomatologie des troubles du sommeil ;**
- **le diagnostic différentiel de la somnolence diurne excessive ;**
- **l'utilisation clinique et l'interprétation de base des rapports de polysomnographie ;**
- **les interactions entre les maladies respiratoires, les médicaments et le sommeil ;**
- **l'utilisation clinique des tests itératifs de latence à l'endormissement.**

Niveau spécialisé :

- **la réalisation des études du sommeil : instrumentation et enregistrement électrophysiologiques, interprétation de l'EEG, scoring du sommeil, interprétation complète des rapports d'examen ;**
- **tous les aspects de la physiologie du sommeil, y compris des bases de neurophysiologie ;**
- **la reconnaissance et le traitement des patients atteints de pratiquement tous les types de troubles du sommeil.**

Les compétences des « techniciens du sommeil » sont plus axées sur la réalisation des études du sommeil et couvrent les champs suivants :

- **préparation de l'étude du sommeil, incluant la préparation du matériel, la prise de connaissance de la prescription et du patient, la préparation de la feuille de résultats ;**
- **information et préparation du patient ;**
- **réalisation de l'étude du sommeil proprement dite, incluant l'installation (pose des capteurs), la collecte des paramètres, le débranchement et la désinfection du matériel, le suivi du patient pendant la durée de l'examen ;**
- **réalisation du scoring initial et l'établissement d'un rapport technique, incluant un premier scoring et une synthèse du déroulement de l'examen, incluant la description des événements éventuellement survenus au cours de l'examen ;**
- **gestion du parc d'appareils.**

De plus, les professionnels réalisant ces études chez l'enfant doivent avoir des compétences spécifiques sur les troubles du sommeil et le développement de l'enfant.

IV. REVUE DE LITTÉRATURE MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Ce chapitre vise à présenter une synthèse des données disponibles sur l'évaluation médico-économique des actes diagnostiques des troubles du sommeil. La recherche bibliographique a porté sur l'ensemble des troubles du sommeil, mais les documents retenus portent uniquement sur les troubles respiratoires du sommeil : 12 des 14 études analysées portaient sur le SAHOS (38,109,174-183) ; les 2 autres études (184,185) portaient sur les troubles respiratoires du sommeil au sens large (apnées ou hypopnées répétitives durant le sommeil associées à une désaturation en oxygène, un sommeil fragmenté et d'envie de dormir au cours de la journée).

Il ne s'agissait pas ici de déterminer l'impact budgétaire des pratiques actuelles ou de pratiques recommandées.

Une telle synthèse se heurte à un ensemble de difficultés méthodologiques qu'il est utile de rappeler ici :

- les équipements évalués sont différents (*cf.* chapitre IV.3 « Classification des types d'enregistrement du sommeil »), et ont évolué dans le temps. Ils ont ainsi bénéficié d'améliorations de leur portabilité, d'une sophistication croissante et d'une simplification de leurs conditions d'utilisation. Les définitions des actes étudiés varient au cours du temps et selon les équipes qui les utilisent ; les lieux de réalisation des actes, également. L'objet même des évaluations médico-économiques conduites sur les actes de polysomnographie et de polygraphie est donc susceptible de différer selon les études ;
- l'évaluation médico-économique des actes diagnostiques suppose que l'on dispose d'une mesure claire de la performance diagnostique relative (efficacité) de ces actes au regard de leurs indications et donc d'une mesure de référence (*gold standard*) ou au moins d'un comparateur dans chaque indication retenue. Cette performance est habituellement exprimée à travers une mesure de la spécificité et de la sensibilité des actes étudiés. Dans un contexte où leurs indications ne sont pas parfaitement définies (qui constitue le cadre du présent travail), il est plus difficile de comparer les travaux réalisés et d'en assurer la synthèse. Cette difficulté est renforcée lorsque les actes concernés ont pour objet d'aider au diagnostic de plusieurs pathologies simultanément. Au total, les indications analysées, les critères de performance et d'évaluation peuvent donc varier d'une étude à l'autre ;
- les actes diagnostiques tels que la polysomnographie et la polygraphie s'inscrivent dans une démarche médicale partant des premiers symptômes identifiés par le patient ou son médecin et se terminant par une prise en charge thérapeutique ou l'absence de cette dernière. Cette chaîne de décision médicale, plus ou moins longue, peut être prise en compte à des degrés divers lors des évaluations médico-économiques. Idéalement, les évaluations devraient inclure l'ensemble des conséquences de l'acte diagnostique au niveau sociétal y compris les conséquences sanitaires à long terme, les conséquences humaines ou encore les conséquences organisationnelles. Adressant des pathologies multiples dont la prise en charge et les conséquences sont mal connues et extrêmement variables, les implications des diagnostics portés par les actes de polysomnographie et polygraphie sont complexes à traiter ;
- les coûts de réalisation des actes diagnostiques dépendent du système de santé dans lequel ils sont mesurés, du point de vue retenu pour leur évaluation et des conventions de calcul adoptées. Sur ce point également, la comparaison des études disponibles est rendue difficile.

Compte tenu de ces considérations, l'hétérogénéité importante des études publiées limite la portée des synthèses effectuées.

La revue de la littérature économique réalisée ici n'a retenu que les travaux publiés depuis 2002. Une partie de ces études sont des revues de la littérature portant sur des études antérieures à cette date. Très peu d'études récentes d'évaluation médico-économique des examens diagnostiques des troubles du sommeil ont été identifiées. Aucune de ces études n'a été réalisée en France. Ces travaux ont été classés en distinguant les études portant sur :

- l'évaluation comparative des différentes techniques/lieux de réalisation de ces actes ;
- l'évaluation comparative d'autres modalités organisationnelles.

Il existe, par ailleurs, différentes publications portant sur la description des coûts de revient d'actes diagnostiques établis dans des contextes nationaux variés ou encore sur les modalités de remboursement de ces actes. La transposabilité de ces approches descriptives étant peu réalisable, elles ne sont pas répertoriées ici.

I.1 Revues de la littérature disponibles sur l'évaluation médico-économique des actes diagnostiques du SAHOS

Au total, 3 revues principales de la littérature comportant des résultats d'ordre économique sur les techniques diagnostiques du SAHOS ont été publiées depuis 2002. Ces 3 revues portaient sur les évaluations médico-économiques comparant des dispositifs portables (polysomnographes ou polygraphes portables, voire oxymètres portables simples) supervisés ou non par un technicien, à domicile ou en laboratoire à la polysomnographie en laboratoire.

La revue de Flemons *et al.* (174) n'a pas identifié d'études correspondant formellement à une évaluation coût-efficacité, mais de nombreux travaux faisant état des bénéfices et des coûts associés à différents actes faisant appel à des dispositifs portables (différents dans les paramètres mesurés, mais également dans l'interprétation des signaux collectés ou encore dans les lieux de réalisation) ou estimant la part des coûts liés à la polysomnographie qui pourraient être évités par l'utilisation de ces dispositifs portables. Au total, les auteurs ont identifié 12 études portant sur des appareils portables de types différents, classés en fonction de leur complexité décroissante et de leur modalité de surveillance[31]. Ainsi, 2 études portaient sur les appareils portables de type II, 2 autres portaient sur les appareils de type III et 8 portaient sur des appareils de type IV (2 équipements d'oxymétrie utilisés à domicile, 2 équipements d'oxymétrie utilisés dans une structure de soins, 2 équipements de mesure des flux aériens nasaux et 2 se rapportant à des équipements combinant la surveillance de deux paramètres).

Dans ces études, quand elle était réalisée, l'analyse des coûts était limitée aux coûts directs de réalisation d'un monitoring sur un équipement portable ou d'une polysomnographie. L'impact sociétal sur les questions d'organisation ou les conséquences indirectes liées au fait de ne pas diagnostiquer ou traiter les patients ou aux résultats faux-négatifs[32] n'étaient jamais abordés.

[31] Type I : polysomnographie standard, type II : comportant au moins 7 mesures de paramètres (EEG, électro-oculogramme, EMG, ECG ou fréquence cardiaque, flux aérien, effort respiratoire et saturation en oxygène), type III : incluant au moins 4 mesures de paramètres (flux aérien ou mouvements respiratoires, ECG ou fréquence cardiaque, saturation en oxygène, type IV limité à la mesure d'un ou deux paramètres en continu.

[32] Par exemple, les accidents de véhicule à moteur, les accidents du travail, le temps de travail perdu, etc.

Aucun résultat économique n'était présenté sur les actes effectués avec des dispositifs portables de type 1. Deux études sur les appareils de type 2 ont été identifiées : l'une mentionnant simplement le fait que les coûts d'examen pourraient être réduits, en supposant que les dispositif portables peuvent éviter des dépenses de personnel de nuit et d'hospitalisation, l'autre que le coût du monitoring sur un équipement portable correspond à la moitié du coût d'une polysomnographie en laboratoire (mais sans considérer les échecs qui pourraient résulter de l'utilisation des dispositifs portables).

Deux études comparant les dispositifs de type III portables à domicile à la polysomnographie en laboratoire ont été analysées : une étude espagnole dans laquelle le coût de l'acte réalisé avec un dispositif portable à domicile (supervisé ou non par un technicien) représentait un tiers environ du coût de la polysomnographie en laboratoire et une étude anglaise aboutissant à un résultat similaire, mais montrant que la prise en compte des cas où une polysomnographie de confirmation était nécessaire ramenait l'écart entre les deux techniques à un niveau proche (écart de seulement 3,17 £ par sujet). En ce qui concerne les appareils de type IV, 8 études sont rapportées, mais 5 portant soit sur des dispositifs portables supervisés, 2 sur des dispositifs portables non supervisés à domicile, et 1 sur des actes utilisant une combinaison d'équipements et de situations. Certaines de ces études concernaient l'oxymétrie simple (ou associée à une mesure du rythme cardiaque ou des ronflements), d'autres la mesure de la pression nasale. Enfin, les indications des examens pouvaient être orientées par des algorithmes (protocoles diagnostiques). Les résultats montraient que l'utilisation des équipements portables de type IV dans le cadre de ces protocoles diagnostiques pouvait permettre d'économiser du temps de technicien et d'éviter de conduire certaines polysomnographies complètes en laboratoire.

À partir des seuls travaux comportant des données économiques quantitatives (même approximatives), Flemons *et al.* considèrent que les résultats disponibles convergent et permettent d'estimer que l'utilisation de dispositifs portables pourrait se traduire par :

- une diminution des coûts liée à une moindre consommation de ressources (coûts directs inférieurs pour les actes effectués sur des équipements portables comparativement à la polysomnographie en laboratoire) ;
- la possibilité de réaliser dans le même temps une titration.

En outre, les auteurs indiquaient que, dans certains cas, la réalisation de ces examens sur dispositifs portables évitait la réalisation de polysomnographies coûteuses.

Flemons *et al.* attiraient toutefois l'attention sur la variabilité des populations et des critères pris en compte dans ce type d'études et sur le caractère difficilement généralisable de leurs résultats. Ils concluaient également sur la nécessité de disposer d'études coûts-bénéfices prenant en compte les résultats finaux pour les patients dans le but de comparer les actes réalisés sur des dispositifs portables et les polysomnographies sur une portion de nuit.

Dans leur revue générale portant sur l'évaluation des dispositifs portables utilisés pour le diagnostic des SAHOS, Ahmed *et al.* (175) ont identifié 2 études principales conduites à la fin des années 1990 : l'étude de Chervin *et al.* (186) et l'étude israélienne de Reuveni *et al.* (176). Ces 2 études étaient également citées en 2010, dans la revue conduite par le *Medical Services Advisory Committee* en Australie (38) qui y ajoutait l'étude de Deutsch *et al.* décrite plus loin dans ce rapport (177). Les 3 études économiques ainsi identifiées correspondent toutes à des modèles de type coût-efficacité ou coût-utilité (arbre de décision ou modèle de Markov) contrairement aux travaux recensés par Flemons *et al.* (174).

La modélisation de type coût-efficacité de Chervin *et al.* concluait à la supériorité de la polysomnographie en laboratoire en termes de QALY (évalué sur une période de 5 ans après le diagnostic) par rapport :

- aux examens à domicile pour un ratio coût-efficacité jugé acceptable (13 400 $/QALY gagné) ;
- à l'absence d'examen pour un ratio coût-efficacité jugé acceptable (9 200 $/QALY gagné).

Ainsi, bien que les coûts engendrés par les polysomnographies en laboratoire soient supérieurs aux coûts liés à un examen à domicile ou à l'absence d'examen, les auteurs jugeaient que ce surcoût rapporté aux QALYs gagné restait acceptable sur un plan économique du point de vue de la société.

L'étude de Reuveni *et al.* montrait qu'en Israël les coûts des actes de diagnostic des troubles du sommeil réalisés à domicile étaient inférieurs de 30 % aux actes effectués en laboratoire, mais que ce différentiel n'était plus retrouvé si l'on prenait en compte le coût total de l'ensemble de la procédure diagnostique incluant les examens répétés du fait d'un résultat initial ne permettant pas de conclure ou du fait des problèmes techniques rencontrés plus fréquemment à domicile. Toutefois, la nature du dispositif portable utilisé n'a pas été indiquée par les auteurs, or les coûts observés peuvent varier de façon importante en fonction de ce paramètre.

Le modèle de Deutsch *et al.* (177) montrait que la PSG à l'hôpital sur la nuit entière était plus coûteuse que la PSG à l'hôpital sur une partie de la nuit (+7 %) et que l'examen à domicile (l'article ne précise pas la nature de cet examen, mais ce dernier n'est pas supervisé par un technicien) (+20 %). Toutefois les ratios coût-efficacité incrémentaux entre ces approches restaient acceptables au regard de ce qui est généralement admis dans le système de santé américain. Les ratios coût-efficacité incrémentaux étaient ainsi de 11 586 $/QALY, en comparant la PSG complète à la PSG sur une portion de nuit, de 5 932 $/QALY en comparant les PSG sur une portion de nuit et les examens à domicile, de 7 383 $/QALY, en comparant PSG complète *versus* les examens à domicile non supervisés.

Les auteurs des 2 revues estimaient que les résultats de ces études n'étaient pas aisément transposables d'un pays à l'autre, qu'ils étaient critiquables méthodologiquement et qu'ils ne prenaient pas en compte, comme comparateur pour les 2 premières études, les polysomnographies réalisées en laboratoire sur une partie de la nuit.

Une quatrième revue (178) rapportait uniquement les résultats de l'étude israélienne conduite en 2001 par Reuveni (176). Une cinquième conduite au Canada (105) cite uniquement l'étude de Deutsch *et al.* (177) et une méta-analyse des études comparant les examens réalisés en laboratoire et les examens effectués avec un dispositif portable (187). Cette dernière reprend elle-même des travaux antérieurs conduits dans différents pays, pour conclure que les examens réalisés à domicile ont un coût de 35 % à 88 % inférieur au coût des mêmes actes réalisés en laboratoire, mais les auteurs ne communiquent aucun détail sur la manière dont ils ont abouti à cette estimation.

I.2 Évaluation économique comparative des différentes techniques/lieux de réalisation des actes diagnostiques des troubles respiratoires du sommeil

Sept études médico-économiques comparant des techniques de diagnostic des troubles respiratoires du sommeil ont été publiées après les années 2000. Les travaux de ce type ont été principalement conduits avant cette date.

Les résultats de ces études étaient difficiles à interpréter, car ils ne distinguaient pas toujours les comparaisons portant sur les techniques et celles portant sur les lieux de réalisation. Les techniques utilisées étaient d'ailleurs rarement décrites dans le détail.

Seules 3 études sont fondées sur l'exploitation d'essais comparatifs : un essai clinique randomisé (179), deux études appliquant les 2 techniques sur un même échantillon de patients (184,188). Les autres études retrouvées correspondaient à des modélisations coût-efficacité (177,180), une modélisation de coûts (176) et une étude de simulation des conséquences macro-économiques de la substitution d'une technique de PSG par une PR (181).

Ces études considéraient généralement que les écarts d'efficacité entre les techniques comparées étaient modestes, avec une légère supériorité ou une équivalence de la PSG nocturne complète sur les autres approches. En revanche, les coûts étaient systématiquement moins élevés avec les techniques utilisées à domicile.

En ce qui concerne les ratios coût-efficacité, ils n'ont été calculés que dans 2 études (177). Deutsch *et al.* (177) concluaient que ces ratios comparant PSG à l'hôpital sur la nuit entière, PSG à l'hôpital sur une partie de la nuit et examen à domicile restaient acceptables au regard de ce qui était généralement admis dans le système de santé américain (*cf.* Tableau 20, Annexe VI). Dans l'étude de Pietzsch *et al.* (180), la stratégie PSG à l'hôpital sur la nuit entière dominait toutes les autres stratégies étudiées.

I.3 Évaluation comparative des modalités organisationnelles de réalisation des actes diagnostiques des troubles respiratoires du sommeil

Cinq études portant sur les modalités organisationnelles de réalisation des actes ont été identifiées. Deux d'entre elles étaient des études de coûts, et portaient sur l'usage de la télémédecine relativement à une PSG complète réalisée en laboratoire du sommeil (185) ou relativement à une PSG réalisée à domicile sans supervision (182). Il apparaît que relativement aux PSG complètes réalisées en laboratoire, l'usage de la télémédecine et la réalisation des PSG dans un hôpital non spécialisé représentaient des alternatives efficaces et moins coûteuses. En revanche, lorsque l'on comparaît l'usage de la télémédecine aux PSG réalisées à domicile sans supervision, la seconde alternative était l'option la plus efficiente. Toutefois, la conclusion était modifiée lorsque les coûts de transports étaient pris en compte. Le choix était alors ambigu et dépendait du montant de ces derniers (182).

Une troisième étude (183) portait uniquement sur la réalisation d'une PSG en laboratoire *versus* une PSG à domicile. Cette dernière apparaît plus souvent inexploitable (1,5 % des PSG en laboratoire et 4,7 % des PSG à domicile), mais les résultats obtenus montraient une bonne corrélation des résultats entre les 2 types d'examens (pas de différence sur l'IAH, $p = 0,08$, bonne corrélation intraclasses $k = 0,86$ (0,77–0,91), sensibilité et spécificité de la PSG à domicile *versus* PSG en laboratoire de 96 et 71 %, VPN et VPP de 86 et 92 %). L'analyse des conditions de réalisation des PSG indiquait une meilleure qualité du sommeil dans le cas des examens à domicile. La durée du sommeil était plus longue (moyenne ± SD : 412 ± 84 min *vs* 365 ± 73 min, $p < 0,001$), le temps d'endormissement plus court : moyenne ± SD : 28 ± 35 min *vs* 45 ± 34 min, $p = 0,004$). En outre, à domicile, les patients ont passé davantage de temps en période de sommeil paradoxal relativement aux examens réalisés à l'hôpital.

Les coûts étaient de 1 057 euros et de 268 euros respectivement pour les PSG en laboratoire et les PSG à domicile. En prenant en compte les examens répétés, la

différence de coûts restait significativement en faveur de la PSG à domicile. Enfin, les patients préféraient en majorité réaliser l'examen à domicile.

La quatrième étude était une analyse coût-efficacité réalisée à partir d'une modélisation (109). Elle étudiait 3 stratégies différentes :

- une PSG complète seule suivie du traitement par PPC ;
- une PSG complète seule associée au traitement par PPC et à des mesures de prise en charge dans le cas de patients obèses ;
- l'utilisation de PPC associée à la prise en charge des patients obèses.

L'observation des coûts incrémentaux et des QALY montrait qu'associer les études du sommeil et la prise en charge thérapeutique traditionnelle (PPC) à une prise en charge adéquate des patients obèses permettait d'accroître les QALY et de diminuer les coûts relativement à une simple PSG complète (*cf.* Tableau 21, Annexe VI).

La cinquième étude (180), déjà évoquée plus haut, comporte 2 sous-études : l'une relative aux traitements du SAHOS (non décrite ici) et une étude d'évaluation médico-économique des méthodes diagnostiques chez des patients susceptibles de présenter un SAHOS modéré à sévère. Cette dernière a été réalisée en considérant une cohorte de patients de 50 ans avec un risque de base (prétest) de 50 % de présenter un SAHOS et traités systématiquement par PPC en cas de diagnostic positif.

Les approches diagnostiques comparées étaient la PSG en laboratoire au cours d'une nuit complète, la PSG au cours d'une portion de nuit et l'utilisation à domicile d'un dispositif non supervisé par un technicien (suivies au besoin du traitement par PPC). Ces approches étaient également comparées à l'absence de stratégie diagnostique et de traitement d'une part (référence) et à la mise en œuvre d'un traitement empirique systématique (*cf.* Tableau 21, Annexe VI).

Un modèle de Markov a été construit en ce sens. Les auteurs décrivent explicitement sa structure et les sources utilisées pour fonder les hypothèses structurant le modèle. Les valeurs de sensibilité et de spécificité retenues dans la définition de la performance des techniques reposaient sur 1 à 2 études seulement : celles de la PSG sur une nuit complète étaient ainsi estimées (valeurs de base) respectivement à 0,97 et 1 ; celles de la PSG sur une portion de nuit, respectivement à 0,89 et 0,94 et celles du dispositif portable (type III) à 0,91 et 0,83. Ces chiffres peuvent sans doute être discutés selon les contextes, la nature des équipements, etc. Les auteurs ont conduit une analyse de sensibilité en faisant varier ces valeurs dans des intervalles de plausibilité assez larges et se recoupant. Les estimations de coûts unitaires permettaient de valoriser la PSG sur une nuit complète à 810,86 $, la PSG sur une portion de nuit à 891,14 $ et l'examen sur dispositif portable à 209,17 $. Le coût de la PSG sur une portion de nuit apparaissait donc ici supérieur à celui d'une PSG sur une nuit complète. La titration et l'autotitration ont été valorisées sur la base des coûts de la PSG sur une portion de nuit et de l'examen sur dispositif portable. Le coût du traitement (consultations, PPC y compris le renouvellement des équipements, etc.) a été pris en compte.

Les résultats de cette étude montraient que la PSG sur une nuit complète dominait toutes les autres stratégies (meilleure efficacité et coût inférieur) dans la cohorte des hommes de 50 ans. Le ratio coût-efficacité de la PSG sur une nuit complète *versus* l'absence d'examen diagnostique s'élevait à 17 131 $/QALY. Le ratio coût-efficacité de la PSG réalisée sur une portion de nuit *versus* l'absence d'examen s'élevait à 17 887 $/QALY. Les ratios coût-efficacité de la PSG réalisée sur une nuit complète ou sur une portion de nuit *versus* l'absence d'examen restaient donc acceptables au regard des seuils habituels. En analysant les ratios coût-efficacité incrémentaux entre

les stratégies diagnostiques, les auteurs concluaient qu'il était préférable de conduire des PSG sur une nuit complète, mais qu'en cas d'impossibilité de cette dernière, il était acceptable d'un point de vue économique de conduire une PSG sur une portion de nuit.

Les résultats variaient dans des cohortes d'âge et de sexe différentes, mais aussi en fonction des risques de base retenus. Ainsi les PSG sur une portion de nuit étaient plus efficientes que les PSG sur une nuit complète chez les hommes de plus de 50 ans et chez les femmes de plus de 60 ans.

Dans tous les cas, les écarts restaient très faibles et complexes à interpréter[33]. D'autres hypothèses étaient discutables : les auteurs ont ainsi pris en compte un taux élevé de problèmes techniques lors de l'utilisation des dispositifs portables (9 %) entraînant la réalisation d'une PSG sur une nuit complète et une proportion de 22 % de patients refusant de faire cette PSG face à ces problèmes techniques.

L'étude présente une bonne qualité technique, mais l'interprétation de ses conclusions et leur transposabilité au contexte français sont difficiles.

Les auteurs estimaient que dans la plupart des scénarios étudiés la PSG sur une nuit complète ou partielle, bien que plus coûteuse que le monitoring à domicile (4 fois plus) était plus efficiente, du fait d'une meilleure spécificité (et donc d'une réduction du nombre de faux-positifs). On peut sans doute admettre ce résultat si les coûts de traitements sont appliqués au cours de la vie entière et, si l'on n'envisage pas d'autres stratégies comme, par exemple, la répétition des examens sur des dispositifs portables.

I.4 Conclusions sur la revue des études économiques

Au total, les évaluations médico-économiques portant sur les méthodes diagnostiques des troubles respiratoires du sommeil disponibles dans la littérature sont rares, méthodologiquement discutables et non transposables directement au contexte français. Elles portent très généralement uniquement sur l'indication de la recherche de SAHOS.

