

Évaluation d'un système de polygraphie ventilatoire dans le syndrome d'apnées du sommeil

A. Abdelghani¹, G. Roisman², P. Escourrou²

Résumé

Introduction Des recommandations récentes déconseillent l'utilisation de systèmes de polygraphie ventilatoire (PV) en ambulatoire pour le diagnostic du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Cet usage est pourtant très répandu en particulier en France. Notre objectif était d'évaluer la valeur diagnostique d'un de ces systèmes dans le SAHOS.

Méthodes Soixante-cinq patients consécutifs ont été évalués pour suspicion de SAHOS de façon prospective en PV par Embletta[®]. La PV a confirmé un SAHOS sévère [index d'apnées hypopnées (IAH) ≥ 30 /h] chez 8 patients. Ceux ayant un IAH < 30 /h ou un échec de PV (5 patients) ont bénéficié d'une polysomnographie au laboratoire (PSG).

Résultats Chez 52 patients, l'IAH en PV par analyse manuelle (IAH_{ma} en PV) était faiblement corrélé à celui obtenu en PSG (IAH-PSG) ($p < 0,001$; $r = 0,36$). L'IAH-PSG était de $27,1 \pm 2,8$ /h et l'IAH_{ma} en PV de $12 \pm 0,9$ /h ($p < 0,0001$). Le biais entre les deux systèmes était de $15,1 \pm 37,5$ /h avec une mauvaise concordance. Le meilleur compromis en terme d'efficacité de la PV se trouve à une valeur seuil d'IAH_{ma} en PV à 10/h, avec une sensibilité de 61,4 % et une spécificité de 100 %.

Conclusion Un résultat négatif en PV n'élimine pas le diagnostic chez un patient suspect de SAHOS.

Mots-clés : Syndrome d'apnées obstructives du sommeil • Polygraphie ventilatoire • Polysomnographie • Index d'apnées-hypopnées • Embletta.

¹ Service de Pneumologie, centre hospitalo-universitaire Farhat Hached de Sousse, Tunisie.

² Laboratoire d'Explorations Fonctionnelles Multidisciplinaires, Hôpital Antoine Béchère, Clamart, France.

Correspondance : G. Roisman
Laboratoire d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires,
Hôpital Antoine-Béchère, 157 rue de la porte de Trivaux,
92140 Clamart.
gabriel.roisman@abc.aphp.fr

Réception version princeps : 26.05.2006.
1^{ère} Demande de réponse aux auteurs : 23.10.2006.
Réception de la réponse des auteurs : 08.01.2007.
Acceptation définitive : 19.01.2007.

Rev Mal Respir 2007 ; 24 : 331-8

Evaluation of a home respiratory polygraphy system in the diagnosis of the obstructive sleep apnoea syndrome

A. Abdelghani, G. Roisman, P. Escourrou

Summary

Introduction Recent recommendations advise against the use of portable home respiratory polygraphy systems for the diagnosis of the obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS). Nevertheless such systems are widely used, particularly in France. Our aim was to assess the diagnostic value of one of these systems in the diagnosis of OSAS.

Methods 65 consecutive patients were assessed prospectively, on account of suspicion of OSAS, by home respiratory polygraphy (HRP, Medcare Embletta). HRP confirmed severe OSAS [apnoea/hypopnoea index (AHI)>30/hr] in 8 patients. Those having AHI <30 hr or a failure of HRP (5 patients) were studied by full polysomnography in the sleep laboratory (PSG).

Results In 52 patients the AHI obtained by HRP and analysed manually correlated weakly with that obtained by PSG (n=52; p<0.001; r=0.36). The AHI-PSG was 27.1+/- 2.8/hr and the AHI-HRP was 12+/-0.9/hr. The mean difference (HRP-PSG) was 15.1+/- 37.5/hr with poor concordance. A better cut off value in terms of efficacy of HRP was an AHI of 10/hr, with sensitivity of 61.4% and a specificity of 100%.

Conclusion A negative result by HRP does not exclude OSAS and full PSG is required in patients suspected of having this condition.

Key-words: Obstructive sleep apnoea syndrome • Portable monitoring • Polysomnography • Apnoea/hypopnoea index • Embletta.

Rev Mal Respir 2007 ; 24 : 331-8
gabriel.roisman@abc.aphp.fr

Introduction

Le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) a suscité depuis plusieurs années de nombreuses études de recherche clinique dont les résultats ont permis d'en préciser la prévalence et les conséquences. Il est actuellement reconnu que le SAHOS est un problème de santé publique, en raison de sa fréquence et des complications qui l'accompagnent et qui sont associées à une morbidité cardiovasculaire importante, à une surmortalité significative [1, 2] et à une augmentation des dépenses de santé [3, 4].

La polysomnographie (PSG) au laboratoire reste la méthode diagnostique de référence dans le SAHOS [5, 6]. Cependant, en raison de sa prévalence à 4 % des hommes et 2 % des femmes [7] un nombre croissant de patients doit être exploré, pour des symptômes cliniques (sommolence diurne excessive, ronflement, insomnie) ou encore en raison de comorbidités susceptibles d'être péjorativement influencées par cette maladie (hypertension artérielle, cardiopathie ischémique, broncho-pneumopathie chronique obstructive) ou d'un terrain particulier (obésité, diabète et insuffisance cardiaque). Mais le nombre limité des centres d'explorations du sommeil allonge les délais d'attente. De plus, les études épidémiologiques aux USA ont mis en évidence un déficit du diagnostic de cette pathologie puisque seulement 20 % des sujets atteints sont diagnostiqués et traités [8].

