ETMIS 2011; Vol. 7 : N^{O} 5

Diagnostic à domicile de l'apnée obstructive du sommeil chez l'enfant

Rapport

Préparé par

Christine Lobè

Août 2011

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

Ce rapport a été adopté par le Comité scientifique transitoire de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 7 avril 2011.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

ÉQUIPE DE PROJET

Auteur
Christine Lobè, M. Sc.

Direction scientifique
Alicia Framarin, M. Sc.
Directrice scientifique-évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Conseiller scientifique
Dr Pierre Dagenais, Ph. D., FRCP(C)

Recherche documentaire
Lysane St-Amour

Soutien documentaire
Micheline Paquin

ÉDITION

Responsable
Diane Guilbault

Révision linguistique
Suzie Toutant

Traduction
Mark Wickens

Coordination
Véronique Baril

Graphisme
Magali Bérubé

Vérification bibliographique
Denis Santerre

Publié par la Direction des communications et du transfert des connaissances

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2011

Bibliothèque et Archives Canada, 2011
ISSN 1915-3082 INESSS (imprimé) ISBN 978-2-550-62489-9 (imprimé)
ISSN 1915-3104 INESSS (PDF) ISBN 978-2-550-62488-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2011.
La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Diagnostic à domicile de l'apnée obstructive du sommeil chez l'enfant. Rapport préparé par Christine Lobè.
ETMIS 2011 ; 7(5) : 1-37

RENSEIGNEMENTS
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

1195, avenue Lavigerie, bureau 60
Québec (Québec) G1V 4N3

Téléphone : 418 643-1339
Télécopieur : 418 644-8120

2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563
Télécopieur : 514-873-1369

Courriel : **inesss@inesss.qc.ca**
Site Web : **inesss.qc.ca**

100 %

Le présent document a été imprimé sur du papier contenant 100 % de fibres postconsommation, certifié Choix environnemental, recyclé et fabriqué à partir d'énergie biogaz et par un procédé sans chlore.

Les membres du comité scientifique transitoire

LES MEMBRES

Dre Sylvie Bernier
Directrice Organisation des services médicaux et technologiques, MSSS, Québec

M. Roger Jacob
Ingénieur, directeur, Grandir en santé, CHU Sainte-Justine, Montréal

Dr Michel Labrecque
Professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

Mme Louise Lavergne
Directrice générale, Institut de réadaptation en déficience physique de Québec

M. A.-Robert LeBlanc
Ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes, Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Mme Esther Leclerc
Infirmière, directrice générale adjointe – affaires cliniques, Hôtel-Dieu du CHUM, Montréal

Dr Réginald Nadeau
Cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

Dr Simon Racine
Spécialiste en santé communautaire, directeur général, Institut universitaire en santé mentale de Québec

M. Jean Toupin
Professeur titulaire, département de psychoéducation, Université de Sherbrooke

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE . . . i
L'AVIS EN BREF . . . ii
COLLABORATEURS . . . iii
RÉSUMÉ . . . iv
SUMMARY . . . vi
SIGLES ET ABRÉVIATIONS . . . vii
GLOSSAIRE . . . viii
1 INTRODUCTION . . . 1
2 DIAGNOSTIC DE L'APNÉE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL À PARTIR DES ÉTUDES DU SOMMEIL . . . 3
2.1 Examen de polysomnographie . . . 3
2.2 Appareils portatifs . . . 3
2.3 Critères diagnostiques . . . 4
3 OBJECTIFS ET MÉTHODES . . . 6
3.1 Objectifs . . . 6
3.2 Méthodes . . . 6
3.2.1 Type d'évaluation . . . 6
3.2.2 Recherche documentaire . . . 6
3.2.3 Sélection des études . . . 6
3.2.4 Évaluation de la qualité des études . . . 7
3.2.5 Extraction des données . . . 7
3.2.6 Analyse des données . . . 7
4 RÉSULTATS . . . 8
4.1 Performance diagnostique des dispositifs portatifs . . . 8
4.1.1 Caractéristiques des études retenues . . . 8
4.1.2 Qualité des études retenues . . . 8
4.1.3 Résultats sur l'efficacité . . . 8
4.2 Analyse des résultats : rapports de vraisemblance . . . 12
4.3 Faisabilité des études à domicile . . . 13
4.4 Indications pour le diagnostic pédiatrique . . . 13
4.5 Éléments de documentation pour le Québec . . . 14
4.5.1 Principaux commentaires d'experts . . . 14
5 DISCUSSION . . . 17
6 CONCLUSION . . . 19
ANNEXE A CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS PORTATIFS . . . 20
ANNEXE B STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE . . . 21
ANNEXE C CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES . . . 25
ANNEXE D GRILLE D'ÉVALUATION DES ÉTUDES RETENUES . . . 27
ANNEXE E ÉTUDES RETENUES ET EXCLUES . . . 29
ANNEXE F CALCUL DE LA PERFORMANCE DES TESTS DIAGNOSTIQUES . . . 31
ANNEXE G ALGORITHME DÉCISIONNEL . . . 32
RÉFÉRENCES . . . 33

Liste des tableaux

Tableau 1 Critères de gravité de l'AOS chez l'enfant [Dayyat et al., 2007] 5
Tableau 2 Performance du dispositif cardiorespiratoire (niveau III) par rapport à la PSG 10
Tableau 3 Performance des appareils d'oxymétrie portatifs (niveau IV) par rapport à la PSG 11
Tableau 4 Performance du dispositif d'enregistrement audio (niveau IV) par rapport à la PSG 12
Tableau 5 Performance du dispositif d'enregistrement vidéo (niveau III) par rapport à la PSG 12
Tableau 6 Rapports de vraisemblance des dispositifs portatifs 13
Tableau A-1 Classification des études du sommeil. 20
Tableau D-1 Instrument QUADAS pour l'évaluation de la qualité des études retenues 27
Tableau D-2 Résultats de l'évaluation de la qualité des études retenues à partir de l'outil QUADAS 28
Tableau E-1 Études retenues et leurs caractéristiques 29
Tableau E-2 Études exclues et motifs d'exclusion 30

Figure C-1 Diagramme de sélection des études 26
Figure G-1 Algorithme décisionnel pour le diagnostic des cas non complexes d'AOS en pédiatrie. 32

PRÉFACE

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) est une maladie de plus en plus diagnostiquée. Selon les données américaines, cette condition affecte environ 2 à 3 % d'enfants. Elle se caractérise par des épisodes répétitifs d'obstructions complètes (apnées) ou partielles (hypopnées) des voies respiratoires supérieures entraînant principalement une perturbation de la ventilation pendant le sommeil.

Chez l'enfant, l'AOS est le plus fréquemment associée à l'hypertrophie adéno-amygdalienne. Les principales conséquences de cette maladie sur la santé et la qualité de vie sont : l'hypertension artérielle systémique et pulmonaire, les déficits neurocognitifs et le retard de croissance. Étant donné ces conséquences et la disponibilité des traitements efficaces, l'accessibilité aux meilleurs outils diagnostiques devient une nécessité. Au Québec, on estime que le délai moyen d'attente pour un diagnostic des troubles respiratoires du sommeil est de 2 ans pour la population adulte. Des données similaires ne sont toutefois pas disponibles pour la population pédiatrique.

Dans son rapport d'investigation sur le décès d'un jeune enfant à la suite des complications d'une adéno-amygdalectomie et chez qui la présence d'AOS a été évoquée sans être diagnostiquée, le coroner a interpellé les décideurs du réseau de la santé sur la nécessité d'offrir de meilleurs services en matière d'investigation des troubles du sommeil. C'est dans ce cadre qu'il a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), maintenant l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), d'évaluer les modalités diagnostiques à domicile qui pourraient éventuellement constituer une option de remplacement à l'examen de polysomnographie en laboratoire pour les adultes et les enfants souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

Le présent rapport fait état des données scientifiques disponibles quant à la performance des appareils portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant. Un portrait de l'offre de service et des besoins logistiques dans certains centres hospitaliers universitaires québécois est aussi présenté.

Juan Roberto Iglesias, M.D., M. Sc.,
président-directeur général

L'AVIS EN BREF

On estime que 2 % à 3 % d'enfants souffrent d'apnée obstructive du sommeil (AOS), une maladie qui se manifeste par des obstructions répétitives partielles ou complètes des voies respiratoires supérieures de brève durée pendant le sommeil et est le plus fréquemment associée à l'hypertrophie adéno-amygdalienne. Selon l'avis des experts, une prévalence similaire serait observée au Québec où par ailleurs, l'accès à l'examen diagnostique de référence, la polysomnographie (PSG) en laboratoire de sommeil, demeure un enjeu majeur.

Le présent rapport a pour objectifs d'évaluer la performance des dispositifs portatifs disponibles pour le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant et de déterminer dans quelle mesure ces tests pourraient être des options de remplacement pour l'examen en laboratoire. Il présente également un portrait de l'offre de services et des besoins logistiques dans certains centres hospitaliers universitaires québécois.

La revue systématique de la littérature scientifique a permis de constater qu'il y a peu d'études qui ont analysé la question. Les conclusions du présent rapport sont basées sur les données de six études présentant certaines limites méthodologiques. Dans l'ensemble, on constate que la performance diagnostique des dispositifs portatifs pour le diagnostic de l'AOS à domicile varie selon l'étude et le type de dispositif utilisé. Les données quant à la valeur prédictive des dispositifs portatifs cardiorespiratoires ne sont pas concluantes. Il a par ailleurs été démontré que le test d'oxymétrie a une pauvre valeur prédictive négative, dans ce sens il peut permettre de confirmer la maladie, mais pas de l'exclure; un examen de PSG en laboratoire est donc à envisager en cas de résultat négatif.

