

TEXTE COURT DU 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 texte court 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 texte court a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en mai 2012.

© Haute Autorité de Santé - 2012.

EQUIPE

Ce rapport d'évaluation a été réalisé par M^{me} Agnès CHARLEMAGNE et par M. Bruno DETOURNAY, chargés de projet, en collaboration avec M^{me} Candice LEGRIS, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels (SEAP) et avec M^{me} 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 M^{me} Sun-Hae LEE-ROBIN, chef de service du SEAP et de M^{me} Catherine RUMEAU-PICHON, chef de service du SEESP.

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

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M^{me} 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

TABLE DES MATIERES

ÉQU	IPE	3
INTR	RODUCTION	5
MÉT	HODE	6
I.	RECHERCHE DOCUMENTAIRE	6
I.1	Partie clinique	6
I.2	Partie économique	
II.	ANALYSE DES BASES DE DONNÉES	7
III.	GROUPE DE TRAVAIL	7
IV.	GROUPE DE LECTURE	7
RÉS	ULTATS ET CONCLUSIONS	8
I.	DÉFINITION DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE	8
II.	DÉROULEMENT DES EXAMENS	8
III.	PRINCIPALES INDICATIONS ET NON INDICATIONS DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA	١
	POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE ERREUR! SIGNET NON DEF	FINI.
III.1	SAHOS	9
	III.1.1 Diagnostic	
	III.1.2 Dépistage	9
	III.1.3 Instauration du traitement	
	III.1.4 Suivi des traitements à court terme (1 à 5 mois)	
	III.1.5 Suivi des traitements à long terme (plus de 5 mois)	. 11
III.2	Autres troubles respiratoires du sommeil	
III.3	Insomnies	
III.4	Troubles circadiens du sommeil	
III.5	Hypersomnies d'origine centrale	
III.6	Parasomnies	
	Troubles moteurs du sommeil	
III.8	Autres situations	
IV	CONDITIONS DE RÉALISATION	
IV.1	Modalités de surveillance des examens	
	Conditions d'interprétation des résultats	
	Compétences professionnelles	
V	REVUE DE LITTÉRATURE MÉDICO-ÉCONOMIQUE	
	COLFTINEC	30

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 nonindications 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).

METHODE

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.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

I.1 Partie clinique

Au vu d'un des objectifs de cette évaluation, qui sont de préciser les indications et non-indications et les conditions de réalisation d'actes utilisés en pratique courante et 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.

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec les chefs 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.

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.

La recherche bibliographique présentée ci-dessus a permis d'identifier 356 documents. Après application de critères de sélection à la lecture des résumés puis à la lecture des textes complets, 137 documents ont été retenus et analysés.

I.2 Partie économique

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.

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.

La recherche bibliographique présentée ci-dessus a permis d'identifier 179 documents. Après application de critères de sélection à la lecture des résumés puis à la lecture des textes complets, 15 documents ont été retenus et analysés.

II. ANALYSE DES BASES DE DONNEES

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).

III. GROUPE DE TRAVAIL

Un groupe de travail de 16 experts a été constitué avec des représentants des disciplines suivantes : cardiologie, économie de la santé, médecine générale, neurologie, oto-rhino-laryngologie, pédiatrie, pneumologie, psychiatrie, technicien du sommeil. Les résultats de l'analyse de la littérature et les pratiques professionnelles actuellement en cours en France ont été discutés par le groupe d'experts. Puis, le groupe de travail a été sollicité pour formaliser sa position. À l'issue de la rédaction, le degré d'accord de chaque expert avec les positions énoncées a été recueilli en séance par la technique de cotation quantitative discontinue.

IV. GROUPE DE LECTURE

Un groupe de lecture constitué de 20 experts a été interrogé *via* le logiciel Graal 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 groupe de lecture a permis, également, d'avoir une plus grande représentativité de la profession.

RESULTATS ET CONCLUSIONS

Ce texte court reprend les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil » (avril 2012), disponible sur le site de la HAS.

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. DEFINITION DE LA POLYSOMNOGRAPHIE ET DE LA POLYGRAPHIE RESPIRATOIRE

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. DEROULEMENT 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.

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

III.1 SAHOS

IV.1.1 Diagnostic

Chez l'adulte

- La polysomnographie en laboratoire du sommeil est l'examen de référence pour le diagnostic d'un syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (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 test itératif de latence à l'endormissement, 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.

IV.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.
- 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.

IV.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, ventilation en pression positive continue [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.

IV.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.

IV.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.

IV.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 PtCO₂ 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 PtCO₂ 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.

IV.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*).

IV.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*).

IV.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*).

IV.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*).

IV.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*).

IV.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 reflux gastro-œsophagien.

IV. CONDITIONS DE REALISATION

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 LITTERATURE MEDICO-ECONOMIQUE

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 médico-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.

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

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 modélisation, 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.).