KCE REPORT 330Bs

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

ORGANISATION DU DIAGNOSTIC ET DU TRAITEMENT DES APNÉES OBSTRUCTIVES DU SOMMEIL : UNE COMPARAISON INTERNATIONALE





KCE REPORT 330Bs
HEALTH SERVICES RESEARCH

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

ORGANISATION DU DIAGNOSTIC ET DU TRAITEMENT DES APNÉES OBSTRUCTIVES DU SOMMEIL : UNE COMPARAISON INTERNATIONALE

DOMINIQUE ROBERFROID, CHRIS DE LAET, CARL DEVOS, NANCY THIRY

PRÉFACE

C'est dans les années 1950 que, pour la première fois, un lien a été établi entre la somnolence diurne excessive, les ronflements et les perturbations d'un sommeil ponctué de difficultés respiratoires, et l'obésité. La nouvelle entité médicale a été appelée « syndrome de Pickwick », d'après un roman de l'auteur du 19e siècle Charles Dickens, où apparaît un personnage présentant ces caractéristiques typiques. Plus tard, il est apparu que le syndrome d'apnées du sommeil peut se présenter sous de nombreuses formes, dont le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est le plus important.

L'importance du lien entre ce syndrome et l'obésité s'est confirmée depuis lors, et il est également devenu évident que l'incidence du SAOS augmente en parallèle avec l'avancée en âge. Cela pourrait contribuer à expliquer la forte hausse des diagnostics et des traitements au cours des dernières décennies, et ce dans le monde entier. En Belgique, près de 140 000 personnes ont été traitées pour un SAOS en 2018, contre 51 000 en 2011.

Pendant des années et dans de nombreux pays, l'approche classique a été de faire passer les tests diagnostiques à l'hôpital, dans un « laboratoire de sommeil ». De même, la mise au point du traitement avec un appareil de CPAP était également effectuée lors d'une nuit à l'hôpital. Ce qui n'est évidemment pas l'environnement le plus naturel pour le sommeil... Depuis lors, les possibilités techniques ont évolué, et nous disposons désormais d'appareils plus simples, que l'on peut également surveiller à distance. Par ailleurs, suite à la croissance rapide de la demande, des formes alternatives de soins à domicile se sont développées.

Mais avons-nous la garantie qu'un diagnostic posé dans un environnement domestique est suffisamment précis ? Et qu'en est-il des réglages de l'appareil de CPAP ? Cette approche est-elle valable pour tous les patients chez qui on suspecte un SAOS, ou seulement pour certains sous-groupes ? Comment l'organiser au mieux, et quel est son rapport coût-efficacité ? Comment organiser la maintenance de l'appareil de CPAP, qui devrait en principe être utilisé à vie ? Ce rapport tente de répondre à toutes ces questions, en se basant sur les guidelines existants et sur une analyse approfondie des pratiques dans quelques autres pays européens.

Encore un dernier mot. Ne devrions-nous pas accorder plus d'attention à la prévention de l'obésité, à l'alimentation équilibrée et à l'amélioration du mode de vie des personnes obèses ? L'obésité reste en effet un facteur de risque majeur pour le SAOS et il est prouvé que la perte de poids en est un traitement efficace. Sans parler de tous les autres bénéfices de santé qui lui sont associés. Mais ceci dépasse le cadre de cette recherche.

Christophe JANSSENS
Directeur Général Adjoint a.i.

Marijke EYSSEN
Directeur Général a.i.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE **1**
SYNTHÈSE **2**
1. INTRODUCTION **5**
1.1. CONTEXTE 5
1.2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE 6
1.3. MÉTHODES 6
2. LE SYNDROME DES APNÉES DU SOMMEIL **7**
2.1. DÉFINITIONS ET CRITÈRES 7
2.2. RISQUES ASSOCIÉS AU SAOS 7
2.3. PRÉVALENCE 8
2.4. EXAMENS DE DIAGNOSTIC 8
2.4.1. Dépistage des personnes à risque 8
2.4.2. Polysomnographie en laboratoire de sommeil (PSG) 8
2.4.3. Tests d'apnée du sommeil à domicile 9
2.4.4. Polysomnographie à l'hôpital versus test à domicile 10
2.5. TRAITEMENT ET SUIVI 11
2.5.1. Ventilation en pression positive continue (CPAP) 11
2.5.2. Orthèses d'avancée mandibulaire 12
2.5.3. Autres traitements 12
3. ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DU SAOS EN BELGIQUE ET À L'ÉTRANGER **12**
3.1. DIAGNOSTIC EN LABORATOIRE DE SOMMEIL OU À DOMICILE 12
3.1.1. En Belgique 12
3.1.2. Comparaison internationale 13

3.2. TRAITEMENT PAR VENTILATION EN PRESSION POSITIVE CONTINUE (CPAP) 13
3.2.1. Titrage 13
3.2.2. Suivi à long terme 14
3.2.3. Télésurveillance 14
3.3. TRAITEMENT PAR DISPOSITIF D'AVANCEMENT MANDIBULAIRE 14
3.4. MODIFICATIONS DES HABITUDES DE VIE 15
3.5. COMPARAISON INTERNATIONALE DES MÉCANISMES DE FINANCEMENT 15
3.5.1. Diagnostic 15
3.5.2. Traitement 15
3.6. IMPLICATION DES SOCIÉTÉS DE SERVICES PRIVÉES 17
3.7. QUALIFICATION DES MÉDECINS SPÉCIALISTES DU SOMMEIL 18
4. PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION ET RECOMMANDATIONS 19
4.1. PRIVILÉGIER LE DIAGNOSTIC À DOMICILE 19
4.1.1. Situation actuelle 19
4.1.2. Arguments 19
4.1.3. Points d'attention 19
4.1.4. Recommandations 20
4.2. PRIVILÉGIER LE TITRAGE À DOMICILE ET L'UTILISATION DE L'AUTO-CPAP 21
4.2.1. Situation actuelle 21
4.2.2. Arguments 21
4.2.3. Points d'attention 21
4.2.4. Recommandations 22
4.3. DÉVELOPPER ET METTRE EN ŒUVRE UNE APPROCHE INTÉGRÉE 22
4.3.1. Situation actuelle 22

4.3.2. Arguments 23
4.3.3. Points d'attention 23
4.3.4. Recommandations 24
4.4. ADAPTER LE FINANCEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DU SAOS 24
4.4.1. Situation actuelle 24
4.4.2. Arguments 25
4.4.3. Points d'attention 25
4.4.4. Recommandations 25
4.5. FAIRE APPEL À LA TÉLÉSURVEILLANCE DE LA CPAP 26
4.5.1. Situation actuelle 26
4.5.2. Arguments 26
4.5.3. Points d'attention 27
4.5.4. Recommandations 27
4.6. PROMOUVOIR LA QUALITÉ DES SERVICES À TOUS LES NIVEAUX 27
4.6.1. Situation actuelle 27
4.6.2. Arguments 27
4.6.3. Points d'attention 28
4.6.4. Recommandations 28
■ **RECOMMANDATIONS 29**

1. INTRODUCTION

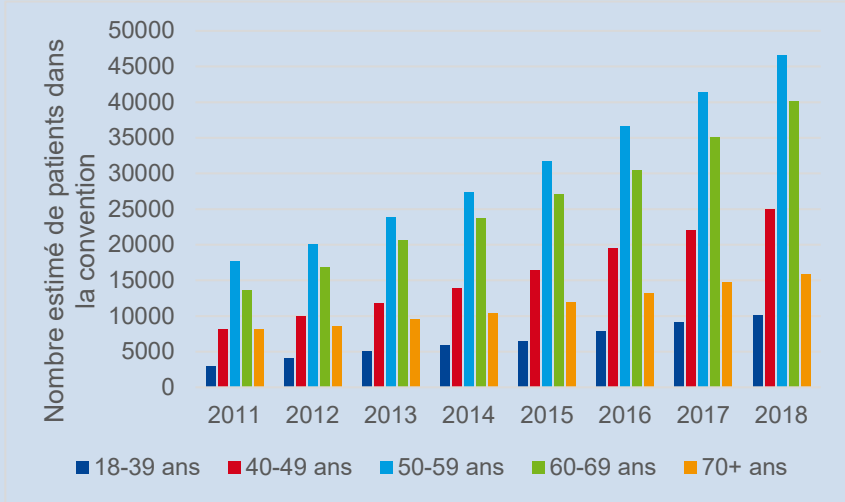
1.1. Contexte

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est un trouble du sommeil chronique dû à une obstruction répétée des voies aériennes pendant le sommeil, avec une réduction ou un arrêt complet du passage de l'air vers les poumons (apnées). La répétition de ces apnées au cours de la nuit entraîne une diminution de l'oxygénation du sang et des micro-réveils qui détériorent la qualité du sommeil. L'obstruction des voies aériennes résulte de l'association d'anomalies anatomiques (rétrécissement du diamètre des voies respiratoires, souvent dû à un excès de graisse dans les tissus avoisinants), d'une diminution du tonus des muscles du pharynx et/ou de réflexes respiratoires insuffisants en réponse à l'obstruction du passage de l'air. Ce trouble du sommeil courant peut avoir des conséquences néfastes sur la santé, notamment une somnolence excessive pendant la journée, ce qui diminue la qualité de vie et augmente le risque d'accidents de la route, ainsi qu'un accroissement des risques cardiovasculaires.

Le principal test diagnostique est un examen appelé polysomnographie (PSG) réalisé pendant la nuit dans un « laboratoire de sommeil », au sein d'un hôpital. Le traitement se fait principalement en insufflant de l'air en pression positive continue (*Continuous Positive Airway Pressure* – CPAP) dans les voies aériennes pendant le sommeil à l'aide d'un petit appareil relié à un masque. L'utilisation des appareils de CPAP est également gérée et suivie par les laboratoires de sommeil des hôpitaux. Le traitement et le suivi (maintenance de l'appareil, remplacement des accessoires) ne peuvent être remboursés que dans le cadre d'une convention entre l'INAMI et les laboratoires de sommeil agréés, qui perçoivent un forfait quotidien par patient pour la fourniture de l'appareil et le suivi à long terme. La convention INAMI couvre également un autre type de traitement, l'orthèse d'avancement mandibulaire (voir plus loin).

Les chiffres du SAOS en Belgique

En 2018, environ 140 000 personnes ont bénéficié d'un traitement du SAOS dans le cadre de la convention INAMI (voir graphique). Il s'agit surtout d'hommes (75%) entre 50 et 69 ans mais la proportion de femmes s'accroît au fil du temps. Le nombre de personnes sous traitement grandit d'année en année, mais aussi le nombre de nouveaux patients mis sous traitement (presque 23 000 en 2018).



Ce modèle de soins où le diagnostic et le traitement sont réservés à l'hôpital est aujourd'hui considéré comme coûteux, et ce d'autant plus que les demandes augmentent rapidement. D'autres pays s'organisent désormais autrement, par exemple en simplifiant le diagnostic et en permettant qu'il se fasse (en partie) à domicile. D'autres différences entre pays concernent le remboursement des procédures de diagnostic et de suivi, le réglage (titrage) de l'appareil, le recours à la télésurveillance et le niveau de qualification exigé des médecins spécialistes du sommeil.

1.2. Objectifs de l'étude

C'est dans ce contexte que l'INAMI a demandé au KCE d'effectuer une étude comparant l'organisation du diagnostic, du traitement, du suivi et du financement du SAOS dans d'autres pays, en vue d'une éventuelle réforme du modèle de soins de cette affection en Belgique.

Par ailleurs, un centre de médecine générale (le Centre de Santé de l'Amblève) a également soumis au KCE une question plus ciblée sur la faisabilité de la prise en charge ambulatoire du SAOS en Belgique.

L'objectif de cette recherche est donc de proposer **différentes pistes pour restructurer l'organisation et le financement de la prise en charge du SAOS en Belgique**.

Il a cependant été précisé dès le début des travaux que l'efficience relative des scénarios proposés ne pourrait être établie de façon solide, étant donné qu'il n'existe aucun essai comparatif sur le sujet. Cette recherche n'avait pas non plus pour but de produire des recommandations cliniques complètes pour le diagnostic et le traitement du SAOS, notamment parce qu'un guideline est actuellement en cours de développement par le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE - Royaume-Uni) et devrait être publié dans la seconde partie de 2020[a].

1.3. Méthodes

Différentes méthodes ont été mises en œuvre pour cerner ce sujet complexe :

- une revue de la littérature sur les principales questions relatives au diagnostic, au traitement et à l'efficience (rapport coût-efficacité) de la prise en charge du SAOS chez les adultes.
- une comparaison internationale de l'organisation du diagnostic, du traitement, du suivi et du financement du SAOS dans cinq pays (Allemagne, Angleterre, Finlande, France et Pays-Bas) au moyen d'un questionnaire adressé à deux experts par pays. Ces pays ont été sélectionnés pour leur approche alternative de la prise en charge du SAOS chez les adultes.
- une analyse de l'organisation du diagnostic, du traitement, du suivi et du financement du SAOS en Belgique sur la base des données des conventions INAMI et de l'échantillon permanent et d'une consultation des principaux stakeholders (médecins spécialistes du sommeil, médecins généralistes, associations de patients, fabricants d'appareillages, mutualités, INAMI).

Sur la base des résultats obtenus par les méthodes ci-dessus, plusieurs propositions de réforme de l'organisation du diagnostic, du traitement, du suivi et du financement du SAOS en Belgique ont été élaborées. Ces propositions ont ensuite été partagées avec les stakeholders pour commentaires et finalisation.