Les données probantes disponibles ne sont pas suffisantes pour permettre de tirer des conclusions quant à l'utilisation des dispositifs portatifs comme option de remplacement à la PSG. La plupart des guides de pratique clinique vont dans le même sens et recommandent l'utilisation de la PSG, mais pas nécessairement de façon systématique. L'utilisation de dispositifs portatifs cardiorespiratoires n'est pas recommandée. L'oxymétrie est présentée comme un pis-aller permettant de détecter les cas les plus urgents et d'établir les priorités d'accès à la PSG. Cet avis est partagé par les experts consultés au Québec, où le recours au test d'oxymétrie à domicile est un moyen fréquent pour pallier les longs délais d'attente pour un examen en laboratoire.

L'offre de services dans les centres hospitaliers universitaires québécois varie en fonction de la capacité d'accueil des laboratoires. L'urgence d'améliorer cette capacité en augmentant les ressources matérielles et humaines a été soulevée par les experts. Dans les régions, les patients qui nécessitent un examen de PSG sont orientés vers un centre hospitalier universitaire, généralement celui du RUIS[1] correspondant à la région. Pour les autres cas, on a recours à un test d'oxymétrie à domicile. Par ailleurs, la disponibilité de ressources humaines compétentes est limitée. De plus, l'allocation de fonds pour l'entretien et le renouvellement du parc d'équipements disponibles dans les régions serait une nécessité.

Selon les données exposées dans le présent rapport, l'INESSS conclut qu'aucun des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS ne peut être considéré comme une option de remplacement au test de référence, la polysomnographie. Cependant, pour pallier la difficulté d'accès à l'examen de PSG en laboratoire, le test d'oxymétrie nocturne demeure la meilleure option de rechange pour l'évaluation initiale permettant de déceler les cas les plus graves.

1 Réseau universitaire intégré de santé

COLLABORATEURS

Lecture externe

La lecture externe est un des mécanismes importants utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport les lecteurs externes sont :

Dre Marianne Deschênes
Néonatalogiste, Directrice du laboratoire des troubles du sommeil, Centre mère-enfant du Centre hospitalier universitaire de Québec

Dre Marie Josephe Challamel
Pédiatre, Lyon (France)

Dre Annie Lapointe
Otorhinolaryngologiste, Centre hospitalier universitaire Ste-Justine, Montréal

Autres contributions

Outre les lecteurs externes, l'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

Mme Geneviève Martin, Ph. D (microbiologie)
Chercheure à l'INESSS, deuxième examinatrice pour la sélection des articles

Dr Pierre Mayer
Pneumologue, chef adjoint du service de pneumologie, directeur de la Clinique du sommeil de l'Hôtel-Dieu du Centre hospitalier universitaire de Montréal et professeur agrégé de clinique, Université de Montréal

Dre Sheila Jacob
Pneumologue, Département de pédiatrie, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Dr Robert T. Brouillette
Professeur titulaire de Pédiatrie, Hôpital de Montréal pour enfants, Centre universitaire de santé McGill

Dr Helen Vlachos
Pneumopédiatre, Service de pneumopédiatrie, département de pédiatrie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Divulgation de conflits d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées dans le cadre de ce dossier.

RÉSUMÉ

Selon une étude américaine, 2 à 3 % des enfants souffrent d'apnée obstructive du sommeil (AOS), une maladie qui se manifeste par des obstructions des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil. Les déficits neurocognitifs, les troubles du comportement, le retard de croissance et l'hypertension artérielle systémique et pulmonaire en sont les principales conséquences sur la santé.

Dans un rapport d'investigation sur le décès d'un jeune enfant à la suite des complications d'une adéno-amygdalectomie, le coroner s'est interrogé sur la nécessité de procéder à une exploration diagnostique de l'AOS chez les enfants souffrant d'obstruction respiratoire secondaire à une hypertrophie des amygdales, et plus particulièrement sur la performance diagnostique des dispositifs portatifs pouvant être utilisés à domicile. C'est dans ce contexte qu'il a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), maintenant devenue l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), d'évaluer les modalités diagnostiques à domicile qui pourraient éventuellement constituer une option de remplacement à l'examen de polysomnographie (PSG) en laboratoire pour les adultes et les enfants souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

Le présent rapport constitue une revue systématique sur l'efficacité des dispositifs portatifs pour diagnostiquer l'AOS chez l'enfant par rapport à celle du test de référence, la PSG en laboratoire. Un aperçu de la situation actuelle au Québec, résultat d'une consultation auprès de quelques experts, y est également présenté. Les bases de données telles que Medline par PubMed, The Cochrane Library et EMBASE ont été interrogées. Six études sélectionnées se sont penchées sur la question de l'utilisation des dispositifs portatifs chez l'enfant. Leur objectif était d'évaluer la performance diagnostique des dispositifs portatifs mesurant des paramètres cardiorespiratoires et la saturation sanguine en oxygène (l'oxymétrie) ainsi que des dispositifs d'observation directe du sommeil par enregistrement audio et vidéo.

Dans l'ensemble, on remarque que la performance diagnostique des dispositifs portatifs pour l'étude de l'AOS varie selon l'étude et le type de dispositif utilisé. La variabilité de la qualité des études et le petit nombre de sujets inclus pourraient expliquer l'hétérogénéité des résultats. La valeur prédictive des dispositifs cardiorespiratoires et celle de l'oxymétrie pour le diagnostic de l'AOS chez l'enfant a été démontrée dans une étude sur deux. Une étude a montré que l'oxymétrie peut aider à confirmer la maladie, mais pas à l'exclure; il faudra par conséquent envisager une PSG en cas de résultat négatif. L'enregistrement vidéo s'est révélé capable d'exclure l'AOS, mais pas de la confirmer, alors que le test d'enregistrement audio n'était pas concluant. Dans les études qui ont démontré l'efficacité des appareils portatifs, on constate que ceux-ci sont plus aptes à déceler une apnée de modérée à grave qu'une apnée légère. Les données disponibles ne sont toutefois pas suffisantes pour permettre de tirer des conclusions quant à l'utilisation des dispositifs portatifs comme option de remplacement à la PSG. Les guides de pratique clinique vont dans le même sens et recommandent l'utilisation de la PSG, mais pas celle des dispositifs portatifs cardiorespiratoires. L'oxymétrie est présentée, malgré sa faible valeur prédictive négative, comme un pis-aller permettant de détecter les cas les plus urgents et d'établir les priorités d'accès à la PSG.

Au Québec, la capacité d'accueil dans les laboratoires de sommeil est limitée et l'offre de service dans les centres universitaires varie d'une région à l'autre. Les experts consultés ont estimé un délai d'attente de quatre mois à un an et demi pour un examen complet de PSG en laboratoire chez l'enfant. Étant donné la situation, l'oxymétrie est souvent utilisée comme option de première intention pour détecter l'AOS ou comme moyen sélectif pour établir les priorités d'accès à la PSG. Les experts consultés ont soulevé la nécessité d'assurer le renouvellement et l'entretien réguliers des dispositifs d'oxymétrie utilisés principalement en région (hors des centres dotés d'un laboratoire du sommeil) et d'améliorer les capacités d'accueil des laboratoires du sommeil en augmentant les ressources matérielles et humaines.

L'INESSS conclut qu'à l'heure actuelle, aucun des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS ne peut être considéré comme une option de remplacement au test de référence, la polysomnographie. Cependant, pour pallier la difficulté d'accès à l'examen de PSG en laboratoire, le test d'oxymétrie nocturne demeure la meilleure option de rechange pour l'évaluation initiale permettant de déceler les cas les plus graves.

SUMMARY

HOME DIAGNOSIS OF OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA IN CHILDREN

According to an American study, 2 to 3% of children have obstructive sleep apnea (OSA), a condition characterized by upper airway obstruction during sleep. Its main health impacts are neurocognitive deficits, behavioural disorders, growth retardation, and pulmonary and systemic hypertension.

In a report of an investigation into the death of a young child following complications of an adenotonsillectomy, the coroner looked at the need to carry out a diagnostic exploration of OSA in children with respiratory obstruction due to tonsillar hypertrophy and, more specifically, at the diagnostic performance of portable devices that can be used at home. It was in this context that he asked the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), now the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), to evaluate the home diagnostic modalities that could serve as possible alternatives to laboratory polysomnography (PSG) testing for adults and children with obstructive sleep apnea.

This report is a systematic review of the efficacy of portable devices for diagnosing OSA in children compared to that of the reference standard test, laboratory PSG. This report also presents an overview of the current situation in Québec based on consultations with a number of experts. Several databases, such as MEDLINE by PubMed, The Cochrane Library and EMBASE, where queried. The six studies that were selected examined the issue of using portable devices in children. Their objective was to evaluate the diagnostic performance of portable devices that measure cardiorespiratory parameters and blood oxygen saturation (oximetry) and of audiotape and videotape recording devices for the direct observation of sleep.

On the whole, we find that the diagnostic performance of portable devices for investigating OSA varies according to the study and the type of device used. The varying quality of the studies and the small number of subjects included could explain the heterogeneity of the results. The predictive value of cardiorespiratory devices and that of oximetry in diagnosing OSA in children were demonstrated in half of the studies. One study showed that oximetry can help confirm the condition but not rule it out. Consequently, PSG should be considered if the oximetry result is negative. It was shown that videotaping can be used to rule out OSA but not to confirm it, while audiotaping was inconclusive. In the studies that demonstrated the efficacy of portable devices, we noted that they were better able to detect moderate to severe apnea than mild apnea. The available data were, however, insufficient to draw any conclusions regarding the use of portable devices as alternatives to PSG. The clinical practice guidelines concur with this and recommend the use of PSG but not that of portable cardiorespiratory devices. Despite its low negative predictive value, oximetry is presented as a last resort for detecting the most urgent cases and determining the priority of access to PSG.

In Québec, the patient intake capacity of sleep laboratories is limited and the offer of service at university hospitals varies from region to region. The experts consulted estimated a wait time of 4 months to 1½ years for complete laboratory polysomnography for a child. As a result, oximetry is often used as a first-line option for detecting OSA or as a selective means of determining the priority of access to PSG. The experts consulted brought up the need to ensure the regular maintenance and replacement of oximetry devices, which are used mainly in the regions (outside of hospitals with a sleep laboratory), and to improve the sleep laboratories' patient intake capacity by increasing human and physical resources.

