

Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est défini par l'association de symptômes cliniques – somnolence notamment – et de troubles respiratoires du sommeil, objectivé par la mesure de l'indice d'apnées-hypopnées (IAH).

Le traitement de référence est la ventilation nasale par pression positive continue (PPC). Le traitement alternatif est représenté par les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM). Des mesures hygiéno-diététiques sont toujours recommandées, une intervention chirurgicale peut être utile. D'autres dispositifs médicaux sont en développement.

SAHOS : de lourdes conséquences cliniques

- Les apnées et hypopnées pendant le sommeil sont responsables de micro-éveils et d'hypoxémie.
 - À court terme, celles-ci se traduisent par une somnolence diurne avec baisse de vigilance, difficulté à conduire et à exécuter des tâches (augmentation du risque d'accident de la route et d'accident du travail), problèmes de mémoire et de concentration, troubles de l'humeur. Ces perturbations entraînent une altération de la qualité de vie.
 - À long terme, un SAHOS sévère (IAH > 30 apnées/hypopnées par heure) augmente la mortalité toutes causes et la morbidité cardiovasculaire.

Ventilation par PPC : une efficacité démontrée seulement lorsque l'observance est suffisante

- Il est démontré que la ventilation par PPC améliore au moins certaines des conséquences du SAHOS.
 - À court terme, le score de somnolence diurne d'Epworth et le risque d'accident de la route sont réduits. L'indice d'apnées-hypopnées est diminué.
 - À long terme, selon des données limitées, **la morbi-mortalité cardio-vasculaire est abaissée.**
- Cependant, l'effet bénéfique de la PPC sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire n'a été observé que **dans le sous-groupe de patients dont l'observance était au moins égale à 4 heures par nuit** (analyse *a posteriori*).

Orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) : aussi efficaces que la PPC sur la somnolence, moins efficaces sur les apnées

- Les OAM bien adaptées sont supérieures au contrôle inactif en ce qui concerne la diminution du score de somnolence diurne, ainsi que de l'IAH.
- Aucune différence n'est objectivée entre PPC et OAM bien adaptées sur le score de somnolence diurne. Cependant, la ventilation par PPC est plus efficace que les OAM sur la diminution de l'IAH.

Indications de la ventilation par PPC (chez l'adulte)

- La ventilation par pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil, en présence **à la fois** de certains symptômes cliniques et d'un indice d'apnées-hypopnées (IAH) élevé (voir tableau ci-dessous).

La mesure de l'IAH peut être faite soit par analyse polygraphique (au domicile du patient), soit, si besoin, par analyse polysomnographique (en laboratoire du sommeil).

Symptômes cliniques Au moins trois des symptômes suivants	Indice d'apnées-hypopnées (IAH)
Somnolence diurne	– IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement
Ronflements sévères et quotidiens	
Sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil	ou – IAH entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique, avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil et en rapport avec une augmentation documentée de l'effort respiratoire
Fatigue diurne	
Nycturie	
Céphalées matinales	ou – IAH entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique, chez un patient avec comorbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'AVC)

Conditions de prescription : après un examen spécialisé

- Avant la prescription d'un traitement par PPC, une polysomnographie ou une polygraphie doivent être réalisées.
 - La polysomnographie en laboratoire du sommeil est l'examen de référence pour le diagnostic du SAHOS, en présence de signes d'appel.
 - Il est possible d'utiliser la polygraphie respiratoire en présence d'une présomption clinique élevée du SAHOS, en l'absence de micro-éveils ou d'autres troubles du sommeil associés.
- Dans tous les cas, ces actes doivent être réalisés par des médecins formés à la prise en charge des troubles du sommeil.

Une formation spécifique du premier prescripteur est nécessaire

- **La prescription initiale** ne peut être faite que par un pneumologue ou un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil.
- S'il n'est pas fait par un spécialiste, **le renouvellement** peut être fait par un médecin généraliste, mais uniquement pour les patients observants à leur traitement par PPC et sans effets indésirables liés à la PPC. Le prescripteur initial doit être tenu informé du suivi ultérieur du patient.