La méthodologie de l'étude est expliquée en détail dans le rapport scientifique en anglais.

[a] https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ng10098/documents/final-scope

2. LE SYNDROME DES APNÉES DU SOMMEIL

2.1. Définitions et critères

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) se caractérise par des épisodes répétés d'obstruction complète (apnée) ou partielle (hypopnée) des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil.

Une **apnée**[b] est définie comme une diminution de ≥ 90 % du flux inspiratoire pendant au moins 10 secondes et une **hypopnée** comme une diminution ≥ 30 % du flux inspiratoire pendant au moins 10 secondes, associée à une désaturation en oxygène du sang artériel ≥ 3 % et/ou à un micro-réveil (visible sur l'électro-encéphalogramme). Il existe toutefois des divergences entre auteurs au sujet des valeurs seuils de ces définitions.

Les signes évocateurs de la présence d'un SAOS chez une personne sont une **somnolence diurne excessive** associée à au moins deux des critères suivants : ronflements sonores fréquents ; apnées ou étouffements ou suffocations nocturnes ; hypertension artérielle.

Le diagnostic de SAOS est actuellement confirmé par la mesure du **nombre total d'apnées/hypopnées**[c] **par heure de sommeil** constituant **l'indice d'apnée-hypopnée IAH (**en anglais ***Apnoea-Hypopnoea Index – AHI***).

Le SAOS est défini soit par un IAH ≥ 5 et une somnolence diurne excessive, soit par un IAH ≥ 15. L'IAH est aussi utilisé pour caractériser la sévérité de l'affection (critères de l'*American Academy of Sleep Medicine* – AASM) :

- **IAH entre 5 et 14 : SAOS léger**
- **IAH entre 15 et 30 : SAOS modéré**
- **IAH au-delà de 30 : SAOS sévère**

À noter que le bien-fondé d'une définition basée uniquement sur l'IAH est aujourd'hui remis en question par certains experts internationaux, car le SAOS peut revêtir différentes formes. Certaines personnes avec un IAH très élevé présentent relativement peu de symptômes et d'autres peuvent être très symptomatiques alors que leur IAH est modéré.

Le niveau de somnolence est souvent mesuré par l'*Epworth Sleepiness Scale* (ESS)[d]. Il s'agit d'une échelle d'auto-évaluation de la probabilité de tomber endormi lors de 8 activités (lire, regarder la télévision, être en conversation, etc.) Le score est la somme des scores auto-attribués pour chaque activité. Il va de 0 à 24 (0-5 : normal ; 16-24 : somnolence sévère).

2.2. Risques associés au SAOS

Un SAOS non traité peut avoir des **répercussions importantes sur la santé**, et notamment un risque accru de **problèmes cardiovasculaires** (hypertension artérielle difficile à contrôler, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral (AVC)) et de **diabète**. Cependant, comme le SAOS est une entité hétérogène, ces conséquences pourraient n'affecter que certaines catégories de patients, en particulier les personnes qui ont un SAOS sévère et ceux qui présentent une somnolence diurne excessive. Il a également été suggéré que le risque d'hypertension est davantage lié à la durée des apnées qu'à leur nombre.

---

b On distingue différents types d'apnées selon qu'elles sont obstructives, centrales ou mixtes. Une apnée obstructive s'accompagne d'un effort inspiratoire durant toute l'interruption du passage de l'air (la personne 'lutte' pour faire pénétrer l'air dans ses poumons), tandis que lors d'une apnée centrale, il n'y a pas d'effort inspiratoire (comme si la personne 'oubliait' de respirer ; c'est alors le réflexe respiratoire qui est insuffisant). Une apnée mixte se caractérise par l'absence d'effort inspiratoire pendant la première partie de la période d'apnée, suivi d'un effort inspiratoire durant la seconde partie de l'épisode. Cette étude ne porte que sur les apnées obstructives (et mixtes).

c Pour faciliter la lecture, nous ne spécifierons plus 'apnées/hypopnées' dans la suite de cette synthèse mais nous parlerons simplement d'apnées.

d http://epworthsleepinessscale.com/about-the-ess/

D'autres conséquences possibles du SAOS sont des **troubles de la concentration**, des **fonctions cognitives** et des **interactions sociales**. On observe également des taux plus élevés **d'accidents du travail et d'accidents de la route**. Ce dernier point a amené certains pays à interdire la conduite automobile ou le maniement de machines aux personnes atteintes de SAOS dont les symptômes ne sont pas contrôlés par un traitement.

Le SAOS semble donc être une affection hétérogène dont on ne distingue pas encore très clairement les différentes composantes. On ne sait notamment pas si les formes légères et les personnes asymptomatiques doivent être traitées de la même manière que les formes sévères. Leur nombre réel n'est pas connu, étant donné qu'il s'agit de personnes qui ne consultent pas nécessairement.

2.3. Prévalence

Les facteurs de risque classiques du SAOS sont l'obésité, l'avancée en âge, le sexe masculin, les origines africaines et certaines morphologies crânio-faciales ou, pour les femmes, le statut post-ménopausique. L'obésité est le seul facteur de risque important sur lequel il est possible d'agir, comme le montre la réduction de la sévérité du SAOS après perte de poids.

Étant donné les différences dans les définitions de l'IAH – et donc du SAOS –, les chiffres de prévalence varient considérablement. Cela dépend également de la population étudiée (âge, obésité). Une récente analyse bibliographique portant sur 16 pays fait état de chiffres de prévalence (IAH $\geq$ 15) variant de 3,9 % en Nouvelle-Zélande à 49,7 % en Suisse (pour les hommes). Ces chiffres suisses sont souvent cités comme 'preuves' d'une très forte prévalence du syndrome dans la population générale, laissant sous-entendre que le problème est généralement sous-estimé. Cependant, dans cette étude, seule une minorité des participants présentaient des symptômes cliniquement significatifs. En réalité, beaucoup d'incertitudes subsistent donc quant à la réelle prévalence du SAOS, et à la pertinence des critères imposés par **l'*American Academy of Sleep Medicine*** (AASM). Étant donné ces limitations, la prévalence réelle du SAOS en Belgique est inconnue.

2.4. Examens de diagnostic

2.4.1. Dépistage des personnes à risque

Il existe plusieurs outils de dépistage (questionnaires) permettant de cibler les personnes présentant une forte probabilité de SAOS : l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS) déjà citée, le questionnaire STOP (ronflements, fatigue, apnées observées, hypertension), le questionnaire STOP-Bang (idem questionnaire STOP plus IMC, âge, sexe et circonférence du cou), le questionnaire de Berlin, le questionnaire de sommeil du Wisconsin et l'outil de prédiction multivariable de l'apnée (MVAP). Bien qu'aucun de ces instruments n'ait été validé de manière adéquate pour les soins de première ligne, ils sont simples à administrer et peuvent être utilisés dans n'importe quel contexte. Ils permettent, avec l'anamnèse et l'examen clinique, de préciser le risque de SAOS chez des patients dont le signe d'appel est souvent la fatigue ou la somnolence diurne, et de décider si des examens diagnostiques plus poussés sont indiqués. Les références de ces outils se trouvent dans la section 2.3.1 du rapport scientifique ; leur examen détaillé dépasse toutefois le cadre de cette étude.

2.4.2. Polysomnographie en laboratoire de sommeil (PSG)

L'examen de référence pour le diagnostic des apnées du sommeil est la **polysomnographie nocturne (PSG) effectuée dans un laboratoire de sommeil**. La PSG combine plusieurs types d'enregistrements : un électro-encéphalogramme (EEG), un électrocardiogramme (ECG), un électro-oculogramme (EOG – pour les mouvements des yeux), un électro-myogramme (EMG – pour la mesure du tonus/relâchement musculaire), une mesure du flux d'air (au niveau du nez ou de la bouche), une mesure des mouvements thoraciques (pour mesurer l'effort inspiratoire), la saturation du sang en oxygène (SaO_2), la position du corps, les mouvements des jambes et le ronflement, ainsi qu'un enregistrement audio et vidéo du patient. Ces mesures permettent de calculer une série de paramètres, dont **l'index d'apnée/hypopnée (IAH)** évoqué plus haut, qui est pour le moment le principal critère de diagnostic.

Cet index IAH mesuré par la PSG présente toutefois deux limitations non résolues et potentiellement importantes :

1. **Un manque de précision pour identifier les personnes qui nécessitent un traitement** : Comme signalé plus haut, certaines personnes ont un index IAH élevé (et donc un diagnostic de SAOS sévère) sans présenter de symptômes cliniques significatifs alors que d'autres ont un IAH relativement faible (et donc un diagnostic de SAOS léger) mais des symptômes – et des risques potentiels ? – importants. Le calcul de l'IAH basé sur la PSG peut donc entraîner soit un sur-diagnostic (diagnostic positif alors que le problème n'est pas significatif sur le plan clinique), soit un sous-diagnostic. C'est la raison pour laquelle l'évaluation de la gravité des apnées du sommeil ne doit pas se fonder uniquement sur l'IAH, mais prendre également en compte les autres symptômes, ainsi que les éventuelles comorbidités comme l'hypertension artérielle.

2. **Une variabilité d'une nuit à l'autre** : Les recommandations cliniques actuelles présupposent que le nombre d'apnées obstructives est constant au cours de toutes les nuits. Or, si la mesure est répétée une autre nuit, on obtient parfois un résultat très différent. Ceci est confirmé par plusieurs études qui montrent que l'évaluation du SAOS peut effectivement changer de degré de sévérité (dans un sens ou dans l'autre) d'une nuit à l'autre pour 26 à 35 % des personnes testées. Cependant, répéter systématiquement la PSG deux nuits de suite risque de conduire à des faux positifs et à des traitements inutiles, sans parler des désagréments pour le patient, des coûts importants que cela générerait et peut-être même des retards de soins pour d'autres personnes en attente de diagnostic.

Outre ces limitations, la PSG effectuée dans un laboratoire de sommeil présente également l'inconvénient de son **coût élevé** (voir plus loin pour les coûts en Belgique).

2.4.3. Tests d'apnée du sommeil à domicile

Il est également possible de mesurer les apnées du sommeil à domicile à l'aide d'un appareil de mesure portable. Cette approche, davantage centrée sur le patient, permet de réaliser un examen du sommeil dans un cadre plus familier et plus confortable, avec des temps d'attente possiblement plus courts que pour la PSG effectuée en laboratoire de sommeil, et à un coût moindre.

Les **appareils de mesure portables** sont **classés en trois catégories**, en fonction du nombre de paramètres qu'ils sont capables de mesurer. Les plus sophistiqués (dits de catégorie II) permettent les mêmes mesures que la PSG à l'hôpital (sans contrôle vidéo toutefois). La catégorie intermédiaire (catégorie III) mesure deux variables respiratoires (p.ex. l'effort inspiratoire et le flux d'air), la saturation en oxygène, et une variable cardiaque (p.ex. la fréquence cardiaque ou l'ECG). Quant aux moniteurs les plus simples (catégorie IV), ils ont entre un et trois canaux pour mesurer la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque, ou dans certains cas, uniquement le flux d'air. L'une des principales limites des appareils plus simples des catégories III et IV est leur incapacité à mesurer la qualité du sommeil et à distinguer les périodes de sommeil et d'éveil, puisqu'ils ne comportent pas d'EEG. Par conséquent, ils ne permettent pas de diagnostiquer d'autres troubles du sommeil tels que les différentes formes d'insomnie, qui peuvent aussi être responsables de somnolence diurne. Les appareils de catégories III et IV sont appelés **polygraphes (PG)** par opposition aux polysomnographes (PSG) des catégories I et II.

2.4.4. *Polysomnographie à l'hôpital versus test à domicile*

Est-il préférable de réaliser l'examen de diagnostic en milieu hospitalier ou à domicile ? En Belgique, le diagnostic est obligatoirement basé sur une PSG réalisée en laboratoire de sommeil ; c'est une des conditions mentionnées dans la convention INAMI pour le remboursement du traitement subséquent. L'**AASM**, par contre, recommande que le diagnostic puisse aussi être fait avec des moniteurs portables chez les patients sans complications**.** Elle se base pour cela sur une revue systématique de la littérature.

Lorsque le test à domicile est négatif, l'AASM recommande d'effectuer **une PSG de confirmation en laboratoire de sommeil**, afin de minimiser les possibilités de sous-diagnostic (test à domicile faussement négatif), mais cela peut mener à devoir re-tester une proportion non négligeable de patients. Les moniteurs de type II permettraient un diagnostic plus précis, et diminueraient le nombre de PSG de confirmation à l'hôpital. La stratégie de l'AASM ne tient pas compte non plus d'un possible sur-diagnostic (test à domicile faussement positif) ; toutefois, la proportion de faux positifs sera vraisemblablement faible dans une population de personnes à risque modéré/élevé de SAOS. Une stratégie alternative pour augmenter la validité des résultats du test à domicile serait de **répéter les mesures deux nuits de suite**, comme cela se fait en Angleterre. Une autre approche en cas de test à domicile négatif chez les patients à forte probabilité de SAOS serait de procéder à un **essai thérapeutique de CPAP,** comme parfois effectué en Finlande. Ces stratégies alternatives devraient cependant d'abord être validées par des études adéquates. Il serait également intéressant d'effectuer des recherches sur l'évaluation des tests à domicile dans des populations de patients et des environnements domestiques diversifiés. Une meilleure compréhension des failles potentielles de ces tests permettrait d'optimiser le choix de la méthode de diagnostic la plus appropriée pour un patient et une situation clinique donnés.