INESSS concludes that presently, none of the portable devices for the home diagnosis of OSA can be considered an alternative to the reference standard test, polysomnography, but in terms of overcoming the difficulty in accessing laboratory PSG, nocturnal oximetry is the best alternative for the initial evaluation for detecting the most severe cases.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AAP	American Academy of Pediatrics
AASM	American Academy of Sleep Medicine
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AHT	Nombre total d'épisodes d'apnées et d'hypopnées
AOS	Apnée obstructive du sommeil
ASDA	American Sleep Disorders Association
ATS	American Thoracic Society
CO_2	Gaz carbonique
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électro-encéphalogramme
EMG	Électromyogramme
EOG	Électro-oculogramme
ETS	Évaluation des technologies de la santé
IA	Indice d'apnées
IAH	Indice d'apnées et d'hypopnées
IAHO	Indice d'apnées et d'hypopnées obstructives
IAHOM	Indice d'apnées et d'hypopnées obstructives et mixtes
IC	Intervalle de confiance
IDO	Indice de désaturations en oxygène
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
ITR	Indice de troubles respiratoires
M	Sexe masculin
N	Nombre de sujets
ND	Donnée non disponible
ORL	Otorhinolaryngologie
PSG	Polysomnographie
PSNZ	Paediatric Society of New Zealand
QUADAS	*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*
RERA	*Respiratory effort-related arousal*
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé
RVN	Rapport de vraisemblance négatif
RVP	Rapport de vraisemblance positif
SaO_2	Saturation sanguine en oxygène
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

GLOSSAIRE

Apnée obstructive
Diminution du débit naso-buccal supérieure ou égale à 90 %, associée à une persistance d'efforts respiratoires pour une durée d'au moins deux respirations, c'est à dire d'au moins 3 secondes pour les enfants de moins de 1 an et d'au moins 5 secondes à partir de l'âge de 1 an jusqu'à l'adolescence [Iber et al., 2007].

Hypopnée obstructive
Diminution du débit naso-buccal d'au moins 50 % pendant plus de deux respirations, accompagnée d'une désaturation supérieure ou égale à 3 % et/ou d'un micro-éveil d'au moins 3 secondes [Iber *et al.*, 2007].

Indice d'apnées
Nombre d'apnées par heure de sommeil.

Indice d'apnées et d'hypopnées
Nombre d'épisodes d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil, déterminé par la polysomnographie nocturne.

Indice de micro-éveils respiratoires
Nombre de micro-éveils par heure de sommeil

Indice de troubles respiratoires
Nombre d'épisodes d'apnées, d'hypopnées et d'éveils liés à un effort respiratoire par heure de sommeil. Lorsqu'un appareil portatif (sans électro-encéphalogramme ni électromyogramme) est utilisé, cet indice représente la moyenne d'apnées et d'hypopnées par heure d'enregistrement.

Oxymétrie
Appareil permettant de mesurer la saturation sanguine en oxygène.

Polysomnographie
Test permettant l'enregistrement de plusieurs variables physiologiques pendant le sommeil, telles que l'électro-encéphalogramme, l'électro-oculogramme, l'électromyogramme, l'électrocardiogramme, la saturation sanguine en oxygène, le débit aérien et les mouvements respiratoires [AASM, 2001].

Saturation sanguine en oxygène
Quantité d'hémoglobine liée à l'oxygène par rapport à la quantité totale d'hémoglobine exprimée en pourcentage. Elle doit normalement être supérieure à 90 %.

1 INTRODUCTION

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) est de plus en plus diagnostiquée, tant chez l'adulte que chez l'enfant. Une étude américaine a estimé que la prévalence de l'AOS est d'environ 2 à 3 % chez l'enfant [Marcus, 2000]; de l'avis des experts, on observerait une prévalence similaire au Québec. Cette maladie se caractérise par des épisodes répétitifs d'obstructions complètes (apnées) ou partielles (hypopnées) intermittentes des voies respiratoires supérieures entraînant une perturbation de la ventilation pendant le sommeil et de la structure du sommeil.

L'hypertrophie adéno-amygdalienne, l'obésité, les maladies neuromusculaires et les anomalies craniofaciales sont les facteurs de risque les plus fréquents de l'AOS en pédiatrie. Le ronflement, la perturbation du sommeil, la somnolence diurne et les problèmes neurocomportementaux en sont les principaux symptômes. Les complications les plus fréquentes sont les déficits neurocognitifs, le retard de croissance ainsi que l'hypertension artérielle systémique et pulmonaire. Certaines complications plus rares, comme l'insuffisance cardiorespiratoire ou le coma, peuvent entraîner le décès du patient [AAP, 2002].

On estime qu'environ 10 % d'enfants présentent un ronflement [Urschitz *et al.*, 2005]; parmi eux, une proportion souffriraient d'AOS. L'anamnèse des signes et symptômes et l'examen physique ne permettent toutefois pas de distinguer le ronflement primaire (sans hypoxémie, interruption de sommeil, hypercapnie ni symptômes diurne) de l'AOS [Carroll *et al.*, 1995; Goldstein *et al.*, 1994]. D'où la nécessité de recourir aux méthodes diagnostiques objectives telles que l'examen de polysomnographie (PSG).

Au Québec, l'accessibilité aux services diagnostiques demeure un défi majeur. On estime qu'un adulte devrait attendre en moyenne deux ans pour obtenir un diagnostic : 4 à 6 mois pour une consultation auprès d'un spécialiste en troubles respiratoires du sommeil et 8 à 30 mois pour un examen de PSG en laboratoire [Flemons *et al.*, 2004]. Ces délais ne sont pas disponibles pour les enfants.

Dans son rapport d'investigation sur le décès d'un jeune enfant à la suite des complications d'une adéno-amygdalectomie, le coroner s'est interrogé sur la disponibilité des méthodes diagnostiques de l'AOS chez les enfants, plus particulièrement celle des dispositifs à domicile, et sur leur place dans la prise en charge de ces jeunes patients. En effet, la présence d'un trouble de sommeil avait été évoquée chez la jeune victime, mais non confirmé par un examen diagnostique en laboratoire [Ramsay, 2006]. Le coroner interpelle les décideurs du réseau de la santé sur la nécessité d'offrir de meilleurs services en matière d'investigation des troubles du sommeil. De plus, il a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), maintenant devenue l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), d'évaluer les modalités diagnostiques à domicile qui pourraient éventuellement constituer une option de remplacement à l'examen de polysomnographie (PSG) en laboratoire pour les adultes et les enfants souffrant d'apnée obstructive du sommeil.

En décembre 2009, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a publié un rapport sur les dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS [Ndegwa *et al.*, 2009]. Il s'agit d'un rapport d'évaluation des

technologies de la santé (ETS) dans lequel l'exactitude et le rapport coût/efficacité des dispositifs portatifs utilisés chez l'adulte ont été évalués comparativement à la PSG en laboratoire. Les directives canadiennes sur l'utilisation de ces dispositifs y sont également présentées. Le rapport conclut qu'il y a des preuves de l'utilité des dispositifs portatifs de diagnostic de l'AOS chez les patients qui ont une forte probabilité (pré-test) de souffrir d'une AOS de modérée à grave et lorsque l'accès aux laboratoires et aux spécialistes du sommeil est limité. Par ailleurs, l'oxymétrie pulsée utilisée seule n'est pas recommandée pour le diagnostic de l'AOS. Étant donné la publication récente du rapport de l'ACMTS et son exhaustivité pour répondre à la question concernant le diagnostic chez l'adulte, l'INESSS a jugé qu'il ne serait pas utile de refaire une revue systématique sur ce sujet et réfère le coroner à cette publication pour répondre aux questions relatives à cette clientèle.

Le présent rapport est une revue systématique sur la performance des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant. Une brève analyse du contexte organisationnel québécois est aussi présentée.

2 DIAGNOSTIC DE L'APNÉE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL À PARTIR DES ÉTUDES DU SOMMEIL

2.1 Examen de polysomnographie

La polysomnographie (PSG) est l'examen de référence indiqué pour diagnostiquer et quantifier la gravité de l'apnée obstructive du sommeil. Elle consiste en l'enregistrement simultané et continu de plusieurs variables physiologiques pendant le sommeil [AASM, 2001]. L'électro-encéphalogramme (EEG), l'électro-oculogramme (EOG) et l'électromyogramme (EMG) sont les examens de base pour l'étude des phases du sommeil [Nixon et Brouillette, 2002]. Les autres paramètres enregistrés sont : l'électrocardiogramme (ECG), les mouvements respiratoires, les mouvements des jambes, l'oxygénation (SaO_2), la ventilation (pression en CO_2) et le débit respiratoire (pression nasale). La PSG s'effectue au cours d'une nuit passée en laboratoire du sommeil, sous la surveillance d'un technicien spécialisé. Elle nécessite de une à deux heures de préparation, de 10 à 12 heures d'enregistrement et de trois à quatre heures d'analyse [Nixon et Brouillette, 2002].

La PSG nocturne en laboratoire fournit une information objective sur les troubles respiratoires pendant le sommeil. Elle permet de distinguer l'AOS du ronflement primaire et de déterminer la gravité de la maladie. Cependant, les exigences de cet examen en ressources et en temps occasionnent des délais d'attente pour l'établissement d'un diagnostic dans les laboratoires du sommeil et, par conséquent, retardent l'intervention thérapeutique. Ainsi, dans l'objectif d'améliorer l'accessibilité aux études diagnostiques et de permettre un traitement plus rapide, des dispositifs portatifs pouvant être utilisés pour des études à domicile ou en dehors des centres hospitaliers ont été mis au point.

