UCLouvain

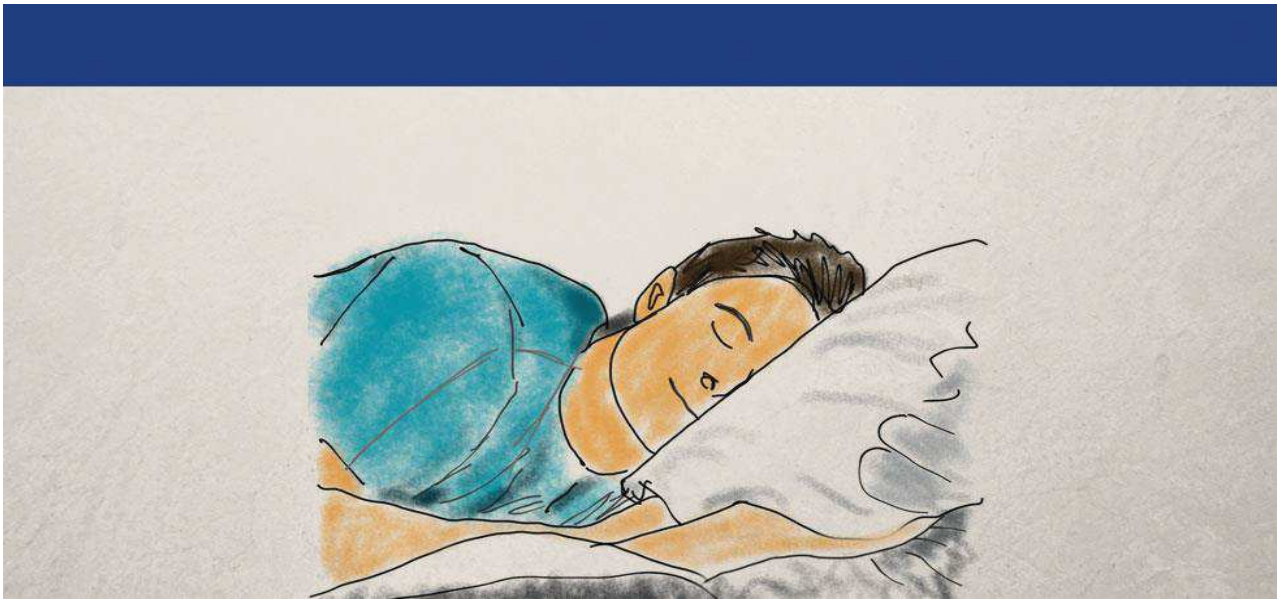
Faculté de santé publique

Mesure de la compliance du « Night Shift » : Patients souffrant d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil positionnel.

Mémoire réalisé par
GARCIA-ITURRI Iñigo

Promoteur(s)
Pr. MWENGE Gimbada Benny

Année académique 2018-2019
Master en sciences de la santé publique, finalité spécialisée



La réalisation de ce mémoire a été possible grâce à un ensemble de personnes à qui je voudrais témoigner ma gratitude.

Je voudrais tout d'abord, adresser toute ma reconnaissance à la directrice de ce mémoire, Pr. Mwenge, pour sa patiente, sa disponibilité et surtout, ses judicieux conseils, qui ont contribué à alimenter ma réflexion.

Ensuite, je tiens à remercier les patients qui ont participé dans cette étude. C'est grâce à leur temps, leur disponibilité et leur collaboration que celle-ci a été possible.

Mme. Jamila Bousata, pour m'avoir préparé le terrain et facilité mon introduction au sujet.

Aux membres du jury, Pr. Pilette, Pr. Desuter et Pr. Liistro. Leur présence et leur temps dans l'évaluation de ce mémoire valorise le travail fourni.

À la firme « Vivisol » de m'avoir fourni les appareils « Night Shift ».

Je remercie finalement à tous ceux qui, de près ou de loin, ont participé à la réalisation de ce mémoire.

Résumé

Prémisses :

Le SAOSP est un phénotype du SAOS dont la particularité est la survenue d'événements respiratoires majoritairement sur le dos. Les thérapies positionnelles d'éviction du décubitus dorsal ont démontré une mauvaise adhérence et compliance. Le NS est un dispositif vibratoire dont la compliance à long terme n'est pas clairement établie.

But de l'étude :

-Étudier la compliance sur le long terme et l'efficacité au traitement NS chez des patients SAOSP
-Évaluer l'effet du conditionnement par NS sur le long terme.

Méthodes :

Étude prospective, randomisé, monocentrique non commercial. Nous avons inclus de manière consécutive tous les patients présentant un IAH>5 et AHI dos> 2x IAH non-dos à la polysomnographie. Ils ont été randomisés suivant le modèle 1/3 placebo, 2/3 traitement. Après une période d'habituation, les deux groupes ont reçu le traitement actif pendant 4 mois. Ensuite, une période de « Wash Out » d'un mois a été proposée à tous les patients, afin de vérifier l'effet résiduel de l'habituation à l'éviction du DD. Une polysomnographie a été réalisé à l'admission et après trois mois de traitement et les caractéristiques subjectives du sommeil ont été évalues à l'aide des questionnaires.

Résultats :

34/45 patients ont accepté le traitement qui leur a été proposé : 5F, 21H, de 59 ±12.9 ans. L'IAH totale est significativement diminuée de 21±9 à 9.5±9.3 (p value : 0.004) de même que l'IAH sur le dos de 46±21 à 19±23 (p value : 0.028). 68% (23/35) l'ont rendu avant la fin de l'étude et 17% (6/35) ont gardé le traitement après les six mois d'étude. Le temps d'utilisation totale est de 53±43 jours en moyenne. La compliance rapportée est de 3±0.4 heures par nuit, par semaine.
Le pourcentage de temps passé en décubitus non-dorsal enregistré par le NS sur un mois est de 87% face à 54% enregistré par la polysomnographie diagnostic. Le temps passé sur le dos à la polysomnographie diagnostic des patients adhérent (261±72 minutes) et non adhérent (195±113 minutes) montre une différence significative (p value 0.028).
La présence d'effets secondaires est un facteur expliquant la non-adhérence au traitement (régression linéaire : p value= 0.009).
Le temps de sommeil passé sur le dos est significativement plus grand après un mois d'utilisation sans feedback (p value : 0.017), de même que le pourcentage de ronflements (p value : 0.058).

Conclusion :

Cette étude randomisée non commercial, démontre que la compliance et adhérence au long terme au traitement NS par les patients SAOSP est pauvre. De même, il confirme l'absence d'un conditionnement à l'éviction du décubitus dorsal, en absence de stimulus, après l'habituation au NS. Comme attendue, il est rassurant tant qu'à l'efficacité de dernier.
La sévérité du SAOSP déterminé par la polysomnographie de même que l'intérêt de traiter les patient SAOSP est remise en question.

Abstract

Hypothesis:

The SAOSP is a phenotype of OSAS whose particularity is the occurrence of respiratory events mainly on the back. Positional therapies for the eviction of the supine position have shown poor adherence and compliance. NS is a vibratory device whose long-term compliance is not yet proven

Objectives:

-Study the long-term compliance and efficacy with NS treatment in SAOSP patients
-Determine the existence of a residual positional effect on patients (conditioning).

Methods:

Prospective, randomized, monocentric non-commercial study. Consecutive patients presenting AHI> 5 and AHI back> 2x AHI non-back to polysomnography were included. They were randomized according to the 1/3 placebo model, 2/3 treatment. After a period of habituation, both groups received active treatment for 4 months. Then, a month-long "Wash Out" period was offered to all patients, to check the residual effect of habituation on supine eviction. Polysomnography was performed at admission and after three months of treatment and subjective sleep characteristics were assessed using the questionnaires.

Results:

34/45 patients accepted the treatment that was offered to them: 5F, 21H, 59 ± 12.9 years. The total AHI is significantly decreased from 21 ± 9 to 9.5 ± 9.3 (p value: 0.004) as well as the AHI on the back from 46 ± 21 to 19 ± 23 (p value: 0.028). 68% (23/35) returned before the end of the study and 17% (6/35) retained treatment after six months of study. The total usage time is 53 ± 43 days on average. The reported compliance is 3 ± 0.4 hours per night, per week.
The percentage of time spent in non-supine position recorded by the Night Shift over a month is 87% compared to 54% recorded by the first polysomnography. The time spent on the back with the first polysomnography of adherent patients (261 ± 72 minutes) and non-adherent (195 ± 113 minutes) shows a significant difference (p value 0.028).
The presence of side effects is a factor explaining non-adherence to treatment (linear regression: p value = 0.009).
We note that the sleep time spent on the back is significantly greater after a month of use without feedback (p value: 0.017), as well as the percentage of snoring (p value: 0.058).

Conclusion:

This randomized, non-commercial study demonstrates that compliance and long-term adherence to NS treatment by SAOSP patients is poor. Likewise, it confirms the absence of a conditioning effect to the eviction of the supine position in the absence of stimulus, after habituation to NS. As expected, it is reassuring as to the effectiveness of the NS.
The severity of the SAOSP determined by the polysomnography as well as the interest of treating the SAOSP patients is called into question.

Table des matières

Abréviations ***7***

1. INTRODUCTION ***8***

1.1 Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) **8**

1.2 Le SAOS positionnel (SAOSP) **9**

1.2.1 Définition 9

1.2.2 Physiopathologie du SAOSP 10

1.2.3 Prévalence 12

1.2.4 Diagnostic 13

1.2.5 Complications 14

1.2.6 Traitements 15

2. HYPOTHÈSES DE RECHERCHE ***23***

3. OBJECTIFS ***23***

4. MATERIEL ET METHODES ***24***

4.1 Matériel **24**

4.1.1 Night Shift 24

4.1.2 Polysomnographie 26

4.1.3 Questionnaires d'évaluation subjective des symptômes 26

4.2 Méthodologie **28**

4.2.1 Study design 28

4.2.2 Financement 28

4.2.3 Sélection de la population 28

4.2.4 Critères d'inclusion 28

4.2.5 Critères d'exclusion 29

4.2.6 Protocole de l'étude 29

4.2.7 Analyses statistiques 31

4.2.8 Définitions utilisées dans cette étude 31

4.2.9 Comité d'éthique 32

5. RÉSULTATS ***33***

5.1 Constitution de l'étude **33**

5.1.1 Flow-chart des cohortes 33
5.1.2 Description des paramètres anthropométriques 34
5.1.3 Caractéristiques du sommeil 35
5.2 Utilisation à court terme, de T0 à T1 36
5.2.1 Comparaison des deux groupes : 36
5.2.2 Analyses des résultats après un mois 38
5.3 Adhérence et compliance 39
5.3.1 Adhérence 39
5.3.2 Compliance 41
5.3.3. Facteurs prédictifs d'adhérence 42
5.4 Efficacité du Night Shift 44
5.4.1 Comparaison des polysomnographies 44
5.4.2 Comparaison des tests subjectifs 45
5.5 Effet positionnel rémanent 45
5.5.1 Comparaison du 5eme et du 6eme mois 45
5.5.2 Comparaison des tentatives de passage en décubitus dorsale 47
6. DISCUSSION 48
7. CONCLUSION 53
8. ANNEXES 54
ANNEXE 1: Score d'Epworth 54
ANNEXE 2: Echelle de fatigue de Pichot 55
ANNEXE 3: Inventaire d'anxiété de Beck 57
ANNEXE 4: Index de sévérité de l'insomnie 58
ANNEXE 5 : Compliance du patient self paye 60
..... 60
9. BIBLIOGRAPHIE 62

Abréviations

ArI: Arousal (activation orthosympathique)

AASM: American Academy of Sleep Medicine

BMI: Body Mass Index

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure

DD : Décubitus dorsal

DI : Index de désaturation

EEG : Electro-encéphalogramme

EMG: Electro-myogramme

EOG: Electro-occulogramme

FC : Fréquence Cardiaque

IAH : Index apnées hypopnées

ISI : Index de sévérité de l'Insomnie

NTP : nouvelles thérapies positionnelles

PaCO2 : Pression partielle artérielle en dioxyde de carbone

PaO2 : Pression partielle artérielle en oxygène

PLMSI: Periodic Leg Movement in Sleep Index

PP : Patients Positionnels

PPC : Pression Positive Continue

PSG : Polysomnographie

REM : Rapid Eyes Movement (Sommeil Paradoxal)

SAO2 : Saturation artérielle en oxygène

SAOS : Syndrome d'apnées obstructives du sommeil

SAOSP : Syndrome d'apnées obstructives du sommeil positionnel

SPSS: Statistical Package for the Social Science

SPT : Sleep Position Trainer

TST : Temps total de sommeil

UCL : Université Catholique de Louvain

VA : Voies aériennes supérieurs

1. INTRODUCTION

1.1 Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS)

Le syndrome d'apnées et hypopnées obstructives du sommeil (SAOS) est un trouble du sommeil caractérisé par des épisodes répétés de collapsus partiel (hypopnées), ou complet (apnées) des voies aériennes supérieures, (VAS) d'au moins 10 secondes. Il en résulte une activation sympathique, activant la tonalité musculaire pharyngée, perméabilisant les VAS et occasionnant une fragmentation du sommeil (1).

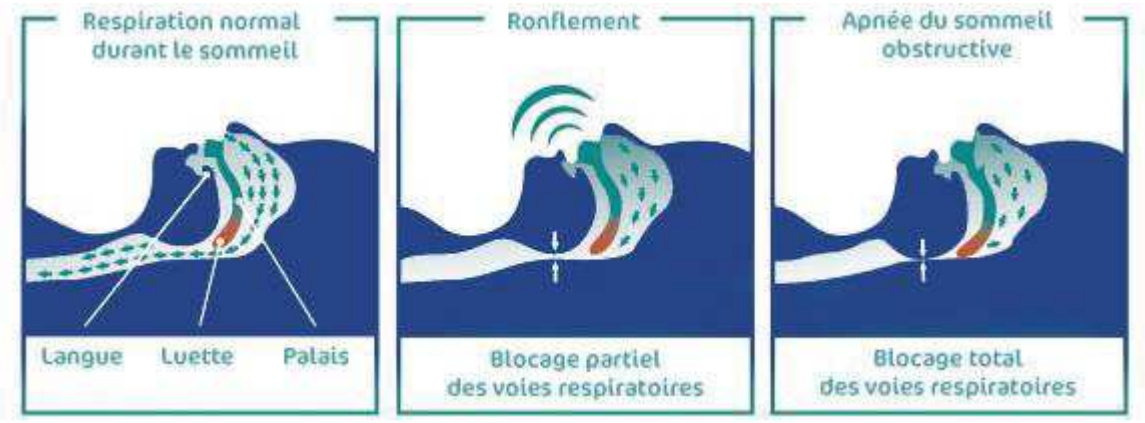


Figure 1. Illustration du fonctionnement normal et anormal des VAS

Tirée de https://blog.dreem.com/fr/apnee-du-sommeil-risques-dun-syndome-meconnu/

Nous distinguons 3 niveaux de sévérité dépendent du nombre d'événements par heure de sommeil (IAH : index d'apnées hypopnées par heure de sommeil) :

- SAOS léger : entre 5 et 14 événements/h
- SAOS modéré : entre 15 et 30 événements/h
- SAOS sévère : plus de 30/h

L'activation sympathique associée à l'hypoxie intermittente et l'augmentation de la PaCO2 résultent en une activation des cellules endothéliales et immunitaires exprimant des molécules d'adhésion et des cytokines pro-inflammatoires facilitant la dysfonction du système vasculaire (2).

Due à cette réponse inflammatoire, la forme sévère de la maladie est associée à une morbidité et une mortalité cardiovasculaire accrue (3) ,des anomalies métaboliques (4), une augmentation de l'incidence des cancers (5,6) et une augmentation du risque d'accidents de la route (7,8).

La symptomatologie comprend des ronflements de basse intensité et des épisodes de réveils nocturnes, souvent inconscients chez le patient, mais témoignés par les conjoints.
La fragmentation du sommeil est responsable d'une somnolence diurne et de difficultés neurocognitives diverses (difficultés de concentration, humeur instable..) (9–11).
Le SAOS est donc une maladie impactant fortement la qualité de vie des personnes atteintes.