Les stratégies de dépistage et de diagnostic du SAHOS revêtent donc une importance capitale dans l'organisation de la prise en charge de ces patients, d'autant plus que la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR, J.O 06/09/2003) stipule que le traitement du SAHOS par pression positive continue (PPC) est assuré pour les patients présentant des signes cliniques évocateurs associés soit : (1) à un index d'apnées plus hypopnées par heure de « sommeil » (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique ; (2) si cet index est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documentée par l'analyse polysomnographique.

La PSG au laboratoire entraîne des coûts et des délais importants. La question se pose donc de la rentabilité des systèmes simplifiés dans le diagnostic du SAHOS.

Afin de tester l'utilité réelle des nouveaux systèmes diagnostiques, l'ASDA (*American Sleep Disorders Association*) les a classés en 1994 en 4 types [9] : Type 1 : PSG au laboratoire sous surveillance avec possibilité d'intervention du personnel ; Type 2 : PSG sans surveillance avec le même nombre de paramètres ; Type 3 : Polygraphie ventilatoire (PV) qui doit mesurer un minimum de 4 paramètres incluant l'oxymétrie, un ou deux paramètres d'effort respiratoire, fréquence cardiaque, débit aérien avec possibilité d'avoir un capteur de position ; Type 4 : mesurant un ou deux paramètres incluant l'oxymétrie et/ou le débit aérien et/ou l'effort respiratoire. Dans les types 2, 3 et 4 il faut noter l'absence de surveillance ou d'intervention par le personnel, qu'ils soient faits en ambulatoire ou à l'hôpital. Le groupe de travail de l'ASDA

a conclu que ces derniers ne sont pas recommandés sauf pour les patients ne pouvant pas être étudiés au laboratoire par une PSG complète ou en cas de suspicion de SAHOS sévère nécessitant un traitement urgent par PPC [9].

L'utilité des systèmes portables dans le diagnostic du SAHOS a été évaluée par une méta-analyse sur la base de 71 publications [10]. Il a été impossible d'arriver à une conclusion, à cause essentiellement des biais méthodologiques et des critères d'évaluation trop hétérogènes dans les publications incluses dans la méta-analyse.

De nouvelles recommandations concernant la place des systèmes d'enregistrement portables dans le diagnostic du SAHOS ont été plus récemment publiées par l'ATS, l'ACCP et l'ASDA [5]. Selon ces recommandations, les systèmes de type 3 peuvent être utilisés au laboratoire (niveau d'évidence I) à condition de prendre en compte les limitations qui découlent de l'absence de scorage du sommeil, à l'origine d'une éventuelle sous-estimation de l'index d'événements respiratoires (niveau d'évidence II dans [5]). Malgré ces recommandations, les systèmes de type 3 continuent à bénéficier en France d'une large utilisation en ambulatoire, peut-être liée, en partie, à la cotation de la polysomnographie nettement inférieure à son coût réel [11, 12].

Le présent travail a pour objectif principal de déterminer la valeur diagnostique d'un système de PV ambulatoire dans le diagnostic du SAHOS. Pour cela nous avons comparé les résultats de la PSG au laboratoire (type 1) et de la PV ambulatoire en analyse manuelle (type 3), lorsque l'index d'apnées-hypopnées (IAH) mesuré par la PV est inférieur à 30/h. Nous avons donc choisi d'étudier une population de patients chez lesquels se pose le problème d'impossibilité réglementaire de prise en charge d'un traitement par PPC, selon les critères de la LPPR (cf. plus haut). Nous avons par ailleurs examiné la concordance entre les analyses manuelle et automatique en PV ambulatoire, comme objectif secondaire.

Méthodes

Les Patients

Nous avons inclus des patients consécutifs qui ont consulté à l'unité de sommeil du laboratoire d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires de l'hôpital Antoine Béclère (Clamart, France) pour somnolence diurne excessive et ronflement, entre janvier 2004 et septembre 2005. Tous les patients ont rempli un auto-questionnaire standardisé permettant d'évaluer la somnolence diurne par l'échelle d'Epworth, les plaintes du sommeil, les signes d'orientation organique (ronflements, apnées constatées par le conjoint, céphalées matinales, impatiences), les signes d'orientation psychologique, les comorbidités et les prises médicamenteuses. Un examen clinique de la filière oro-pharyngée, une recherche de malformations cranio-faciales, la prise de la pression artérielle et des mesures anthropométriques ont été réalisées.

Réalisation des enregistrements nocturnes

Dans un premier temps les patients ont eu une PV par le système Embletta® (Medcare Flaga, Reykjavik, Island), comprenant une canule nasale et une thermistance naso-buccale, des sangles thoracique et abdominale de type piézoélectrique, un oxymètre de pouls, un capteur de ronflement et un capteur de position. La pose de l'appareil était faite l'après-midi à l'hôpital par une infirmière qualifiée en fixant les deux sangles ainsi que le capteur de ronflement et en enseignant au patient la pose de la canule nasale, de la thermistance et de l'oxymètre à mettre le soir à son domicile. Des instructions écrites pour la mise en place de ces capteurs ainsi qu'un questionnaire sur la qualité du sommeil la nuit de l'enregistrement et le déroulement de cet examen étaient remis au patient. L'heure de début et de fin de l'enregistrement était programmée lors de la pose de l'appareil à l'hôpital et en fonction des horaires habituels d'endormissement et de réveil du patient. L'enregistrement était réalisé sans surveillance et le lendemain le patient rapportait le matériel et le questionnaire rempli. Un médecin spécialiste du sommeil procédait à ce moment à deux analyses des données : automatique et manuelle (cf. plus bas).