Chez les patients qui présentent des **comorbidités spécifiques** qui augmentent le risque d'autres types d'apnées non obstructives (affections cardiorespiratoires sévères, affection neuromusculaire, hypoventilation, utilisation chronique de médicaments opioïdes, antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'insomnie grave), l'AASM recommande que le diagnostic soit posé sur la base d'une PSG réalisée à l'hôpital.

Sur le plan de l'**efficience**, l'analyse de littérature économique montre que le test à domicile présente un **rapport coût-efficacité** plus attractif que la PSG en milieu hospitalier à court terme (≤ 1 an). Toutefois, trois études américaines qui considèrent un horizon à plus long terme (d'au moins 5 ans) et qui prennent donc en compte le plus grand nombre de faux positifs et de faux négatifs générés par les tests à domicile, arrivent à la conclusion que le diagnostic par PSG en milieu hospitalier devient l'option la plus favorable, surtout si le coût d'un patient SAOS non-traité est élevé et si les patients dont le test à domicile est négatif n'ont pas de PSG de confirmation en laboratoire de sommeil. Par contre, s'il est possible de faire un test de confirmation en laboratoire, la PG à domicile redevient l'option la plus favorable (pour les détails de cette analyse coût-efficacité voir section 2.6 du rapport scientifique en anglais). Ces conclusions présupposent toutefois une estimation correcte des paramètres utilisés, notamment la sensibilité et la spécificité des tests de diagnostic à domicile, qui sont difficiles à évaluer en raison de la diversité des appareils disponibles sur le marché.

2.5. Traitement et suivi

2.5.1. Ventilation en pression positive continue (CPAP)

La CPAP est actuellement le principal traitement du SAOS, quelle que soit la sévérité de l'atteinte. Elle consiste à insuffler en continu de l'air en pression positive dans les voies respiratoires supérieures afin de les maintenir ouvertes. Ses effets indésirables sont bénins (p.ex. sécheresse nasale ou buccale, irritation cutanée) mais peuvent néanmoins diminuer le confort du patient et causer des interruptions de traitement. En Belgique, on constate qu'environ 15 % des patients interrompent leur traitement au cours de la première année et environ 30 % endéans les trois ans (voir section 4.2.3 du rapport scientifique).

La littérature est assez consensuelle sur l'**efficacité** de ce traitement pour réduire la sévérité du SAOS. La CPAP réduit également de manière significative la somnolence diurne et la qualité de vie liée au sommeil. L'amélioration de la qualité de vie globale ne semble cependant pas cliniquement significative.

De nombreuses études montrent une diminution cliniquement significative de la pression artérielle moyenne sur 24 heures. Par contre, il ne semble pas y avoir d'effet significatif sur le nombre d'incidents cardiovasculaires ou d'accidents de la route, les fonctions cognitives (p.ex. attention, vigilance, mémoire), les troubles métaboliques, la dépression ou l'anxiété, ni sur la mortalité toutes causes confondues, mais il serait nécessaire de mener des études plus rigoureuses et de plus longue durée pour vérifier ces éléments, en tenant compte de l'ambiguïté de la définition du SAOS basée sur l'IAH évoquée plus haut.

Des études à long terme sont également nécessaires pour déterminer les bénéfices de la CPAP sur l'hypertension artérielle (résistante) et ses conséquences (p.ex. insuffisance rénale ou cardiaque, AVC). Il serait également utile d'étudier les bénéfices de la CPAP chez les patients souffrant de formes légères de SAOS et chez ceux qui ne présentent pas de somnolence diurne.

Dans la littérature, le **rapport coût-efficacité** du traitement par CPAP est indéniable, en particulier pour les patients dont l'atteinte est modérée à grave (IAH ≥ 15). Toutefois, cette conclusion repose sur des études assez anciennes (< 2013) et une nouvelle revue systématique serait donc nécessaire.

L'initiation d'un traitement par CPAP se fait classiquement en effectuant une PSG en laboratoire de sommeil, afin d'ajuster les paramètres de l'appareil aux besoins du patient (**titrage**). Cependant, depuis l'apparition d'appareils capables d'auto-ajustement (auto-CPAP) – qui augmentent activement la pression délivrée lorsqu'ils détectent une obstruction respiratoire et qui la réduisent lorsqu'aucun incident n'est détecté pendant un certain laps de temps – **de plus en plus d'équipes se tournent vers le titrage au domicile du patient**. Les avantages potentiels du titrage à domicile sont la rapidité de mise en œuvre, en particulier dans les régions où les laboratoires de sommeil sont peu nombreux ou surchargés, et un coût global plus faible. La littérature ne montre pas d'infériorité du titrage à domicile par rapport au titrage en laboratoire de sommeil. Par conséquent, l'AASM recommande les deux, du moins chez les patients sans comorbidités significatives.

Une fois le traitement initié, il peut être **suivi par télésurveillance**. En cas de problème (p.ex. la persistance d'apnées dites 'résiduelles' ou l'apparition de fuites au niveau du masque) ou de non-utilisation de l'appareil, les patients reçoivent un SMS, un appel téléphonique ou la visite d'un membre de l'équipe responsable du suivi. L'analyse de la littérature montre que la télésurveillance permet d'améliorer l'adhésion au traitement de façon cliniquement significative, mais sans effet significatif démontré sur les autres paramètres, et notamment sur la somnolence diurne. La mise en œuvre de la télésurveillance pourrait entraîner une augmentation des coûts pour les systèmes de santé ou, à l'inverse, les réduire s'il s'avère que les gains en matière de soins de santé compensent l'investissement dans les systèmes de télésurveillance. Des études supplémentaires sont nécessaires pour évaluer l'impact de la télésurveillance sur les paramètres de santé, la satisfaction des patients, et le rapport coût-efficacité.

Le suivi à long terme des traitements par CPAP est classiquement effectué par les laboratoires de sommeil, mais des études récentes montrent que le suivi par des professionnels de santé de première ligne donne des résultats similaires (voir section 2.4.5 du rapport scientifique).

2.5.2. Orthèses d'avancée mandibulaire

Les orthèses d'avancée mandibulaire constituent le traitement alternatif le plus fréquemment recommandé aux patients non adhérents, ou intolérants à la CPAP, ou présentant un SAOS de moindre sévérité. Il s'agit de dispositifs que l'on place dans la bouche afin de maintenir la mâchoire inférieure en position avancée durant le sommeil, ce qui libère le passage de l'air au niveau du pharynx. Les orthèses diminuent significativement le nombre d'apnées (IAH) et améliorent le score de somnolence (ESS) par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement, mais elles restent moins efficaces que la CPAP en ce qui concerne la diminution du nombre d'apnées. Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée en ce qui concerne la baisse de la pression artérielle, et il n'existe pas d'études de qualité portant sur les incidents cardiovasculaires, les accidents de la route, les fonctions cognitives ou la mortalité toutes causes.

2.5.3. Autres traitements

L'analyse de toutes les options thérapeutiques du SAOS, telles que la perte de poids, la chirurgie bariatrique, la chirurgie des voies respiratoires, la thérapie positionnelle, les exercices oro-pharyngés, les dispositifs à placer dans le nez ou les dispositifs de stimulation du nerf hypoglosse dépasse le cadre de ce projet.

Nous avons cependant passé en revue les preuves d'efficacité des **interventions sur le mode de vie**, car des conseils en ce sens (exercice physique, mesures diététiques) devraient être quasi systématiques pour les patients atteints de SAOS. Malgré une grande hétérogénéité des interventions testées, la majorité des études va dans le sens d'une amélioration du nombre d'apnées et /ou de la qualité de vie lorsqu'un programme d'exercice physique ou de perte de poids est mis en œuvre. Une diminution de 10 % du poids corporel serait associée à une réduction de 26 % du nombre d'apnées. Quant à l'exercice physique, il exercerait un effet propre, en partie indépendant de la perte de poids.

3. ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DU SAOS EN BELGIQUE ET À L'ÉTRANGER

Dans ce chapitre, nous décrivons la manière dont le diagnostic et le traitement du SAOS sont organisés en Belgique et, en parallèle, dans cinq autres pays : l'Angleterre, la France, la Finlande, l'Allemagne et les Pays-Bas. Les détails de la méthode de recherche et d'analyse sont décrits dans le chapitre 3 du rapport scientifique en anglais.

3.1. Diagnostic en laboratoire de sommeil ou à domicile

3.1.1. En Belgique

En Belgique, la convention INAMI impose que le diagnostic soit posé sur la base d'une PSG réalisée en milieu hospitalier (le pays compte environ 70 laboratoires de sommeil), faute de quoi le traitement subséquent n'est pas remboursé. Par conséquent, le diagnostic ne se fait en principe pas à domicile ; le test à domicile n'est d'ailleurs pas reconnu par la nomenclature et n'est pas remboursé puisqu'il ne correspond pas aux recommandations de la convention INAMI. Toutefois, en pratique, on observe que certains laboratoires de sommeil (p.ex. dans le cadre de projets pilotes au CHU de Liège et au centre de Santé d'Aywaille) y ont recours chez les patients sans comorbidités spécifiques ou sans suspicion d'autres troubles du sommeil. Cependant, même lorsqu'il s'avère positif, le test à domicile doit être confirmé par une PSG au laboratoire de sommeil afin que le patient puisse bénéficier du remboursement du traitement qui sera instauré.

Certaines sociétés de services (privées) proposent aussi un diagnostic à domicile mais dans ce cas, les patients n'ont pas droit au remboursement du traitement ultérieur. Ces tests sont facturés entre 100 € et 350 € pour un appareil de type II et 250 € pour un appareil de type III ou IV. Cette pratique a concerné au moins 900 cas en 2019.

La nomenclature belge tarifie la PSG diagnostique à 246,35 € (2018-2019). L'analyse des données 2011-2018 de l'Échantillon Permanent a permis d'estimer **le coût moyen d'un diagnostic de SAOS à environ 1700 €** (y compris les consultations médicales, le coût de la PSG, et le séjour à l'hôpital), **dont 114 € à charge du patient.** Pour les détails de ce calcul, voir le chapitre 4 du rapport scientifique.

3.1.2. Comparaison internationale

En **Allemagne,** les recommandations cliniques nationales soutiennent un diagnostic par PG à domicile chez les patients présentant une forte probabilité de SAOS (somnolence diurne, pauses respiratoires et ronflements), mais on constate que cet examen est quasi systématiquement suivi d'une PSG dans un laboratoire de sommeil hospitalier ou privé pour confirmation.

Dans les autres pays (**Finlande, France, Pays-Bas et Angleterre**), l'approche diagnostique est radicalement différente, avec un test diagnostique à domicile dans 30-40 % des cas en Angleterre, 70-80 % des cas en France et aux Pays-Bas, et jusqu'à 90-99 % des cas en Finlande.

Dans tous ces pays, les appareils de mesure portables de type II, III ou IV peuvent être utilisés.

La lecture des résultats est le plus souvent effectuée par un technicien (supervisé par un médecin ou non) ou, dans une minorité de cas, par un médecin spécialisé en médecine du sommeil. Cependant, cette interprétation est souvent précédée d'une pré-analyse automatisée, surtout lorsque le diagnostic est effectué par des sociétés privées (France, Finlande, Allemagne et Angleterre).

En cas de résultat négatif du test à domicile, les recommandations varient d'un pays à l'autre. En France, en Allemagne et aux Pays-Bas, l'étape suivante est souvent la PSG en laboratoire de sommeil, ce qui correspond aux recommandations de l'AASM. En Finlande, il est recommandé de répéter le test ou de faire un essai de CPAP (rarement effectué). En Angleterre, le test diagnostique à domicile est souvent répété sur deux nuits et est considéré comme suffisant pour certifier le résultat.

3.2. Traitement par ventilation en pression positive continue (CPAP)

En Belgique, en 2018, 99 % des SAOS étaient traités par CPAP.

3.2.1. Titrage

En **Belgique,** la grande majorité des titrages de CPAP sont effectués à l'hôpital. Seuls 2,5 % sont effectués à domicile (PG), mais dans la pratique, on observe des variations, avec jusqu'à 40 % de titrages à domicile dans certains centres. La convention INAMI stipule que si le titrage est fait par auto-CPAP à domicile, l'amélioration des paramètres du patient doit toujours être attestée par une PSG ou une PG.

En **Allemagne**, la pratique est assez similaire à celle de la Belgique, mais avec environ 10 à 20 % de titrages effectués à domicile, généralement sur la base d'une auto-CPAP suivie d'une PG. On observe toutefois de grandes variations entre régions.

En revanche, en **Angleterre**, en **Finlande**, en **France** et aux **Pays-Bas**, le titrage à domicile est souvent utilisé (de 60 % à 90 %). Lorsque c'est le cas l'auto-CPAP seule (non suivie d'une PSG/PG) est la technique de titrage largement dominante (90 à 95 % en Finlande, en France et aux Pays-Bas, et 80 % en Angleterre).

Les *split-night protocols* (diagnostic et titration durant la même nuit) restent rares. Certains laboratoires de sommeil le font en Allemagne chez les patients dont l'IAH mesuré par PG à domicile est > 15 (la PG est effectuée chez tous les patients avant une PSG). La seule exception notable est l'Angleterre, où 60 % des titrages sont effectués en *split-night* afin de réduire les listes d'attente.