Les techniques comparées sont décrites le plus souvent de manière relativement imprécises et la multiplicité des approches étudiées (selon le type d'acte, le lieu de réalisation, l'existence ou non d'une supervision par un technicien, l'insertion de l'acte ou non dans une procédure diagnostique protocolisée – avec des algorithmes de présélection – de traitement) rend illusoire les comparaisons.

Les résultats pris en compte sont, de plus, exprimés de manière différente.

Les résultats de la revue de littérature économique menée dans ce rapport ne permettent pas de guider les décisions en ce qui concerne la place de la polysomnographie et de la polygraphie, voire d'examens beaucoup plus simples ne comportant qu'une ou deux mesures.

Certains résultats laissent à penser que les coûts des approches diagnostiques réalisées à domicile sont moins élevés que les coûts des approches conduites en laboratoire de sommeil, mais ce point demanderait à être vérifié en prenant en compte les répétitions d'examens induits par les échecs des premiers examens. Une étude récente montre qu'une PSG à domicile non supervisée donne des résultats proches de ceux obtenus en laboratoire pour un coût moindre et dans des conditions d'examen plus favorables. Une autre étude récente aboutit ainsi à des conclusions inverses en

[33] Par exemple, le nombre d'année de vie gagnée résultant de l'utilisation de la PSG sur une nuit complète ou sur une portion de nuit était identique, mais la stratégie sur une portion de nuit était dominée lorsque les QALY étaient pris en considération.

faveur de la polysomnographie complète en laboratoire sur l'ensemble de la nuit qui apparaît dans ce travail à la fois moins coûteuse et plus efficace que les examens réalisés à domicile (ces derniers n'étant pas détaillés), ou encore que la polysomnographie sur une portion de la nuit ou que les traitements empiriques après titration simple.

Les résultats de la revue de littérature économique menée dans ce rapport ne permettent pas de guider les décisions en ce qui concerne la place de la polysomnographie et de la polygraphie, voire d'examens beaucoup plus simples ne comportant qu'une ou deux mesures.

I.5 Perspectives économiques : réalisation complémentaire d'une étude d'efficience

Les évaluations économiques portant sur les méthodes diagnostiques des troubles respiratoires du sommeil disponibles dans la littérature sont rares, méthodologiquement discutables et non transposables directement au contexte français.
Par ailleurs, l'estimation du coût du diagnostic et du suivi des patients par polysomnographie ou polygraphie respiratoire, pour les indications les plus fréquentes et pour lesquelles l'efficacité a été démontrée comparable entre ces deux techniques n'a pas pu être envisagée. Elle supposait de disposer de données d'efficacité comparatives entre une stratégie faisant appel à la polysomnographie et une stratégie faisant appel à la polygraphie respiratoire, non recueillies dans le cadre de ce rapport.

La conduite d'une évaluation économique complémentaire française paraît donc nécessaire pour comparer l'efficience des stratégies diagnostiques et thérapeutiques de prise en charge des troubles respiratoires du sommeil.

La question de l'évaluation économique des dispositifs de diagnostic des troubles respiratoires du sommeil ne peut être traitée de manière strictement indépendante de celle des procédures thérapeutiques qui sont mises à œuvre à la suite de ces procédures diagnostiques. Les actes diagnostiques tels que la polysomnographie et la polygraphie respiratoire s'inscrivent en effet dans une démarche médicale partant des premiers symptômes identifiés par le patient ou son médecin (exemple : existence d'une somnolence diurne excessive, de pauses respiratoires ou d'impressions d'étouffement pendant le sommeil, de ronflements excessifs, de réveils fréquents, de fatigue au réveil hors contexte explicatif, de difficultés de concentration, d'assoupissements au volant, etc.), et se terminant par une prise en charge thérapeutique ou l'absence de cette dernière. Cette chaîne de décision plus ou moins longue peut être prise en compte à des degrés divers dans des évaluations économiques. Idéalement, l'évaluation envisagée devrait inclure l'ensemble des conséquences du diagnostic au niveau sociétal, y compris les conséquences sanitaires à long terme, les conséquences organisationnelles ou encore les conséquences en termes de qualité de vie.

Parmi les troubles respiratoires du sommeil, cette étude pourrait porter sur le syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS), pathologie fréquente chez le sujet adulte d'âge moyen. Sa prévalence dans le monde occidental varie de 3 % à 28 % selon les études. En France, elle touche 5 à 7 % de la population générale, mais 15 % de la population chez les personnes de 70 ans et plus, ce qui représente 1 à 3 millions de patients en France[34].

[34] Selon le rapport du ministère de la Santé sur le sommeil (*cf.* « Contexte »).

Le SAHOS est par ailleurs un facteur de morbidité cardio-vasculaire, un facteur de risque d'hypertension artérielle (indépendamment d'autres facteurs de risque comme le poids et l'âge), un facteur de risque d'insuffisance cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, de troubles du rythme cardiaque et de sténose artérielle athéromateuse. Non traité, le SAHOS expose à d'importantes altérations de la qualité de vie.
Deux actes médicaux permettent de diagnostiquer le SAHOS : la polysomnographie, et la polygraphie respiratoire nocturne.
Le traitement du SAHOS repose, notamment, sur la pression positive continue (PPC), sur les orthèses mandibulaires ou la chirurgie.

La démarche de l'évaluation économique envisagée est comparative : l'ensemble des techniques diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine de la prise en charge du SAHOS devraient ainsi être définies. Les techniques diagnostiques ayant été présentées dans ce rapport, il serait également nécessaire d'étudier les principales stratégies thérapeutiques existantes pour la prise en charge du SAHOS (la PPC, les orthèses d'avancées mandibulaires, la chirurgie).

Le critère d'efficacité retenu dans le cadre de cette évaluation économique des actes diagnostiques et thérapeutiques ne devrait pas être un critère de performance, mais un critère d'efficacité final en termes de morbi-mortalité, pour lequel la qualité de vie devrait être une composante importante (utilisation du QALY comme critère de résultat privilégié).

L'horizon temporel adopté devra être suffisamment long pour intégrer l'ensemble des conséquences attendues en termes de coûts et de résultats.
Idéalement, une telle évaluation devrait être conduite sur un horizon temporel correspondant à la vie entière du sujet.

La conduite d'une évaluation économique fondée sur une modélisation pourrait permettre de documenter la question de l'efficience de la prise en charge actuelle des troubles respiratoires du sommeil dans le contexte français, d'en structurer les connaissances et de synthétiser les données disponibles en ce domaine.

Ce travail ne permettra sans doute pas de représenter la réalité de la prise en charge des troubles respiratoires dans toute sa complexité : existence de profils symptomatologiques différents, de modalités diagnostiques variées sur des équipements inhomogènes (dans leur caractéristiques et performances), variabilité des conditions de réalisation des actes (avec ou sans supervision, à domicile ou en centre du sommeil), existence de modalités de traitement diverses et méconnaissance des conséquences sur le long terme de ces prises en charge. Il conviendra donc de faire des choix, en les justifiant, concernant les stratégies sur lesquelles il semble le plus pertinent de travailler (stratégies les plus courantes, celles qui pourraient prévaloir dans le futur, etc.).

II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

II.1 Définitions de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire

Plusieurs experts ont indiqué que la définition technique (nombre et nature des paramètres à mesurer) de la polysomnographie pouvait varier suivant le contexte clinique.

Le groupe de travail rappelle que l'objectif de la polysomnographie est la quantification du sommeil lui-même. Dans ce cas, la technologie nécessite actuellement *a minima* 3 voies d'EEG (1 frontale, 1 centrale et 1 occipitale), 2 voies d'EOG et 1 voie d'EMG, les exigences ayant évolué avec le temps (à une époque, une voie d'EEG était considérée comme suffisante). En général, ces six signaux s'enrichissent d'autres signaux en fonction de la pathologie suspectée.

En particulier, en cas de suspicion de SAHOS, on y ajoute les paramètres de la polygraphie respiratoire : il est rappelé que les recommandations françaises sur le SAHOS de 2009 reprenaient la définition de l'AASM de 1994 pour la polysomnographie, à savoir qu'elle doit enregistrer au minimum les signaux suivants : EEG, EOG, EMG mentonnier, ECG, débits aériens nasobuccaux, efforts respiratoires, oxymétrie.

Dans la définition de la polysomnographie, le groupe de travail précise que la vidéo reste optionnelle et fait donc partie des signaux à enregistrer en fonction de la pathologie connue ou suspectée.

Certains experts rappellent que le lieu de réalisation des examens étudiés (ambulatoire, hospitalier, etc.) n'a pas de place dans la définition technique de ces examens (c'est-à-dire la liste des signaux à enregistrer).

Le groupe de travail considère qu'une polygraphie respiratoire doit comporter au minimum 5 signaux enregistrés, dont le débit aérien nasobuccal, les mouvements respiratoires thoraco-abdominaux, l'oxymétrie, la fréquence cardiaque/ECG, la position corporelle.

Dans les recommandations françaises sur le SAHOS de 2009, la position corporelle a été considérée comme un signal facultatif de la polygraphie respiratoire. Plusieurs experts soulignent que ce signal est pourtant important dans la prise en charge du SAHOS et qu'il faudrait toujours l'enregistrer : en effet, certains SAHOS seraient liés uniquement à un syndrome positionnel, ce qui permet, le cas échéant, de proposer un traitement positionnel. De plus, cela permettrait de mieux poser les indications des orthèses d'avancée mandibulaire, celles-ci étant plus efficaces chez les patients présentant un SAHOS à caractère positionnel.

En pratique, il serait réalisé des enregistrements polygraphiques comportant deux ou trois signaux en France (c'est-à-dire le type 4 de la classification de l'AASM) dans le cadre du dépistage du SAHOS (exemple : avec Apnéalink). Un expert précise que si ce type d'examen est positif, il faudra le compléter par un examen du sommeil de type 1 ou 2 (polysomnographie) ou 3 (polygraphie respiratoire) pour pouvoir prendre une décision thérapeutique. Comme le groupe de travail a proposé des définitions minimales de la polysomnographie et de la polygraphie avec un nombre supérieur de variables (affirmation 1 et 2), il est rappelé par la HAS que ce type d'examen du sommeil (c'est-à-dire le type 4) ne sera pas traité dans le rapport d'évaluation en cours.

Un expert précise que, chez les enfants sous ventilation non invasive (VNI), une polygraphie respiratoire doit obligatoirement inclure une mesure de la $PtCO_2$, car ces enfants peuvent avoir une saturation normale, avoir un sommeil de qualité subjective normale, une gazométrie diurne normale et être hypercapniques. Un autre expert ajoute qu'une mesure de la $PtCO_2$ est en général fortement recommandée chez les enfants.

À la suite de ces discussions, le groupe a statué sur les deux affirmations suivantes :

Affirmation 1
Une polysomnographie doit comporter au minimum l'enregistrement des 6 signaux de quantification des stades du sommeil (3 EEG, 2 EOG, 1 EMG mentonnier), auquel doit être ajouté l'enregistrement d'autres signaux en fonction de la pathologie connue ou suspectée.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9])[35].

Affirmation 2
Une polygraphie respiratoire doit comporter au minimum 5 signaux enregistrés, dont débit aérien nasobuccal, mouvements respiratoires thoraco-abdominaux, oxymétrie, fréquence cardiaque/ECG, position corporelle.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [6 à 9]).

II.2 Indications

II.2.1 SAHOS

Diagnostic

Plusieurs experts ont discuté le bien-fondé des recommandations et rapports d'évaluation présentés dans la partie « analyse de la littérature » qui préconisent le plus souvent d'utiliser la polygraphie respiratoire pour le diagnostic du SAHOS, lorsque la probabilité prétest est élevée d'avoir un SAHOS modéré à sévère. En effet, il a été souligné la faible valeur prédictive positive de l'évaluation clinique du SAHOS (évaluation prétest) engendrant de fait une difficulté pour évaluer correctement un SAHOS de type modéré sur cette base.

Un expert cite un extrait de la recommandation de bonne pratique française, élaborée en 2009, portant sur les indications de la polygraphie respiratoire dans le diagnostic du SAHOS : « Une polygraphie ventilatoire est recommandée en première intention en cas de présomption clinique de SAHOS et en l'absence d'argument pour une autre pathologie du sommeil ». Le groupe de travail approuve le contenu de cette recommandation qui n'inclut pas de conditions sur la sévérité du SAHOS suspecté.

Un expert rappelle que, pour qu'une polygraphie respiratoire soit exploitable et permette de calculer un IAH correct, il faut que le sommeil soit continu et qu'il n'y ait pas de fractionnement avec des éveils en cours de nuit. En effet, la polygraphie respiratoire donne un IAH par heure d'enregistrement et non par heure de sommeil, contrairement à la polysomnographie. Si le sommeil est fractionné, l'utilisation de la polygraphie respiratoire n'est donc pas pertinente. Il apparaît donc important de bien analyser la qualité du sommeil par l'interrogatoire préalablement au choix de l'examen du sommeil à réaliser. Cependant, le groupe de travail souligne que les notions de qualité du

[35] Sur les 16 experts participant au groupe de travail (GT), l'économiste de la santé s'est abstenue sur l'ensemble des propositions de ce compte-rendu, car celles-ci étaient de nature essentiellement cliniques.

sommeil ou de sommeil fractionné restent relativement imprécises et pas toujours estimées avec précision par les patients.

Le groupe de travail n'est en majorité pas d'accord avec la littérature quant à la non-indication de la polygraphie respiratoire pour diagnostiquer un SAHOS lorsque le patient présente des comorbidités sévères. En effet, la définition de comorbidités sévères demanderait déjà à être précisée et, même en présence de comorbidités sévères, il semble plus utile d'avoir un diagnostic de SAHOS en quelques jours avec une polygraphie respiratoire, plutôt que d'attendre plusieurs mois pour avoir une polysomnographie. Un expert cite la recommandation française de 2009, qui recommandait « d'enregistrer rapidement les patients suspects de SAHOS, présentant une somnolence diurne sévère et/ou des comorbidités cardio-vasculaires ou respiratoires sévères et/ou une activité professionnelle à risque accidentel », mais sans précision de l'examen du sommeil (polygraphie respiratoire ou polysomnographie) à utiliser.

Il apparaît très important pour le groupe de travail d'insister sur le fait qu'il ne faut pas s'arrêter à une polygraphie respiratoire négative lorsque l'on a une présomption clinique de SAHOS. Il est alors nécessaire de faire une polysomnographie.

Un expert rappelle qu'il peut être par ailleurs pertinent de refaire une polygraphie respiratoire pour diagnostiquer un SAHOS, dans le cas d'un premier examen négatif, si l'on suspecte un syndrome positionnel pouvant engendrer une variabilité inter-nuit.

Les experts pédiatres expliquent que, chez l'enfant, la polysomnographie est l'examen de référence pour le diagnostic de SAHOS, et que les études manquent dans la littérature pour dire qu'on peut utiliser la polygraphie respiratoire dans cette indication. Cependant, en pratique à l'heure actuelle, on pose majoritairement le diagnostic de SAHOS, et on instaure le traitement avec une polygraphie respiratoire. S'il y a une présomption clinique de SAHOS après une polygraphie respiratoire négative, le contrôle doit être obligatoirement polysomnographique, puisque c'est le seul examen pouvant objectiver une fragmentation du sommeil due à une augmentation des efforts respiratoires.

La pertinence de réaliser une polysomnographie diurne dite « de sieste » chez l'enfant a également été discutée. Il semble que, chez un bébé, elle puisse permettre d'extrapoler les anomalies constatées au sommeil nocturne, mais si la polysomnographie de sieste est normale, elle ne permet pas de conclure. La polysomnographie nocturne reste la référence. Cependant, certains experts expliquent que l'ensemble des capteurs nécessaires à une polysomnographie est en général très difficile à supporter toute une nuit par les enfants entre 2 et 6 ans, et que cela nécessite beaucoup de temps. Ces experts proposent de laisser la possibilité de pouvoir utiliser la polygraphie respiratoire ou la polysomnographie de sieste de façon à ne pas avoir de difficultés importantes à l'avenir pour faire le diagnostic du SAHOS chez l'enfant.

Un expert pédiatre rappelle que la polysomnographie de sieste n'est valable que chez l'enfant de moins de 1 an, dormant suffisamment la journée et comprenant au moins 90 à 120 min de sommeil, avec plus de 20 % de sommeil paradoxal. En effet, le SAHOS de l'enfant survient essentiellement au cours du sommeil paradoxal, ce type de sommeil tend à disparaître pendant le sommeil diurne au cours de la première année de vie. Pour qu'une polygraphie respiratoire soit exploitable et permette de calculer un IAH correct, il faut que le sommeil soit continu. Chez le jeune enfant âgé de moins de 6 mois, le sommeil est particulièrement agité surtout en sommeil paradoxal. Il est impossible de faire la part entre le sommeil agité et l'éveil sans les signaux quantifiant les stades du sommeil. Une polysomnographie est donc nécessaire à cet âge, la polygraphie respiratoire ne peut être utilisée.

Le groupe de travail est d'accord pour dire que le plus important dans le diagnostic du SAHOS chez l'enfant est que le patient soit vu dans un centre/réseau spécialisé ayant les capacités de faire des explorations approfondies (ORL, pédiatrie, etc.) et par un médecin ayant une expertise dans les troubles du sommeil en pédiatrie, en particulier une connaissance des spécificités du SAHOS de l'enfant (définition des événements respiratoires, des seuils pathologiques, de la physiopathologie [présence surtout d'événements respiratoires partiels plutôt que complets, importance de la fragmentation du sommeil sur les troubles de l'apprentissage ou du comportement, etc.]). Il faudrait aussi insister sur la nécessité que la préparation pour les polygraphies respiratoires et polysomnographies soit faite par un technicien habitué à la technique chez l'enfant.

À une question posée par la HAS, un expert souligne que, même si les ressources permettaient de faire systématiquement des polysomnographies, il y aurait malgré tout une place pour la polygraphie respiratoire chez l'enfant car, selon les pathologies suspectées comme les troubles respiratoires au cours du sommeil, il ne serait pas toujours nécessaire d'avoir les informations sur les stades du sommeil. En revanche, il est rappelé que, chez l'enfant, l'interrogatoire sur la qualité du sommeil (présence ou non de sommeil fractionné) est difficile, voire impossible, et qu'il n'est pas de bonne qualité non plus lorsqu'il est réalisé auprès des parents.

Le groupe de travail n'est donc pas d'accord pour limiter l'accès à la polygraphie respiratoire aux cas où les ressources sont insuffisantes.

Un expert insiste cependant sur les difficultés techniques de la polygraphie respiratoire en ambulatoire chez l'enfant surtout lorsqu'il est âgé de moins de 5 ans ou porteurs de comorbidités (ex : autisme). Sans surveillance technique, l'enfant a tendance à enlever le débit aérien nasobuccal et la sonde d'oxymétrie (respectivement dans 40 % et 30 % des cas dans la littérature) rendant l'examen ininterprétable. D'autre part, un enfant de moins de 6 ans dort entre 10 et 12h par nuit. Un enregistrement respiratoire négatif ne comprenant pas un temps d'enregistrement suffisant n'est pas valable. Il faut être encore plus vigilant lorsqu'il n'y a aucun signe clinique d'appel. La durée du temps de sommeil devrait en principe être d'au moins 400 minutes.

Affirmation 3
Chez l'adulte, la polygraphie respiratoire est indiquée en première intention pour le diagnostic du SAHOS, en cas de présomption clinique de SAHOS et en l'absence d'autres troubles du sommeil suspectés ou de sommeil habituellement fractionné.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).

Affirmation 4
Chez l'adulte, la polysomnographie est indiquée en première intention pour le diagnostic du SAHOS lorsque le sommeil est habituellement fractionné ou si l'on suspecte d'autres troubles du sommeil associés.

Résultat cotation : absence de consensus (médiane : 8, intervalle de confiance [2 à 9]).

Affirmation 5
Chez l'adulte, la polysomnographie est indiquée en seconde intention pour le diagnostic d'un SAHOS quand celui-ci est cliniquement fortement suspecté mais que la polygraphie respiratoire réalisée en première intention s'est avérée négative ou n'a pas permis de conclure.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).

Affirmation 6
Chez l'enfant, la polysomnographie de nuit est l'examen de référence du diagnostic d'un SAHOS.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 8,5, intervalle de confiance [7 à 9]).

Affirmation 7
Chez l'enfant, la polygraphie respiratoire apparaît insuffisamment validée dans la littérature dans le diagnostic d'un SAHOS. Cependant, cet examen peut être une alternative à la polysomnographie si l'indication, la réalisation et l'interprétation sont faites par un médecin formé aux troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 8, intervalle de confiance [5 à 9]).

Dépistage du SAHOS

Il est précisé que le dépistage consiste à rechercher un SAHOS s'il n'y a pas de signe d'appel évident de cette maladie.

La question posée au groupe de travail est de savoir s'il existe des populations de patients où il serait nécessaire de dépister un SAHOS par des examens du sommeil, en raison d'une prévalence connue comme élevée.

Le cas de la BPCO est ainsi évoqué. En effet, certaines publications ont, à une époque indiquée, qu'il y avait un sur-risque de SAHOS au cours d'une BPCO. Or, il a été montré depuis que, s'agissant de deux pathologies fréquentes, elles seraient souvent associées mais sans lien de causalité. Il n'y a donc pas de raison de faire un dépistage du SAHOS chez les patients BPCO.

Le groupe d'experts semble s'accorder sur le fait que chez l'adulte, il n'est pas recommandé de faire des examens du sommeil de manière systématique en l'absence de signe d'appel dans les pathologies considérées comme à risque de SAHOS. Sinon, on risque de pratiquer de nombreux examens inutiles.

Dans toutes ces pathologies (Parkinson, syndrome de Down, HTAP, BPCO, etc.), quand on veut rechercher un SAHOS, il faut d'abord mener un interrogatoire et un examen clinique. En présence de signes d'appel (AVC, HTA résistante, ronflement etc.), une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire peut être réalisée dans les conditions vues au chapitre « Diagnostic du SAHOS ».

Le cas de l'enfant est particulier puisque la clinique est particulièrement peu sensible dans la population pédiatrique : il existe donc des indications où il est nécessaire de rechercher systématiquement un SAHOS, principalement des maladies génétiques, par une polygraphie ou une polysomnographie.

Selon un expert, le dépistage est notamment recommandé par polysomnographie chez les enfants porteurs d'un syndrome de Prader-Willi avant et après mise en route d'un traitement par hormone de croissance, car ce traitement risque de provoquer une majoration des apnées. On utilise la polysomnographie car il y a un risque très important chez ces enfants de présenter des apnées centrales.

La position du groupe de travail rejoint la littérature qui recommande de réaliser un examen du sommeil pour dépister un SAHOS avant certains traitements d'autres pathologies, comme la chirurgie du ronflement dès lors que l'indication chirurgicale est

posée, la chirurgie de l'obésité ou l'utilisation de certaines orthèses endobuccales. L'objectif de ce dépistage est de repérer les patients ayant un risque opératoire important ou un risque de morbidité liée à la chirurgie ou au port d'une orthèse. Il est rappelé que les adolescents présentant une obésité morbide peuvent être exceptionnellement concernés par la chirurgie bariatrique en France.

Affirmation 8
Chez les adultes présentant des pathologies associées à un risque élevé de SAHOS, le dépistage individuel d'un SAHOS repose en première intention sur l'interrogatoire et l'examen clinique. En présence de signes d'appel, une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire, selon les cas (*cf.* Affirmations 3 et 4), est justifiée.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 8,5, intervalle de confiance [4 à 9]).

Affirmation 9
Chez l'enfant, il est recommandé de rechercher un SAS, dans certaines pathologies de la tête et du cou (malformations) et maladies génétiques entraînant des anomalies des voies aériennes supérieures (trisomie 21, syndrome de Prader-Willi, syndrome de Pierre-Robin, achondroplasie, craniosténoses, etc.). La polysomnographie ou la polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 6 et 7) est systématique ou guidée par la clinique en fonction de la pathologie initiale.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 8, intervalle de confiance [7 à 9]).

Affirmation 10
Chez l'adulte, la polysomnographie ou la polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 3 et 4) est indiquée pour le dépistage du SAHOS avant une chirurgie de désobstruction des voies aériennes supérieures, un traitement du ronflement ou la mise en place d'orthèses endobuccales (orthèse d'avancée mandibulaire, orthèse de protrusion linguale).

Résultat cotation : accord fort (médiane : 8, intervalle de confiance [8 à 9]).

Affirmation 11
Chez l'enfant, la polysomnographie est indiquée systématiquement pour le dépistage du SAS avant et après traitement par hormone de croissance pour un syndrome de Prader-Willi.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [6 à 9]).