1.2 Le SAOS positionnel (SAOSP)

1.2.1 Définition

Nous nous sommes intéressés à un phénotype particulier du syndrome des apnées du sommeil : le SAOSP, ou syndrome des apnées du sommeil positionnel.
Le SAOS est dit de type positionnel lorsque la majorité d'événements respiratoires surviennent en décubitus dorsal. Différentes définitions apparaissent dans la littérature. Les plus communément employés sont :

- Dans son premier article en 1984, Cartwright définit les patients positionnels (PP) comme des sujets ayant un SAOS avec un IAH (index apnées-hypopnées) au moins deux fois plus élevé en décubitus dorsal plutôt qu'en décubitus non-dorsal et un IAH total minimum de 5. En prenant celle-ci comme définition standard, la prévalence des SAOSP par rapport aux SAOS en général serait estimé à 56% (12).
- Mador et al. ajoutent à la définition de Cartwright un IAH en décubitus non-dorsal maximum à 5, chez les patients positionnels (13). Plusieurs auteurs ont proposé des modifications à ce critère. Marklund et al suggèrent une limite moins stricte avec un IAH maximum à 10 en décubitus non-dorsal et Bignol et al utilisent un IAH maximum de 15 en décubitus non-dorsal et un temps minimal de 20 minutes en position dorsale et non dorsale (14,15).

Certains auteurs ont décrit la prévalence et les caractéristiques cliniques des patients SAOSP en utilisant la définition de Cartwright. Cependant, aucune méthode pour prédire le caractère positionnel en utilisant uniquement des caractéristiques cliniques n'a pu être trouvé. (16,17)

1.2.2 Physiopathologie du SAOSP

La perméabilité pharyngée lors de la respiration est assurée par les muscles dilatateurs du pharynx. Ils maintiennent un espace ouvert contre la pression négative présente, nécessaire à la respiration.

Pendant le sommeil, la diminution normale du tonus de ces muscles rend le pharynx susceptible de se collaber (18).

De plus, lors du décubitus dorsale, la forme des VAS est modifiée par le poids des structures pharyngées antérieures et le volume pulmonaire est diminuée due aux organes abdominaux déplacés vers le thorax, favorisant d'avantage l'obstruction pharyngienne (19,20).

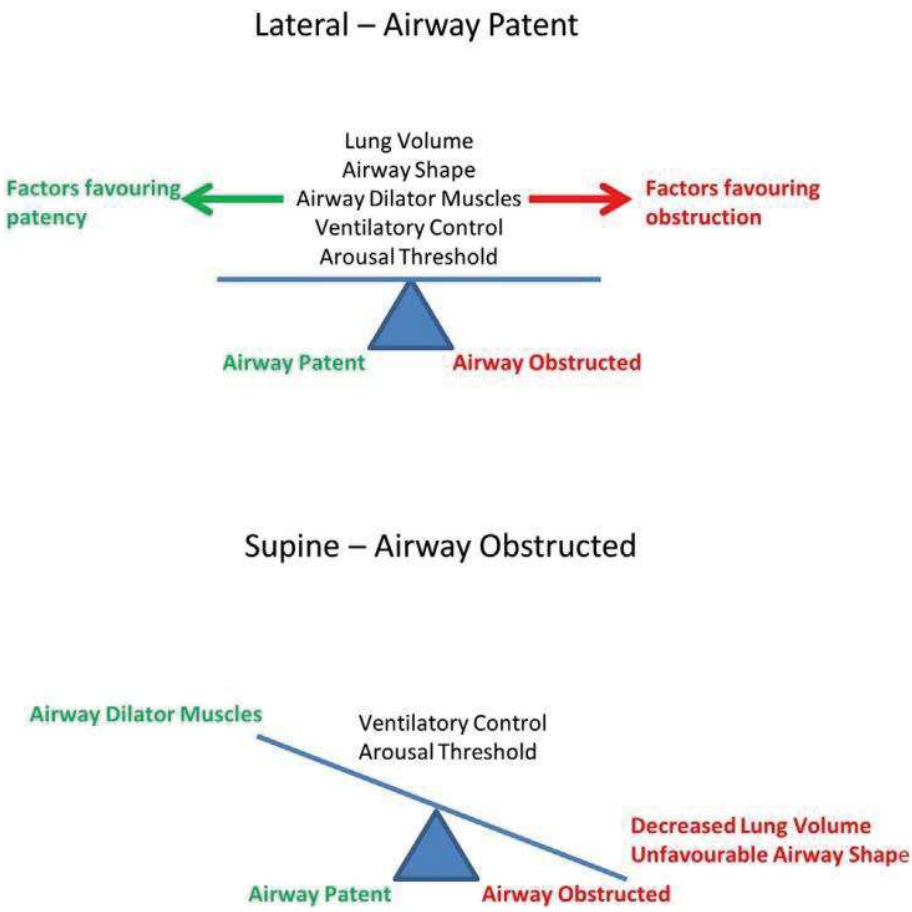


Figure 2. Illustration des changements physiologiques entre le décubitus latéral et le décubitus dorsal

Tiré de Joosten, O'Driscoll, Sleep, 2014

Ainsi, lors de l'apparition de facteurs non physiologiques tels que l'obésité, l'ingestion d'alcool (ou autres médicaments favorisant le relâchement musculaire) avant le coucher ou la présence d'autres syndromes respiratoires (tels l'asthme), la probabilité d'obstruction se retrouve fortement augmentée (21,22).

De même, certaines anomalies anatomiques peuvent aussi favoriser l'occlusion. Citons entre autres la macroglossie, l'hypertrophie amygdalienne ou la rétrognatie (23–25).

1.2.3 Prévalence

SOAS :

La prévalence des SAOS varie très fortement dans la littérature dépendant des populations étudiées, des facteurs de risques présents et de la définition d'un événement respiratoire.

Tableau 1. Prévalence du SAOS dans la population générale caucasienne (IAH ≥ 5/h et hyper somnolence diurne) (26–28)

	PRÉVALENCES HOMMES(%)	**PRÉVALENCES FEMMES(%)**
YOUNG 1993 (WISCONSIN COHORT)	4	2
BIXLER 1998 (SOUTHERN PENSNSYLVANIA COHORT)	3.9	1.2
DURAN 2001 (VITORIA-GASTEIZ COHORT)	3.4	3

En 2013, Young et al ont réévalué la prévalence du SAOS dans une population similaire à celle étudié en 1993. Ils ont remarqué une augmentation de celle-ci de 14% à 55% en comparaison à leurs études antérieures, probablement due à l'augmentation de l'obésité constatée dans cette population (29). Dans ces études, les critères pour le scorage des hypopnées se basent sur une diminution du signal du flux respiratoire de plus de 30%, associé à une désaturation en oxygène >4%.

Dans l'étude de Heinzer et al, réalisée avec une cohorte représentative de la population de Lausanne et les critères de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM) pour définir les hypopnées (diminution du signal de flux respiratoire de plus de 30% associé soit à un micro-éveil soit à une chute de >3% de la saturation en oxygène), les valeurs de la prévalence retrouvée sont amplement augmentées (30).

Tableau 2. Prévalence des SAOS dans la population générale de Lausanne en fonction de la sévérité (31)

	PREVALENCES HOMMES (%)	**PREVALENCES FEMMES (%)**
IAH>5/H	83.8	60.8
IAH>15/H	49.7	23.4
IAH>30/H	22	7.6

SOASP :

Plusieurs valeurs concernant la prévalence des SAOSP sont rapportés dans la littérature, dépendent de la définition utilisée pour ces derniers. De façon générale, dans les études utilisant la définition de Cartwright, 50% à 60% des patients présentant un SAOS ont un caractère positionnel (12,17). Ces valeurs semblent être plus élevés chez les adultes d'origine asiatique, de l'ordre de 67%-75% (32–34).

De même, la prévalence du SAOSP tend à diminuer en fonction de l'augmentation de la sévérité du SAOS. Nous retrouvons dans la littérature que 70% à 80% des patients positionnels ont un SAOS de sévérité modéré (35).

1.2.4 Diagnostic

Le diagnostic du SOASP est réalisé par polysomnographie (PSG).

Il s'agit d'un examen non invasif consistant à l'enregistrement de plusieurs paramètres pendant une nuit de sommeil. Il mesure l'activité électrique cérébrale, oculaire et musculaire, la position relative du patient, la saturation artérielle en oxygène, les ronflements, les flux aériens et la fréquence cardiaque et respiratoire. Ainsi, il peut déterminer l'état de vigilance, les caractéristiques et les phases du sommeil (temps de sommeil total, latence d'endormissement, temps écoulé dans chaque phase…) et détecter des problèmes respiratoires pendant le sommeil.

Voici un exemple d'hypnogramme, résultat d'un PSG :

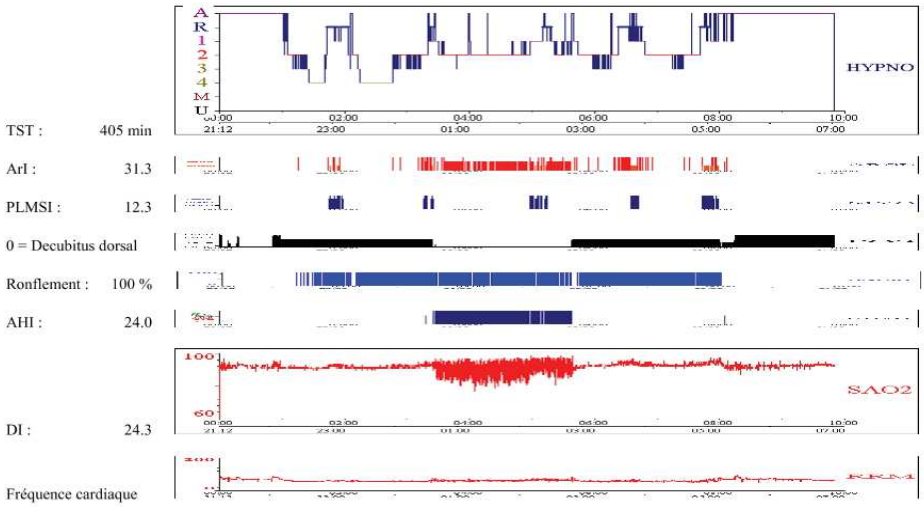


Figure 3. Exemple de polysomnographie d'un patient présentant un SAOSP

TST : Temps de sommeil total ; ArI : Arousal index ; PLMSI : Periodic leg movement in sleep index ; AHI : Apnea and hypopnea index ; DI : Desaturation index

Dans celui-ci, nous discernons des épisodes de désaturation d'oxygène artériel (diminution du DI) survenant au même moment que des événements respiratoires (augmentation des AHI) et le décubitus dorsal. Nous déterminons la présence et la sévérité du SAOSP par le nombre d'événements respiratoires par heure de sommeil (IAH).

1.2.5 Complications

SAOS :

Les complications à long terme du SAOS sont principalement cardiovasculaires, avec une forte prépondérance de l'hypertension, des maladies coronariennes et des arythmies cardiaques. Ces associations sont indépendantes de la présence de facteurs de risque tels que l'obésité, le tabac, l'âge ou le sexe (36–39).

Ce syndrome est aussi à l'origine de dysfonctions neuropsychiatriques telles que l'augmentation du risque de dépression ou de troubles de la concentration, de dysfonctions du système métabolique tels que l'intolérance au glucose ou une hausse de

l'insulinorésistance, de même qu'une augmentation du risque d'accidents de la route et de cancer (6,8,40–42).

SOASP :

Contrairement à d'autres phénotypes du SAOS telles que la SAS liées au sommeil paradoxal, où la corrélation avec l'hypertension artérielle est prédominante (43), les complications spécifiques au SAOSP mises en évidences dans la littérature sont rares. Berger et al ont décrits une diminution de la pression sanguine lors de l'éviction du décubitus dorsal chez les patients SAOS (44).

Cependant, étant reconnu que le SAOSP diminue avec la sévérité des apnées (la plupart des patient SAOSP ayant une sévérité légère à modérée), et que les complications cardiovasculaires et métaboliques des SAOS surviennent à partir d'un dégrée élevé de sévérité (35–37), nous pouvons supposer que les complications propres au SAOSP, seraient largement diminués

1.2.6 Traitements

1.2.6.1 CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

La CPAP (PPC en français : pression positive continue) est un dispositif générant une pression positive continue, afin d'assurer la perméabilité des VAS pendant le sommeil (figure 4).

À ce jour, elle constitue le traitement principale pour les SAOS ayant démontré être le plus efficace en termes de réduction de la mortalité cardiovasculaire (45).

Cependant, sa compliance à long terme n'est pas bonne : 20-40% des patients arrêtent le traitement après 2 à 5 ans (46,47) ou l'utilisent moins de 4 heures par nuit (48). Les facteurs prédictifs de bonne compliance ont été étudiés mais restent tous controversés. Les effets secondaires les plus souvent reportés tels que la congestion nasal, l'irritabilité oculaire ou l'assèchement des muqueuses sont pour la plupart temporaires mais malgré cela, la non compliance prématurée est habituelle (49,50).

Toutefois, il a été démontré que les bénéfices en rapport avec la diminution des complications ne sont présents qu'à partir d'un certain temps minimum utilisation. Barbé et al parlent d'une réduction significative de la pression artérielle après 12 mois de traitement avec une utilisation journalière minimale de 5,6 heures. De même, Martinez-Garcia et al ont démontré une augmentation de l'espérance de vie à long terme chez les patients utilisant la CPAP un minimum de 6 heures par nuit (51,52).

Figure 4. CPAP

Tiré de http://drsanglikarpulmonarycare.com/polysomnography-sleep-study/

Dans ce contexte plusieurs alternatives sont développées, mais pour qu'elles soient valables, elles devraient permettre une compliance à long terme suffisante (au moins 4 heures par nuit) afin de protéger les patients des conséquences cardiovasculaires et de réduire la mortalité.

Étant donné que le traitement su SAOSP repose sur l'éviction du décubitus dorsal, il est logique de penser qu'un dispositif qui permettrait l'éviction de cette position suffirait à abolir les événements respiratoires et être ainsi une alternative viable pour les patients non compliants.

1.2.6.2 Les dispositifs anti-positionnels

Les dispositifs anti-positionnels servent à maintenir le sujet dans une position non dorsale et sont souvent utilisés comme traitement de première ligne (en substitution de la CPAP) chez les personnes présentant un SAOSP (53). Il existe actuellement différents dispositifs anti-positionnels étudiés à ce jour :

Technique des « balles de tennis » :

En 1984, le journal CHEST publie une lettre de la femme d'un patient vers son médecin, en décrivant sa technique domestique pour lutter contre les ronflements de son marie. Elle cousait une pochette sur le dos du pyjama de son mari et y insérait une balle en plastique de la taille d'une balle de tennis. Ainsi, la balle empêchait son mari de dormir sur le dos et cela fessait diminuer ses ronflements (54). Depuis lors, des modifications ont été effectuées sur cette technique. Elle est encore souvent utilisée par les cliniciens car elle présente un faible coût et est efficace (43% de patients avec une diminution de leur IAH à moins de 5 événements par heure)(55) (figure 5).

De Vries et al rapportent dans leur étude une bonne compliance à court-terme, la majorité des patients l'utilisant plus de 7 heures/nuit et durant plus de 6 jours/semaine. Cependant, après une durée moyenne de 13,5 semaines, 65% des patients déclarent ne plus utiliser le dispositif, surtout les patients présentant un SAOS de type modéré (89%)(56).

Il est intéressant de noter que dans la plupart d'études en rapport à ce traitement, un certain pourcentage de patients sont non adhérents en soutenant qu'ils ont appris à ne plus dormir sur leur dos (24% pour un total de 62% non adhérents dans l'étude d'Oksenberg et al)(57). L'effet secondaire le plus commun est l'inconfort avec 80,6% d'arrêts pour ce dernier dans l'étude de Bignold et al (58).