3.2.2. *Suivi à long terme*

Dans tous les pays, le suivi clinique est plus intensif au cours des trois à six premiers mois du traitement ; par contre le suivi à long terme varie fortement d'un pays à l'autre. En **Belgique**, en **Angleterre**, en **France** et en **Allemagne** (du moins dans certains Länder), le patient doit être vu chaque année par un spécialiste en médecine du sommeil, et cette visite annuelle est la condition de la poursuite du remboursement du traitement (en Belgique, ce remboursement se fait au moyen de la convention INAMI). En **France**, le suivi annuel peut être transféré au médecin généraliste à partir du 16e mois pour les patients sans comorbidités spécifiques. En **Finlande** et aux **Pays-Bas**, aucune consultation médicale de suivi n'est prévue après le 12e mois et aucun renouvellement de la prescription de l'appareil n'est nécessaire.

3.2.3. *Télésurveillance*

L'adhésion au traitement est un paramètre essentiel que la télésurveillance permet de mesurer – et éventuellement d'améliorer. Cette technique permet également de détecter des apnées résiduelles, des fuites au niveau du masque ou d'autres problèmes d'ordre technique.

En **Belgique**, la pratique semble très variable selon les laboratoires de sommeil : certains ne l'utilisent pas du tout tandis que d'autres y font appel pour 100 % de leurs patients. Il n'y a pas de rémunération prévue pour la télésurveillance dans le cadre de la convention INAMI[e] ; pourtant, en 2020, plus de 30 000 appareils de CPAP sont connectés pour la télésurveillance.

La télésurveillance est largement utilisée dans quatre pays analysés (pour 100 % des patients en **Angleterre**, en **France** et en **Finlande** et 80 % aux **Pays-Bas**). Par contre, en **Allemagne,** le recours à la télésurveillance est nettement moindre (5 à 10 % des patients).

Projet pilote 3C4H

Dans le cadre du Plan conjoint « Des soins intégrés pour une meilleure santé », soutenu par le SPF Santé publique et l'INAMI, 14 projets-pilotes pour le suivi des malades chroniques ont été lancés en 2017. L'un des volets de l'un de ces projets-pilotes (Chronic Care and Cure for Health, 3C4H) porte sur le diagnostic, le traitement et le suivi du SAOS. Il est porté par le Centre de santé de l'Amblève (Aywaille), une équipe pluridisciplinaire de soins de santé primaires fonctionnant au forfait. Dans le cadre de ce projet, les patients suspectés de présenter un SAOS se voient proposer un diagnostic à domicile (moniteur portable de type IV). Si le test révèle un SAOS modéré à sévère, le patient reçoit un appareil de CPAP à l'essai pendant 1 mois. Si l'essai est concluant, le patient peut alors acheter l'appareil de CPAP (avec un remboursement partiel de l'INAMI). Le suivi se fait par télésurveillance par un kinésithérapeute spécialisé du centre de santé, sous la responsabilité d'un médecin de l'équipe. Les paramètres et les données enregistrées sont vérifiés après une semaine, un mois, six mois et ensuite de façon annuelle (ou à la demande en cas de problèmes). Un infirmier spécialisé en éducation thérapeutique intervient également dans le programme. Les résultats de l'évaluation sont attendus pour fin 2021.

3.3. Traitement par dispositif d'avancement mandibulaire

En **Belgique**, l'utilisation des dispositifs d'avancement mandibulaire reste anecdotique (1 % en 2018) bien qu'en augmentation depuis 2017, année où ils ont été inclus dans la convention INAMI. D'autres pays leur font une place beaucoup plus importante. Par exemple, aux **Pays-Bas**, sur les 47 836 cas de SAOS détectés en 2017, 60 % ont été traités par la CPAP, 30 % par dispositifs d'avancement mandibulaire et 10 % par d'autres traitements (principalement des interventions chirurgicales et des traitements posturaux).

[e] La convention INAMI exige une utilisation d'au moins 4 heures par nuit comme condition à la continuation du remboursement (vérification après 3 mois et 12 mois, puis annuellement par la suite). Mais ceci est vérifié en analysant les données enregistrées par la CPAP lors de la consultation annuelle, et non par télésurveillance.

La prescription d'un dispositif d'avancement mandibulaire nécessite une consultation avec un **spécialiste ORL** (pour la pertinence du traitement) et d'un **dentiste, orthodontiste, stomatologue ou chirurgien maxillo-facial** (pour confirmer l'absence de contre-indication dentaire ou orthodontique). Ces deux spécialistes doivent être liés au laboratoire de sommeil dans le cadre de la convention INAMI, mais leurs consultations sont rémunérées à l'acte.

En Belgique comme dans la plupart des pays, la grande majorité des dispositifs sont fabriqués sur mesure (100 % en Belgique, Finlande et Pays-Bas, 90 % en France et entre 80 et 95 % en Allemagne). L'exception remarquable est l'Angleterre, où 90 % des dispositifs sont des modèles tout faits achetés prêts à l'emploi.

3.4. Modifications des habitudes de vie

En **Belgique**, en **France**, en **Finlande** et en **Allemagne**, des conseils généraux sur un mode de vie sain sont généralement prodigués aux patients, mais sans plus. Les **Pays-Bas** ont adopté une stratégie plus proactive ; la modification du mode de vie – et surtout la gestion du poids – y bénéficie du statut de traitement à part entière, parfois même le seul dans les cas légers. Depuis 2019, les patients atteints de SAOS et ayant un indice de masse corporelle (IMC) d'au moins 25 ont droit au remboursement des services d'un coach dans leur assurance maladie de base. En **Angleterre**, certains laboratoires de sommeil proposent une approche pluridisciplinaire.

3.5. Comparaison internationale des mécanismes de financement

3.5.1. Diagnostic

Dans tous les pays étudiés, les coûts liés au diagnostic des patients atteints de SAOS sont couverts en fonction des mécanismes généraux de financement définis par les systèmes de soins de santé nationaux (ou régionaux) respectifs (p.ex. paiement à l'acte rétrospectif, paiement prospectif lié au DRG ou par capitation, systèmes mixtes...). Selon les cas, les remboursements obtenus sont définis au niveau national et sont identiques pour tous les prestataires de soins (Belgique, France), ou ils sont définis au niveau local/régional ou par négociation et peuvent alors varier selon les prestataires (Pays-Bas, Finlande et Allemagne). À l'exception de l'Angleterre, tous les patients participent aux coûts de diagnostic (principalement via un ticket modérateur, ou via une contribution annuelle fixe aux Pays-Bas).

En Belgique, une seule PSG à l'hôpital est remboursée par an, et les tests diagnostiques (PG/PSG) à domicile ne sont pas remboursés. En revanche, dans les autres pays étudiés, il n'y a pas de restriction quant au nombre de tests diagnostiques PG/PSG prescrits, effectués et remboursés.

3.5.2. Traitement

La Belgique est la seule, parmi les pays étudiés, à avoir recours à une convention entre l'assurance maladie (INAMI) et les centres de sommeil agréés, et ce tant pour les traitements par CPAP que pour les orthèses mandibulaires. Cette convention (voir encadré) prévoit que le nombre de patients traités par CPAP ne peut pas augmenter de plus de 15 % par an.

La convention INAMI

A. Traitement par CPAP

Le remboursement d'un traitement par CPAP dans le cadre de la convention INAMI débute lorsque le patient est équipé d'un appareil, moyennant l'accord du médecin conseil de la mutualité et la preuve de l'efficacité du traitement (comparaison des résultats de la PSG de diagnostic avec les résultats de la PG/PSG de titrage). La convention INAMI (remise à jour en 2018) prévoit deux types de forfaits :

- Un « **forfait de départ** » : pendant les 6 premiers mois, la CPAP est financée par un forfait journalier versé au centre de sommeil (agréé par la convention). Ce forfait est de 2,82 € par jour pendant les 6 premiers mois (2,57 € à charge de l'INAMI et 0,25 € à charge du patient). Cette somme couvre le titrage de l'appareil (estimé à 188,55 €) ainsi que tous les services du « forfait de base » ci-dessous. Le titrage peut être effectué dans un laboratoire de sommeil (PSG) ou à domicile avec un appareil d'auto-CPAP, mais dans ce dernier cas, il doit être suivi d'une PG (à domicile ou au laboratoire de sommeil) ou d'une PSG (au laboratoire de sommeil).

- Un « **forfait de base** » : après 6 mois, le forfait journalier perçu par les centres de sommeil est de 1,79 € (1,54 € à charge de l'INAMI et 0,25 € à charge du patient), c'est-à-dire 653,35 € par patient par année. Une petite moitié de cette somme couvre le matériel et les accessoires (masques, humidificateurs, tubes, filtres) ; le solde couvre la coordination du traitement (à l'exclusion des actes médicaux, rémunérés à l'acte), l'entretien technique du matériel, les frais d'administration, etc. La quote-part du patient s'élève à 90 € par année.

La convention permet aux hôpitaux de **sous-traiter** une grande partie des tâches reprises dans les forfaits à une société de services privée : la fourniture des appareils et des accessoires, le titrage et le transfert des données brutes au laboratoire de sommeil, l'entretien, la réparation et le remplacement éventuel des appareils, le suivi de l'adhésion au traitement, l'éducation du patient et les éventuelles activités de motivation, et la reprise des appareils lorsque le titrage ou le traitement est terminé. **Il n'y a pas de financement prévu pour la télésurveillance.**

Le **budget total de la convention INAMI** pour tous les patients traités par CPAP (hors diagnostic) était **de 71,5 millions d'euros en 2018,** dont 8 millions à charge des patients.

Coûts non couverts par la convention

Aux forfaits de la convention, il faut ajouter en moyenne :

- une nuit d'hospitalisation pour le titrage de l'appareil (97,5 % des nouveaux patients en 2018). L'hôpital ne peut pas facturer de suppléments aux patients inscrits à la convention ;
- une consultation avec le médecin spécialiste en médecine du sommeil pour discuter les résultats du titrage et démontrer l'efficacité du traitement ;
- une consultation annuelle avec le médecin spécialiste en médecine du sommeil pour le renouvellement de l'accord de remboursement. En théorie, aucune nouvelle PSG/PG n'est nécessaire pour ce renouvellement mais cela reste à la discrétion du médecin, auquel cas ces coûts doivent également être ajoutés.

B. Orthèses d'avancement mandibulaire

La convention prévoit également deux types de forfaits pour les orthèses d'avancement mandibulaire :

- Pendant les **6 premiers mois d'utilisation**, le forfait journalier est de 5,64 € par jour pendant les 6 premiers mois (5,14 € à charge de l'INAMI et 0,50 € à charge du patient depuis février 2020). Cette somme couvre la fabrication du dispositif, la livraison et les conseils d'utilisation au patient, le 'titrage' du dispositif pour ajuster progressivement la position de la mâchoire inférieure, la concertation entre les médecins spécialistes ainsi qu'une PG ou une PSG comme preuve de l'efficacité du traitement (si cet examen est effectué à l'hôpital, il faut y ajouter le prix d'une nuit d'hospitalisation).
- **Après les 6 premiers mois**, si le traitement s'avère efficace et si l'adhésion au traitement est démontrée (port pendant au moins 4 h par nuit) le centre de sommeil continue à percevoir un forfait journalier de 0,43 € pendant 12 mois (entièrement à charge de l'INAMI). Le dispositif reste la propriété du patient.

Le **budget total de la convention INAMI** pour tous les patients traités par orthèse d'avancement mandibulaire (hors diagnostic) était **de 1,3 millions d'euros en 2018.**

Coûts non couverts par la convention

Aux forfaits de la convention, il faut ajouter en moyenne :

- une nuit d'hôpital pour les nouveaux patients chez qui l'efficacité du traitement est démontrée par une PSG / PG effectuée au laboratoire de sommeil (70% des patients en 2018). Pour les autres patients (30%), la preuve de l'efficacité du traitement est obtenue par une PSG à domicile. L'hôpital ne peut pas facturer de suppléments aux patients inscrits à la convention ;
- une consultation annuelle chez le spécialiste des orthèses pour confirmer l'adhésion du patient au traitement. Il en va de même pour les consultations avec tout autre prestataire de soins de santé.

Dans les autres pays, le remboursement des coûts liés **au titrage et au traitement par CPAP** se fait généralement selon la même procédure que pour le diagnostic (c'est-à-dire selon les mécanismes généraux de financement du pays, cf. ci-dessus). La seule exception est la France qui a élaboré des règles spécifiques un peu similaires à celles de la Belgique pour couvrir les frais liés au traitement par CPAP, avec des forfaits hebdomadaires payés par l'assurance maladie, dont les montants varient en fonction de l'adhésion du patient à son traitement.

La Belgique est en outre le seul pays où les **actes sous-traités aux sociétés de services** (p. ex. la maintenance des appareils CPAP) sont financés par les centres de sommeil agréés. Dans les autres pays étudiés, le remboursement se fait directement via l'assurance maladie. Ainsi, en Allemagne, les sociétés de services reçoivent un forfait annuel de l'assurance maladie pour l'appareil de CPAP (et ses accessoires) et son entretien (p.ex. 230 € pour une CPAP), tandis qu'aux Pays-Bas, ce forfait est calculé sur une base journalière.