Affirmation 12
Chez l'adulte et l'adolescent, présentant une obésité morbide, la polysomnographie ou la polygraphie respiratoire *(cf.* Affirmations 3 et 4) est systématiquement indiquée pour le dépistage du SAHOS avant une chirurgie bariatrique.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).

Mise en œuvre des traitements

Le groupe de travail s'accorde sur le fait que le diagnostic doit avoir été confirmé/établi, par polysomnographie ou polygraphie respiratoire, avant la mise en route d'un traitement. Il existe néanmoins une distinction entre l'adulte et l'enfant, en ce qui concerne les traitements par adéno-amygdalectomie : chez l'enfant, l'examen du sommeil n'est pas recommandé de manière systématique lors d'une adéno-amygdalectomie, mais seulement dans certaines situations, alors que chez l'adulte la réalisation d'une adéno-amygdalectomie devrait systématiquement être précédée d'un examen du sommeil.

Concernant la titration de la PPC, bien que la méthode de référence décrite dans la littérature soit la titration manuelle sous contrôle polysomnographique, un expert rappelle que la recommandation française de 2009 préconisait de « pratiquer une titration manuelle au laboratoire au cours d'une polysomnographie en cas d'échec de la titration réalisée par une autre méthode » et « d'utiliser un appareil d'autoPPC pour réaliser en première intention une titration à domicile lors de la mise en place du traitement par PPC ». Le groupe de travail est majoritairement d'accord avec ces recommandations. En effet, en pratique, la titration manuelle sous polysomnographie est impossible à réaliser à grande échelle (problème de disponibilité), et il a donc fallu proposer des méthodes alternatives mais de bonne qualité.

Les avis du groupe de travail étaient initialement partagés sur l'utilité de la polygraphie lors de la titration initiale d'une PPC, mais un certain consensus s'est dégagé pour dire que sa place n'a pas été établie dans cette indication.

Chez l'enfant, actuellement, un expert estime que la titration initiale doit se faire sous polysomnographie ou polygraphie respiratoire, car la PPC autopilotée ne fonctionnerait pas dans cette population (pas assez sensible pour détecter les phénomènes obstructifs chez l'enfant) ; de plus, une variation d'1 cm d'eau au niveau de la PPC aurait une grande influence, ce qui nécessite de bien contrôler l'appareil sur une nuit complète. Des recherches sont en cours pour essayer d'élaborer des appareils autopilotés qui soient adaptés à l'enfant. Il serait également possible de faire une titration initiale par polygraphie respiratoire, car les micro-éveils sont moins importants chez l'enfant que chez l'adulte. Un expert n'est pas d'accord et indique que, lors de la titration, il faut faire disparaître la fragmentation du sommeil, car c'est celle-ci qui est la plus délétère pour les apprentissages chez l'enfant. Si la titration a lieu sous polygraphie respiratoire, il faudrait contrôler l'enfant sous polysomnographie par la suite (ce qui signifie réaliser 2 examens).

Un des experts pédiatres précise qu'avant adéno-amygdalectomie, il existe un risque opératoire élevé justifiant la réalisation d'une polysomnographie lorsque l'âge est inférieur à 3 ans ou qu'il existe un SAHOS paraissant cliniquement sévère (une étude aurait montré un risque de complications majeures en postopératoire de 24 % – ventilation au masque, CPAP, réintubation, admission aux soins intensifs – en cas de IAH > 30)[36]. D'autre part, un IAH élevé est un facteur de risque d'une persistance de SAHOS par la suite.

[36] Nixon GM, Kermack AS, Davis GM, Manoukian JJ, Brown KA, Brouillette RT. Planning adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea: the role of overnight oximetry. Pediatrics 2004;113(1 Pt 1):e19-e25.

Affirmation 13
Chez l'adulte, en cas de suspicion de SAHOS, la mise en route d'un traitement du SAHOS (chirurgical, orthèses, PPC, etc.) nécessite la confirmation du diagnostic par une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 3, 4, 5 et 6).

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).

Affirmation 14
Chez l'enfant, en cas de suspicion de SAHOS, la mise en route d'un traitement du SAHOS (chirurgical, orthèses, PPC, etc.) – hors adéno-amygdalectomie (*cf.* Affirmation 15) – nécessite la confirmation du diagnostic par une PSG ou une polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 3, 4, 5 et 6).

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).

Affirmation 15
Avant une adéno-amygdalectomie chez des enfants pour qui on suspecte un SAHOS, une polysomnographie est recommandée dans les circonstances suivantes :
- il existe un doute sur l'efficacité de l'adéno-amygdalectomie : enfant avec une obésité morbide, une malformation crânio-faciale ou des voies aériennes supérieures, une maladie neuromusculaire ;
- l'examen de l'enfant n'explique pas les troubles respiratoires : absence d'obstacle amygdalien ou adénoïdien ;
- le risque opératoire est élevé : trouble de l'hémostase, anomalie cardiaque, etc.

Dans le cas d'une adéno-amygdalectomie sans facteur de risque associé, la PSG et la polygraphie respiratoire ne sont pas indiquées en préopératoire.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]) ;
2 absents.

Affirmation 16
Chez l'adulte, pour la titration de la PPC dans le cadre d'un traitement du SAHOS, il est possible d'utiliser un appareil autopiloté en première intention. Une titration manuelle surveillée sous polysomnographie est réservée aux échecs d'une titration initiale réalisée par une autre méthode. L'utilité de la polygraphie respiratoire n'a pas été établie dans cette indication.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 8, intervalle de confiance [6 à 9]).

Affirmation 17
Actuellement, chez l'enfant, dans le cadre d'un traitement du SAHOS par PPC, il est recommandé de pratiquer une titration manuelle initiale surveillée sous polysomnographie ou polygraphie respiratoire (cf. affirmations 6 et 7).

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).

Suivi des traitements

À court terme

Le groupe de travail est d'accord sur la nécessité de contrôler tous les types de traitement à court terme, même si les symptômes ont disparu. Le terme « court terme » a été défini par le groupe de travail comme une période comprise entre 1 et 5 mois.

Cependant, pour les traitements par PPC, le contrôle à court terme avec une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire ne serait pas toujours indispensable étant donné l'existence des rapports d'observance de l'appareil qui donnent aussi des informations sur l'efficacité, qui viennent s'ajouter aux informations obtenues par l'évaluation clinique. Certains experts soutiennent qu'un contrôle à court terme après la mise en route d'un traitement par PPC devrait pourtant être fait, étant donné l'existence, entre autres, de discordances entre l'IAH réel et l'IAH des rapports d'observance des appareils de PPC ainsi que de la mauvaise sensibilité/spécificité de l'évaluation clinique.

Chez l'enfant, il serait recommandé de faire un contrôle de l'efficacité du traitement par PPC (correction du SAHOS) en milieu hospitalier avant le retour de l'enfant à domicile et au bout d'1 mois. Le contrôle peut être réalisé par polysomnographie ou polygraphie respiratoire, mais un expert pédiatre précise qu'en cas de syndrome résiduel sous PPC, le contrôle devrait être obligatoirement polysomnographique. Il n'existe pas de littérature concernant l'efficacité de l'instauration d'un traitement par PPC au domicile chez l'enfant.

La majorité des chirurgies du SAHOS chez l'enfant sont des amygdalectomies. Il est rappelé que les recommandations de la société française d'ORL de 2009 préconisent la réalisation d'une polysomnographie avant l'opération uniquement dans des cas particuliers : risque opératoire élevé, examen clinique de l'enfant n'expliquant pas les troubles respiratoires ou doute sur l'efficacité de l'amygdalectomie (enfant avec une obésité morbide, une malformation crânio-faciale ou des voies aériennes supérieures, une maladie neuromusculaire). Selon cette recommandation, si les résultats de la polysomnographie sont anormaux, la pertinence d'une exploration postopératoire par polysomnographie serait à discuter. Les recommandations françaises sont plus restrictives que les recommandations internationales de l'AASM de 2010 qui préconisent, quant à elles, de réaliser systématiquement une polysomnographie en préopératoire d'une adéno-amygdalectomie lorsque celle-ci vise à traiter des apnées obstructives du sommeil. L'utilisation de la polysomnographie en postopératoire, pour vérifier l'efficacité du traitement, est limitée aux enfants ayant un SAHOS léger avant l'opération et présentant des symptômes cliniques résiduels ainsi qu'aux enfants ayant un SAHOS modéré à sévère avant l'opération, présentant une obésité, des anomalies crânio-faciales qui obstruent les voies aériennes supérieures ou des désordres neurologiques.

Le groupe de travail n'estime pas qu'une polysomnographie/polygraphie respiratoire soit indiquée chez tous les enfants en préopératoire d'une adéno-amygdalectomie visant à traiter un SAHOS, en dehors des cas particuliers cités plus haut, et donc ne retient pas non plus d'indication pour ces actes en postopératoire en dehors de ces mêmes cas particuliers. Ce sont surtout des raisons de disponibilité des examens qui justifient cette position.

Pour les autres traitements chez l'enfant (distraction mandibulaire et autres chirurgies maxillo-faciales, traitements orthodontiques, corticoïdes locaux, etc.), hors PPC et adénotonsillectomie, il faudrait faire un contrôle de l'efficacité entre 1 et 5 mois.

À long terme

Le groupe de travail est d'accord sur le fait qu'un contrôle à long terme des traitements du SAHOS par polysomnographie ou polygraphie respiratoire n'est pas nécessaire systématiquement ; cependant, il peut être réalisé en cas de réapparition des symptômes, de modification du poids ou d'autres phénomènes intercurrents.

Chez l'enfant, un suivi rapproché systématique adapté à l'âge et à la pathologie sous-jacente doit être mis en œuvre dans le cadre d'un traitement par PPC. Plus l'enfant est jeune, plus les contrôles doivent être fréquents en raison des modifications de poids et de la morphologie faciale, de façon à adapter la PPC (exemples : environ tous les mois pour les nourrissons, tous les 3 mois pour les jeunes enfants, tous les ans pour les enfants après 15 ans). Un expert souligne qu'il n'est pas possible de statuer sur le suivi à long terme des traitements du SAHOS autres que la PPC ou l'adéno-amygdalectomie chez l'enfant, il est en effet nécessaire d'évaluer au cas par cas la nécessité de ce suivi (trop de paramètres sont à prendre en compte).

Le groupe de travail souhaite préciser qu'une polysomnographie suivie d'un test de maintien de l'éveil est également indiquée après traitement d'un SAHOS, lorsque le patient exerce une profession à risque. Il est en effet nécessaire de vérifier que le patient est traité efficacement.

Affirmation 18
Chez l'adulte, en cas de traitement du SAHOS par orthèses ou chirurgie, un contrôle à court terme (1 à 5 mois) pour évaluer l'efficacité du traitement doit être réalisé par polysomnographie ou polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 3 et 4).

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).

Affirmation 19
Chez l'adulte, en cas de traitement du SAHOS par PPC, un contrôle à court terme (1 à 5 mois) pour évaluer l'efficacité du traitement peut être réalisé par polysomnographie ou polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 3 et 4).

Résultat cotation : accord relatif (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 8,5, intervalle de confiance [1 à 9]).

Affirmation 20
Chez l'enfant, l'efficacité du traitement du SAHOS par PPC doit être vérifiée par polysomnographie ou polygraphie respiratoire avant 1 mois (*cf.* Affirmations 6 et 7).

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [3 à 9]).

Affirmation 21
Chez l'enfant, l'efficacité d'un traitement du SAHOS, hors PPC et adéno-amygdalectomie, doit être vérifiée par polysomnographie ou polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 6 et 7) dans un délai de 1 à 5 mois.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).

Affirmation 22
Dans le cas d'une adéno-amygdalectomie chez des enfants ayant un SAHOS suspecté ou documenté avant l'intervention, un contrôle entre 6 semaines et 3 mois par polysomnographie ou polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 6 et 7) est indiqué pour vérifier l'efficacité du traitement en présence de symptômes résiduels, d'une obésité, d'anomalies crânio-faciales obstructives des voies respiratoires supérieures ou de désordres neurologiques. Dans le cas d'une adéno-amygdalectomie sans facteur de risque associé, la polysomnographie et la polygraphie respiratoire ne sont pas indiquées.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).

Affirmation 23
Chez l'adulte, un contrôle à long terme ou périodique de l'efficacité d'un traitement du SAHOS par polysomnographie ou polygraphie respiratoire n'est pas nécessaire de manière systématique. En cas de phénomène intercurrent (modification du poids, diminution d'efficacité du traitement, réapparition des symptômes, mise en place d'un traitement additionnel, etc.), ces examens sont justifiés (*cf.* Affirmations 3 et 4).

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).

Affirmation 24
Chez l'enfant, un contrôle périodique et à long terme de l'efficacité d'un traitement du SAHOS par PPC par polysomnographie ou polygraphie respiratoire est recommandé (*cf.* Affirmations 6 et 7). Sa fréquence dépend de l'âge et de la pathologie sous-jacente (1 à plusieurs contrôles par an).

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 8,5, intervalle de confiance [5 à 9]).

Affirmation 25
Dans le cadre d'un SAHOS traité, si une exploration de la vigilance diurne est nécessaire du fait de la profession ou d'une activité à risque accidentel, il est justifié de réaliser une polysomnographie la nuit précédant l'exploration de la vigilance.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).

II.2.2 Autres troubles respiratoires du sommeil

Il a été décidé qu'il ne serait pas discuté au sein du groupe de travail des pathologies rares ou très spécialisées comme l'HTAP, les hypoventilations alvéolaires centrales, la drépanocytose, la SLA, la mucopolysaccharidose de type I pour lesquelles il existe des recommandations récentes de la HAS.

Troubles respiratoires du sommeil (hypoventilation/hypoxémie) en lien avec des pathologies pulmonaires ou vasculaires ou associés à une obstruction des voies aériennes basses

La littérature analysée conclut généralement que la polysomnographie est indiquée dans le diagnostic des troubles de la respiration en lien avec le sommeil (hors SAHOS)

chez les patients présentant des pathologies pulmonaires, cardio-vasculaires ou une obstruction des voies aériennes basses, s'il existe des signes d'appel.

Suite à cette présentation, un expert n'est pas d'accord avec le fait de limiter l'utilisation de la polysomnographie à la présence de signes d'appel car, dans certaines pathologies, ceux-ci ont une très faible corrélation avec la présence de troubles respiratoires au cours du sommeil. Pour étayer sa remarque, l'expert cite les résultats d'une étude française multicentrique prospective organisée dans le cadre du groupe de travail « insuffisance respiratoire » de la Fédération française de la mucoviscidose, dont l'objectif était de connaître la fréquence de l'hypoventilation alvéolaire dans la mucoviscidose ainsi que d'identifier des facteurs prédictifs diurnes (questionnaires de sommeil, cliniques, critères d'EFR) qui permettraient de dépister les patients hypoxiques/hypercapniques la nuit. L'étude a inclus aussi bien des adultes que des enfants. Les questionnaires, les symptômes subjectifs et les paramètres fonctionnels se sont avérés ne pas être corrélés aux anomalies gazométriques nocturnes. Seule la gazométrie diurne avait une corrélation « moyenne » avec l'hypoxémie et l'hypercapnie nocturne.

Le diagnostic du syndrome d'obésité hypoventilation repose sur la mise en évidence d'une hypoxémie-hypercapnie chronique chez des obèses et donc principalement sur la réalisation des gaz du sang. Lorsqu'une chirurgie bariatrique est indiquée chez ces patients, une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire est indiquée pour dépister un SAHOS concomitant, comme pour tous les autres patients, mais ce point a été traité dans l'affirmation 12.

Le groupe de travail est globalement d'accord avec la littérature pour dire que la polygraphie respiratoire a peu de place dans le diagnostic et le suivi des troubles respiratoires au cours du sommeil, en dehors du SAHOS, en raison de la mauvaise qualité du sommeil de ces patients et de la présence de comorbidités plus ou moins sévères. Cependant, le groupe de travail soutient le fait qu'une polygraphie respiratoire peut être utile dans le diagnostic des apnées centrales bien que la littérature soit insuffisante à ce sujet. En effet, la situation serait similaire à celle du diagnostic du SAHOS.

Affirmation 26
La polysomnographie n'est pas indiquée en première intention dans le diagnostic d'un trouble respiratoire du sommeil dans le cadre d'une BPCO, sauf en présence de signes d'appel.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).

Affirmation 27
La polysomnographie n'est pas indiquée en première intention dans le diagnostic d'un trouble respiratoire du sommeil dans le cadre d'une maladie pulmonaire chronique en général, sauf en présence de signes d'appel.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 9, intervalle de confiance [6 à 9]).

Affirmation 28
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le diagnostic des troubles respiratoires liés au sommeil hors SAS.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

Prévention de la mort inattendue du nourrisson – dépistage des apnées du prématuré – recherche étiologique des malaises graves du nourrisson

La position du groupe de travail est en accord avec les résultats de l'analyse de la littérature concernant ces sujets, à savoir qu'il y a peu de place pour la polysomnographie et aucune place pour la polygraphie respiratoire (avant un an, tout examen du sommeil devrait comporter un enregistrement des signaux de quantification des stades du sommeil).

Il est précisé que, dans le cadre de la recherche étiologique des malaises graves du nourrisson, il peut être réalisé des enregistrements polygraphiques ainsi que des EEG. Cependant, dans certains malaises graves compliqués ou répétés, une polysomnographie peut être utile. Dans ces cas-là, elle peut se faire de jour car les nourrissons dorment bien pendant cette période.

Par ailleurs, la polysomnographie n'aurait pas de place dans le cadre du risque de la mort inattendue du nourrisson car, selon la littérature, elle ne préviendrait pas sa survenue. Cependant, elle peut être utile chez certains enfants considérés comme à haut risque (enfants pour lesquels on suspecte un trouble respiratoire du sommeil, prématurés/dysmatures, enfants qui souffrent d'affections spécifiques, avant décision d'interrompre une surveillance à domicile, etc.).

Concernant les apnées du prématuré, la polysomnographie n'est pas indiquée dans leur dépistage, c'est-à-dire l'utilisation systématique et en routine pour tous les prématurés, car l'impact sur la prise en charge n'est pas établi.

Affirmation 29
La polysomnographie et la polygraphie respiratoire ne sont pas indiquées en routine dans la recherche étiologique d'un malaise grave du nourrisson, mais elles peuvent être utiles en cas de malaise grave récurrent ou compliqué.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

Affirmation 30
La polysomnographie et la polygraphie respiratoire ne sont pas indiquées en routine dans la prévention de la MIN, mais peuvent être utiles chez certains enfants considérés comme à haut risque (enfants pour lesquels on suspecte un trouble respiratoire du sommeil, prématurés/dysmatures, enfants qui souffrent d'affections spécifiques, avant décision d'interrompre une surveillance à domicile, etc.).

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
1 absent.

Affirmation 31
La polysomnographie n'est pas indiquée dans le dépistage des apnées du prématuré.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

Affirmation 32
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée en routine dans la prévention de la MIN et dans la recherche étiologique des malaises graves du nourrisson et n'est pas indiquée dans le dépistage des apnées du prématuré.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
2 absents.

Troubles respiratoires du sommeil en lien avec des pathologies neuromusculaires

Selon la littérature analysée, la polysomnographie a de nombreuses indications dans le diagnostic et le suivi des troubles respiratoires en lien avec le sommeil associés ou causés par des maladies neuromusculaires ou thoraciques chez l'adulte et chez l'enfant. Cependant, il ne semble pas y avoir de véritable consensus sur la place exacte de cet examen lors du processus diagnostique (en première intention si signes d'appel, en seconde intention après une oxymétrie nocturne, etc.).

Un expert souligne qu'il n'y a aucune donnée probante dans la littérature concernant les indications de la polysomnographie ou de la polygraphie respiratoire dans le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil en lien avec des pathologies neuromusculaires.

Les recommandations internationales disent qu'au minimum, les patients neuromusculaires (adultes et enfants) devraient avoir au moins une fois par an une capacité vitale, des gaz du sang à l'éveil et une oxymétrie nocturne. Pour la myopathie de Duchenne, une recommandation indiquerait qu'au mieux, il faut faire une $PtCO_2$ nocturne. En fonction des résultats de ces examens, la polysomnographie se discuterait au cas par cas dans le diagnostic et le suivi des pathologies de ces patients.

Suite à cette discussion, le groupe de travail propose de statuer sur une proposition générale qui indique que la polysomnographie peut être réalisée dans les troubles respiratoires en lien avec le sommeil dans les maladies neuromusculaires ou thoraciques.

Le groupe de travail est d'accord avec la littérature pour dire que la polysomnographie est indiquée lors de la mise en place et du suivi d'un traitement par ventilation non invasive dans les pathologies neuromusculaires ou thoraciques.

Affirmation 33
La polysomnographie peut être réalisée dans les troubles respiratoires en lien avec le sommeil dans les maladies neuromusculaires ou thoraciques.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
2 absents.

Affirmation 34
La polysomnographie est indiquée lors de la mise en place et du suivi d'un traitement par ventilation non invasive dans les pathologies neuromusculaires ou thoraciques.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
2 absents.

Syndromes d'apnée centrale et syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil

En préambule à ce chapitre, le groupe de travail a souhaité souligner que les recommandations sur les troubles respiratoires du sommeil tels que les syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil n'étaient pas toujours en accord avec la pratique quotidienne. En particulier, le fait de recourir systématiquement à la polysomnographie pour poser le diagnostic de troubles respiratoires du sommeil associés à des pathologies respiratoires sous-jacentes semble exagéré selon la plupart des experts. De même, la polygraphie respiratoire, considérée dans la littérature comme insuffisamment validée dans le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil hors SAHOS, est en pratique de plus en plus utilisée, ainsi que pour la surveillance de la ventilation assistée ou de la ventilation non invasive. En effet, en présence de pathologies respiratoires (non liées au sommeil), il peut être utile d'avoir une polygraphie respiratoire avant mise en place d'une ventilation assistée pour bien évaluer les mouvements respiratoires. Le choix de pratiquer une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire dépend également de la question que se pose le clinicien : s'il souhaite savoir ce qui se passe sur le plan respiratoire la nuit, il va prescrire une polygraphie respiratoire, mais si l'objectif est d'enregistrer le sommeil, une polysomnographie est alors nécessaire.

Les recommandations ne traitent pas de la polygraphie respiratoire dans le diagnostic des syndromes d'apnée centrale (faute d'étude). Cependant, les experts soulignent que les limites de la polygraphie respiratoire sont les mêmes pour le diagnostic de syndrome d'apnée centrale que pour celui de SAHOS (elle nécessite que le patient dorme et n'ait pas un sommeil fractionné). En particulier, pour le diagnostic d'un syndrome de Cheyne-Stokes, la polygraphie peut permettre de conclure. De même, la polygraphie respiratoire peut suffire dans le diagnostic des syndromes d'hypoventilation/hypoxémie liés au sommeil et dus à des maladies neuromusculaires. Toutefois, il est souvent utile de relier les événements survenant pendant le sommeil au type de sommeil, notamment les événements survenant en sommeil paradoxal, ou de les relier à la position de la personne. La polysomnographie permet effectivement d'avoir plus d'informations, mais cela ne signifie pas que la polygraphie respiratoire n'a pas de place dans ce contexte.

Concernant le syndrome d'hypoventilation centrale congénitale ou acquise, les experts, en accord avec les données issues de la littérature, confirment que la polysomnographie est nécessaire pour poser le diagnostic.

Chez l'enfant, l'oxymétrie associée à la mesure de la $PtCO_2$ suffit pour poser le diagnostic d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie. Mais si on veut comprendre la cause de ce syndrome, il est nécessaire de pratiquer soit une polygraphie pour caractériser le problème respiratoire (obstructif ou central, etc.), soit une

polysomnographie si on souhaite connaître en plus la qualité et la typologie du sommeil. Les signes d'appel sont rares mais, en général, le suivi de la pathologie sous-jacente comprend l'oxymétrie et l'enregistrement de la $PtCO_2$, ce qui permet de détecter un éventuel trouble respiratoire du sommeil.

Mise en place et suivi des traitements des troubles respiratoires du sommeil hors SAHOS

Concernant la mise en place et le suivi de traitement par oxygénothérapie, ventilation assistée, ventilation non invasive ou trachéotomie, le groupe de travail souligne qu'il faut distinguer :

- le cas où l'on traite une pathologie sous-jacente (exemples : BPCO, dyspnée laryngée sur un cancer du larynx nécessitant une trachéotomie), qui ne nécessite pas de pratiquer systématiquement un enregistrement du sommeil (polysomnographie ou polygraphie respiratoire) ;
- le cas où l'on traite le trouble du sommeil, qui nécessite d'avoir posé le diagnostic de trouble respiratoire du sommeil auparavant.