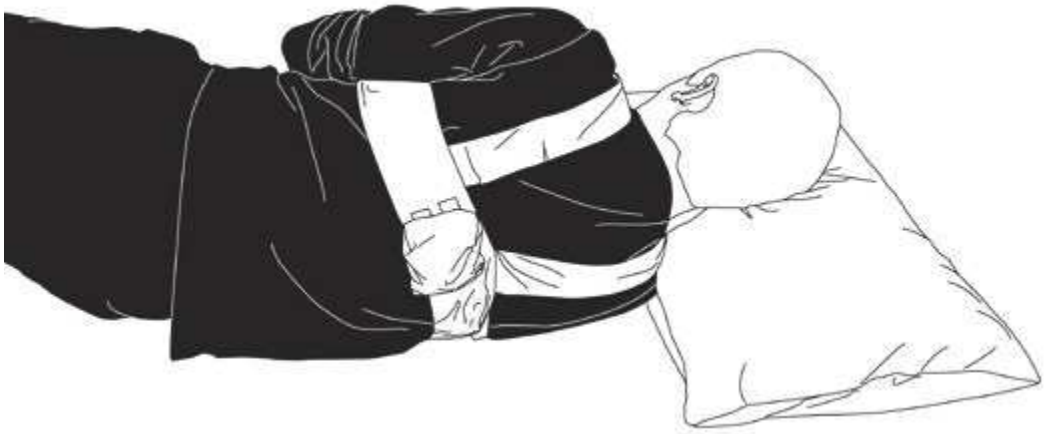


Figure 5. Technique de la balle de tennis

Tiré de Bignold et al 2009

Technique du sac à dos :

Pendant la guerre d'indépendance américaine, les dirigeants conseillaient leur troupe de dormir avec leur sac à dos, de façon à éviter le décubitus dorsal, les ronflements, et par conséquent de se faire repérer par l'ennemi.

Dans leur étude, Jokic et al utilisent une technique à cheval entre la balle de tennis et le sac à dos consistant à introduire une balle en mousse semi-rigide à l'intérieur d'un sac. En la comparant à la CPAP pendant deux semaines, ils ont trouvé une efficacité équivalente, mais n'ont pas pu démontrer un avantage réelle entre les deux techniques (59).

Par la suite, Permut et al ont introduit un dispositif similaire, en trouvant à nouveau une efficacité comparable à la CPAP (60) (figure 6). La compliance à ce traitement reste à nos jours inconnue, l'étude de Jokic et al étant la plus longue à ce sujet.

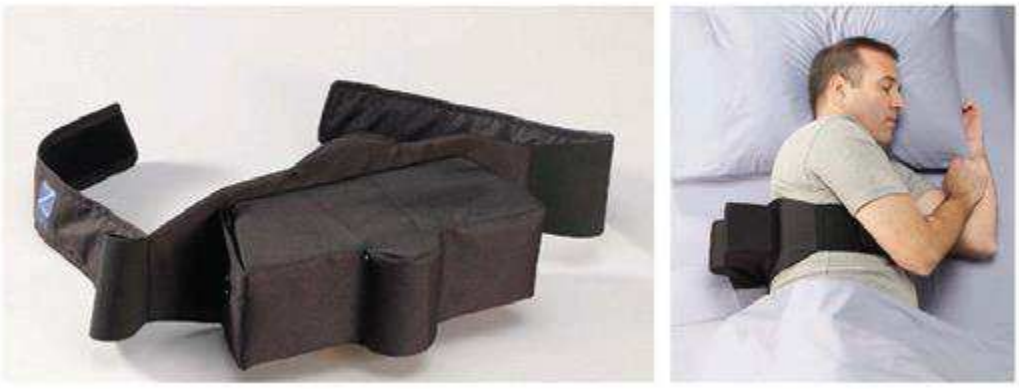


Figure 6. Technique du sac à dos

Tiré de Permut et al 2010

Technique du Pasuldo :

Une étude a été conduite aux Cliniques Universitaires Saint-Luc, visant à mesurer la compliance d'un traitement positionnel, le Pasuldo. Il s'agit d'un harnais dorsal réglable composé d'un cylindre en mousse dense et de sangles. Le cylindre est fabriqué en polyester, mesure 6,5 centimètres de diamètre et 29 centimètres de long. Il est porté sur le dos du dormeur de façon à créer une gêne et donc à l'empêcher de se positionner sur le dos (figure 7). Malgré une efficacité démontrée, l'adhérence est uniquement de 11% après 6 mois de suivi en raison de nombreux effets secondaires rapportés par les patients (tels que l'inconfort à 35%) ou à nouveau, la sensation d'apprentissage à l'éviction du décubitus dorsale (53).

Figure 7. Technique Pasuldo

Tiré de Wouters et al. 2015

Au vu de la mauvaise compliance des dispositifs anti positionnels traditionnels, lié essentiellement à l'inconfort, des nouvelles technologies ont émergé : les dispositifs vibratoires (NTP : nouvelles thérapies positionnelles).

Plusieurs avantages des NTP peuvent être mis en évidence en comparaison aux thérapies traditionnelles, essayant d'éviter l'inconfort occasionné par les autres thérapies. Entre autres :

- La vibration est programmée pour débuter 15 à 30 minutes après la mise en route de l'appareil. Permettant ainsi à l'utilisateur de s'endormir sur son dos.
- Leur petite taille suscite un confort accru pendant le sommeil.

Le « Sleep Position Trainer » (SPT) :

Le SPT est un dispositif vibratoire inséré dans une sangle, qui s'attache au tour de la poitrine. Ainsi, lorsque l'appareil détecte le décubitus dorsal, il déclenche une vibration d'intensité augmentant graduellement jusqu' au repositionnement de l'individu (61) (figure 8).

Ce traitement a démontré son efficacité dans une étude pilote de 4 semaines de suivi (Van Maanen et al). La compliance a été mesurée sur 20 jours avec 7 jours d'habituation. Il est important de signaler que 5 patients sur 31 ont arrêté l'étude et ont été retirés des résultats. Laub et al ont aussi confirmé l'efficacité (61,62).

Deuxièmement, dans une étude visant à mesurer la compliance à long terme, Van Maanem et al décrivent une utilisation régulière (définit comme un portage d'au moins 4 heures par nuit, 7 nuits par semaine) de 64.4% des patients sur 106, après 6 mois (remarquons que la cohorte initiale comprenait 145 patients) (63). De Ruiter et al rapportent une compliance à long terme plus élevée avec une adhérence (portage de plus de 4 heures par nuit, 7 nuits par semaine) de 82% des patients sur 1 an (64).

Des études visant à comparer ce système avec la CPAP sont en cours de réalisation.

Figure 8. Technique SPT

Tiré de Van Maanen et al 2013

Le « Night Shift » (Neck Worn Device ou NS):

Le Night Shift est un appareil, se basant sur le même principe que l´SPT mais s'attachant directement sur le cou du patient. Pour le moment, c'est le seul NTP accepté par la « USA Food and Drugs administration » pour le traitement des SAOSP (54) (figure 9).

Bien que sa fonctionnalité et son efficacité soient prouvés, sa compliance à long terme reste encore incertaine (malgré le fait que le produit soit déjà intégré dans le marché) (65,66):

En effet, Levendowski et al ont publié une étude sur 15 à 52 semaines, estimant la moyenne de compliance à 75.7% (plus de 4 heures par nuits)(67).

Cependant, cette étude montre deux biais principales :

- Premièrement, les patients ont payé leur traitement, ce qui peut influencer leur compliance
- Deuxièmement, nous observons un biais d'inclusion, les patients ayant été sélectionnés sur un portail web de rapports de NS quotidiens.
  (Les biais sont détaillés dans la discussion)

Il est intéressant de noter qu'ils concluent sur l'absence d'effet rémanent après l'habituation au traitement.

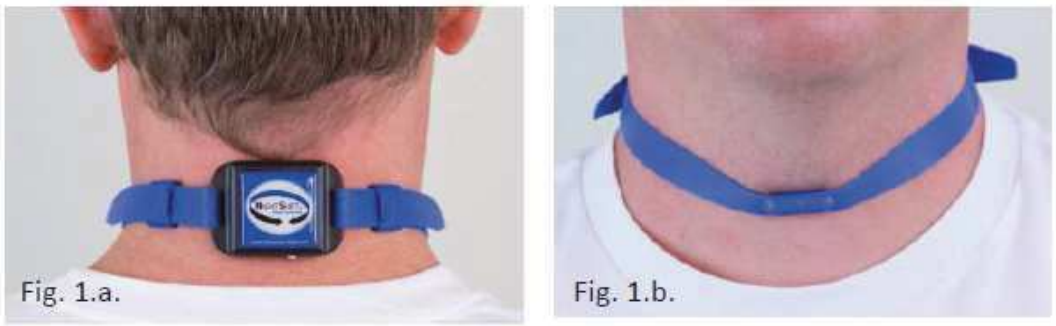


Figure 9. Technique Night Shift

Tiré de https://www.advancedbrainmonitoring.com/night-shift/

2. HYPOTHÈSES DE RECHERCHE

D'après notre expérience clinique avec l'utilisation de traitements positionnels tels que le NS, nous pensons que leur compliance actuellement rapporté dans la littérature est surestimé. Ces résultats doivent donc être nuancés puisque ces études comportent de nombreux biais, ils ne portent que sur un faible nombre de patients et sont réalisées pour la plupart par les firmes qui conçoivent ces dispositifs.

Nous supposons alors que la compliance du NS est mauvaise sur le long terme.

Les facteurs de non-adhérence aux traitements anti-positionnelles classiques les plus communément rapportés sont l'inconfort et l'apprentissage des patients de l'éviction du décubitus dorsal.

Nous avons également souhaité évaluer l'effet du conditionnement à l'éviction du décubitus dorsal après l'habituation au traitement, rémanent après l'arrêt de la thérapie.

3. OBJECTIFS

<u>Primaires :</u>

- Étudier sur le long terme la compliance au traitement vibratoire et anti-positionnel « neck-worn device » chez des patients SAOSP.

<u>Secondaires :</u>

- Déterminer l'existence d'un effet positionnel rémanent sur les patients (conditionnement).
- Mesurer prospectivement l'efficacité du dispositive
- Déterminer les facteurs prédictifs le l'arrêt du traitement.

4. MATERIEL ET METHODES

4.1 Matériel

4.1.1 Night Shift

Il s'agit d'un dispositif léger (3x3x1 cm) de 44g fonctionnant avec une batterie rechargeable.
Il se porte sur la nuque grâce à une lanière en silicone ajustable (voir figure 9).
Il dispose de :

- Un microphone permettant de mesurer le ronflement (en décibels)
- Un accéléromètre permettant de mesurer la position du cou et l'état d'éveil.
- Deux moteurs délivrant le feedback vibro-tactile.

Il dispose de deux modes de fonctionnalité : mode vibration active et mode vibration inactive. Dans le mode inactive, le microphone et l'accéléromètre enregistrent des paramètres mais la vibration n'est jamais déclenchée.
Dans le mode actif, il délivre une vibration de 10 secondes après avoir enregistré le début du décubitus dorsal. Cette stimulation est répétée et augmente en intensité jusqu'à ce qu'il détecte une autre position prise par le sujet. À ce moment, l'appareil arrête la stimulation.
La vibration peut être déclenchée, uniquement 15 minutes après la mise en route de l'appareil, permettant ainsi à l'utilisateur de s'endormir sur le dos si souhaité.

Les mesures sont enregistrées par l'appareil et accessibles via un portail web.
Les données fournies sont présentées sous un format mensuel (voir figure 10) ou un format journalier plus détaillé (voir figure 11).

Figure 10. Exemple de rapport mensuel fourni par le Night Shift

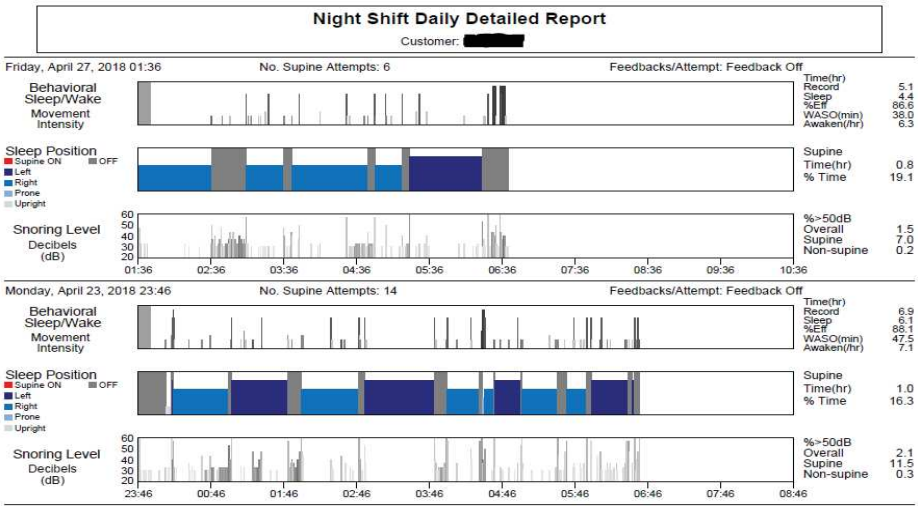


Figure 11. Exemple de rapport journalier fourni par le Night Shift

4.1.2 Polysomnographie

Dispositif diagnostic comprenant les examens suivants : électro-encéphalogramme, électro-occulogramme, électro-myogramme mentonnier, électro-cardiogramme. Un microphone enregistre les ronflements du patient. Le flux d'air est mesuré par une canule nasale et un thermocouple oro-nasale. Les mouvements thoraciques et abdominaux sont mesurés par deux bandes élastiques. La position du corps est estimée par un senseur placé au-dessus du sternum. La saturation en oxygène et la fréquence cardiaque sont mesurées au doigt par un oxymètre. Les mouvements périodiques des membres inférieurs sont comptés grâce à deux senseurs piézoélectriques placés aux chevilles. L'ensemble est enregistré grâce à un appareil de type « Brain Net » (Medatec Brainnet, Brussels, Belgium).

Les micro-éveils ont été scorés selon les critères de scorage de l'AASM 2017. Les apnées ont été définies comme la chute de 90% du flux ou du débit respiratoire pendant une durée supérieur à 10 secondes. Elles ont été considérées comme obstructives s'il y avait une persistance des mouvements respiratoires et comme centrales s'il n'y en avait pas. Les hypopnée ont été définies comme la chute de 30%, pendant au moins 10 secondes, identifiées selon les règles de l'AASM. Les critères de désaturation utilisés pour le scorage de l'hypopnées utilisés sont de >4%.

4.1.3 Questionnaires d'évaluation subjective des symptômes

Questionnaire abrégé de Beck :

L'inventaire abrégé de dépression de Beck évalue en 13 items l'existence et l'intensité des différents symptômes de la dépression chez un sujet, tels que : l'irritabilité, le découragement, la culpabilité, le ralentissement psychomoteur, l'insomnie, la fatigue, la perte d'énergie… Chaque réponse est attribué à une valeur et plus le total obtenu est élevé, plus la dépression est sérieuse et profonde (68) :

- 0-4 : Pas de dépression.
- 4-7 : Dépression légère.
- 8-15 : Dépression modérée.
- 16 et plus : Dépression sévère.

Questionnaire Epworth:

Le questionnaire Epworth sert à évaluer la somnolence subjective. La probabilité de s'endormir est cotée de 0 à 3 selon le risque d'assoupissement dans huit situations différentes. Le total est noté sur 24 (69) :

- 0-6 : Bon sommeil
- 7-15 : Moyenne
- 16 et plus : Risque de somnolence pathologique.

Questionnaire Pichot:

Le questionnaire Pichot est un outil permettant de déterminer l'état de fatigue. Le patient répond à huit questions par rapport à son niveau de forme habituel pour effectuer ses activités quotidiennes. Un score supérieur à 22 traduit une fatigue excessive(70).