En cas de **faible adhésion**, la plupart des pays interrompent le traitement et récupèrent l'appareil ; seules la Belgique et la France appliquent des règles précises sur ce point :

- En Belgique, s'il s'avère que l'adhésion au traitement a été faible (appareil utilisé moins de 4 h par nuit, vérifiable par lecture des données enregistrées par l'appareil lors de la visite chez le médecin spécialiste), un nouvel essai de 3 mois est proposé. En cas d'échec de cet essai, le forfait journalier versé au laboratoire de sommeil est retiré pour 1 an. Le traitement peut être repris à la demande du médecin prescripteur.
- En France, le forfait hebdomadaire varie selon le degré d'adhésion du patient au traitement. Si le patient refuse la télésurveillance ou l'enregistrement de ses données, le forfait est nettement diminué, ce qui incite fortement le prestataire à surveiller l'adhésion et à motiver le patient.

En **Angleterre**, un programme d'accompagnement du patient peu adhérent a été développé (un tel programme a aussi été instauré dans certains centres en Belgique, par exemple par l'*Universitair Ziekenhuis Antwerpen*).

Pour les **orthèses mandibulaires**, les soins dentaires préparatoires et l'orthèse sont entièrement remboursés en Belgique, en Finlande, en France (une orthèse tous les 3 ans) et aux Pays-Bas (une orthèse tous les 3 à 5 ans). En Angleterre, le remboursement varie d'une région à l'autre. En Allemagne, ces dispositifs ne sont généralement pas remboursés, bien que des discussions soient en cours à ce sujet.

À l'exception de la France et de l'Angleterre, tous les pays ont mis en place un **système de contribution financière du patient** à son traitement.

Les **modes de financement dans les autres pays** sont détaillés dans le chapitre 3 du rapport scientifique.

3.6. Implication des sociétés de services privées

Tous les pays étudiés sauf l'Angleterre font appel à des sociétés de services privées pour le diagnostic et le traitement du SAOS.

En **Belgique,** les centres de sommeil des hôpitaux restent responsables du diagnostic, mais peuvent sous-traiter certains volets du traitement à des sociétés de services privées. Ces prestataires peuvent louer des appareils de CPAP aux hôpitaux (avec un contrat de maintenance), assurer un relevé annuel des données (pression délivrée, fuites du masque, apnées résiduelles, adhésion au traitement) et leur transmission au médecin prescripteur, ainsi que la préparation des documents annuels nécessaires au renouvellement du remboursement. Elles s'occupent rarement de l'étape de titrage, qui a majoritairement lieu à l'hôpital.
Plusieurs sociétés de ce type sont actives sur le marché belge ; en 2019, l'une d'entre elles (Vivisol) a assuré un service complet pour près de 14 000 appareils CPAP, soit un peu plus de 10 % du nombre total de patients de notre pays. Ces prestations sont payées par les hôpitaux, seuls signataires de la convention INAMI. **Le médecin prescripteur reste responsable en dernier ressort.** Certaines sociétés de services travaillent en dehors de la convention INAMI. Dans ce cas, tous les coûts sont assumés par le patient. Pour une description des services offerts par différentes sociétés sur le marché belge, voir l'annexe 5 du rapport scientifique.

En France, le système est assez similaire mais les sociétés de services gèrent le plus souvent aussi l'étape de titrage. Contrairement à la Belgique, ces sociétés de services sont directement payées par l'assurance maladie.

C'est aux **Pays-Bas** que le rôle des sociétés de services est le plus développé car elles peuvent également s'occuper du diagnostic à domicile (PG ou PSG - avec ou sans analyse des données brutes). Les médecins généralistes peuvent également leur adresser des patients directement. Par exemple, le *Nederlands Slaap Instituut* (NSI), une entreprise privée, déclare effectuer plus de 2 500 tests de sommeil par an à domicile. Après un an de traitement (non compliqué), la société reprend l'intégralité de la relation de suivi du patient, qui ne voit donc plus de médecin.

En **Finlande** également, les hôpitaux du secteur public peuvent sous-traiter les tests de diagnostic à domicile à des sociétés de services. Ces sociétés peuvent également travailler de manière indépendante.

En **Allemagne** (certains Länder), les appareils de CPAP appartiennent aux compagnies d'assurances mais sont confiés à des sociétés de services pour l'installation et l'entretien. Ces sociétés sont dirigées par des ingénieurs techniques certifiés par l'État ; certaines d'entre elles comptent également des médecins dans leurs équipes.

3.7. Qualification des médecins spécialistes du sommeil

Dans la majorité des pays étudiés, le titre de spécialiste du sommeil n'est pas officiellement reconnu, à l'exception de l'Allemagne.

En **Belgique**, tout médecin spécialiste en médecine interne, pneumologie, neurologie, neuropsychiatrie, psychiatrie ou pédiatrie peut en principe se déclarer spécialiste en médecine du sommeil. La *Belgian Association of Sleep research and Sleep medicine* (BASS) réclame pourtant la reconnaissance spécifique de cette spécialité depuis de nombreuses années. La convention INAMI actuelle ne requiert pas d'accréditation particulière pour les médecins qui prestent dans un centre de sommeil agréé ; les seuls critères sont un nombre minimum d'heures consacrées à la médecine du sommeil par semaine, un nombre minimum de patients traités et, depuis le 01/01/2020, l'obligation d'avoir suivi une formation dispensée par la BASS, les hôpitaux ou les universités (voir liste des 5 formations accréditées en annexe 6 du rapport scientifique). Ces formations sont de courte durée (entre 22 et 48 h) assez hétérogènes, incluant une formation pratique informelle. L'European Sleep Research Society (ESRS) organise des examens débouchant sur un certificat européen, l'un destiné aux médecins et l'autre aux technologues du sommeil. Les candidats à l'examen de l'ESRS doivent avoir suivi des cours et des réunions accrédités (par l'ESRS) et pouvoir justifier d'au moins 5 ans d'expérience en médecine du sommeil.

La situation est aussi confuse dans les autres pays étudiés (pour les détails, voir la section 3.5 du rapport scientifique en anglais), à l'exception de l'**Allemagne**. Dans ce pays, la *Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin* (DGSM), société allemande de médecine du sommeil, propose une formation et un examen standardisés pour obtenir une certification de spécialiste en médecine du sommeil. Cette formation nécessite au moins 18 mois de travail à temps plein dans un laboratoire de sommeil. Elle n'est accessible qu'aux médecins pneumologues, ORL ou internistes généraux (*Allgemeinmedizin*). Une autre formation accessible aux psychologues, infirmiers et personnel médico-technique, mène au titre de « somnologue ». Enfin, comme le pays manque de spécialistes reconnus et que les listes d'attente sont longues, une formation courte (deux week-ends) a été mise en place pour permettre à des médecins de prescrire des polygraphies à domicile (*Gemeinsamen Bundesausschusses Kurs*).

4. PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION ET RECOMMANDATIONS

L'objectif de cette recherche étant de proposer des pistes pour une meilleure organisation de la prise en charge du SAOS et de son remboursement en Belgique, nous avons développé, sur la base de ce qui précède, six propositions permettant de remédier aux points identifiés comme problématiques.

4.1. Privilégier le diagnostic à domicile

4.1.1. Situation actuelle

- La réglementation belge actuelle impose que le diagnostic du SAOS soit basé sur les résultats d'une PSG réalisée à l'hôpital, faute de quoi le traitement subséquent n'est pas remboursé. Cette obligation peut entraîner de longs temps d'attente.
- Le test diagnostique d'apnée du sommeil à domicile est un test simplifié qui permet une approche plus centrée sur le patient, qui peut ainsi rester dans un cadre plus familier et plus confortable. Son coût est moins élevé (pas de séjour à l'hôpital) et le temps d'attente possiblement plus court que pour le test réalisé en laboratoire de sommeil à l'hôpital. Toutefois, le test diagnostique à domicile n'est pas remboursé dans le cadre de la réglementation actuelle.

4.1.2. Arguments

- L'AASM recommande de réaliser le diagnostic à domicile chez les patients sans comorbidités spécifiques présentant un risque modéré à élevé de SAOS.
- Les tests diagnostiques à domicile sont actuellement utilisés pour une grande partie des patients présentant une forte probabilité de SAOS en Angleterre (30 à 40 %), en France (60 à 90 %, principalement par PG), en Finlande (> 90 % par PG), aux Pays-Bas (> 70 %, la moitié par PG) et en Allemagne. Dans ces pays, les moniteurs portables de type III et de type IV sont couramment utilisés.
- Les tests de diagnostic à domicile sont également utilisés en Belgique par certains professionnels de santé (p.ex. le CHU de Liège, ou le Centre de Santé de l'Amblève dans le cadre du projet pilote 3C4H) ou par des sociétés de services (p.ex. SleepClinic), avec des moniteurs portables de type II, III ou IV, mais ils ne sont pas remboursés. Ces éléments peuvent être considérés comme une 'proof of concept' même si aucune évaluation formelle n'a été réalisée.
- Les tests à domicile sont considérés comme coût-efficaces lorsque les tests négatifs sont confirmés par une PSG en laboratoire de sommeil.
- Le scénario de base de notre analyse d'impact budgétaire indique que si 60 % des diagnostics (sur la base de ce qui est observé dans la comparaison internationale) étaient basés sur des tests à domicile au lieu de la PSG effectuée à l'hôpital, le budget de l'INAMI pour la convention SAOS pourrait être réduit de 9,98 millions d'euros (de 6,76 millions si 40 % de diagnostics faits à domicile, et de 15 millions si 80 % de diagnostics faits à domicile). Le budget ainsi dégagé pourrait être utilisé pour faire face à la demande croissante de diagnostic et de traitement de nouveaux patients. (Pour les détails de l'analyse d'impact budgétaire, voir le chapitre 7 du rapport scientifique)

4.1.3. Points d'attention

- Les tests diagnostiques à domicile n'ont pas été évalués chez les patients présentant des comorbidités spécifiques ou chez qui on soupçonne d'autres types de troubles du sommeil. Ils ne peuvent donc pas être recommandés pour ces patients tant que de nouvelles données probantes ne sont pas disponibles. Cependant une bonne précision diagnostique a aussi été rapportée chez des patients modérément suspects de SAOS ou souffrant de comorbidités pulmonaires ou cardiaques. Par ailleurs, la proportion de diagnostics basés sur ces tests à domicile est élevée dans d'autres pays. Il est nécessaire de mener des recherches plus poussées sur les tests à domicile dans différents contextes et chez différents sous-groupes de patients.

- Les tests de diagnostic à domicile peuvent générer des résultats faussement positifs conduisant à des sur-traitements. Cependant, s'ils sont utilisés chez des patients dont la probabilité de SAOS est élevée en pré-test, ce problème devient mineur.
- Les tests de diagnostic à domicile peuvent générer des résultats faussement négatifs, ce qui entraîne un sous-diagnostic et des occasions manquées de traitement. Ce problème peut compromettre leur efficience à long terme. L'AASM recommande de réaliser une PSG de confirmation en laboratoire de sommeil en cas de résultat négatif chez des patients dont la probabilité pré-test est modérée à élevée. D'autres approches sont mises en œuvre dans certains pays, par exemple la répétition du test sur deux nuits (utilisée en Angleterre) ou un essai de CPAP (parfois utilisé en Finlande ou en Belgique dans le cadre du projet pilote 3C4H).
- Le spectre de sensibilité et de spécificité des moniteurs portables est large (même pour les moniteurs de type II), et il existe peu d'études évaluant une marque ou un modèle spécifique. Il est donc difficile de recommander un modèle spécifique de moniteur portable. Toutefois, les moniteurs de type II sont les seuls à offrir une étude complète du sommeil, permettant non seulement de diagnostiquer le SAOS mais aussi d'autres troubles du sommeil. Ils pourraient également être utilisés chez les patients présentant des comorbidités. En principe, les tests diagnostiques à domicile doivent être réalisés avec des moniteurs portables présentant les meilleures performances possibles.
- Pour l'instant, la responsabilité de la certification des dispositifs diagnostiques sur base de leur performance n'est pas claire en Belgique.
- Un code de nomenclature existe déjà pour les tests à domicile réalisés avec des appareils portables de type II.

4.1.4. Recommandations

À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :

- **Les tests diagnostiques doivent de préférence être effectués à domicile pour tous les patients sans comorbidités spécifiques qui présentent une probabilité pré-test modérée à élevée de SAOS.**
- **Les tests diagnostiques à domicile doivent être réalisés avec des moniteurs portables présentant les meilleures performances diagnostiques possibles.**
- **La réalisation d'une PSG de confirmation n'est recommandée qu'en cas de test à domicile négatif chez les patients présentant une probabilité de SAOS pré-test modérée à élevée.**
- **Les tests diagnostiques à domicile doivent être remboursés par l'INAMI.**

Aux centres de recherche scientifique :

- **Des recherches supplémentaires sont nécessaires sur les stratégies alternatives à appliquer en cas de test négatif chez ces patients, notamment sur le gain de précision apporté par la répétition systématique du test pendant deux nuits consécutives ou sur le rapport risque-bénéfice d'un essai de CPAP. Le risque-bénéfice des tests diagnostiques à domicile chez les patients présentant des comorbidités spécifiques doit aussi être évalué.**

4.2. Privilégier le titrage à domicile et l'utilisation de l'auto-CPAP

4.2.1. Situation actuelle

- En Belgique, la grande majorité des titrages de CPAP sont actuellement effectués à l'hôpital, principalement lors d'une PSG (95 % de tous les titrages en 2018).
- Organiser le titrage de la CPAP à domicile correspond à une approche plus centrée sur le patient, qui peut ainsi rester dans un cadre plus familier et plus confortable. Ses coûts sont moindres (pas de séjour à l'hôpital) et les temps d'attente sont plus courts que pour un titrage en laboratoire de sommeil.
- Le titrage à domicile peut être effectué avec un appareil qui ajuste automatiquement la pression insufflée (auto-CPAP), suivi ou non d'une PSG/PG de contrôle. Toutefois, le titrage basé sur l'auto-CPAP seule, c'est-à-dire non suivi par une PSG/PG, n'est pas remboursé par l'INAMI.