Cependant, cette distinction n'est parfois pas aisée à mettre en œuvre car, d'une part, les patients BPCO ou insuffisants respiratoires ont presque tous un mauvais sommeil et sont souvent un peu hypercapniques sous oxygénothérapie et, d'autre part, il n'est pas nécessaire de pratiquer une polysomnographie pour diagnostiquer un syndrome comme l'hypoventilation au cours du sommeil, les gaz du sang étant suffisants. L'utilisation de la polysomnographie ou la polygraphie respiratoire doit être étudiée au cas par cas.

De ce fait, les experts ont indiqué que ces actes pouvaient être utiles lors de la mise en place et du suivi de traitement par oxygénothérapie, ventilation assistée, ventilation non invasive ou trachéotomie, en présence de signe d'appel en faveur d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie, d'un risque de survenue d'une hypoventilation sous oxygénothérapie ou en cas d'efficacité insuffisante de ces traitements.

Il en va de même dans le cadre de la mise en place et du suivi d'un traitement d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie.

Concernant le cas particulier du syndrome d'hypoventilation centrale congénitale ou acquise, le groupe de travail précise qu'une polygraphie respiratoire serait suffisante pour le suivi des traitements, car elle permet de mettre en évidence la présence ou non d'événements respiratoires au cours du sommeil. Ce point n'était pas abordé dans la littérature analysée.

Les experts pédiatres ont également insisté sur la nécessité de suivre la PCO_2 transcutanée ($PtCO_2$) chez les enfants car, même en l'absence de symptômes et avec des gaz du sang diurnes normaux, les enfants sous VNI peuvent être hypercapniques la nuit et avoir besoin d'un ajustement de leurs paramètres ventilatoires. Chez l'adulte, en pratique, le suivi de la $PtCO_2$ se fait très peu, car les appareils sont trop onéreux et la qualité sur 8 heures pas toujours bonne, mais il serait souhaitable d'avoir cette information. La polysomnographie peut être nécessaire dans le cadre du suivi des traitements si on a du mal à comprendre ce qui se passe ou si le patient dort mal.

Par ailleurs, les experts sont en accord avec la littérature pour dire que, dans le cadre de troubles respiratoires du sommeil nécessitant une trachéotomie, un contrôle par polysomnographie ou polygraphie respiratoire est indiqué avant et après décanulation.

Ces situations sont relativement rares, surtout chez l'adulte.

Affirmation 35
La polysomnographie ou la polygraphie respiratoire (*cf.* Affirmations 3, 4, 6 et 7) est indiquée en cas de signes d'appel chez les patients présentant des pathologies à risque de syndrome d'apnée centrale (maladies cardiaques, AVC, syndrome de Prader-Willi).

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

Affirmation 36
La polysomnographie est indiquée pour le diagnostic du syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale ou acquise. Pour le suivi des traitements, la polysomnographie ou la polygraphie respiratoire sont indiquées. Dans tous les cas, un enregistrement de la $PtCO_2$ nocturne est nécessaire chez l'enfant et souhaitable chez l'adulte.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 8, intervalle de confiance [5 à 9]).
1 absent.

Affirmation 37
La polysomnographie peut être utile pour le diagnostic d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil (hors syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale), en présence de signes d'appel.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
1 absent.

Affirmation 38
La polysomnographie et la polygraphie respiratoire ne sont pas indiquées à titre systématique lors de la mise en place d'une oxygénothérapie ou d'une ventilation assistée pour le traitement de la pathologie sous-jacente, mais peuvent être utiles en présence de signe d'appel en faveur d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie, d'un risque de survenue d'une hypoventilation alvéolaire sous oxygénothérapie et en cas d'efficacité insuffisante de ces traitements.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
1 absent.

Affirmation 39
La polysomnographie ou la polygraphie respiratoire peuvent être utiles dans la mise en place et le suivi d'un traitement d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil. Chez l'enfant, ces examens doivent être accompagnés d'un enregistrement nocturne de la $PtCO_2$.

Résultat cotation : accord relatif (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [2 à 9]).
1 absent.

Affirmation 40
Dans le cadre de troubles respiratoires du sommeil nécessitant une trachéotomie, un contrôle par polysomnographie ou polygraphie respiratoire est indiqué avant et après décanulation.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
1 absent.

II.2.3 Insomnie

L'analyse de la littérature montre que la polysomnographie n'apparaît pas indiquée dans le bilan standard d'une insomnie aiguë ou chronique. La PSG peut être indiquée dans la recherche étiologique d'une insomnie :

- lorsque celle-ci est sévère sans cause psychologique ou physique évidente ;
- lorsque le diagnostic initial est incertain ;
- lorsque le traitement a échoué ;
- lorsque celle-ci semble associée à d'autres troubles du sommeil (ex : SAHOS, mouvements périodiques des membres).

Les experts ne sont pas d'accord avec la recommandation qui préconise de réaliser une polysomnographie uniquement si l'insomnie sévère n'a pas de cause psychologique ou physique évidente. En effet, le principal critère qui va inciter à faire une polysomnographie est l'impression que le temps de sommeil est très réduit, même en présence d'une cause psychologique. De même, le groupe de travail considère que la polysomnographie ne doit pas être indiquée « lorsque le diagnostic initial d'insomnie est incertain », car cette formulation est trop imprécise. Cela revient en fait à utiliser la polysomnographie pour rechercher d'autres troubles du sommeil associés à l'insomnie, ce qui est déjà cité dans la littérature.

Un expert souligne que le recours à la polysomnographie est de plus en plus fréquent pour estimer le temps de sommeil réel, notamment dans les insomnies sévères (moins de 6 heures de sommeil, voire moins de 5 heures de sommeil) avec un fonctionnement diurne perturbé. Ce type d'insomnie peut avoir un retentissement important, notamment cardiaque.

La plainte principale de l'insomnie étant le mauvais sommeil, la polygraphie respiratoire n'apparaît pas indiquée chez ces patients.

Affirmation 41
La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans le bilan initial d'une insomnie aiguë ou chronique.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

Affirmation 42
La polysomnographie est indiquée dans la recherche étiologique d'une insomnie chronique :
- lorsque celle-ci est sévère (dont retentissement diurne important) ;
- lorsque le traitement a échoué ;

- lorsque celle-ci pourrait être associée à d'autres troubles du sommeil (ex : SAHOS, mouvements périodiques des membres, etc.).

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

Affirmation 43
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans la recherche étiologique de l'insomnie.
Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
1 absent.

II.2.4 Troubles du rythme circadien

Le groupe de travail est d'accord avec les conclusions issues de l'analyse de la littérature, à savoir que la polysomnographie et la polygraphie respiratoire ne sont pas indiquées dans les troubles du rythme circadien.

Les experts précisent que le diagnostic des troubles du rythme circadien repose préférentiellement sur l'agenda du sommeil et l'actimétrie. Lorsque les éléments obtenus à l'interrogatoire, sur l'agenda du sommeil ou par l'actimétrie ne permettent pas de conclure, une polysomnographie peut être nécessaire. Cependant, les horaires des laboratoires du sommeil ne sont pas toujours compatibles avec le décalage du rythme veille-sommeil des patients ; il est alors souvent nécessaire de demander une polysomnographie sur 24 heures.

Affirmation 44
La polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans le diagnostic des troubles du rythme circadien. Elle peut être utile en cas de suspicion d'un autre trouble du sommeil associé.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance 9 à 9]).
1 absent.

Affirmation 45
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le diagnostic des troubles du rythme circadien.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

II.2.5 Hypersomnies d'origine centrale

Les experts ont tenu à préciser que les hypersomnies d'origine centrale sont des maladies rares, dont la prise en charge est effectuée par des centres spécialisés qui suivent des protocoles de diagnostic et de traitement établis par des centres de référence sur la base de consensus d'experts, même si ceux-ci ne sont pas référencés en tant que recommandations à l'heure actuelle. Selon la situation, le diagnostic est posé soit au cours d'une hospitalisation de 24 heures permettant de réaliser une

polysomnographie et un test itératif de latence à l'endormissement (TILE), soit au cours d'une hospitalisation de 48 heures permettant de réaliser en plus une polysomnographie sur 24 heures.

Contrairement à ce qui est fait dans les recommandations, les experts n'ont pas souhaité faire de distinction entre narcolepsie avec ou sans cataplexie pour les indications de la polysomnographie, car la mise en évidence clinique de la cataplexie n'est pas toujours fiable.

Si la cataplexie est évidente, le diagnostic est théoriquement clinique et on peut démarrer un traitement sans confirmation du diagnostic. Mais, en général, il faudrait préciser le diagnostic avec un bilan complet, tel que décrit ci-dessus.

Pour compléter les données issues de la littérature, le groupe de travail a indiqué que plusieurs polysomnographies de 24 heures, consécutives ou non, pouvaient être nécessaires pour poser le diagnostic d'hypersomnie récurrente, et qu'un contrôle polysomnographique pouvait être utile en cas d'efficacité insuffisante du traitement d'une hypersomnie d'origine centrale. De plus, comme pour le SAHOS, si une exploration de la vigilance diurne est nécessaire du fait de la profession ou d'une activité à risque accidentel, il serait justifié de réaliser une polysomnographie la nuit précédant l'exploration de la vigilance dans le cadre d'une hypersomnie centrale traitée.

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge des hypersomnies d'origine centrale et n'est donc *a priori* pas indiquée dans ce trouble. Le groupe de travail était globalement d'accord avec cette conclusion. Certains experts ont cependant considéré que la polygraphie respiratoire pouvait parfois être indiquée en présence d'hypersomnie d'origine centrale, lorsque l'on cherche un trouble respiratoire du sommeil associé. Il a alors été indiqué que cela revenait à diagnostiquer le trouble respiratoire en question, ce qui avait déjà été traité plus tôt lors de la réunion, mais n'avait pas de rapport direct avec l'exploration de l'hypersomnie.

<u>Affirmation 46</u>
La polysomnographie associée à un test itératif d'endormissement est indiquée dans le diagnostic des hypersomnies centrales chez l'adulte et l'enfant. Une PSG de 24 heures peut être nécessaire en complément des examens précédents.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

<u>Affirmation 47</u>
Plusieurs polysomnographies de 24 heures peuvent être nécessaires pour le diagnostic des hypersomnies récurrentes.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9])
1 absent

<u>Affirmation 48</u>
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le diagnostic des hypersomnies centrales chez l'adulte et l'enfant.

Résultat cotation : absence de consensus (médiane : 9, intervalle de confiance [2 à 9]).
1 absent.

Affirmation 49

Dans le cadre d'une hypersomnie centrale traitée, si une exploration de la vigilance diurne est nécessaire du fait de la profession ou d'une activité à risque accidentel, il est justifié de réaliser une polysomnographie la nuit précédant l'exploration de la vigilance.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
2 absents.

Affirmation 50

Dans les hypersomnies centrales, un contrôle polysomnographique peut être utile en cas d'efficacité insuffisante du traitement.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
2 absents.

II.2.6 Parasomnies

Dans le cadre des parasomnies, les experts ont exprimé leur accord avec les indications et non-indications de la polysomnographie retrouvées dans la littérature analysée. La polysomnographie est utile dans ces troubles pour rechercher une étiologie, bien les classifier (par exemple, diagnostic différentiel avec certaines épilepsies liées au sommeil) et rechercher une pathologie du sommeil associée. Les experts ont insisté sur la place de l'enregistrement vidéo dans ces situations.

Il est précisé que les parasomnies atypiques sont les parasomnies dont le diagnostic est incertain ou les parasomnies survenant de manière particulièrement fréquente. Les experts ont également souhaité souligner la possibilité de répéter la polysomnographie, car une seule nuit d'observation ne permet pas toujours de mettre en évidence des symptômes qui ne se produisent pas toutes les nuits.

Dans la littérature analysée, la polygraphie respiratoire n'est pas mentionnée dans le cadre de la prise en charge des parasomnies et n'est donc *a priori* pas indiquée dans ce trouble. Le groupe de travail était globalement d'accord avec cette conclusion. Certains experts ont cependant considéré que la polygraphie respiratoire pouvait parfois être indiquée en présence de parasomnies, lorsque l'on cherche un trouble respiratoire du sommeil associé. Il a alors été indiqué que cela revenait à diagnostiquer le trouble respiratoire en question, ce qui avait déjà été traité plus tôt lors de la réunion, mais n'avait pas de rapport direct avec l'exploration de la parasomnie.

Affirmation 51

La polysomnographie ne devrait pas être utilisée à titre systématique dans toutes les parasomnies et notamment dans les parasomnies typiques peu fréquentes et non dangereuses.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

Affirmation 52
La polysomnographie, avec vidéo et un nombre de voies EEG adapté, est indiquée dans les parasomnies atypiques (diagnostic incertain et/ou épisodes fréquents) et dans celles qui se traduisent par des troubles du comportement violents ou dangereux pour le patient ou son entourage (dont les troubles du comportement du sommeil paradoxal). Cet examen peut être répété.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

Affirmation 53
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le diagnostic des parasomnies chez l'adulte et l'enfant.

Résultat cotation : absence de consensus (médiane : 9, intervalle de confiance [2 à 9]).
1 absent.

II.2.7 Troubles moteurs au cours du sommeil

Le groupe d'experts est d'accord avec les données issues de la littérature pour dire que la polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans le syndrome des jambes sans repos, lorsque la symptomatologie est typique. En effet, les symptômes sont alors identifiés lors de l'interrogatoire. Cependant, lorsqu'il y a également une plainte d'insomnie ou de somnolence diurne, cela justifie la réalisation d'une polysomnographie pour rechercher des troubles du sommeil associés. En présence d'une symptomatologie atypique chez l'enfant (ce qui semble être souvent le cas selon les experts, le diagnostic n'étant aisé que dans les cas familiaux), une polysomnographie serait également indiquée.

Selon les experts, il est possible de traiter un syndrome des jambes sans repos sans faire de polysomnographie au préalable. En revanche, si les résultats du traitement sont insuffisants ou si une résistance au traitement survient, il faut faire faire une polysomnographie. Un expert précise qu'avant d'instaurer un traitement chez l'enfant (en dehors d'une supplémentation en fer), il est indispensable de réaliser une polysomnographie en raison des difficultés diagnostiques évoquées dans le paragraphe précédent.

Pour les mouvements périodiques des membres au cours du sommeil, les experts s'accordent sur la nécessité d'une polysomnographie et ont précisé l'utilité d'y associer un enregistrement vidéo pour bien préciser la nature du mouvement.

Parmi les autres troubles moteurs, ont été citées principalement les myoclonies, qui en général ne nécessitent pas la réalisation d'une polysomnographie, sauf si elles sont très importantes. Dans ce cas, une polysomnographie avec enregistrement peut être utile pour bien observer le mouvement.

Affirmation 54
La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans le diagnostic d'un syndrome des jambes sans repos typique.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

Affirmation 55
La polysomnographie est indiquée dans le bilan d'un syndrome des jambes sans repos en présence de signes d'appels évoquant une autre pathologie du sommeil, en cas de résistance au traitement de première intention ou, chez l'enfant, en cas d'incertitude diagnostique.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

Affirmation 56
La polysomnographie, si possible avec un enregistrement vidéo, est indiquée dans le diagnostic d'un syndrome des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
1 absent.

Affirmation 57
La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le diagnostic des troubles moteurs au cours du sommeil.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

II.2.8 Autres indications non classées ailleurs

Plusieurs recommandations présentées au groupe de travail concernaient les indications de la polysomnographie dans le syndrome de fatigue chronique. Les experts ont précisé qu'il ne s'agit pas d'un trouble du sommeil, mais qu'une consultation de médecine du sommeil était pertinente avant de poser un diagnostic de syndrome de fatigue chronique. En fonction des résultats de l'interrogatoire et de l'examen clinique orientant ou non vers un trouble du sommeil, les experts indiquent qu'une polysomnographie peut être utile, ce qui est en accord avec les données de la littérature.

Une des indications de la polysomnographie retrouvée dans l'analyse de la littérature concernait la dépression. Les experts ont exprimé leur accord avec les recommandations de la HAS de 2010 concernant l'utilisation de la PSG dans les troubles dépressifs récurrents, qui précisent que : « les examens complémentaires en cas de troubles dépressifs récurrents ou persistants de l'adulte peuvent comporter une polysomnographie, afin d'explorer des troubles du sommeil éventuellement associés à la dépression chronique, cause de la dépression ou secondaires à la dépression ». Cette affirmation n'a pas été soumise au vote.

Certains experts ont précisé que des études montrent que les troubles du sommeil sont fréquents au cours de la dépression (cause ou conséquence de celle-ci), et que leur exploration et leur prise en charge devraient s'accroître au cours des années à venir, avec une réelle utilité pour les patients.

Par ailleurs, le groupe d'experts, en accord avec la littérature, confirme l'indication de la polysomnographie dans le diagnostic d'épilepsie liée au sommeil, en précisant qu'il faut un nombre de voies d'EEG plus important que pour une polysomnographie de base, adapté à la taille du patient et que l'examen peut être répété, car les crises ne surviennent pas toutes les nuits.

Une recommandation présentée au groupe de travail portait sur l'utilisation de la polysomnographie avec pHmétrie dans l'exploration des manifestations d'asthme nocturne suspectées d'être associées à un reflux gastro-œsophagien. Les experts n'ont pas souhaité s'exprimer sur cette indication, considérant que la recommandation portait plus sur la réalisation d'une pHmétrie pour faire le diagnostic de RGO que sur la polysomnographie.

Affirmation 58
Dans le cadre du diagnostic d'un syndrome de fatigue chronique, la PSG n'est pas indiquée sauf pour rechercher un trouble du sommeil.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

Affirmation 59
La PSG, couplée à un enregistrement vidéo et avec un nombre de voies EEG adapté, est indiquée pour faire le diagnostic d'une épilepsie liée au sommeil. Cet examen peut être répété.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
1 absent.

II.3 Conditions de réalisation

II.3.1 Modalités de surveillance et lieux de réalisation

En préambule, il a été rappelé que les modalités de surveillance des examens du sommeil peuvent varier en fonction des lieux. En effet, il existe une surveillance dans les laboratoires du sommeil et au sein des services hospitaliers « classiques », mais il n'y en a pas au domicile des patients.

De plus, la surveillance peut revêtir deux aspects :

- la surveillance de l'examen du sommeil proprement dite, avec intervention possible sur le déroulement de l'examen (ex : remise en place des capteurs). C'est de ce type de surveillance dont il est question dans la littérature analysée et présentée au groupe de travail ;
- la surveillance concernant la sécurité du patient, en cas de pathologie sous-jacente et de conditions à risque (troubles mentaux, par exemple).

Suite à cette présentation, un expert a indiqué qu'à l'heure actuelle, le rôle du technicien pour la surveillance était insuffisamment détaillé, ce qui renvoie au problème de statut et de définition des techniciens du sommeil en France.

Le groupe de travail n'est pas tout à fait d'accord avec la littérature analysée concernant le diagnostic du SAHOS ou le suivi d'un SAHOS traité avec une polygraphie respiratoire en conditions non surveillées : la littérature limite le plus souvent le champ d'utilisation de ce type d'examen à des patients adultes avec une présomption clinique forte d'un SAHOS modéré à sévère et sans comorbidités importantes. Or, les experts ne trouvent pas probant d'exclure l'utilisation de la polygraphie respiratoire en conditions non surveillées chez les patients présentant des comorbidités sévères, car la sécurité et la fiabilité de l'examen ne dépendraient pas vraiment du type de comorbidités mais surtout de la stabilité de la pathologie (un patient avec une comorbidité sévère mais stable n'encoure pas plus de risque à domicile qu'en laboratoire du sommeil). Concernant le

critère d'exclusion portant sur la gravité du SAHOS, ce point avait déjà été discuté lors du chapitre sur les indications/non-indications de la polygraphie respiratoire dans le cadre du SAHOS.

Au total, le groupe considère qu'il convient de ne pas réaliser un examen du sommeil sans surveillance chez un patient non stable, et rappelle donc que c'est au prescripteur de juger si le patient peut avoir un examen à domicile ou non.

En pédiatrie, la littérature n'est pas probante, et ne permet pas de valider la faisabilité et la qualité des examens du sommeil réalisés à domicile (polygraphie respiratoire et polysomnographie).

Un expert précise que, chez les enfants très jeunes et/ou ayant des pathologies graves ou instables, les examens du sommeil en conditions non surveillées sont *a priori* difficilement réalisables. Chez les enfants plus grands (plus de 6 ans d'une manière générale), coopérants, compliants et vivant dans un milieu familial fiable, la polygraphie à domicile est acceptable, et donne en général des taux d'échec qui ne diffèrent pas de ceux observés à l'hôpital. Cependant, il est rappelé que des études ont validé l'enregistrement de la SpO_2, de l'EEG et du pH (pHmétrie) à domicile, même chez de jeunes enfants.

Un autre expert indique que des polygraphies respiratoires à domicile sont faites chez des enfants de moins de 6 ans en oto-rhino-laryngologie. Il faut pour cela des appareils adaptés, et notamment pas trop lourds et un double capteur pour le flux nasal, afin de réduire le taux d'échec. Mais il manque souvent un paramètre sur les enregistrements, notamment les lunettes nasales qui s'enlèvent au cours de la nuit, ce qui rend plus complexe l'interprétation des résultats.

Réaliser la polygraphie respiratoire à l'hôpital en service non spécialisé (c'est-à-dire en conditions non surveillées) n'apporte pas, selon le groupe de travail, de plus-value par rapport à la réalisation de l'examen à domicile si l'infirmière ne surveille pas le positionnement des capteurs. Parfois, il serait demandé aux parents de rester à l'hôpital ou au laboratoire du sommeil pour faire ce travail de surveillance. Cependant, chez certains enfants, il serait nécessaire de réaliser les examens en milieu hospitalier pour avoir du personnel capable d'intervenir en cas de besoin (par exemple, les enfants faisant de nombreuses crises d'épilepsie).

Un expert propose de faire une distinction entre examen initial et examen de contrôle en pré et postadéno-amygdalectomie. À la phase diagnostique, l'examen est relativement urgent pour ne pas retarder la mise en œuvre du traitement, et il apparaît normal de recourir à la polygraphie respiratoire en conditions non surveillées, alors qu'en phase de suivi postopératoire, il n'y a pas d'urgence et une polysomnographie en laboratoire du sommeil pourrait être privilégiée pour poser un diagnostic plus sûr.

Concernant l'utilisation de la polygraphie respiratoire en conditions surveillées, parfois mentionnée dans la littérature analysée, le groupe de travail a estimé que c'était une pratique qui existait peu ou pas en France, si ce n'est éventuellement lors d'études cliniques.

Chez l'adulte et l'enfant, la littérature analysée ne permet pas de statuer sur les modalités de surveillance des actes de polysomnographie, quelle que soit l'indication, faute d'études probantes.

Le groupe de travail indique qu'en pratique, le nombre de polysomnographies réalisées à domicile resterait très faible en France, même si, selon eux, celles-ci pourraient être utile pour un grand nombre de troubles du sommeil. Un expert exerçant en centre médical privé du sommeil indique que la polysomnographie non surveillée est rarement utilisée pour le diagnostic de SAHOS (sauf s'il y a suspicion de SAHOS chez un

insomniaque), pour les insomnies isolées et chez les personnes âgées (avec qui cela poserait *a priori* plus de problèmes). Dans sa pratique, elle est surtout utilisée pour explorer des hypersomnies. Les capteurs sont alors installés au cabinet et le patient revient chez lui avec l'appareil. Dans ce centre médical, le taux d'échec de cet examen à domicile serait d'environ 2 %.

Selon le groupe de travail, les limites de la polysomnographie non surveillées sont principalement :

- les parasomnies ou les épilepsies nocturnes, associées à des mouvements complexes, nécessitent un enregistrement vidéo, encore difficile à faire au domicile des patients : d'une part, les appareils permettant de le faire commencent juste à arriver sur le marché, d'autre part, cela nécessite une bonne participation du patient et/ou de son accompagnant et/ou d'un technicien spécialisé. On ne sait pas encore si cela sera rentable pour l'analyse, car c'est très long de regarder des enregistrements vidéo. Il est rappelé qu'il faut bien distinguer l'enregistrement vidéo qui sera analysé rétrospectivement en même temps que les tracés, d'une surveillance continue pouvant faire appel à la vidéo ;
- le diagnostic d'hypersomnie qui nécessite des conditions très standardisées (luminosité, bruit, pas de consommation de café, etc.) difficiles à mettre en œuvre au domicile du patient : la polysomnographie à domicile est parfois utilisée même si cela n'est pas recommandé, faute de disponibilité de la polysomnographie en laboratoire du sommeil dans un délai raisonnable ;
- des limites liées au patient : par exemple une obésité importante, parfois associée à une sudation importante majorant le risque de décollement des capteurs, une agitation importante ou des problèmes cognitifs avec des risques de dégradation de l'appareil. L'examen est également délicat chez l'enfant.