2.2 Appareils portatifs

Il existe une variété d'appareils portatifs pour diagnostiquer l'AOS, tant en laboratoire du sommeil qu'à domicile ou en dehors des laboratoires. Il s'agit d'appareils qui enregistrent un ou plusieurs paramètres cardiorespiratoires et neurophysiologiques pour l'étude du sommeil. L'American Academy of Sleep Medicine (anciennement American Sleep Disorders Association, ou ASDA) a établi quatre niveaux d'études d'évaluation de l'apnée du sommeil; les détails de cette classification sont présentés au tableau A-1 de l'annexe A [Ferber *et al.*, 1994].

- La polysomnographie standard en laboratoire est classée de niveau I.
- Les appareils portatifs de niveau II sont semblables à la PSG traditionnelle; ils permettent aussi bien la mesure des paramètres cardiorespiratoires que celle des variables neurophysiologiques liées aux phases du sommeil.
- Les appareils portatifs de niveau III produisent des études moins complètes que celles de niveau II, car ils n'enregistrent pas l'EEG, l'EOG ni l'EMG et ne permettent pas de distinguer les différentes phases du sommeil.
- Les appareils classés niveau IV ne mesurent qu'une ou deux variables cardiorespiratoires et n'enregistrent pas l'EEG, l'EOG ni l'EMG. Ils ne permettent pas non plus de distinguer les phases du sommeil.

Contrairement à la PSG standard, les études du sommeil effectuées à partir des appareils portatifs (niveaux II à IV) n'exigent pas nécessairement la surveillance d'un technicien lors de l'enregistrement des données.

Chez l'enfant, les dispositifs de niveaux II et III sont peu utilisés. En effet, ces dispositifs ne sont pas assez validés pour permettre une utilisation clinique généralisée. Quant aux études d'évaluation de niveau IV, les plus évoquées sont : l'oxymétrie nocturne pulsée, l'enregistrement vidéo et la sonographie (enregistrement audio). L'oxymétrie pulsée est un appareil portatif qui permet la mesure continue de la saturation sanguine en oxygène pendant la nuit. L'enregistrement vidéo du sommeil permet d'observer le bruit d'inspiration, les mouvements du corps, les épisodes d'éveils, les apnées, les contractions de la poitrine et la respiration par la bouche. La sonographie permet quant à elle d'enregistrer et d'analyser les sons respiratoires émis durant le sommeil [Nixon et Brouillette, 2002; Schechter, 2002].

La cotation des événements enregistrés pendant le sommeil peut se faire manuellement ou de façon automatique. Une cotation manuelle suppose qu'un technicien ou un spécialiste en étude du sommeil analyse les événements selon des critères prédéfinis. La cotation automatique des résultats est effectuée par un logiciel spécialisé qui détecte les événements respiratoires, principalement les épisodes d'apnées et d'hypopnées et les épisodes de désaturations en oxygène, diminuant ainsi la variabilité des mesures intra et inter-observateurs. Lorsque les deux types de cotation sont appliqués, l'analyse automatique est révisée par un technicien [Trikalinos *et al.*, 2007; Flemons *et al.*, 2003], ce qui permet de repérer les événements respiratoires qui n'ont pas été détectés par la lecture automatique.

2.3 Critères diagnostiques

Une apnée obstructive se définit par une diminution du débit naso-buccal supérieure ou égale à 90 %, associée à une persistance d'efforts respiratoires pour une durée d'au moins deux respirations, c'est-à-dire d'au moins 3 secondes pour les enfants de moins de 1 an et d'au moins 5 secondes à partir de l'âge de 1 an jusqu'à l'adolescence. L'hypopnée obstructive quant à elle correspond à une diminution du débit naso-buccal d'au moins 50 % pendant plus de deux respirations, accompagnée d'une désaturation supérieure ou égale à 3 % et/ou d'un micro-éveil d'au moins 3 secondes [Iber *et al.*, 2007].

L'indice d'apnées et d'hypopnées (IAH), l'indice de troubles respiratoires (ITR) et l'indice de désaturations en oxygène (IDO) sont les mesures utilisées pour déterminer la gravité de l'AOS. L'IAH obtenu par la PSG indique le nombre d'épisodes d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil. En pratique clinique, l'ITR (connu en anglais sous l'acronyme RERA[2]) se définit comme le nombre total d'épisodes d'apnées, d'hypopnées et d'éveils liés à un effort respiratoire par heure de sommeil. Cependant, pour les appareils portatifs qui n'enregistrent pas l'EEG et l'EMG, l'ITR représente le nombre d'épisodes d'apnées et d'hypopnées par heure d'enregistrement et a une valeur presque équivalente à celle de l'IAH. Contrairement à l'IAH, l'ITR ne permet pas de distinguer les apnées des hypopnées; cette mesure est donc moins précise que l'IAH [Trikalinos *et al.*, 2007; Flemons et Littner, 2003]. L'IDO représente le nombre de désaturations de plus de 4 % par heure d'enregistrement. Le seuil de détection pour retenir une désaturation est d'au moins trois mesures consécutives où la chute de saturation est de plus de 3 % [Kirk *et al.*, 2003]. Le lien entre l'IAH obtenu en PSG et l'ITR ou l'IDO obtenu avec

2 *Respiratory effort- related arousal* (RERA) : événement respiratoire caractérisé par une augmentation de l'effort respiratoire qui conduit à un éveil, mais qui ne remplit pas les critères d'une apnée ou d'une hypopnée [AASM Task Force, 1999].

les dispositifs portatifs s'établit à partir des approches de concordance et de corrélation statistiques (voir la section 3.2.5).

L'utilisation de la PSG comme test diagnostique de référence semble faire consensus dans la littérature scientifique et chez les experts en étude du sommeil. Par contre, les critères diagnostiques de l'AOS à partir de la PSG ne font pas l'unanimité. Il est généralement admis qu'un IAH > 1 par heure de sommeil à la PSG est le seuil diagnostique pour l'AOS chez l'enfant [ATS, 1996].

Par ailleurs, les experts précisent que la chirurgie est habituellement envisagée à un seuil d'IAH > 5 (AOS de modérée à grave). Des seuils similaires sont utilisés pour l'ITR. Une étude de cohorte menée auprès d'enfants fréquentant l'école primaire âgés de 6 à 11 ans a permis de déterminer la valeur clinique des seuils de gravité. Ainsi, un ITR ≥ 5 est associé au ronflement, à la somnolence diurne et aux difficultés d'apprentissage; tandis qu'un ITR ≥ 1 est associé à ces symptômes s'il est accompagné d'une désaturation d'au moins 3 % [Goodwin *et al.*, 2003].

Dayyat et ses collaborateurs [2007] ont proposé une classification du degré de gravité de l'AOS chez l'enfant (voir tableau 1).

Tableau 1 Critères de gravité de l'AOS chez l'enfant [Dayyat et al., **2007]**

Degrés de gravité	**IAHO/heure de sommeil**	**Seuil de SpO_2 (%)**	**$P_{ET}CO_2$>50 mmHg (%/heure de sommeil)**	**Indice de micro-éveils respiratoires/heure de sommeil**
AOS légère	2-5	88-92	10-15	2-5
AOS modérée	5-10	80-88	15-20	5-8
AOS sévère	>10	<80	>20	>8

Abréviations : AOS : apnée obstructive du sommeil; IAHO : indice d'apnées et hypopnées obstructives; PETCO2 : pression en dioxyde de carbone de fin d'expiration; SpO2 : saturation en oxygène sanguin

Le test de référence n'étant pas parfait, il existe parfois des écarts de corrélation entre les résultats de la PSG (IAH) et les symptômes cliniques (somnolence, performance cognitive, qualité de vie). En effet, il peut arriver que les résultats de la PSG d'un enfant présentant des symptômes d'AOS soient normaux; tout comme des troubles respiratoires graves peuvent être enregistrés en PSG chez un patient asymptomatique [Gozal et Kheirandish-Gozal, 2010; Flemons *et al.*, 2003].

3 OBJECTIFS ET MÉTHODES

3.1 Objectifs

Ce rapport vise principalement à répondre à deux questions d'évaluation :

- Quelle est la performance des appareils portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant?
- Quels types d'appareils portatifs pourraient constituer des options de remplacement efficaces, rapides et économiques à l'examen standard de polysomnographie en laboratoire?

3.2 Méthodes

3.2.1 Type d'évaluation

Une revue systématique d'études originales portant sur le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant (de 3 à 17 ans) a été menée. L'efficacité, la sécurité et l'efficience de ces dispositifs ont été explorées. Les recommandations des guides de pratique clinique sur le diagnostic de l'AOS chez l'enfant sont présentées sous la forme d'une revue narrative.

Une analyse sommaire du contexte organisationnel et professionnel au Québec a été effectuée à partir de l'information recueillie en entrevue auprès de trois experts en étude du sommeil provenant des réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS) de l'Université de Montréal, de l'Université McGill et de l'Université de Sherbrooke. Les données relatives au RUIS de l'Université Laval ont été recueillies, à l'aide d'un questionnaire, auprès d'un quatrième expert.

3.2.2 Recherche documentaire

Les bases de données Medline par PubMed, The Cochrane Library, EMBASE, Web of Science, PsycINFO et CINAHL ont été interrogées afin de repérer les articles d'intérêt publiés de 1990 à septembre 2010. Les listes bibliographiques des articles ont été examinées pour repérer d'autres études sur le sujet. Enfin, la littérature grise[3] a été répertoriée par l'interrogation des moteurs de recherche du Web et la consultation des sites d'intérêt. L'énoncé de la recherche documentaire est présenté à l'annexe B.

3.2.3 Sélection des études

La première sélection des articles a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs (CL, GM[4]). Les divergences ont été réglées par l'avis d'un troisième examinateur (PD[5]). Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles et le diagramme de sélection des études sont présentés à l'annexe C.

---

3 Documents publiés pour un public restreint, en dehors des grands circuits de distribution, et difficilement repérables dans les bases de données courantes, tels que des présentations à des congrès, des évaluations de technologies de la santé réalisées par des hôpitaux, certains documents gouvernementaux, etc. (Définition tirée du glossaire INAHTA-HTAi, disponible à : http://www.etmis.org/tiki-all_languages.php?).