4.2.2. Arguments

- Il n'y a pas de preuve d'infériorité du titrage à domicile par auto-CPAP par rapport au titrage en laboratoire ; par conséquent, pour les patients ne présentant pas de comorbidités spécifiques, l'AASM recommande de faire appel soit à l'auto-CPAP à domicile, soit au titrage en laboratoire de sommeil.
- La convention INAMI actuelle prévoit déjà l'option du titrage à domicile par auto-CPAP suivi d'une PG (à domicile ou au laboratoire de sommeil) chez les patients sans comorbidités spécifiques présentant un SAOS sévère. Elle permet également que le titrage (mais pas la lecture des résultats) soit sous-traité par le laboratoire de sommeil à une société de services.
- Le titrage à domicile suivi d'une PG à domicile est déjà pratiqué chez 30 % des patients traités par orthèse d'avancement mandibulaire (2018) et le titrage à domicile par utilisation d'une auto-CPAP (ou d'une CPAP contrôlée à distance) est déjà pratiqué pour une proportion importante de patients dans certains centres de sommeil.
- Le titrage à domicile basé sur l'auto-CPAP seule (c'est-à-dire non suivi d'une PSG/PG) est déjà pratiqué dans la grande majorité des cas (>90 %) en Angleterre, en France, en Finlande et aux Pays-Bas. Il est également pratiqué en Allemagne, mais avec une grande variabilité régionale. Dans tous ces pays, la télésurveillance est largement utilisée pour détecter les apnées résiduelles ou les fuites au niveau du masque. Le titrage à domicile basé sur l'auto-CPAP seule est déjà pratiqué par certaines sociétés de services en Belgique également, en dehors de la convention INAMI.
- Le scénario de base de notre analyse d'impact budgétaire indique que si 50 % de tous les titrages étaient effectués à domicile par auto-CPAP et si la moitié de ces titrages auto-CPAP étaient contrôlés par une PSG/PG à domicile (l'autre moitié étant effectuée par auto-CPAP seule), le budget de l'INAMI pour la convention SAOS pourrait être réduit de 8,3 millions d'euros par an (20,7 millions si 85 % des titrages et 3,2 millions si 20 % des titrages). Ce budget supplémentaire pourrait être utilisé pour faire face à la demande croissante de diagnostic et de traitement des nouveaux patients. (Pour les détails de l'analyse d'impact budgétaire, voir le chapitre 7 du rapport scientifique)

4.2.3. Points d'attention

- Le titrage à domicile n'a pas été évalué chez les patients présentant des comorbidités spécifiques ; dans l'état actuel des connaissances, il ne peut donc pas être recommandé pour ces patients.
- Bien que la convention INAMI prévoit déjà qu'un titrage par auto-CPAP suivi d'une PG sera effectué dans près de 40% des cas, ce pourcentage reste limité à 5% dans la pratique actuelle.

- Dans les études revues, la plupart des participants utilisant la CPAP à domicile ont bénéficié d'un ajustement du masque et d'une éducation à l'utilisation de l'appareil dans un laboratoire de sommeil ; l'intervention ne s'était donc pas entièrement déroulée à domicile. Ceci ne prouve toutefois pas que ces étapes ne puissent pas être effectuées en dehors du laboratoire de sommeil.
- Dans le cas d'un traitement par orthèse d'avancement mandibulaire, le titrage nécessite une PSG ou une PG (à l'hôpital ou à domicile).

4.2.4. Recommandations

À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :

- **Le titrage de la CPAP doit de préférence être effectué à domicile chez tous les patients sans comorbidités spécifiques et l'auto-CPAP seule (c'est-à-dire non suivie d'une PSG/PG) peut être suffisante.**
- **Lorqu'un test pour vérifier l'efficacité du traitement est jugé nécessaire, une PG à domicile doit être de préférence utilisée.**
- **Le remboursement du titrage à domicile basé sur l'auto-CPAP seule doit être envisagé par l'INAMI.**

Aux centres de recherche scientifique :

- **Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer le risque-bénéfice d'un titrage basé sur l'auto-CPAP chez des patients présentant des comorbidités spécifiques. L'implication des professionnels de santé de la première ligne de soins dans le titrage à domicile doit aussi être évaluée.**

4.3. Développer et mettre en œuvre une approche intégrée

4.3.1. Situation actuelle

- Actuellement, en Belgique, le remboursement du suivi des patients traités pour SAOS (y compris l'entretien de l'appareil de CPAP et le renouvellement annuel de la prescription) n'est possible que dans le cadre de la convention INAMI (c'est-à-dire dans le cadre d'un laboratoire de sommeil agréé, et sous la responsabilité d'un médecin spécialisé en médecine du sommeil).
- Cette approche hospitalo-centrée limite fortement l'implication des acteurs de la première ligne de soins dans la prise en charge de cette pathologie chronique. Par ailleurs, les sociétés de services privées, qui assurent la location (et les services afférents) d'environ 30 % des CPAP remboursées par l'INAMI, doivent nécessairement être sous-contractées par les laboratoires de sommeil. Ce service de location peut inclure la mise en place et la maintenance de l'appareil, le suivi de l'utilisation par le patient, l'éducation thérapeutique du patient, et la transmission des données enregistrées au médecin responsable.
- L'impact et l'efficacité des interventions liées au mode de vie ne sont pas mises en avant, alors que la surcharge pondérale/l'obésité sont bien connues pour être les principaux facteurs de risque modifiables du SAOS.

4.3.2. Arguments

- Dans la grande majorité des études sur le diagnostic à domicile, les examens et le titrage ont été effectués par des spécialistes en médecine du sommeil. Il existe donc peu de données sur les diagnostics de SAOS posés par d'autres professionnels de santé tels que les médecins généralistes.
- En revanche, il n'a pas été démontré que la gestion du SAOS par des professionnels de santé de première ligne soit inférieure à celle réalisée par des spécialistes en médecine du sommeil.
- Les médecins généralistes interviennent activement dans la prise en charge du SAOS dans d'autres pays. Par exemple, aux Pays-Bas, le médecin généraliste peut référer directement son patient à une société de services pour effectuer un test diagnostique à domicile. En France, le suivi à long terme du patient peut être assuré par le médecin généraliste. En Belgique, plusieurs projets-pilotes de soins intégrés chroniques ont été lancés en 2017; l'un de ces projets (3C4H) vise à tester la prise en charge du SAOS du diagnostic jusqu'au suivi à long terme du patient par l'équipe pluridisciplinaire d'une maison médicale (CSA, Aywaille). Les résultats de l'évaluation sont attendus pour fin 2021.
- Les sociétés de services sont des acteurs à part entière dans la prise en charge du SAOS en France, en Finlande et aux Pays-Bas. Elles peuvent réaliser des tests diagnostiques et les titrages à domicile. Elles assurent aussi le suivi à long terme des patients avec un traitement stable. En Finlande et aux Pays-Bas, il n'y a plus de suivi médical formel par un spécialiste en médecine du sommeil après la première année de traitement, et aucun renouvellement annuel de la prescription n'est requis.
- La perte de poids et l'activité physique sont reconnues comme efficaces pour réduire le taux d'apnées et la somnolence. Aux Pays-Bas, les patients qui ont un IMC d'au moins 25 ont droit à un coach de style de vie, couvert par leur assurance maladie de base.

4.3.3. Points d'attention

- En Belgique, les sociétés de services sont déjà autorisées à assurer la mise en place et la maintenance de l'appareil, le suivi de l'utilisation par le patient, l'éducation thérapeutique du patient, et la transmission des données enregistrées au médecin responsable. Elles ne peuvent cependant prester que sous la responsabilité du médecin spécialisé en médecine du sommeil car elles ne sont pas reconnues comme prestataires de services et qu'aucun cadre juridique ne définit à ce jour leurs responsabilités. Le statut des sociétés de services au sein des soins de santé, et leur agrément, sont actuellement en discussion au niveau de l'AFMPS, de BeMedTech, de l'INAMI et du cabinet du ministre de la Santé.
- La convention actuelle ne décrit pas avec suffisamment de précision le rôle de chaque professionnel de santé impliqué. L'articulation avec les professionnels de la première ligne est très limitée. Les interventions sur le mode de vie sont négligées.
- Idéalement, un accompagnement actif du patient pour adapter son mode de vie (notamment vers davantage d'activité physique et une adaptation de son alimentation en vue d'une perte de poids quand cela est nécessaire) devrait être organisé, ce qui nécessite une approche pluridisciplinaire (diététicien, kinésithérapeute, éducateur, etc.) et un accompagnement continu. Des objectifs devraient être fixés pour ces modifications du mode de vie au bout d'un délai raisonnable (p.ex. 3 à 6 mois), et les symptômes évocateurs de SAOS devraient ensuite être réévalués. Le développement de cette approche pluridisciplinaire est en dehors du champ de cette étude.

4.3.4. Recommandations

À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :

- **Nous recommandons que l'INAMI, en concertation avec les autres institutions fédérales concernées, définisse un cadre juridique au sein des soins de santé pour les sociétés de services impliquées dans le SOAS ainsi que des critères d'agrément. Ces services pourront dès lors être délivrés sur prescription médicale et être remboursés par l'INAMI.**
- **Nous recommandons de développer une stratégie coordonnée impliquant les spécialistes en médecine du sommeil, les médecins généralistes, d'autres professionnels de la première ligne et les sociétés de services. En considérant que la première recommandation est réalisée, une telle approche devrait comporter les étapes suivantes :**
  - **L'évaluation de la probabilité de SAOS chez un patient est effectuée en priorité par le médecin généraliste sur la base d'une anamnèse, d'un examen clinique et de questionnaires de dépistage.**
  - **Chez les patients sans comorbidités spécifiques qui présentent un risque modéré à élevé de SAOS, il convient de procéder à un test diagnostique à domicile. Ce test est réalisé par un laboratoire de sommeil ou une société de services agréée. Ce test peut être prescrit par un médecin généraliste. Dans tous les cas, ces patients doivent ensuite être adressés à un spécialiste en médecine du sommeil pour l'interprétation des résultats et la prescription du traitement approprié.**
  - **Chez les patients sans comorbidités spécifiques qui nécessitent un traitement par CPAP, le titrage doit de préférence être effectué à domicile par un laboratoire de sommeil ou par une société de services agréée. L'auto-CPAP seule peut être suffisante.**
  - **Le suivi à long terme des patients dont le SAOS est stabilisé est effectué de préférence par le médecin généraliste. Le patient est référé au spécialiste en médecine du sommeil en cas de problème, par exemple la persistance de symptômes de SAOS sous CPAP (avec une adhérence au traitement avérée). Un accompagnement actif du patient pour adapter son mode de vie est poursuivi, quand cela est pertinent, et peut impliquer d'autres professionnels de la première ligne de soins.**
  - **La mise à disposition de l'appareil et son entretien peuvent être organisés par l'hôpital, ou directement par une société de services agréée. Cette société peut également gérer l'enregistrement et la transmission des données par télésurveillance au médecin traitant, pour suivre l'adhérence au traitement et détecter d'éventuels problèmes. L'INAMI pourrait aussi considérer l'option d'achat de l'appareil par le patient.**

4.4. Adapter le financement de la prise en charge du SAOS

4.4.1. Situation actuelle

- Les tests diagnostiques réalisés à domicile ne peuvent pas être remboursés.
- Une fois la période initiale de 6 mois terminée, le forfait perçu par les hôpitaux s'élève à 653,35 € par patient et par an, auxquels il faut ajouter des consultations médicales et éventuellement une PSG annuelle remboursées en dehors de la convention. La stratégie actuelle de financement est donc relativement coûteuse. Le ticket modérateur du patient est d'environ 90 € par an. Pour les patients traités par orthèse mandibulaire, le forfait (0,43 € par jour) versé à l'hôpital est de 156,8 € par patient et par an ; il n'y a pas de ticket modérateur au-delà de la période de titrage.

- Le financement de toutes les interventions liées au SAOS passe par les laboratoires de sommeil agréés, même celles prestées par des sociétés sous-traitantes.
- Même en cas de non-utilisation de l'appareil de CPAP, le forfait est payé jusqu'à ce que les données soient lues, c'est à dire lors de la visite annuelle de contrôle chez le spécialiste du sommeil.