Questionnaire Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI):

Ce questionnaire se compose de 7 items. Ces items servent à évaluer quantitativement à quel point le patient est affecté par l'insomnie et quelle est sa difficulté à s'endormir. Le score total varie entre 0 et 28 (71) :

- 0-7 : Absence d'insomnie
- 8-14 : Insomnie subclinique (légère)
- 15-21 : Insomnie clinique (modérée)
- 22-28 : Insomnie clinique (sévère)

4.2 Méthodologie

4.2.1 Study design

Etude prospective interventionnelle, monocentrique, randomisée simple aveugle (1:1)

4.2.2 Financement

Néant, matériel fourni par « Vivisol » : dispositifs « neck worn device »

4.2.3 Sélection de la population

Il s'agit de patients référés par les médecins et assistants du service de pneumologie des Cliniques Universitaires Saint-Luc après le diagnostic de SAOS positionnel.
Après une réunion multidisciplinaire, et lorsque l'indication était posée, les sujets ont eu le choix entre notre appareil, le traitement Pasuldo, la chirurgie ORL, l'orthèse dentaire ou la CPAP.
Certains ont été adressés pour non-compliance au traitement précédant.

4.2.4 Critères d'inclusion

- Age: 18- 80 ans
- Hommes et femmes
- DI > 5
- IAH > 5
- IAH dos > 2xIAH non dos

4.2.5 Critères d'exclusion

- Patients avec amygdales de grade III- IV
- Femmes enceintes

4.2.6 Protocole de l'étude

Visite 1 (T0)

T0 détermine la potentialité d'inclusion du sujet dans l'étude, après la polysomnographie confirmant le diagnostic du SAOS positionnel et la réunion multidisciplinaire.
Lors de l'enrôlement, les patients ont été randomisés en deux groupes en suivant le modèle 1/3, 2/3 (simple aveugle) :

- 2/3 Patients avec le dispositif actif (avec vibration)
- 1/3 Patients avec dispositif inactif (sans vibration)

Les patients ont bénéficié pendant un mois, du traitement à domicile pendant la phase « Habituation ». Le groupe 1 a reçu un traitement actif et le groupe 0 un traitement inactif.
Les patients ont reçu des questionnaires (Beck, Epworth, Pichot et l'ISI) à compléter à domicile.
Tous les patients doivent signer un consentement de participation avant d'initier l'étude.

Visite 2 (T :1mois)

Premier bilan avec tous les patients ayant pour objectif d'évaluer l'effet placebo.
Ensuite, tous les patients (groupe 1 et 0) sont rentrés dans la phase « Traitement » et ont reçu le traitement actif (avec vibration) durant 4 mois.

Visite 3 (T :3mois)

Une seconde polysomnographie a été réalisée avec le dispositif allumé afin de vérifier l'efficacité du traitement au bout de 3 mois.

Visite 4 (T :5mois)

Les dispositifs “night shift” ont été configurés afin de passer à la phase de « Wash out » où il est prévu 1 mois de traitement en mode inactif (sans vibration), permettant uniquement l’enregistrement des données. Cette phase est conçue afin d’évaluer l’apprentissage de l’éviction du décubitus dorsal.

Visite 5 (T :6 mois)

Tous les patients ont été revus par le médecin investigateur afin d’évaluer la compliance, l’adhérence, l’effet rémanent et conclure l’étude. Les patients ont reçu des questionnaires (Beck, Epworth, Pichot et Index d’insomnie) à compléter à domicile lors de l’arrêt du traitement (lors de ce dernier rendez-vous, en défaut d’un arrêt prématuré).
Les patients le désirant, ont pu garder l’appareil une fois l’étude finalisé.

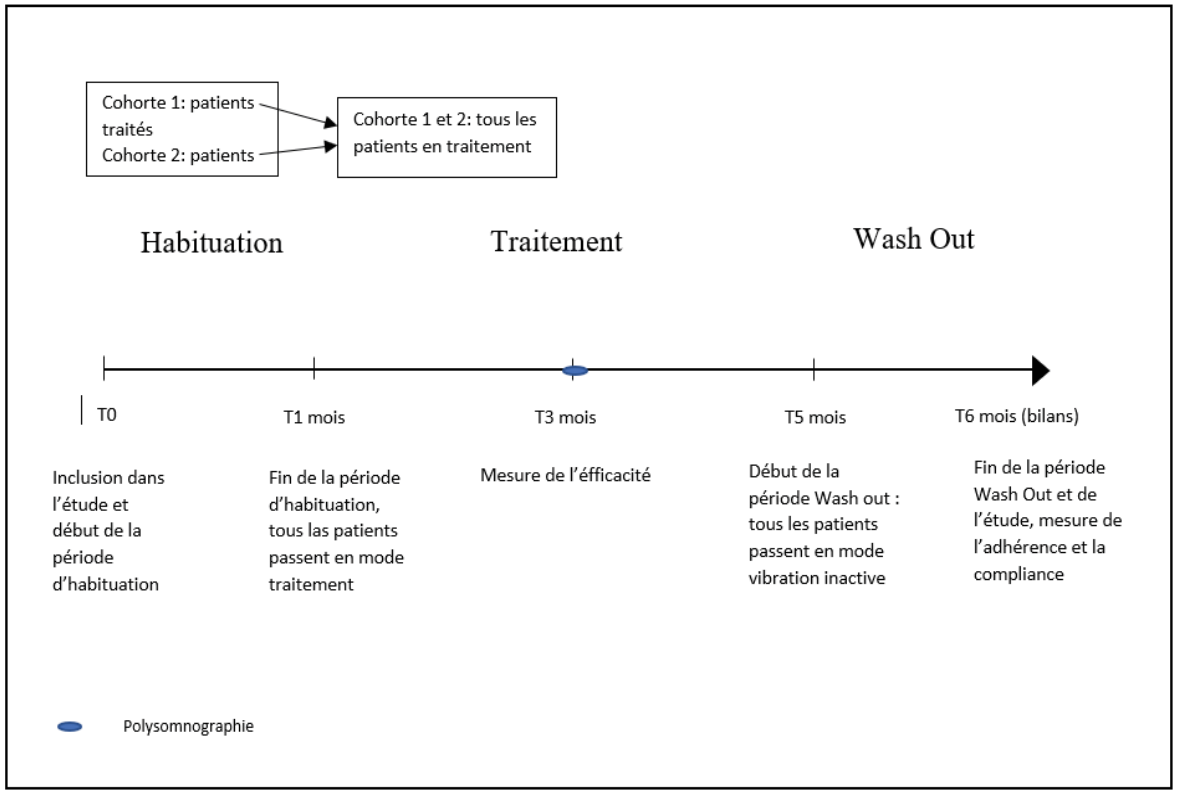


Figure 12. Schéma représentant le protocole de l’étude

4.2.7 Analyses statistiques

Les analyses statistiques ont été effectuées en utilisant le programme SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Science), version 23 pour Windows (IBM SPSS Statistics).
Les statistiques descriptives ont été exprimées en moyennes et écart type.
Les groupes (placebo/ traitement et adhérents/non adhérents) ont été comparés selon un test U de Mann-Whitney d'échantillons indépendants pour les variables quantitatives (exprimés en médianes et écart types) et un test χ^2(Chi-carré) pour les variables qualitatives.
Les facteurs explicatifs et prédictifs de l'adhérence ont été recherchés sur base d'une analyse de régression multiple (B : Puissance).
L'efficacité du traitement (analyse des paramètres polysomnographies avant et après trois mois de traitement), le conditionnement (analyse du temps passé sur le dos après cinq mois de traitement puis après un mois d'arrêt) et la différence entre les tests subjectives (analyse des test subjectifs avant et après le traitement) ont été comparés sur base d'une analyse pariée non paramétrique.
L'acceptance a été définie en calculant la proportion des patients à qui ce traitement a été proposée divisée sur le nombre de patients ayant accepté .
Le niveau de significativité a été établi à $p<0.05$.

4.2.8 Définitions utilisées dans cette étude

- L'adhérence est définie par le pourcentage de patients qui gardent le traitement pendant une période précise.
- La compliance est définie par le nombre d'heures d'utilisation totales divisées par le nombre de jours de possession de l'appareil.
- Le SAOSP est définie par un IAH>5 avec un IAH sur les dos au moins deux fois plus élevé que l'IAH non-dos.

4.2.9 Comité d'éthique

Cette étude a été menée en accord avec la déclaration d'Helsinki et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.
Concerne : 2015/03JUL/371 - Numéro d'enregistrement : B403201525662 - Numéro de Protocole : 002

5. RÉSULTATS

5.1 Constitution de l'étude

5.1.1 Flow-chart des cohortes

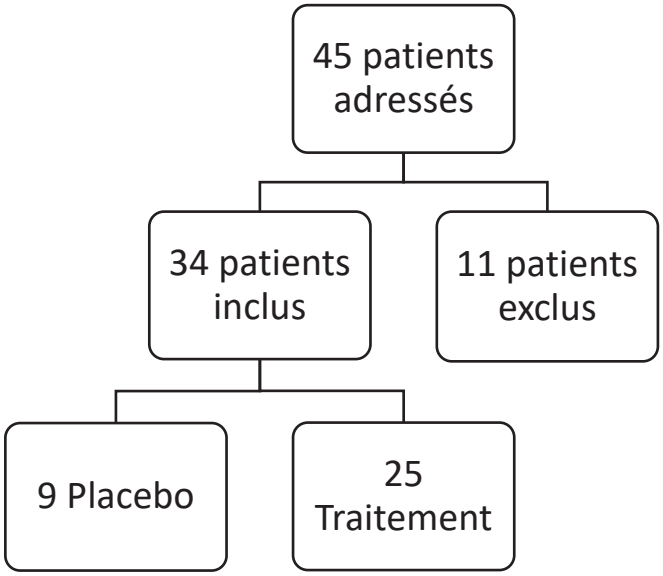


Figure 13. Flow-Chart représentant les patients inclus

Un total de 45 patients nous ont été adressés pour débuter un traitement Night Shift. Lors de la première rencontre, 11 ont refusé le traitement pour diverses raisons telles que la préférence pour un autre traitement ou l'incapacité à dormir dans une autre position que sur le dos. Finalement, un total de 34 patients (75%) ont été inclus. Ils ont alors été séparés en deux groupes de façon aléatoire. Parmi eux, 25 ont reçu l'appareil avec la fonction vibro-tactile activée et 9 l'ont reçu avec une fonction vibro-tactile inactive.

5.1.2 Description des paramètres anthropométriques

Tableau 3. Paramètres anthropométriques

Patients (n=34)	***Moyenne***	***Ecart-type***	***Min-Max***
Age	59.1	13	30-77
BMI	28.5	5.1	19-40
Beck	5	5.8	0-16
Epworth	8.5	4.6	0-16
Pichot	11.1	7.7	3-31
ISI	11.8	6.1	3-24
Médicaments	2	1.4	0-5

BMI : body mass index ; Beck : Inventaire d'anxiété de Beck ; Epworth : Échelle de somnolence Epworth ; Pichot : Échelle de fatigue Pichot ; ISI : Index de sévérité de l'insomnie

Notre population comprend 5 femmes de 69±2.5 ans d'âge moyen et 29 hommes de 57±13.2. L'âge moyen de l'ensemble des sujets inclus est de 59 ±13 ans.
Le BMI indique que la plupart des patients se trouvent en surpoids.
D'après les échelles, ils ressentent les symptômes d'une dépression clinique légère, une somnolence subjective modérée, une fatigue modérée et une insomnie subclinique légère.

Ils ont 2 médicaments en moyenne, 12 sont hypertendues, 3 sont diabétiques et 2 asthmatiques.

5.1.3 Caractéristiques du sommeil

Tableau 4. Caractéristiques du sommeil

Patients (n=34)	***Moyenne***	***Ecart-type***	***Min-Max***
IAH total (par heure)	22,1	9,1	7-53
IAH sur le dos (par heure)	46.5	21.8	20-96
IAH non-dos (par heure)	6.8	8.2	0-41
DI total (par heure)	18,4	10,3	6-60
Temps de sommeil total (minutes)	384	64	270-569
Temps de sommeil sur le dos (minutes)	184	114	40-513
Ronflements (%)	68,9	26,623	9-100

IAH : index d'apnées-hypopnées par heures de sommeil ; DI : index de désaturation par heures de sommeil

La moyenne du temps total de sommeil, pour l'ensemble des patients est de 384±64 minutes. Nous constatons donc que les patients choisis ont un temps de sommeil normal en comparaison à des patients sains du même âge et du même sexe (72).
Cependant, les ronflements sont remarquablement augmentés. De même, nous remarquons que le temps de sommeil sur le dos est la moitié du temps de sommeil total.
Ils présentent effectivement un syndrome d'apnées du sommeil modéré avec un IAH total à 22.1±9.1 et un syndrome d'apnées du sommeil positionnel sévère avec IAH sur le dos à 46.5±21.8, au moins deux fois plus grand que le non-dos. L'étude comprend 5 sujets souffrant d'un SASOP sévère, 23 modérés et 6 légère.

5.2 Utilisation à court terme, de T0 à T1

5.2.1 Comparaison des deux groupes :

Par moyen d'un test U de Mann-Whitney d'échantillons indépendants, nous avons comparé les caractéristiques du sommeil et les données anthropométriques des deux groupes, afin de trouver des différences entre eux.

Tableau 5. Comparaison des paramètres anthropométriques et des caractéristiques du sommeil des deux groupes

Patients (n=34)	***Groupe placebo (9) Médiane et écart-type***	***Groupe traitement (25) Médiane et écart-type***	***P value***
Age	56±15	60.5±12.3	0.673
BMI	29.6±6.2	27.2±4.8	0.645
Beck	3±1.2	5±4.6	0.288
Epworth	9±3	7±5.1	0.494
Pichot	8±2	9±8.1	0.355
Index d'Insomnie	12±3.8	10.5±6.3	0.357
IAH total (par heure)	18.5±8.1	18.3±9.6	0.645
IAH sur le dos (par heure)	33±14.4	42±23.4	0.280
IAH non dos (par heure)	4.6±13	3.9±5.5	0.673
DI total (par heure)	16.6±16.4	16.8±7.3	0.818
Temps de sommeil total (minutes)	388±74	378±61	0.730
Temps de sommeil sur le dos (minutes)	181±114.5	185±104.2	0.673
Ronflements (%)	70±28.3	75±26.4	0.969

Le groupe placebo se compose d'une femme et de 8 hommes. Le groupe traitement actif se compose de 4 femmes et 21 hommes.

Nous constatons qu'il n'y a pas de différence entre les deux groupes par rapport à la dépression, la fatigue, la somnolence ou l'insomnie subjective.
De même, aucune différence n'est démontrée par rapport aux données anthropométriques ou aux caractéristiques objectives propres au sommeil.
Nous pouvons donc conclure que les deux groupes sont comparables entre eux sous réserve d'une faible proportion de femmes.

5.2.2 Analyses des résultats après un mois

Après un mois de traitement, nous avons décidé de comparer les données fournies par les appareils des deux groupes.

Tableau 6. Comparaison des données rapportées par le Night Shift des deux groupes

Patients (n=34)	***Groupe placebo (9) Médiane et écart-type***	***Groupe traitement (25) Médiane et écart-type***	***P value***
Jours utilisé	5.5±9.4	12±8.5	0.237
Moyennes d'heures par jours utilisé	7.6±3	6±2	0.100
Moyennes d'efficience du sommeil (%)	80±29	81±19	0.437
Temps de réveil après le début du sommeil (minutes)	68±49	47±44	0.275
Moyenne du temps de sommeil en DD non dorsal(%)	90±33	95±20	0.464
Tentatives de passage en DD	10±8.1	7±5	0.550
Temps de ronflement au-dessus de 50 dB (%)	19±12	6±8	0.121

Nous constatons qu'il n'existe aucune différence significative entre les moyennes d'utilisation (jours et heures), l'efficience du sommeil, la quantité de réveils après le début du sommeil ou le pourcentage de ronflements. Étonnamment, il n'y a pas non plus de différence significative dans le temps passé en décubitus non dorsale (95%±20 chez le

groupe actif et 90%±33 chez le groupe control) ni dans les tentatives de passage en DD (7±5 pour le groupe actif et 10±8.1 pour le groupe control).
Par ailleurs, nous observons que le pourcentage de temps passé en décubitus non dorsale enregistré par le Night Shift sur un mois est doublé en comparaison avec celui enregistré par la polysomnographie diagnostic (49%/90% chez le groupe actif et 47%/95% chez le groupe control). De même, le pourcentage de ronflements rapporté par le NS est amplement diminué en comparaison à celui de la PSG.