4 Geneviève Martin, chercheure à l'INESSS.

5 Pierre Dagenais, Directeur du soutien et développement méthodologique à l'INESSS et conseiller scientifique pour le présent rapport.

3.2.4 Évaluation de la qualité des études

L'outil d'évaluation QUADAS (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*) [Whiting *et al.*, 2003] a été utilisé de façon indépendante par deux évaluateurs (CL, PD) pour évaluer la qualité méthodologique des études diagnostiques retenues (annexe D).

3.2.5 Extraction des données

L'extraction des données a été effectuée de façon indépendante par deux évaluateurs (CL, PD). Les divergences ont été réglées par consensus. Les données recueillies comprenaient :

- les caractéristiques de la population à l'étude : taille de l'échantillon, pourcentage d'enfants de sexe masculin, âge moyen, IAH ou ITR moyen, présence d'hypertrophie amygdalienne;
- les paramètres du protocole de l'étude : dispositif évalué, critères diagnostiques de l'AOS, méthode d'interprétation des données, surveillance par un technicien, lieu du test et délai entre l'examen avec le dispositif portatif et le test de référence;
- les résultats :
  - tests de performance diagnostique : sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative et rapports de vraisemblance (voir le détail de ces calculs à l'annexe F);
  - tests de concordance des mesures (ITR ou IDO *versus* IAH) : différence moyenne des deux mesures et intervalle de concordance (méthode de Bland et Altman [1986]), tests de corrélation interobservateurs incluant la fiabilité interobservateurs [kappa (k)] en cas de cotation manuelle.

3.2.6 Analyse des données

Une analyse comparative de la performance des dispositifs portatifs a été menée à partir des données brutes des études afin de vérifier et de compléter au besoin les résultats de performance présentés. Les rapports de vraisemblance positif et négatif ont été calculés systématiquement pour chacune des études afin de déterminer le test le plus apte à confirmer (*rule in*) ou à exclure (*rule out*) la maladie.

Bien qu'il soit très souvent fourni dans les études diagnostiques, le coefficient de corrélation de Pearson n'a pas été retenu pour l'analyse des données, car il ne permet pas d'établir la concordance entre les mesures. À cette fin, seuls les résultats obtenus avec la méthode de Bland et Altman et les mesures de prédiction ont été examinés, lorsqu'ils étaient disponibles. La méthode de Bland et Altman étudie la concordance entre les mesures de deux tests diagnostiques en vue d'examiner la surestimation ou la sous-estimation des résultats du test à l'étude par rapport à ceux du test de référence. Il y a concordance parfaite lorsque la somme des écarts relevés entre les deux mesures est nulle.

4 RÉSULTATS

La recherche documentaire a permis de répertorier 126 études portant sur l'efficacité des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant. Aucune étude sur la sécurité et l'efficience de ces dispositifs n'a été repérée. Les listes des études retenues et exclues sont présentées à l'annexe E. Trois guides de pratique clinique ont été repérés, celui de l'American Academy of Pediatrics [2002], de la Paediatric Society of New Zealand [2005] et celui de l'American Academy of otolaryngology-Head and Neck Surgery [Baugh *et al.*, 2011].

4.1 Performance diagnostique des dispositifs portatifs

4.1.1 Caractéristiques des études retenues

Six études répondant aux critères d'inclusion ont été retenues pour l'analyse. Les caractéristiques de chaque étude sont présentées au tableau E-1 de l'annexe E. La taille des échantillons est comprise entre 12 et 349 patients, âgés en moyenne de quatre à sept ans et présentant en général une hypertrophie adéno-amygdalienne. Dans toutes les études, la polysomnographie a été utilisée comme test de référence. L'analyse a été menée selon le niveau de classification des dispositifs portatifs (voir l'annexe A).

4.1.2 Qualité des études retenues

En général, les études retenues ont rencontré les critères de la grille d'évaluation QUADAS (annexe D). Cependant, on constate que la plupart de ces études ont des échantillons de petite taille et que certaines présentent des biais méthodologiques, qui seront décrits au chapitre 5 (Discussion). Par conséquent, les résultats présentés doivent être interprétés avec prudence.

4.1.3 Résultats sur l'efficacité

L'analyse des études retenues sur l'efficacité des dispositifs portatifs est présentée sous la forme d'une revue systématique. Une méta-analyse des résultats a été envisagée, mais n'a pu être menée à cause de l'hétérogénéité des technologies et des résultats. Dans certaines études, la concordance entre les mesures du dispositif portatif et celle de la PSG a été établie uniquement à partir d'un coefficient de corrélation; ces résultats ne sont pas présentés ici à cause des limites évoquées à la section 3.2.6.

4.1.3.1 Dispositifs portatifs cardiorespiratoires (niveau III)

Deux études diagnostiques [Zucconi *et al.*, 2003; Jacob *et al.*, 1995] ont comparé l'efficacité des appareils portatifs de niveau III à celle de la polysomnographie en laboratoire. L'évaluation des dispositifs portatifs a été effectuée en laboratoire dans la première étude; à domicile et en laboratoire dans la deuxième.

Dans l'étude de Zucconi et ses collaborateurs [2003], l'efficacité d'un dispositif portatif cardiorespiratoire (sept paramètres[6]) a été comparée à celle de la PSG en laboratoire

6 Le système incluait : un capteur de ventilation pour la respiration oronasale (thermistance), un microphone laryngé pour la détection du ronflement, une dérivation ECG, une ceinture sensible à l'étirement pour l'effort thoracique et une ceinture pour l'effort abdominal, un capteur de position du corps et une oxymétrie pulsée pour la mesure de la saturation en oxygène (SaO_2).

auprès de 12 enfants (huit garçons et quatre filles), dont l'âge variait entre trois et six ans. Le test portatif a été évalué en laboratoire, et la cotation des résultats a été faite automatiquement, suivie d'une révision manuelle. L'analyse de concordance avec la méthode de Bland et Altman montre une bonne concordance, avec des différences moyennes statistiquement non significatives, entre les mesures automatiques du dispositif cardiorespiratoire portatif et celles de la PSG pour l'ITR (0,86 [IC à 95 % : de 1,5 à 0,5; $p = 0,41$]) et pour le nombre total d'épisodes d'apnées et d'hypopnées (AHT) (0,78 [IC à 95 % : de 1,5 à 0,4; $p = 0,59$]). Par contre, après la révision manuelle des données, ces différences se sont révélées statistiquement significatives pour ITR et l'AHT, soit de 0,55 (IC à 95 % : de 0,9 à 0,3; $p = 0,025$) et de 0,62 (IC à 95 % : de 1 à 0,3; $p = 0,045$)[7] respectivement. Ces résultats indiquent que, par rapport à la PSG, le dispositif portatif sous-estime le nombre d'événements respiratoires et, par conséquent, la gravité de la maladie, ce qui peut vouloir dire qu'un résultat négatif ou limite devrait être confirmé par un autre examen objectif, en l'occurrence la PSG.

La sensibilité et la spécificité du dispositif portatif dépendent du seuil d'ITR retenu et de la révision manuelle ou non des données. Si l'on considère les données automatiques sans révision manuelle par un technicien, le dispositif portatif a correctement classé sept enfants sur neuf ayant un ITR supérieur à 5 à la PSG (sensibilité de 78 %; IC à 95 % : 40 à 96 %), tandis qu'aucun des trois enfants ayant un ITR inférieur au seuil de 5 n'a été correctement classé (spécificité de 0; IC 95 % : 0 à 6 %). À un seuil d'ITR supérieur à 10, la sensibilité est presque similaire, alors que la spécificité est de 71 % (tableau 2). Les données disponibles dans l'étude ont permis de calculer la performance du test selon les seuils de positivité basés sur l'IAH. Des résultats ont été obtenus à partir des mesures révisées manuellement.

Les auteurs ont conclu qu'il faudra mener des études de validation supplémentaires avant de recommander l'utilisation clinique systématique du dispositif portatif cardiorespiratoire testé. Cet appareil pourrait toutefois aider à réduire les délais d'attente en laboratoire de PSG chez les patients présentant une probabilité élevée d'AOS de modérée à grave.

Dans une autre étude, Jacob et ses collègues [1995] ont évalué l'efficacité d'un système d'enregistrement cardiorespiratoire (sept paramètres[8]) associé à un enregistrement vidéo[9] de huit heures auprès de 21 enfants âgés de 2 à 12 ans, à leur domicile. Les résultats ont montré que, comparativement à la PSG, le dispositif portatif a une sensibilité de 100 % (IC à 95 % : 77 à 100 %) et une spécificité de 62 % (IC à 95 % : 31 à 86 %) à un seuil d'IAH > 1; et une sensibilité de 100 % pour les deux indicateurs à un seuil d'IAH > 5 (tableau 2). Ces résultats indiquant une performance parfaite du système doivent par contre être interprétés avec prudence, puisque la sélection des sujets pourrait en être l'explication (voir le chapitre 5). En effet, les auteurs de cette étude ont mentionné l'ajout, dans l'échantillon final, de quatre autres enfants dont le diagnostic avait au préalable été établi par un test à domicile. Ce biais, jumelé à la présence dans l'échantillon de sujets vraisemblablement plus gravement atteints que dans la population générale, a permis d'obtenir des résultats de performance du test étudié extrêmement élevés, voire parfaits (sensibilité et spécificité de 100 %), qui ne refléteraient pas la véritable performance de la technique diagnostique évaluée.

---

7 Les auteurs ont utilisé une échelle logarithmique pour apprécier la concordance des mesures. Dans ce cas, la concordance parfaite est établie lorsque la somme des différences entre les mesures est égale à 1.

8 Le système incluait l'enregistrement de : l'ECG, la fréquence du pouls, les ondes de pouls (oscillogramme), la saturation en oxygène, les mouvements thoraco-abdominaux et leur somme obtenue par pléthysmographie d'inductance.