Pour les patients ayant un IAH inférieur à 30/h en analyse manuelle en PV, l'évaluation a été complétée par une polysomnographie au laboratoire par le système CIDELEC (Sainte Gemmes/Loire, France) avec huit voies électrophysiologiques : 3 dérivations EEG, une dérivation EOG (OD-OG), 2 dérivations EMG (jambier antérieur), une dérivation EMG (menton) et une dérivation ECG. Les voies respiratoires ont comporté, un capteur de son trachéal et de pression sus-sternale, un capteur oxymétrique, des sangles thoraco-abdominales, un capteur de position associée à un actimètre, et une prise de pression nasale par une lunette.

Le diagnostic de SAHOS était porté sur l'existence d'un IAH supérieur ou égal à 10 par heure de sommeil en PSG complète au laboratoire, qui a été considérée comme la méthode de référence.

Analyse des enregistrements nocturnes

La PSG et la PV ont été analysées par deux médecins en aveugle de l'analyse réciproque.

Sur la PSG, le scorage des événements respiratoires était fait en se référant aux critères de l'ASDA [6]. Les apnées obstructives étaient définies comme une interruption du débit ventilatoire (débit nul ou inférieur à 10 % de la référence du signal de pression nasale) pendant au moins dix secondes avec persistance d'efforts respiratoires ; les hypopnées étaient définies comme une diminution du débit ventilatoire d'au moins 50 % sur le signal de la canule nasale ou réduction de moins de 50 % associée à une désaturation supérieure ou égale à 3 % ou à un micro-éveil. En plus de la canule nasale, les sons trachéaux étaient enregistrés et l'analyse des événements respiratoires (apnées et hypopnées) a pris en compte également les variations quantitatives de l'énergie des bruits respiratoires. Cette méthode évite une surestimation des événements enregistrés par la canule nasale en présence d'une respiration

buccale partielle ou totale. Le sommeil était scoré selon les critères de Rechtschaffen et Kales [13].

Pour la PSG par CIDELEC, l'IAH (IAH-PSG) était calculé en divisant le nombre d'apnées plus les hypopnées par le temps de sommeil total.

L'analyse automatique sur l'Embletta[®] (Somnologica SL3, version 3.3, Build 1514) comportait les critères suivants : les apnées obstructives étaient détectées lorsque pendant une période de 10 secondes le signal du débit ventilatoire sur la canule nasale diminuait au-dessous de 10 % de l'amplitude de référence avec persistance d'effort respiratoire sur les sangles thoracique et abdominale ; les hypopnées étaient détectées lorsque pendant une période de 10 secondes le signal du débit ventilatoire devenait inférieur à 50 % d'amplitude de base. L'IAH en analyse automatique (IAHau en PV) était calculé en divisant le nombre des évènements respiratoires par le temps d'enregistrement validé. Comme la PV n'inclut pas d'analyse des stades de sommeil, le temps d'enregistrement validé a été calculé entre le début et la fin de l'enregistrement fixés en fonction de la régularité et de la stabilité des signaux. L'examen a été considéré comme non interprétable si le signal de débit ventilatoire et/ou de saturation en O₂ n'était pas disponible sur plus de 25 % du temps d'enregistrement validé.

L'analyse manuelle sur l'Embletta[®] a été réalisée par un médecin qui n'était pas aveugle pour les données de l'analyse automatique. Cet observateur rectifiait les erreurs de l'algorithme de l'analyse automatique, en suivant les mêmes critères de scorage respiratoire utilisés pour la PSG. Ce choix correspond à l'approche habituelle pratique dans notre laboratoire. L'IAH en analyse manuelle (IAHma en PV) était calculé pour l'Embletta[®] en divisant le nombre total d'apnées plus les hypopnées par le temps d'analyse validé manuellement en fonction de la stabilité des signaux et des périodes de sommeil indiqués par le patient. Le début et la fin de l'enregistrement ont été fixés de la même manière que pour l'analyse automatique.

Analyse statistique

Les données groupées ont été exprimées comme la moyenne et l'erreur standard (moyenne ± ES). Les comparaisons de l'IAH entre les différents systèmes d'enregistrement ont été réalisées par test *t* apparié [14]. L'effet de l'intervalle de temps entre les deux enregistrements de chaque patient a été analysé par le test de U de Mann-Whitney. Après vérification de la normalité de distribution de l'IAH pour les différents systèmes ou modes de lecture, des corrélations ont été réalisées par analyse paramétrique. Le degré de concordance entre les systèmes ou modes de lecture a été estimé par le coefficient de corrélation intraclass (CCI) [14] et la méthode de régression de *Passing & Bablok* [15]. La concordance entre ces variables a été graphiquement représentée par la méthode de Bland & Altman [16]. La capacité de la PV à discriminer entre la population des malades et des non-malades a été déterminée par courbe ROC (*receiver operating characteristic*) [17]. Le seuil de signification α a été fixé à 0,05. Les calculs statistiques ont été

réalisés à l'aide d'un logiciel StatView[®] (SAS Institute Inc). Les graphiques de Bland & Altman et l'analyse des courbes ROC ont été faits par le logiciel MedCalc[®], version 8.2.1.0 (Mariakerke, Belgique).

Résultats

Au total 65 patients ont été inclus dans ce travail. Huit de ces patients ont eu un IAHma en PV $\geq 30/h$ ce qui a motivé la prescription d'un traitement par PPC. Il y a eu 5 échecs en rapport avec un ou plusieurs signaux non interprétables en PV, ce qui représente un taux d'échec de 7,7 %. Finalement, 57 sujets avec un IAHma $< 30/h$ ou un échec en PV ont bénéficié d'une PSG complète au laboratoire. Les caractéristiques des 52 patients ayant eu une PV et une PSG sont résumées dans le *tableau I*.