Le groupe de travail indique qu'en pratique on peut faire également des polysomnographies en conditions non surveillées dans des services non spécialisés. Les capteurs sont posés par les techniciens des laboratoires du sommeil et récupérés le lendemain. La surveillance au cours de la nuit est estimée équivalente, par les experts, à celle qu'il y aurait à domicile. En effet, le personnel de nuit des services n'est en général pas formé sur les études du sommeil et le turn-over est tel que cela ne vaut pas la peine de le former.

Il n'y aurait pas non plus de difficultés à réaliser une polygraphie respiratoire en conditions non surveillées dans les services non spécialisés. Selon un expert, la littérature rapporterait des taux d'échec allant jusqu'à 20 % des examens réalisés, mais ces chiffres dépendraient beaucoup des patients sélectionnés dans les études. En effet, en dehors du SAHOS et en particulier chez les personnes âgées, les examens seraient plus compliqués à réaliser en raison notamment de la prévalence plus importante de démences et de parasomnies.

Enfin, en matière de surveillance de la sécurité du patient, les experts ont rappelé que les appareils dédiés aux études du sommeil ne constituent en aucun cas des systèmes d'alarme.

<u>Affirmation 60</u>
Chez l'adulte, la polygraphie respiratoire peut être réalisée en conditions non surveillées (à domicile ou en service non spécialisé) pour faire le diagnostic de SAHOS (*cf.* Affirmation 3).

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).

2 absents.

Affirmation 61
Chez l'adulte, la polygraphie respiratoire est possible en conditions non surveillées (à domicile ou en service non spécialisé) pour le suivi d'un SAHOS traité.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
2 absents.

Affirmation 62
Chez l'enfant, la polygraphie respiratoire peut être réalisée en conditions non surveillées à domicile ou en service non spécialisé pour le diagnostic et le suivi du SAHOS. Toutefois, pour des raisons de fiabilité de l'examen, il est conseillé de le réaliser en conditions surveillées chez le très jeune enfant ou chez l'enfant non coopérant ou si l'environnement à domicile n'est pas adapté.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
2 absents.

Affirmation 63
Chez l'adulte et l'enfant, il n'est pas possible de statuer sur les modalités de surveillance des actes de polysomnographie, quelle que soit l'indication, faute d'études probantes. Néanmoins, en pratique clinique, la polysomnographie en conditions non surveillées (à domicile ou en service non spécialisé) est possible chez des patients sélectionnés.

Résultat cotation : accord relatif (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
2 absents.

II.3.2 Conditions d'interprétation

Les experts sont en accord avec l'analyse de la littérature sur le fait que l'interprétation des examens du sommeil ne peut reposer uniquement sur un scorage automatisé. Pour la polygraphie respiratoire, comme pour la polysomnographie, l'analyse automatisée est utilisée pour réaliser une première lecture de l'examen, c'est un outil qui permet d'interpréter plus rapidement les données, mais qui ne dispense pas de l'analyse « manuelle ». Les experts considèrent qu'il ne faut pas se priver de l'aide apportée par l'analyse automatique, mais celle-ci doit être considérée comme une « préanalyse ».

L'analyse automatique est principalement un comptage des apnées, dans les examens comportant une polygraphie respiratoire et une analyse automatique du sommeil dans les polysomnographies, avec production d'un hypnogramme. Ces hypnogrammes sont générés de manière automatique en utilisant des règles qui s'appliquent généralement aux sujets normaux (ou personnes en bonne santé), mais ne sont en général pas valables chez les patients vus en laboratoire du sommeil.

L'analyse automatique aboutit généralement à un rapport automatique, qui ne peut être utilisé en l'état. Le médecin doit regarder les tracés et valider le compte-rendu, tout comme pour de nombreux autres examens médicaux (ex : explorations fonctionnelles respiratoires).

Selon les experts, les principales dérives observées actuellement sont l'utilisation de ces rapports pour poser le diagnostic sans lecture manuelle des tracés et l'absence de

fourniture des données brutes d'un examen du sommeil au médecin prescripteur par un prestataire de services et distributeur de matériel (PSDM).

Au cours de la discussion sur les conditions de réalisation, les risques liés à l'intervention des PSDM ont été évoqués, comme par exemple ceux liés au compérage entre médecins et PSDM (concurrence déloyale), et aux conflits d'intérêts qui peuvent exister lorsque l'examen et le traitement (par PPC ou assistance respiratoire à domicile) sont réalisés par le même PSDM.

Le service juridique de la HAS informe sur le vide juridique existant dans le domaine des prestataires de service et distributeur de matériel, en matière de réalisation des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire.

La possibilité que les prestataires fassent des examens du sommeil, s'ils font intervenir leur médecin et leur technicien, a même été évoquée par un membre du groupe de travail. Pour cet expert, le vrai problème serait plutôt la mise à disposition de matériel à des médecins non formés en médecine du sommeil.

Pour lutter contre ces dérives, certains experts proposent de mieux contrôler la communication faite par les fabricants de matériels et les sociétés prestataires. Ceux-ci ne devraient pas pouvoir parler d'analyse automatique des tracés des appareils de polysomnographie ou de polygraphie respiratoire, mais uniquement de « préanalyse ».

Concernant les éventuels conflits d'intérêts des PSDM qui peuvent réaliser la prestation diagnostique et la mise à disposition de traitement pour le même patient, il conviendrait de distinguer 2 situations :

- l'étape diagnostique, où le patient n'est pas encore pris en charge par un prestataire et doit pouvoir choisir son prestataire ;
- et le suivi des patients déjà traités par un prestataire, qui pourrait être assuré par le prestataire.

<u>Affirmation 64</u>
L'analyse automatisée ne peut être utilisée seule. Toute polysomnographie ou polygraphie respiratoire doit être interprétée manuellement à partir des données brutes par un médecin formé à la médecine du sommeil.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).
2 absents.

<u>Affirmation 65</u>
Le compte-rendu doit comporter au minimum les éléments suivants :
- identification du patient ;
- date et lieu de l'examen ;
- identification du médecin et du technicien du sommeil le cas échéant ;
- motif de l'examen ;
- type et nom de l'appareil utilisé ;
- conditions et technique de l'examen, variables mesurées ;
- méthodes de calcul des différentes variables et références utilisées ;
- analyse qualitative et quantitative des paramètres enregistrés ;
- événements survenus au cours de l'enregistrement (y compris traitements administrés* au cours de l'examen) ;
- interprétation clinique des résultats, validée et/ou signée par le médecin.

** Les traitements administrés au cours de l'examen comprennent les médicaments, les interventions sur la ventilation – passage en ventilation assistée ou modification des paramètres de ventilation assistée –, la mise en place d'un appareillage, etc.).*

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [7 à 9]).

2 absents.

II.3.3 Compétences professionnelles

Un expert souhaite rappeler qu'il n'y a pas, à l'heure actuelle, de diplôme en médecine du sommeil reconnue par l'État (les DIU sur le sommeil ne sont pas reconnus par l'État, mais le Conseil national de l'ordre de médecins autorise que les médecins les mentionnent sur leur plaque), on ne peut donc pas dire « spécialiste » en médecine du sommeil, mais « formé » à la médecine du sommeil.

Il en va de même pour les techniciens du sommeil. Actuellement, en particulier dans les laboratoires du sommeil, la formation pratique se fait surtout par compagnonnage. Certains fabricants d'appareils de polysomnographie ou de polygraphie respiratoire organisent également des stages. Selon les experts, il y a un véritable besoin d'accompagnement et de clarification du métier de technicien du sommeil. Il est nécessaire d'avoir une formation spécifique, car les patients pris en charge sont souvent « difficiles à gérer ».

La discussion a permis de distinguer « deux parties » dans les actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire, l'une est technique (affirmation 66) et l'autre est strictement médicale (affirmation 67). La partie technique ne nécessite pas obligatoirement la participation d'un médecin, mais la personne qui réalise cette partie doit être bien formée.

Le groupe de travail est globalement d'accord avec l'analyse des données de la littérature concernant les compétences requises pour réaliser la partie technique et la partie médicale des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire.

Les experts insistent sur le fait que les deux actes étudiés ne nécessitent pas le même degré de compétences : en effet, les compétences nécessaires ne sont pas les mêmes pour poser des capteurs (polygraphie respiratoire) ou pour effectuer la préanalyse d'une étude du sommeil (polysomnographie). Il semblerait que l'implication des techniciens dans cette tâche de préanalyse des examens soit effective dans certains laboratoires du sommeil, mais pas dans tous.

Un expert pédiatre souhaite préciser qu'un spécialiste du sommeil formé à l'adulte n'est pas capable de prendre en charge un enfant, s'il n'a pas eu une formation spécifique en pédiatrie. Cette remarque est autant valable pour le technicien que pour le médecin. Un DIU du sommeil de l'enfant a été créé cette année et pourrait remplir cet objectif de formation au niveau théorique. Mais le stage pratique ne comporte que 30 heures.

Par ailleurs, deux experts ont souhaité préciser que les compétences professionnelles définies par le groupe de travail, en particulier pour la partie technique de la polysomnographie, ne sont pas acquises par la totalité des professionnels actuellement en fonction. L'exigence de ces compétences ne peut donc pas être immédiate pour permettre leur acquisition.

Dans la discussion sur les compétences à avoir pour réaliser la partie médicale des examens du sommeil, les experts ont également abordé la question de savoir qui doit restituer les résultats des examens du sommeil au patient : celui qui a réalisé l'examen ou celui qui l'a prescrit. Cette question n'a pas été complètement tranchée, car il

apparaît que celui qui réalise l'examen est dans l'obligation d'informer le patient des résultats de l'examen, tout en le renvoyant vers le médecin prescripteur pour une analyse globale de la situation. En pédiatrie, il faut que les conclusions soient données par le médecin référent au vu de l'ensemble des éléments, pour ne pas risquer de rassurer ou affoler inutilement les parents.

Affirmation 66
Définition du contenu de la partie technique des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire :
- préparation de l'examen du sommeil : préparation du matériel, prise de connaissance de la prescription et préparation de la feuille de résultats ;
- information et préparation du patient ;
- réalisation de l'examen du sommeil proprement dite : installation (pose des capteurs), collecte des paramètres, débranchement et désinfection du matériel, suivi du patient pendant la durée de l'examen ;
- préparation à l'analyse des paramètres enregistrés ;
- établissement d'un rapport technique et d'une synthèse du déroulement de l'examen, incluant la description des événements éventuellement survenus au cours de l'examen ;
- gestion du parc d'appareils.

Résultat cotation : accord relatif (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
2 absents.

Affirmation 67
Définition du contenu de la partie médicale des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire :
- prescription des examens du sommeil adaptés à la situation de chaque patient ;
- information du patient ;
- analyse des enregistrements à partir des données brutes ;
- interprétation complète des examens et rédaction du compte-rendu et des conclusions finales ;
- restitution des conclusions au médecin prescripteur et au patient.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
2 absents.

Affirmation 68
Compétences pour réaliser la partie technique de la polygraphie respiratoire :
- utilisation et entretien des appareils d'enregistrement ;
- savoir poser et déposer les capteurs ;
- capacité à vérifier la qualité des signaux et à distinguer l'activité physiologique des artéfacts ;
- information et préparation du patient pour assurer son confort ;
- assurer l'archivage des données.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
2 absents.

Affirmation 69
Compétences pour réaliser la partie technique de la polysomnographie (surveillée ou non) :
- utilisation et entretien des appareils d'enregistrement ;
- savoir poser et déposer les capteurs ;
- capacité à vérifier la qualité des signaux et à distinguer l'activité physiologique des artéfacts ;
- information et préparation du patient pour assurer son confort ;
- assurer l'archivage des données ;
- connaissance des indications des études du sommeil et des connaissances des signes et symptômes des troubles du sommeil chez l'adulte et l'enfant ;
- capacité à reconnaître et répondre de façon appropriée en cas d'événement critique en relation avec la pathologie du sommeil ;
- capacité à reconnaître les stades du sommeil et à lire un tracé de polysomnographie normal et pathologique.

Résultat cotation : accord relatif (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [5 à 9]).
2 absents.

Affirmation 70
Compétences pour réaliser la partie médicale de la polygraphie respiratoire :
- connaissances des bases de la physiologie du sommeil ;
- connaissances en matière diagnostic et thérapeutique des troubles respiratoires liés au sommeil ;
- capacité à reconnaître les autres troubles du sommeil et leurs explorations ;
- connaissances techniques des appareils utilisés (performance, paramétrage, mode d'exploitation des données, etc.) ;
- interprétation des rapports de polygraphie respiratoire ;
- connaissances des interactions entre les maladies respiratoires, les médicaments et le sommeil.

Résultat cotation : accord fort (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
2 absents.

Affirmation 71
Compétences pour réaliser la partie médicale de la polysomnographie :
Compétences listées à l'affirmation 70 +
- connaissance des différents aspects de la physiologie du sommeil, y compris des bases de neurophysiologie ;
- connaissance des différents types de troubles du sommeil (diagnostic, traitement, etc.) ;
- interprétation de l'électroencéphalographie et des autres paramètres électrophysiologiques, codage du sommeil, interprétation complète des rapports du sommeil.

Résultat cotation : accord fort (en excluant la valeur minimale selon la règle définie en méthode) (médiane : 9, intervalle de confiance [8 à 9]).
2 absents.

II.4 Aspects économiques

II.4.1 Présentation de l'analyse des bases de données

Une partie des experts a manifesté une vive opposition au principe d'utiliser des bases de données privées, telles que celle de Thalès-Cegedim, en évoquant l'existence d'un biais de recrutement des médecins et de conflits d'intérêt, et l'activité faible du panel étudié.

Parallèlement, sur la V99-IMS-Health, une information complémentaire a été souhaitée par les experts : le nombre de médecins du panel (en valeur absolue) ayant prescrit une polygraphie respiratoire en 2010. Les données figurant dans le rapport correspondent en effet à une extrapolation nationale sur la base d'un panel tournant de 835 médecins (400 médecins généralistes et 435 spécialistes) exerçant en secteur libéral sur le territoire métropolitain (hors Corse et DOM-TOM). Ainsi, en 2010, 68 pneumologues, 15 ORL et 1 médecin généraliste ont prescrit une polygraphie respiratoire parmi le panel de 835 médecins de la base.

Les données des bases médico-administratives (bases de données SNIIR-AM et PMSI) sont apparues plus pertinentes pour identifier au moins les volumes d'actes pris en charge. Toutefois, un expert a souligné le fait que l'apparition du nouveau code CIM Z04801 « Examen et mise en observation pour polysomnographie » a rendu les pratiques un peu opaques, car ce code est désormais largement utilisé.

II.4.2 Présentation de l'analyse de la littérature

Il a été souligné la nécessité de bien préciser que les études analysées concernent principalement le SAHOS.

Un expert a rappelé qu'il y a 10 ans, un rapport commandité par la Société française de recherche et de médecine du sommeil avait tiré une conclusion similaire à celle de l'analyse de la littérature actuelle, en déplorant le manque de données médico-économiques de qualité dans ce domaine et en recommandant la réalisation d'une étude médico-économique comparative prenant en compte l'ensemble des conséquences des procédures diagnostiques étudiées.

Un autre expert a précisé qu'il y a eu suffisamment de progrès au cours des dix dernières années pour pouvoir conduire ce type d'étude comparative de manière prospective, sur la base de pratiques relativement stabilisées et d'équipements moins évolutifs.

III. GROUPE DE LECTURE

Vingt experts (*cf.* Composition p. 60–61) ont rempli la grille de lecture. Celle-ci comportait 5 chapitres : introduction et contexte de l'évaluation, méthode d'élaboration, cohérence globale, appréciation de la forme et impact (*cf.* Annexe V).

Au total, suite à l'analyse des réponses, on constate que le groupe de lecture est majoritairement satisfait du contenu, de la cohérence et de la forme du rapport (*cf.* Tableau 9). Un plus faible pourcentage d'accord est obtenu pour le critère « impact », car la pratique professionnelle de la majorité des experts du groupe de lecture est, selon eux, déjà en adéquation avec les conclusions énoncées dans le rapport. Lorsque cela était possible, les commentaires émis par les relecteurs relatifs à des problèmes typographiques ou d'imprécision ont été pris en compte directement dans les parties concernées du rapport.

Les autres commentaires ont été synthétisés et rapportés ci-dessous.

Tableau 9. Synthèse des réponses du groupe de lecture.

	Accord/Oui	**Accord avec modifications/ Partiellement**	**Pas d'accord/ Non**
Introduction et contexte de l'évaluation	73 %	25 %	2 %
Méthode d'élaboration	87 %	6 %	7 %
Cohérence Globale	73 %	20 %	7 %
Appréciation de la forme	85 %	13 %	2 %
Impact sur la pratique	45 %	30 %	25 %

Affirmation 1. Les questions à traiter dans l'évaluation sont décrites explicitement.

Deux relecteurs ont estimé que les questions à traiter dans le rapport étaient décrites de façon trop succinctes dans le chapitre « Introduction » et que cela ne permettait pas d'appréhender correctement le plan du rapport.

- Le processus d'élaboration d'un rapport d'évaluation technologique à la HAS comprend la rédaction d'une note de cadrage qui précise l'origine de la demande ainsi que les objectifs et le champ de l'évaluation proposée. Cette note de cadrage est mise en ligne sur le site de la HAS. Ainsi, il ne semble généralement pas nécessaire de reprendre dans le détail ces informations dans le rapport d'évaluation.

Affirmation 2. Le contexte lié aux troubles du sommeil est suffisamment documenté pour comprendre le rapport.

La documentation du contexte lié aux troubles du sommeil a été considérée assez différemment selon les relecteurs : certains ont estimé que certains points auraient

mérité d'être développés, en particulier les comorbidités liées au troubles du sommeil (pathologies endocriniennes et psychiatriques, douleurs chroniques, cancers, etc.) alors que d'autres, au contraire, ont trouvé que le contexte était trop dense et parfois redondant.

Deux relecteurs auraient souhaité aussi que l'on explique mieux l'augmentation du nombre d'enregistrements du sommeil constatée en France ces dernières années, en particulier en évoquant une augmentation de la demande par les patients corrélée à une meilleure connaissance des troubles du sommeil et de leur impact en termes de santé publique par les médecins.

> ➢ Il aurait été sans doute intéressant de développer cet aspect, mais ceci aurait nécessité un travail important (notamment une enquête) sans changer *a priori* les conclusions de cette évaluation. En outre, cet aspect ne faisait pas partie des priorités du demandeur.

Un relecteur souligne qu'il aurait été intéressant d'aborder la question de l'utilisation de la polysomnographie dans l'évaluation de thérapeutiques innovantes ou controversées (notamment chirurgicales).

Un relecteur souhaite préciser qu'il y a des nuances à distinguer en matière d'apnées du sommeil : il y aurait le syndrome d'apnées hypopnées du sommeil (SAHOS), qui associe un IAH > 5 et des symptômes, mais également l'apnée du sommeil définie par une élévation de l'IAH sans symptôme et qui constitue un facteur de risque cardio-vasculaire. Cette clarification permettrait, selon ce relecteur, d'éviter des confusions cliniques entraînant des sur-diagnostics et des sur-traitements sur la base de l'IAH. De nombreuses études épidémiologiques récentes iraient dans ce sens, en particulier une réalisée sur la population française montrant que la moitié des plus de 68 ans ont un IAH > 15[37].

> ➢ L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier cette distinction qui n'a pas été non plus été faite par le groupe de travail.

Un relecteur indique que le terme « laboratoire de sommeil » n'est pas adéquat, car cela suggère que l'on y mène une activité expérimentale, ce qui est faux. Les structures d'exploration du sommeil offrant aussi une prise en charge des troubles (activité de diagnostic, traitement et suivi, à l'aide de techniciens du sommeil et d'infirmières), les termes « centre de sommeil » ou « centre de prise en charge des pathologies du sommeil » seraient plus adaptés.

> ➢ Ce terme peut effectivement prêter à confusion, mais il s'agit du terme le plus couramment retrouvé dans la littérature.

Affirmation 3. Les différentes techniques évaluées sont clairement décrites.

Un relecteur aurait souhaité apporter des précisions à la description des techniques évaluées en listant les capteurs qu'il faudrait ajouter selon les pathologies recherchées : EMG de surface du masséter si bruxisme, monitorage du débit au masque si VNI, etc.

Trois relecteurs auraient souhaité que figure dans le rapport une description des autres méthodes d'évaluation objective du sommeil (TILE, TME, actimétrie).

> ➢ Pour ne pas trop alourdir le rapport, ces précisions techniques n'ont pas été incluses.

[37] Sforza E, Roche F, Thomas-Anterion C, Kerleroux J, Beauchet O, Celle S, *et al.* Cognitive function and sleep related breathing disorders in a healthy elderly population: the SYNAPSE study. Sleep 2010;33(4):515-21.

Affirmation 4. Le processus d'évaluation technologique est décrit.

Deux relecteurs n'ont pas identifié la partie concernée par le processus d'évaluation technologique.

> ➢ Le processus d'évaluation technologique est effectivement brièvement décrit au début de la partie méthode dans le rapport d'évaluation (*cf.* p. 50), avec un renvoi vers l'annexe 1, où il est présenté plus en détail. Cette présentation vise à ne pas trop alourdir le corps du rapport. Suite aux remarques du groupe de lecture, la présentation de la page 50 a été étoffée et mise en évidence par un encadré. Le principe général de la méthode est également rappelé au début des conclusions (p. 151)

Affirmation 5. La méthode de la recherche documentaire est décrite.

Pas de commentaire.

Affirmation 6. Les critères de sélection des publications sont décrits.

Un relecteur souhaitait souligner qu'il y a dans ce rapport une très forte majorité de littérature nord-américaine, ce qui peut être à l'origine de biais.

> ➢ Il est vrai que sur ce sujet comme dans beaucoup d'autres, la littérature est majoritairement nord-américaine. Cependant, la littérature européenne a aussi été incluse.

Affirmation 7. La synthèse des publications analysées est clairement présentée.

Deux relecteurs estiment que la synthèse des publications analysées est clairement présentée à l'exception, pour l'un d'entre eux, de celle sur les « modalités de surveillance des examens ».

Affirmation 8. La qualité des publications analysées est appréciée.

Un relecteur pense que la qualité des publications n'est pas appréciée dans le rapport, car il n'est pas fait de différence entre les publications de qualité élevée (conférence de consensus par exemple) et les publications type revues générales et chapitre de livres spécialisés, qui ne font peu ou pas l'objet de correction par les pairs et n'engagent que leurs auteurs.

> ➢ L'appréciation de la qualité des publications dans le rapport n'est réalisée que pour la littérature servant à l'évaluation du sujet, à savoir les documents issus de la recherche systématique et de le la sélection bibliographique décrites dans le chapitre méthode qui sont tous, ici, des documents synthétiques (recommandations de sociétés savantes, rapports d'évaluation et revues systématiques).
>
> Les documents utilisés pour rédiger le contexte sont issus d'une recherche non systématique et sont effectivement souvent des revues générales. Ils ne sont pas utilisés pour l'évaluation de la technologie étudiée.
>
> Suite à ces remarques du groupe de lecture, cette distinction a été plus explicitée pages 9 et 50 en note de bas de page.

Affirmation 9. La composition du groupe de travail est représentative des professionnels concernés.

En général, les relecteurs ont trouvé insuffisant le nombre d'experts représentant leur profession dans le groupe de travail (pneumologues, pédiatres, cardiologues, chirurgiens maxillo-faciales, etc.). Cependant, pour l'un d'entre eux, la composition du groupe de lecture a semblé correctement pallier ce problème.

Un relecteur souligne que le groupe de travail inclut deux experts pédiatres reconnus, mais qui, selon lui, ont une activité hautement spécialisée qui ne peut pas refléter l'activité quotidienne de l'ensemble du secteur de pédiatrie.

Un relecteur indique également qu'il n'y a pas de pneumologues universitaires dans le groupe de travail, ce qui le déséquilibrerait.