Après cette comparaison, tous les patients sont rentrés dans le mode actif pour une période de 5 mois.

5.3 Adhérence et compliance

5.3.1 Adhérence

L'adhérence est définie par le pourcentage de patients qui gardent le traitement pendant une période précise (dans notre étude, 6 mois). Nous l'avons mesurée à quatre moments de l'étude : 1, 3, 5 et 6 mois.

- Après un mois d'utilisation, 10/34 (29%) patients ont arrêté le traitement. Notons que deux NS ont été perdus avant la fin du premier mois (ces patients n'ont pas souhaité un deuxième appareil et sont sorties de l'étude) et un patient s'est avéré injoignable après le premier rendez-vous, pendant tout le long de l'étude.
- Après 3 mois, 19/34 (56%) ont arrêté l'étude.
- Après 5 et 6 mois, 23/34 (68%) ont arrêté l'étude.

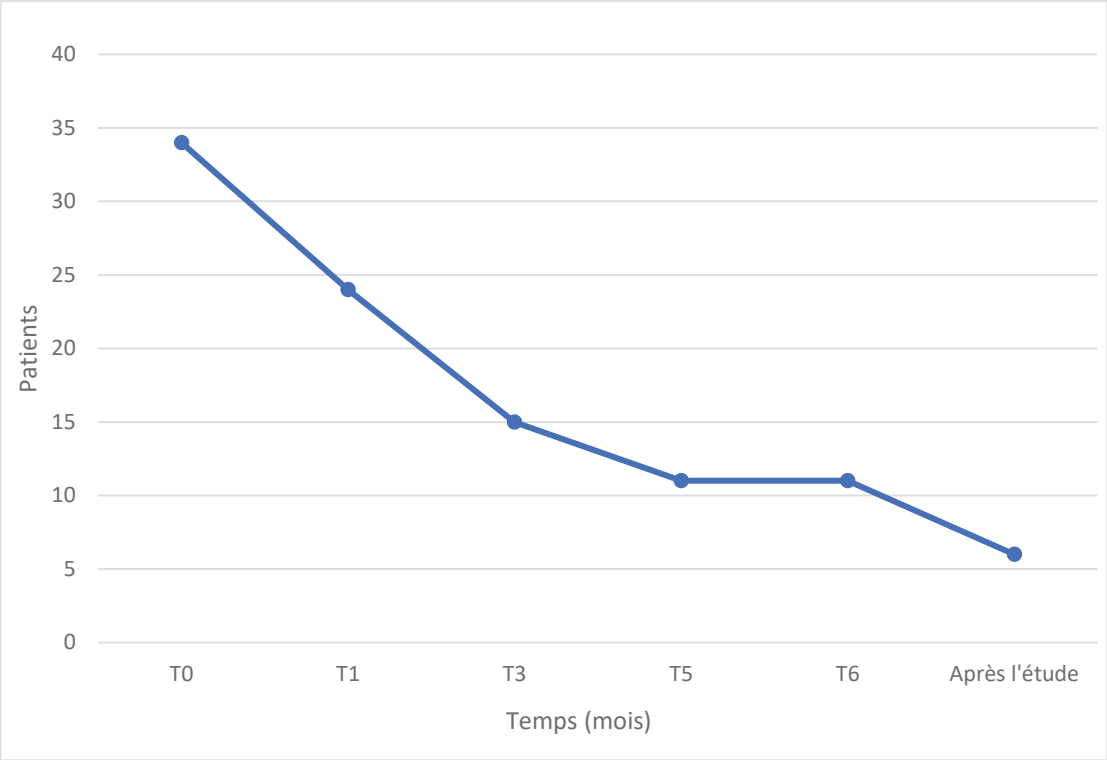


Figure 14.Graphique représentant la courbe de survie des patients

Un total de 68% de patients ont arrêté le traitement avant la fin. Parmi les 11 patients restants, 6 /34 (17%) ont voulu garder le NS en dehors de l'étude.

Nous avons donc un taux d'adhérence de 32% à 6 mois.

Cependant, si nous excluons la période d'habituation, le taux d'adhérence est de 54%.

Notons que le temps de possession moyen de l'appareil est de 103±66 jours et le nombre de jours d'utilisation est de 52±43 jours.

5.3.2 Compliance

La compliance est définie par le nombre d'heures d'utilisation de l'appareil, rapporté sur le nombre de jours de possession de celui-ci. En d'autres termes, c'est le pourcentage de temps d'utilisation de l'appareil.

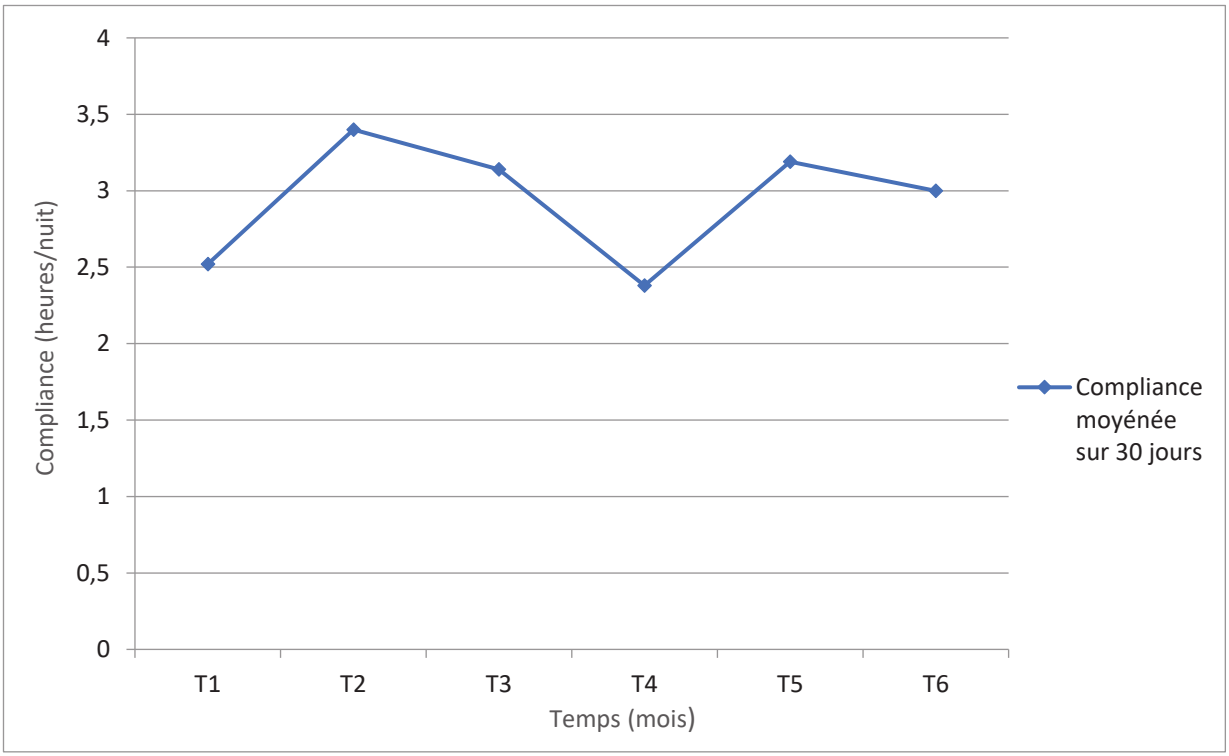


Figure 15. Graphique représentant la compliance des sujets à l'utilisation du Night Shift

Parmi les patients qui continuent d'utiliser le traitement, la compliance moyennée sur un mois varie entre 2.5 heures à 3 .5 heures selon les mois, soit inférieur à 4 heures par nuit, 7 jours par semaine. Seul 14% des patients ont utilisé le NS plus de 4 heures par nuit, 7 jours par semaine.

5.3.3. Facteurs prédictifs d'adhérence

Dans un premier temps, nous avons comparé les patients adhérents et les non adhérents, afin de déterminer les facteurs qui différencient les deux groupes.

Tableau 7. Comparaison des groupes adhérents et non adhérents

Patients (n=34)	***Groupe adhérents (11) Médiane, écart-type et proportions***	***Groupe non adhérents (23) Médiane, écart-type et proportions***	***P value***
Age	56±11.8	67±13	0.146
BMI	28.7±4.6	28.1±5.4	0.812
Beck	3±4.8	3±6.2	0.660
Epworth	5±4.9	9±4.3	0.113
Pichot	9±5.5	9±8.6	0.563
ISI	11±5.6	13±6.4	0.619
IAH total	17.8±6.6	18.5±10.2	0.499
IAH dos	59±24	34.2±19.8	0.126
TST dos	121±58.4	175±115.9	0.071
TST non-dos	261±72.5	190±98.4	0.028
Perception de l'efficacité	5/11	9/23	0.693
Effets secondaires	1/11	10/23	0.045

Nous relevons des différences significatives entre les deux groupes dans la présence d'effets secondaires (p value: 0.045) et dans le temps de sommeil en décubitus non dorsal dans la PSG diagnostique (p value 0.028). En effet, les tests montrent que le groupe adhérant passe significativement moins de temps en décubitus non dorsal (261±72 minutes) que le non adhérant (195±113 minutes).

Aucune différence n'a été trouvée en prenant des variables indépendantes autres, telles que les caractéristiques anthropométriques ou propres au sommeil de chaque patient.

Ensuite, une analyse de régression multiple a été réalisée, afin de trouver une variable explicative ou prédictive de l'adhérence, en regroupant : les raisons subjectives d'arrêt et le temps de sommeil sur le dos et non sur le dos de la polysomnographie diagnostique.
Les raisons fréquemment évoquées ont été regroupés en deux catégories :
- « Effets secondaires subjectifs », tels que des cauchemars, des migraines, des lombalgies, de la dyspnée et des réveils nocturnes.
- « Efficacité subjective», (perception de l'efficacité) où nous avons rassemblé les patients mettant en doute l'efficacité du traitement, ayant la sensation de ne plus nécessiter le traitement pour l'éviction du DD et les remplacements thérapeutiques.

Tableau 8. Facteurs explicatifs et prédictifs de l'adhérence à six mois

	B	**P VALUE**
EFFETS SECONDAIRES	0.548	0.009
EFFICACITÉ SUBJECTIVE	0.300	0.145
TST DOS	-0.278	0.313
TST NON DOS	0.010	0.971

Seuls les effets secondaires sont des variables explicatives de l'arrêt du traitement (p value : 0.009 et B: 0.548). Nous n'avons retrouvé aucun élément préalable, soit aucun facteur prédictif. En effet, les effets secondaires sont des conséquences rapportées par le patient.

5.4 Efficacité du Night Shift

5.4.1 Comparaison des polysomnographies

Après trois mois d'utilisation du traitement, nous avons réalisé une polysomnographie chez tous les sujets afin d'objectiver l'efficacité du traitement.

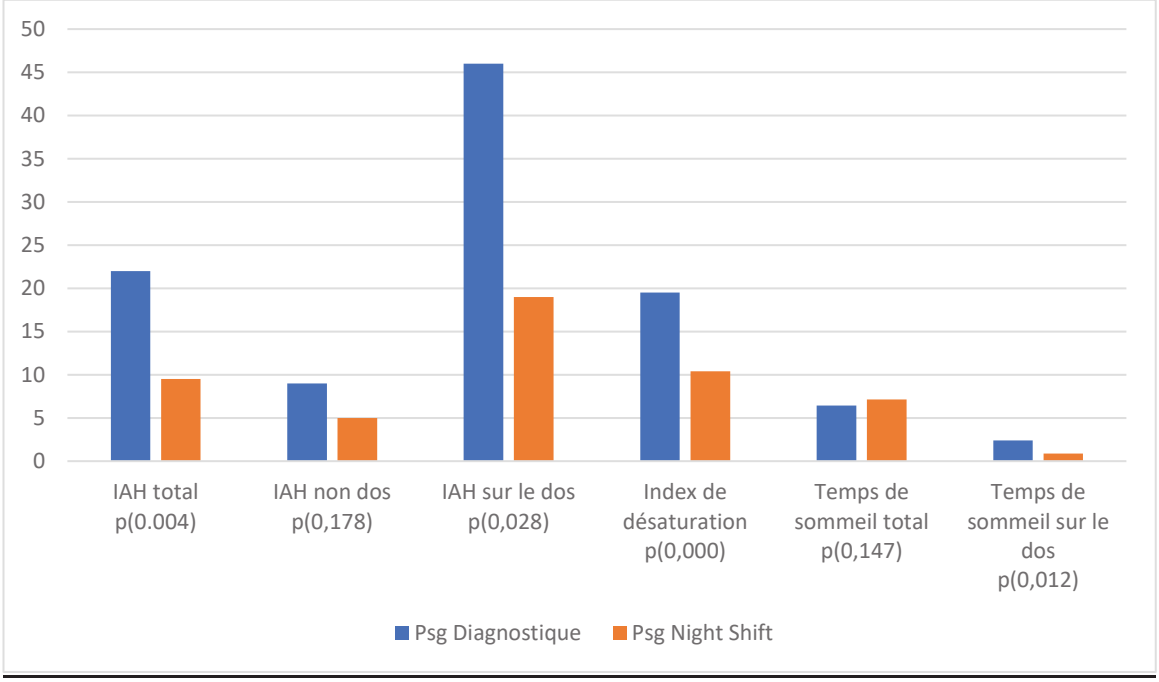


Figure 16. Graphique représentant l'analyse paire des caractéristiques de sommeil avant et après Night Shift

Nous constatons que la moyenne de l'IAH est significativement diminuée de 22±9 à 9.5±9.3 (p value : 0.004).De même, nous observons aussi une différence significative pour l'IAH sur le dos (46±21 à 19±23, p value : 0.028), l'index de désaturation et le temps de sommeil sur le dos.

Ces diminutions s'expliquent par la diminution du temps passé sur le dos.

Cependant, le caractère positionnel des apnées est encore présent avec un IAH dos> 2xIAH non dos.

Par ailleurs, l'IAH non dos et le temps de sommeil total ne montrent pas de différence significative.

5.4.2 Comparaison des tests subjectifs

De la même façon, nous avons comparé les tests subjectifs réalisés au début de l'étude avec ceux de l'arrêt.

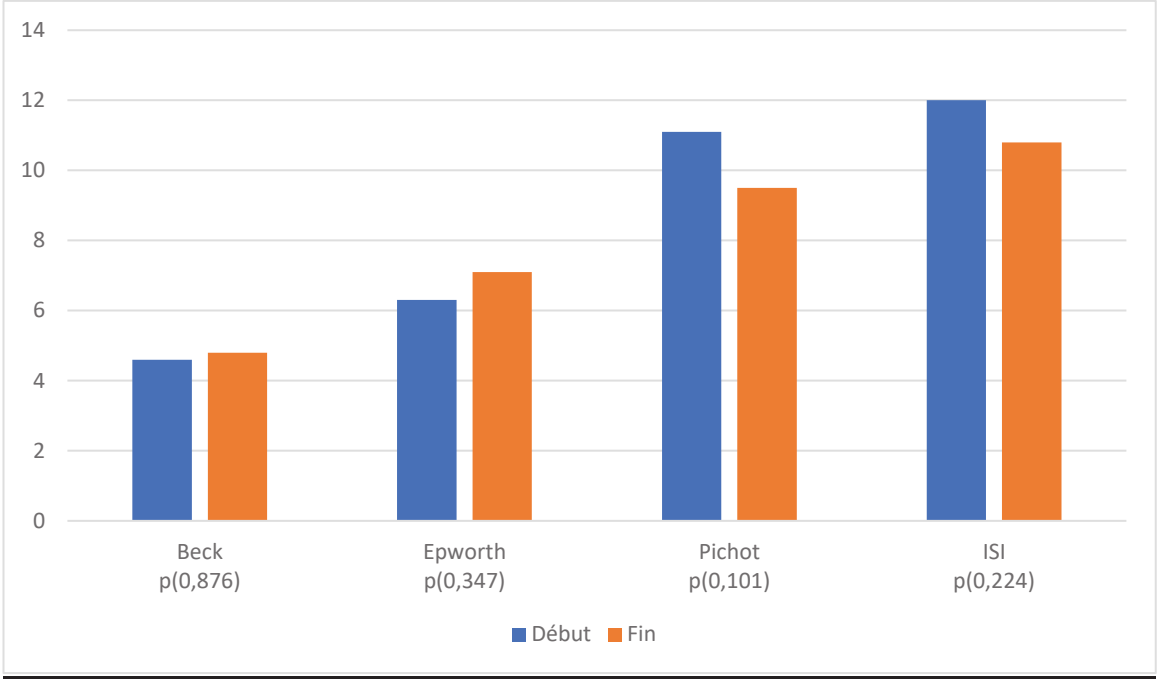


Figure 17. Graphique représentant l'analyse paire des tests subjectifs de sommeil, avant et après l'étude

Aucune différence significative sur les symptômes de somnolence subjective, dépression, insomnie ou fatigue diurne n'a pu être mis en évidence.

