

Rapport

technologique

numéro 39

septembre 2003

**Systèmes de
ventilation nasale
spontanée en
pression positive
continue avec
titration automatique
dans le traitement de
l'apnée obstructive
du sommeil**

Adresser toute demande de publications à :

OCCETS

600-865, avenue Carling

Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8

Tél. : (613) 226-2553

Télec. : (613) 226-5392

Courriel : pubs@ccohta.ca

ou télécharger les publications du site Web de
l'OCCETS à :

<http://www.ccohta.ca>

Citer le présent document comme suit : Hailey D, Jacobs P, Mayers I, Mensinkai S. **Systemes de ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec titration automatique dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil.** Ottawa : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2003. Rapport technologique n° 39.

La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée à condition que l'OCCETS soit dûment mentionné.

L'OCCETS est un organisme sans but lucratif financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Dépôt légal – 2003

Bibliothèque nationale du Canada

ISBN : 1-894978-34-X (version imprimée)

ISBN : 1-894978-35-8 (version électronique)

POSTE-PUBLICATIONS CONVENTION NU. 40026386

PORT DE RETOUR GARANTIE À

OFFICE CANADIEN DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION

DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

600-865, AVENUE CARLING

OTTAWA (ONTARIO) K1S 5S8

Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

**Systèmes de ventilation nasale spontanée en pression
positive continue avec titration automatique dans le
traitement de l'apnée obstructive du sommeil**

David Hailey, M.Sc., Ph.D., Grad. R.I.C.¹
Philip Jacobs, B.A. (comm.), Ph.D. (phil.), C.M.A.¹
Irvin Mayers, M.D., F.R.C.P.C.²
Shaila Mensinkai, M.A., M.B.S.I.³

septembre 2003

¹ Département des sciences de la santé publique, Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta), Canada

² Département de médecine, Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta), Canada

³ Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, Ottawa (Ontario), Canada

Examineurs

Les personnes mentionnées ci-dessous ont eu l'amabilité d'offrir leurs observations sur le présent rapport.

Examineurs externes

Robert Dales, M.D., diplomate, American
Board of Sleep Medicine, M.Sc.
Professeur de médecine
Chef de la pneumologie
Université d'Ottawa
Ottawa (Ontario)

Malcolm King, Ph.D., F.C.C.P.,
Professeur, Département de médecine,
Division de la pneumologie
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Robert C. Basner, M.D.,
Collège des médecins et chirurgiens
Division de la pneumologie
Hôpital Presbyterian
New York (New York)

Examineurs du Conseil consultatif scientifique de l'OCCETS

Ruth L. Collins-Nakai, M.D., M.B.A.
F.R.C.P.C., F.A.C.C.
Cardiologue
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Gina Bravo, Ph.D.
Professeur, Département des sciences de
la santé communautaire
Faculté de médecine
Université de Sherbrooke (Québec)
Sherbrooke (Québec)

Le présent rapport est un examen d'articles, d'études, de documents et d'autres renseignements publiés (regroupés sous l'appellation « documentation d'origine ») auxquels l'OCCETS a pu avoir accès. L'OCCETS ne peut donner l'assurance, ni être tenu responsable, de l'exactitude du contenu de la documentation d'origine sur laquelle se fonde le rapport; l'OCCETS décline également toute responsabilité quant à la qualité, la propriété, l'inexactitude ou le bien-fondé des énoncés, renseignements ou conclusions qui figurent dans la documentation d'origine.

L'OCCETS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés et conclusions qui y apparaissent reflètent l'opinion de l'OCCETS, et non pas celle des membres de ses conseils ou des examineurs.

Paternité de l'ouvrage

Tous les auteurs ont participé à la planification du projet. Ils ont aussi formulé des commentaires sur les sections du rapport rédigées par d'autres auteurs et ont collaboré à la préparation de réponses aux commentaires des examineurs.

David Hailey, le chef du projet, est le principal auteur du rapport.

Philip Jacobs, le principal auteur des extraits portant sur les questions d'ordre économique, a formulé des commentaires sur tous les aspects du projet et a contribué à la rédaction et à l'examen du rapport.

Irvin Mayers, le spécialiste du contenu clinique, a offert des conseils et de l'orientation au sujet des écrits et de l'analyse, a participé à la sélection des résumés et à l'extraction des données et a collaboré à la révision du projet de rapport.

Shaila Mensinkai a conçu la stratégie de recherche documentaire et a exécuté la recherche. Elle a aussi présenté des mises à jour sur les écrits au cours du projet, rédigé les extraits du rapport s'attachant à la recherche documentaire et vérifié les références bibliographiques.

Conflits d'intérêts

Les auteurs n'ont pas fait état de conflits d'intérêts.



Systèmes de ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec titration automatique dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil

Appellation de la technologie

Ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec titration automatique (PPC-TA)

Maladie/trouble

Le syndrome de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) est un trouble du sommeil et de la respiration qui comprend une combinaison d'interruptions du débit d'air complètes (apnées) ou partielles (hypopnées) qui se produisent, pendant au moins dix secondes, au moins cinq fois l'heure au cours de la nuit de sommeil. L'AOS peut entraîner de l'hypersomnie, des troubles cognitifs, des problèmes de personnalité ainsi que de l'hypertension artérielle.

Description de la technologie

Habituellement, le traitement de l'AOS moyenne à grave fait appel à un appareil de ventilation nasale spontanée en pression positive continue (PPC). La pression continue exercée dans les voies respiratoires supérieures du patient au moyen d'un masque nasal les maintient ouvertes pendant qu'il dort. On a mis au point des appareils de PPC avec titration automatique (PPC-TA) qui exercent, dans le masque, une pression positive variant continuellement au cours du sommeil du patient.

Le sujet

Les appareils de PPC-TA permettent d'éviter certains des inconvénients des appareils de ventilation spontanée en PPC, comme les grandes exigences en ressources qui accompagnent le réglage manuel des paramètres de pression (titration) et les problèmes que soulève l'observation du traitement par PPC. La PPC-TA pourrait permettre d'effectuer une titration sans surveillance dans des laboratoires du sommeil ou à domicile.

Objectifs de l'évaluation

Le présent rapport vise à examiner systématiquement les données probantes tirées d'études comparatives portant sur l'efficacité théorique, l'efficacité pratique et les coûts des appareils de PPC-TA dans les indications suivantes :

- l'établissement du diagnostic d'AOS;
- la titration pour établir les pressions dans le traitement par PPC;
- le traitement de l'AOS en mode de pressions variables.

Méthodes

Deux examinateurs ont extrait de façon indépendante les données de 39 études pertinentes recensées dans le cadre d'une recherche documentaire exhaustive. La population à l'étude comprenait des patients, chez lesquels une AOS grave avait été diagnostiquée, qui pourraient avoir besoin de recevoir un traitement faisant appel à la ventilation spontanée en PPC. Les patients aux prises avec des maladies cardiaques ou pulmonaires, ou encore avec d'autres problèmes de santé, étaient exclus de la plupart des études.

Au chapitre de l'établissement du diagnostic d'AOS et de la titration, les résultats comprenaient l'exactitude, les coûts et la détection des événements indésirables. Tous ces résultats étaient comparés avec ceux des études effectuées en laboratoire du sommeil au moyen de la polysomnographie (PSG).

Au chapitre de l'utilisation thérapeutique de la PPC-TA, les résultats examinés comprenaient l'observation du traitement, les effets sur la structure du sommeil, d'autres mesures physiologiques pertinentes, la qualité de vie et les coûts. Tous ces résultats étaient comparés avec ceux du traitement par ventilation conventionnelle en PPC fixe.

Conclusions

- Des études par observation indiquent que la PPC-TA pourrait être utile dans l'établissement du diagnostic d'AOS. Il faudra toutefois que cette constatation fasse l'objet d'une validation plus poussée dans le cadre d'études reposant sur des méthodes plus solides.
- L'utilisation de la PPC-TA pour la titration automatique (réglage sans surveillance de la pression) n'a pas été établie.
- Dans le traitement de l'AOS, des études indiquent que le traitement par PPC-TA fait appel à une pression plus basse que celle nécessaire dans la ventilation conventionnelle en PPC. En revanche, les résultats cliniques liés à la PPC-TA ne sont pas supérieurs à ceux de la PPC. On ne sait pas trop s'il y a une meilleure observation du traitement lorsqu'il repose sur la PPC-TA.
- Des estimations provisoires indiquent que la PPC-TA pourrait entraîner des réductions de coûts, dans certaines conditions, par rapport à la PPC. Il faudra néanmoins effectuer d'autres études sur les coûts.

Le présent résumé est tiré d'un rapport exhaustif d'évaluation d'une technologie de la santé disponible sur le site Web de l'OCCETS (www.ccohta.ca) : Hailey D, Jacobs P, Mayers I, Mensinkai S. **Systèmes de ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec titration automatique dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil.**

RÉSUMÉ

Le sujet

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (AOS) vient de resserrements ou de collapsus répétitifs du pharynx au cours du sommeil qui s'accompagnent de la symptomatologie correspondante. Il regroupe une combinaison d'apnées (interruptions complètes du débit d'air) et d'hypopnées (interruptions partielles du débit d'air) qui se produisent, pendant au moins dix secondes, au moins cinq fois l'heure. L'AOS peut entraîner de l'hypersomnie, des troubles cognitifs, des problèmes de personnalité ainsi que de l'hypertension artérielle.

Le premier traitement de choix dans les cas d'AOS moyennement graves fait appel à la ventilation nasale spontanée en pression positive continue (PPC), qui exerce une pression continue dans les voies respiratoires supérieures. Dans la plupart des cas, la pression est exercée dans un masque nasal, qui est relié à un ventilateur, pendant que le patient dort et respire spontanément. La pression empêche la constriction des voies respiratoires. L'observation du traitement par PPC peut être problématique. Habituellement, on établit le diagnostic d'AOS et on effectue le réglage manuel (titration) des paramètres du traitement de ventilation spontanée en PPC dans un laboratoire du sommeil, au moyen de la polysomnographie (PSG).

On a mis au point des appareils de PPC avec titration automatique (PPC-TA) qui exercent, dans le masque, une pression positive variant continuellement au cours du sommeil du patient. Ces appareils, fonctionnent selon diverses méthodes, pourraient permettre d'éviter les grandes exigences en ressources qui accompagnent la titration manuelle de même que les problèmes d'observation du traitement dans la ventilation en PPC.

Objectifs

Le présent rapport vise à examiner les données probantes tirées d'études comparatives portant sur l'efficacité théorique, l'efficacité pratique et les coûts des appareils de PPC-TA dans les indications suivantes :

- l'établissement du diagnostic d'AOS;
- la titration pour établir les pressions dans le traitement par PPC;
- le traitement de l'AOS en mode de pressions variables.

Examen clinique

Méthodes : On a effectué, dans plusieurs bases de données électroniques, une recherche s'attachant aux écrits publiés à partir de 1994 au moyen des vedettes-matières MeSH, d'autres vedettes-matières, de mots du texte, de mots clés, de noms d'appareils, de noms de produits et des opérateurs indiqués pour trouver les études pertinentes. On a aussi fait des recherches dans les listes de références des articles pertinents pour trouver d'autres études.

En ce qui concerne l'établissement du diagnostic d'AOS au moyen de la PPC-TA, les résultats examinés comprenaient l'exactitude du diagnostic, les coûts et la détection des événements indésirables. Tous ces résultats étaient comparés avec ceux des études effectuées en laboratoire du sommeil au moyen de la PSG. En ce qui concerne la titration au moyen de la PPC-TA pour établir les réglages définitifs dans la ventilation conventionnelle en PPC, les résultats pertinents

comprenaient des estimations de l'exactitude des réglages définitifs, la détection des événements indésirables et les coûts. Enfin, pour ce qui est de l'utilisation thérapeutique de la PPC-TA en mode de pressions variables, l'observation du traitement, les effets sur la structure du sommeil, d'autres mesures physiologiques pertinentes, la qualité de vie et les coûts étaient les résultats d'importance.

Résultats : La recherche a permis de recenser trois études par observation portant sur l'utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic d'AOS. Ces études indiquent que la PPC-TA pourrait être utile dans cette indication. Il faudra toutefois que cette constatation fasse l'objet d'une validation plus poussée dans le cadre d'études reposant sur des méthodes plus solides.

La recherche a permis de recenser six études, dont trois comprenaient une répartition aléatoire, pour la comparaison opposant la titration par PPC-TA et la titration manuelle pour la ventilation conventionnelle en PPC. Dans toutes les études sauf une, la titration était surveillée (c.-à-d. qu'un technicien était présent). Dans l'ensemble, les pressions de traitement établies au moyen de la PPC-TA et de la PPC étaient comparables.

À l'exclusion de trois essais, toutes les études qui ont été recensées au sujet de l'utilisation thérapeutique de la PPC-TA dans les cas d'AOS reposaient sur une répartition aléatoire. Dans les 14 études qui s'attachaient aux résultats du traitement à court terme (une ou deux nuits), les résultats de la PPC-TA et de la PPC étaient semblables. Certaines de ces études portaient aussi sur la titration. Au nombre des 12 études qui comparaient les pressions de traitement, on a observé que les pressions de la PPC-TA étaient inférieures à celles de la PPC dans neuf études, et on n'a pas relevé de différence significative dans deux études. Les résultats provenant de 12 études portant sur un traitement par PPC-TA à long terme indiquent que cette technologie permet de recourir à des pressions de traitement plus basses. Les études n'ont pas relevé de différences importantes entre la PPC-TA et la ventilation conventionnelle en PPC sur le plan des mesures de résultats cliniques. Dans trois des quatre études qui avaient recueilli des renseignements sur les préférences des patients, les participants préféraient la PPC-TA à la PPC.

La recherche a permis de recenser une étude comprenant des données sur les coûts comparatifs. Les coûts subordonnés à la titration à domicile au moyen de la PPC-TA étaient inférieurs à ceux qu'occasionne la titration effectuée en laboratoire au moyen du même appareil en mode de pression fixe et de la PSG. Les estimations fondées sur des données provenant de l'Alberta indiquent que la PPC-TA pourrait entraîner une réduction des coûts dans certains scénarios. Il faudra recueillir plus de données probantes pour vérifier ces constatations dans divers contextes.

Il existe sur le marché plusieurs appareils de PPC-TA qui diffèrent par leur méthode de fonctionnement. Il n'est pas nécessairement possible d'appliquer les résultats subordonnés à l'utilisation de l'un des types d'appareil aux traitements faisant appel à d'autre équipement de PPC-TA.

Conclusions

Les études comparatives n'ont pas produit suffisamment de données probantes pour appuyer l'utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic d'AOS. Des données probantes, qui proviennent principalement d'études de portée restreinte, indiquent que cette technologie est

efficace dans la titration avec surveillance effectuée dans des laboratoires du sommeil. Son utilisation dans la titration sans surveillance n'a pas été établie. Des données probantes indiquent que la PPC-TA est aussi efficace que la ventilation conventionnelle en PPC dans le traitement de l'AOS.

Il demeure qu'il faut faire preuve de circonspection lorsqu'on utilise la PPC-TA, dont l'efficacité et la rentabilité devront être établies dans d'autres études. Les utilisateurs de la PPC-TA doivent être au courant du fonctionnement de l'appareil utilisé ainsi que des données probantes s'attachant à son efficacité. Les patients aux prises avec une maladie cardiaque ou pulmonaire ou avec d'autres problèmes de santé ont été exclus de la plupart des études. Il y a des risques liés à la sécurité de ces personnes si la PPC-TA est utilisée dans des milieux où il est impossible d'avoir accès rapidement à un soutien technique. L'adoption de la titration par PPC-TA comme mesure de réduction des coûts, démarche dont la validité n'a pas encore été démontrée, pourrait même être dangereuse si les patients n'ont pas fait l'objet d'une sélection minutieuse.

Selon les écrits disponibles pour la présente évaluation, nous concluons que la PPC-TA semble prometteuse, mais qu'il reste à établir quel est son rôle dans les soins de santé.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	iv
ABRÉVIATIONS	ix
GLOSSAIRE	x
1 INTRODUCTION	1
1.1 Contexte	1
1.2 Aperçu de la technologie	2
1.3 Indications de la technologie	4
2 OBJECTIFS	5
3 MÉTHODES	6
3.1 Critères de sélection.....	6
3.1.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic d'AOS	6
3.1.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration	6
3.1.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement de l'AOS.....	6
3.2 Stratégie d'extraction des données.....	7
3.3 Estimations du coût.....	7
4 RÉSULTATS	8
4.1 Quantité et qualité des comptes rendus de recherche disponibles	8
4.2 Groupe de patients	10
4.3 Interventions comparatives	10
4.3.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic	10
4.3.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration	10
4.3.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement.....	10
4.4 Évaluation de l'efficacité clinique	11
4.4.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic	11
4.4.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration	11
4.4.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement.....	13
4.5 Comparaisons des appareils de PPC-TA	14
4.6 Évaluation des coûts	15
4.6.1 Considérations générales	15
4.6.2 Données tirées des écrits.....	15
4.6.3 Estimations des coûts liés à la PPC-TA au Canada suivant différents scénarios.....	16
5 DISCUSSION	18
5.1 Discussion de détails particuliers à chaque application de la PPC-TA	18
5.1.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic	18
5.1.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration	18
5.1.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement.....	19

5.2 Discussion générale	19
6 CONCLUSIONS	22
7 RÉFÉRENCES.....	23
Annexe 1 : Bases de données explorées et stratégies de recherche	26
Annexe 2 : Résumés des études comparatives portant sur la PPC-TA.....	29

ABRÉVIATIONS

AASM	American Academy of Sleep Medicine
AOS	apnée obstructive du sommeil
CVF	capacité vitale forcée
ECR	essai clinique contrôlé et randomisé
ECR-C	étude randomisée croisée
ESE	échelle de somnolence d'Epworth
IAH	indice d'apnées et d'hypopnées
IC	insuffisance cardiaque
IDR	indice de détresse respiratoire
IMC	indice de masse corporelle
MOR	mouvements oculaires rapides
NS	non significative statistiquement
P ₉₅	pression du 95 ^e percentile
PDS	pas de différence significative
P _{eff}	pression efficace
PPC	pression positive continue
PPC-TA	PPC avec titration automatique
PSG	polysomnographie
SF-36	questionnaire abrégé en 36 questions
SS	significative statistiquement
TMEV	test du maintien de l'état de veille
VEM	volume expiratoire maximal

GLOSSAIRE

Apnée centrale : Apnée consécutive à une déficience du muscle inspiratoire suivant une expiration.