La différence de l'IAH entre PSG et PV dans deux groupes d'intervalle de temps : de 0 à 3 mois (médiane = 9/h, $n = 26$) et de plus de 3 mois (médiane = 10/h, $n = 26$) n'est pas significative ($p = 0,75$). L'IAHma en PV était significativement corrélé à l'IAH-PSG, mais le coefficient de corrélation était faible ($p < 0,001$; $r = 0,36$) (*fig. 1*). L'IAH-PSG était de $27,1 \pm 2,8/h$ et l'IAHma en PV de $12 \pm 0,90/h$ ($p < 0,0001$). Le biais entre les deux systèmes (moyenne des différences) était de 15,1/h et les limites de concordance étaient de 37,5/h ($1,96 \times$ l'écart-type). La concordance entre IAH-PSG et IAHma en PV est montrée sur le graphique de Bland & Altman (*fig. 2*). Il n'y a pas de concordance entre IAH-PSG et IAHma en PV [(CCI = -0,03 ; $p > 0,5$) ; (*Passing & Bablok*, IC 95 % de l'intercept A = 1,14 à 7,12 et IC 95 % de la pente B = 0,17 à 0,42)]. On note par ailleurs sur la *figure 2*, une augmentation progressive du biais entre les deux systèmes, l'importance de ce biais étant proportionnelle à la sévérité du SAHOS, dans le sens d'une sous-estimation par la PV d'autant plus importante que le SAHOS est sévère.

Sur la *figure 3*, la courbe ROC montre la sensibilité et la spécificité de la PV à différentes valeurs seuils d'IAHma, en prenant comme seuil diagnostique un IAH-PSG $\geq 10/h$. Pour l'IAHma en PV l'aire sous la courbe est de 0,79 (intervalle de

Tableau I.

Caractéristiques des patients ayant un IAHma en PV $< 30/h$ ($n = 52$).

Variable	
Âge moyen [minimum – maximum]	53 [20 - 77] ans
Sexe M/F	41/16
IMC*-PV	28 ± 1 kg/m ²
IMC*-PSG	28 ± 1 kg/m ²
Score d'Epworth*	$11 \pm 0,9$
Délai moyen entre PV et PSG [minimum – maximum]	99 [13 – 282] jours

* moyenne ± ES ; IMC : index de masse corporelle ; PV : polygraphie ventilatoire ; PSG : polysomnographie.

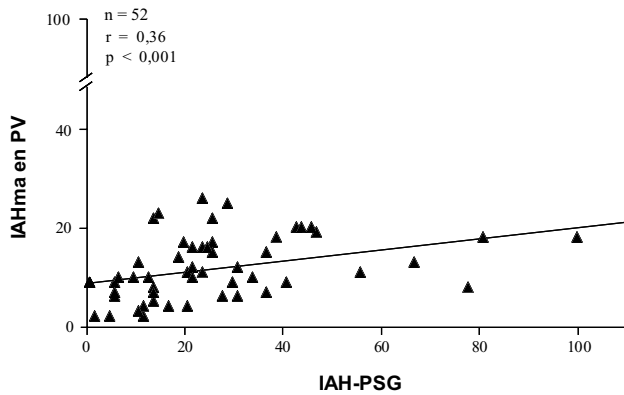


Fig. 1. Analyse de corrélation entre l'index d'apnées-hypopnées en analyse manuelle en polygraphie ventilatoire (IAHma en PV) et en polysomnographie complète au laboratoire (IAH-PSG).

confiance à 95 % : 0,65–0,89). Le meilleur compromis en terme d'efficacité de la PV dans le diagnostic de SAHOS se trouve à une valeur seuil d'IAHma en PV à 10/h, avec une sensibilité de 61,4 %, une spécificité de 100 %, une valeur prédictive positive de 100 % et une valeur prédictive négative de 32 %. Malgré une bonne spécificité, la sensibilité diagnostique reste médiocre avec une valeur prédictive négative très faible, ne permettant pas d'exclure le diagnostic de SAHOS en cas de résultat négatif en PV. En diminuant la valeur seuil de l'IAH en PV à 5, la sensibilité augmente à 86,4 %, mais la spécificité diminue à 25 %, la valeur prédictive positive est de 86 % et la valeur prédictive négative de 25 %.

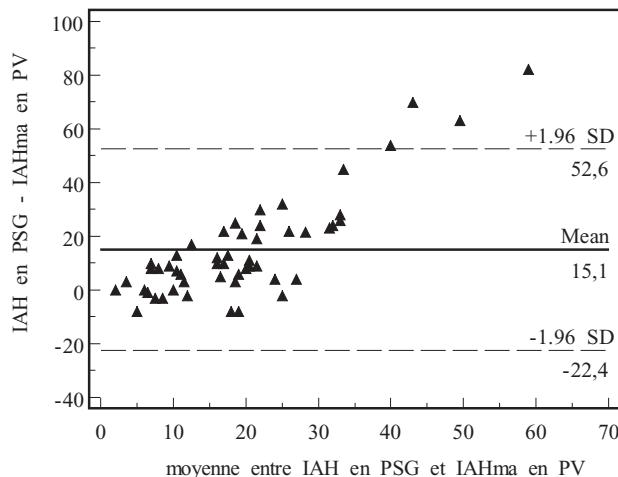


Fig. 2. Biais et limites de concordance entre l'index d'apnées-hypopnées en analyse manuelle en polygraphie ventilatoire (IAHma en PV) et en polysomnographie complète au laboratoire (IAH en PSG). Le biais entre les deux mesures augmente de façon proportionnelle à la sévérité du SAHOS : plus l'IAH en PSG est élevé, plus importante est la sous-estimation de la sévérité du SAHOS en polygraphie ventilatoire.