> ➢ Les groupes de travail de la HAS comprennent habituellement une quinzaine d'experts multidisciplinaires de façon à pouvoir débattre efficacement dans un temps raisonnable (pour ce sujet, trois réunions d'une journée chacune). La difficulté est que la médecine du sommeil est une discipline très transversale dans laquelle interviennent de nombreuses spécialités médicales. Chacune d'entre elles n'a donc pu être représentée que par seulement quelques experts. Ceci n'a donc pas permis d'aboutir à une représentativité idéale. C'est la raison pour laquelle le groupe de lecture a été prévu.
>
> La composition finale du groupe de travail est aussi dépendante des propositions des organismes professionnels, des réponses à l'appel à candidatures, de la disponibilité des experts et de l'analyse des DPI.
>
> Dans le cas de ce groupe de travail, certaines sociétés savantes n'ont proposé que très peu de nom ou pas du tout, et aucune personne n'a répondu à l'appel à candidatures. De plus, des experts (en particulier hospitaliers et/ou universitaires) ont décliné l'invitation à participer au groupe de travail et d'autres n'ont pas pu être retenus pour éviter des conflits d'intérêts. Enfin, même si le groupe de travail ne comportait que deux pédiatres, d'autres membres du groupe de travail avaient une patientèle pédiatrique.

Affirmation 10. Les conflits d'intérêt des membres du groupe de travail ayant participé à l'élaboration du rapport sont documentés.

Trois relecteurs n'ont pas identifié la partie du rapport où étaient mentionnés les conflits d'intérêts des membres du groupe de travail.

> ➢ Ce point fait l'objet d'un chapitre distinct dans la méthode (*cf.* p. 59).

Affirmation 11. Le rapport répond bien aux objectifs de l'évaluation.

Les relecteurs ont estimé en général que le rapport répondait bien aux objectifs de l'évaluation.

Cependant, un relecteur pense que le rapport est trop exhaustif et un autre qu'il ne l'est pas assez.

Un relecteur estime que les destinataires des conclusions de cette évaluation ne sont pas assez bien définis.

> ➢ La demande a été faite par l'assurance maladie (*cf.* p. 8) à laquelle ce travail est principalement destiné. Néanmoins, il peut être utilisé par les professionnels de santé.

Un relecteur juge que la partie sur les compétences professionnelles préconisées pour réaliser les parties médicale et technique des actes de polysomnographie et de polygraphie respiratoire reste assez floue.

> ➢ L'objectif pour la HAS était de définir les prérequis nécessaires dans les grandes lignes. La définition plus précise de la formation relève des universités (contenu des formations) et le champ des compétences des différents acteurs, du pouvoir législatif et réglementaire (rédaction du CSP).

Affirmation 12. Les conclusions du rapport sont cohérentes avec l'analyse de la littérature et la position du groupe de travail.

Un relecteur a indiqué qu'il y avait, à son avis, des contradictions entre la littérature analysée et la position des experts du groupe de travail concernant les indications et non-indications des actes étudiés chez l'enfant. De même, la pertinence des conclusions de la HAS en faveur d'examens dans des indications où ils n'ont pas fait la preuve de leur efficacité et de leur sécurité dans la littérature, même s'ils sont déjà pratiqués couramment en France, est remise en question par ce même relecteur. *A contrario*, un autre relecteur a bien noté qu'effectivement il y a parfois un décalage entre les conclusions de l'analyse de la littérature et la position du groupe de travail. Pour lui, ce décalage reflète l'écart entre la théorie et les applications pratiques.

> ➢ Dans le processus d'évaluation appliqué à la HAS, un groupe de travail est sollicité après l'analyse critique de la littérature pour apporter des précisions aux informations apportées par cette littérature, mais aussi un éclairage sur les pratiques françaises. Parfois même, il est possible que la littérature soit absente ou très insuffisante pour pouvoir évaluer certains aspects du sujet et, dans ce cas, c'est sur l'avis des experts que s'appuie la HAS pour prendre une décision.
>
> Il est donc possible qu'à l'issue de l'analyse de la littérature, il ne soit pas possible de statuer sur l'efficacité ou la sécurité d'un acte faute d'études probantes. Dans ces cas-là, il est demandé aux experts de donner leur position. Ils peuvent alors aussi bien confirmer l'impossibilité de statuer qu'affirmer, au contraire, l'efficacité de cet acte et/ou son innocuité sur la base d'arguments scientifiques (données provenant d'études en cours, d'articles en cours de publication, de la littérature grise, de l'expérience, etc.).

Un relecteur n'est pas d'accord avec le fait de préconiser une surveillance d'un SAHOS traité par PPC avec une PSG ou une PGR, aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant. Si le patient va bien, il lui semble que cet examen est alors inutile et coûteux.

> ➢ La conclusion de la HAS sur ce point est fondée essentiellement sur la position du groupe de travail multidisciplinaire : la réalisation du contrôle à court terme du traitement par PPC du SAHOS chez l'adulte est possible (non obligatoire) et chez l'enfant préconisée (les arguments sont détaillés dans la position du GT).

Un relecteur mentionne qu'en plus du risque de faux négatifs, la polygraphie respiratoire peut engendrer des faux positifs : en effet, des artefacts peuvent être interprétés comme des événements respiratoires en l'absence d'enregistrement du sommeil, avec donc un risque de mise en route d'un traitement inutile. Il aurait été souhaitable, selon lui, que le groupe de travail réfléchisse à cet aspect du problème.

Question 13. Que pensez-vous des conclusions de ce rapport ?

Dans l'ensemble, les relecteurs ont trouvé que les conclusions du rapport étaient claires, précises et de qualité, mais pour un relecteur, elles ne seraient pas pertinentes

concernant les indications des actes étudiés dans les troubles respiratoires du sommeil chez l'enfant (*cf.* Affirmation 12).

Un relecteur apprécie que les problèmes de compétences professionnelles pour les actes techniques et médicaux soient posés, cela permettrait de mieux rationaliser les demandes d'examens complémentaires.

Un relecteur aurait souhaité que soit souligné le fait que la PSG avec vidéo était indispensable au diagnostic de trouble comportemental en sommeil paradoxal.

> ➢ La conclusion de la HAS précise bien que pour, le diagnostic de trouble comportemental en sommeil paradoxal, une PSG avec vidéo est indiquée.

Un relecteur indique que des recommandations européennes sur les compétences professionnelles et la formation à avoir pour exercer dans le domaine des troubles respiratoires du sommeil devraient prochainement être publiées. [38]

Un relecteur aurait souhaité que le rapport définisse mieux le rôle et la formation des prestataires de service et distributeurs de matériels.

> ➢ Le rapport de la HAS s'est attaché à définir le rôle et la formation des différents acteurs intervenants dans la réalisation de la PSG et de la PGR ; ceci a donc été fait au niveau des professionnels et pas au niveau des organismes comme les sociétés de prestataires de service et distributeurs de matériels.

Affirmation 14. Le rapport, malgré sa longueur inhérente au champ traité, est globalement clair et lisible.

Le rapport a globalement été considéré lisible et clair par les relecteurs, mais sa longueur est considérée comme pénalisante par trois relecteurs.

> ➢ Comme pour toutes les évaluations technologiques de la HAS, il est prévu un texte court qui facilitera la lecture des conclusions du rapport et qui sera mis en ligne sur le site internet de la HAS. Le texte court n'était pas encore rédigé lorsque le GL a lu le rapport.

Affirmation 15. La position du groupe de travail est clairement décrite dans le rapport.

Un relecteur a fait plusieurs commentaires sur la position du groupe de travail :

- il n'est pas d'accord avec une affirmation émise par le groupe de travail, à savoir la nécessité de faire une PSG avant un TME pour les conducteurs professionnels (à la différence du TILE qui doit être précédé de PSG pour évaluer la quantité de sommeil). Ceci ne serait pas utile et coûteux. La documentation d'une bonne utilisation de la PPC et d'un index résiduel donné par la machine en dessous de 5 est suffisante. Dans le cadre du TME, le patient a intérêt à ne pas se priver de sommeil avant le test, il n'y a donc pas de risque de tricherie ;
- il estime que l'utilisation de la PGR dans le suivi des patients adultes traités par VNI pour un syndrome d'Ondine est insuffisante : seule une PSG peut permettre de détecter certains cas de mauvaise ventilation, dont les conséquences peuvent être très graves dans cette maladie ;
- il n'est pas d'accord avec l'utilisation de la PSG dans les hypersomnies centrales lorsque le traitement est inefficace ou pour le suivi du traitement (pas plus que le

[38] De BW, Simonds AK, Horn V, Andreas S, Bonsignore M, Calverley P, *et al.* Sleep HERMES: a European training project for respiratory sleep medicine. Eur Respir J 2011;38(3):496-7.

TILE, qui n'est jamais normalisé par le traitement de la narcolepsie ou de l'hypersomnie). Ce ne serait d'ailleurs pas recommandé au niveau des centres de référence de l'hypersomnie. Le seul examen qui se discuterait est le TME ;

- il souhaite préciser que la PSG, avec enregistrement des 2 muscles jambiers et détermination de l'index de mouvements périodiques des jambes (MPJ) du sommeil et de l'index de MPJ éveillants, est indispensable au diagnostic de syndrome des mouvements périodiques des jambes, qui reste une entité discutée ;
- il aurait souhaité que le groupe de travail soit plus précis et plus exhaustif concernant le contenu du compte-rendu de la PSG.

> ➢ L'un des objectifs de ce rapport est de définir quelles sont les indications ou non-indications de la PSG et de la PGR dans l'ensemble des troubles du sommeil, dans le but de dresser un état des lieux général. Le champ de ce travail ne prévoyait pas de détailler spécifiquement, pour chacune des indications, les conditions de réalisation des actes étudiés. En effet, il existe déjà des recommandations de sociétés savantes qui reprennent en détail ces aspects.

Affirmation 16. Les conclusions finales du rapport sont précises et sans ambiguïté.

Un relecteur pense qu'il faut pouvoir maintenir la possibilité de réaliser des PSG ou des PGR pour le diagnostic de SAHOS sans que l'une technique exclut l'autre.

Plusieurs relecteurs auraient souhaité que soit décrit plus explicitement qui peut être responsable du rôle technique et médical, avec quelle formation, en séparant bien la population pédiatrique de la population adulte et les différents examens (PSG et PGR).

> ➢ Il a déjà été répondu à cette remarque (voir dernière réponse de la HAS dans l'affirmation 11).

Deux relecteurs indiquent qu'il faudrait étudier la place des prestataires de service (rôle, formation, etc.) dans la réalisation de ces actes.

> ➢ Il a déjà été répondu à cette remarque (voir dernière réponse de la HAS dans l'affirmation 13).

Un relecteur aurait souhaité qu'on insiste sur le fait qu'il faut proscrire les analyses automatisées.

> ➢ Les limites de l'analyse automatisée apparaissent dès les premières phrases du chapitre de la conclusion sur les conditions d'interprétation des résultats.

Question 17. Ce rapport aura-t-il un impact dans votre pratique clinique ?

Quatre relecteurs ne pensent pas que le rapport aura un impact sur leur pratique clinique, car ils appliquent déjà les conclusions énoncées. Un de ces relecteurs pense que ce rapport pourra cependant avoir un impact sur la pratique hors centre hospitalier universitaire.

Un relecteur indique que le rapport redéfinit des indications claires d'exploration chez l'enfant, mais que cela ne pourra se faire en pratique qu'avec des moyens techniques et humains supplémentaires, étant donné la saturation actuelle des services.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Les conclusions de ce rapport sont fondées sur la base de l'analyse critique de la littérature, de la position argumentée du groupe de travail et en tenant compte des remarques du groupe de lecture.

I. DÉFINITION DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE

En conclusion, la polysomnographie est définie comme comportant l'enregistrement des 6 signaux de quantification des stades du sommeil (au minimum 3 EEG, 2 EOG, 1 EMG mentonnier), auquel doit être ajouté l'enregistrement d'autres signaux en fonction de la pathologie connue ou suspectée.

De même, la polygraphie respiratoire est définie comme comportant au minimum 5 signaux enregistrés, dont le débit aérien nasobuccal, les mouvements respiratoires thoraco-abdominaux, l'oxymétrie, la fréquence cardiaque ou l'ECG, et la position corporelle.

II. DÉROULEMENT DES EXAMENS

Le déroulement de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire peut être divisé en deux parties, une partie médicale et une partie technique.

Le contenu de la partie médicale est défini comme comportant au minimum :

- la prescription des examens du sommeil adaptés à la situation de chaque patient ;
- l'information du patient ;
- l'analyse des enregistrements à partir des données brutes ;
- l'interprétation complète des examens et la rédaction du compte-rendu et des conclusions finales ;
- la restitution des conclusions au médecin prescripteur et au patient.

De même, le contenu de la partie technique est défini comme comportant au minimum :

- la préparation de l'examen du sommeil : préparation du matériel, prise de connaissance de la prescription et préparation de la feuille de résultats ;
- l'information et la préparation du patient ;
- la réalisation de l'examen du sommeil proprement dite : installation (pose des capteurs), collecte des paramètres, débranchement et désinfection du matériel, suivi du patient pendant la durée de l'examen ;
- la préparation à l'analyse des paramètres enregistrés ;
- l'établissement d'un rapport technique et d'une synthèse du déroulement de l'examen, incluant la description des événements éventuellement survenus au cours de l'examen ;
- la gestion du parc d'appareils.

III. INDICATIONS ET NON-INDICATIONS DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE[39]

III.1 SAHOS

III.1.1 Diagnostic

Chez l'adulte

- La polysomnographie en laboratoire du sommeil est l'examen de référence pour le diagnostic d'un SAHOS, en présence de signes d'appel.
- Cependant, il est possible d'utiliser la polygraphie respiratoire en présence d'une présomption clinique élevée de SAHOS, en présence d'un sommeil habituellement non fractionné (c'est-à-dire sans éveil) et en l'absence d'autres troubles du sommeil associés. Lorsqu'une polygraphie respiratoire réalisée en première intention est négative alors qu'il y a une forte présomption clinique de SAHOS, une polysomnographie reste nécessaire pour confirmer ou infirmer le diagnostic (associée à d'autres examens, tels que le TILE, si nécessaire).

Chez l'enfant

- La polysomnographie de nuit réalisée dans un laboratoire du sommeil spécialisé en pédiatrie est l'examen de référence pour le diagnostic d'un SAHOS, en présence de signes d'appel.
- Bien que la polygraphie respiratoire ne soit pas formellement validée par la littérature analysée dans cette population, elle est possible lorsqu'elle est réalisée et interprétée par une équipe spécialisée dans les troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

III.1.2 Dépistage

Chez l'adulte

- Avant une chirurgie bariatrique, une chirurgie de désobstruction des voies aériennes supérieures, un traitement du ronflement ou une pose d'orthèse endobuccale, une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire est indiquée pour dépister un SAHOS.
- Dans les autres situations (exemple : pathologies associées à un risque élevé de SAHOS), une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire peut être indiquée pour dépister un SAHOS, en présence de signes d'appel après un examen clinique.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et d'une présomption clinique élevée du SAHOS, et à l'absence d'autres troubles du sommeil.

Chez l'enfant

- La polysomnographie est indiquée pour le dépistage d'un syndrome d'apnée du sommeil (SAS) dans certaines pathologies de la tête et du cou (malformations) et maladies génétiques entraînant des anomalies des voies aériennes supérieures (trisomie 21, syndrome de Prader-Willi, syndrome de Pierre-Robin, achondroplasie, craniosténoses, etc.). En fonction de la pathologie initiale, cette recherche est systématique ou guidée par la clinique.

[39] Dans ce rapport, n'ont été retenues comme indications ou non-indications que les situations cliniques explicitement documentées dans la littérature analysée ou discutées par le groupe de travail.

- La polysomnographie est indiquée systématiquement pour le dépistage du SAS avant et après traitement par hormone de croissance pour un syndrome de Prader-Willi.
- Bien que la polygraphie respiratoire ne soit pas formellement validée par la littérature analysée dans cette population, elle est possible lorsqu'elle est réalisée et interprétée par une équipe spécialisée dans les troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

III.1.3 Instauration du traitement

Chez l'adulte

- En cas de suspicion de SAHOS, la mise en route d'un traitement du SAHOS (chirurgical, orthèses, PPC, etc.) nécessite la confirmation du diagnostic par une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire, sauf si un de ces examens a déjà été réalisé récemment.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et d'une présomption clinique élevée du SAHOS, et à l'absence d'autres troubles du sommeil.
- Concernant la titration de la PPC, il est possible d'utiliser un appareil autopiloté en première intention. Une titration manuelle surveillée sous polysomnographie est réservée aux échecs d'une titration initiale réalisée par une autre méthode. L'utilité de la polygraphie respiratoire n'a pas été établie dans cette indication.

Chez l'enfant

- En cas de suspicion de SAHOS, la mise en route d'un traitement du SAHOS (chirurgical, orthèses, PPC, etc.) nécessite la confirmation du diagnostic par une polysomnographie sauf concernant l'adéno-amygdalectomie.
- Avant une adéno-amygdalectomie chez des enfants pour qui on suspecte un SAHOS, une polysomnographie est recommandée dans les circonstances suivantes :
    - il existe un doute sur l'efficacité de l'adéno-amygdalectomie : enfant avec une obésité morbide, une malformation crânio-faciale ou des voies aériennes supérieures, une maladie neuromusculaire ;
    - l'examen de l'enfant n'explique pas les troubles respiratoires : absence d'obstacle amygdalien ou adénoïdien ;
    - le risque opératoire est élevé : trouble de l'hémostase, anomalie cardiaque, âge inférieur à 3 ans, SAHOS cliniquement sévère, etc.

  Dans le cas d'une adéno-amygdalectomie sans facteur de risque associé, la polysomnographie n'est pas indiquée en préopératoire.
- Concernant la PPC, seule une titration manuelle surveillée sous polysomnographie est indiquée chez l'enfant ;
- Bien que la polygraphie respiratoire ne soit pas formellement validée par la littérature analysée dans cette population, elle est possible (sauf pour la titration de la PPC) lorsqu'elle est réalisée et interprétée par une équipe spécialisée dans les troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

III.1.4 Suivi des traitements à court terme (1 à 5 mois)

Chez l'adulte

- Il est indiqué de réaliser systématiquement une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire afin d'évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS à court terme, excepté concernant la PPC.
- Une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire peuvent être réalisées pour le suivi du traitement par PPC, mais cela n'est pas systématique étant donné l'existence de rapports d'observance des appareils de PPC qui donnent des informations sur l'efficacité, en plus de celles obtenues par l'évaluation clinique.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et à l'absence d'autres troubles du sommeil.

Chez l'enfant

- Il est indiqué de réaliser systématiquement une polysomnographie afin d'évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS à court terme, excepté concernant l'adéno-amygdalectomie. Pour la PPC, ce contrôle est souhaitable avant 1 mois.
- Dans le cas d'une adéno-amygdalectomie chez des enfants ayant un SAHOS suspecté ou documenté avant l'intervention, un contrôle entre 6 semaines et 3 mois par polysomnographie est indiquée pour vérifier l'efficacité du traitement en présence de symptômes résiduels, d'une obésité, d'anomalies crânio-faciales obstructives des voies respiratoires supérieures ou de désordres neurologiques. Dans le cas d'une adéno-amygdalectomie sans facteur de risque associé, la polysomnographie n'est pas indiquée.
- Bien que la polygraphie respiratoire ne soit pas formellement validée par la littérature analysée dans cette population, elle est possible lorsqu'elle est réalisée et interprétée par une équipe spécialisée dans les troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

III.1.5 Suivi des traitements à long terme (plus de 5 mois)

Chez l'adulte

- Le suivi à long terme des traitements à l'aide d'une polysomnographie ou d'une polygraphie respiratoire n'est nécessaire qu'en cas d'apparition d'événements intercurrents (modification de poids, diminution de l'efficacité du traitement, mise en place d'un traitement additionnel, etc.) pouvant influer sur l'efficacité de ceux-ci.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et à l'absence d'autres troubles du sommeil.

Chez l'enfant

- Le suivi à long terme de la PPC à l'aide d'une polysomnographie n'est nécessaire qu'en cas d'apparition d'événements intercurrents (modification de poids, diminution de l'efficacité du traitement, mise en place d'un traitement additionnel, etc.) pouvant influer sur l'efficacité du traitement.
- Bien que la polygraphie respiratoire ne soit pas formellement validée par la littérature analysée chez l'enfant, elle est possible lorsqu'elle est réalisée et interprétée par une équipe spécialisée dans les troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

III.2 Autres troubles respiratoires du sommeil

Chez l'adulte et chez l'enfant

- La polysomnographie – et la polygraphie respiratoire chez l'adulte – sont indiquées pour le diagnostic du syndrome d'apnée centrale en cas de signes d'appel, en particulier chez les patients présentant des pathologies à risque (maladies cardiaques, accident vasculaire cérébral, syndrome de Prader-Willi, etc.).
- La polysomnographie peut être utile pour le diagnostic d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil (hors syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale), en présence de signes d'appel.
- La polysomnographie est indiquée pour le diagnostic et le suivi des traitements du syndrome d'hypoventilation alvéolaire centrale congénitale ou acquise. Un enregistrement de la $PtCO_2$ nocturne est nécessaire chez l'enfant et souhaitable chez l'adulte.
- La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans la recherche étiologique d'un malaise grave du nourrisson, mais elle peut être utile en cas de malaise grave récurrent, sévère ou compliqué.
- La polysomnographie n'est pas indiquée dans le dépistage des apnées du prématuré.
- La polysomnographie n'est pas indiquée en routine dans la prévention de la mort inattendue du nourrisson, mais peut être utile chez certains enfants considérés comme à haut risque (enfants pour lesquels on suspecte un trouble respiratoire du sommeil, prématurés/dysmatures, enfants qui souffrent d'affections spécifiques, avant décision d'interrompre une surveillance à domicile, etc.).
- La polysomnographie – et la polygraphie respiratoire chez l'adulte – ne sont pas indiquées à titre systématique lors de la mise en place d'une oxygénothérapie ou d'une ventilation assistée pour le traitement de la pathologie sous-jacente, mais peuvent être utiles en présence de signe d'appel en faveur d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie, d'un risque de survenue d'une hypoventilation alvéolaire sous oxygénothérapie et en cas d'efficacité insuffisante de ces traitements.
- La polysomnographie – et la polygraphie respiratoire chez l'adulte – peuvent être utiles dans la mise en place et le suivi d'un traitement d'un syndrome d'hypoventilation/hypoxémie lié au sommeil. Un enregistrement de la $PtCO_2$ nocturne est nécessaire chez l'enfant.
- Dans le cadre de troubles respiratoires du sommeil nécessitant une trachéotomie, un contrôle par polysomnographie ou une polygraphie respiratoire est indiqué avant et après décanulation.
- La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le diagnostic des troubles respiratoires liés au sommeil hors SAS.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et d'une présomption clinique élevée du SAS, et à l'absence d'autres troubles du sommeil.
- Bien que la polygraphie respiratoire ne soit pas formellement validée par la littérature analysée chez l'enfant, elle est possible (dans le cadre du SAS uniquement) lorsqu'elle est réalisée et interprétée par une équipe spécialisée dans les troubles respiratoires du sommeil de l'enfant.

III.3 Insomnies

Chez l'adulte et l'enfant

- La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans la recherche étiologique d'une insomnie aiguë ou chronique.
- Cependant, la polysomnographie peut est indiquée dans la recherche étiologique d'une insomnie chronique :
    - lorsque celle-ci est sévère (dont retentissement diurne important) ;
    - lorsque le traitement a échoué ;
    - lorsque celle-ci pourrait être associée à d'autres troubles du sommeil (ex : SAHOS, mouvements périodiques des membres, etc.).
- La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le cadre des insomnies sauf si l'on recherche un SAS (*cf. supra*).

III.4 Troubles circadiens du sommeil

Chez l'adulte et l'enfant

- La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans le diagnostic des troubles du rythme circadien.
- Elle peut être indiquée en seconde intention lorsque la clinique, l'actimétrie et l'agenda du sommeil ne permettent pas d'établir le diagnostic.
- La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le cadre des troubles circadiens du sommeil sauf si l'on recherche un SAS (*cf. supra*).

III.5 Hypersomnies d'origine centrale

Chez l'adulte et l'enfant

- La polysomnographie associée à un test itératif de latence à l'endormissement est indiquée dans le diagnostic des hypersomnies centrales. Une polysomnographie de 24 heures peut être nécessaire en complément des examens précédents.
- Plusieurs polysomnographies de 24 heures peuvent être nécessaires pour le diagnostic des hypersomnies récurrentes.
- Dans le cadre d'une hypersomnie centrale traitée, si une exploration de la vigilance diurne est nécessaire du fait de la profession ou d'une activité à risque accidentel, il est justifié de réaliser une polysomnographie la nuit précédant l'exploration de la vigilance.
- La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le cadre des hypersomnies d'origine centrale sauf si l'on recherche un SAS (*cf. supra*).