Apnée mixte : Se dit de la manifestation d'apnée centrale et d'apnée obstructive au cours d'un même épisode.

Apnée obstructive : Apnée au cours de laquelle le muscle inspiratoire est actif même s'il n'y a pas de débit d'air.

Efficacité pratique : L'efficacité d'une technologie dans des conditions habituelles, par exemple, suite à sa diffusion à grande échelle dans le système de santé.

Efficacité théorique : L'efficacité d'une technologie dans des conditions idéales ou des conditions de pratique optimale.

Respiration de Cheyne-Stokes : Forme de respiration intermittente au cours de laquelle un épisode d'apnée ou d'hypopnée est suivi par des respirations de profondeur et de fréquence accrues. Ce cycle est itératif.

Titration : Réglage des paramètres de la PPC au cours du sommeil afin d'obtenir les meilleures valeurs pour un patient.

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte

La présente évaluation visait à aider les décideurs qui interviennent dans le traitement des personnes aux prises avec de l'apnée obstructive du sommeil (AOS). Ces dernières années, au Canada, il y a eu une augmentation du nombre de personnes chez lesquelles un diagnostic d'AOS a été posé, de même que du nombre de laboratoires du sommeil, surtout en Ontario. La présente évaluation porte sur les systèmes de ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec titration automatique (PPC-TA), technologie susceptible de modifier le traitement de l'AOS et le recours aux services offerts dans les laboratoires du sommeil.

L'AOS est un syndrome qui vient de resserrements ou de collapsus répétitifs du pharynx au cours du sommeil qui s'accompagnent de la symptomatologie correspondante. Le syndrome regroupe une combinaison d'apnées (interruptions complètes du débit d'air) et d'hypopnées (interruptions partielles du débit d'air) qui se produisent, pendant au moins dix secondes, au moins cinq fois l'heure. Le syndrome comprend, comme manifestation mesurable en laboratoire, un indice d'apnées et d'hypopnées (IAH) supérieur à cinq épisodes l'heure, en plus du symptôme clinique d'hypersomnie. La somnolence diurne, les troubles cognitifs, les problèmes de personnalité et l'hypertension sont au nombre des séquelles¹. Selon des estimations, aux États-Unis, l'AOS touche de 2 à 4 % de la population adulte². Au Canada, les taux sont probablement semblables.

La ventilation nasale spontanée en pression positive continue (PPC), au cours de laquelle une pression continue est exercée dans les voies respiratoires supérieures du patient pendant qu'il est endormi et respire spontanément, est un traitement utilisé couramment dans les cas d'AOS moyenne à grave. Ce traitement empêche la constriction des voies respiratoires de même que l'apnée qui en découle. Le dispositif de jonction le plus courant est un masque nasal relié avec un ventilateur. Il existe aussi des coussinets nasaux et des masques faciaux. L'American Academy of Sleep Medicine (AASM) signale qu'il a été démontré que ce traitement réduit les mesures subjectives et objectives de la somnolence diurne dans des essais cliniques contrôlés par placebo et randomisés³. Les autres traitements de l'AOS comprennent des interventions chirurgicales des voies respiratoires supérieures variant de l'uvulopalatopharyngoplastie (UPPP) et de l'uvulopharyngoplastie laser (UPL) à des interventions moins courantes, comme les déplacements de l'os hyoïde et l'avancement de l'os mandibulaire. Le recours à des dispositifs d'orthodontie pour élargir les voies respiratoires supérieures pendant le sommeil ainsi que les consultations pour perdre du poids sont au nombre des démarches non chirurgicales.

L'établissement d'un diagnostic d'AOS et le réglage (titration) des paramètres de l'appareil de ventilation spontanée en PPC en vue d'en tirer le maximum pour un patient en particulier doivent reposer sur l'observation au moyen d'une polysomnographie (PSG) de niveau 1. Cette méthode suppose l'enregistrement continu de plusieurs variables au cours du sommeil. L'établissement de ces mesures vise principalement à déterminer les phases du sommeil et à surveiller la fonction

respiratoire. Lorsqu'on utilise cette modalité d'établissement de diagnostic, le patient doit passer la nuit dans un laboratoire du sommeil, sous l'observation d'un technologue qualifié en PSG.

Le processus de titration vise à définir la pression qui permettra d'éviter efficacement, au cours de toutes les phases de sommeil, les épisodes d'apnée et d'hypopnée (respiration plus superficielle ou plus lente par rapport à l'état normal), le ronflement et les réactions d'éveil attribuables à un effort respiratoire, peu importe la position corporelle³. Dans le cadre d'une PSG, la titration pratiquée en vue d'obtenir une pression indiquée dans le traitement est « surveillée », c.-à-d. qu'un technicien est présent et peut régler la pression et intervenir si de l'air fuit du masque ou s'il y a une hypoxémie persistante après le rétablissement de la perméabilité respiratoire. Compte tenu des coûts et des perturbations éventuelles du sommeil qui accompagnent les tests en laboratoire, des systèmes automatisés et simplifiés ont été mis au point. Ces systèmes, susceptibles d'être utilisés à domicile, pourraient éliminer l'étape de l'observation par un technologue en PSG.

On a mis au point des appareils de ventilation spontanée en PPC avec titration automatique (PPC-TA) qui permettent une variation du niveau de pression positive exercée dans le masque du patient au cours de la nuit de sommeil suivant la disparition et la réapparition des épisodes d'apnée et d'hypopnée ainsi que d'autres événements physiologiques. Ces appareils peuvent permettre d'éviter certains des inconvénients liés à la titration avec surveillance et au traitement par ventilation conventionnelle en PPC, y compris :

- les grandes exigences en ressources de la titration manuelle (habituellement, un technicien ne peut pas surveiller plus de deux patients à la fois)
- l'incapacité d'établir la pression de traitement chez certains patients si la méthode de nuit « fractionnée » est retenue (l'établissement du diagnostic et la titration au cours d'une seule nuit)
- la possibilité que la pression fixe soit supérieure à celle nécessaire au cours d'une nuit complète, qui s'accompagne d'un risque d'augmentations aux chapitres des fuites et de l'intolérance à la pression (le seuil minimal de pression nécessaire peut changer selon la phase de sommeil et d'autres facteurs)
- les problèmes liés à l'observation du traitement de ventilation spontanée en PPC.

La présente évaluation examine les données probantes sur l'efficacité théorique, l'efficacité pratique et les coûts de la PPC-TA dans le traitement de l'AOS à domicile et en laboratoire du sommeil.

1.2 Aperçu de la technologie

La disponibilité des dispositifs de PPC-TA pourrait modifier le traitement de l'AOS moyenne à grave. Le recours à cette technologie pourrait aussi modifier le fonctionnement des laboratoires du sommeil, voire conduire à la pratique de certains examens à l'extérieur des laboratoires. De plus, le traitement par PPC-TA constitue une solution de rechange possible à la ventilation conventionnelle en PPC. Les appareils de PPC-TA sont plus dispendieux que les systèmes conventionnels de PPC, mais les coûts globaux qui les accompagnent pourraient être moindres si

l'utilisation de la PPC-TA améliore l'observation du traitement et les résultats pour la santé, et si elle pouvait détourner certains patients des laboratoires du sommeil.

L'efficacité et les coûts de la PPC-TA, de même que sa fonction par rapport aux laboratoires du sommeil et au recours à la ventilation spontanée conventionnelle en PPC sont au nombre des questions d'intérêt. La prestation, aux personnes aux prises avec des troubles du sommeil, de services de diagnostic à domicile, sans aiguillage automatique vers les laboratoires du sommeil ou vers d'autres services spécialisés, soulève un intérêt particulier.

Il existe plusieurs appareils de PPC-TA. Ces appareils diffèrent par les variables qu'ils surveillent pour déterminer les changements de la pression d'air exercée chez le patient de même que par les méthodes utilisées pour intervenir suite aux changements physiologiques. Les variables surveillées, souvent en association, peuvent comprendre le débit d'air (apnée ou hypopnée), le ronflement (vibration des voies respiratoires), le débit par rapport à la durée (l'aplatissement comme indication d'une diminution du débit d'air) et l'impédance, au moyen de la technique d'oscillation forcée^{3,4}.

Dans la PPC-TA, les algorithmes qui servent à déterminer s'il faut changer la pression, et dans quelle mesure, varient d'un produit à l'autre. Étant donné que les divers appareils de PPC-TA reposent sur différentes méthodes de surveillance et sur différents algorithmes, lesquels jouent sur leur fonctionnement respectif, les résultats obtenus au moyen d'un appareil pourraient ne pas s'appliquer à tous les appareils de PPC-TA³.

La plupart des appareils de PPC-TA exercent d'abord une faible pression de base puis l'accroissent (titration) au besoin. Tant que l'appareil ne décèle pas d'événement physiologique, il diminuera graduellement la pression exercée jusqu'au seuil minimal d'efficacité. C'est pourquoi la pression moyenne est souvent inférieure à la pression optimale fixe réglée pour les appareils de ventilation conventionnelle en PPC.

Les appareils de PPC-TA permettent le stockage de données sur les changements de pression au fil du temps dans un ordinateur pour analyse. Un clinicien pourrait examiner ces données pour établir une pression fixe appropriée. La plupart du temps, on définit soit une pression maximale, soit la pression du 95^e percentile (P_{95}), qui est excédée pendant 5 % du traitement. La plupart des appareils peuvent calculer des statistiques sur la pression au cours d'une période comptant plusieurs jours. Cette mesure est utile s'il faut plus d'une nuit de sommeil pour établir une pression fixe appropriée.

Les fuites par le masque ou par la bouche ont tendance à élever le débit de base des appareils de PPC-TA et à réduire les variations du débit pendant l'inspiration et l'expiration. Le changement de débit d'air qui en découle peut être interprété comme un épisode d'apnée ou d'hypopnée et être à l'origine d'une augmentation de pression susceptible d'accroître la fuite³. Un grand nombre d'appareils de PPC-TA comprennent des algorithmes qui limitent les augmentations de pression dans les cas où les fuites sont supérieures à des valeurs établies ou dans les cas où les augmentations de vitesse du ventilateur ne produisent plus d'accroissements de la pression dans le masque. D'autres appareils émettent un signal sonore en cas de fuite pour inciter le patient ou le technicien à rajuster le masque.

Berry et ses collaborateurs³ font observer que chez certains patients, l'apnée centrale est un problème complexe lorsque des appareils de PPC-TA sont utilisés. Les épisodes d'apnée centrale de type Cheyne-Stokes, qui sont courants chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque (IC) grave, pourraient aussi se présenter chez des patients atteints d'affections neurologiques. Chez les patients atteints d'AOS ou d'insuffisance cardiaque, les épisodes d'apnée centrale peuvent apparaître au cours du processus de titration de la ventilation spontanée en PPC ou après des réactions d'éveil. Quelques appareils comprennent des mécanismes qui permettent de détecter l'apnée centrale ou de limiter les augmentations de pression lors d'épisodes d'apnée s'il n'y a pas de ronflement ou de restriction du débit d'air, mais le problème persiste chez certains patients.

Les appareils actuels de PPC-TA ne mesurent pas les variables nécessaires à la détermination des phases du sommeil. Sans ces données, il est impossible de déterminer le véritable IAH, qui est exprimé en nombre d'événements par heure de sommeil. Il faut donc estimer les résultats liés à l'IAH.

1.3 Indications de la technologie

Étant donné que le fonctionnement des systèmes de PPC-TA repose sur la détection d'événements d'obstruction respiratoire ou de mesures indicatives, une fonction de diagnostic fait partie intégrante de ces appareils². Chez les personnes aux prises avec l'AOS, les systèmes de PPC-TA peuvent aussi servir à la titration du traitement de ventilation spontanée en PPC et au traitement à long terme en mode de pressions variables.

En ce qui concerne la fonction d'établissement de diagnostic de la PPC-TA, il faut examiner des enjeux comme la mesure dans laquelle il y a un lien étroit avec les résultats observés dans le cadre de la PSG, la question de savoir si l'efficacité de l'appareil de PPC-TA fluctue selon la gravité de l'AOS et, enfin, la question de savoir s'il est indiqué d'établir un diagnostic à domicile.

Les appareils de PPC-TA peuvent servir à déterminer le niveau optimal de pression fixe pour un traitement faisant appel à un appareil de ventilation spontanée conventionnelle en PPC. La titration pourrait avoir lieu dans le cadre d'une étude avec surveillance (au cours de laquelle un technologue peut intervenir), ou dans le cadre d'une étude sans surveillance, soit dans un laboratoire du sommeil, soit à domicile.

La titration de la PPC sans surveillance, dans un laboratoire du sommeil ou à domicile, est tenue pour l'application des appareils de PPC-TA susceptible d'être la plus utile³, car elle permettrait aux patients privés d'accès raisonnable à un laboratoire du sommeil de se prêter à un processus de titration et de commencer à recevoir leur traitement. Il faut que le patient soit bien informé au sujet de l'utilisation de l'appareil et qu'il soit capable d'installer le masque comme il faut, voire de le rajuster s'il y a des fuites, pour que la titration sans surveillance soit efficace. Il est essentiel que le masque soit bien ajusté.

Au nombre des autres enjeux qui se rattachent à l'utilisation de la fonction de titration de la PPC-TA, surtout à domicile, on compte la sécurité du patient, qui n'a pas fait l'objet d'une PSG de diagnostic pour exclure d'autres troubles respiratoires, les dangers possibles se rattachant à l'apparition d'épisodes d'arythmie non diagnostiquée au cours de la titration, et l'exactitude des paramètres de pression définitifs de l'appareil de PPC.

On a posé la capacité de la PPC-TA de permettre un traitement fondé sur une pression correspondant au seuil minimal d'efficacité comme facteur susceptible d'améliorer l'acceptation ou l'observation du traitement, car cela réduirait l'intolérance à la pression et les fuites. Berry et ses collaborateurs³ observent néanmoins qu'un grand nombre de patients n'estiment pas que l'intolérance à la pression occasionne grand inconfort dans le traitement par PPC. En revanche, d'autres facteurs, comme l'inconfort du masque, l'équipement encombrant et la sécheresse des voies respiratoires, pourraient contribuer à l'insatisfaction.

L'analyse suivante porte sur l'utilisation de la PPC-TA dans le traitement de l'AOS à domicile, bien que des études traitant de son utilisation dans le processus de titration en laboratoire soient également examinées.

2 OBJECTIFS

Le présent rapport vise à examiner les données probantes tirées d'études comparatives portant sur l'efficacité théorique, l'efficacité pratique et les coûts des appareils de PPC-TA dans les indications suivantes :

1. l'établissement du diagnostic d'AOS;
2. la titration pour établir les pressions dans le traitement par PPC;
3. le traitement de l'AOS en mode de pressions variables.

Au chapitre de l'établissement du diagnostic et de la titration, l'évaluation porte avant tout sur une comparaison opposant l'utilisation de la PPC-TA et l'utilisation de la PSG dans un laboratoire du sommeil. L'utilisation de la PPC-TA est examinée à domicile et en laboratoire. Au chapitre de l'utilisation thérapeutique, l'évaluation porte surtout sur la comparaison opposant le traitement de l'AOS faisant appel à la PPC-TA en mode de pressions variables et le traitement faisant appel à la ventilation conventionnelle en PPC, qui est fondée sur une pression fixe.

3 MÉTHODES

Les bases de données MEDLINE[®], EMBASE[®], BIOSIS Previews[®], PASCAL, INSPEC[®] et F-D-C Reports ont fait l'objet d'une recherche OneSearch[®] du système de recherche en ligne DIALOG[®] se limitant aux écrits publiés à partir de 1994. La recherche reposait sur des vedettes-matières MeSH, d'autres vedettes-matières, des mots du texte, des mots clés, des noms d'appareils, des noms de produits et des opérateurs indiqués pour trouver les études pertinentes. Compte tenu de l'ensemble restreint de résultats, on n'a pas appliqué de filtre clinique. La recherche s'attachait à des études sur l'humain et ne comprenait pas de limite de langue. La base de données Cochrane Library et le service en ligne CINAHLdirect[®] ont fait l'objet de recherches distinctes. L'annexe A présente la stratégie de recherche. En vue de trouver des études et des examens en cours, on a aussi consulté des répertoires d'essais cliniques, les sites Web d'organisations de la santé et des associations professionnelles pertinentes. On a aussi fait des recherches dans les listes de références des articles pertinents pour trouver d'autres études.