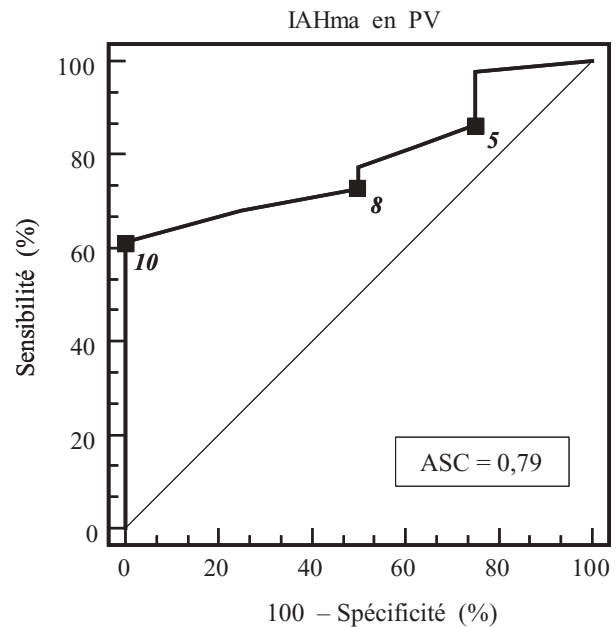


Fig. 3. Courbe ROC (« receiver operating characteristic ») pour 3 valeurs-seuil (>) de la polygraphie ventilatoire (PV). ASC : aire sous la courbe. La meilleure valeur-seuil d'IAHma en PV est de 10/h.

Nous avons réalisé une analyse supplémentaire des caractéristiques de jugement clinique pour diagnostiquer un SAHOS par PV en analyse manuelle en prenant comme référence des seuils diagnostiques de 5, 10 et 15/h en PSG (tableau II).

Comparaison entre analyse automatique et analyse manuelle de la PV

L'IAHau et l'IAHma étaient significativement corrélés ($r = 0,65$; $p < 0,0001$) (fig. 4). En PV, la moyenne de l'IAHau

Tableau II. Performance de la polygraphie ventilatoire en analyse manuelle pour diagnostiquer un SAHOS, selon différents seuils diagnostiques en PSG.

Seuil diagnostique en PSG (IAH-PSG)	Aire sous la courbe (95 % IC)	Sensibilité % (95% IC)	Spécificité % (95% IC)	VPP (%)	VPN (%)
≥5	0,88 (0,77-0,95)	65,3 (50,4-78,3)	100 (30,5-100)	100	15
≥10	0,79 (0,65-0,89)	61,4 (45,5-75,6)	100 (62,9-100)	100	32
≥15	0,71 (0,57-0,83)	67,6 (49,5-82,6)	77,8 (52,4-93,5)	85	56

VPP : valeur prédictive positive ; VPN : valeur prédictive négative ; IAH-PSG : index d'apnées-hypopnées (par heure) en polysomnographie.

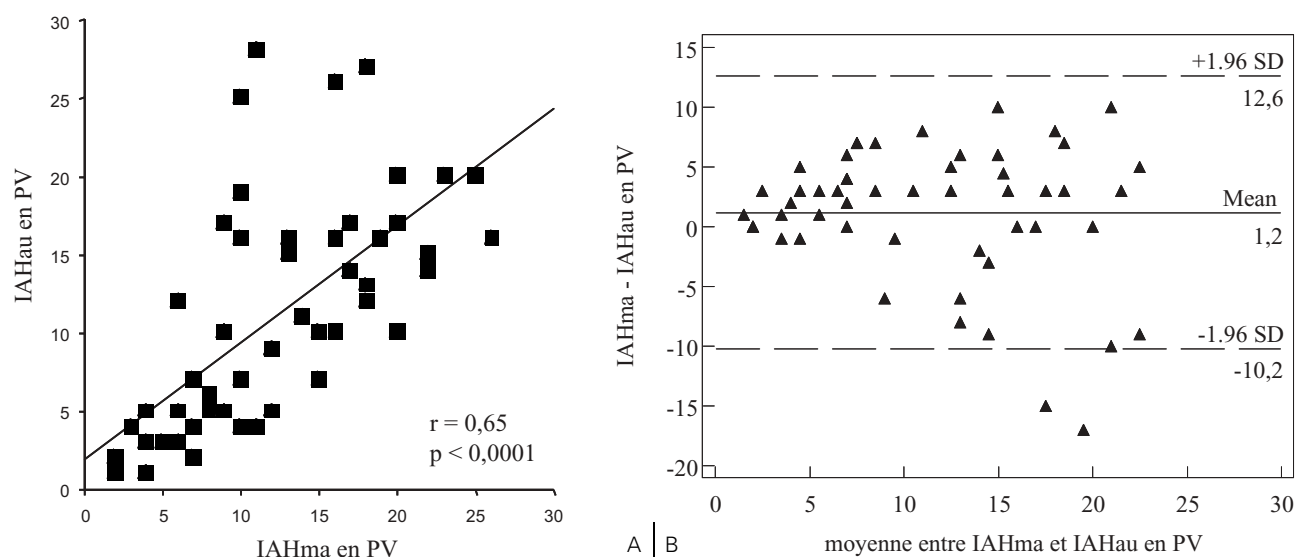


Fig. 4.