III.6 Parasomnies

Chez l'adulte et l'enfant

- La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans toutes les parasomnies, et notamment dans les parasomnies typiques peu fréquentes et non dangereuses.
- La polysomnographie, avec vidéo et un nombre adapté de voies EEG, est indiquée dans les parasomnies atypiques (diagnostic incertain et/ou épisodes fréquents) et dans celles qui se traduisent par des troubles du comportement violents ou

dangereux pour le patient ou son entourage (dont les troubles du comportement du sommeil paradoxal). Cet examen peut être répété.

- La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le cadre des parasomnies sauf si l'on recherche un SAS (*cf. supra*).

III.7 Troubles moteurs du sommeil

Chez l'adulte et l'enfant

- La polysomnographie n'est pas indiquée à titre systématique dans le diagnostic d'un syndrome des jambes sans repos typique.
- La polysomnographie est indiquée dans le bilan d'un syndrome des jambes sans repos en présence de signes d'appels évoquant une autre pathologie du sommeil, en cas de résistance au traitement dopaminergique, d'interrogatoire difficile (enfant, dément, etc.) et en cas d'incertitude diagnostique ou de diagnostic atypique.
- La polysomnographie, si possible avec un enregistrement vidéo, est indiquée dans le diagnostic d'un syndrome des mouvements périodiques des membres au cours du sommeil.
- La polygraphie respiratoire n'est pas indiquée dans le cadre des troubles moteurs du sommeil sauf si l'on recherche un SAS (*cf. supra*).

III.8 Autres situations

- Dans le cadre du diagnostic d'un syndrome de fatigue chronique, la polysomnographie n'est pas indiquée, sauf pour rechercher un trouble du sommeil.
- Les examens complémentaires en cas de troubles dépressifs récurrents ou persistants de l'adulte peuvent comporter une polysomnographie, afin d'explorer des troubles du sommeil éventuellement associés à la dépression chronique, cause de la dépression ou secondaires à la dépression.
- La polysomnographie, couplée à un enregistrement vidéo et avec un nombre adapté de voies EEG, est indiquée pour faire le diagnostic d'une épilepsie liée au sommeil. Cet examen peut être répété.
- La polysomnographie associée à une pHmétrie peut être indiquée pour savoir si des crises nocturnes d'asthme ont pour origine un RGO.

IV. CONDITIONS DE RÉALISATION

IV.1 Modalités de surveillance des examens

Chez l'adulte

- La polygraphie respiratoire peut être réalisée en conditions non surveillées (à domicile ou en service hospitalier non spécialisé) pour faire le diagnostic de SAHOS et le suivi d'un SAHOS traité chez des patients adultes sélectionnés (*cf. infra*).
- Il n'est pas possible de statuer formellement sur les modalités de surveillance dans les autres cas, faute d'études probantes :
  - la polysomnographie, quelle que soit l'indication ;
  - la polygraphie respiratoire dans les autres indications que le SAHOS (diagnostic et suivi du traitement).

  Néanmoins, en pratique clinique, la réalisation de ces examens en conditions non surveillées est possible pour les indications déterminées précédemment et chez des patients adultes sélectionnés (*cf. infra*).

- Exemples de critères de sélection des patients adultes pour la réalisation d'examens du sommeil en conditions non surveillées : patient stable, absence de problème cognitif et de pathologie complexe, absence d'une obésité marquée avec sudation importante, patient calme, compliant et vivant dans un environnement adéquat.

Chez l'enfant

- Seule la polysomnographie en conditions surveillées est validée chez l'enfant, faute d'études probantes.

  En pratique, la polysomnographie et la polygraphie respiratoire doivent donc être réalisées en conditions surveillées.
- Cependant, il est possible de réaliser la polygraphie respiratoire en conditions non surveillées pour les indications définies plus haut, si un certain nombre de précautions sont respectées : enfants d'un certain âge (en général au-dessus de 6 ans), compliants, coopérants, et vivant dans un milieu familial fiable.

IV.2 Conditions d'interprétation des résultats

Interprétation des résultats

L'interprétation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire ne peut reposer uniquement sur une analyse automatisée. Cette analyse automatisée peut constituer une première étape pour aider à l'analyse finale des examens. Elle ne dispense pas d'une analyse systématique manuelle à partir des données brutes de tous les paramètres par un médecin ayant une compétence en médecine du sommeil.

Présentation des résultats

- Pour tout examen du sommeil, un compte-rendu complet doit être produit par le médecin qui interprète les résultats. Ce compte-rendu doit comporter au minimum les éléments suivants :
  - identification du patient (âge, sexe, taille, poids, etc.) ;
  - date et lieu de l'examen ;
  - identification du médecin et de la personne réalisant la partie technique, le cas échéant ;
  - motif de l'examen ;
  - type et nom de l'appareil utilisé ;
  - conditions et technique de l'examen, variables mesurées ;
  - méthodes de calcul des différentes variables et références utilisées ;
  - analyse qualitative et quantitative des paramètres enregistrés ;
  - événements survenus au cours de l'enregistrement (y compris traitements administrés au cours de l'examen).
  - interprétation clinique des résultats, validée et/ou signée par le médecin.
- Les méthodes de calcul des différentes variables et les références utilisées lors de l'examen doivent être validées et adaptées au patient (ex : âge chez l'enfant).
- Les traitements administrés au cours de l'examen comprennent notamment les médicaments, les interventions sur la ventilation, la mise en place d'un appareillage.

IV.3 Compétences professionnelles

Il est estimé que les compétences nécessaires pour réaliser la partie médicale de la polygraphie respiratoire (*cf.* chapitre I « Définitions » de la conclusion) sont les suivantes :

- connaissances des bases de la physiologie du sommeil ;
- connaissances en matière diagnostic et thérapeutique des troubles respiratoires liés au sommeil ;
- capacité à reconnaître les autres troubles du sommeil et leurs explorations ;
- connaissances techniques des appareils utilisés (performance, paramétrage, mode d'exploitation des données, etc.) ;
- capacité à interpréter les rapports de polygraphie respiratoire ;
- connaissances des interactions entre les maladies respiratoires, les médicaments et le sommeil.

De même, les compétences pour réaliser la partie médicale de la polysomnographie sont les suivantes :

- celles requises pour réaliser la partie médicale de la polygraphie respiratoire (*cf. supra*) ;
- connaissances des différents aspects de la physiologie du sommeil, y compris des bases de neurophysiologie ;
- connaissances des différents types de troubles du sommeil (diagnostic, traitement, etc.) ;
- capacité à interpréter l'électroencéphalographie et les autres paramètres électrophysiologiques ;
- maîtrise du codage du sommeil ;
- capacité à interpréter complètement les rapports de polysomnographie.

En ce qui concerne la réalisation de la partie technique, il est estimé que les compétences nécessaires pour la polygraphie respiratoire sont les suivantes :

- maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des appareils d'enregistrement ;
- maîtrise de la pose et de la dépose des capteurs ;
- capacité à vérifier la qualité des signaux et à distinguer l'activité physiologique des artéfacts ;
- capacité à assurer l'information et la préparation du patient pour assurer son confort ;
- capacité à assurer l'archivage des données.

Enfin, les compétences nécessaires pour réaliser la partie technique de la polysomnographie sont les suivantes :

- maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des appareils d'enregistrement ;
- maîtrise de la pose et de la dépose des capteurs ;
- capacité à vérifier la qualité des signaux et à distinguer l'activité physiologique des artéfacts ;
- capacité à assurer l'information et la préparation du patient pour assurer son confort ;
- capacité à assurer l'archivage des données ;

- connaissances des indications des études du sommeil et des connaissances des signes et symptômes des troubles du sommeil chez l'adulte et l'enfant ;
- capacité à reconnaître et répondre de façon appropriée en cas d'événement critique en relation avec la pathologie du sommeil ;
- capacité à reconnaître les stades du sommeil et à lire un tracé de polysomnographie normal et pathologique.

Les professionnels réalisant des examens du sommeil chez l'enfant doivent avoir des compétences pratiques et théoriques sur les troubles du sommeil et le développement de l'enfant, ainsi que sur les spécificités techniques des examens dans cette population (positionnement des capteurs ; scorage chez l'enfant, etc.).

V. REVUE DE LA LITTÉRATURE MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Les évaluations médico-économiques portant sur les méthodes diagnostiques des troubles respiratoire du sommeil disponibles dans la littérature sont rares, méthodologiquement discutables et non transposables directement au contexte français. Elles portent très généralement uniquement sur l'indication de la recherche de SAHOS. Les techniques comparées sont décrites le plus souvent de manière relativement imprécises et la multiplicité des approches étudiées (selon le type d'acte, le lieu de réalisation, l'existence ou non d'une supervision par un technicien, l'insertion de l'acte ou non dans une procédure diagnostique protocolisée) rend illusoire les comparaisons. De plus, les résultats pris en compte sont exprimés de manière hétérogène.

Les résultats de la revue de littérature économique menée dans ce rapport ne permettent pas d'orienter les décisions en ce qui concerne la place de la polysomnographie et de la polygraphie, voire d'examens plus simples ne comportant qu'une ou deux mesures.

VI. PERSPECTIVES

D'une manière générale, il apparaît notamment nécessaire de réaliser des études pour valider formellement l'utilisation de la polygraphie respiratoire dans le diagnostic du SAHOS chez l'enfant, et chez l'adulte en présence de comorbidité, ainsi que dans le diagnostic du syndrome d'apnée centrale.

De plus, des études diagnostiques comparatives directes seraient nécessaires pour permettre l'évaluation de l'efficacité et des biais des différents appareils de polygraphie/polysomnographie commercialisés (type et nombre de variables enregistrées différents).

Il apparaît aussi primordial de mieux définir le cadre de la réalisation des examens du sommeil au domicile des patients (rôle des différents intervenants, déontologie, etc.).

Par ailleurs, il n'existe pas à l'heure actuelle de diplôme reconnu par l'État en France, ni en ce qui concerne la médecine du sommeil, ni en ce qui concerne les professionnels qui pourraient réaliser la partie technique de ces deux actes. Or, un bon niveau d'expertise est nécessaire pour pratiquer une médecine du sommeil de qualité. Pour la partie technique, il y a un véritable besoin de clarifications, de formation et de valorisation des professionnels. Il serait donc important de faire évoluer l'enseignement dans ce domaine.

Enfin, sur le plan économique, il paraît nécessaire de mener une étude comparative des stratégies alternatives sur un horizon temporel suffisant prenant en compte l'ensemble des conséquences des procédures diagnostiques étudiées.

À titre exploratoire, et afin de documenter utilement cette étude économique, la pratique de diagnostic des troubles du sommeil en France devrait être mieux décrite. Pour chaque acte, il conviendrait de connaître précisément l'indication pour laquelle il a été réalisé, le prescripteur de l'acte, le lieu de réalisation (surveillée ou non surveillée ; établissement ou domicile), l'appareil utilisé et les variables étudiées, les professionnels ayant réalisé ces actes, le chaînage par patient avec les autres examens diagnostiques pratiqués (ou la répétition d'examens induits notamment par les échecs des premiers examens), mais également avec les traitements mis en œuvre à l'issue du diagnostic. Cette étude nécessiterait que les libellés de la CCAM décrivant les actes de PSG et de PGR soient mieux définis pour bien distinguer les différents examens diagnostiques, le lieu de la réalisation et les professionnels réalisant ces actes.
Par ailleurs, les appareils utilisés en France devraient être précisément décrits (nature, portable ou non, performance, etc.).

RÉFÉRENCES

1. Australasian Sleep Association, Thoracic Society of Australia and New Zealand, Hensley MJ, Hillman DR, McEvoy RD, Neil AM, *et al.* Guidelines for sleep studies in adults. Blacktown: ASA; 2005. http://www.homesleep.com.au/pdf/guidelines_sleep_studies.pdf

2. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Clinical practice parameters and facility standards. Sleep medicine. Toronto: CPSO; 2011.

3. American Academy of Sleep Medicine. The international classification of sleep disorders, 2nd ed: Diagnostic and coding manual. Westchester, AASM; 2005.

4. Ministère de la santé et des solidarités, Giordanella J.P. Rapport sur le thème du sommeil. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2006. http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/064000899/0000.pdf

5. Doucet J, Kerkhofs M. Exploration du sommeil chez l'adulte et l'adolescent. Encycl Med Chir Psychiatr 2004;37-680-A-04.

6. Billiard M, Dauvilliers Y, Besset A, Jouvet M. Les troubles du sommeil. Paris: Masson; 2005.

7. Pépin JL, Tamisier R, Chouri-Pontarollo N, Levy P. Le syndrome de haute résistance des voies aériennes supérieures : une entité distincte du SAS ? Rev Mal Respir 2006;23:7S44-47.

8. American Academy of Sleep Medicine, Littner M, Hirshkowitz M, avila D, Anderson WM, Kushida CA, *et al.* Practice parameters for the use of auto-titrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome. An American Academy of Sleep Medicine report. Sleep 2002;25(2):143-7.

9. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1047426/dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-traitement-de-linsuffisance-respiratoire-et-de-lapnee-du-sommeil-note-de-cadrage

10. Cohen Gogo S, Do Ngoc Thanh C, Levy D, Métreau J, Mornand P, Parisot P, *et al.* Les troubles respiratoires du sommeil chez l'enfant. Arch Pediatr 2009;16(2):123-31.

11. Royal College of Paediatrics and Child Health. Working party on sleep physiology and respiratory control disorders in childhood. Standards for services for children with disorders of sleep physiology. London: RCPCH; 2009. http://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/asset_library/Research/Clinical%20Effectiveness/Endorsed%20guidelines/Sleep%20Physiology%20Disorders%20%28RCPCH%29/Report%20TextC.pdf

12. Société de pneumologie de langue française, Société française d'anesthésie réanimation, Société française de cardiologie, Société française de médecine du travail, Société française d'ORL, Société de physiologie, *et al.* Syndrome d'apnées hypopnées obstructive du sommeil de l'adulte. Recommandations de bonne pratique. Paris: SPLF; 2009.

13. Escourrou P, Meurice JC. Les apnées centrales. Rev Mal Respir 2007;24(5):666-8.

14. Laugel V, Beladdale J, Escande B, Messer J, Simeoni U. Apnée du nouveau-né prématuré. J Pediatr Pueric

2000;13(2):67-71.

15. Institut de veille sanitaire, Bloch,J, Denis,P, Jezewski-Serra,D. Les morts inattendues des nourrissons de moins de 2 ans. Enquête nationale 2007-2009. Saint Maurice: INVS; 2011. http://www.invs.sante.fr/publications/2011/morts_nourrissons/morts_inattendues_nourrissons.pdf

16. Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Hailey,D, Tran,K, Dales,R, Mensinkai,S, McGahan,L. Examen des lignes directrices pour l'aiguillage des patients vers les laboratoires du sommeil. Ottawa: OCCETS; 2005. http://www.cadth.ca/media/pdf/183_sleeplabs_tr_f.pdf

17. European Society for the Study and Prevention of Infant Death, Kahn A. Recommended clinical evaluation of infants with an apparent life-threatening event. Consensus document of the European Society for the Study and Prevention of Infant Death, 2003. Eur J Pediatr 2004;163(2):108-15.

18. De Bethmann O, Monset-Couchard M. Malaises du nourrisson. Diagnostic et prise en charge. Encycl Med Chir Traité de Médecine Akos 2005;8-1031.

19. Weitzenblum E, Kessler R, Canuet M, Chaouat A. Syndrome obésité-hypoventilation. Rev Mal Respir 2008;25(4):391-403.

20. Trang,H. Le syndrome d'Ondine. Paris: Orphanet; 2006. http://www.orpha.net/data/patho/FR/fr-Ondine.pdf

21. Vernet C. Caractérisation des hypersomnies centrales chez l'homme : approche clinique et électrophysiologique. [Thèse]. Paris: Université Pierre et Marie Curie; 2010. http://www.hypersomnies.fr/images/stories/Cyrille/these%202017%20.pdf

22. Mohsenin V. Narcolepsy - Master of disguise: Evidence-based recommendations for management. Postgrad Med 2009;121(3):99-104.

23. Billiard M, Dauvilliers Y. Idiopathic hypersomnia. Sleep Med Rev 2001;5(5):351-60.

24. Trenkwalder C, Kohnen R, Allen RP, Beneš H, Ferini-Strambi L, Garcia-Borreguero D*, et al.* Clinical trials in restless legs syndrome recommendations of the European RLS Study Group (EURLSSG). Mov Disord 2007;22(Suppl 18):S495-S504.

25. Viot-Blanc V. Troubles du sommeil de l'adulte : hypersomnies, parasomnies et troubles circadiens. Encycl Med Chir Psychiatr 2000;37-680-A-06.

26. American Academy of Sleep Medecine. Standards for accreditation of sleep disorders centers. Darien: AASM; 2011. http://www.aasmnet.org/Resources/PDF/AASMcenteraccredstandards.pdf

27. Carlin BW. Sleep medicine certification and accreditation. Respir Care 2010;55(10):1377-85.

28. European Sleep Research Society, Pevernagie D. European guidelines for the accreditation of Sleep Medicine Centres. J Sleep Res 2006;15(2):231-8.

29. Société française de recherche et médecine du sommeil. Critères d'accréditation des centres du sommeil. PARIS: SFRMS; 2010.

30. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Recensement des structures de prise en charge des troubles du sommeil dans les établissements de santé. Paris: DHOS; 2009.

31. American Association of Respiratory Care, Association of Polysomnography Technologists. Polysomnography. Clinical

practice guideline. Respir Care 1995;40(12):1336-43.

32. Société française de recherche et médecine du sommeil, Krieger,J. Procédure d'acquisition et d'analyse des paramètres respiratoires au cours d'un enregistrement de sommeil nocturne. Recommandation SFRS de bonnes pratiques cliniques (R4). Paris: SFRMS; 2010. http://www.sfrms-sommeil.org/Les-recommandations-de-la-SFRMS.html

33. American Academy of Sleep Medicine, Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, *et al.* Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: An update for 2005. Sleep 2005;28(4):499-521.

34. Agency for Healthcare Research and Quality. Home diagnosis of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. Rockville: AHRQ; 2007. http://www.cms.gov/determinationprocess/downloads/id48TA.pdf

35. Canadian Sleep Society, Canadian Thoracic Society, George C. Standards for polysomnography in Canada. Can Med Assoc J 1996;155(12):1673-8.

36. American Sleep Disorders Association, Ferber R, Millman R, Coppola M, Fleetham J, Murray CF, *et al.* Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice. Sleep 1994;17(4):378-92.

37. American Academy of Sleep Medicine, Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, *et al.* Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. J Clin Sleep Med 2007;3(7):737-47.

38. Medical Services Advisory Committee. Unattended sleep studies in the diagnosis and reassessment of obstructive sleep apnoea. Canberra: MSAC; 2010. http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/BAE45713D7D0FDEBCA257817001CB46D/$File/1130_MSAC_Report.pdf

39. American Thoracic Society. Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies in children. Am J Respir Crit Care Med 1996;153(2):866-78.

40. Gay PC, Selecky PA. Are sleep studies appropriately done in the home? Respir Care 2010;55(1):66-75.

41. California Technology Assessment Forum, Tice J.A. Portable devices used for home testing in obstructive sleep apnea. San Francisco: CTAF; 2009. http://www.ctaf.org/files/1038_file_Apnea_final_W.pdf

42. Guerrin P. Guide pratique polygraphie respiratoire. Baho: Font Vital; 2009.

43. Marguet PO. Les dispositifs de polysomnographie. ITBM RBM news 2001;22(3):13-8.

44. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome in adults. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2003.

45. Nixon GM, Brouillette RT. Diagnostic techniques for obstructive sleep apnoea: is polysomnography necessary? Paediatr Respir Rev 2002;3(1):18-24.

46. Patel NP, Ahmed M, Rosen I. Split-night polysomnography. Chest 2007;131:1664-71.

47. Gaultier C. Les explorations respiratoires au cours du sommeil chez l'enfant. Rev Mal Respir 2000;17:933-8.

48. Caisse nationale d'assurance maladie. Apnée du sommeil. Prise en charge des patients en ville. CNAM; 2008. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/

documents/Memo_Apneedusommeil.pdf

49. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery, Lloberes P, Durán-Cantolla J, Martínez-García MA, Marín JM, Ferrer A, *et al.* Diagnosis and treatment of sleep apnea-hypopnea syndrome. Arch Bronconeumol 2011;47(3):143-56.

50. American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Roland PS, Rosenfeld RM, Brooks LJ, Friedman NR, Jones J, *et al.* Clinical practice guideline: polysomnography for sleep-disordered breathing prior to tonsillectomy in children. Otolaryngol Head Neck Surg 2011;145(1 Suppl):S1-S15.

51. Brazilian Sleep Association, Pinto LR, Alves RC, Caixeta E, Fontenelle JA, Bacellar A, *et al.* New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. Arq Neuropsiquiatr 2010;68(4):666-75.

52. American Academy of Sleep Medicine, Aurora RN, Zak RS, Karippot A, Lamm CI, Morgenthaler TI, *et al.* Practice parameters for the respiratory indications for polysomnography in children. Sleep 2011;34(3):379-88.

53. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Apnées du sommeil : explorations fonctionnelles cardio respiratoires de l'enfant. Paris: CEDIT; 1990.

54. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Diagnostic ambulatoire du sommeil chez l'enfant et l'adulte. Paris: CEDIT; 1992.

55. ECRI Institute. Short technology assessment: diagnosis of sleep disorders in children (MED project) 2007.[consulté en 08/2010].

56. Canadian Thoracic Society, Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Fitzpatrick M, Oliver TK, *et al.* Canadian Thoracic Society guidelines 2011 guideline update: diagnosis and treatment of sleep disordered breathing in adults. Can Respir J 2011;18(1):25-47.

57. Société de pneumologie de langue française. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. Rev Mal Respir 2010;27(Suppl 3).

58. Haute Autorité de Santé. Maladie de Parkinson. Actualisation. Liste des actes et prestation - affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_546220/ald-n16-maladie-de-parkinson

59. Haute Autorité de Santé. Syndrome de Cushing. Actualisation. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Listes de actes et prestations - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/lap_syndrome_de_cushing_version_web_051208.pdf

60. Société française de recherche et médecine du sommeil, Royant Parola S. Démarche diagnostique devant une insomnie chronique. Recommandations SFRMS de bonnes pratiques cliniques N°9 (R9) 2010. <http://www.sfrms-sommeil.org/IMG/pdf/sfrms_recoR9_-_Copie.pdf> [consulté en 09/2010].

61. Société de pneumologie de langue française. Recommandations de la société de pneumologie de langue française sur la prise en charge de la BPCO (mise à jour 2009). Texte long. Argumentaires. Rev Mal Respir 2010;27(Suppl 1).

62. American Academy of Sleep Medicine, Aurora RN, Casey KR, Kristo D, Auerbach SH, Bista SR, *et al.* Practice parameters for the surgical modification of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults. Sleep 2010;33(10):1408-13.

63. Haute Autorité de Santé. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire. Pose de prothèses pour apnée obstructive du sommeil. Actualisation d'avis sur les actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/avis_actualise_orthese_mandibulaire_2009.pdf

64. Haute Autorité de Santé. Syndromes de Marfan et apparentés. Actualisation. Liste des actes et prestations - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/lap_marfan_web.pdf

65. American Academy of Sleep Medicine, Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A*, 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.

66. American Geriatrics Society, Bloom HG, Ahmed I, Alessi CA, Ancoli-Israel S, Buysse DJ*, et al.* Evidence-based recommendations for the assessment and management of sleep disorders in older persons. J Am Geriatr Soc 2009;57(5):761-89.

67. American Heart Association, Poirier P, Alpert MA, Fleisher LA, Thompson PD, Sugerman HJ*, et al.* Cardiovascular evaluation and management of severly obese patients undergoing surgery. Circulation 2009;120:86-95.

68. Haute Autorité de Santé. Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte. Recommandations de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/recommandation_obesite_-_prise_en_charge_chirurgicale_chez_ladulte.pdf

69. Departement of Veterans Affairs, Departement of Defense. VA/DoD clinical practice guideline for management of asthma in children and adults. Washington: VA/DoD; 2009. http://www.healthquality.va.gov/asthma/ast_2_full.pdf

70. Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou, Association française de chirurgie ambulatoire, Société française d'anesthésie et de réanimation. Amygdalectomie de l'enfant. Paris: SFORL; 2009.

71. European Respiratory Society, Galié N, Hoeper MM, Humbert M, Torbicki A, Vachiery JL*, et al.* Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Respir 2009;34:1219-63.