De plus, des commandes de communiqués réguliers de DIALOG[®] ont été intégrées à la même stratégie de recherche qui s'est poursuivie jusqu'en avril 2003 dans les bases de données MEDLINE[®], EMBASE[®], BIOSIS Previews[®], PASCAL, INSPEC[®] et F-D-C Reports. Des mises à jour ont été effectuées dans les bases de données PubMed et Cochrane Library, numéro 1, 2003, en février 2003.

3.1 Critères de sélection

Les critères d'inclusion précisait qu'il devait s'agir d'études comparatives portant sur la PPC-TA auprès de personnes aux prises avec l'AOS qui pourraient avoir besoin de recevoir un traitement par PPC.

3.1.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic d'AOS

L'exactitude du diagnostic, les coûts et la détermination des événements indésirables étaient les résultats examinés. Tous les résultats étaient comparés avec ceux des études effectuées en laboratoire du sommeil au moyen de la PSG.

3.1.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration

Les estimations de l'exactitude des paramètres de pression définitifs, la détection des événements indésirables et les coûts étaient les résultats d'importance au chapitre de l'utilisation de la PPC-TA dans l'établissement des réglages définitifs au cours de la titration. Tous les résultats étaient comparés avec ceux des études en laboratoire du sommeil. Des mesures de paramètres physiologiques ont aussi été examinées.

3.1.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement de l'AOS

L'observation du traitement, les effets sur la structure du sommeil, d'autres mesures physiologiques pertinentes, la qualité de vie et les coûts étaient les résultats d'importance au chapitre de l'utilisation thérapeutique de la PPC-TA en mode de pressions variables. Tous les

résultats étaient comparés avec ceux d'un traitement faisant appel à la ventilation spontanée conventionnelle en PPC fixe.

3.2 Stratégie d'extraction des données

Deux examinateurs (DH et PJ) ont effectué de façon indépendante des examens de sélection portant sur tous les titres et les résumés recensés se fondant sur les critères de sélection présentés dans la section 3.1. Les examinateurs ont lu les résumés des références (ou leur titre, lorsque le résumé n'était pas disponible) afin de prendre des décisions relatives à l'inclusion des documents dans l'examen subséquent des articles en version intégrale. Les désaccords ont été réglés par consensus. Les deux examinateurs ont aussi examiné de façon indépendante les articles choisis, qui étaient retenus pour l'évaluation s'ils satisfaisaient aux critères de sélection. Les doubles, articles portant sur le même essai clinique qu'une autre communication, ont été exclus. Dans ces cas-là, l'article le plus récent ou le plus informatif était retenu. Toutes les décisions relatives à la sélection des résumés et des documents recensés ont été discutées avec l'auteur clinique (IM). Les deux examinateurs et l'auteur clinique ont extrait de façon indépendante les données des études retenues.

Compte tenu de l'hétérogénéité des études et du nombre restreint d'études qui portaient sur chaque type d'appareil de PPC-TA, une série d'examens non quantitatifs ont été effectués.

3.3 Estimations du coût

On a établi des estimations s'attachant à l'utilisation de la PPC-TA et de la PPC dans différents contextes, selon des données provenant de sources à Edmonton (Alberta), afin d'illustrer les coûts possibles.

4 RÉSULTATS

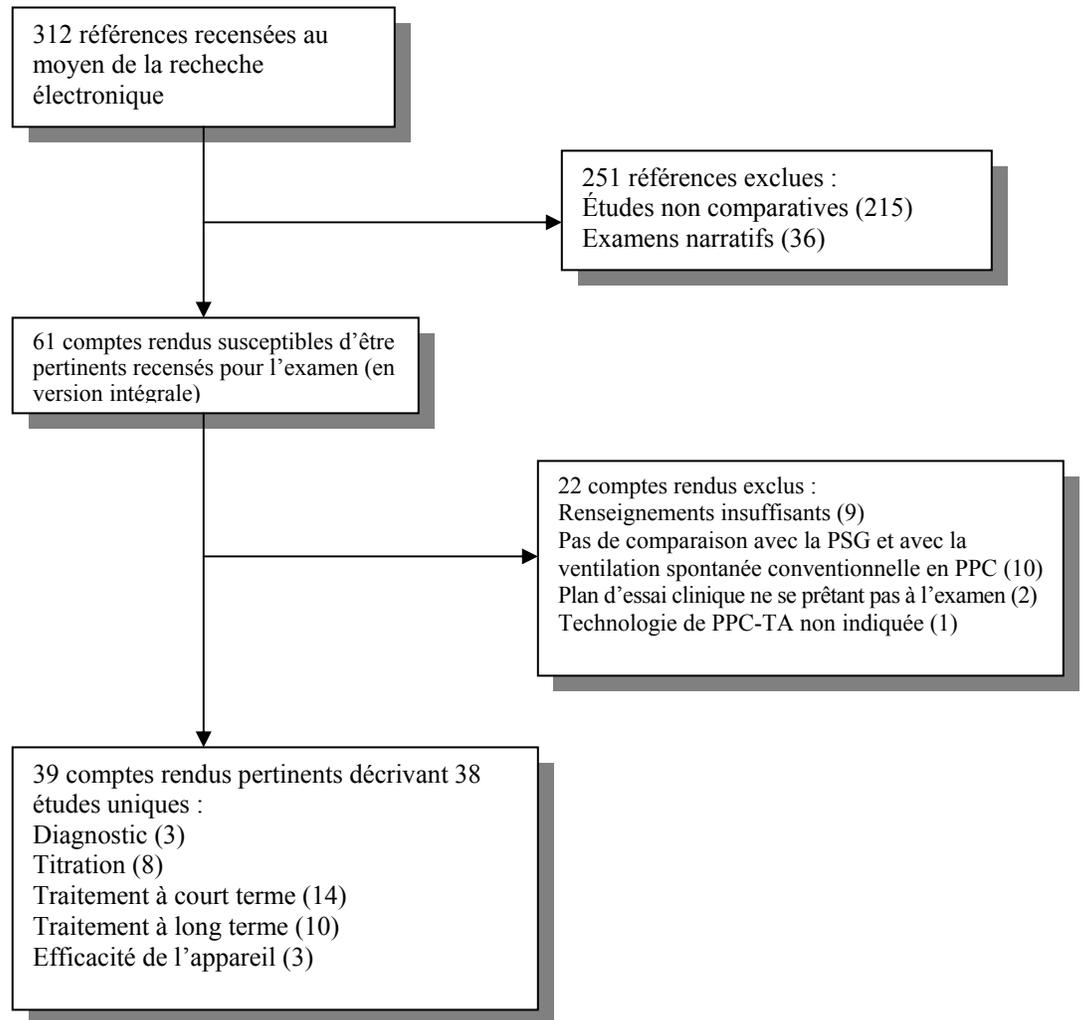
4.1 Quantité et qualité des comptes rendus de recherche disponibles

La recherche documentaire et l'examen des références ont permis de relever 238 résumés susceptibles d'être pertinents, et 45 comptes rendus ont été retenus pour un examen plus poussé. La mise à jour de la recherche documentaire a permis de recenser 74 autres références, dont 61 comptes rendus ont été extraits pour l'examen. Au nombre de ces 61 comptes rendus, 39 documents qui décrivaient des études portant sur la PPC-TA ont été retenus pour l'analyse. La figure 1 présente un graphique illustrant les processus de sélection des documents.

Trois des études retenues, qui reposaient sur des comparaisons prospectives sans répartition aléatoire, décrivaient l'utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic. Six études portaient sur la PPC-TA dans le processus de la titration : il s'agissait d'un essai clinique contrôlé et randomisé (ECR), de deux essais cliniques randomisés croisés (ECR-C) et de trois études prospectives sans répartition aléatoire. Un article qui comprenait des données sur le suivi de l'un des ECR-C a aussi été retenu.

Quatorze études (un ECR, 10 ECR-C et trois études fondées sur des comparaisons sans répartition aléatoire) examinaient les résultats du traitement à court terme (comparaisons effectuées au cours d'une seule nuit). Dix études (cinq ECR et cinq ECR-C) portaient sur le traitement à long terme par PPC-TA. Un ECR s'attachant au traitement à longue échéance comprenait une comparaison des coûts subordonnés aux méthodes de PPC-TA et de PPC mises en application. Il n'y a pas eu d'autres études faisant état des coûts comparatifs de la PPC-TA et d'autres méthodes. L'analyse comprenait aussi comme renseignements de base trois études dans lesquelles l'efficacité de divers appareils de PPC-TA était comparée et deux études qui examinaient des méthodes non comparatives d'évaluation de la titration.

Figure 1 : Sélection des documents



4.2 Groupe de patients

Une AOS grave avait été diagnostiquée chez la plupart des patients des études. Les critères d'inclusion comprenaient souvent des valeurs minimales sur le plan de l'indice de masse corporelle (IMC), en kg/m^2 , et sur celui de l'indice d'apnées et d'hypopnées (IAH). L'IAH exprime le nombre d'épisodes d'apnée et d'hypopnée par heure. Quelques études comprenaient aussi des patients aux prises avec d'autres types de troubles respiratoires liés au sommeil. Les patients atteints d'IC ou d'une maladie pulmonaire chronique étaient exclus de nombreuses études. Aucune des études ne comprenait de patients présentant une apnée centrale considérable au départ³.

4.3 Interventions comparatives

4.3.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic

Dans les études portant sur la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic d'AOS, le diagnostic fondé sur la PSG était l'intervention comparative, et l'IAH était la mesure de résultats.

4.3.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration

Dans les études portant sur la titration, la titration manuelle, au moyen d'un système de ventilation spontanée conventionnelle en PPC, était l'intervention comparative. Le principal élément de comparaison était la pression exercée dans le masque établie pour les utilisations subséquentes de la PPC chez le patient. Dans les écrits et dans le présent rapport, les pressions de titration sont exprimées en centimètres d'eau ($\text{cm H}_2\text{O}$), sauf indication contraire. La plupart des études sur la titration présentaient aussi des comparaisons opposant les valeurs liées à l'IAH. Un certain nombre d'études examinaient d'autres types de mesures qui présentaient des indications des résultats du traitement.

4.3.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement

L'utilisation de la ventilation spontanée conventionnelle en PPC était l'intervention comparative dans les études portant sur le traitement. L'IAH était la mesure la plus courante. Habituellement, un IAH inférieur à 10 était tenu pour une indication d'un résultat satisfaisant. Les résultats de l'échelle de somnolence d'Epworth (ESE) et du test de maintien de l'état de veille (TMEV), l'indice des réactions d'éveil et les valeurs décrivant l'architecture du sommeil, y compris la proportion de sommeil paradoxal, en phase de mouvements oculaires rapides (MOR), étaient les autres mesures de l'efficacité. Plusieurs études à long terme examinaient l'observation du traitement sur le plan des heures d'utilisation par nuit et du nombre de jours d'utilisation au cours de l'étude. Dans quelques études, des renseignements ont été recueillis au sujet de la satisfaction des patients et de leurs préférences au moyen de méthodes de sondage. Une étude mesurait la qualité du bien-être.

4.4 Évaluation de l'efficacité clinique

4.4.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic

Trois études comparatives portant sur l'utilisation de la PPC-TA dans l'établissement d'un diagnostic d'AOS ont été recensées. Les trois études faisaient appel à des versions de l'appareil AutoSet[®] (annexe B, tableau 2). Huang et ses collaborateurs⁵ ont constaté une sensibilité de 70 % et une spécificité de 100 % selon des données recueillies auprès de 11 patients dans le cadre d'une étude qui portait également sur des applications thérapeutiques. Dans une série de plus grande envergure, Gugger⁶ a fait état d'une sensibilité de 97 % et d'une spécificité de 77 % dans l'établissement d'un diagnostic chez des patients dont l'IAH était supérieur à 20 événements par heure. Une précédente étude de Gugger et ses collaborateurs⁷, qui faisait appel à une version antérieure de l'appareil AutoSet[®] qui détectait seulement les épisodes d'apnée, avait relevé une sensibilité de 82 % et une spécificité de 90 % dans l'établissement de diagnostics fondés sur les épisodes d'apnée (plus de 20 par heure). Aucune de ces études n'examinait de façon particulière les interventions en fonction des constatations diagnostiques. Les échantillons restreints et le manque de renseignements sur les patients qui n'étaient pas atteints d'AOS étaient au nombre des limites de ces études.

4.4.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration

Comme l'indique l'examen effectué par Berry et ses collaborateurs³, les études portant sur l'utilisation de la PPC-TA dans la titration ont adopté deux approches. Dans la première, les pressions fixes qui ont été établies au moyen de la PPC-TA pour le traitement de ventilation spontanée en PPC sont comparées avec celles établies au moyen de la titration manuelle conventionnelle. Cette approche est conforme avec les objectifs de notre évaluation. Le type d'appareil de PPC-TA, la méthode utilisée pour choisir la pression efficace (P_{eff}) en se fondant sur la titration par PPC-TA, de même que l'algorithme de titration manuelle, sont au nombre des facteurs qui jouent dans ces comparaisons.

La deuxième approche, qui ne fait pas appel à une comparaison, consiste à déterminer la pression de traitement au moyen de la PPC-TA. Cette pression est ensuite appliquée dans un traitement fixe par PPC fixe, puis on établit si le traitement est acceptable (IAH < 10/h) ou si les résultats cliniques sont acceptables.

Il importe de se pencher sur la question de savoir si la fonction de titration par PPC-TA peut être appliquée sans surveillance, c.-à-d. sans l'intervention d'un technicien. L'élimination de la surveillance, en plus de réduire les coûts, améliorerait la souplesse de la méthode.

a) *Études comparatives*

La recherche a permis de recenser six études qui comprenaient une comparaison opposant la titration par PPC-TA et la titration manuelle en portant avant tout sur les pressions de traitement⁸⁻¹³ obtenues au cours de nuits consécutives. Le tableau 3 de l'annexe 2 présente plus de renseignements.

Dans ce groupe d'examens, un ECR et un ECR-C n'ont pas relevé de différence significative entre les pressions établies au moyen de la PPC-TA et celles fondées sur la titration manuelle. Dans trois comparaisons sans répartition aléatoire, les pressions établies au moyen de la PPC-TA étaient plus basses (différence SS) que celles établies par titration manuelle. Dans l'autre étude, un ECR-C, la pression moyenne (P_{95}) établie par PPC-TA était supérieure (différence SS) à celle établie par titration manuelle. Dans une étude de suivi sur cet essai clinique¹⁴, on a utilisé de nouveaux critères pour la titration manuelle, et il n'y avait guère de différence entre la PPC-TA et la titration manuelle. Il n'y avait pas de différence significative (PDS) au chapitre des pressions lorsque la titration était répétée, trois mois après le début du traitement par PPC. Dans le cadre d'une autre titration de suivi, effectuée avec un recul de huit mois, la pression moyenne établie au moyen de la PPC-TA était plus basse que celle établie par titration manuelle. Cette différence parvenait tout juste au seuil de la signification statistique.

Dans l'ECR¹¹, le suivi effectué auprès des patients a produit des renseignements sur la mesure dans laquelle ils acceptaient les méthodes de traitement. Six semaines après la titration, il n'y avait PDS entre les deux groupes au chapitre du nombre de patients, chez lesquels le traitement était bien établi, qui souhaitaient continuer de recevoir le traitement par PPC. Il y avait toutefois une tendance en faveur de la PPC-TA. Il n'y avait pas, entre les deux groupes, de différence significative statistiquement sur le plan du résultat de l'ESE. Les moyennes des résultats étaient inférieures chez les patients du groupe de titration manuelle. Selon l'examen effectué par Berry et ses collaborateurs³, l'ECR faisait appel à la titration sans surveillance par PPC-TA. Dans les autres études, la titration était surveillée par un technicien.

b) Études non comparatives

Trois études retenues pour l'examen faisaient appel à des méthodes non comparatives d'évaluation de la titration par PPC-TA. Dans ces études, les résultats étaient évalués après l'établissement de la pression. Dans une série d'envergure restreinte dont ont fait état Berkani et ses collaborateurs¹⁵, 10 patients ont reçu un traitement par PPC-TA pendant deux semaines suite à une titration effectuée sans surveillance à l'hôpital. Au terme la période de deux semaines, huit des dix patients présentaient un IAH <10 (7 ± 5) et un indice de réactions d'éveil <10 . Chez les deux patients dont les résultats étaient médiocres, une augmentation de 2 cm de la pression de la PPC-TA a suffi à faire passer l'IAH au-dessous du seuil de 10.

Dans une étude dont a fait état Sériès¹⁶, une pression estimée à partir d'une formule fondée sur l'IMC, la circonférence du cou et l'IAH a été utilisée dans le cadre d'une titration effectuée à domicile au moyen d'un appareil de PPC-TA pour déterminer la valeur de P_{eff} , qui a ensuite servi dans le cadre d'un traitement de six semaines par ventilation spontanée conventionnelle en PPC. Par rapport à la mesure établie au départ, il y a eu une réduction considérable du résultat de l'ESE. Une étude antérieure de Sériès et Marc¹⁷, dont il est question dans le tableau 5 de l'annexe 2, faisait appel à une méthode semblable fondée sur une pression de référence estimée pour l'appareil de PPC-TA. Suite au traitement par PPC-TA fondé sur la pression de référence estimée, les améliorations constatées sur le plan des résultats de l'ESE étaient semblables à celles entraînées par les traitements, par ventilation spontanée conventionnelle en PPC ou par PPC-TA, qui faisaient appel à des valeurs de P_{eff} établies par titration manuelle.