Mise en œuvre et observance du traitement : l'information du patient joue un rôle capital

- La prescription initiale et la mise en place du traitement (notamment les trois premiers mois) seront déterminants dans l'observance ultérieure du patient à son traitement.
- Le matériel est fourni au patient par un prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM). Celui-ci doit installer le matériel au domicile du patient, s'assurer de son adaptation et intervenir en cas de difficulté technique (masque gênant, sécheresse des voies aériennes supérieures...) pouvant compromettre l'observance, donc l'efficacité du traitement. En effet, cette efficacité disparaît dès que le patient cesse d'utiliser son appareil de PPC.
- Le prescripteur et le PSDM doivent mettre en œuvre les actions nécessaires pour encourager l'observance. Il s'agit notamment d'une information complète du patient, à la fois orale et écrite (remise de documents, modes d'emploi...), assurée par le prescripteur (information médicale) et par le PSDM (information technique).

Choix des appareils de PPC : un masque bien adapté au patient facilite l'observance

- En première intention :
 - appareils de PPC à pression fixe (dits aussi « à mode constant », ils délivrent une pression définie par le prescripteur) ou appareils de PPC autopilotée (avec adaptation automatique de la pression au cours du sommeil) ;
 - il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée d'une catégorie par rapport à l'autre.
- En deuxième intention :
 - appareils de PPC à double niveau de pression (délivrant une pression plus élevée en phase d'inspiration et plus faible en phase d'expiration afin d'augmenter le confort du patient).
- Il n'y a pas de différence d'efficacité démontrée entre la PPC à simple niveau de pression (fixe ou autopilotée) et la PPC à double niveau de pression.
- **Quel que soit l'appareil, un masque bien adapté est primordial pour faciliter l'observance du traitement.**
 - Le masque narinaire comporte des embouts qui s'appliquent très intimement au contact des narines.
 - Le masque nasal recouvre le nez en prenant appui sur l'arête nasale, la face interne des pommettes et la lèvre supérieure.
 - Les masques narinaires et nasaux sont les plus fréquemment prescrits, mais il en existe d'autres, afin de couvrir les différents besoins des patients, liés notamment aux différences de morphologie.

La place des orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) par rapport à la PPC dépend de la sévérité du SAHOS

Situation clinique	Première intention	Deuxième intention
IAH supérieur à 30	PPC	OAM
IAH entre 15 et 30 avec au moins 10 micro-éveils	PPC	OAM
IAH entre 15 et 30 avec comorbidité cardio-vasculaire	PPC	OAM
IAH entre 15 et 30 sans signe de gravité associé (moins de 10 micro-éveils par heure, pas de comorbidité cardio-vasculaire)	OAM*	/

* Pour les patients ayant un SAHOS avec IAH inférieure à 30 et sans comorbidité cardiovasculaire grave associée, les OAM ont été proposées en première intention plutôt que la PPC, au vu de l'efficacité similaire des OAM et de la PPC sur la somnolence et du coût moindre des OAM (donc d'une meilleure efficacité des OAM par rapport à la PPC).

- La prescription d'une OAM nécessite la collaboration entre un spécialiste exerçant dans un centre du sommeil et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages).
 - Cette prescription sera précédée d'une analyse polygraphique ou polysomnographique et d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.
 - Une analyse polygraphique ou polysomnographique doit être réalisée dans un délai maximal de trois mois pour vérifier l'efficacité de l'OAM. Un suivi sur le long terme par un spécialiste du sommeil ainsi qu'une surveillance de l'appareil manducateur tous les 6 mois sont nécessaires.

HAS

Ce document a été élaboré à partir du rapport « Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) », validé par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs et technologies de santé de la HAS le 15 juillet 2014.

Ce rapport, comme l'ensemble des publications de la HAS, est disponible sur www.has-sante.fr

Octobre 2014