4.4.2. Arguments

- De tous les pays étudiés, seule la Belgique a recours à une convention spécifique entre l'assurance maladie publique et les centres de sommeil agréés pour le remboursement des traitements du SAOS.
- Des systèmes de financement alternatifs pour le traitement (y compris le titrage) du SAOS existent dans les pays voisins :
  - En France, le diagnostic du SAOS et le titrage de la CPAP sont financés à l'acte et le traitement par CPAP est exclusivement assuré par des sociétés de services et payé via un forfait directement versé par l'assurance maladie à ces sociétés. Le montant est réduit si l'adhésion du patient au traitement n'est pas optimale.
  - Aux Pays-Bas et en Allemagne, la location et l'entretien de l'appareil de CPAP et de ses accessoires sont également payés directement par l'assurance maladie aux sociétés de services.
- Le scénario de base de notre analyse d'impact budgétaire indique que si le suivi technique des patients est effectué par des sociétés de services en dehors de la convention pour un coût de 1 € par jour, le budget de l'INAMI pour la convention SAOS pourrait être réduit de 35 % par an (sur la base des données de 2018). Si le coût du suivi est de 0,8 € par jour, la réduction serait de 48 %, et s'il est de 1,2 € par jour, la réduction serait de 22 %. (Pour les détails de l'analyse d'impact budgétaire, voir le chapitre 7 du rapport scientifique)

4.4.3. Points d'attention

- Le budget total alloué aux centres de sommeil repris dans la convention est une enveloppe fermée qui s'élevait à 72,7 millions d'euros en 2018. Pour éviter tout dépassement budgétaire, la convention prévoit que les forfaits journaliers CPAP sont automatiquement revus à la baisse si le nombre de patients traités par CPAP augmente de plus de 15 % par an.
- Le remboursement d'une seule PSG par an peut poser problème pour certains cas complexes. Les coûts des tests supplémentaires nécessaires pour diagnostiquer des problèmes de sommeil autres que le SAOS ne sont pas couverts par la convention INAMI. En Angleterre, en Allemagne, aux Pays-Bas et en Finlande, il n'y a aucune restriction quant au nombre de procédures de diagnostic PG/PSG effectuées et remboursées.
- La convention actuelle permet de financer une approche multidisciplinaire, à partir du démarrage du traitement.
- La convention actuelle prévoit, dans le forfait pour les orthèses madibulaires, un ajustement chez 50% des patients et 1,2 réparations par patient sur une période de 5 ans. Il existe cependant des codes dans la nomenclature pour ces deux prestations.

4.4.4. Recommandations

À l'INAMI :

En partant du principe que le cadre juridique au sein des soins de santé et les critères d'agrément des sociétés de services sont effectivement définis et que leurs services sont remboursés,

- **Le diagnostic reste financé à l'acte, y compris pour les tests diagnostiques effectués à domicile par des sociétés de services, pour lesquels la nomenclature doit être adaptée.**
- **La convention INAMI (qui ne porte que sur le traitement) est adaptée comme suit :**

- **La PSG en laboratoire de sommeil n'est plus une condition préalable pour entrer dans la convention ; un test à domicile peut également convenir.**
- **Le titrage de la CPAP se fait de préférence à domicile chez les patients sans comorbidités spécifiques, et l'auto-CPAP sans PSG/PG de contrôle est remboursée dans la convention. Le titrage peut aussi être réalisé par une société de services agréée.**
- **En concertation avec le SPF Santé publique, l'INAMI élabore des mécanismes permettant de ne plus facturer séparément les nuits d'hospitalisation pour le titrage, mais de les intégrer dans le calcul du forfait afin de favoriser le titrage à domicile.**
- **La prise en compte du coût de la télésurveillance dans le calcul du forfait est envisagée, en tenant compte du développement actuel du cadre de la télémédecine en Belgique.**
- **Vu l'importance des modifications du mode de vie, la convention prévoit que l'équipe multidisciplinaire établit un plan personnalisé pour chaque patient, avec des actions et objectifs concrets (activité physique, mesures diététiques…).**
- **La convention INAMI s'arrête 6 mois après le début du traitement. Par la suite, le suivi médical du patient et le renouvellement de la prescription sont effectués de préférence par un médecin généraliste, rémunéré à l'acte.**
- **En ce qui concerne le suivi technique, la location de l'appareil de CPAP (y compris la maintenance et la collecte de données) est assurée par une société de services agréée ou par l'hôpital. Ces services sont payés par un forfait dont les modalités et le montant restent à définir.**

- **En cas d'achat de l'appareil par le patient, un remboursement partiel par l'INAMI intervient. La maintenance et la collecte de données sont assurées par une société de services agréée ou par l'hôpital. Ces services sont payés au forfait.**

4.5. Faire appel à la télésurveillance de la CPAP

4.5.1. Situation actuelle

- La télésurveillance peut améliorer l'adhésion au traitement et permet de détecter et de corriger rapidement les problèmes liés à la CPAP ou l'auto-CPAP tels que les apnées résiduelles, l'apparition d'apnées centrales ou les fuites au niveau du masque.
- En Belgique, la télésurveillance n'est pas utilisée couramment. Lors de la consultation annuelle de contrôle chez le médecin prescripteur, il est fréquent que l'on découvre une sous-utilisation de la CPAP. Or le forfait journalier est versé au laboratoire de sommeil pendant une année entière même si la CPAP n'est pas utilisée par le patient.

4.5.2. Arguments

- L'AASM suggère d'avoir recours à la télésurveillance pour les ajustements nécessaires lors de l'initiation de la CPAP.
- En Belgique, la télésurveillance de la CPAP est déjà utilisée par certains laboratoires de sommeil et certaines sociétés de services. Environ 34 000 appareils de CPAP sont déjà connectés.
- Dans les pays européens, la télésurveillance est largement utilisée pour détecter les fuites au niveau du masque ou les apnées résiduelles et pour mesurer l'adhésion au traitement (100 % des patients en Angleterre, en France et en Finlande ; ≥80 % aux Pays-Bas).
- En France, lorsque la télésurveillance révèle une faible adhésion au traitement, le forfait versé à la société de services est diminué.

4.5.3. Points d'attention

- Le coût de la télésurveillance n'est pas pris en compte dans le cadre de la convention INAMI actuelle pour le calcul du forfait journalier actuel. Il peut actuellement être estimé à environ 1,20 € par patient et par semaine, sur la base du coût déclaré en France et envisagé en Belgique.
- En Belgique, lorsque les patients n'adhèrent pas au traitement par CPAP (taux d'utilisation inférieur à 4 heures par nuit en moyenne), un nouvel essai est prévu pour 3 mois. Si cet essai échoue, le remboursement est interrompu pendant 1 an.
- Les questions d'éthique et de protection de la vie privée devraient être examinées en profondeur.
- Le rapport coût-efficacité de la télésurveillance devrait être évalué.
- La télésurveillance des patients porteurs d'orthèses mandibulaires n'est pas possible.

4.5.4. Recommandations

À l'INAMI :

- **La télésurveillance de la CPAP doit être envisagée lors du titrage et du suivi du traitement.**
- **Le remboursement par l'INAMI de la télésurveillance devrait être considéré, en tenant compte du développement actuel du cadre de la télémédecine en Belgique.**

4.6. Promouvoir la qualité des services à tous les niveaux

4.6.1. Situation actuelle

- En Belgique, comme dans la plupart des pays analysés dans cette étude, le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du sommeil n'est pas officiellement reconnu.
- Une des conditions pour les médecins des laboratoires de sommeil agréés par la convention INAMI est d'avoir suivi une formation mais le contenu de ces formations n'est pas officiellement défini, et la plupart d'entre elles ne sont pas sanctionnées par un examen. La formation pratique est informelle et sans contrôle de qualité.
- Plusieurs stakeholders en Belgique et dans les autres pays étudiés ont souligné que la sensibilisation des professionnels de santé de première ligne au SAOS est sous-optimale.

4.6.2. Arguments

- En Allemagne, la spécialisation en médecine du sommeil s'obtient au terme d'une formation et d'un examen standardisé, organisés par la *Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin* (DGSM). La DGSM attribue également un titre de 'somnologue', accessible aux psychologues, infirmiers et personnel médico-technique. Pour être remboursée, une PSG doit en principe être prescrite par un spécialiste du sommeil agréé. Toutefois, pour le remboursement d'une PG en ambulatoire, il suffit que le médecin prescripteur ait suivi une formation courte (GBA-Kurs) qui se déroule généralement sur deux week-ends. En France également, une sous-spécialité en médecine du sommeil a récemment été créée.
- L'*European Sleep Research Society* (ESRS) organise des examens débouchant sur un certificat européen, l'un pour les médecins, l'autre pour les technologues du sommeil. L'examen consiste en un test écrit et un test de compétences pratiques. Les candidats doivent avoir suivi des cours et des réunions pertinents et accrédités (par l'ESRS) et pouvoir justifier d'au moins 5 ans d'expérience en médecine du sommeil. L'obtention du certificat ESRS, ou un certificat belge de

niveau équivalent à établir, pourrait constituer un pré-requis pour être reconnu comme spécialiste en médecine du sommeil.

- Il n'existe pas à ce jour de critères d'agrément des sociétés de services.

4.6.3. Points d'attention

- En Belgique, le remboursement du traitement du SAOS n'est actuellement possible que si le médecin prescripteur est un interniste, un pneumologue, un neurologue, un neuropsychiatre, un psychiatre ou un pédiatre.
- Les médecins prescripteurs, les médecins ORL spécialisés et les spécialistes des orthèses d'avancement mandibulaire doivent, selon les termes de la convention INAMI, prester un nombre minimum d'heures par semaine dans un centre de médecine du sommeil, recevoir un nombre minimum de patients et (depuis le 1/1/2020) avoir suivi une formation parmi une liste de 5 formations. Ces éléments devraient être intégrés dans le portfolio que chaque professionnel de santé doit créer conformément à la loi du 22/04/2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (d'application à partir de juillet 2021).

4.6.4. Recommandations

À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :

- **Les médecins et autres professionnels de santé travaillant dans un laboratoire du sommeil devront pouvoir démontrer leurs compétences professionnelles spécifiques dans le cadre du portfolio que chaque professionnel de santé doit créer conformément à la loi du 22/04/2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.**
- **Le personnel des sociétés de services devraient suivre une formation accréditée. Les critères d'agrément de ces sociétés de services seront définis en même temps que leur cadre juridique au sein des soins de santé.**

Aux universités et hautes écoles, et aux sociétés scientifiques de médecine générale :

- **La sensibilisation des professionnels de santé de première ligne (en particulier les médecins généralistes) au SAOS doit être maintenue à un niveau élevé. Cela pourrait se faire par des formations organisées par des associations professionnelles et des universités (également pendant la formation médicale de base).**

RECOMMANDATIONS[f]

Recommandation 1 : ***À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :***

- **Les tests diagnostiques doivent de préférence être effectués à domicile pour tous les patients sans comorbidités spécifiques qui présentent une probabilité pré-test modérée à élevée de SAOS.**
- **Les tests diagnostiques à domicile doivent être réalisés avec des moniteurs portables présentant les meilleures performances diagnostiques possibles.**
- **La réalisation d'une PSG de confirmation n'est recommandée qu'en cas de test à domicile négatif chez les patients présentant une probabilité de SAOS pré-test modérée à élevée.**
- **Les tests diagnostiques à domicile doivent être remboursés par l'INAMI.**

Aux centres de recherche scientifique :

- **Des recherches supplémentaires sont nécessaires sur les stratégies alternatives à appliquer en cas de test négatif chez ces patients, notamment sur le gain de précision apporté par la répétition systématique du test pendant deux nuits consécutives ou sur le rapport risque-bénéfice d'un essai de CPAP. Le risque-bénéfice des tests diagnostiques à domicile chez les patients présentant des comorbidités spécifiques doit aussi être évalué.**

Recommandation 2 : ***À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :***

- **Le titrage de la CPAP doit de préférence être effectué à domicile chez tous les patients sans comorbidités spécifiques et l'auto-CPAP seule (c'est-à-dire non suivie d'une PSG/PG) peut être suffisante.**
- **Lorqu'un test pour vérifier l'efficacité du traitement est jugé nécessaire, une PG à domicile doit être de préférence utilisée.**
- **Le remboursement du titrage à domicile basé sur l'auto-CPAP seule doit être envisagé par l'INAMI.**

[f] Le KCE reste seul responsable des recommandations.