Deux études comparatives de Randerath et ses collaborateurs^{8,9} ont mesuré les valeurs liées à l'IAH se rattachant à l'application de deux différents modes de PPC-TA, sans toutefois comparer

ces valeurs avec celles subordonnées à la titration manuelle. Dans les deux études, l'IAH était acceptable suite à la mise en application des deux modes de fonctionnement des appareils de PPC-TA (tableau 3).

4.4.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement

a) Études sur le traitement à court terme

Quatorze études¹⁸⁻³¹ présentaient des mesures de résultats à court terme, y compris une comparaison opposant une nuit de traitement par PPC-TA et une nuit de traitement par ventilation spontanée conventionnelle en PPC (tableau 4, annexe 2). Quelques études examinaient aussi la titration et dans 12 études, une comparaison portait sur les pressions de traitement. Les pressions du traitement par PPC-TA étaient plus basses (différence SS) que celles de la ventilation spontanée conventionnelle en PPC dans neuf études, tandis qu'il n'y avait PDS dans deux études. La dernière étude faisait état, pour la PPC-TA, de la pression maximale plutôt que de la pression moyenne, et ce résultat était supérieur à celui obtenu par titration manuelle.

Les indications des résultats du traitement étaient semblables pour les deux méthodes. Toutes les études ont mesuré l'IAH. Dans 12 études, il n'y avait PDS au chapitre des résultats liés à l'IAH. Par ailleurs, les résultats subordonnés à la PPC-TA étaient plus faibles dans quatre de ces études. Dans les deux autres études, les valeurs observées pour la PPC-TA étaient supérieures (différence SS) à celles de la PPC.

Dans huit des neuf études, il n'y avait PDS au chapitre des mesures de l'architecture du sommeil. Dans une étude, les résultats liés au sommeil de stades 3 et 4 étaient supérieurs (différence SS) dans le groupe PPC-TA. Dans 11 études, il n'y avait PDS entre les résultats liés à l'indice de réactions d'éveil, et dans 3 études, il n'y avait PDS au chapitre de la durée du sommeil.

b) Études sur le traitement à long terme

Dix études (cinq ECR et cinq ECR-C) portant sur le traitement par PPC-TA à long terme ont été recensées^{17,32-40}, en plus d'un ECR effectué par Stradling et ses collaborateurs¹¹, dont il est question dans la section 4.4.2, qui présente des mesures au cours de périodes comptant de 7 à 180 jours. Un ECR portait sur l'utilisation de la PPC-TA dans un sous-groupe de patients dont les résultats liés à la fonction respiratoire dépendaient de la phase de sommeil et de la position corporelle³⁵. Chez ces sujets (n=12), le résultat de l'ESE était plus bas (différence SS) lorsqu'on utilisait la PPC-TA que lorsqu'on utilisait la ventilation spontanée conventionnelle en PPC.

Dans les neuf autres études, en général, les résultats cliniques correspondaient aux indications découlant des examens à court terme. Comparativement à la PPC, les pressions de traitement par PPC-TA étaient plus basses (différence SS dans sept des huit études), mais il n'y avait PDS aux chapitres des mesures cliniques, y compris l'IAH (7/7), la somnolence diurne (6/6), les réactions d'éveil (3/3), la proportion en pourcentage de sommeil paradoxal (MOR) (3/3), ou encore la saturation en oxygène (1/1).

Huit publications ayant fait l'objet de l'examen présentaient des renseignements sur l'utilisation globale de la PPC-TA, comparativement à la PPC. Dans quatre études, il n'y avait PDS au chapitre de l'utilisation des méthodes de traitement. Dans trois études, la PPC-TA avait été utilisée pendant un plus grand nombre d'heures, à chaque nuit, que la ventilation conventionnelle

en PPC (différence SS), encore que dans deux des études, il n'y avait PDS sur le plan du nombre de nuits d'utilisation. Dans une étude, il n'y avait PDS sur le plan de l'utilisation par nuit, mais sur une base hebdomadaire, la PPC-TA avait servi pendant des périodes comptant plus de quatre heures au cours d'un plus grand nombre de nuits.

Une étude mesurait le bien-être des patients au moyen du questionnaire abrégé en 36 questions (SF-36)³³. Les résultats présentés pour les mesures de la vitalité et de la santé mentale étaient plus élevés pendant les périodes d'utilisation de la PPC-TA que pendant les périodes d'utilisation de la ventilation spontanée conventionnelle en PPC. On ne saurait trop dire quelle est l'importance clinique des différences observées.

Quatre articles ont présenté les résultats de sondages effectués auprès des patients au sujet de leurs préférences et opinions. Planès et ses collaborateurs³² ont signalé qu'une grande majorité des patients interrogés étaient satisfaits tant de la PPC-TA que de la PPC. Massie et ses collaborateurs³³ ont constaté que pendant le traitement par PPC-TA, les patients ont fait état d'un sommeil, de meilleure qualité, procurant plus de repos, et qu'ils ont signalé moins de malaises attribuables à la pression et moins de difficultés à s'endormir. Randerath et ses collaborateurs³⁴ ont indiqué que 75 % des répondants (il y a eu cinq abandons) préféraient la PPC-TA. Dans l'étude effectuée par d'Ortho et ses collaborateurs³⁶, 15 (60 %) des répondants préféraient la PPC-TA, 8, la PPC, tandis que 2 ont choisi la chirurgie. Au cours de cette étude, on n'a pas observé, entre les deux méthodes de traitement, de différence significative quant à l'évaluation subjective des symptômes éprouvés. Dans l'étude de suivi de la titration dont font état Stradling et ses collaborateurs¹¹, il n'y avait pas, entre le groupe de titration manuelle et le groupe de titration par PPC-TA, de différence significative quant au nombre de sujets pour lesquels on était parvenu à établir un traitement de ventilation spontanée conventionnelle en PPC au terme d'une période de six semaines. Treize sujets du groupe de titration manuelle et un sujet du groupe de titration par PPC-TA voulaient interrompre le traitement après six semaines.

Dans l'étude de Planès et ses collaborateurs³², la période écoulée entre l'établissement du diagnostic d'AOS et le début du traitement était plus longue dans le groupe de PPC que dans le groupe de PPC-TA (47,2 jours par rapport à 11,8 jours). On a attribué cette différence à la période d'attente avant la réalisation de l'étude de PSG nécessaire à la mise en route du traitement de ventilation conventionnelle en PPC.

4.5 Comparaisons des appareils de PPC-TA

Trois articles récents, qui ont examiné les résultats comparatifs de différents types d'appareils de PPC-TA, ont soulevé des préoccupations quant à leur utilisation clinique. Deux des articles présentent les résultats d'épreuves de manipulation de l'équipement. Farré et ses collaborateurs⁴¹ ont mis à l'épreuve cinq appareils de PPC-TA au moyen d'un générateur reproduisant les tendances de ventilation et de ronflement observées chez les patients atteints d'AOS. Ils ont constaté qu'il y avait des différences considérables entre les divers appareils sur le plan de leur façon de donner suite aux épisodes d'apnée, d'hypopnée, de restriction du débit et de ronflement. Ils ont aussi indiqué que les résultats relatifs à l'efficacité de la PPC-TA établis dans les tests cliniques ne valent pas pour tous les appareils. Si certaines des différences pourraient ne pas se révéler pertinentes, d'autres pourraient avoir un effet sur les résultats cliniques.

Dans leur étude, Lofaso et ses collaborateurs⁴² ont utilisé un modèle de poumon artificiel pour évaluer la sensibilité de détection du ronflement de six appareils de PPC-TA. Le seuil de détection du ronflement, qui différait entre les appareils de PPC-TA, pouvait être jusqu'à trois fois supérieur au résultat correspondant observé pour un autre modèle. Dans un ECR d'envergure restreinte effectué auprès de 12 patients atteints d'AOS qui avaient besoin de recevoir un traitement par PPC, on a comparé l'appareil le moins sensible avec l'un des plus sensibles. Les patients ont reçu un traitement par PPC-TA au cours d'une PSG. La sensibilité de détection du ronflement de l'appareil le moins sensible était inférieure (différence SS, 50 % c. 92 %, p=0,03). Ces auteurs font valoir qu'il faudrait effectuer d'autres études pour évaluer les appareils de PPC-TA et les comparer entre eux.

Kessler et ses collaborateurs⁴³ ont évalué la fonction de titration automatisée des appareils AutoSet[®] et Somnosmart[®] dans un ECR-C effectué au cours de deux nuits auprès de 16 patients atteints d'AOS. La titration n'était pas surveillée. La valeur P₉₅ subordonnée à l'utilisation de l'appareil AutoSet[®] était de beaucoup inférieure à celle associée à l'appareil Somnosmart[®] (7,0 cm c. 9,9 cm, p=0,005). Les limites de concordance du test de Bland et Altman s'établissaient à +9,3 cm et à -3,2 cm. Les auteurs ont conclu que la titration automatique effectuée sans surveillance à l'hôpital ne peut pas être adoptée comme solution de rechange fiable à la titration manuelle, et qu'elle ne permet pas de déterminer un niveau de pression exact pour le traitement par PPC fixe.

4.6 Évaluation des coûts

4.6.1 Considérations générales

Les prix de l'équipement de PPC-TA sont supérieurs à ceux des appareils conventionnels de PPC. Les prix récents indiqués par les fournisseurs pour les achats sur Internet varient de 400 \$US à 600 \$US pour les appareils de PPC et de 900 \$US à 1 200 \$US pour les appareils de PPC-TA. Le moindre recours aux laboratoires du sommeil, y compris une utilisation réduite du temps des techniciens et une diminution du nombre de patients en attente de diagnostic et de titration dans ces laboratoires, sont au nombre des facteurs susceptibles de compenser le coût plus élevé des appareils de PPC-TA. Par ailleurs, une comparaison avec les études effectuées en laboratoire du sommeil au cours d'une nuit fractionnée pourrait être moins favorable à la technologie de PPC-TA. De plus, on ne sait pas trop quelles sont les possibilités d'utilisation de la PPC-TA à domicile, de sorte qu'il est impossible de dresser un tableau économique complet.

4.6.2 Données tirées des écrits

L'ECR effectué par Planès et ses collaborateurs³² est la seule étude recensée qui comprenait des données comparatives sur les coûts. Dans cette étude, le traitement par PPC-TA a été lancé à domicile chez un groupe de patients. Les données sur les niveaux de pression et le nombre d'heures d'utilisation de la PPC-TA étaient transmises tous les jours à un laboratoire du sommeil, et l'éventail des pressions de traitement était établi après une semaine. Dans un autre groupe de patients, la titration manuelle était effectuée dans un laboratoire du sommeil au moyen

d'une PSG de nuit et d'un appareil de PPC-TA en mode de pression constante. En ce qui concerne le traitement, l'appareil de PPC-TA a été utilisé en mode de pressions variables chez les sujets du groupe de titration à domicile et en mode de pression constante chez les sujets du groupe de titration en laboratoire. Le suivi a duré deux mois.

Dans le groupe de traitement par PPC-TA, les coûts du traitement s'établissaient à 1 264 €±352 par patient (1 \$CAN=0,76 euros), comparativement à 1 720 €±455 dans le groupe de traitement par PPC (titration en laboratoire au moyen de l'appareil de PPC-TA en mode de pression constante). Planès et ses collaborateurs ont conclu que l'utilisation du traitement par PPC-TA mis en route à domicile entraînait une réduction des coûts. Une limite de leur analyse vient de ce que le même appareil a été utilisé dans les deux groupes de patients, alors qu'il aurait été plus réaliste de comparer l'utilisation de l'appareil de PPC-TA avec celle d'un appareil, moins dispendieux, de ventilation spontanée conventionnelle en PPC pour les sujets dont le traitement a débuté par une titration en laboratoire. De même, dans l'analyse des coûts, qui indique comprendre les coûts en capital subordonnés aux lits utilisés, peu de renseignements sont présentés au sujet des soins hospitaliers. Ces auteurs, qui font des projections au sujet de la PPC-TA et de la PPC en Amérique du Nord, indiquent que la PPC-TA s'accompagne d'un avantage au chapitre des coûts. Plusieurs hypothèses sont formulées. La présente analyse a révélé qu'elles pourraient ne pas s'appliquer au Canada.

4.6.3 Estimations des coûts liés à la PPC-TA au Canada suivant différents scénarios

En vue de recueillir plus de renseignements sur les questions liées aux coûts de la PPC-TA, on a entrepris une analyse de modélisation fondée sur des données au sujet de l'utilisation de la PPC-TA et de la PPC qui s'appliqueraient au traitement de l'AOS à Edmonton (Alberta).

Les coûts associés avec le traitement de l'apnée du sommeil comprennent ceux qu'occasionnent l'établissement d'un diagnostic et la titration chez les personnes qui choisissent de recevoir un traitement faisant appel à un appareil de ventilation spontanée en pression positive, ainsi que le prix d'achat de l'appareil, y compris le masque et les tubes. Il faut aussi compter les coûts liés au traitement des affections concomitantes et aux consultations médicales supplémentaires^{32,44}. Il n'y a pas de données probantes au sujet des différences dans la catégorie des « autres soins », et les coûts d'entretien sont exclus. C'est pourquoi le présent examen a pour principal objet les coûts d'exploitation liés au diagnostic, à la titration et au traitement ainsi que les coûts des appareils de PPC-TA et de PPC.

Dans la présente analyse, un horizon analytique de cinq ans a été adopté, soit la durée de vie approximative d'un appareil de ventilation spontanée en pression positive. L'analyse est fondée sur une hypothèse voulant que tous les coûts liés au diagnostic, au traitement et à l'équipement (PPC et PPC-TA) sont absorbés au cours de la première année. De plus, on suppose que l'efficacité théorique des appareils de PPC-TA et de PPC est équivalente. Cette hypothèse est compatible avec les résultats découlant de la recherche documentaire.

L'analyse porte avant tout sur cinq scénarios. D'abord, l'examen s'attache aux soins conventionnels, soit l'établissement d'un diagnostic et la réalisation de la titration dans un laboratoire du sommeil, puis la mise en route du traitement au moyen de l'appareil de PPC. Le

deuxième scénario est fondé sur l'hypothèse voulant que l'établissement du diagnostic et la titration sont effectués dans un laboratoire du sommeil et que le patient achète l'appareil de PPC-TA. Dans le troisième scénario, il est supposé que le diagnostic est établi en laboratoire, que la titration est effectuée à domicile, au moyen d'un appareil de PPC-TA, et que le patient achète un appareil de PPC. Dans le quatrième scénario, il est supposé que le diagnostic et la titration sont établis à domicile au moyen d'un appareil de PPC-TA et que le patient achète un appareil de PPC. Le cinquième scénario porte sur le diagnostic, la titration et le traitement à domicile au moyen, dans tous les cas, d'un appareil de PPC-TA. Il y a d'autres scénarios possibles, mais cette analyse vise à établir l'effet final de la PPC-TA sur le diagnostic, la titration et le traitement.

Le tableau 1 présente les catégories de coûts supposées pour les besoins de l'analyse. L'analyse de l'hypothèse de base, soit les soins conventionnels, correspond à un coût de 2 700 \$. Selon l'hypothèse qui veut qu'on recourt à une titration effectuée à domicile au moyen d'un appareil de PPC-TA au lieu de recourir à une titration en laboratoire du sommeil et que le patient achète l'appareil de PPC, le coût s'établit à 2 150 \$. Le coût de l'établissement d'un diagnostic en laboratoire et du traitement, dans les cas où on achète un appareil de PPC-TA, s'établit à 3 750 \$. C'est le diagnostic et la titration à domicile associés avec l'achat d'un appareil de PPC qui entraînent le coût le plus bas. Le coût subordonné au dernier scénario, qui se déroule à domicile avec un appareil de PPC-TA, s'établit à 2 650 \$.

Ces estimations indiquent que dans certains scénarios, la PPC-TA offre un avantage au chapitre des coûts pour ce qui est du diagnostic et de la titration. Ceci dit, le rôle que joue la PPC-TA dans l'établissement d'un diagnostic à domicile continue de soulever de la controverse, et on dispose de peu de données sur l'utilisation de cette technologie dans la titration en dehors d'un laboratoire. Comme prévu, le traitement par PPC-TA est plus dispendieux que le traitement par PPC.

Tableau 1 : Coûts liés à diverses méthodes hypothétiques de traitement de l'apnée du sommeil

Catégorie de ressource	Diagnostic et titration en laboratoire, traitement par PPC	Diagnostic et titration en laboratoire, traitement par PPC-TA	Diagnostic en laboratoire, titration à domicile au moyen d'un appareil de PPC-TA, traitement par PPC	Diagnostic et titration à domicile au moyen d'un appareil de PPC-TA, traitement par PPC	Diagnostic et titration à domicile au moyen d'un appareil de PPC-TA, traitement par PPC-TA
Diagnostic	750 \$*	750 \$*	750 \$*	200 \$**	200 \$**
Titration	750 \$*	750 \$*	200 \$**	200 \$**	200 \$**
Traitement	1 200 \$†	2 250 \$‡	1 200 \$†	1 200 \$†	2 250 \$‡
Autres soins	Identique	Identique	Identique	Identique	Identique
Total (à l'exclusion des autres services)	2 700 \$	3 750 \$	2 150 \$	1 600 \$	2 650 \$

* Coût direct estimatif des services de nuit en laboratoire, y compris les honoraires, selon la Région de la santé de la capitale, Edmonton.