5.5 Effet positionnel rémanent

5.5.1 Comparaison du 5eme et du 6eme mois

Après le cinquième mois d'utilisation, nous avons changé le mode de l'appareil en « non-vibration » chez tous les patients possédant encore le night shift (7 patients à ce stade se

sont présentés au rendez-vous et ont participé au « Wash out »). Nous avons alors, comparé leurs caractéristiques de sommeil d'un mois, avec ou sans stimulus positionnel délivré par l'appareil.

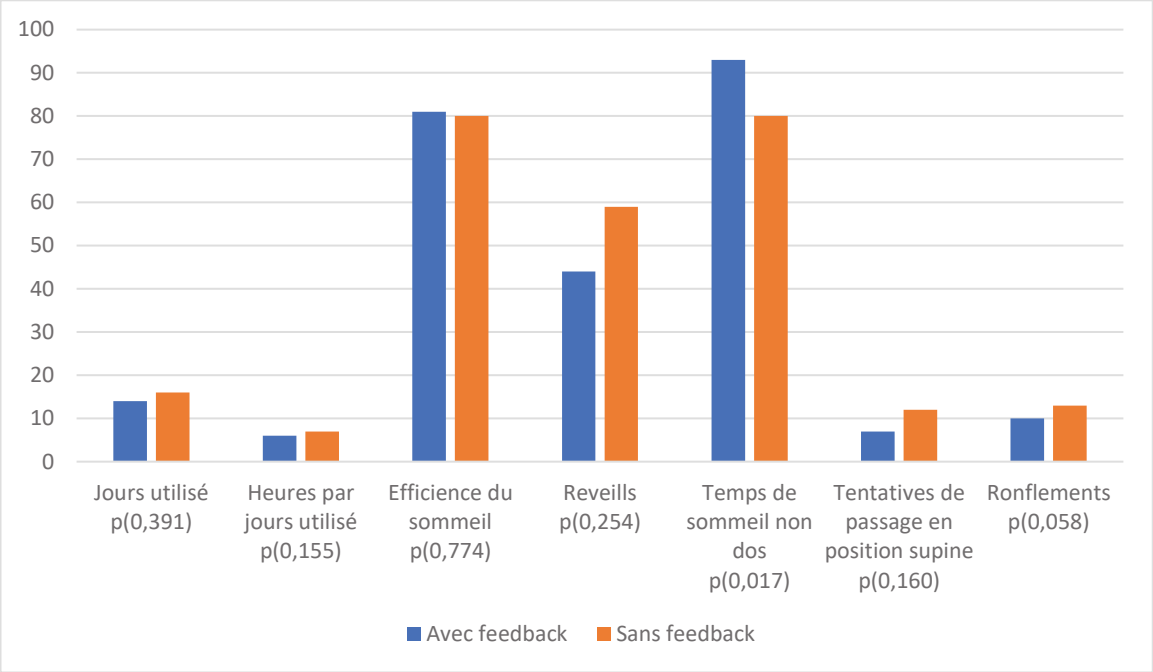


Figure 18.Graphique représentant l'analyse paire des données rapportées par les NS du 5ème et du 6ème mois des patients participant au « Wash out »

Nous constatons que le temps de sommeil passé sur le dos est significativement plus élevé après un mois d'utilisation sans feedback (p value : 0.017), de même que le pourcentage de ronflements (p value : 0.058).

Aucune différence n'est mise en évidence pour la quantité de jours et heures d'utilisation, l'efficience du sommeil ni les tentatives de passage en décubitus dorsal.

Nous pouvons donc conclure qu'il n'y a pas d'effet rémanent, après la privation du stimulus positionnel.

5.5.2 Comparaison des tentatives de passage en décubitus dorsale

Nous avons aussi comparé les tentatives de passage en décubitus dorsale des patients tout le long de l'étude.

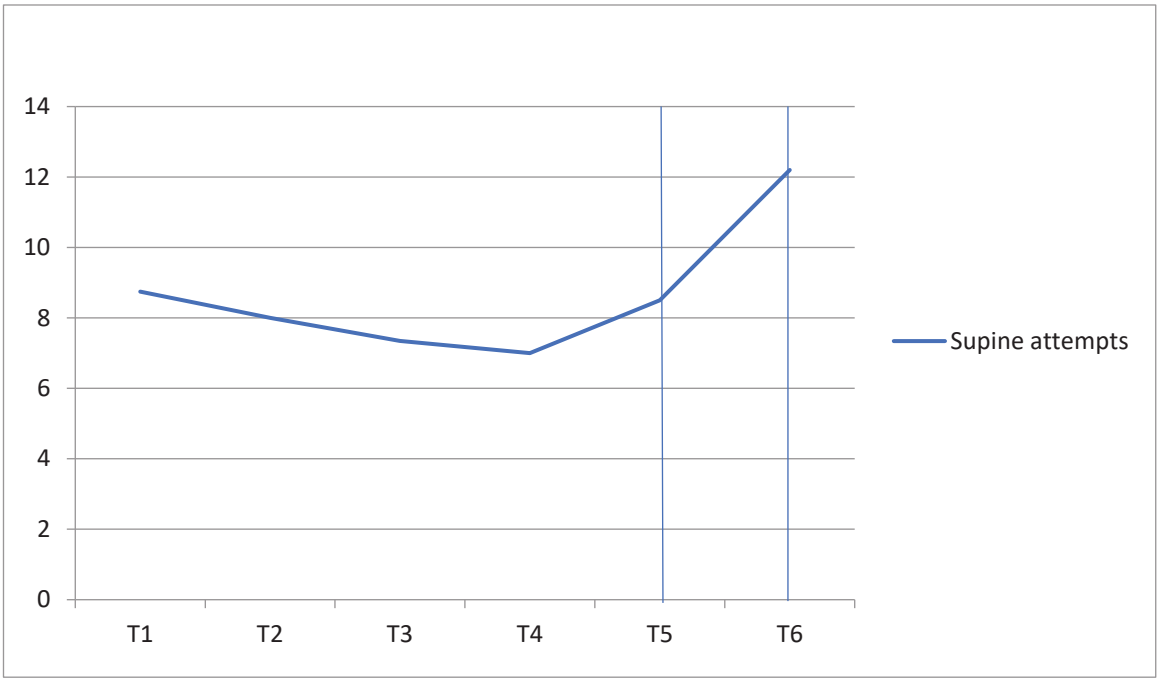


Figure 19. Graphique représentant les tentatives de passage en décubitus dorsale

Nous constatons que les tentatives de passage en DD diminuent tout le long de l'étude jusqu'à l'arrivée à la période Wash out, où elles augmentent considérablement.
Notons que certains patients ont débuté la période NS légèrement plus tôt que l'arrivé à T5.
Sans tenir compte de la période Wash out, nous retrouvons une moyenne de 8 tentatives de passage en DD par nuit.

6. DISCUSSION

L'objectif principale de notre étude était d'évaluer à long terme l'acceptante, l'adhérence ainsi que la compliance des patients SAOSP au Night Shift.

Nous constatons au préalable, que notre population étudiée est comparable à celle que nous retrouvons dans la littérature, soit, une majorité d'hommes en surpoids, mais non obèse, présentant un SAOSP sévère (IAH sur le dos : 46.1±21 événements/heure et IAH dos< 2x IAH non dos), un SAOS modéré (IAH totale : 22.1±9 événements/heure) et peu de symptômes subjectifs rapportés (somnolence, dépression, insomnie et fatigue)(17). Il est donc important de souligner que les caractéristiques anthropométriques des patients SAOS diffèrent de celles des patients SAOSP avec une sévérité moindre. En effet, il a été décrit que la prévalence de SAOSP diminuait avec la sévérité de la maladie (35).

Nous avons observé que 75% des patients acceptent le traitement en première intention. À notre connaissance, cette étude est la première à rapporter un taux réel d'acceptante au NS avant la période d'habituation. De plus, si la période d'habituation est comprise dans nos calculs, le taux d'acceptante chute à 53.3%.
L'acceptance aux NTP est peut décrite dans la littérature. Nous remarquons pourtant, que cette valeur est similaire à celle que nous retrouvons pour la CPAP pour des patients plus sévères et symptomatiques (73–75).

Nous avons aussi observé que notre étude conforte la surestimation de la sévérité du SAOSP par le laboratoire du sommeil comme décrit précédemment dans la littérature.
En effet, lors de la comparaison du sommeil du groupe contrôle face au groupe traitement après un mois d'utilisation de l'appareil, nous nous apercevons que le pourcentage moyen de temps passé sur le dos pendant la polysomnographie est deux fois plus grand que celui enregistré par le Night Shift pendant un mois d'utilisation. Certaines études suggèrent que les patients passent plus de temps en décubitus dorsal pendant la polysomnographie que lors du sommeil à domicile (76,77). Nous pouvons donc penser que les valeurs des IAH retrouvés lors des polysomnographies diagnostiques ne sont pas représentatives des valeurs

présentes à domicile. Le choix de traiter ces patients en se basant sur leur sévérité pourrait être faussé par l'examen malgré la présence réelle d'un SAOSP lorsque le patient dort en décubitus dorsal. Une évaluation du temps passé sur le dos par le Night Shift pourrait être envisageable pour connaitre la fréquence du sommeil en DD à domicile, avant de traiter le patient.

Notre étude met en évidence, que l'adhérence à long terme au Night Shift des patients ayant des SAOSP, est pauvre. 50% des patients ont rendu leur traitement au bout de 39.5±25 jours d'utilisation et au total, 68% l'ont rendu avant la fin de l'étude.
Le temps d'utilisation totale est de 53±43 jours en moyenne.
De plus, seuls 17% des patients (6/35) ont gardé le traitement après les six mois d'étude.
La compliance globale au cours de l'étude est de 3±0.5 heures par nuit, par semaine.
Seuls 14% des patients ont utilisé le NS plus de 4 heures par nuit, 7 jours par semaine.
Notons que ces valeurs confondent toutes les nuits où le patient est en possession du NS, même celles où celui-ci n'a pas été utilisé.

A notre connaissance, seule une étude publié à ce jour mesure l'adhérence et la compliance à long terme au NS pendant une durée de 52 semaines (67). Celle-ci rapporte des valeurs de compliance élevées à l'appareil. Cependant, cette étude se déroule dans des conditions ne permettant pas d'extrapoler les résultats vers une cohorte clinique valable.
En effet, Levendowski et al (2016) ont suivi une cohorte de patients sur une période s'étalant jusqu'à 52 semaines et rapportent que 75.7% des patients utilisent l'appareil plus de 4 heures par nuit en moyenne. Ils signalent tout de même, qu'uniquement 25% des patients sont encore traités à la fin de l'étude. Cependant, cet article présente plusieurs biais : premièrement, les données inclues sont obtenues sur des bases de données web d'enregistrements Night Shift, en prenant comme seuls critères, l'utilisation minimale d'une nuit sur 13 semaines et l'absence de réinitialisation des enregistrements de l'appareil sur cette période. Ainsi, l'évaluateur est libre de prendre des sujets fortement assidus au traitement en ignorant les cas non adhérents.

Deuxièmement, le traitement étant sur le marché libre et non remboursé, la dépense économique considérable peut devenir un facteur favorisant l'utilisation, et donc biaisant les résultats fournis. C'est le cas dans notre étude, où un patient exclu pour avoir acheté son NS, a également démontré des données d'utilisation et compliance supérieures aux autres (voir annexe 5).

Les valeurs retrouvés dans la littérature pour d'autres NTP telles que le SPT sont aussi plus élevées: Ruiter et al décrivent une cohorte de 29 patients suivies pendant 12 mois où 82% des sujets utilisent le traitement plus de 4 heures par nuit (64). Notons que la cohorte initiale comprenait 177 patients.
De même, Van Maanen et al rapportent une adhérence de 64 % des patients, 4 heures par nuit pendant 6 mois. Cependant, il faut noter que sur 145 patients inscrits dans l'étude , seuls 53 patients ont des résultats exploitables, soit disant un tiers de la cohorte initiale (63) .
En effet, ces études ont toutes pour point commun la perte significative de patients au cours du temps, nous pensons que cela s'explique par l'arrêt prématuré de ce traitement comme nous avons pu le mettre en évidence dans notre étude.

Cette étude est à notre connaissance, la première à évaluer l'adhérence et la compliance du traitement Night Shift à long terme en prenant une cohorte de population non conditionnée, hétérogène et similaire, par rapport aux caractéristiques anthropométriques et propres au sommeil, à celle trouvé dans la littérature et en clinique.

Dans notre analyse, les patients rapportent deux raisons principales comme motif d'arrêt : la non-efficacité du traitement (due à des problèmes techniques propres à un appareil, la sensation d'apprentissage à l'éviction du décubitus dorsal ou le retirement de l'appareil pendant la nuit) ou la présence d'effets secondaires (tels que des cauchemars, des migraines, des lombalgies, de la dyspnée et des réveils nocturnes).

D'après nos analyses multivariées, la non-efficacité subjective n'a pas démontré être un facteur explicatif de la non-compliance, contrairement à la présence d'effets secondaires, le principal étant les réveils nocturnes.
Nous avons aussi mis en évidence que les patients adhérents dorment significativement moins sur le dos lors de la première polysomnographie en comparaison aux non adhérents.
De manière implicite nous pouvons donc penser que ceux-ci sont donc moins gênés par la vibration car elle ne survient que peu fréquemment. Les sujets ont donc du mal à s'habituer au stimulus vibratoire pendant le sommeil.
Nous constatons que dans la littérature, l'effet secondaire principal rapporté pour le NS est l'apparition de douleur lombaire avec 20% des patients dans l'étude de Levendowski et al (2014). Dans l'étude de Van Maanen et al, aucun effet secondaire n'est ressenti (78)(66).

Il est fréquemment rapporté par les patients dans notre étude et dans la littérature concernant les thérapies positionnelles, un conditionnement à l'éviction du DD après un certain temps de traitement (57). Nous avons donc comparé les caractéristiques du sommeil rapportées par le NS, après une période de Wash Out où les patients déjà habitués au traitement n'avaient plus de retour vibro-tactile. Nous avons remarqué une augmentation significative du temps de sommeil sur le dos lorsque le NS était en mode arrêt (p value : 0.017) et une forte tendance à l'augmentation des ronflements (p value 0.058). De même, lorsque nous évaluons le nombre de tentatives de passage en décubitus dorsal estimés par le NS tout le long de l'étude nous constatons une nette diminution des tentatives pendant les premiers mois et une recrudescence notable durant la période d'arrêt.
Ceci souligne le besoin d'un renforcement après un certain lapse de temps pour maintenir l'effet positionnel.
Nous constatons donc qu'il n'existe pas d'effet rémanent du NS pour l'apprentissage de l'éviction du décubitus dorsal.

Des conclusions similaires sont aussi rapportées dans la littérature (32,67). Joosten et al, rapportent cependant, une uniformité des tentatives de passage en DD tout le long de l'étude avec une moyenne de 5 tentatives par jour.
Toutefois, rappelons qu'uniquement 7 patients ont été inclus dans la période Wash out, l'échantillon peut donc être considéré trop petit pour en retirer des conclusions pertinentes.