9 L'enregistrement vidéo permettait de détecter les mouvements ou les éveils de plus d'une seconde.

Tableau 2 Performance du dispositif cardiorespiratoire (niveau III) par rapport à la PSG

Auteurs	N	Type de mesures	Seuil de positivité	Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
			IAH	% (IC 95 %)	% (IC 95 %)	% (IC 95 %)	% (IC 95 %)
Zucconi *et al.*, 2003	12	Mesures automatiques	> 5 > 10	78 (40-96) 80 (30-99)	0 (0-69) 71 (30-95)	70 (35-92) 67 (24-94)	0 (0-80) 83 (36-99)
		Mesures révisées manuellement	> 5 > 10	89 (51-99) 100 (49-100)	0 (0-69) 57 (20-88)	73 (39-93) 63 (26-90)	0 (0-95) 100 (40-100)
Jacob *et al.*, 1995	21	Mesures automatiques	> 1 > 3 > 5	100 (77-100)* 88 (53-98)* 100 (65-100)*	62 (31-86)* 77 (50-92)* 100 (78-100)*	81 (57-93)* 70 (40-89)* 100 (65-100)*	100 (57-100)* 91 (62-98)* 100 (78-100)*

Abréviations : IAH : indice d'apnées et d'hypopnées; IC : intervalle de confiance; N : nombre de sujets; PSG : polysomnographie; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.
* Les intervalles de confiance ont été calculés par les auteurs du rapport.

4.1.3.2 Dispositifs portatifs d'oxymétrie, d'enregistrement vidéo et d'enregistrement audio (niveau IV)

Quatre études ont comparé la performance de trois types de dispositifs de niveau IV à celle de la PSG : l'oxymétrie nocturne [Kirk *et al.*, 2003; Brouillette *et al.*, 2000], l'enregistrement audio [Lamm *et al.*, 1999] et l'enregistrement vidéo [Sivan *et al.*, 1996].

Kirk et ses collaborateurs [2003] ont mesuré, à domicile et en laboratoire, l'efficacité de l'oxymétrie pour le diagnostic de l'AOS. L'étude a été menée auprès d'une cohorte de 57 enfants âgés de 4 à 13 ans. Les résultats ont montré une très faible concordance entre l'IAH obtenu avec la PSG et l'indice de désaturation en oxygène (IDO) obtenu avec le test d'oxymétrie administré en laboratoire pendant 12 heures (la différence moyenne était de 1,27 avec la méthode de Bland et Altman, avec de limites supérieure et inférieure de 15,02 et de - 12,49[10] respectivement). L'oxymétrie tend à sous-estimer la fréquence des événements respiratoires lorsque des seuils de positivité élevés de l'IAH (> 10 événements/heure) sont utilisés. La fiabilité de l'oxymétrie a été démontrée par une concordance variable entre les données obtenues à domicile et en laboratoire (différence moyenne de - 0,64, avec un intervalle de 6,47 à - 7,74). Pour un seuil d'IDO > 5/h, l'appareil portatif d'oxymétrie a une sensibilité de 67 % (IC à 95 % : 54 à 79 %) et une spécificité de 60 % (IC à 95 % : 47 à 73 %) pour détecter les patients présentant une apnée modérée à la PSG (IAH > 5) (tableau 3). Bien que la fiabilité du dispositif portatif ait été démontrée, les auteurs ont conclu que l'oxymétrie ne peut être une solution de remplacement à la PSG à cause de sa faible sensibilité et spécificité.

Brouillette et ses collègues [2000] ont évalué l'utilité potentielle de l'oxymétrie pour le diagnostic de l'AOS chez 349 enfants âgés de 2,9 à 7,1 ans. Les tests ont été menés en laboratoire et à domicile; la lecture des données a été faite manuellement. Les résultats ont montré que le dispositif d'oxymétrie utilisé a une sensibilité de 43 % (IC à 95 % : 36 à 50 %) et une spécificité de 98 % (IC à 95 % : 94-99 %) à un seuil d'IAHOM[11] > 1 (tableau 3). La fiabilité interobservateurs pour la lecture des résultats d'oxymétrie

10 Ces limites très étendues montrent qu'il existe une grande variabilité entre les deux mesures (seuil de positivité pour l'AOS à la PSG défini par un IAH > 1).

11 Indice d'apnées et d'hypopnées obstructives mixte : il s'agit du nombre d'épisodes d'apnées et hypopnées obstructives et mixtes par heure de sommeil.

était excellente (kappa = 0,8; IC à 95 % : de 0,66 à 0,88). Par contre, dans cette étude, l'installation des dispositifs d'oxymétrie a été effectuée par des techniciens, et les résultats obtenus ne sont pas nécessairement extrapolables aux évaluations à domicile faites sous la supervision des parents. Les auteurs ont conclu qu'un résultat positif à l'oxymétrie permet d'établir le diagnostic et de procéder à la chirurgie chez les enfants présentant une hypertrophie des amygdales. Cependant, un résultat négatif ne saurait écarter toute probabilité d'AOS (faible valeur prédictive négative); dans ce cas, la PSG est requise pour établir le diagnostic.

Tableau 3 Performance des appareils d'oxymétrie portatifs (niveau IV) par rapport à la PSG

Auteurs	Type de mesures	N	Seuil de positivité	Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
				% (IC 95 %)	% (IC 95 %)	% (IC 95 %)	% (IC 95 %)
Kirk *et al.*, 2003	Mesures automatiques	57	IAH > 5 et IDO > 5	67 (54-79)	60 (47-73)	60 (42-75)*	67 (48-81)*
Brouillette *et al.*, 2000	Mesures manuelles	349	IAHOM > 1	43 (36-50)*	98 (94-99)*	97 (91-99)*	53 (47-59)*

Abréviations : IAH : indice d'apnées et d'hypopnées; IAHOM : indices d'apnées et d'hypopnées obstructives mixtes; IC : intervalle de confiance; IDO : indice de désaturations en oxygène; N : nombre de sujets; PSG : polysomnographie; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.
* Les intervalles de confiance ont été calculés par les auteurs du rapport.

Dans une autre étude, Lamm et ses collaborateurs [1999] ont cherché à déterminer l'efficacité d'un dispositif portatif d'enregistrement audio pour distinguer l'AOS du ronflement chez 36 enfants âgés de 1,5 à 18 ans. Seulement 29 enfants ont terminé l'étude. Le test consistait en un enregistrement audio de 15 minutes à domicile. Les résultats correspondant à la médiane des résultats de l'audition des enregistrements par sept observateurs différents ont montré que ce dispositif a une sensibilité de 71 % et une spécificité de 80 % lorsqu'on considère seulement les sons indiquant une difficulté respiratoire (tableau 4). La sensibilité était par contre nettement plus basse (43 %), sans toutefois affecter la spécificité, lorsqu'on ne considérait que les pauses respiratoires ou l'association de pauses et de difficultés respiratoires. Chez certains patients, aucune difficulté respiratoire n'a été détectée avec le dispositif audio, contrairement à ce qu'indiquait la PSG; chez d'autres, le contraire a été observé. Les auteurs ont conclu que l'enregistrement audio peut permettre de détecter les cas susceptibles d'avoir une AOS, mais selon eux, il n'est pas assez spécifique pour établir une distinction marquée entre la maladie et le ronflement primaire. Le recours à la PSG est par conséquent nécessaire pour confirmer la présence d'une AOS et en déterminer la gravité.

Tableau 4 Performance du dispositif d'enregistrement audio (niveau IV) par rapport à la PSG [Lamm *et al.*, 1999]

Type de mesures	N	Seuil de positivité	Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
		IAH	**% (IC 95 %)**	**% (IC 95 %)**	**% (IC 95 %)**	**% (IC 95 %)**
Mesures manuelles	29	≥ 5	71 (43-86)	80 (67-80)	75 (60-80)	73 (58-86)

Abréviations : IAH : indice d'apnées et d'hypopnées; IC : intervalle de confiance; N : nombre de sujets; PSG : polysomnographie; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

Les résultats obtenus à domicile avec un enregistreur vidéo portatif (enregistrement d'une durée de 30 minutes) ont été comparés à ceux de la PSG dans l'étude mené par Sivan et ses collaborateurs [1996]. L'évaluation du dispositif a été faite selon sept variables (le bruit et le type d'inspiration, les mouvements pendant le sommeil, le nombre d'éveils, le nombre d'apnées, les mouvements du thorax et la respiration par la bouche). L'étude a été menée à domicile auprès de 58 enfants ayant une moyenne d'âge de quatre ans. Une fiabilité interobservateurs modérée (k = 0,65) entre les résultats du dispositif portatif et ceux de la PSG a été relevée. Le dispositif a une sensibilité de 94 % et une spécificité de 68 % (tableau 5). Les auteurs ont conclu qu'un résultat normal à l'enregistrement vidéo permet d'écarter la présence d'AOS, et qu'une PSG pourrait être indiquée en fonction du score obtenu pour un test positif (vidéo anormale).

Tableau 5 Performance du dispositif d'enregistrement vidéo (niveau III) par rapport à la PSG [Sivan *et al.*, 1996]

Type de mesures	N	Seuil de positivité	Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
		IA	**% (IC 95 %)**	**% (IC 95 %)**	**% (IC 95 %)**	**% (IC 95 %)**
Mesures manuelles	58	> 1	94 (82-98)*	68 (47-84)*	83 (69-91)*	88 (66-97)*

Abréviations : IA : indice d'apnées; IC : intervalle de confiance; N : nombre de sujets; PSG : polysomnographie; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.
* Les intervalles de confiance ont été calculés par les auteurs du rapport.