** Prix estimatif du diagnostic à domicile, y compris les honoraires, selon Canadian Liquid Air.

† Prix estimatif de l'appareil de PPC à Edmonton, y compris le masque et les tubes.

‡ Prix estimatif de l'appareil de PPC-TA à Edmonton, y compris le masque et les tubes.

5 DISCUSSION

5.1 Discussion de détails particuliers à chaque application de la PPC-TA

Dans le présent rapport, l'utilisation de la PPC-TA dans le traitement de l'AOS a été examinée dans trois indications : l'établissement d'un diagnostic d'AOS, la titration en vue d'établir les pressions pour le traitement de ventilation spontanée en PPC et le traitement.

5.1.1 Utilisation de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic

Les études contrôlées contenaient peu de renseignements à cet effet. Les résultats tirés des trois études par observations recensées indiquaient que la PPC-TA pourrait être utile dans l'établissement d'un diagnostic. Il faudrait valider cette constatation dans le cadre d'études, fondées sur des méthodes plus solides, effectuées auprès d'un plus grand nombre de sujets. Il faut accorder de l'attention à la validation dans des contextes cliniques, car il n'y a pas de données probantes appuyant l'efficacité de la PPC-TA dans cette indication en dehors d'un laboratoire du sommeil. Les diagnostics ratés pourraient entraîner des dangers éventuels. Il y a aussi des risques pour les patients aux prises avec des affections concomitantes. Par exemple, on compte le syndrome de résistance des voies respiratoires supérieures, une désaturation grave et d'éventuelles complications cardiaques.

5.1.2 Utilisation de la PPC-TA dans la titration

Dans la titration, la technologie de PPC-TA semblait prometteuse parce que dans plusieurs études comparatives, les pressions de traitement estimées par cette méthode étaient soit semblables à celles établies par titration manuelle, soit inférieures, sans qu'on n'ait observé d'effets physiologiques indésirables. Dans les études qui en rendaient compte, les valeurs liées de l'IAH n'étaient pas significatives. Les auteurs de ces études concluent que la PPC-TA est une technologie qu'on pourrait substituer à la titration manuelle. Quelques études récentes, comme celle effectuée par Randerath et ses collaborateurs⁸⁻¹⁰, ont indiqué que son utilisation dans cette indication peut permettre l'établissement de pressions de traitement plus basses.

Dans la plupart de ces études, les échantillons étaient de taille restreinte. Il faut nuancer les résultats, par ailleurs prometteurs, observés sur le plan des pressions et de l'IAH, parce que les patients atteints de graves problèmes de santé étaient exclus de plusieurs études et que dans la plupart des cas, la titration faisait appel à l'intervention d'un technicien. Les résultats tirés des études comparatives opposant les différents appareils (dont il est question dans la section 4.5) indiquent également qu'il faut faire preuve de circonspection pour ce qui est de l'utilisation de la PPC-TA dans cette indication.

Dans des études non comparatives (décrites dans la section 4.4.2), des résultats cliniques satisfaisants (comme les valeurs liées à l'IAH) ont été présentés au sujet des patients qui avaient

reçu un traitement par PPC-TA ou par ventilation spontanée conventionnelle en PPC suite à l'utilisation d'un appareil de PPC-TA pour régler les pressions de traitement.

5.1.3 Utilisation de la PPC-TA dans le traitement

Quatorze articles qui décrivaient des études portant sur la faisabilité du traitement par PPC-TA par rapport au traitement par PPC, au cours d'une nuit, ont rendu compte des résultats du traitement à court terme. À cette fin, six appareils de PPC-TA ont été utilisés. L'un d'entre eux était un prototype. Même si les résultats mesurés variaient d'une étude à l'autre, en général, les pressions de traitement étaient plus basses dans le traitement par PPC-TA, par rapport à la ventilation spontanée en PPC, et il n'y avait PDS au chapitre des mesures de résultats cliniques.

Onze études faisaient appel à un plan de répartition aléatoire. Dans la plupart d'entre elles, il y avait un faible nombre de participants et les patients aux prises avec de graves problèmes de santé étaient exclus. Trois études ont fait état des opinions des patients. Dans la première, il n'y avait PDS au chapitre de l'évaluation subjective de la qualité du sommeil, des symptômes connexes ou de la tolérance au traitement. Dans la deuxième étude, aucun patient n'a signalé préférer la PPC-TA. Dans la troisième étude, dont le taux de participation au sondage par questionnaire était faible, il n'y avait PDS sur le plan de l'évaluation des effets secondaires, mais la qualité du sommeil subordonné au traitement par PPC-TA a obtenu une meilleure évaluation.

Il a été établi dans les études à long terme portant sur le traitement par PPC-TA que les pressions de traitement des appareils de PPC-TA étaient inférieures à celles de la ventilation spontanée conventionnelle en PPC. Cette différence n'a guère joué sur les résultats. Dans quatre études, il semblait que la PPC-TA était plus utilisée que la PPC. En revanche, aucune des études n'a relevé de différence significative au chapitre des mesures de résultats cliniques (IAH, ESE, indice de réactions d'éveil et architecture du sommeil).

Dans trois études, les renseignements recueillis auprès des patients indiquaient qu'ils préféraient la PPC-TA à la PPC. Dans une étude, les mesures subjectives du bien-être et de la qualité du sommeil favorisaient la PPC-TA. Dans l'étude effectuée par Stradling et ses collaborateurs¹¹, il n'y avait PDS sur le plan du nombre de patients chez lesquels le traitement, par PPC-TA ou par PPC, était bien établi après une période de six semaines. Il y avait toutefois une tendance en faveur de la PPC-TA.

Toutes les études à long terme faisaient appel à la répartition aléatoire. Comme on l'a signalé dans la section 4.4.3, les mesures utilisées étaient variables. Cinq études comptaient un faible nombre de participants (au plus 25). Dans un essai clinique de plus grande envergure, le taux d'abandon était élevé. Les études qui faisaient état des opinions et des préférences des patients ne contenaient pas beaucoup de renseignements sur la façon dont ces renseignements avaient été recueillis ou sur les réponses individuelles.

5.2 Discussion générale

La présente évaluation visait à examiner les données probantes portant sur l'efficacité théorique, l'efficacité pratique et les coûts de la PPC-TA dans le traitement de l'AOS. Dans l'ensemble, les

données indiquent que même si cette technologie semble prometteuse, il reste à en établir l'efficacité. Des questions demeurent quant au rôle de la PPC-TA dans l'établissement du diagnostic et la titration à domicile ainsi que dans la titration sans surveillance dans les laboratoires du sommeil.

Les études faisant l'objet du présent examen traitent de l'efficacité de la PPC-TA dans différentes indications. Habituellement, elles reposent sur des populations de patients qui ne comprennent pas de personnes aux prises avec de l'IC ou un trouble d'obstruction respiratoire. Dans les études, les patients aux prises avec une apnée centrale considérable ou avec un syndrome de résistance des voies aériennes supérieures étaient également exclus. Différents appareils ont été utilisés dans les études. Les constatations s'attachant à un type d'appareil pourraient ne pas s'appliquer aux situations où un autre genre d'équipement est utilisé. S'il y a des différences importantes entre les modèles d'appareils sur le plan du fonctionnement^{43,44}, rien n'indique qu'une technologie de PPC-TA est supérieure à une autre³. Dans l'ensemble, les tendances des résultats présentés dans des études qui ont fait appel à différents types d'appareils étaient semblables. Les études n'ont pas relevé de différences entre les résultats cliniques de PPC-TA et ceux de la PPC.

Comme l'ont fait valoir Berry et ses collaborateurs, avant de recevoir, pour la première fois, un traitement par PPC-TA, la plupart des participants des études avaient déjà fait l'objet d'une étude structurée du sommeil, et certains s'étaient prêtés à une titration conventionnelle par PPC ou recevaient un traitement de ventilation spontanée conventionnelle en PPC. Les résultats observés chez ces patients pourraient être différents de ceux obtenus pour les patients novices n'ayant jamais reçu de traitement³. On n'a toujours pas établi l'efficacité de la PPC-TA dans des conditions habituelles, à domicile ou dans la population générale des patients aux prises avec une AOS moyenne à grave.

Trois études non randomisées dans lesquelles la PPC-TA a été utilisée en laboratoire auprès de groupes restreints de patients ont démontré les possibilités de cette technologie dans l'établissement du diagnostic. Si les résultats étaient prometteurs dans une certaine mesure, ils indiquaient également qu'on pourrait poser des diagnostics erronés chez certains patients. Il n'y avait pas de renseignements sur l'utilisation de la PPC-TA dans l'établissement d'un diagnostic à domicile ou dans l'évaluation des risques éventuels que pourraient poser chez les patients des constatations inexactes. Les sujets, recrutés en grande partie dans des centres d'aiguillage tertiaires, pourraient être différents des patients des soins de santé communautaires.

Un technicien intervenait dans la plupart des études comparatives portant sur la titration en laboratoire. Au cours de la titration par PPC-TA avec surveillance, il a fallu intervenir auprès de quelques patients pour interrompre des fuites, rajuster le masque ou administrer de l'oxygène supplémentaire contre l'hypoxémie nocturne.

Il y a peu de renseignements permettant de comparer la titration par PPC-TA à domicile avec la titration manuelle en laboratoire. Dans bon nombre des études recensées pour le présent examen, les protocoles prévoyaient que les participants avaient déjà une expérience de l'utilisation de la ventilation spontanée en PPC. Dans plusieurs études, la titration sans surveillance par PPC-TA a

servi à déterminer une PPC fixe, puis les patients ont reçu un traitement faisant appel à ce niveau de pression. Les résultats liés à l'IAH étaient acceptables.

Dans les études portant sur le traitement de l'AOS par PPC-TA, on a montré que cette technologie permettait de recourir à de moindres pressions de traitement que la PPC, mais ce résultat n'était pas forcément lié avec une utilisation accrue de l'appareil. Les études n'ont pas relevé de différences entre les résultats cliniques de la PPC-TA et ceux de la PPC. Si on avait relevé des différences SS, elles n'auraient pas nécessairement été importantes sur le plan clinique.

Certains sondages, qui ont fait l'objet de descriptions médiocres, semblaient indiquer une certaine préférence des patients pour la PPC-TA.

Les recommandations de l'AASM font valoir la prudence dans l'utilisation de la PPC-TA à l'heure actuelle⁴⁵. Les patients aux prises avec de l'IC ou avec une maladie pulmonaire chronique de même que les patients susceptibles de présenter, la nuit, une désaturation de l'oxyhémoglobine artérielle à cause d'affections concomitantes ne sont pas des candidats pour la titration ou le traitement par PPC-TA. On ne recommande pas le recours aux appareils de PPC-TA pour la titration au cours d'une nuit fractionnée. L'utilisation de la PPC-TA sans surveillance n'a pas été établie dans la détermination initiale des PPC fixes et dans l'autoréglage du traitement par PPC-TA chez les patients novices.

L'AASM recommande que les patients qui reçoivent un traitement par PPC fixe qui est fondé sur les résultats de la titration par PPC-TA et que ceux qui reçoivent un traitement par PPC-TA fassent l'objet d'un suivi pour déterminer l'efficacité et l'innocuité du traitement.

6 CONCLUSIONS

Il demeure qu'il faut faire preuve de circonspection lorsqu'on utilise la PPC-TA, dont l'efficacité et la rentabilité devront être établies dans d'autres études. Les utilisateurs de la PPC-TA doivent être au courant du fonctionnement de l'appareil utilisé de même que des données probantes s'attachant à son efficacité. Les patients aux prises avec une maladie cardiaque ou pulmonaire ou avec d'autres problèmes de santé ont été exclus de la plupart des études. Il y a des risques liés à la sécurité de ces personnes si la PPC-TA est utilisée dans des milieux où il est impossible d'avoir accès rapidement à un soutien technique. L'adoption de la titration par PPC-TA comme mesure de réduction des coûts, démarche dont la validité n'a pas encore été démontrée, pourrait même être dangereuse si les patients n'ont pas fait l'objet d'une sélection minutieuse.

Selon les écrits disponibles pour la présente évaluation, nous concluons que la PPC-TA semble prometteuse, mais qu'il reste à établir quel est son rôle dans les soins de santé.

7 RÉFÉRENCES

1. National Commission on Sleep Disorders Research. **Wake up America: a national sleep alert, vol 2.** Washington: US Government Printing Office; 1995.
2. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. **N Engl J Med** 1993;328(17):1230-5.
3. Berry RB, Parish JM, Hartse KM. The use of auto-titrating continuous positive airway pressure for treatment of adult obstructive sleep apnea. An American Academy of Sleep Medicine review. **Sleep** 2002;25(2):148-73.
4. Loube DI. Technologic advances in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. **Chest** 1999;116(5):1426-33.
5. Huang X, Xiao Y, Zou D. [Auto CPAP Set system for diagnosis and therapy of sleep breathing disorders]. **Zhonghua Jiehe He Huxi Zazhi** 1998;21(8):468-70.
6. Gugger M. Comparison of ResMed AutoSet (version 3.03) with polysomnography in the diagnosis of the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. **Eur Respir J** 1997;10(3):587-91.
7. Gugger M, Mathis J, Bassetti C. Accuracy of an intelligent CPAP machine with in-built diagnostic abilities in detecting apnoeas: a comparison with polysomnography. **Thorax** 1995;50(11):1199-201.
8. Randerath W, Parys K, Lehmann D, Sanner B, Feldmeyer F, Rühle KH. Self-adjusting continuous positive airway pressure therapy based on the measurement of impedance. A comparison of free pressure variation and individually fixed higher minimum pressure. **Respiration** 2000;67(3):272-9.
9. Randerath WJ, Parys K, Feldmeyer F, Sanner B, Rühle KH. Self-adjusting nasal continuous positive airway pressure therapy based on measurement of impedance: a comparison of two different maximum pressure levels. **Chest** 1999;116(4):991-9.
10. Randerath WJ, Büscher L, Gil G, Domanski U, Rühle KH. Automatische nCPAP-Therapie auf der Basis der forcierten Oszillationstechnik (APAP(FOT)) [Automatical nCPAP therapy based on the forced oscillation technique (APAP(FOT))]. **Somnologie** 1999;3(5):264-9.
11. Stradling JR, Barbour C, Pitson DJ, Davies RJ. Automatic nasal continuous positive airway pressure titration in the laboratory: patient outcomes. **Thorax** 1997;52(1):72-5.
12. Lloberes P, Ballester E, Montserrat JM, Botifoll E, Ramirez A, Reolid A, et al. Comparison of manual and automatic CPAP titration in patients with sleep apnea/hypopnea syndrome. **Am J Respir Crit Care Med** 1996;154(6 Pt 1):1755-8.
13. Teschler H, Berthon-Jones M, Thompson AB, Henkel A, Henry J, Konietzko N. Automated continuous positive airway pressure titration for obstructive sleep apnea syndrome. **Am J Respir Crit Care Med** 1996;154(3 Part 1):734-40.
14. Teschler H, Farhat AA, Exner V, Konietzko N, Berthon-Jones M. AutoSet nasal CPAP titration: constancy of pressure, compliance and effectiveness at 8 month follow-up. **Eur Respir J** 1997;10(9):2073-8.
15. Berkani M, Lofaso F, Chouaid C, Pia d'Ortho M, Theret D, Grillier-Lanoir V, et al. CPAP titration by an auto-CPAP device based on snoring detection: a clinical trial and economic considerations. **Eur Respir J** 1998;12(4):759-63.
16. Sériès F. Accuracy of an unattended home CPAP titration in the treatment of obstructive sleep apnea. **Am J Respir Crit Care Med** 2000;162(1):94-7.
17. Sériès F, Marc I. Efficacy of automatic continuous positive airway pressure therapy that uses an estimated required pressure in the treatment of the obstructive sleep apnea syndrome. **Ann Intern Med** 1997;127(8 Pt 1):588-95.
18. Ficker JH, Clarenbach CF, Neukirchner C, Fuchs FS, Wiest GH, Schahin SP, et al. Auto-CPAP therapy based on the forced oscillation technique. **Biomed Tech (Berl)** 2003;48(3):68-72.