L'efficacité du NS est démontrée avec une diminution significative de l'IAH totale de 22±9 à 9.5±9 (p value : 0.004) et de l'IAH sur le dos de 46±21 à 19±23 (p value : 0.028). Ces valeurs correspondent à la littérature où nous retrouvons des réductions de 65% à 70% de l'IAH totale.

La non-adhérence des patients aux différents stades de l'étude suppose un point faible pour les analyses effectués. Malgré des explications homogènes et suffisantes et des contacts réguliers, la quantité de patients présents pour la polysomnographie post traitement et pour la période Wash out sont considérablement bas.

7. CONCLUSION

Le SAOSP est un syndrome dont la définition est encore contestée, pour lequel un traitement à la fois efficace et ayant une bonne compliance est encore inconnue. De nos jours, beaucoup de traitements sont mis en vente avec un soutien scientifique insuffisant. Leur utilité reste à démontrer.
À travers cette étude, nous avons essayé de clarifier l'utilité du traitement NS en clinique et d'approfondir nos connaissances sur les patients SAOSP.

Cette étude met en évidence le manque d'adhérence et de compliance au long terme, des patients souffrant de SAOSP, au traitement par Night Shift. Malgré l'émission de différentes hypothèses, aucun facteur prédictif n'est démontré. Toutefois, il conforte sur son efficacité déjà prouvée au paravent (66).
De même, aucun effet rémanent post thérapie n'est décelé.

Plusieurs aspects de la littérature actuelle nous font remettre en question l'utilité de traiter tous les patients SAOPS et ouvrent le débat sur nos méthodes diagnostiques.
En effet, la majorité des patients inclus dans cette étude ont consulté leur pneumologue pour des ronflements et/ou de la somnolence diurne. Cependant, les résultats des tests de sommeil subjectifs réalisés en début d'étude montrent une cohorte très légèrement symptomatique en comparaison à la sévérité de leurs apnées.

Comme mentionné plus haut, les complications associées aux SAOS, présentes à partir d'un certain degré de sévérité n'ont pas encore était associées aux SAOSP. Toutefois, le fait que le lien inversement proportionnel entre sévérité et SAOSP ai été démontré laisse penser que les complications pourraient être diminuées.

En tenant compte de l'effet de surestimation de la sévérité, et en supposant que les complications liées au SAOSP seraient diminuées en comparaison à celles des SAOS sévères, nous pouvons nous poser la question sur l'utilité de traiter ces patients qui n'en souffrent pas démesurément, qui subissent les effets secondaires et qui n'auraient pas tellement à gagner dans le traitement.

8. ANNEXES

ANNEXE 1: Score d'Epworth

Échelle de Somnolence d'Epworth

Johns MW (Sleep 1991; 14:540-5) «A new method for measuring day time sleepiness : The Epworth Sleepiness Scale.Sleep».

La somnolence est la propension plus ou moins irrésistible à s'endormir si l'on est pas stimulé.

(Nb. Ce sentiment est très distinct de la sensation de fatigue qui parfois oblige à se reposer).
Le questionnaire suivant, qui sert à évaluer la somnolence subjective, est corrélé avec les résultats objectifs recueillis par les enregistrements du sommeil.

Prénom : ..... Nom : ..... .Date de naissance:.....
Date du test :..... Ronflement? ..... oui ..... Non.....

Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir (dans la journée) dans les situations suivantes :

Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment vous réagiriez et quelles seraient vos chances d'assoupissement.

Notez **0** : si ***c'est exclu.*** «Il ne m'arrive jamais de somnoler: **aucune** chance, notez **1** : si ***ce n'est pas impossible.*** *«Il y a un petit risque»*: **faible** chance, notez **2** : si ***c'est probable.*** *«Il pourrait m'arriver de somnoler»*: chance **moyenne**, notez **3** : si ***c'est systématique.*** *«Je somnolerais à chaque fois»* :**forte** chance.

- Pendant que vous êtes occuper à lire un document 0 1 2 3 .....
- Devant la télévision ou au cinéma 0 1 2 3 .....
- Assis inactif dans un lieu public (salle d'attente, théâtre, cours, congrès ...)..... 0 1 2 3

- Passager, depuis au moins une heure sans interruptions, d'une voiture ou d'un transport en commun (train, bus, avion, métro ...)	0	1	2	3
- Allongé pour une sieste, lorsque les circonstances le permettent	0	1	2	3
- En position assise au cours d'une conversation (ou au téléphone) avec un proche.....	0	1	2	3

ANNEXE 2: Echelle de fatigue de Pichot

Échelle de fatigue de Pichot

(Ref. « Echelles et outils d'évaluation en médecine générale » J. Gardenas et Coll. -Le Généraliste- Supplément du N°
2187; Mars 2002).

La fatigue est une sensation d'affaiblissement physique ou psychique qui survient normalement à la suite d'un effort soutenu, et qui impose la mise au repos.

On parle de fatigue pathologique lorsque la personne se sent handicapée par rapport à son niveau de forme habituel pour effectuer ses activités quotidiennes.

L'échelle subjective de Pichot a été proposée pour mesurer l'importance de ce handicap.

Prénom : ..... Nom : .....Date de naissance:..... Date du test :..... Traitement en cours .....

Parmi les huit propositions suivantes, déterminez celles qui correspondent le mieux à votre état en affectant chaque item d'une note entre 0 et 4:
(0 = pas du tout; 1= un peu, 2 = moyennement, 3= beaucoup, 4 = extrêmement)

- Je manque d'énergie..... 0 1 2 3 4

- Tout demande un effort..... 0 1 2 3 4

- Je me sens faible à certains endroits du corps..... 0 1 2 3 4

- J'ai les bras ou les jambes lourdes 0 1 2 3 4

- Je me sens fatigué sans raison..... 0 1 2 3 4

- J'ai envie de m'allonger pour me reposer..... 0 1 2 3 4

- J'ai du mal à me concentrer 0 1 2 3 4

- Je me sens fatigué, lourd et raide 0 1 2 3 4

Total (sur 32) :.....

Un total supérieur à 22 est en faveur d'une fatigue excessive, vous souffrez peut être d'un sommeil inefficace.

NB. Ce questionnaire aide à mesurer votre niveau général de Fatigue et n'établit pas de diagnostic. Apportez-le à votre médecin pour discuter des causes et des conséquences de cette fatigue dans votre vie.

ANNEXE 3: Inventaire d'anxiété de Beck

QUESTIONNAIRE ABRÉGÉ DE BECK

Traduction française : P. PICHOT

NOM ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ PRÉNOM ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

SEXE ☐ AGE ☐☐ DATE ☐☐☐☐☐☐

Instructions

Ce questionnaire comporte plusieurs séries de quatre propositions. Pour chaque série, lisez les quatre propositions, puis choisissez celle qui décrit le mieux votre état **actuel.**

Entourez le numéro qui correspond à la proposition choisie. Si, dans une série, plusieurs propositions vous paraissent convenir, entourez **les** numéros correspondants.

A.	Je ne me sens pas triste.	0
	Je me sens cafardeux ou triste.	1
	Je me sens tout le temps cafardeux ou triste, et je n'arrive pas à en sortir.	2
	Je suis si triste et si malheureux que je ne peux pas le supporter.	3
B.	Je ne suis pas particulièrement découragé ni pessimiste au sujet de l'avenir.	0
	J'ai un sentiment de découragement au sujet de l'avenir.	1
	Pour mon avenir, je n'ai aucun motif d'espérer.	2
	Je sens qu'il n'y a aucun espoir pour mon avenir, et que la situation ne peut s'améliorer.	3
C.	Je n'ai aucun sentiment d'échec de ma vie.	0
	J'ai l'impression que j'ai échoué dans ma vie plus que la plupart des gens.	1
	Quand je regarde ma vie passée, tout ce que j'y découvre n'est qu'échecs.	2
	J'ai un sentiment d'échec complet dans toute ma vie personnelle (dans mes relations avec mes parents, mon mari, ma femme, mes enfants).	3
D.	Je ne me sens pas particulièrement insatisfait.	0
	Je ne sais pas profiter agréablement des circonstances.	1
	Je ne tire plus aucune satisfaction de quoi que ce soit.	2
	Je suis mécontent de tout.	3
E.	Je ne me sens pas coupable.	0
	Je me sens mauvais ou indigne une bonne partie du temps.	1
	Je me sens coupable.	2
	Je me juge très mauvais, et j'ai l'impression que je ne vaux rien.	3
F.	Je ne suis pas déçu par moi-même.	0
	Je suis déçu par moi-même.	1
	Je me dégoûte moi-même.	2
	Je me hais.	3
G.	Je ne pense pas à me faire du mal.	0
	Je pense que la mort me libérerait.	1
	J'ai des plans précis pour me suicider.	2
	Si je le pouvais, je me tuerais.	3
H.	Je n'ai pas perdu l'intérêt pour les autres gens.	0
	Maintenant, je m'intéresse moins aux autres gens qu'autrefois.	1
	J'ai perdu tout l'intérêt que je portais aux autres gens, et j'ai peu de sentiments pour eux.	2
	J'ai perdu tout intérêt pour les autres, et ils m'indifférent totalement.	3
I.	Je suis capable de me décider aussi facilement que de coutume.	0
	J'essaie de ne pas avoir à prendre de décision.	1
	J'ai de grandes difficultés à prendre des décisions.	2
	Je ne suis plus capable de prendre la moindre décision.	3
J.	Je n'ai pas le sentiment d'être plus laid qu'avant.	0
	J'ai peur de paraître vieux ou disgracieux.	1
	J'ai l'impression qu'il y a un changement permanent dans mon apparence physique, qui me fait paraître disgracieux.	2
	J'ai l'impression d'être laid et repoussant.	3
K.	Je travaille aussi facilement qu'auparavant.	0
	Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose.	1
	Il faut que je fasse un très grand effort pour faire quoi que ce soit.	2
	Je suis incapable de faire le moindre travail.	3
L.	Je ne suis pas plus fatigué que d'habitude.	0
	Je suis fatigué plus facilement que d'habitude.	1
	Faire quoi que ce soit me fatigue.	2
	Je suis incapable de faire le moindre travail.	3
M.	Mon appétit est toujours aussi bon.	0
	Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude.	1
	Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant.	2
	Je n'ai plus du tout d'appétit.	3

ANNEXE 4: Index de sévérité de l'insomnie

Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)

Nom: **Date:**

Pour chacune des questions, veuillez encercler le chiffre correspondant à votre réponse.

1. Veuillez estimer la **SÉVÉRITÉ** actuelle (dernier mois) de vos difficultés de sommeil.

a. Difficultés à s'endormir:

Aucune	Légère	Moyenne	Très	Extrêmement
0	**1**	**2**	**3**	**4**

b. Difficultés à rester endormi(e):

0	**1**	**2**	**3**	**4**

b. Problèmes de réveils trop tôt le matin:

0	**1**	**2**	**3**	**4**

2. Jusqu'à quel point êtes-vous **SATISFAIT(E)/INSATISFAIT(E)** de votre sommeil actuel?

Très	Satisfait	Plutôt Neutre	Insatisfait	Très Insatisfait
0	**1**	**2**	**3**	**4**

3. Jusqu'à quel point considérez-vous que vos difficultés de sommeil **PERTURBENT**

Votre fonctionnement quotidien (p. ex., fatigue, concentration, mémoire, humeur)?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	**1**	**2**	**3**	**4**

4. À quel point considérez-vous que vos difficultés de sommeil sont **APPARENTES** pour les autres en termes de détérioration de la qualité de votre vie?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	**1**	**2**	**3**	**4**

5. Jusqu'à quel point êtes-vous **INQUIET(ÈTE)/**préoccupé(e) à propos de vos difficultés de sommeil?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	**1**	**2**	**3**	**4**

Copyright C. Morin (1993)

<u>Échelle de correction/interprétation</u>:

Additionner le score des sept items (1a+1b+1c+2+3+4+5) = _____

Le score total varie entre 0 et 28

0-7 = Absence d'insomnie

8-14 = Insomnie sub-clinique (légère)

15-21 = Insomnie clinique (modérée)

ANNEXE 5 : Compliance du patient self paye

Tableau 9. Rapport NS du patient self paye

	Mois	*Quantité de jours utilisé (jours)*	*Moyenne d'heures par jour utilisé (heures)*	*Pourcentage de temps passé en décubitus non dorsale (%)*	*Tentatives de passage en décubitus dorsal*
	1	24	5.1	91	10
Achat	*2*	13	2.7	87	5
d'un NS	*3*	2	4.3	98	11
	4	2	0.5	100	0
	5	27	8.6	99	15
	6	23	8.1	99	16
	7	27	7.6	99	13
	8	30	8	100	10
	9	30	6.6	100	13
	10	28	7.3	100	11
	11	29	7.5	100	11

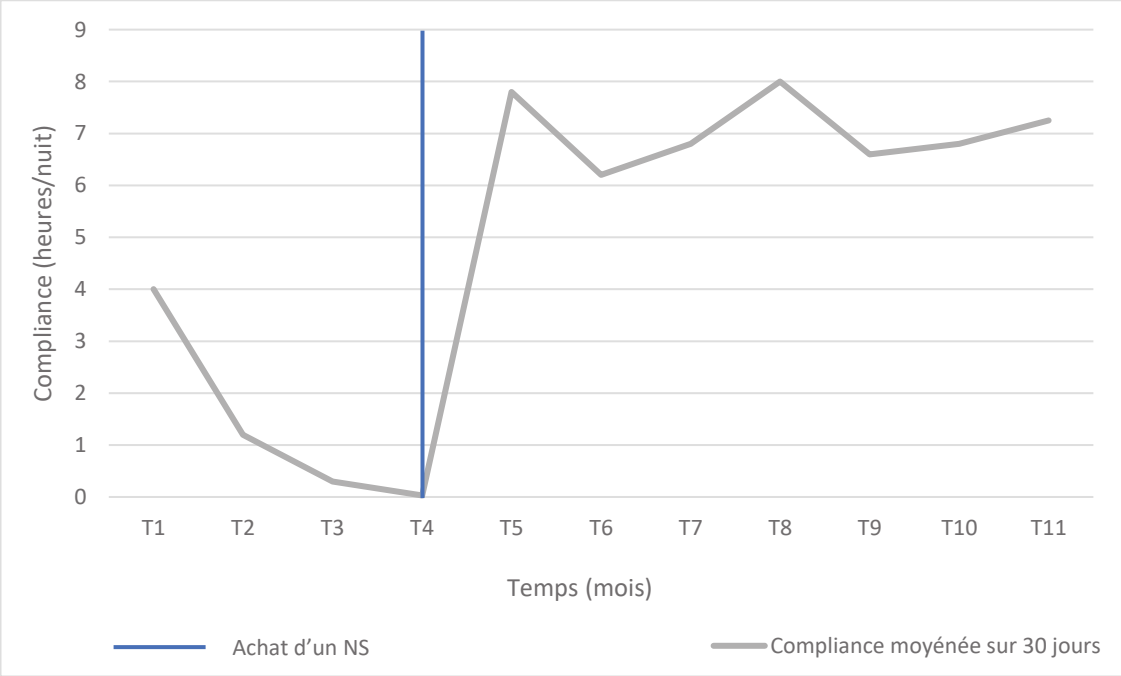


Figure 20. Graphique représentant la compliance du patient self paye

Commentaires :

Un patient du groupe traitement a décidé d'acheter le dispositif NS après 4 mois d'étude pour des raisons personnelles. À ce moment, nous considérons que ce patient ne fait plus partie de la cohorte et ses données rentrent dans le cadre d'un patient « non adhérant ». Sa compliance pendant la période de thérapie est de 1.4±1.8 heures par nuit avec une utilisation moyenne de 10.25±10.5 jours par mois.

En analysant les données fournis par le NS acheté, nous remarquons que sa compliance augmente considérablement à 7±0.6 heures par nuit avec une utilisation moyenne de 28±2.5 jours par mois.

9. BIBLIOGRAPHIE

1. Phillips C, O'Driscoll. Hypertension and obstructive sleep apnea. Nat Sci Sleep. 2013 May;5:43–52.

2. Lavie L. Intermittent hypoxia the culprit of vascular inflamation, oxidative stress and dyslipidemai in sleep apnea. Expert Rev Resp Med. 2008;2(1):75–84.