A) Analyse de corrélation entre polygraphie ventilatoire en lecture manuelle et en lecture automatique. B) Biais et limites de concordance entre l'index d'apnées-hypopnées en analyse manuelle de la polygraphie ventilatoire (IAHma en PV) et en analyse automatique de la polygraphie ventilatoire (IAHau en PV). On note sur le graphique de Bland et Altman un aspect en « V » couché avec une augmentation progressive du biais entre les deux mesures. L'importance de ce biais est proportionnelle à la sévérité du SAHOS mais, le sens du biais est aléatoire.

était de $10,9 \pm 1,01/h$ vs. un IAHma de $12 \pm 0,9/h$ ($p < 0,1$). Le biais entre les deux systèmes (moyenne des différences) était de $1,2/h$ et les limites de concordance étaient de $11,4/h$ ($1,96 \times$ l'écart-type). La concordance entre IAHma et IAHau en PV est montrée sur le graphique de Bland & Altman sur la même figure. Le degré de concordance entre IAHma et IAHau en PV était moyen [(CCI = $0,63$; $p < 0,01$) ; (Passing & Bablok, IC 95 % de l'intercept A = $-5,05$ à $-0,11$ et IC 95 % de la pente B = $0,79$ à $1,27$)].

Discussion

Dans cette étude nous avons inclus des sujets ayant une forte suspicion clinique de SAHOS. Le système de PV ambulatoire que nous avons étudié (Embletta®) montre une tendance à sous estimer la sévérité du SAHOS et cette tendance est d'autant plus importante que l'IAH-PSG est élevé. Ceci est en rapport avec une sensibilité et une VPN faibles du système ambulatoire que nous avons testé. Dans ce contexte, il est clair qu'une PV ambulatoire non positive ne permet pas d'éliminer le diagnostic de SAHOS chez des sujets ayant un prétest clinique de forte probabilité. Nos résultats indiquent par ailleurs que même si la PV permet de diagnostiquer le SAHOS, le recours à la PSG complète au laboratoire s'avère nécessaire quand l'IAHma en PV est inférieur à 30, car dans ces conditions une prise en charge de la maladie n'est pas assurée en France. En effet, chez la plupart de nos sujets nous avons dû réaliser une PSG complète pour préciser le diagnostic et prendre une décision thérapeutique appropriée. Ceci est en accord avec les dernières recommandations américaines

selon lesquelles les systèmes de type 3 ne sont pas indiqués en ambulatoire dans la stratégie diagnostique du SAHOS (niveau d'évidence II [5]) et en plus reflète bien la réalité de notre pratique quotidienne.

Très peu d'études ont comparé la PV en ambulatoire à la PSG au laboratoire dans le diagnostic de SAHOS [18]. À notre connaissance, il n'y a dans la littérature qu'une seule publication ayant comparé le système de PV par Embletta® en ambulatoire vis-à-vis de la PSG au laboratoire [19]. Dans leur étude, Dingli et coll. [19] ont trouvé un degré de concordance entre la PV à domicile et la PSG qui reste moyen, avec un coefficient kappa de $0,54$ et un biais entre les deux mesures de 6 ± 14 apnées-hypopnées/h. Leurs résultats, dans un intervalle d'IAH en PV plus large ($5 - 85/h$) montrent donc une performance de l'Embletta® qui semble supérieure à celle que nous avons trouvée. Pourtant, les données de spécificité et sensibilité de l'étude de Dingli et coll [19], ont été rapportées ultérieurement dans une autre publication et restent sensiblement similaires à celles de notre étude : pour une spécificité de 100 % du système Embletta®, la sensibilité était de 61 %, en prenant comme seuil diagnostique un IAH-PSG $\geq 15/h$ [18]. De même que ces auteurs, nous avons trouvé que le biais de la PV ambulatoire est d'autant plus grand que l'IAH-PSG est élevé. Or, comme la proportion de patients ayant un IAH-PSG ≥ 20 est plus importante dans notre population que dans la leur (60 % versus 46 % respectivement), ceci pourrait expliquer au moins en partie, un biais moins important de l'Embletta® dans leur étude.

Plusieurs hypothèses peuvent expliquer la sous-estimation de la sévérité ainsi que la faible sensibilité de l'Embletta®

dans le diagnostic de SAHOS. D'abord, l'absence de scoring du sommeil peut induire une sous-estimation de l'index d'apnées-hypopnées car le nombre total d'événements respiratoires est rapporté au temps d'enregistrement validé et non au temps de sommeil total. Ensuite, la variabilité inter-nuit des événements respiratoires est un phénomène bien documenté en étant même susceptible de mettre en cause la valeur diagnostique d'un seul enregistrement dans le SAHOS (cf. références dans [5, 20]). Plusieurs facteurs peuvent intervenir dans cette variabilité dont des différences concernant la posture au lit, le traitement pharmacologique, l'état des voies aériennes, notamment une obstruction nasale transitoire ainsi que la répartition des stades du sommeil. Dans notre étude, l'intervalle entre les deux enregistrements a été relativement long ce qui ajoute un autre facteur pouvant expliquer des différences inter-nuit, comme des éventuelles variations de la masse corporelle totale. Ceci représente une limitation pouvant induire un biais dans le cadre de notre étude. Cependant, nous ne croyons pas qu'un tel biais puisse expliquer la discordance que nous avons trouvée entre la PV et la PSG car il n'y a pas eu de différence d'index de masse corporelle entre les deux examens (*tableau 1*) et la variation de l'IAH entre les deux enregistrements était sans relation avec le délai entre les deux enregistrements. Il est à signaler que ce délai dans notre étude correspond aux délais d'attente habituels pour la PSG [21]. Enfin, une autre hypothèse ferait intervenir des problèmes techniques en rapport avec le non-respect des consignes par les patients, concernant notamment la pose par eux-mêmes de l'oxymètre, de la canule et la thermistance nasales, au domicile.