72. American Society of Plastic Surgeons, Haeck PC, Swamson JA, Iverson RE, Lynch DJ. Evidence-based patient safety advisory: patient assessment and prevention of pulmonary side effects in surgery. Part 1 obstructive sleep apnea and obstructive lung disease. Plast Reconstr Surg 2009;124(Suppl):45S-56S.

73. American Academy of Sleep Medicine, Kushida CA, Chediak A, Berry RB, Brown LK, Gozal D*, et al.* Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med 2008;4(2):157-71.

74. American Academy of Sleep Medicine, Morgenthaler T, 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. Sleep 2008;31(1):141-7.

75. American Heart Association, American College Of Cardiology, Somers VK, White DP, Amin R, Abraham WT*, et al.* Sleep apnea and cardiovascular disease: an

American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Scientific Statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council On Cardiovascular Nursing. In collaboration with the National Heart, Lung, and Blood Institute National Center on Sleep Disorders Research (National Institutes of Health). Circulation 2008;118(10):1080-111.

76. National Guidelines System (SNLG). Appropriateness and safety of tonsillectomy and/or adenoidectomy. Rome: SNLG; 2008.

77. Haute Autorité de Santé. Hypertension artérielle pulmonaire. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide - affection longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pnds_htap_decembre_2007_vu_doc.pdf

78. Haute Autorité de Santé. Hypertension artérielle pulmonaire. Liste des actes et prestations. Actualisation. Liste des actes et prestations - affection d elonge durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/lap_htap_novembre_2007.pdf

79. American Association of Clinical Endocrinologists, Obesity Society, American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, *et al.* Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. Endocr Pract 2008;14(Suppl 1):3-83.

80. Haute Autorité de Santé. Paraplégie (lésions médullaires). Guide - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald_20_guide_paraplegie__20_septembre_2007.pdf

81. European Federation of Neurological Societies, Jennum P, Santamaria J. Report of an EFNS task force on management of sleep disorders in neurologic disease (degenerative neurologic disorders and stroke). Eur J Neurol 2007;14:1189-200.

82. Brazilian Society of Cardiology, Pinho,C, Calderaro,D, Menosi Gualandro,D, Ching Yu,P. Guidelines for perioperative evaluation. Rio de Janeiro: BSC; 2007. http://www.arquivosonline.com.br/2007/8906/pdf/8906017.pdf

83. Massachusetts Department of Public Health, Lehman,B. Expert panel on weight loss surgery executive report. Boston: MDP; 2007.

84. Société suisse de recherche sur le sommeil dmdsedc, Mathis J, Seeger R, Kehrer P, Wirtz G. Capacité à conduire un véhicule et somnolence. Recommandations pour les médecins lors de la prise en charge de patients souffrant de somnolence. Forum Med Suisse 2007;7:328-32.

85. 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.

86. 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.

87. Haute Autorité de Santé. Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte

secondaire à une bronchopneumopathie chronique obstructive. Guide - affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/07-009_insuf-bpco-guide_sans_lap.pdf

88. American Society of Anesthesiologists, Gross JB, Bachenberg KL, Benumof JL, Caplan RA, Connis RT, *et al.* Practice guidelines for the perioperative management of patients with obstructive sleep apnea. Anesthesiology 2006;104:1081-93.

89. British Columbia Medical Association. Sleep apnea. Assessment and mangement of obstructive sleep apnea in adults. Vancouver: BCMA; 2005.

90. Paediatric Society of New Zealand. Assessment of sleep-disordered breathing in childhood. Wellington: PSNZ; 2005. http://www.paediatrics.org.nz/files/guidelines/Sleependorsed.pdf

91. Société française de recherche et médecine du sommeil, Escourrou,P. Le suivi des malades sous pression positive continue. Recommandation SFRS de bonnes pratiques cliniques (R7). Paris: SFRMS; 2004. http://www.sfrms-sommeil.org/IMG/pdf/sfrms_recoR7_-_Copie.pdf

92. American College of Chest Physicians, Atwood CW, McCrory D, Garcia JGN, Abman SH, Ahearn GS. Pulmonary artery hypertension and sleep-disordered breathing: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. Chest 2004;126:72S-7S.

93. American Thoracic Society, European Respiratory Society. Standards for the diagnosis and management of patients with COPD. New York, Lausanne: ATS, ERS; 2004. http://www.thoracic.org/clinical/copd-guidelines/resources/copddoc.pdf

94. American Thoracic Society, Allen J, Zwerdling R, Ehrenkranz R, Gaultier C, Geggel R, *et al.* Statement on the care of the child with chronic lung disease of infancy and childhood. Am J Respir Crit Care Med 2003;168(3):356-96.

95. American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics 2002;109(4):704-12.

96. Société Belge de Pneumologie. Normes de qualité, indications et standardisation des épreuves fonctionnelles respiratoires 2001.[consulté en 09/2010].

97. Société de pneumologie de langue française, Valensi PL. Surveillance des patients traites par pression positive continue. Recommandation groupe sommeil de la SPLF. Rev Mal Respir 2000;17(3):709-11.

98. Société suisse de pneumologie. Diagnostic et prise en charge médicale de patients présentant un syndrome des apnées obstructives du sommeil. Bull Méd Suisses 2000;81(Nr 51/52):2908-11.

99. Fédération française de neurologie, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2000. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/park.pdf

100. Agency for Healthcare Research and Quality, Balk,EM, Moorthy,D, Obadam,NO, Patel,K, Ip,S, *et al.* Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. Rockville: AHRQ; 2011.

101. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, Lobè,C. Diagnostic à domicile de l'apnée obstructive du sommeil chez l'enfant. Québec: INESS; 2011.

http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/MaladiesRespiratoires/INESSS_resume_ApneeEnfants_FR.pdf

102. Clinical Knowledge Summaries. Insomnia. Newcastle: CKS; 2009.

103. Clinical Knowledge Summaries. Obstructive sleep apnoea syndrome. Newcastle: CKS; 2009.

104. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Diagnosis of snoring and obstructive sleep apnea. A review of the accuracy. Ottawa: CADTH; 2009. http://www.cadth.ca/media/pdf/L0092_Diagnosis_Snoring_Obstructive_Sleep_Apnea.pdf

105. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Ndegwa S, Clark M, Argáez C. Portable monitoring devices for diagnosis of obstructive sleep apnea at home. Review of accuracy, cost-effectiveness, guidelines, and coverage in Canada. Ottawa: HTA; 2009. http://www.cadth.ca/media/pdf/M0002_Portable_Monitoring_Devices_Obstructive_Sleep_Apnea_L3_e.pdf

106. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. Sixth edition. Bloomington: ICSI; 2008.

107. Australian and New Zealand Horizon Scanning Network. Home studies for the diagnosis of sleep disorders. Update. Adelaide: AHTA; 2008. http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/BB580B674729F620CA2575AD0080F351/$File/Volume_19_Feb_2008_Update_sleep_studies.pdf

108. Swedish Council Technology Assessment in Health Care, National Board of Health, Finnsh Office for Health Technology Assessment, Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten. Obstructive sleep apnoea syndrome. A systematic literature review. Stockholm: SBU; 2007.

109. Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care. Polysomnography in patients with obstructive sleep apnea. An evidence based analysis. Ontario Health Technol Assess 2006;6(13).

110. Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnoea. A health technology assessment. Summary. Danish Health Technol Assess 2006;6(5).

111. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Dowidar,S, Fay,AF, Baffert,S, Charpentier,E, Césari,A, *et al.* Orthèses d'avancée mandibulaire. Rapport préliminaire. Paris: CEDIT; 2005.

112. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Polysomnographie. Evaluation des actes. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.

113. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge de l'obésité de l'enfant et de l'adolescent. Argumentaire. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Obesite_recos.pdf

114. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation clinique et économique de la chirurgie dans le traitement du syndrome des apnées obstructives du sommeil. ANAES; 1999. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/APNEES.pdf

115. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Indication de l'adénoïdectomie et/ou de l'amygdalectomie chez l'enfant. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 1997.

116. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Evaluation de l'application nocturne d'une pression positive continue nasale dans le traitement des syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Paris: ANDEM; 1992.

117. Medical Services Commission. Sleep laboratory services (polysmnography) for adults. Standards for waitlist management and access. Vancouver: MSC; 2005.

118. German Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Stuck BA, Abrams J, de la Chaux R., Dreher A, Heiser C*, et al.* Diagnosis and treatment of snoring in adults. S1 guideline of the German Society of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery. Sleep Breath 2010;14(4):317-21.

119. Haute Autorité de Santé. Mucopolysaccharidose de type I. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Guide - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald17_guide_mpsi_juillet_2007.pdf

120. Haute Autorité de Santé. Mucopolysaccharidose de type I. Actualisation. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Liste des actes et prestations - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald17_lap_mpsi_juillet_2007.pdf

121. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Charpentier,E, Baffert,S, Perrin,JP, Fery-Lemonnier,E. Polysomnographie des apnées du prématuré. Paris: CEDIT; 1999.

122. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Eyssen,M, Kohn,L, Lambert,M, Van den Steen,D. Health technology assessment. Polysomnographie et monitoring à domicile des nourrissons en prévention de la mort subite. Bruxelles: KCE; 2006. https://kce.fgov.be/fr/publication/report/polysomnographie-et-monitoring-%C3%A0-domicile-des-nourrissons-en-pr%C3%A9vention-de-la-mor

123. American Thoracic Society, Weese-Mayer DE, Berry-Kravis EM, Ceccherini I, Keens TG, Loghmanee DA*, et al.* An official ATS clinical policy statement: congenital central hypoventilation syndrome. Genetic basis, diagnosis, and management. Am J Respir Crit Care Med 2010;181:626-44.

124. Haute Autorité de Santé. Stimulation phrénique implantée avec abord thoracique, avec abord abdominal. Avis sur les actes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/document_davis__actes_de_stimulation_phrenique.pdf

125. Haute Autorité de Santé. Stimulation phrénique implantée. Evaluation des dispositifs médicaux et des actes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/rapport_stimulation_phrenique_implantee.pdf

126. Haute Autorité de Santé. Syndromes drépanocytaires majeurs de l'adulte. Actualisation. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare (PNDS). Liste des actes et prestations - affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/ald_10_lap_drepano_adulte_web.pdf

127. Haute Autorité de Santé. Syndromes drépanocytaires majeurs de l'adulte. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare (PNDS). Guide - affection de longue durée. Saint-

Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/ald_10_guide_drepano_adulte_web.pdf

128. Cystic Fibrosis Australia, Scott,C, Robinson,B, Robinson,P, Fitzgerald,D. Cystic fibrosis standards of care, Australia. Sydney: CFA; 2008.

129. Elphick HE, Mallory G. Oxygen therapy for cystic fibrosis (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 1:CD003884.

130. New Zealand Guidelines Group, Australian Lung Foundation, Thoracic Society of Australia and New Zealand, Abramson,M, Crockett,AJ, Frith,PA, *et al.* The COPDX plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease. Wellington: NZGG; 2009.

131. Association française contre les myopathies, Haute Autorité de Santé. Modalités pratiques de la ventilation non invasive en pression positive, au long cours, à domicile, dans les maladies neuromusculaires. Argumentaire. Recommandations pour la pratique clinique. Evry, Saint-Denis La Plaine: AFM, HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rpc_vni_final_argumentaire.pdf

132. Association française contre les myopathies, Haute Autorité de Santé. Modalités pratiques de la ventilation non invasive en pression positive, au long cours, à domicile, dans les maladies neuromusculaires. Recommandations. Evry, Saint-Denis La Plaine: AFM, HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ventilation_non_invasive_recos.pdf

133. Société française de neurologie, Association des neurologues libéraux de langue française, Haute Autorité de Santé. Prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique. Conférence de consensus. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Sclerose_laterale_amyotrophique_long.pdf

134. Haute Autorité de Santé. Sclérose latérale amyotrophique. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Guide - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/07-036_sla-guide_sans_lap.pdf

135. Haute Autorité de Santé. Sclérose latérale amyotrophique. Actualisation. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Liste des actes et prestations - affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pnds_sla_version_web_290507.pdf

136. American Thoracic Society, Finder JD, Birnkrant D, Carl J, Farber HJ, Gozal D, *et al.* Respiratory care of the patient with Duchenne muscular dystrophy: ATS consensus statement. Am J Respir Crit Care Med 2004;170(4):456-65.

137. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Association française contre les myopathies. Modalités, indications, limites de la rééducation dans les pathologies neuromusculaires non acquises. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recosneuropatho.pdf

138. British Association for Psychopharmacology, Wilson SJ, Nutt DJ, Alford C, Agryropoulous SV, Baldwin DS, *et al.* Consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders. J

Psychopharmacol 2010;1-25.

139. Schutte-Rodin S, Broch L, Buysse D, Dorsey C, Sateia M. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. J Clin Sleep Med 2008;4(5):487-504.

140. Société de formation thérapeutique du généraliste. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Recommandations. Paris: SFTG; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rpc_sftg_insomnie_-_recommandations.pdf

141. Agency for Healthcare Research and Quality, Buscemi,N, Vandermeer,B, Friesen,C, Bialy,L, Tubman,M, *et al.* Manifestations and management of chronic insomnia in adults. Rockville: AHRQ; 2005. http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/insomnia/insomnia.pdf

142. National Institutes of Health. National Institutes of Health State of the Science Conference statement. Manifestations and management of chronic insomnia in adults, June 13-15, 2005. Sleep 2005;28(9):1049-57.

143. American Academy of Sleep Medicine, Littner M, Hirshkowitz M, Kramer M, Kapen S, Anderson WM, *et al.* Practice parameters for using polysomnography to evaluate insomnia: an update. Sleep 2003;26(6):754-60.

144. American Academy of Sleep Medicine, Morgenthaler TI, Lee-Chiong T, Alessi C, Friedman L, Aurora RN, *et al.* Practice parameters for the clinical evaluation and treatment of circadian rhythm sleep disorders. Sleep 2007;30(11):1445-59.

145. Société française de recherche et médecine du sommeil, Franco,P, Challamel,MJ. Procédure de réalisation et d'analyse d'un enregistrement de sommeil chez l'enfant. Recommandation SFRS de bonnes pratiques cliniques N°8 (R8). Paris: SFRMS; 2010. http://www.sfrms-sommeil.org/Les-recommandations-de-la-SFRMS.html

146. European Federation of Neurological Societies, Billiard M, Bassetti C, Dauvilliers Y, Dolenc-Gorselj L, Lammers GJ, *et al.* EFNS guidelines on management of narcolepsy. Eur J Neurol 2006;13(10):1035-48.

147. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation diurne de la vigilance ou de l'endormissement par épreuves itératives. Evaluation de l'acte. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.

148. Haute Autorité de Santé. Diagnostic de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées. Synthèse des recommandations professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

149. Société française de recherche et médecine du sommeil, Rey,M, Paquereau,J. Procédures complémentaires de réalisation et d'analyse d'un enregistrement de sommeil nocturne. Recommandation SFRS de bonnes pratiques cliniques (R4). Paris: SFRMS; 2010. http://www.sfrms-sommeil.org/Les-recommandations-de-la-SFRMS.html

150. Clinical Knowledge Summaries. Restless legs syndrome. Newcastle: CKS; 2009.

151. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Rouleau,G, Ceppi,U, Pedersen,VH, Dagenais,P. Le syndrome de fatigue chronique. État des connaissances et évaluation des modes d'intervention au Québec. Montréal: ATEMIS; 2010. http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Autres/ETMIS2010_Vol6_No2.pdf

152. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Conseil supérieur de la

santé. Avis conjoint relatif aux soins dans le cadre du « *Syndrome de fatigue chronique* » en Belgique. Bruxelles: KCE, CSS; 2008. https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/PAGE/INTERNET_PG/HOMEPAGE_MENU/ABOUTUS1_MENU/INSTITUTIONSAPPARENTEES1_MENU/HOGEGEZONDHEIDSRAAD1_MENU/ADVIEZENENAANBEVELINGEN1_MENU/ADVIEZENENAANBEVELINGEN1_DOCS/CSS_8338_FR.PDF

153. Haute Autorité de Santé. Affections psychiatriques de longue durée. Troubles dépressifs récurrents ou persistants chez l'adulte. Actualisation. Liste des actes et prestations - affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-04/lap_ald23_troubles_depressifs_webavril2009.pdf

154. Société française de recherche et médecine du sommeil, Paquereau,J, Rey,M. Procédure de réalisation et d'analyse d'un enregistrement de sommeil nocturne. Recommandations SFRS de bonnes pratiques cliniques N°3 (R3). Paris: SFRS; 2010. http://www.sfrms-sommeil.org/Les-recommandations-de-la-SFRMS.html

155. Agency for Healthcare Research and Quality, Lux L, Boehlecke B, Lohr KN. Effectiveness of portable monitoring devices for diagnosing obstructive sleep apnea: update of a systematic review. Rockville: AHRQ; 2004. https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/downloads//id24TA.pdf

156. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Lioté,H. Télétransmission inter hospitalière des paramètres polysomnographiques (Syndrome d'apnée du sommeil). Paris: CEDIT; 1996.

157. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Le diagnostic ambulatoire du syndrome d'apnée du sommeil de l'adulte II. Paris: CEDIT; 1992.

158. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, Rosenfeld RM, Amin R*, et al.* Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. Otolaryngol Head Neck Surg 2011;144(1 Suppl):S1-30.

159. Société suisse de recherche sur le sommeil,dmdsedc. Directives pour la certification de "Centres de Médecine du Sommeil" et pour l'obtention du certificat pour l'enregistrement de polygraphies respiratoires. Basel: SSRSMSC; 2001. http://www.swiss-sleep.ch/dokumente/Akkred_Guide_F.pdf

160. Société suisse de pneumologie. Conditions préalables pour l'attribution d'un certificat autorisant à effectuer des polygraphies respiratoires 2011. <http://www.pneumo.ch/fr/informations-professionnelles/polygraphie/conditions-prealables-pour-lattribution-dun-certificat-autorisant-a-effectuer-des-polygraphies-respiratoires.html> [consulté en 08/2011].

161. Bloch KE. Polysomnography: a systematic review. Technol Health Care 1997;5(4):285-305.

162. American Society of Electroneurodiagnostic Technologists. Technologists performing apnea studies. Kansas City: ASET; 2011. http://www.aset.org/files/public/APNEA_Studies.pdf

163. American Society of Electroneurodiagnostic Technologists. Electroneurodiagnostic program graduate competencies for performing polysomnography studies-ADD on PSG. Kansas City: ASET; 2011. http://www.aset.org/files/public/Add_On_PSG.pdf

164. American Thoracic Society, American Sleep Disorders Association, American

College of Chest Physicians, Association of Pulmonary Critical Care Medicine Program Directors. ATS / ASDA / ACCP / APCCMPD Statement about training of pulmonary physicians in sleep disorders. New York: ATS; 2011. http://www.thoracic.org/statements/resources/respiratory-disease-adults/sleeptraining1-5.pdf

165. American Academy of Sleep Medicine. Polysomnographic technologists 2010. <http://www.aasmnet.org/Resources/PDF/PolysomnographicTechnologists.pdf>

166. American Academy of Sleep Medecine. Polysomnographic technician 2010. <http://www.aasmnet.org/resources/pdf/psgtechnician.pdf> . .

167. American Academy of Sleep Medecine. Polysomnographic Trainee 2010. <http://www.aasmnet.org/resources/pdf/psgtrainee.pdf> .

168. 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.

169. American Thoracic Society. Curriculum and competency assessment tools for sleep disorders in pulmonary training programs. Am J Respir Crit Care Med 2005;172:391-7.

170. Australasian Sleep Technologists Association. Competency standards for Australasian polysomnographic technologists. Kent Town: AST; 1999.

171. American Electroencephalographic Society. Guidelines in electroencephalography, evoked potentials, and polysomnography. J Clin Neurophysiol 1994;11(1):1-147.

172. European Sleep Research Society, Pevernagie D, Stanley N, Berg S, Krieger J, Amici R*, et al.* European guidelines for the certification of professionals in sleep medicine: report of the task force of the European Sleep Research Society. J Sleep Res 2009;18:136-41.

173. Patil SP. What every clinician should know about polysomnography. Respir Care 2010;55(9):1179-95.

174. American Academy of Sleep Medicine, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, Flemons WW, Littner MR, Rowley JA*, et al.* Home diagnosis of sleep apnea: a systematic review of the literature. Chest 2003;124(4):1543-79.

175. Ahmed M, Patel NP, Rosen I. Portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea. Chest 2007;132(5):1672-7.

176. Reuveni H, Schweitzer E, Tarasiuk A. A cost-effectiveness analysis of alternative at-home or in-laboratory technologies for the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. Med Decis Making 2001;21(6):451-8.

177. Deutsch PA, Simmons MS, Wallace JM. Cost-effectiveness of split-night polysomnography and home studies in the evaluation of obstructive sleep apnea syndrome. J Clin Sleep Med 2006;2(2):145-53.

178. Tarasiuk A, Reuveni H. Obstructive sleep apnea syndrome: the diagnostic strategy dilemma. Isr Med Assoc J 2004;6(11):686-90.

179. National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Williams JG, Cheung WY, Cohen DR, Hutchings HA, Longo MF*, et al.* Can randomised trials rely on existing electronic data? A feasibility study to explore the value of routine data in health technology assessment. Health Technol Assess

2003;7(26).

180. Pietzsch JB, Garner A, Cipriano LE, Linehan JH. An Integrated Health-Economic Analysis of Diagnostic and Therapeutic Strategies in the Treatment of Moderate-to-Severe Obstructive Sleep Apnea. Sleep 2011;34(6):695-709.

181. Thurnheer R, Bloch KE, Laube I, Gugger M, Heitz M. Respiratory polygraphy in sleep apnoea diagnosis. Report of the Swiss respiratory polygraphy registry and systematic review of the literature. Swiss Med Wkly 2007;137(5-6):97-102.

182. Pelletier-Fleury N, Gagnadoux F, Philippe C, Rakotonanahary D, Lanoé JL, Fleury B. A cost-minimization study of telemedicine. The case of telemonitored polysomnography to diagnose obstructive sleep apnea syndrome. Int J Technol Assess Health Care 2001;17(4):604-11.

183. Bruyneel M, Sanida C, Art G, Libert W, Cuvelier L, Paesmans M*, et al.* Sleep efficiency during sleep studies: results of a prospective study comparing home-based and in-hospital polysomnography. J Sleep Res 2011;20(1 Pt 2):201-6.

184. Bachour A, Herrala J, Maasilta P. Is there a cost-effective way to diagnose mild sleep-disordered breathing? Respir Med 2002;96(8):586-93.

185. Kristo DA, Eliasson AH, Poropatich RK, Netzer CM, Bradley JP, Loube DI*, et al.* Telemedicine in the sleep laboratory: feasibility and economic advantages of polysomnograms transferred online. Telemed J e-Health 2001;7(3):219-24.

186. Chervin RD, Murman DL, Malow BA, Totten V. Cost-utility of three approaches to the diagnosis of sleep apnea: polysomnography, home testing, and empirical therapy. Ann Intern Med 1999;130(6):496-505.

187. Ghegan MD, Angelos PC, Stonebraker AC, Gillespie MB. Laboratory versus portable sleep studies: a meta-analysis. Laryngoscope 2006;116(6):859-64.

188. Alonso Álvarez ML, Teran Sántos J, Cordero Guevara J, González Martínez M, Rodríguez Pascual L, Viejo Bañuelos JL*, et al.* Reliability of home respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome: analysis of costs. Arch Bronconeumol 2008;44(1):22-8.

189. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Storbeur,S, Thiry,N, Eyssen,M. Syndrome de fatigue chronique : diagnostic, traitement et organisation des soins. Bruxelles: KCE; 2008. https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20081027359.pdf

190. Canadian Cardiovascular Society, McKelvie RS, Moe GW, Cheung A, Costigan J, Ducharme A*, et al.* The 2011 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: focus on sleep apnea, renal dysfunction, mechanical circulatory support, and palliative care. Can J Cardiol 2011;27(3):319-38.

191. Canadian Thoracic Society. CTS guideline production manual. Ottawa: CTS; 2010.

192. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf

193. California Technology Assessment Forum. Technology assessment criteria. San Francisco: CTAF; 2003. http://www.ctaf.org/images/PDFs/TA%20criteria%20effective%2010_03%20W.pdf

194. American Academy of Pediatrics. Classifying recommendations for clinical practice guidelines. Pediatrics

2004;114(3):874-77.

195. Spitzer WO. The periodic health examination: 1. Introduction. Can Med Assoc J 1984;130(10):1276-8.

N°ISBN : 978-2-11-128554-5

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr