

TITRE : Appareils portables de surveillance à domicile pour diagnostiquer l'apnée obstructive du sommeil : étude de leur précision, de leur rapport coût-efficacité, de leur couverture au Canada et des lignes directrices en la matière

DATE : décembre 2009

RÉSUMÉ

Contexte et questions stratégiques

Le syndrome de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) se caractérise par des épisodes répétitifs d'obstruction partielle (hypopnée) ou complète (apnée) des voies aériennes supérieures du patient pendant son sommeil, malgré les efforts soutenus de ce dernier pour respirer. Parmi les symptômes figurent la somnolence extrême diurne, la faible concentration et le ronflement. On peut établir un lien entre ce syndrome et le risque accru d'accidents de la route, d'hypertensions, de maladies cardiovasculaires, d'altérations neurocognitives et d'hémorragies. Environ 4 % des hommes et 2 % des femmes souffrent d'AOS. La méthode de recherche par excellence pour poser le diagnostic d'AOS est la polysomnographie. Cependant, son utilisation dans les laboratoires du sommeil entraîne des dépenses en temps, en équipement et en techniciens et spécialistes de sommeil qualifiés. D'ailleurs, l'AOS est souvent mal diagnostiqué car le temps d'attente pour voir un spécialiste de sommeil et se voir diagnostiquer est très long. Comme l'utilisation de la polysomnographie de laboratoire pour bien diagnostiquer l'AOS est un sujet qui soulève des discussions qui durent depuis des années, les appareils portables semblent prometteurs. Le présent rapport passe en revue les données probantes sur la précision et sur le rapport coût-efficacité des appareils portables pour diagnostiquer l'AOS à domicile ou au laboratoire.

En ce moment, on est en train de revoir les lignes directrices de traitement dès le premier diagnostic d'AOS, l'information sur les appareils portables de surveillance disponibles au Canada, la couverture de ces appareils par les

régimes d'assurance médicaments privés et publics au Canada et le niveau d'observance de du traitement de ventilation spontanée en pression positive continue (VPPC).

Questions de recherche

1. Quels sont les appareils portables de surveillance à domicile pour diagnostiquer l'AOS dont on dispose au Canada?
2. Comment peut-on comparer leur précision avec celle des tests en laboratoire pour diagnostiquer l'AOS? Quelles sont les données probantes sur l'utilisation des appareils portatifs de surveillance en milieu protégé?
3. Lors du diagnostic d'AOS, quel est le rapport coût-efficacité en matière d'utilisation des appareils portables de surveillance par rapport à celui des tests de laboratoire?
4. Quelles sont les lignes directrices d'utilisation des appareils portables de surveillance pour diagnostiquer l'AOS à la maison?
5. Quel est le niveau d'observance de la part du patient dont on traite l'apnée par ventilation spontanée en pression positive continue?
6. Quelles provinces et territoires assurent les appareils pour diagnostiquer et traiter l'AOS à la maison? À combien remonte la couverture et quelles sont les conditions associées?

Méthodes

Les documents publiés se basent sur des recherches des bases de données faites dans la période 2003 - octobre 2008. Les filtres en vigueur limitent l'extraction des évaluations des technologies de la santé (ÉTS), des études méthodiques, des méta analyses, des analyses économiques et des lignes directrices. Un filtre relatif aux essais contrôlés randomisés (ECR) est mis en place pour extraire les ECR pour la période 2007 – janvier 2009.

Les recherches ont porté sur les sites Web des agences de réglementation, des organisations d'ETS et des agences semblables. L'on s'est

servi du moteur de recherche Google pour trouver des renseignements sur Internet. Les recherches étaient complétées par la recherche manuelle dans les bibliographies de certains articles. Deux examinateurs ont passé en revue et sélectionnée les articles à inclure dans le rapport.

Sommaire des conclusions

Au Canada, on dispose de plusieurs appareils portables de surveillance pour diagnostiquer l'AOS. La plupart des machines mesurent directement la respirations et l'oxygénation. Plusieurs technologies en évolution mesurent indirectement ces variables par le tonus artériel périphérique et par l'actigraphie.

La recherche a relevés deux rapports d'ETS publiés en 2007. Dans une de ses principales conclusions, le premier rapport disait que les personnes pour lesquelles la probabilité d'avoir une AOS modérée à sévère (en fonction des antécédents médicaux, de la somnolence pendant le jour rapportée par le patient, et des autres mesures), la gestion initiale par polysomnographie de laboratoire n'assure pas un meilleur diagnostic, titrage de la ventilation spontanée en pression positive continue ou une meilleure réponse à la thérapie par ventilation que l'approche ambulatoire. Les moniteurs portables de niveau 2 et 3 ont donné des résultats précis en évaluation diagnostique de l'AOS quand on s'est servi de la polysomnographie de laboratoire comme point de référence. Les chercheurs ont obtenus des résultats précis dans au moins trois paramètres avec des moniteurs portables de niveau 4. La précision diagnostique a diminué dans le cas des moniteurs de niveau 4 qui mesure deux paramètres ou moins. La précision de ce type de moniteurs semble meilleure dans les essais en laboratoire d'étude qu'à la maison. Les auteurs du second rapport d'ETS tiraient leurs résultats de la modélisation de différentes stratégies qui montraient un compromis de temps de diagnostic et de thérapie par ventilation spontanée en pression positive continue comparée à la précision du test. Après la publication de ces évaluations, les centres étatsuniens Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ont décidé d'assurer la thérapie

de ventilation spontanée en pression positive continue pour les adultes diagnostiqués par la polysomnographie ou par des tests à la maison.

Les chercheurs ont examiné deux études méthodiques et une métaanalyse qui ne figuraient pas dans les ETS donnés. Les résultats de l'étude méthodique de 2007 ont montré que la précision diagnostique augmente plus dans le dénombrement manuel comparé au dénombrement automatique. La sensibilité basse démontrée en utilisant l'oxymétrie pulse seule indique que ce procédé est insuffisant pour avoir une évaluation diagnostique d'AOS. Les résultats de la métaanalyse de 2006 suggèrent que les études de sommeil faits à domicile fournissent des renseignements diagnostiques similaires à ceux de la polysomnographie de laboratoire, mais ils peuvent sous estimer la sévérité de l'AOS. Par rapport à la polysomnographie de laboratoire, les essais portables du sommeil prêtent souvent à une mauvaise lecture. Une étude méthodique de 2003 a trouvé que les sensibilités et les particularités étaient plus marquées pour les moniteurs portables de niveau 2 et 3 que pour ceux de niveau 4. Le pourcentage des études faites par des appareils portables de surveillance dont les données cueillies ne sont pas précises était généralement plus élevé sans un technicien de sommeil. Les données probantes sur l'utilisation des moniteurs portables en milieu non protégé manquent. Ainsi, se basant sur ces résultats, le groupe de recherche a recommandé de ne pas utiliser des appareils portables de surveillance pour diagnostiques l'AOS à la maison.

On a relevé deux ECR qui ne faisaient pas partie des études méthodiques ou des ETS. Un de ces essais (n = 106) essayait de trouver si l'observance et les résultats cliniques différaient entre des patients qui devaient, être diagnostiqués de façon aléatoire, à la maison, par auto titrage par ventilation spontanée en pression positive continue ou par polysomnographie classique en laboratoire. Au bout de six semaines de visites cliniques de suivi, les deux groupes ne différaient pas en ce qui a trait à l'observance de la ventilation spontanée en pression positive continue et aux

résultats cliniques. Un autre ECR (n = 62) comparait l'utilité et la fiabilité d'un appareil portable de surveillance pour des patients, choisis de façon aléatoire, qui devaient avoir en même temps un appareil portable de surveillance et un autre de polysomnographie ou de surveillance à domicile. Les résultats montrent que la surveillance portable à la maison est moins sensible pour diagnostiquer l'AOS compare aux appareils portables de surveillance au laboratoire. Utiliser un actigraphe de poignet tend à surestimer le temps de sommeil sans améliorer de façon significative la précision de la surveillance faite à domicile.

Une analyse de coût-efficacité et une étude de comparaison de coûts non officiels ont été déterminées. L'analyse indiquait que la surveillance par appareil portable suivie par autotitrage par ventilation spontanée en pression positive continue ou pas une polysomnographie au milieu de la nuit, peut être une solution de rechange rentable pour la polysomnographie pour une nuit complète. La comparaison des coûts non officiels montre que les études du sommeil par appareils portable étaient de 35 % à 88 % moins chers aux États-Unis, en Espagne, au Royaume-Uni et en France que les études du sommeil en laboratoire.

On a relevé quatre lignes directrices de pratique Clinique qui mettent en valeur l'utilisation des appareils portables de surveillance. Trois de ces lignes directrices recommandent de limiter l'usage des appareils pour les patients qui sont très à risque d'avoir une AOS modérée à sévère, sans avoir pour autant d'autre condition médicale ou troubles du sommeil. Ces lignes directrices recommandent en outre de maintenir les mêmes normes techniques de qualité pendant les tests à domicile que pendant les tests menés dans un centre de sommeil accrédité. La quatrième ligne directrice recommande l'actigraphie comme méthode d'estimation du temps total de sommeil quand on ne peut pas procéder à une polysomnographie.

Restrictions

La plupart des études d'évaluation des appareils portables ont été menées sur des patients mâles blancs sans comorbidités et très à risque d'AOS. Ainsi, les résultats de ces études ne s'appliquent probablement pas aux autres groupes de patients. La plupart des études qui évaluent la précision diagnostique des moniteurs portables ont procédé en même temps à une polysomnographie en laboratoire. Il est donc difficile d'estimer l'utilité des appareils portables à domicile. Les études étudient les résultats cliniquement importants et durables chez les patients qui sont diagnostiqués grâce aux appareils portables sont insuffisants.

Ventilation spontanée en pression positive continue

Compliance

Même si la ventilation spontanée en pression positive continue d'être la pierre d'achoppement de la thérapie d'AOS, l'observance de la part des patients n'est souvent pas bonne. Plusieurs facteurs peuvent influencer le début du traitement et l'observance de la ventilation spontanée en pression positive continue, parmi lesquels la sévérité des symptômes, le coût pour le patient, la fréquence du suivi, la satisfaction avec ce genre de thérapie, la formation sur les conséquences de l'AOS sur la santé, et le niveau de malaise dont la claustrophobie et les répercussions sur les voies aériennes supérieures.

Couverture par les assurances

Un sondage a été effectué pour savoir quels sont les provinces et territoires canadienne qui assurent les appareils pour diagnostiquer et traiter l'AOS à la maison. Les seules à ne pas répondre étaient le Québec, les Territoires du Nord-Ouest et Nunavut. L'Ontario, l'Alberta, le Manitoba, le Nouveau-Brunswick, le Saskatchewan, Terre-Neuve-et-Labrador et le Yukon financent les installations de ventilation spontanée en pression positive continue. La seule province qui subventionne les tests privés à la maison par un appareil portable de surveillance d'oxymétrie est le Yukon. Colombie-Britannique, l'Ile-du-Prince-Edward et la Nouvelle-Écosse n'offrent pas un financement suffisant aux appareils de diagnostic et de traitement d'AOS. Plusieurs politiques d'assurance médicale privée couvrent les équipements de ventilation spontanée en pression positive continue, mais le montant de l'aide varie d'un assureur à l'autre. Il se peut

aussi que les avantages varient entre la politique individuelle et de groupe dans la même compagnie.

Conclusions et répercussions stratégiques et en matière de processus décisionnel

Malgré le fait que le test de polysomnographie est l'étalon or pour diagnostiquer l'AOS, les données probantes montrent que les patients très à risqué d'AOS modéré à sévère sans comorbidités, les appareils portables peuvent être utiles pour diagnostiquer les patients qui peuvent difficilement accéder aux laboratoires dénudés de sommeil et aux spécialistes. L'oxymétrie par pulsation n'est pas recommandée pour le diagnostic d'AOS. Les provinces et territoires canadienne doivent tenir compte des besoins et des ressources sur place au moment de décider du remboursement à la maison.