Dans la comparaison entre analyse manuelle et automatique du système Embletta[®], nous avons trouvé un biais acceptable entre l'IAH_{ma} et l'IAH_{au}, avec une corrélation modérée mais significative. Pourtant, le degré de concordance entre les deux types d'analyse reste moyen, essentiellement par le fait d'une variance très importante. Dans le même sens, Dingli et coll. [19] ont trouvé une mauvaise concordance entre analyse manuelle et automatique. On note sur le graphique de Bland & Altman (*fig. 4*), un aspect en « V » couché avec une augmentation progressive du biais entre les deux mesures. L'importance de ce biais est proportionnelle à la sévérité du SAHOS mais dans ce cas, le sens du biais est aléatoire. Ces résultats sont semblables à ceux déjà publiés et montrent la nécessité de privilégier l'analyse manuelle de la PV à l'analyse automatique [22]. Il faut prendre avec précaution la relative bonne concordance entre l'analyse manuelle et automatique de l'Embletta[®]. En effet, l'analyse manuelle a été faite de façon non aveugle par rapport aux résultats de l'analyse automatique. Ceci peut constituer un biais dans la comparaison entre ces deux méthodes d'analyse, mais ce choix a été fait car il correspond à notre pratique quotidienne dans le laboratoire. Nous pensons que ceci n'influence pas nos résultats qui suggèrent en fait l'importance de privilégier l'analyse manuelle à l'analyse automatique dans l'interprétation d'une PV. Enfin, cette comparaison avait été définie comme étant un objectif secondaire dans notre étude.

Notre travail ayant un intérêt pratique, il est important de discuter la stratégie diagnostique du SAHOS. La recherche d'un système de diagnostic simple, efficace et peu coûteux a un intérêt réel et devrait donc continuer. Plusieurs facteurs doivent être pris en compte dans le choix de la stratégie diagnostique du SAHOS, comme la prévalence de la maladie, les moyens et l'équipement du laboratoire, les coûts du personnel, la possibilité de réaliser des nuits partagées et d'autres caractéristiques du système de santé local [23]. Les dernières recommandations internationales ont conclu que les systèmes de type 3 ne sont pas indiqués en ambulatoire alors que ces systèmes seraient acceptables sous surveillance [5]. Ces mêmes recommandations soulignent que chez les patients ayant une forte probabilité clinique de SAHOS ou ne pouvant pas accéder à une PSG complète au laboratoire, un enregistrement polygraphique ambulatoire peut être envisagé. Devant des résultats non concluants, la PSG au laboratoire reste nécessaire [5]. Dans notre cohorte, la PV n'a été contributive que chez huit sujets permettant ainsi la mise en route d'un traitement par PPC avec un gain financier de 76 € chez ces 8 patients (AMQP013 : 162 € - GLQP007 : 86 €). Mais ce gain est annulé par le surcoût lié aux PV réalisées inutilement soit 86 €/patient pour 57 patients. Ce fait devrait donc motiver une réflexion concernant l'efficacité de cette stratégie en termes de coûts et de délais de prise en charge.

Pour les patients qui consultent pour un dépistage de SAHOS dans le cadre de la coexistence de facteurs de risque cardio-vasculaires en absence de symptômes évocateurs, une oxymétrie nocturne peut suffire à rechercher les anomalies respiratoires [24], puisque la littérature actuelle est une évidence en faveur du rôle des désaturations nocturnes dans le risque métabolique et cardio-vasculaire du SAHOS, indépendamment de l'index d'apnées-hypopnées [25-27]. Les patients qui se présentent avec des symptômes atypiques ou avec une suspicion d'autre diagnostic alternatif comme par exemple la narcolepsie, les mouvements périodiques des jambes ou dans le bilan de certaines insomnies, devraient bénéficier d'emblée d'une PSG au laboratoire [23].

Enfin, plusieurs variables cardiovasculaires d'activation autonome comme la photopléthysmographie vasculaire [28], le temps de transit de pouls [29] ou la tonométrie artérielle périphérique [30], semblent avoir un intérêt réel dans le diagnostic du SAHOS, mais elles ne sont pas encore validées ni incluses dans la réglementation actuelle en France.

Conclusion

Le système que nous avons testé a largement sous-estimé la sévérité du SAHOS jugée selon l'IAH et a montré une sensibilité diagnostique faible. Au vu de ces résultats, une PV avec un IAH < 30/h n'élimine pas un SAHOS sévère. Selon nos résultats et en concordance avec les recommandations actuelles, nous proposons d'évaluer en termes de rapport coût efficacité, d'autres systèmes ambulatoires et en particulier des nouveaux systèmes plus complets, incluant des signaux

neurophysiologiques [5, 20], et/ou des variables d'activation du système nerveux autonome et de les comparer à la PSG réalisée au laboratoire, qui reste à l'heure actuelle la méthode diagnostique de référence.