19. Randerath WJ, David M, Feldmeyer F, Galetke W, Rühle KH. Automatic CPAP based on impedance -- comparison of constant CPAP with an individual pressure range. **Somnologie** 2001;5(3):121-5.
20. Randerath WJ, Galetke W, David M, Siebrecht H, Sanner B, Rühle KH. Prospective randomized comparison of impedance-controlled auto-continuous positive airway pressure (APAP_{FOT}) with constant CPAP. **Sleep Med** 2001;2(2):115-24.
21. Ficker JH, Fuchs FS, Wiest GH, Asshoff G, Schmelzer AH, Hahn EG. An auto-continuous positive airway pressure device controlled exclusively by the forced oscillation technique. **Eur Respir J** 2000;16(5):914-20.
22. Miyazaki S, Itasaka Y, Ishikawa K, Togawa K. Evaluation of the auto continuous positive airway pressure efficacy by upper airway pressure measurement. **Psychiatry Clin Neurosci** 1999;53(2):327-9.
23. García Arroyo I, Terán Santos J, Cordero Guevara J, Rodríguez Pascua L. Eficacia de la presión positiva a demanda en el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño [Efficacy of demand positive airway pressure (nDPAP) for treating obstructive sleep apnea syndrome]. **Arch Bronconeumol** 1999;35(5):208-13.
24. Behbehani K, Yen FC, Lucas EA, Burk JR. A sleep laboratory evaluation of an automatic positive airway pressure system for treatment of obstructive sleep apnea. **Sleep** 1998;21(5):485-91.
25. Plywaczewski R, Zgierska A, Bednarek M, Zielinski J. Porównanie automatycznego (Auto-CPAP) i "recznego" doboru ciśnienia leczniczego u chorych na obturacyjny bezdech senny (OBS) [Comparison of automatic (Auto-CPAP) and manual CPAP pressure titration in patients with obstructive sleep apnoea (OSA)]. **Pneumonol Alergol Pol** 2000;68(5-6):232-7.
26. Ficker JH, Wiest GH, Lehnert G, Wiest B, Hahn EG. Evaluation of an auto-CPAP device for treatment of obstructive sleep apnoea. **Thorax** 1998;53(8):643-8. Available: <http://thorax.bmjournals.com/cgi/reprint/53/8/643.pdf>.
27. Ficker JH, Wiest GH, Lehnert G, Fischer CJ, Katalinic A, Hahn EG. "Auto-CPAP"-Therapie des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms. Eine prospektive randomisierte Untersuchung während der Therapie-Einleitung [Auto-CPAP treatment of obstructive sleep apnoea syndrome: a prospective randomized study during initiation of treatment]. **Dtsch Med Wochenschr** 1997;122(48):1482-8.
28. Hoster M, Schlenker E, Rühle KH. Computergestützte nCPAP-Einstellung im Vergleich zum konventionellen Verfahren [Computerised nCPAP titration compared with conventional constant nCPAP]. **Pneumologie (Stuttgart)** 1997;51 Suppl 3:754-7.
29. Hoster M, Schlenker E, Rühle KH. Einfluss automatisch titrierender CPAP-Systeme auf Schlaf und Atmung bei SAS [Influence of automated self-setting CPAP-devices on sleep and breathing in sleep apnea syndrome]. **Wien Med Wochenschr** 1996;146(13-14):385-7.
30. Scharf MB, Brannen DE, McDannold MD, Berkowitz D, V. Computerized adjustable versus fixed NCPAP treatment of obstructive sleep apnea. **Sleep** 1996;19(6):491-6.
31. Sharma S, Wali S, Pouliot Z, Peters M, Neufeld H, Kryger M. Treatment of obstructive sleep apnea with a self-titrating continuous positive airway pressure (CPAP) system. **Sleep** 1996;19(6):497-501.
32. Planès C, d'Ortho MP, Foucher A, Berkani M, Leroux K, Essalhi M, et al. Efficacy and cost of home-initiated auto-nCPAP versus conventional nCPAP. **Sleep** 2003;26(2):156-60.
33. Massie CA, McArdle N, Hart RW, Schmidt-Nowara WW, Lankford A, Hudgel DW, et al. Comparison between automatic and fixed positive airway pressure therapy in the home. **Am J Respir Crit Care Med** 2003;167(1):20-3.
34. Randerath WJ, Schraeder O, Galetke W, Feldmeyer F, Rühle KH. Autoadjusting CPAP therapy based on impedance efficacy, compliance and acceptance. **Am J Respir Crit Care Med** 2001;163(3 Pt 1):652-7.
35. Sériès F, Marc I. Importance of sleep stage- and body position-dependence of sleep apnoea in determining benefits to auto-CPAP therapy. **Eur Respir J** 2001;18(1):170-5.
36. d'Ortho MP, Grillier-Lanoir V, Levy P, Goldenberg F, Corriger E, Harf A, et al. Constant vs automatic continuous positive airway pressure therapy: home evaluation. **Chest** 2000;118(4):1010-7.

37. Hudgel DW, Fung C. A long-term randomized, cross-over comparison of auto-titrating and standard nasal continuous airway pressure. **Sleep** 2000;23(5):645-8.
38. Teschler H, Wessendorf TE, Farhat AA, Konietzko N, Berthon-Jones M. Two months auto-adjusting versus conventional nCPAP for obstructive sleep apnoea syndrome. **Eur Respir J** 2000;15(6):990-5.
39. Konermann M, Sanner BM, Vyleta M, Laschewski F, Groetz J, Sturm A, et al. Use of conventional and self-adjusting nasal continuous positive airway pressure for treatment of severe obstructive sleep apnea syndrome: a comparative study. **Chest** 1998;113(3):714-8.
40. Meurice JC, Marc I, Sériès F. Efficacy of auto-CPAP in the treatment of obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome. **Am J Respir Crit Care Med** 1996;153(2):794-8.
41. Farré R, Montserrat JM, Rigau J, Trepas X, Pinto P, Navajas D. Response of automatic continuous positive airway pressure devices to different sleep breathing patterns: a bench study. **Am J Respir Crit Care Med** 2002;166(4):469-73.
42. Lofaso F, Leroux K, Quera-Salva MA, Mroue G, d'Ortho MP, Isabey D, et al. Snoring detection during auto-nasal continuous positive airway pressure. **Eur Respir J** 2002;19(1):108-12.
43. Kessler R, Weitzenblum E, Chaouat A, Iamandi C, Alliotte T. Evaluation of unattended automated titration to determine therapeutic continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. **Chest** 2003;123(3):704-10.
44. 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.
45. Littner M, Hirshkowitz M, Davila D, Anderson WM, Kushida CA, Woodson BT, 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.

Annexe 1 : Bases de données explorées et stratégies de recherche

Guide sur la syntaxe de recherche (DIALOG [®] , Cochrane Library)		
<p>? Troncature. Permet de recenser les termes pluriels et diverses terminaisons ! Permet de trouver des termes plus précis dans la vedette-matière () Les mots doivent être côte-à-côte (1n) Il y a un mot d'intervalle entre les mots cherchés, peu importe l'ordre ab Recherche dans le résumé de l'article. de Descripteur, c.-à-d. vedette-matière (terme de thésaurus contrôlé) ME Vedette-matière médicale ND Nom de l'appareil PN Nom du produit ti Recherche dans les titres tw Mot du texte</p>		
BASES DE DONNÉES	LIMITES	MOTS CLÉS OU DESCRIPTEURS
DIALOG [®] OneSearch [®] MEDLINE [®] BIOSIS Previews [®] PASCAL EMBASE [®] INSPEC [®] F-D-C Reports	Humains 1994-	((self or auto?) AND (setting OR titrating OR regulat? or Controll? OR continuous)) OR Auto?()positive()airway()pressure OR self(1n)setting OR autotitrating OR auto()titrat? OR automatic()titrat? OR self(1n)regulat? OR auto? OR smart OR automatic OR self(1n)adjust? OR auto(1n)controlled OR unattended()home OR portable OR auto()continuous OR automatic()continuous OR intelligent AND Continuous()positive()airway()pressure OR cpap OR positive()airway()respiration OR apap OR Positive-pressure Respiration(L)IS/de OR Positive-pressure Respiration(L)MT/de OR positive()pressure()respiration/ti,ab OR Positive and Expiratory Pressure/de OR ND=Goodknight()418P OR ND=Tranquility()Auto? OR ND=Virtuoso OR ND=Horizon()Autoadjust()LT OR

BASE DE DONNÉES	LIMITES	MOTS CLÉS OU DESCRIPTEURS
		<p>ND=Goodknight()418()ANA()Auto? OR ND=Virtuoso()LX OR ND=Sullivan()Autoset? OR ND=Remstar()Auto? OR ND=Tranquility OR ND=CloudNine()Auto? OR ND=Devilbiss()Auto? OR ND=Resmed()Autoset</p> <p>OR</p> <p>PN=GoodKnight 418 P Auto-Cpap OR PN=Horizon AutoAdjust LT OR PN=GoodKnight 418 ANA Auto- Cpap OR PN=Virtuoso LX OR PN=Devilbiss Auto Adjust LT OR PN=Tranquility Auto OR PN=Horizon AutoAdjust OR PN=CloudNine Auto Cpap OR PN=Sullivan AutoSet T OR PN=GoodKnight 418A</p> <p>OR</p> <p>Goodnight()418P()auto? OR Horizon()autoadjust()LT OR Goodknight()418()ANA()auto(1n)cpap OR Virtuoso()LX OR Devilbiss()Autoadjust OR Tranquility()auto OR Cloudnine()auto OR Sullivan()autoset OR Remstar()auto OR Goodknight()418A OR Resmed()autoset OR Auto(1n)set OR Auto()set OR Autoset OR Goodknight()418A OR Tranquility OR Virtuoso()auto(1n)cpap OR smart()cpap OR autocpap</p> <p>AND</p> <p>Human? OR People? OR Person?</p> <p><i>Effectuée le 14 août 2002</i> 238 références uniques</p> <p><i>MEDLINE[®] = 123 références</i> <i>EMBASE[®] = 53 références</i> <i>BIOSIS Previews[®] = 28 références</i> <i>INSPEC[®] = 3 références</i> <i>PASCAL = 8 références</i> <i>F-D-C Reports = 23 références</i></p>

BASE DE DONNÉES	LIMITES	MOTS CLÉS OU DESCRIPTEURS
CINAHL Information Systems CINAHLdirect [®] on-line service	Humains	Vedettes-matières et mots clés reflétant la recherche de DIALOG [®] <i>Effectuée le 10 août 2002</i> <i>37 références</i>
Cochrane Collaboration & Update Software Ltd. The Cochrane Library issue 4, 2002; issue 1, 2003	Humains	1. ((Apap OR (auto* next cpap) OR (smart next cpap) OR autocpap)) OR same keywords of device names as DIALOG [®] search 2. ((((((((((self near setting) or self-setting) OR auto-titrating) OR (auto near titrating)) OR self-regulated) OR (self near regulated)) OR self-adjusting) OR (self near adjusting)) OR auto-controlled) OR (auto* near controlled)) OR (unattended near home)) 3. (cpap OR (continuous near (positive AND (airway AND pressure)))) 4. (Positive-Pressure Respiration/de) 5. #3 OR #4 6. #2 AND #5 7. #1 OR #6 <i>Effectuée le 9 août 2002</i> <i>The Cochrane Database of Systematic Reviews = 1 référence;</i> <i>The Cochrane Controlled Trials Register=74 références;</i> <i>1 résumé par l'INAHTA et d'autres organismes de soins de santé</i>
The National Library of Medicine PubMed	Humains	Vedettes-matières MeSH et mots clés reflétant la recherche de Dialog. Utilisation de la syntaxe appropriée pour PubMed.
Répertoires d'essais cliniques : Current Controlled Trials, National Research Register		Mots clés et vedettes-matières MeSH.
Recherche sur Internet		Recherche des principales associations dans le domaine du sommeil au moyen du moteur de recherche Google ^{MC} .

Annexe 2 : Résumés des études comparatives portant sur la PPC-TA

Abréviations

AOS	apnée obstructive du sommeil
CVF	capacité vitale forcée
ECR	essai clinique contrôlé et randomisé
ECR-C	étude randomisée croisée
IAH	indice d'apnées et d'hypopnées
IDR	indice de détresse respiratoire
IMC	indice de masse corporelle
MOR	mouvements oculaires rapides
MPOC	maladie pulmonaire obstructive chronique
NS	non significative statistiquement
P ₉₅	pression du 95 ^e percentile
PDS	pas de différence significative
P _{eff}	pression efficace
PPC	pression positive continue
PPC-2	appareil de ventilation spontanée en pression positive à deux niveaux
PPC-TA	PPC avec titration automatique
PSG	polysomnographie
RESE	résultat de l'échelle de somnolence d'Epworth
SaO ₂	saturation en oxygène
SS	significative statistiquement
TMEV	test du maintien de l'état de veille
VEM	volume expiratoire maximal

Tableau 2 : PPC-TA – études sur l'établissement du diagnostic d'AOS

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Huang X., 1998 ⁵	République populaire de Chine, centre des troubles du sommeil en milieu hospitalier	Comparer la PPC-TA avec la PSG dans l'établissement d'un diagnostic de troubles respiratoires liés au sommeil et dans le traitement	Patients aux prises avec des troubles respiratoires liés au sommeil, un problème de ronflement, de la somnolence diurne	AutoSet	Observation n = 11 Diagnostic par PSG, surveillance simultanée par PPC-TA	1 jour	Tous les patients ont observé le traitement	Dans le diagnostic d'AOS, la PPC-TA était associée à une sensibilité de 70 % et à une spécificité de 100 %	La PPC-TA constitue une méthode simple et précise d'établissement de diagnostics de troubles respiratoires liés au sommeil
Gugger M., 1997 ⁶	Suisse, laboratoire du sommeil, hôpital universitaire	Évaluer l'exactitude de l'appareil de PPC-TA par rapport à la PSG	67 patients consécutifs, IMC moyen=31, RESE=10, Diagnostics : AOS=48; ronflement simple=10; hypersomnie et troubles de l'humeur=2; insomnie=1; syndrome de post-poliomyélite=1; syndrome thalamique=1, mouvements involontaires des membres=4	AutoSet	Observation, série de cas consécutifs, tous les diagnostics ont été établis par PSG, surveillance simultanée au moyen de l'appareil AutoSet Comparaison des apnées et hypopnées par heure n=67	1 jour	1 abandon (mais l'étude comprend tous les enregistrements)	IAH, 30,4 c. 26,2 (p<0,001) différence moyenne entre l'IAH-AutoSet et l'IAH-PSG s'est établie à 4,2 épisodes par heure, limites de concordance (± 2 ET)=18,7 à -10,3 événements/h Dans la détection des IAH >20 épisodes/h, la PPC-TA était associée à une sensibilité de 97 % et à une spécificité de 77 % au cours de la PSG Les valeurs correspondantes de l'oximétrie s'établissaient à 66 % et à 94 %	Corrélation étroite entre les méthodes et il convient de noter les aberrations et la possibilité de différences entre les patients. Version améliorée de l'appareil utilisé dans une étude précédente. Les auteurs signalent qu'il s'agit d'un progrès modeste. (Un grand nombre des patients n'étaient pas atteints d'AOS; des données distinctes ne sont pas présentées)

Tableau 2 : PPC-TA – études sur l'établissement du diagnostic d'AOS (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Gugger M., 1995 ⁷	Suisse, laboratoire du sommeil	Évaluation de l'exactitude de la PPC-TA	27 patients consécutifs, médiane de l'IMC=29, médiane du RESE=10 Diagnostics : AOS=8 Huit autres affections=9	AutoSet	Observation, série de cas consécutifs, tous les diagnostics ont été établis par PSG, surveillance simultanée au moyen de l'appareil AutoSet Comparaison des apnées par heure n=27	1 jour		Corrélation entre les méthodes (IAH selon la PSG, indice d'apnées au moyen de la PPC-TA) dans le diagnostic des patients dont l'IAH >20 épisodes/h selon la PSG, la PPC-TA était associée à une sensibilité de 82 % et à une spécificité de 90 %	L'étroite corrélation et la sensibilité élevée de l'appareil AutoSet pourraient en faire un outil valable dans le traitement des cas caractéristiques d'apnée du sommeil. (Les auteurs présentent des commentaires sur des soupçons quant au signal médiocre de l'appareil et à la possibilité que les résultats induisent en erreur.)