3. Wolk R, Kara T, Somers VK. Sleep-Disordered Breathing and Cardiovascular Disease. Circulation. 2003;108:9–12.

4. Nan Hee K, Nam H. C, Chang-Ho Y, Seung Ku L, Dae Wui Y, Hyun Joo C, et al. Association of Obstructive Sleep Apnea and Glucose Metabolism in Subjects. Diabetes Care. 2013;36:3909–15.

5. Campos-rodriguez F, Martinez-garcia MA, Masdeu J, Gonzalez M, Martinez M, Duran-Cantolla J, et al. Association between Obstructive Sleep Apnea and Cancer Incidence in a Large Multicenter Spanish Cohort. Am J Respir Crit Care Med. 2013;187(1):99–105.

6. Almendros I, Montserrat JM, Torres M, Dalmases M, Cabañas ML, Campos-Rodríguez F, et al. Intermittent hypoxia increases melanoma metastasis to the lung in a mouse model of sleep apnea. Respir Physiol Neurobiol. 2013;186(3):303–7.

7. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Obstructive Sleep Apnea and Risk of Motor Vehicle Crash : J Clin Sleep Med. 2009;5(6):573–9.

8. Young T, Blustein J, Finn L, Palta M. Sleepiness , Driving , and Accidents Sleep-Disordered Breathing and Motor Vehicle Accidents in a Population-Based Sample of Employed Adults. Sleep. 1997;20(8):608–13.

9. Mendelson WB, York N. Sleepiness and Hypertension in Obstructive Sleep Apnea * Chief Complaint : Central Apnea Patients Chief Complaint : Chief Complaint : Primary Snoring Patients. Chest. 1992;101(4):903–9.

10. Carroll JL, Mccolley SA, Marcus CL, Curtis S, Loughlin GM. Inability of Clinical History to Distinguish Primary Snoring From Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Children *. Chest. 1995;108(3):610–8.

11. Col L, Derderian SS, Bridenbaugh CRH, Reed W, Medical A, Dc W. Neuropsychologic Symptoms in Obstructive Sleep Apnea Improve after Treatment with Nasal Continuous Positive Airway

Pressure *. Chest. 1988;94(5):1023–7.

12. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep. 1984;7(2):110–4.

13. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, Rajesh SK, Watwe V, Grant BJB. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest. 2005;128(4):2130–7.

14. Bignold JJ, Mercer JD, Antic NA, McEvoy RD, Catcheside PG. Accurate position monitoring and improved supine-dependent obstructive sleep apnea with a new position recording and supine avoidance device. J Clin Sleep Med. 2011;7(4):376–83.

15. Marklund M, Persson M, Franklin KA. Treatment Success with a Mandibular Advancement Device Is Related to Supine-Dependent Sleep Apnea. Chest. 1998;114(6):1630–5.

16. Oulhaj A, Al Dhaheri S, Su B Bin, Al-Houqani M. Discriminating between positional and non-positional obstructive sleep apnea using some clinical characteristics. Sleep Breath. 2017;21(4):877–84.

17. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, Radwan H. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients: Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic, and multiple sleep latency test data. Chest. 1997;112(3):629–39.

18. Rowley JA, Zahn BR, Babcock MA, Badr MS. The effect of rapid eye movement (REM) sleep on upper airway mechanics in normal human subjects. J Physiol. 1998;510(3):963–76.

19. Fouke JM, Strohl KP. Effect of position and lung volume on upper airway geometry. J Appl Physiol. 2017;63(1):375–80.

20. Isono S, Tanaka A, Nishino T. Lateral Position Decreases Collapsibility of the Passive Pharynx in Patients with Obstructive Sleep Apnea. Am Soc Anesthesiol. 2002;97(4):780–5.

21. Motamedi KK, Mcclary AC, Amedee RG. Obstructive Sleep Apnea : A Growing Problem. Oschner J. 2009;9:149–53.

22. Teodorescu M, Polomis DA, Hall S V., Teodorescu MC, Gangnon RE, Peterson AG, et al. Association of obstructive sleep apnea risk with asthma control in adults. Chest. 2010;138(3):543–50.

23. Moser RJ, Rajagopal KR. Obstructive Sleep Apnea in Adults With Tonsillar Hypertrophy. Arch Intern Med. 1987;147:1265–7.

24. Ryu H, Kim C, Cheon S, Bae W. The usefulness of cephalometric measurement as a diagnostic

tool for obstructive sleep apnea syndrome : a retrospective study. Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2015;119(1):20–31.

25. McEvoy D, Sharp D, Thornton A. The effect of posture on Obstructive Sleep Apnea. Am Rev Respir Dis. 1986;133(4):662–6.

26. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr MS. The Occurrence of Sleep-Disordered Breathing among Middle-Aged Adults. N Engl J Med. 1993;328(17):1230–5.

27. BIXLER EO, VGONTZAS AN, TEN HAVE T, TYSON K, KALES A. Effects of Age on Sleep Apnea in Men. Am J Respir Crit Care Med. 2013;157(1):144–8.

28. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta Á. Obstructive Sleep Apnea – Hypopnea and Related Clinical Features in a Population-based Sample of Subjects Aged 30 to 70 Yr. Am J Respir Crit Care Med. 2001;163(1996):685–9.

29. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. Am J Epidemiol. 2013;177(9):1006–14.

30. Heinzer R. Épidémiologie , populations à risque et phénotypes cliniques du syndrome d ' apnées du sommeil Dossier thématique. Presse Med . 2016;1–7.

31. Heinzer R, Vat S, Rpsgt DA, Rpsgt NT, Mooser V, Preisig M, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population : the HypnoLaus study. Lancet Respir. 2015;3(4):310–8.

32. Joosten SA, O'Driscoll DM, Berger PJ, Hamilton GS. Supine position related obstructive sleep apnea in adults: Pathogenesis and treatment. Sleep Med Rev . 2014;18(1):7–17.

33. Jaimchariyatam N, Chirakalwasan N, Desudchit T, Teerapraipruk B, Hirunwiwatkul P, Simon R, et al. Clinical and polysomnographic data of positional sleep apnea and its predictors. Sleep Breath. 2012;16(4):1167–72.

34. Mo JH, Lee CH, Rhee CS, Yoon IY, Kim JW. Positional dependency in Asian patients with obstructive sleep apnea and its implication for hypertension. Arch Otolaryngol - Head Neck Surg. 2011;137(8):786–90.

35. Ravesloot MJL, White D, Heinzer R, Oksenberg A, Pépin JL. Efficacy of the new generation of devices for positional therapy for patients with positional obstructive sleep apnea: A systematic review of the literature and meta-Analysis. J Clin Sleep Med. 2017;13(6):813–24.

36. Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Redline S, Agostino RBD, Newman AB, et al. Association of Sleep-Disordered Breathing, Sleep Apnea, and Hypertension in a Large Community-Based Study. JAMA. 2000;284(14):1829–37.

37. Thomas JJ, Ren J. Obstructive sleep apnoea and cardiovascular complications : perception versus knowledge. Clin Exp Pharmacol Physiol. 2012;39:995–1003.

38. Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AGN. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. Lancet. 2005;365:1046–53.

39. Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective Study of the Association Between Sleep-Disordered Breathing and Hypertension. N Engl J Med. 2000;342(19):1378–84.

40. Lam WK, LAM B, LAM KSL, IP MSM, TSANG KWT, NG MMT. Obstructive Sleep Apnea Is Independently Associated with Insulin Resistance. Am J Respir Crit Care Med. 2002;165(5):670–6.

41. Punjabi NM, Shahar E, Redline S, Gottlieb DJ, Givelber R, Resnick HE. Sleep-disordered breathing, glucose intolerance, and insulin resistance: The sleep heart health study. Am J Epidemiol. 2004;160(6):521–30.

42. P.E. P, M. S-C, K.M. H, T. Y. Longitudinal association of sleep-related breathing disorder and depression. Arch Intern Med . 2006;166(16):1709–15.

43. Somers VK, Clary MP, Abboud FM, Somers VK, Dyken ME, Clary MP, et al. Sympathetic neural mechanisms in obstructive sleep apnea . Find the latest version : Sympathetic Neural Mechanisms in Obstructive Sleep Apnea. J Clin Invest. 1995;96(4):1897–904.

44. Silverberg D, Arons E, Iaina A, Radwan H, Oksenberg A, Berger M. Avoiding the supine position during sleep lowers 24 h blood pressure in obstructive sleep apnea (OSA) patients. J Hum Hypertens. 2002;11(10):657–64.

45. Campos-Rodríguez F, Martinez-garcia MA, de la Cruz-Moron I, Almeida-Gonzalez C, Catalan-Serra P, Montserrat JM. Cardiovascular Mortality in Women With Obstructive Sleep Apnea With or Without Continuous Positive Airway Pressure Treatment. Ann Intern Med. 2012;156:115–22.

46. MACKAY TW, DEVEREUX G, DOUGLAS NJ, McARDLE N, ENGLEMAN HM, HEIDARNEJAD H. Long-term Use of CPAP Therapy for Sleep Apnea/Hypopnea Syndrome. Am J Respir Crit Care

Med. 1999;159(4):1108–14.

47. Waldhorn RE, Herrick TW, Nguyen MC, O'Donnell AE, Sodero J, Potolicchio SJ. Long-term compliance with nasal continuous positive airway pressure therapy of obstructive sleep apnea. Chest. 1990;97(1):33–8.

48. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Therapy: The Challenge to Effective Treatment. Proc Am Thorac Soc. 2008;5(2):173–8.

49. Ulander M, Johansson MS, Ewaldh AE, Svanborg E, Broström A. Side effects to continuous positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnoea: Changes over time and association to adherence. Sleep Breath. 2014;18(4):799–807.

50. Pépin JL, Leger P, Veale D, Langevin B, Robert D, Lévy P. Side Effects of Nasal Continuous Positive Airway Pressure in Sleep Apnea Syndrome. Chest. 1995;107(2):375–81.

51. Martinez-garcia MA, Barbe F, Duran-Cantolla J, Soler-Cataluna JJ, Ejarque-Martinez L, Soriano Y, et al. Continuous Positive Airway Pressure Treatment Reduces Mortality in Patients with Ischemic Stroke and Obstructive Sleep Apnea. Am J Respir Crit Care Med. 2009;180(12):36–41.

52. Barbe F, Marı JM, Garcia-rio F, Atauri JD De. Long-term Effect of Continuous Positive Airway Pressure in Hypertensive Patients with Sleep Apnea. Am J Respir Crit Care Med. 2010;181:718–26.

53. Wouters M, Mwenge GB. Efficacité, sécurité et adhérence à long terme du Pasuldo dans le syndrome des apnées et hypopnées obstructives du sommeil positionnel. 2015;2014–5.

54. Yingjuan M, Siang WH, Leong Alvin TK, Poh HP. Positional Therapy for Positional Obstructive Sleep Apnea. Sleep Med Clin . 2019;14(1):119–33.

55. M.M. E, R. U, J. D, E. O, F.H. DJ, J. VDP, et al. Sleep position trainer versus tennis ball technique in positional obstructive sleep apnea syndrome. J Clin Sleep Med . 2015;11(2):139–47.

56. De Vries GE, Hoekema A, Doff MHJ, Kerstjens HAM, Meijer PM, Van Der Hoeven JH, et al. Usage of positional therapy in adults with obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med. 2015;11(2):131–7.

57. Oksenberg A, Silverberg D, Offenbach D, Arons E. Positional therapy for obstructive sleep apnea patients: A 6-month follow-up study. Laryngoscope. 2006;116(11):1995–2000.

58. Bignold JJ, Deans-Costi G, Goldsworthy MR, Robertson CA, McEvoy D, Catcheside PG, et al. Poor long-term patient compliance with the tennis ball technique for treating positional obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med. 2009;5(5):428–30.

59. Jokic R, Klimaszewski A, Crossley M, Sridhar G, Fitzpatrick MF. Positional treatment vs continuous positive airway pressure in patients with positional obstructive sleep apnea syndrome. Chest . 1999;115(3):771–81.

60. Permut I, Chatila W, Crocetti J, Gaughan JP, Krachman SL. Comparison of Positional Therapy to CPAP in Patients with. J Clin Sleep Med. 2010;6(3):238–43.

61. Van Maanen JP, Meester KAW, Dun LN, Koutsourelakis I, Witte BI, Laman DM, et al. The sleep position trainer: A new treatment for positional obstructive sleep apnoea. Sleep Breath. 2013;17(2):771–9.

62. Laub RR, Tønnesen P, Jennum PJ. A Sleep Position Trainer for positional sleep apnea: a randomized, controlled trial. J Sleep Res. 2017;26(5):641–50.

63. van Maanen JP, de Vries N. Long-Term Effectiveness and Compliance of Positional Therapy with the Sleep Position Trainer in the Treatment of Positional Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Sleep. 2014;37(7):1209–15.

64. de Ruiter MHT, Benoist LBL, de Vries N, de Lange J. Durability of treatment effects of the Sleep Position Trainer versus oral appliance therapy in positional OSA: 12-month follow-up of a randomized controlled trial. Sleep Breath. 2018;22(2):441–50.

65. Levendowski DJ, Veljkovic B, Seagraves S, Westbrook PR. Capability of a neck worn device to measure sleep/wake, airway position, and differentiate benign snoring from obstructive sleep apnea. J Clin Monit Comput. 2015;29(1):53–64.

66. Levendowski DJ, Seagraves S, Popovic D, Westbrook PR. Assessment of a neck-based treatment and monitoring device for positional obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med. 2014;10(8):863–71.

67. Levendowski D, Cunnington D, Swieca J, Westbrook P. User Compliance and Behavioral Adaptation Associated With Supine Avoidance Therapy. Behav Sleep Med. 2018;16(1):27–37.

68. Beck AT, Brown G, Epstein N, Steer RA. An Inventory for Measuring Clinical Anxiety: Psychometric Properties. J Consult Clin Psychol. 1988;56(6):893–7.

69. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale.

Sleep . 1991;14(6):540–5.

70. Gardenas J. Echelles et outils d'évaluation en médecine générale. Le Généraliste. 2002;2187.

71. Bastien CH, Vallie A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnie research. Sleep Med. 2001;2:297–307.

72. Hirshkowitz M, Whiton K, Albert SM, Alessi C, Bruni O, DonCarlos L, et al. National Sleep Foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary. Sleep Heal . 2015;1(1):40–3.

73. Collard P, Pieters T, Aubert G, Delguste P, Rodenstein DO. Compliance with nasal CPAP in obstructive sleep apnea patients. Sleep Med Rev. 1997;1(1):33–44.

74. Rauscher H, Popp W, Wanke T, Zwick H. Acceptance of CPAP therapy for sleep apnea. Chest [Internet]. 1991;100(4):1019–23.

75. Leemans J, Rodenstein D, Bousata J, Mwenge GB. Impact of purchasing the CPAP device on acceptance and long-term adherence: a Belgian model. Acta Clin Belgica Int J Clin Lab Med . 2018;73(1):34–9.

76. Oksenberg A, Silverberg DS. The effect of body posture on sleep-related breathing disorders: Facts and therapeutic implications. Sleep Med Rev. 1998;2(3):139–62.

77. Metersky ML, Castriotta RJ. The Effect of Polysomnographie on Sleep Position: Possible Implications on the Diagnosis of Positional Obstructive Sleep Apnea. Respiration. 1996;63:283–7.

78. Van Maanen JP, Richard W, Van Kesteren ER, Ravesloot MJL, Laman DM, Hilgevoord AAJ, et al. Evaluation of a new simple treatment for positional sleep apnoea patients. J Sleep Res. 2012;21(3):322–9.

Page de garde tiré de https://www.sleep-apnea-guide.com/positional-therapy.html

LOUVAIN-LA-NEUVE | **BRUXELLES** | MONS | TOURNAI | CHARLEROI | NAMUR
Clos Chapelle-aux-champs, 30 bte B1.30.02, 1200 W oluwe-Saint-Lambert, Belgique | **www.uclouvain.be/fsp**