Références

- 1 Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG : Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure : an observational study. *Lancet* 2005 ; 365 : 1046-53.
- 2 He J, Kryger MH, Zorick FJ, Conway W, Roth T : Mortality and apnea index in obstructive sleep apnea. Experience in 385 male patients. *Chest* 1988 ; 94 : 9-14.
- 3 Bahammam A, Delaive K, Ronald J, Manfreda J, Roos L, Kryger MH : Health care utilization in males with obstructive sleep apnea syndrome two years after diagnosis and treatment. *Sleep* 1999 ; 22 : 740-7.
- 4 Kapur V, Blough DK, Sandblom RE, Hert R, de Maine JB, Sullivan SD, Psaty BM : The medical cost of undiagnosed sleep apnea. *Sleep* 1999 ; 22 : 749-55.
- 5 Executive summary on the systematic review and practice parameters for portable monitoring in the investigation of suspected sleep apnea in adults. *Am J Respir Crit Care Med* 2004 ; 169 : 1160-3.
- 6 Sleep-related breathing disorders in adults : recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep* 1999 ; 22 : 667-89.
- 7 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 : 1230-5.
- 8 Young T, Evans L, Finn L, Palta M : Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. *Sleep* 1997 ; 20 : 705-6.
- 9 Ferber R, Millman R, Coppola M, Fleetham J, Murray CF, Iber C, McCall V, Nino-Murcia G, Pressman M, Sanders M, et al. : Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice. *Sleep* 1994 ; 17 : 378-92.
- 10 Ross SD, Sheinait IA, Harrison KJ, Kvasz M, Connelly JE, Shea SA, Allen IE : Systematic review and meta-analysis of the literature regarding the diagnosis of sleep apnea. *Sleep* 2000 ; 23 : 519-32.
- 11 Luriau S : Analyse socio-économique du diagnostic ambulatoire et en laboratoire du syndrome d'apnées du sommeil. Thèse [DESS]. Paris : Université Paris I ; 1998 : 108 p.
- 12 Pelletier-Fleury N, Gagnadoux F, Philippe C, Rakotonanahary D, Lanoe JL, Fleury B : A cost-minimization study of telemedicine. The case of telemonitored polysomnography to diagnose obstructive sleep apnea syndrome. *Int J Technol Assess Health Care* 2001 ; 17 : 604-11.
- 13 Rechtschaffen A, Kales A : *A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects*. Los Angeles, UCLA Brain Information Service. Los Angeles : Brain Research Institute ; 1968.
- 14 Zar JH : *Biostatistical Analysis*. Prentice-Hall : Englewood Cliffs ; 1984.
- 15 Fuhrman C, Chouaid C : Concordance de deux variables : les approches numériques Concordance entre observations qualitatives - coefficient kappa-, concordance entre méthodes quantitatives. *Rev Mal Respir* 2004 ; 21 : 123-5.
- 16 Bland JM, Altman DG : Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986 ; 8 : 307-10.
- 17 Perneger T, Perrier A : Analyse d'un test diagnostique : courbe ROC, ou « receiver operating characteristic » . *Rev Mal Respir* 2004 ; 21 : 398-401.
- 18 Littner MR : Portable monitoring in the diagnosis of the obstructive sleep apnea syndrome. *Semin Respir Crit Care Med* 2005 ; 26 : 56-67.
- 19 Dingli K, Coleman EL, Vennelle M, Finch SP, Wraith PK, Mackay TW, Douglas NJ : Evaluation of a portable device for diagnosing the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Eur Respir J* 2003 ; 21 : 253-9.
- 20 Portier F, Portmann A, Czernichow P, Vascaut L, Devin E, Benhamou D, Cuvelier A, Muir JF : Evaluation of home versus laboratory polysomnography in the diagnosis of sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2000 ; 162 : 814-8.
- 21 Flemons WW, Douglas NJ, Kuna ST, Rodenstein DO, Wheatley J : Access to diagnosis and treatment of patients with suspected sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2004 ; 169 : 668-72.
- 22 Yin M, Miyazaki S, Itasaka Y, Shibata Y, Abe T, Miyoshi A, Ishikawa K, Togawa K : A preliminary study on application of portable monitoring for diagnosis of obstructive sleep apnea. *Auris Nasus Larynx* 2005 ; 32 : 151-6.
- 23 Boyer S, Kapur V : Role of portable sleep studies for diagnosis of obstructive sleep apnea. *Curr Opin Pulm Med* 2003 ; 9 : 465-70.
- 24 Series F, Marc I, Cormier Y, La Forge J : Utility of nocturnal home oximetry for case finding in patients with suspected sleep apnea hypopnea syndrome. *Ann Intern Med* 1993 ; 119 : 449-53.
- 25 Coughlin SR, Mawdsley L, Mugarza JA, Calverley PM, Wilding JP : Obstructive sleep apnoea is independently associated with an increased prevalence of metabolic syndrome. *Eur Heart J* 2004 ; 25 : 735-41.
- 26 Hayashi M, Fujimoto K, Urushibata K, Uchikawa S, Imamura H, Kubo K : Nocturnal oxygen desaturation correlates with the severity of coronary atherosclerosis in coronary artery disease. *Chest* 2003 ; 124 : 936-41.
- 27 Peker Y, Hedner J, Norum J, Kraiczi H, Carlson J : Increased incidence of cardiovascular disease in middle-aged men with obstructive sleep apnea: a 7-year follow-up. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 ; 166 : 159-65.
- 28 Haba-Rubio J, Darbellay G, Herrmann FR, Frey JG, Fernandes A, Vesin JM, Thiran JP, Tschopp JM : Obstructive sleep apnea syndrome : effect of respiratory events and arousal on pulse wave amplitude measured by photoplethysmography in NREM sleep. *Sleep Breath* 2005 ; 9 : 73-81.
- 29 Pitson DJ, Sandell A, van den Hout R, Stradling JR : Use of pulse transit time as a measure of inspiratory effort in patients with obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 1995 ; 8 : 1669-74.
- 30 O'Donnell CP, Allan L, Atkinson P, Schwartz AR : The effect of upper airway obstruction and arousal on peripheral arterial tonometry in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 ; 166 : 965-71.