Tableau 3 : PPC-TA – études comparatives sur la titration

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Randerath W.J., 2000 ⁸	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu hospitalier	Déterminer s'il est possible de traiter les patients atteints d'AOS au moyen d'un appareil de PPC-TA et établir la meilleure plage de pressions	Patients aiguillés pour AOS, 9 sur 10 étaient de sexe masculin IMC=32,0 IAH=18,2	Somnosmart Avec surveillance	Comparaison sans répartition aléatoire, tous les patients avaient fait l'objet d'une titration manuelle au cours de la première nuit et d'une titration par PPC-TA au cours des deuxième et troisième nuits (Comparaison des modes de PPC-TA au cours d'un ECR-C; les détails ne sont pas examinés dans la présente évaluation) n=10	3 x 1 nuit		P _{eff} établie par titration manuelle=8,0; par contraste, les pressions moyennes des deux modes de PPC-TA s'établissaient à 5,6 (p<0,01) et à 7,3 (p<0,05)	Comparativement à la titration manuelle, la PPC-TA nécessitait des pressions considérablement plus basses
Randerath W.J., 1999 ⁹	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu hospitalier	Comparer les pressions de PPC-TA avec celles établies par titration manuelle et déterminer si l'établissement au préalable d'un seuil supérieur de pression pour la PPC-TA constitue un avantage par rapport à la PPC-TA sans limite de pression	Hypersomnie et IAH>10 IAH=31,6 IMC=32,4 RESE=12,1 11/11 de sexe masculin	Somnosmart Avec surveillance	Comparaison sans répartition aléatoire, tous les patients avaient fait l'objet d'une titration manuelle au cours de la première nuit et d'une titration par PPC-TA au cours des deuxième et troisième nuits (Comparaison des modes de PPC-TA au cours d'un ECR-C; les détails ne sont pas examinés dans la présente évaluation) n=11	3 x 1 nuit		P _{eff} établie par titration manuelle = 9,3; par contraste, les pressions moyennes des deux modes de PPC-TA s'établissaient à 5,4 (p<0,01) et à 5,1 (p<0,01)	Comparativement à la titration manuelle, la PPC-TA nécessitait des pressions considérablement plus basses
Randerath W.J., 1999 ¹⁰	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu universitaire	Examiner les paramètres de la PSG et le profil des pressions de traitement de l'appareil de PPC-TA	21/22 de sexe masculin, moyenne de l'IAH=25,2	Somnosmart Avec surveillance	Comparaison prospective, PPC avec titration manuelle suivie de la PPC-TA chez chaque sujet n=22	2 x 1 nuit		5,4 mbar, PPC-TA, 8,6, PPC (SS)	Le recours à la PPC-TA permet de réduire les pressions moyennes de traitement (toutes les autres comparaisons opposent les valeurs de la PPC-TA et celles de la PSG de diagnostic)

Tableau 3 : PPC-TA – études comparatives sur la titration (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Stradling J.R., 1997 ¹¹	R.-U., hôpital, deux laboratoires du sommeil	Comparaison de la titration par PPC-TA et de la titration manuelle	Tous les patients présentaient des symptômes invalidants d'AOS (habituellement, suivant un RESE élevé) Le ratio hommes femmes n'a pas été signalé	Horizon Sans surveillance	ECR N=112, 61 dans le groupe de titration manuelle, 52 dans le groupe de PPC-TA PDS entre les groupes avant la titration	Une nuit puis un suivi de 6 semaines	(122 participants ont fait l'objet de la répartition aléatoire, 9 se sont retirés) 1 abandon (PPC-TA)	P _{eff} 8,7, titration manuelle, 8,2, PPC-TA (NS) Après six semaines, le traitement par PPC de 64 % des sujets du groupe de titration manuelle et de 73 % des patients du groupe de PPC-TA était bien établi (NS); RESE = 7,3 et 8,9 (NS) 23 % and 25 % étaient incertains (NS) RESE =12,7 et 15,8 (NS) Chez 13 (6 %) des sujets du groupe de titration manuelle et un sujet du groupe de PPC-TA, le traitement avait « échoué » au terme de la période de six semaines (ils ne voulaient pas poursuivre le traitement) (SS)	Le remplacement de la titration manuelle par la PPC-TA ne réduit pas le nombre de sujets qui acceptent de recevoir le traitement au terme de la période de six semaines. Cela pourrait même améliorer ce résultat.
Lloberes P., 1997 ¹²	Espagne, laboratoire du sommeil	Comparaison de la PSG et de la titration par PPC-TA	AOS documentée n'ayant pas déjà fait l'objet d'un traitement par PPC IMC=31,7 kg/m ² IAH=53,3 ± 19,0 Ratio hommes femmes non signalé	AutoSet (Surveillance partielle; le technicien pouvait rajuster le masque)	ECR-C, n=20 Comparaison : PSG et titration manuelle De plus, au chapitre des caractéristiques du sommeil, n=9, comparativement aux résultats de la PPC portant sur 20 patients dans l'étude de titration	1 jour	Tous les patients ont observé le traitement	Pression moyenne, 10,3 contre 10,1 cm H ₂ O, PDS PDS au chapitre des caractéristiques du sommeil entre le groupe de PPC-TA (n=9) et le groupe de titration par PPC (n=20)	P _{eff} semblable à celle établie par titration manuelle. « (...), il est possible de parvenir à une titration satisfaisante au moyen de la PPC-TA. » (Pas de renseignements sur la méthode de répartition aléatoire, et la validité de la comparaison opposant les caractéristiques du sommeil des sujets des deux groupes est douteuse.)

Tableau 3 : PPC-TA – études comparatives sur la titration (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Teschler H., 1996 ¹³	Allemagne, service d'hôpital	Vérifier si l'appareil de PPC-TA a entraîné des améliorations satisfaisantes sur le plan du sommeil et de la respiration.	AOS confirmée, tous les sujets sont de sexe masculin IMC=33,8±1,3 À l'exclusion des patients qui ont subi un AVC, une défaillance cardiaque, une insuffisance respiratoire de jour, une myoclonie nocturne	AutoSet Avec surveillance	a) diagnostic, PSG b) titration manuelle c) PPC-TA d) PPC au moyen de la pression établie dans le cadre de l'ECR-C sur le volet c) n=21	4 x 1 nuit	Exclusion d'un patient chez lequel on ne parvenait pas à ajuster le masque comme il faut	Pression moyenne, 9,9 cm, PPC-TA, c. 8,6 cm, titration manuelle (p<0,001) l'IDR était plus bas dans le groupe de PPC-TA que dans le groupe de titration manuelle (2,8 c. 10,1 p<0,01),	Ils concluent que l'appareil AutoSet convient à la titration automatique (Lorsqu'on examine seulement le volet d'ECR-C, on n'a pas tenté d'éliminer le ronflement ou les restrictions de débit dans le cadre de la titration manuelle.)
Teschler H., 1997 ¹⁴	Allemagne, service d'hôpital	Au moyen de nouveaux critères, donner suite aux mesures de titration établies dans l'étude de 1996 afin de déterminer si la PPC-TA entraîne des pressions semblables à celles de la titration manuelle qui vise à éliminer le ronflement	sujets de l'étude de 1996 n=16	AutoSet	ECR-C La titration manuelle vise maintenant à éliminer le ronflement, les apnées et les hypopnées	2 x 1 nuit, comparaison de la titration répétée après des périodes d'utilisation à domicile de 3 mois et de 8 mois	Aucun abandon	Avec un recul de 3 mois, P _{eff} =11,0 pour la PPC, P ₉₅ = 10,6 pour la PPC-TA Résultats avec un recul de 8 mois : 10,4 et 9,7 (p = 0,03)	« Comme prévu, suite à l'application des nouveaux critères, la P _{eff} établie par titration manuelle est plus élevée. La pression établie par PPC-TA ne varie guère au fil du temps » L'examen de l'AASM ³ indique que la répartition aléatoire entre les groupes de titration n'est pas énoncée clairement

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Ficker J.H., 2003 ¹⁸	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu universitaire	Comparer la PPC-TA et la PPC pendant la mise en route du traitement	n=100 patients RESE>8 IAH>10 À l'exclusion des patients ayant déjà subi un traitement par PPC et des patients aux prises avec de l'apnée centrale, une obstruction nasale grave, une maladie pulmonaire obstructive, de l'insuffisance cardiaque.	Somnosmart	PSG suivie d'un ECR n=48 PPC-TA, n=47, PPC	2 x 1 nuit	Cinq des cent patients recrutés ne toléraient pas le traitement (2 sujets du groupe de PPC-TA et 3 sujets du groupe de PPC)	Pression de traitement=6,0 dans le groupe de PPC-TA, 9,0 dans le groupe de PPC (p<0,001) PDS au chapitre de l'IAH (PPC-TA, 4,7, PPC, 3,7); du RESE (7,0 contre 7,6), de l'indice de réactions d'éveil, de l'indice d'apnées, de l'indice de désaturation en oxygène	À court terme, cet appareil de PPC-TA peut offrir des résultats aussi satisfaisants sur le plan du traitement et de l'observation que la PPC conventionnelle.
Randerath W,J., 2001 ¹⁹	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu universitaire	Vérifier si la PPC-TA faisant appel à une plage de pressions réduite était aussi efficace que la PPC	AOS non traitée, IAH>10 IMC=32,5 À l'exclusion des personnes aux prises avec une MPOC, des personnes prenant des agents bêta-bloquants, et des personnes atteintes de troubles neurologiques ou psychiatriques 33/37 de sexe masculin	PPC-TA avec TOF Somnosmart	ECR-C PPC-TA dont le seuil maximal de pression avait été baissé à 13,3 mbar, par rapport à la PPC n=37	2 x 1 nuit		Pression moyenne=5,7 mbar, PPC-TA, contre 8,3, PPC (p<0,01) PDS entre les deux modes au chapitre de la réduction du résultat relatif à l'IAH (5,0 contre 4,6), des réactions d'éveil ou du pourcentage de sommeil paradoxal (MOR)	L'appareil de PPC-TA avec TOF dont le seuil maximal de pression a été abaissé est aussi efficace que la PPC dans les cas d'AOS, et la pression moyenne est considérablement plus basse

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Randerath W.J., 2001 ²⁰	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu universitaire	Comparaison du traitement par PPC-TA avec le traitement par PPC	AOS non traitée, IAH>10 IMC=31,4, IAH=32,2 À l'exclusion des personnes aux prises avec une MPOC, des personnes qui prennent certains médicaments et des personnes atteintes de troubles neurologiques et psychiatriques 20/25 de sexe masculin	Somnosmart	ECR-C n=25 Questionnaire pour l'évaluation par les patients	2 x 1 nuit	16/25 ont rempli le questionnaire	Pression moyenne, 5,5 pour la PPC-TA, 8,3 pour la PPC (p<0,001) PDS au chapitre de la réduction du résultat lié à l'IAH (5,5, PPC-TA, 6,6, PPC) PDS entre les deux modes sur le plan des réactions d'éveil. Réduction, dans les deux groupes, de la durée totale du sommeil par rapport à la mesure de référence. Cette réduction n'a pas atteint le seuil de la signification statistique. Dans le groupe de la PPC-TA, le changement procentuel de la proportion de sommeil paradoxal (MOR) est parvenu au seuil de la signification statistique. Ce n'était pas le cas dans le groupe de la PPC. PDS entre les deux modes. PDS au chapitre de l'évaluation des effets secondaires; la qualité du sommeil a fait l'objet d'une meilleure évaluation dans le groupe de PPC-TA, p<0,05	La PPC-TA est au moins aussi efficace que la PPC (Taux d'abandon élevé au chapitre de la participation des patients)

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Ficker J.H., 2000 ²¹	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu hospitalier	Établir l'efficacité thérapeutique de l'appareil de PPC-TA	AOS légère à grave IAH minimal ≥ 10 , RESE minimal ≥ 10 , IMC ≥ 30 À l'exclusion des personnes aux prises avec de l'apnée centrale, des personnes chez lesquelles la PPC est contre-indiquée, des personnes atteintes de MPOC grave ou d'autres maladies 18/18 de sexe masculin	Somnosmart	ECR-C après une PSG de diagnostic Double insu Évaluation des patients au moyen d'un questionnaire en 5 points n=18	2 x 1 nuit		IAH moyen du groupe de PPC-TA=3,4, du groupe de PPC=4,2 (NS) PDS aux chapitres du RESE, de l'indice de réactions d'éveil, de l'architecture du sommeil Pression moyenne (kPa) PPC-TA, 0,84, PPC, 0,93 (p=0,038) La différence de pression la plus importante a été observée en position latérale PDS au chapitre de l'évaluation subjective des deux appareils et des préférences. La plupart des répondants estimaient que la qualité du sommeil était bonne, la pression, acceptable, et les réactions d'éveil, rares	Effet thérapeutique de la PPC-TA comparable à celui de la PPC. Pression de traitement moyenne plus basse chez la plupart des patients (comparaison au cours d'une seule nuit – les auteurs signalent qu'il est possible que les patients savaient à quel moment la PPC-TA était utilisée)
Miyazaki S., 1999 ²²	Japon, service d'otorhinolaryngologie, faculté de médecine	Évaluer l'efficacité de la PPC-TA	IAH moyen =68,3 SaO ₂ minimal moyen=73,8 IMC=28,6 10/11 de sexe masculin	Virtuoso Avec surveillance	Prospective et comparative, utilisation en alternance, une heure à la fois, de la PPC-TA et de la PPC	1 jour? (2 patients ont fait l'objet d'une PSG de nuit et de jour	Non déclarée	IAH=9,6 \pm 14,5 dans le groupe de PPC-TA, 0,5 \pm 0,9 dans le groupe de PPC (présentée comme une différence NS) SaO ₂ la plus basse dans le groupe de PPC-TA=89, dans le groupe de PPC=93, p<0,05 Pression maximale dans le groupe de PPC-TA=26, dans le groupe de PPC=11,9	La PPC-TA est moins efficace que la PPC, mais elle permet de détecter les niveaux optimaux de PPC (On présente les pressions de traitement maximales plutôt que les pressions moyennes – on présente peu de renseignements sur le protocole et les résultats, on ne tient pas compte de la phase du sommeil et on ne justifie pas le recours à la méthode d'utilisation de la PPC et de la PPC-TA en alternance)

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Garcia Arroyo I., 1999 ²³	Espagne, laboratoire du sommeil en milieu hospitalier	Comparer les méthodes de titration manuelle et de titration automatique chez des patients pour lesquels un diagnostic d'AOS a été posé	AOS diagnostiquée par PSG, 18/19 de sexe masculin IAH minimal >10/h, IMC=39, VEM/CVF=70, PO ₂ >60mm Hg	Innovative (avec surveillance?)	Observation, série de cas consécutifs, tous les sujets ont fait l'objet d'une PPC-TA avec PSG et d'une PPC avec PSG n=19	1 jour	1 abandon	Pression moyenne, 7,38 contre 7,09 cm (NS) IAH, 4,8 contre 5,6 (NS) PDS au chapitre des réactions d'éveil, de l'efficacité du sommeil, de la somnolence diurne. La saturation en O ₂ minimale au cours du sommeil paradoxal (MOR) était supérieure (différence SS) pendant le traitement par PPC (p<0,03)	Les auteurs concluent que la PPC-TA est aussi efficace que la PPC avec titration dans le traitement des patients atteints d'AOS (Dans le rapport, on établit seulement qu'il n'y a PDS au chapitre des valeurs de pression, en outre des résultats à court terme.)
Behbehani K., 1998 ²⁴	É.-U., laboratoire du sommeil	Comparer la PPC-TA et la PPC sur le plan de l'efficacité	Patients qui recevaient déjà un traitement par PPC depuis 8 semaines, IAH 57,3±30,8 Les personnes atteintes de « problèmes de santé graves » étaient exclues 26/31 de sexe masculin	Prototype inspiré de l'appareil de PPC-2	ECR-C	1 nuit par traitement		PDS aux chapitres des résultats liés à l'IAH (PPC-TA, 5,4, contre PPC, 4,2), de l'architecture du sommeil et des réactions d'éveil Pression moyenne, PPC-TA=8,4, PPC=11,5 (SS)	La PPC-TA est aussi efficace que la PPC sur le plan de l'IAH et de l'architecture du sommeil La pression moyenne exercée dans le traitement par PPC-TA était inférieure à celle exercée dans le traitement par PPC.

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Plywaczewski R., 2000 ²⁵	Pologne, clinique du sommeil	Comparaison de la titration par PPC-TA et de celle établie au moyen de la PPC	Patients obèses atteints d'AOS grave, n=50 IMC=35±6 IAH=63±22 Le ratio hommes femmes n'est pas signalé	Virtuoso On ne sait pas trop s'il y a eu surveillance	Prospective, comparative, pour tous les patients a) titration manuelle au moyen de la PPC b) PPC-TA et surveillance par PSG n=50	2 nuits		Pression établie, 8,2 pour la PPC-TA, 9,2 pour la PPC (p<0,05) IAH : 7,7 pour la PPC-TA, 5,6 pour la PPC (NS; p<0,001, dans les deux cas, par rapport à la PSG de diagnostic) % en phase de MOR, 4,5 dans le groupe de la PPC-TA, 3,8 dans le groupe de la PPC, NS, p<0,001, dans les deux cas, par rapport à la PSG de diagnostic Réactions d'éveil/h 12,8 pour la PPC-TA, 9,6 pour la PPC, NS	Il semble que la PPC-TA soit une solution de rechange fiable à la titration manuelle chez les patients atteints d'AOS. Le recours à cette technologie pourrait contribuer à écourter les listes d'attente.
Ficker J.H., 1998 ²⁶	Allemagne, laboratoire du sommeil	Évaluer l'efficacité thérapeutique et les pressions de traitement de l'appareil de PPC-TA par rapport à la PPC	AOS légère à grave non traitée, IAH=53,7 À l'exclusion des patients aux prises avec une maladie cardiaque ou une MPOC, de même que des patients ayant subi une chirurgie antérieurement 11/16 de sexe masculin	REM+auto	Titration manuelle, PSG suivi de l'ECR-C Questionnaire pour l'évaluation par les patients n=16	2 x 1 jour		IAH=4,2 (PPC-TA) contre 3,6 pour la PPC (NS) PDS aux chapitres de l'architecture du sommeil et de l'indice de réactions d'éveil RESE=5,3 contre 6,5 (NS) Pression moyenne=8,1 pour la PPC-TA, 7,6 pour la PPC (SS)	La PPC-TA est aussi efficace que la PPC, mais le recours à cette technologie n'a pas permis de réduire les pressions de traitement On ne parvient pas à associer à la PPC-TA un avantage concluant par rapport à la PPC