4.2 Analyse des résultats : rapports de vraisemblance

L'analyse comparative de la performance des dispositifs portatifs basée sur le calcul des rapports de vraisemblance positifs et négatifs vise à déterminer le test qui permet le mieux de confirmer (*rule in*) ou d'exclure (*rule out*) la maladie. Il est généralement admis que le test diagnostique présentant le rapport de vraisemblance positif (RVP) le plus élevé (capacité de confirmer la maladie) et le rapport de vraisemblance négatif (RVN) le plus bas (capacité d'exclure la maladie) est le plus apte à prédire les résultats du test de référence. Ainsi, un RVP > 10 et un RVN < 0,1 caractérisent un test capable de fournir un diagnostic convaincant. Un test qui ne donne aucune information diagnostique clinique présente un rapport de vraisemblance de 1.

En ramenant cette interprétation aux résultats des études retenues, on constate que, à un seuil de positivité d'IAH > 5, le dispositif testé par Jacob et ses collaborateurs [1995] est le plus apte à prédire les résultats de la PSG, avec un RVP de + ∞ et un RVN de 0. Cependant, à cause des faiblesses méthodologiques de cette étude, la validité

des résultats peut-être remise en question. Les résultats du dispositif d'oxymétrie (RVP = 1,67 et RVN = 0,56) utilisé par Kirk et ses collègues [2003] et ceux du dispositif cardiorespiratoire (résultats non valides) employé par Zucconi et ses collaborateurs [2003] n'apportent aucune information pour une prise de décision clinique. Les résultats du dispositif d'enregistrement audio de l'étude de Lamm et ses collègues [1999] ne sont pas concluants (tableau 6).

Par ailleurs, à un seuil de positivité d'IAHOM > 1, le test d'oxymétrie utilisé par Brouillette et ses collègues [2000] se démarque par le fait qu'il est capable de confirmer l'AOS (RVP = 19,86), mais pas de l'exclure (RVN = 0,58). À l'inverse, le dispositif d'enregistrement vidéo de Sivan et ses collaborateurs [1996] est capable d'exclure la maladie, mais pas de la confirmer (tableau 6).

Tableau 6 Rapports de vraisemblance des dispositifs portatifs

Auteurs	Seuil de positivité	RVP (IC 95 %)	RVN (IC 95 %)
Dispositifs de niveau III			
Zucconi *et al.*, 2003	IAH > 5	Invalide	Invalide
Jacob *et al.*, 1995		Invalide	0
Dispositifs de niveau IV			
Kirk *et al.*, 2003	IAH > 5	1,67 (1-2,78)	0,56 (0,30-1,02)
Lamm *et al.*, 1999		3,57 (1,23-10,35)	0,36 (0,15-0,85)
Brouillette *et al.*, 2000	IAHOM > 1	19,86 (6,41-61,48)	0,58 (0,52-0,66)
Sivan *et al.*, 1996	IAH > 1	2,97 (1,60-5,50)	0,08 (0,02-0,32)

Abréviations : IAH : indice d'apnées et d'hypopnées; IAHOM : indices d'apnées et d'hypopnées obstructives mixtes; RVN : rapport de vraisemblance négatif; RVP : rapport de vraisemblance positif.

4.3 Faisabilité des études à domicile

Les études effectuées en laboratoire se déroulent sous la supervision d'un technicien, qui peut intervenir en cas de pertes de signal dues au déplacement des sondes. Les études à domicile quant à elles se déroulent sans supervision. On a constaté que les patients dont le sommeil est évalué à domicile dorment mieux et plus longtemps que lorsque l'étude est menée en laboratoire [Jacob *et al.*, 1995]. Cependant, l'utilisation des appareils portatifs à domicile est associée à un risque d'échec plus élevé lorsque les canules nasales sont utilisées; en effet, très souvent les enfants ne tolèrent pas ces canules à cause de l'inconfort qu'elles occasionnent [Poels *et al.*, 2003]. La déconnection de ces capteurs engendre des pertes de données, exigeant ainsi une répétition des études. Un taux d'échec de 3 % à 9 % a été rapporté dans une cohorte d'enfants âgés de 5 à 12 ans [Goodwin *et al.*, 2001].

4.4 Indications pour le diagnostic pédiatrique

Selon le guide de pratique clinique de l'American Academy of Pediatrics [AAP, 2002], l'examen clinique à lui seul n'est pas suffisant pour confirmer un diagnostic d'AOS. Il est recommandé de procéder à un test diagnostique objectif avant de traiter. Les recommandations de cet organisme, présentées sous forme d'algorithme décisionnel pour le diagnostic de l'AOS en pédiatrie, sont présentées à l'annexe G (traduction de

l'auteure). Afin de mettre l'accent sur le processus qui mène au diagnostic d'AOS, la section de l'algorithme précisant les modes de traitement a été retranchée du diagramme.

Le guide de l'AAP recommande la PSG comme test de première intention pour le diagnostic de l'AOS chez l'enfant. En effet, des techniques diagnostiques telles que l'enregistrement vidéo et l'oxymétrie pulsée nocturne peuvent aider à distinguer l'AOS du ronflement primaire, mais ne permettent pas d'évaluer la gravité de la maladie. De plus, ces techniques présentent une grande probabilité de faux négatifs; un résultat négatif doit par conséquent être vérifié par PSG. Bien que l'efficacité des appareils portatifs cardiorespiratoires ait été démontrée pour le diagnostic chez l'adulte, l'AAP rappelle que leur utilisation chez l'enfant n'étant pas validée, ces appareils ne sont pas recommandés pour cette population.

Dans le cas des enfants présentant un risque élevé d'AOS, la Paediatric Society of New Zealand [PSNZ, 2005] recommande d'obtenir une confirmation du diagnostic avant toute intervention chirurgicale. En principe, cette confirmation doit se faire par un examen de PSG. Chez les enfants ne souffrant d'aucun autre problème de santé, un résultat positif à l'oxymétrie serait suffisant pour confirmer le diagnostic; un résultat négatif ne saurait cependant exclure la présence d'AOS. La PSNZ constate aussi que l'utilisation des tests cardiorespiratoires abrégés n'est pas validée chez l'enfant.

Dans son guide de pratique clinique pour l'amydaglectomie chez l'enfant, l'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery reconnaît la PSG comme le test de référence pour le diagnostic des troubles respiratoires liés au sommeil. Toutefois, ce guide ne se prononce pas sur la nécessité de mener une PSG avant de procéder à l'amygdalectomie mais rapporte que le groupe d'experts ne voyait pas l'utilité d'effectuer ce test avant la chirurgie. Le guide mentionne que, lorsque les résultats de la PSG sont disponibles, ils doivent être tenus en compte lors de la décision de procéder ou non à la chirurgie [Baugh *et al.*, 2011].

4.5 Éléments de documentation pour le Québec

Au Québec, le diagnostic en laboratoire de l'AOS chez l'enfant se fait principalement dans quatre établissements universitaires : le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (Université de Montréal), l'Hôpital de Montréal pour enfants (Université McGill), le Centre mère-enfant du Centre hospitalier universitaire de Québec (Université Laval) et l'Hôtel-Dieu du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (Université de Sherbrooke). L'analyse sommaire de la situation au Québec présentée dans cette section est basée sur des entrevues effectuées auprès de trois spécialistes en étude de sommeil chez l'enfant exerçant à Montréal et à Sherbrooke et sous forme de commentaires auprès d'un expert exerçant à Québec. Cette démarche a permis d'établir un portrait partiel des enjeux propres au Québec, d'identifier certains problèmes et d'exposer quelques pistes de solution suggérées. La situation dans les régions et dans le réseau privé n'a pas été spécifiquement explorée. Toutefois, parce que les experts consultés collaborent avec les centres régionaux rattachés à leur laboratoire du sommeil, il a été possible de relever quelques difficultés auxquelles ces centres font face. Afin de compléter les données relatives aux pratiques d'investigation de l'AOS en otorhinolaryngologie (ORL), l'opinion d'une spécialiste dans ce domaine a été recueillie.

4.5.1 Principaux commentaires d'experts

Il est difficile d'établir avec précision la prévalence de l'AOS au Québec; il en va de même des besoins réels en matière d'accès aux études diagnostiques. Cette difficulté vient du fait que le nombre de patients qui sont dirigés vers les cliniques du sommeil

n'est pas représentatif de la prévalence de l'AOS dans la population générale. En effet, plusieurs cas ne seraient pas diagnostiqués à cause de la faible sensibilisation auprès des pédiatres, des médecins de famille et de la population. Dans un contexte où les ressources humaines et matérielles sont limitées dans les laboratoires du sommeil (capacités d'accueil, matériel désuet, manque de personnel qualifié), le réseau ne serait pas encouragé à établir des processus de sensibilisation parce qu'il ne saurait répondre à la demande dans des délais raisonnables, selon l'opinion unanime des experts consultés. Par ailleurs, en cas d'hypertrophie des amygdales, les otorhinolaryngologistes ne dirigent pas nécessairement les patients vers un laboratoire du sommeil; très souvent, ils procèdent immédiatement à la chirurgie.

La capacité d'accueil et les délais d'attente pour un examen en laboratoire sont différents d'un centre hospitalier à l'autre. À Montréal, par exemple, le délai d'attente serait d'un an et demi pour un examen de PSG en laboratoire. Pour contrer ces délais, les cliniciens ont de plus en plus recours à l'oxymétrie nocturne pour le diagnostic de l'AOS chez l'enfant. Le test est effectué à domicile et les résultats sont analysés en laboratoire du sommeil, permettant ainsi d'établir des priorités d'accès à l'examen de PSG pour les cas chez qui les résultats d'oxymétrie sont ininterprétables ou indiquent une apnée grave, ou chez qui le soupçon clinique demeure élevé malgré un résultat d'oxymétrie normal. Le délai pour une oxymétrie à domicile serait d'environ trois mois. Diriger certains patients qui bénéficient d'une assurance privée vers les laboratoires du sommeil reconnus du réseau privé serait un autre moyen utilisé afin de contrer les délais d'attente pour la PSG. Par contre, il semblerait que peu de laboratoires privés aient l'expertise nécessaire pour interpréter les résultats de la clientèle pédiatrique. Les laboratoires sont responsables d'effectuer les tests diagnostiques et d'en interpréter les résultats dans un rapport envoyé au médecin traitant.