Aux centres de recherche scientifique :

- **Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer le risque-bénéfice d'un titrage basé sur l'auto-CPAP chez des patients présentant des comorbiditésspécifiques. L'implication des professionnels de santé de la première ligne de soins dans le titrage à domicile doit aussi être évaluée.**

<u>Recommandation 3</u> : *À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :*

- **L'INAMI, en concertation avec les autres institutions fédérales concernées, doit définir un cadre juridique au sein des soins de santé pour les sociétés de services impliquées dans le SOAS ainsi que des critères d'agrément. Ces services pourront dès lors être délivrés sur prescription médicale et être remboursés par l'INAMI.**
- **Développer une stratégie coordonnée impliquant les spécialistes en médecine du sommeil, les médecins généralistes, d'autres professionnels de la première ligne et les sociétés de services. En considérant que la première recommandation est réalisée, un tel parcours de soins devrait comporter les étapes suivantes :**
  - **L'évaluation de la probabilité de SAOS chez un patient est effectuée en priorité par le médecin généraliste sur la base d'une anamnèse, d'un examen clinique et de questionnaires de dépistage.**
  - **Chez les patients sans comorbidités spécifiques qui présentent un risque modéré à élevé de SAOS, il convient de procéder à un test diagnostique à domicile. Ce test est réalisé par un laboratoire de sommeil ou une société de services agréée. Ce test peut être prescrit par un médecin généraliste. Dans tous les cas, ces patients doivent ensuite être adressés à un spécialiste en médecine du sommeil pour l'interprétation des résultats et la prescription du traitement approprié.**
  - **Chez les patients sans comorbidités spécifiques qui nécessitent un traitement par CPAP, le titrage doit de préférence être effectué à domicile par un laboratoire de sommeil ou par une société de services agréée. L'auto-CPAP seule peut être suffisante.**
  - **Le suivi à long terme des patients dont le SAOS est stabilisé est effectué de préférence par le médecin généraliste. Le patient est référé au spécialiste en médecine du sommeil en cas de problème, par exemple la persistance de symptômes de SAOS sous CPAP (avec une adhérence au traitement avérée). Un accompagnement actif du patient pour adapter son mode de vie est poursuivi, quand cela est pertinent, et peut impliquer d'autres professionnels de la première ligne de soins.**

- **La mise à disposition de l'appareil et son entretien peuvent être organisés par l'hôpital, ou directement par une société de services agréée. Cette société peut également gérer l'enregistrement et la transmission des données par télésurveillance au médecin traitant, pour suivre l'adhérence au traitement et détecter d'éventuels problèmes. L'INAMI pourrait aussi considérer l'option d'achat de l'appareil par le patient.**

<u>Recommandation 4</u> : *À l'INAMI* (en partant du principe que le cadre juridique au sein des soins de santé et les critères d'agrément des sociétés de services sont effectivement définis et que leurs services sont remboursés) :

- **Le diagnostic reste financé à l'acte, y compris pour les tests diagnostiques effectués à domicile par des sociétés de services, pour lesquels la nomenclature doit être adaptée.**
- **La convention INAMI (qui ne porte que sur le traitement) est adaptée comme suit :**
  - **La PSG en laboratoire de sommeil n'est plus une condition préalable pour entrer dans la convention ; un test à domicile peut également convenir.**
  - **Le titrage de la CPAP se fait de préférence à domicile chez les patients sans comorbidités, et l'auto-CPAP sans PSG/PG de contrôle est remboursée dans la convention. Le titrage peut aussi être réalisé par une société de services agréée.**
  - **En concertation avec le SPF Santé publique, l'INAMI élabore des mécanismes permettant de ne plus facturer séparément les nuits d'hospitalisation pour le titrage, mais de les intégrer dans le calcul du forfait afin de favoriser le titrage à domicile.**
  - **La prise en compte du coût de la télésurveillance dans le calcul du forfait est envisagée, en tenant compte du développement actuel du cadre de la télémédecine en Belgique.**
  - **Vu l'importance des modifications du mode de vie, la convention prévoit que l'équipe multidisciplinaire établit un plan personnalisé pour chaque patient, avec des actions et objectifs concrets (activité physique, mesures diététiques…).**
  - **La convention INAMI s'arrête 6 mois après le début du traitement si l'état du patient est stabilisé. Par la suite, le suivi médical du patient et le renouvellement de la prescription sont effectués de préférence par un médecin généraliste, rémunéré à l'acte.**

- **En ce qui concerne le suivi technique, la location de l'appareil de CPAP (y compris la maintenance et la collecte de données) est assurée par une société de services agréée ou par l'hôpital. Ces services sont payés au forfait.**
- **En cas d'achat de l'appareil par le patient, un remboursement partiel par l'INAMI intervient. La maintenance et la collecte de données sont assurées par une société de services agréée ou par l'hôpital. Ces services sont payés au forfait.**

<u>Recommandation 5</u> : *À l'INAMI :*

- **La télésurveillance de la CPAP doit être envisagée lors du titrage et du suivi du traitement.**
- **Le remboursement par l'INAMI de la télésurveillance devrait être considéré, en tenant compte du développement actuel du cadre de la télémédecine en Belgique.**

<u>Recommandation 6</u> : *À l'INAMI et aux prestataires de soins concernés :*

- **Les médecins et autres professionnels de santé travaillant dans un laboratoire du sommeil devront pouvoir démontrer leurs compétences professionnelles spécifiques dans le cadre du portfolio que chaque professionnel de santé doit créer conformément à la loi du 22/04/2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.**
- **Le personnel des sociétés de services devraient suivre une formation accréditée. Les critères d'agrément de ces sociétés de services seront définis en même temps que leur cadre juridique au sein des soins de santé.**

Aux universités et hautes écoles, et aux sociétés scientifiques de médecine générale :

- **La sensibilisation des professionnels de santé de première ligne (en particulier les médecins généralistes) au SAOS doit être maintenue à un niveau élevé. Cela pourrait se faire par des formations organisées par des associations professionnelles et des universités (également pendant la formation médicale de base).**

COLOPHON

Titre :	Organisation du diagnostic et du traitement des apnées obstructives du sommeil : une comparaison internationale – Synthèse
Auteurs :	Dominique Roberfroid (KCE), Chris De Laet (KCE), Carl Devos (KCE), Nancy Thiry (KCE)
Facilitateur de projet :	Els Van Bruystegem (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Karin Rondia (KCE); Gudrun Briat (KCE)
Relecture :	Nadia Benahmed (KCE), Lorena San Miguel (KCE)
Experts externes et stakeholders:	Pierre Ansay (Nomics), Jerryll Asin (Center for Sleep Medicine, Department of Pulmonary Diseases, Amphia Hospital, The Netherlands), Chloé Aujoulat (Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)), Pirkko Brander (Heart and Lung Center, Department of Pulmonary Diseases, Hospital District of Helsinki and Uusimaa, Finland), Philippe Burette (Centre de Santé de l'Amblève (CSA)), Mark De Quidt (ApneuVereniging), Tom Declercq (UGent), Julien Fanielle (CHU Liège), Ingo Fietze (Somnico GmbH, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Germany), Frédéric Gagnadoux (Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, France), Gunther Gijsen (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité (RIZIV–INAMI)), Susie Klerkx (Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL)), Philippe Lorimier (SPRL THORAX, SOM-AMBUL.BE), Jean-Paul Maeyaert (Vivisol), Jean-Benoît Martinot (CHU UCL Namur, site Sainte-Elisabeth), Jean-Louis Pépin (CHU Grenoble, INSERM, France), Jean-Luc Pirlot (Resmed), Tarja Saaresranta (Turku University Hospital, Division of medicine, Department of Pulmonary Diseases - University of Turku, Department of Pulmonary diseases and Clinical Allergology, Finland), Manuel Sastry (Academic Sleepclinic Ciro, The Netherlands), Richard Schulz (University of Giessen Lung Center, Germany), Joerg Steier (King's College, London, UK), Christian Tastenoy (RMed), Olivier Taton (Hôpital Erasme, ULB), Viviane Van Elshocht (Christelijke Mutualiteit – Mutualité Chrétienne (CM–MC)), Bart Van Pe (Ectosense), Johan Verbraecken (Universitair Ziekenhuis Antwerpen - Universiteit Antwerpen - Belgian Association for Sleep Research and Sleep Medicine (BASS)), Paul Wulleman (SleepClinic)
Validateurs externes :	Marie Bruyneel (CHU Saint-Pierre, Bruxelles), Damien Leger (Université de Paris, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, France), Dirk Pevernagie (UZ Gent)
Remerciements :	Nous remercions Irm Vinck (KCE) pour ses conseils juridiques concernant la télésurveillance.
Intérêts déclarés :	Tous les experts et stakeholders consultés pour ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le domaine 'Diagnostic et traitement des apnées obstructives du sommeil en Belgique. A ce titre, il est possible que chacun d'eux présente, jusqu'à un certain point, un inévitable conflit d'intérêt. Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Pierre Ansay (Nomics), Philippe Lorimier (SPRL THORAX, SOM-AMBUL.BE), Jean-Luc Pirlot (Account manager,

Resmed), Christian Tastenoy (Manager, RMed), Bart Van Pe (Product Manager, Ectosense), Johan Verbraecken (Président BASS), Paul Wulleman (Director, SleepClinic)

Propriétaire de parts de capital, d'options, d'actions ou d'autres instruments financiers : Pierre Ansay (Fondateur et actionnaire de Nomics), Damien Leger (Applewatch isleep App: développeur et propriétaire)

Titulaire de droits de propriété intellectuelle (brevet, promoteur d'un produit, copyrights, marques déposées, etc.) : Pierre Ansay (2 brevets), Damien Leger (Applewatch isleep App: développeur et propriétaire)

Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Jerryll Asin (Conseil consultatif Bioprojet, participation à l'étude JAZZ)

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Jerryll Asin (Chercheur principal des études PRESMO et SLEMRA), Ingo Fietze (Chercheur chez Löwenstein et Philips), Frédéric Gagnadoux (Philips Respironics, CIDELEC, Somnomed, FISHER PAYKEL), Suzie Klerkx (Evaluation du NightOwl Home Sleep Apnea Testing System), Damien Leger (Participation à plusieurs essais cliniques dans le domaine du sommeil au cours des 10 dernières années), Jean-Benoît Martinot (Nombreuses participation : Chest, Respirology, Respiratory research, Respiratory physiology and neurobiology, JAMA, ERJ et ATS journals), Jean-Louis Pépin (Chercheur principal d'études cliniques menées par le CHU de Grenoble Alpes, l'Université Joseph Fourier ou l'INSERM), Manuel Sastry (Étude FACE (Resmed)), Johan Verbraecken (participation à l'étude FACE (ResMed) et au projet OSAS Phenotyping (Philips))

Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite de la recherche visée au point précédent : Frédéric Gagnadoux (SEFAM), Damien Leger (Plusieurs subventions et fonds reçus par l'équipe de recherche dans le domaine du sommeil au cours des 10 dernières années)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Pierre Ansay (Nomics), Pirkko Brander (Pneumologue et chef d'un service dans le département des maladies pulmonaires de l'hôpital universitaire d'Helsinki, Finlande), Marie Bruyneel (Symposium Philips Benelux Sleep Respiratory Care Eindhoven 2016), Frédéric Gagnadoux (SEFAM), Jean-Paul Maeyaert (Director Vivisol), Jean-Benoît Martinot (Conseiller scientifique non rémunéré du Sunrise), Johan Verbraecken (Jazz Pharmaceuticals, AirLiquide, Westfalen Medical, Somnofed, Vivisol, Total Care, Medidis Fisher & Paykel, Wave Medical, OSG, Mediq Tefa, NightBalance, Heinen & Löwenstein - « Educational grants » perçues pour avoir donné des cours et effectué des traductions (aucune rétribution personnelle))

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Marie Bruyneel (Congrès SFRMS 2019 et congrès SOS Oxygene 2016 et 2019, subventionnés par Vivisol), Julien Fanielle (Congrès du Sommeil 2019, voyage subventionné par Vivisol), Ingo Fietze (Prise en charge de frais de voyage et rémunération comme conférencier par Inspire et ResMed), Frédéric Gagnadoux (SEFAM, CIDELEC, Philips Respironics, RESMED), Jean-Louis Pépin (Honoraires reçus de Agiradom, Astra Zeneca, BASTIDE, Boehringer Ingelheim, Jazz pharmaceuticals, Night Balance, Philips, Resmed, Sefam, VITALAIRE), Manuel Sastry (Rémunération pour une communication à l'European Academy for Dental Sleep Medicine à Anvers en 2015 et prise en charge des frais de voyage, rémunération pour une communication à l'Astra

	Zeneca workshop en 2017, rémunération pour une communication à un workshop Novartis en 2019), Johan Verbraecken (ResMed, Philips, Bioprojet, Somnomed, Ectosense (aucune rétribution personnelle)) Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Pirkko Brander (Pneumologue et chef d'un service dans le département des maladies pulmonaires de l'hôpital universitaire d'Helsinki, Finlande), Marie Bruyneel (Membre du conseil du BASS depuis 2016), Julien Fanielle (Membre du conseil du BASS, en charge de la communication et des contacts avec la presse), Frédéric Gagnadoux (Président de la Société Française de Recherche et de Médecine du Sommeil (SFRMS)), Suzie Klerkx (Chef du département « Slaapcentrum Ziekenhuis Oost-Limburg »), Damien Leger (Président de la SFRMS en 2018-2019, président de la Fondation Française du Sommeil (INSV) en 2012-2017), Jean-Benoît Martinot (Chef de la Clinique du Sommeil et de la Vigilance, CHU UCL Namur, site Sainte Elisabeth), Olivier Taton (Erasme hospital, ULB), Johan Verbraecken (Coordinateur médical du Centre multidisciplinaire des troubles du sommeil, Hôpital Universitaire d'Anvers et Université d'Anvers, président du BASS, membre consultatif de l'Assembly of National Sleep Societies (ANSS)) Autres intérêts possibles qui pourraient mener à un potentiel ou réel conflit d'intérêts. Si oui, veuillez spécifier : Bourses et fonds de recherche reçues de : Jean-Louis Pépin (Air Liquide Foundation, Agiradom, AstraZeneca, BASTIDE, Fisher and Paykel, Mutualia, Philips, Resmed, VITALAIRE)
Layout :	Ine Verhulst
Disclaimer :	• **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.** • **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.** • **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).** • **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication :	3 juillet 2020
Domaine :	Health Services Research (HSR)
MeSH :	Sleep Apnoea, Obstructive
Classification NLM :	WF143

Langue : Français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2020/10.273/09

ISSN : 2466-6440

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce.

Comment citer ce rapport ? Roberfroid D, De Laet C, Devos C, Thiry N. Organisation du diagnostic et du traitement des apnées obstructives du sommeil : une comparaison internationale – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2020. KCE Reports 330Bs. D/2020/10.273/09.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.