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Ficker J.H., 1997 ²⁷	Allemagne, laboratoire du sommeil	Évaluation de l'efficacité et de l'acceptation de la PPC-TA par rapport à la PPC	AOS IAH minimal=10 IMC=30 21/25 de sexe masculin	Horizon	ECR-C Questionnaire des patients n=25	2 x 1 jour		IAH=4,4 pour la PPC-TA, 2,8 pour la PPC (p=0,044) On n'a pas signalé de préférence pour la PPC-TA Pression moyenne=7,2, PPC-TA, contre 7,1, PPC (NS)	La réduction de pression et les améliorations au chapitre de l'observation n'ont pas été obtenues dans le groupe de PPC –TA La PPC-TA est moins efficace que la PPC
Hoster M., 1997 ²⁸	Allemagne, clinique du sommeil	Comparer la PPC-TA avec la PPC	AOS moyenne à grave IMC=30±5,8 IAH=73,4±32,4 SaO ₂ =77±8	AutoSet	ECR-C	2 x 1 nuit		Pression moyenne de la PPC=10,0, PPC-TA=21,3 % (résultats)>10 IAH =30,1, PPC-TA, 7,9, PPC (SS) Épisodes de ronflement, 18,7, PPC-TA, 7,9, PPC (p=0,05) PDS aux chapitres de la durée du sommeil, de l'architecture du sommeil et des réactions d'éveil	Chez les patients qui tolèrent une pression élevée, la PPC demeure la méthode de prédilection
Hoster M., 1996 ²⁹	Allemagne, clinique du sommeil	Comparer la PPC-TA avec la PPC	AOS IMC=33, IAH=49, SaO ₂ minimale=75 12/12 de sexe masculin	Autoréglage	ECR-C	2 x 1 nuit		Pression moyenne, 7,9, PPC-TA, 10,7, PPC (SS) IAH=3,3, PPC-TA, 4,0, PPC (NS) PDS aux chapitres de la durée totale du sommeil et de l'architecture du sommeil	La PPC-TA est une solution de rechange à la PPC-2 dans les cas d'intolérance à la pression

Tableau 4 : PPC-TA – études sur le traitement à court terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Scharf M.B., 1996 ³⁰	É.-U., centre des troubles du sommeil	Comparer l'efficacité de la PPC-TA avec celle de la PPC	IAH minimal=15 IAH=57,3 2 semaines de traitement par PPC avant l'ECR-C 8/12 de sexe masculin	Horizon Autoréglage	ECR-C Simple insu n=12	2 x 1 nuit		IAH et SaO ₂ pour la PPC-TA et la PPC PDS (4,4 contre 3,8; 82,6/84,2) Au cours du traitement par PPC-TA, le pourcentage de sommeil de stades 3 et 4 était supérieur (différence SS) (32,6 contre 22,7, valeur minimale)	La PPC-TA permet de contrôler efficacement l'AOS
Sharma S., 1996 ³¹	Canada, centre des troubles du sommeil	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de la PPC-TA	AOS moyennement grave, IAH>15 19/20 de sexe masculin À l'exclusion des personnes ayant des antécédents d'hospitalisation pour maladie pulmonaire ou cardiaque ou pour affection neuromusculaire ou musculo-squelettique au cours des six mois précédents	Prototype Respirationics Avec surveillance	ECR-C Questionnaire pour recueillir l'opinion des patients n=20	2 x 1 nuit	Tous les patients ont observé le traitement, mais les auteurs signalent que des problèmes de contrôle de la pression se sont présentés chez 7 sujets au cours du traitement par PPC-TA. Il a fallu régler de nouveau les pressions, par titration manuelle, dans 5 cas.	PDS entre les modes au chapitre de l'architecture et de la qualité du sommeil (IAH=6,3 pour la PPC-TA, 3,8 pour la PPC) Pression=10,1 pour la PPC-TA, 12,3 pour la PPC (p<0,05) 11/18 patients préféraient la PPC-TA (NS)	L'efficacité de la PPC-TA, qui faisait appel à des pressions plus basses, était comparable à celle de la PPC. (Pas de renseignements sur le questionnaire)

Tableau 5 : PPC-TA – études sur le traitement à long terme

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Planès C., 2003 ³²	France, quatre laboratoires du sommeil	Comparer l'efficacité et les coûts de la PPC en laboratoire avec ceux de la PPC-TA à domicile	n=35 (27 sujets de sexe masculin) aux prises avec une AOS grave, IAH>30, épisodes d'obstruction respiratoire>80% du nombre total d'événements, et indications cliniques pour la PPC selon les recommandations de l'American Thoracic Society	MOR + auto (en mode de pression fixe dans le groupe de PPC)	ECR n=17 titration manuelle au cours de la PSG en laboratoire du sommeil n=18 PPC-TA traitement mis en route à domicile, établissement de la plage de pressions après 1 semaine Suivi des deux groupes pendant deux mois Statut du traitement par PPC établi chez n=30 >1 an après la fin de l'étude	60 jours et statut du traitement par PPC après >1 an	5 abandons (3 dans le groupe de PPC, 2 dans le groupe PPC-TA) 1 patient a passé du groupe de PPC-TA au groupe de PPC Après une période de >1 an, 2 abandons dans le groupe de PPC (dans les deux cas, l'IAH était nettement anormal à la fin de l'étude); 1 sujet du groupe de PPC-TA a arrêté de suivre le traitement à cause de l'atténuation des symptômes	PDS aux chapitres... - de l'IAH (PPC-TA, 7,6, contre PPC, 10,4), - du RESE (15,5 à 7,5 contre 14,7 à 7,6) - de la structure du sommeil Tous les sujets sauf 2 patients du groupe de PPC et 1 patient du groupe de PPC-TA étaient satisfaits ou très satisfaits du traitement Période écoulée entre le diagnostic et le début du traitement, 11,8 jours dans le groupe de PPC-TA, 47,2 jours dans le groupe de PPC, p<0,01 Coût total : PPC-TA, 1 263 €, contre PPC, 1 720 €, p<0,0	Le traitement de l'AOS par PPC-TA à domicile est efficace et fiable et il permet d'écourter la période écoulée du diagnostic au début du traitement et de réduire le coût du traitement (la comparaison exclut le coût de l'appareil de PPC-TA dans les deux groupes; les frais hospitaliers comprennent les coûts en capital des lits utilisés)

Tableau 5 : PPC-TA – étude sur le traitement à long terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Massie C.A., 2003 ³³	É.-U, cinq laboratoires du sommeil	Vérifier l'hypothèse voulant qu'il est possible d'améliorer l'utilisation et les résultats du traitement par PPC au moyen d'un appareil de PPC-TA chez les patients atteints d'AOS qui ont besoin de PPC plus élevées (au moins 10 cm d'H ₂ O)	AOS	AutoSet	ECR-C 6 semaines de traitement par PPC et 6 semaines de traitement par PPC-TA n=46	84 jours	2 abandons	Utilisation moyenne par nuit supérieure en mode de PPC-TA (306 min. contre 271 min., p=0,005); PDS au chapitre de la proportion en % des nuits pendant laquelle l'appareil est utilisé (92 contre 88) Pression médiane et pression du 95 ^e percentile inférieures en mode de PPC-TA (p<0,002) PDS au chapitre du RESE (p=0,065) Le groupe de PPC-TA présentait de meilleurs résultats liés à la vitalité selon le SF-36 (65±20 contre 58±23) de même que de meilleurs résultats sur le plan de la santé mentale (80±14 contre 75±18). Au cours du traitement par PPC-TA, les patients ont fait état d'un sommeil plus reposant et de meilleure qualité et ont signalé moins de malaises et de difficultés à s'endormir	Les patients qui ont besoin de recevoir des PPC fixes supérieures utilisent davantage la PPC-TA, et signalent que ce traitement leur est plus bénéfique (On ne sait pas trop quelle est l'importance des différences au chapitre des résultats du SF-36)

Tableau 5 : PPC-TA – étude sur le traitement à long terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Randerath W.J., 2001 ³⁴	Allemagne, laboratoire du sommeil en milieu universitaire	Examiner l'efficacité de la PPC-TA, les profils de pressions de traitement, l'acceptation par les patients et les effets secondaires	AOS non traitée IAH minimal ≥ 10 , IAH=35,1 \pm 26/h 45/52 de sexe masculin	Somnosmart	a) Titration manuelle puis traitement par PPC-TA et par PPC, nuits successives b) ECR-C opposant la PPC-TA et la PPC 6 semaines par traitement, puis PSG	84 jours	5 abandons	IAH inférieur (différence SS) à la mesure de référence dans les groupes de PPC-TA et de PPC (semaine 1=5,3 et 4,6; semaine 6=5,0 et 4,3; PDS entre les deux traitements) Pression moyenne inférieure dans le traitement par PPC-TA (5,7 contre 7,8 cm, p<0,001). Pas de différence au chapitre de l'utilisation globale, dans les deux cas, 315,4 min./nuit, 98,4 % des jours Réduction des réactions d'éveil et augmentation du sommeil paradoxal (MOR) dans les deux méthodes, différence SS par rapport à la mesure de référence, différence NS entre la PPC-TA et la PPC 75 % des patients préféraient la PPC-TA	La PPC-TA fondée sur une mesure de l'impédance permet un traitement efficace de l'AOS au cours d'une période de 6 semaines à domicile (Séquence fixe pour l'utilisation initiale de la PPC et de la PPC-TA; peu de renseignements sur l'anamnèse)

Tableau 5 : PPC-TA – étude sur le traitement à long terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Sériès F., 2001 ³⁵	Canada, clinique du sommeil en milieu hospitalier	Évaluer l'influence de la phase du sommeil et de la position corporelle sur la mesure dans laquelle l'apnée du sommeil dépend de l'efficacité et de l'observation du traitement dans les traitements par PPC-TA et par PPC	Patients atteints d'AOS récemment traités Chez 33/48, il a été possible d'établir le lien avec la position corporelle et la phase du sommeil	Morphée Plus/Cloudnine	ECR, PPC-TA contre PPC, 24 patients dans chaque groupe Dans ces analyses, PPC-TA, n=17, PPC, n=16 Chez n=6 dans chaque groupe, il y avait un lien avec la phase du sommeil et la position corporelle n=48	21 jours		Les personnes aux prises avec des anomalies respiratoires liées à d'autres facteurs qui recevaient un traitement par PPC souffraient plus de somnolence diurne que les sujets du groupe de PPC-TA (RESE, p=0,08). De même, ils avaient plus de difficulté à rester éveillés, p=0,02	Les patients présentant des troubles respiratoires nocturnes liés à la position corporelle ou à la phase du sommeil pourraient tirer davantage parti de la PPC-TA que de la PPC, à tout le moins au cours des premières étapes de traitement (8 des 48 patients étaient des novices, tandis que les autres avaient déjà participé à des essais cliniques)
d'Ortho M.P., 2000 ³⁶	France, laboratoire du sommeil, traitement à domicile	Comparer l'efficacité de la PPC-TA et de la PPC ainsi que la tolérance, l'observation et la préférence chez les patients	AOS non traitée, à l'exclusion des personnes aux prises avec le syndrome des jambes sans repos, de l'insuffisance cardiaque, une maladie cérébro-vasculaire ou une maladie pulmonaire 22/25 de sexe masculin	REM+auto	ECR-C, PPC-TA contre PPC Évaluation des patients au moyen d'un questionnaire n=25	2 x 30 jours	PPC-TA=4,1 h/nuit, PPC=4,7 (NS)	PDS aux chapitres de l'IAH, de l'indice de réactions d'éveil, de la durée du sommeil lent, des comptes rendus de somnolence diurne La pression moyenne de la PPC-TA est inférieure à celle de la PPC (8,7 contre 9,7, p=0,05) Tolérance et observation semblables PDS entre les modes sur le plan de l'évaluation subjective des symptômes et de la tolérance aux traitements Lorsqu'on leur a demandé de choisir entre les traitements à la fin de l'étude, 15 sujets ont choisi la PPC-TA, 8, la PPC, et 2, la chirurgie	La PPC-TA est aussi efficace que la PPC dans le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil Même observation dans les groupes de PPC-TA et de PPC, les patients étaient plus susceptibles de préférer la PPC-TA (Ne présente pas de données sur l'observation en fonction du nombre de nuits d'utilisation – on ne sait pas trop sur quoi se fonde le choix du mode à la fin de l'étude)

Tableau 5 : PPC-TA – étude sur le traitement à long terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Hudgel D.W., 2000 ³⁷	É.-U., laboratoire du sommeil dans un hôpital universitaire et traitement à domicile	Comparaison s'attachant à la tolérance, à l'observation et à l'atténuation des symptômes	AOS non traitée, 7 cas de syndrome de résistance des voies aériennes supérieures IMC=42,2 À l'exclusion des personnes aux prises avec une MPOC ou avec de l'IC, des personnes qui ont subi une chirurgie des voies respiratoires supérieures ou des personnes qui prennent des sédatifs ou des antidépresseurs 34/60 de sexe masculin	Virtuoso Smart-CPAP	ECR-C PPC-TA contre PPC (Données sur 18 sujets de sexe masculin et 15 sujets de sexe féminin qui ont observé le traitement) n=60	2 x 84 jours	21 sujets n'ont pas suivi au complet le protocole de traitement de 24 semaines et les données sur 6 autres sujets sont insuffisantes	Pression de la PPC-TA= 6,4 cm, PPC=10,6 (p<0,0001) PDS au chapitre de la réduction du RESE; dans les deux cas, ce résultat était inférieur (différence SS) à la mesure de référence Utilisation quotidienne =6,0 h, PPC-TA, contre 5,5 h, PPC (p<0,04), PDS au chapitre du nombre de jours (84 %, PPC-TA, 82 %, PPC)	Dans le groupe de PPC-TA, pression moyenne inférieure et utilisation quotidienne supérieure comparativement à la PPC Pas de différence au chapitre du RESE (Forte proportion d'abandons)
Teschler H., 2000 ³⁸	Allemagne, laboratoire du sommeil dans un hôpital universitaire	Vérifier si les réductions observées aux chapitres de l'IAH et de la pression au cours du traitement par PPC-TA se maintenaient à domicile	AOS moyenne à grave non traitée IAH=52,9±8,1 À l'exclusion des personnes aux prises avec de l'asthme, une MPOC, de l'IC ou une rhinite allergique 10/10 de sexe masculin	AutoSet	ECR-C, double insu	2 x 60 jours	PPC-TA= 6,3 h/nuit, PPC= 6,1 (NS) Jours d'utilisation – PPC-TA=98,3 % des jours de l'étude; PPC=96,2% (NS)	À domicile, PDS au chapitre de l'IAH (PPC-TA, 4,0, PPC, 3,7) Dans le traitement par PPC-TA, la pression médiane correspond à 77 % de la valeur établie par titration manuelle	L'IAH et l'observation au cours du traitement à domicile par PPC-TA à domicile sont comparables à ces résultats pour la PPC. De plus, il y a eu une réduction de 23 % de la pression médiane.

Tableau 5 : PPC-TA – étude sur le traitement à long terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Konerma M., 1998 ³⁹	Allemagne, laboratoire du sommeil en contexte clinique	Comparer la PPC-TA avec la PPC sur le plan de l'efficacité	AOS grave IAH minimal=20, (dans les faits, 38,3 et 35,5 dans les deux groupes) IMC=32 44/50 de sexe masculin	Horizon	ECR, simple insu, n=25 par groupe	Suivi de 3 à 6 mois 90 à 180 jours	N=2 abandons dans le groupe de PPC Heures par nuit, PPC-TA= 5,9, PPC=5,6 (NS) Nombre de nuits/semaine d'utilisation >4 h : PPC-TA=6,5, PPC=5,7 (p<0,01)	PDS au chapitre de l'IAH (2,4 contre 3,6), de l'efficacité du sommeil ou de la phase de MOR Pression moyenne=6,5 dans le groupe de PPC-TA contre 8,1 dans le groupe de PPC (p<0,01)	La PPC-TA est aussi efficace que la PPC; meilleure observation du traitement (Pas de renseignements sur la durée de suivi, individuelle ou moyenne. Pas de renseignements sur les méthodes utilisées pour établir une estimation de l'observation)
Sériès F., 1997 ¹⁷	Canada, clinique du sommeil en milieu hospitalier	Déterminer l'efficacité de la PPC-TA reposant sur une estimation de la pression de référence (calculée à l'aide d'une formule fondée sur l'IMC, la circonférence de cou et l'IAH)	AOS jamais traitée IMC=36 À l'exclusion des personnes aux prises avec une forme d'AOS susceptible d'être mortelle ou avec des troubles respiratoires sans obstruction liés au sommeil	Morphée Plus	ECR, simple insu Pression mesurée par la PPC-TA contre pression estimée par PPC-TA contre PPC n=36, 12 par groupe	21 jours	Estimation de l'observation fondée sur l'efficacité du traitement au cours d'une période de >4 h par nuit pendant au moins 5 nuits/semaine PDS entre les groupes, même si les sujets des groupes de PPC-TA ont reçu un traitement plus long	Variations semblables de l'IAH, du RESE et du résultat du TMEV dans tous les groupes	PPC-TA aussi efficace que la PPC La PPC-TA faisant appel à une pression estimée est efficace (PDS au chapitre de l'observation entre les groupes, même si on a relevé, dans cette étude d'envergure restreinte, une tendance en faveur de la PPC-TA)

Tableau 5 : PPC-TA – étude sur le traitement à long terme (suite)

Premier auteur, année	Contexte	Objectif de l'étude	Patients	Appareil	Plan d'étude	Période	Observation	Résultats	Conclusions (commentaires)
Meurice J.C., 1996 ⁴⁰	Canada, clinique du sommeil en milieu hospitalier	Évaluer l'efficacité de la PPC-TA par rapport à celle de la PPC	AOS non traitée IMC=34,2, IAH=43,6, 16/16 de sexe masculin	Morphée Plus	ECR	21 jours	Nombre supérieur d'heures d'utilisation à domicile (différence SS) dans le groupe de PPC-TA (6,5 h contre 5,1 h)	PDS entre les groupes aux chapitres du RESE et de l'IAH (1,7 contre 2,6)	La PPC-TA, qui est aussi efficace que la PPC, est utilisée davantage (on ne précise pas le nombre de sujets dans chaque groupe de l'ECR)