À Sherbrooke, où la capacité d'accueil est plus réduite qu'à Montréal, les spécialistes ont habituellement recours au test de PSG abrégée (sans EEG) en milieu hospitalier et à l'oxymétrie à domicile. Les PSG complètes sont peu effectuées à cause d'un manque de soutien technique. Les délais d'attente sont de quatre mois pour une PSG simplifiée effectuée à une fréquence d'une à deux études par semaine; ils sont beaucoup plus longs pour une PSG complète. Il n'y a pas d'attente pour l'oxymétrie à domicile.

À Québec, l'utilisation des dispositifs portatifs (de niveau III) en laboratoire et sous surveillance est privilégiée à l'examen complet de PSG. On enregistre un délai d'attente de quatre à six mois pour la PSG standard à une fréquence de deux études par semaine; alors que les examens abrégés se font dans un délai d'un à quatre mois, à raison de cinq à sept études par semaine. Les tests d'oxymétrie sont planifiés selon l'urgence du cas dans un intervalle de deux semaines à deux mois.

Au plan régional, l'accès au diagnostic d'AOS est limité et hétérogène selon les régions. Dans celles périphériques à la métropole montréalaise, les centres de santé et de services sociaux (CSSS) sont responsables de l'administration du test d'oxymétrie à domicile. Les données sont ensuite transmises à un centre hospitalier doté d'un laboratoire du sommeil. Lorsqu'un examen de PSG est indiqué et qu'il n'y a pas de laboratoire du sommeil dans la région, le patient est orienté vers le centre hospitalier universitaire rattaché à la région. La situation est différente dans les régions de l'Est du Québec où les oxymétries nocturnes à domicile sont supervisées par les centres respiratoires pour adultes des établissements régionaux. Les résultats sont alors interprétés par les pneumologues exerçant auprès des adultes et non par des pédiatres.

Par ailleurs, les experts interviewés ont mentionné que certains appareils d'oxymétrie utilisés en région sont peu fiables et occasionnent des pertes de données qui compromettent les résultats. La répétition des tests conduit ainsi à une augmentation des délais pour l'établissement d'un diagnostic. Par ailleurs, à cause de l'accès limité aux examens diagnostiques, le clinicien pourrait être amené, en cas d'urgence, à intervenir sur la base des antécédents cliniques plutôt que des résultats d'un test diagnostique objectif.

Concernant les modalités d'intervention, les experts sont d'avis que, dans la situation actuelle (accès limité à la PSG), un résultat positif à l'oxymétrie et des antécédents cliniques compatibles avec un diagnostic d'AOS (hypertrophie des amygdales, ronflement et obstruction des voies respiratoires) pourraient être suffisants pour procéder à la chirurgie (adéno-amygdalectomie) avec une surveillance postopératoire pour les complications éventuelles.

La performance des dispositifs portatifs pour détecter l'AOS chez certains adultes (cas de modérés à graves) est démontrée dans la littérature. Ces résultats ne peuvent cependant pas être appliqués à l'enfant à cause des caractéristiques physiologiques particulières de cette population. La nécessité de mener des études portant spécifiquement sur la clientèle pédiatrique a par conséquent été soulevée par les experts. Ces études permettraient d'obtenir des données probantes sur l'efficacité et d'établir des recommandations sur l'usage des appareils portatifs, surtout ceux de niveau II et III, qui se sont révélés efficaces chez l'adulte. L'exercice peut toutefois s'avérer complexe. En effet, plusieurs facteurs entrent en jeu lors de la conception et de la réalisation de ces études, notamment l'obtention de l'accord des parents pour leur participation active dans l'étude et la difficulté d'utilisation des appareils à domicile. La perte de données due au débranchement des sondes du dispositif portatif pendant la nuit est un autre problème fréquent attribuable au jeune âge des sujets. Par ailleurs, en l'absence de données provenant d'études cliniques, les experts recommandent de façon assez unanime de procéder à la PSG en laboratoire pour le diagnostic de l'AOS chez l'enfant.

Les difficultés de gestion des listes d'attente engendrées par la pénurie de personnel dans les laboratoires du sommeil ont aussi été soulevées. Il s'agit surtout, selon les experts, du besoin urgent d'inhalothérapeutes. En effet, le code des professions établit que ces professionnels sont les mieux formés pour assurer « l'évaluation de la fonction cardiorespiratoire à des fins diagnostiques ou de suivi thérapeutique[12] ». Selon les médecins consultés, le manque d'inhalothérapeutes dans les laboratoires aurait pour effet de réduire le nombre d'études menées quotidiennement et, par conséquent, d'augmenter les délais d'attente.

Dans les régions, la télémédecine pourrait constituer une solution partielle à la pénurie de médecins spécialistes et aux difficultés d'accès aux laboratoires de PSG. En effet, des études du sommeil en milieu ambulatoire, en l'occurrence l'oxymétrie, peuvent être réalisées dans les régions plus éloignées ou moins pourvues en ressources, et les résultats peuvent être transmis dans le cadre d'un corridor de services préétabli à un pneumologue-pédiatre dans un centre hospitalier doté d'un laboratoire du sommeil. La réussite d'un tel processus d'organisation des services requiert certaines conditions. Il s'agit outre la disponibilité des ressources humaines compétentes, de l'allocation de ressources pour l'entretien et le renouvellement du parc d'équipements disponible dans les régions. Il faudrait aussi s'assurer de l'efficacité et de la compatibilité des dispositifs avec les systèmes utilisés dans les grands centres, pour faciliter l'interprétation des données.

12 *Code des professions*, L.R.Q., c. C-26, art. 37, al. s.

5 DISCUSSION

La présente évaluation résulte de l'interrogation du coroner sur l'accessibilité aux tests diagnostiques de l'AOS, actuellement limitée en laboratoire du sommeil, et sur la possibilité de pallier ce manque par des tests à domicile. Des entrevues réalisées auprès de pédiatres experts ont permis de confirmer que cette accessibilité est restreinte, bien que, faute de données statistiques, il n'ait pas été possible de chiffrer l'ampleur du problème.

Afin d'évaluer les options de remplacement à la PSG en laboratoire, une revue systématique sur l'efficacité des dispositifs portatifs pour le diagnostic de l'AOS à domicile a été menée. Les résultats des six études originales retenues ont été présentés. Les technologies testées étant différentes d'une étude à l'autre, la synthèse des résultats devient une tâche difficile. Toutefois, le recours au calcul des rapports de vraisemblance a entre autres permis d'établir une appréciation de la performance des dispositifs utile pour la pratique clinique.

Une étude a fait état de l'efficacité des dispositifs respiratoires de niveau III pour déceler une AOS chez l'enfant [Jacob *et al.*, 1995]. Il convient toutefois de mentionner que cette étude a été menée auprès d'un petit échantillon de sujets et comporte des faiblesses méthodologiques importantes. Brouillette et ses collègues [2000] ont montré que l'oxymétrie est utile uniquement lorsque le résultat est positif, alors que l'étude de Kirk et ses collaborateurs [2003] n'est pas concluante. L'enregistrement vidéo est une technique qui permet uniquement d'écarter la probabilité d'AOS, et l'enregistrement audio n'apporte aucune information utile pour la pratique clinique. Ces enregistrements ont toutefois été faits sur des durées assez courtes (de 15 et 30 minutes), ce qui pourrait théoriquement augmenter le nombre de faux négatifs.

Lorsque les données sont analysées selon plusieurs seuils de positivité, la performance des tests à domicile est meilleure à un seuil plus élevé. Par conséquent, ces appareils seraient plus aptes à déceler une apnée de modérée à grave qu'une apnée légère. Les résultats des appareils portatifs diffèrent aussi selon que les données sont traitées manuellement ou automatiquement, et en laboratoire ou à domicile. En effet, la mesure manuelle permet de détecter les événements respiratoires qui ne l'ont pas été à l'analyse automatique ou d'éliminer les données non pertinentes. L'analyse manuelle des données semble donc plus performante que l'analyse automatique. La comparaison entre l'analyse automatisée et l'analyse manuelle n'a par contre été examinée que dans une seule étude. Par ailleurs, parce que le milieu domiciliaire est plus propice à un sommeil de qualité que le laboratoire, cela pourrait influer sur les résultats obtenus. Ces considérations expliqueraient en partie les différences extrêmes entre les résultats obtenus par Zucconi et ses collègues [2003] et Jacob et ses collaborateurs [1995] avec les dispositifs cardiorespiratoires de niveau III, de même que celles des deux études [Kirk *et al.*, 2003; Brouillette *et al.*, 2000] qui ont mesuré la performance de l'oxymétrie.

L'évaluation de la qualité des études a permis de relever certains biais méthodologiques. La moitié des études ont été menées sur des petits échantillons d'enfants présentant souvent une haute probabilité d'AOS, situation qui n'est pas nécessairement représentative de l'ensemble de la population ciblée par ces examens diagnostiques et qui affecte par conséquent la précision des estimations et la validité externe des études.

Les données analysées dans le présent rapport ne fournissent pas assez de preuves pour permettre de conclure à l'efficacité de l'ensemble des dispositifs portatifs examinés et, par conséquent, qu'ils pourraient être utilisés systématiquement en milieu clinique. Toutefois, bien que les résultats de deux des études originales retenues sur la performance diagnostique de l'oxymétrie soient contradictoires, les recommandations d'un guide de pratique clinique et l'opinion des experts consultés indiquent que l'oxymétrie pourrait constituer une option acceptable pour déceler les enfants plus gravement atteints. Il semble indéniable que cette technique ne peut actuellement pas remplacer la PSG pour établir un diagnostic.

Les laboratoires du sommeil publics du Québec consultés lors de la présente évaluation auraient des délais d'attente de quatre mois à un an pour le diagnostic pédiatrique de l'AOS. Selon les experts consultés, l'accessibilité restreinte aux tests diagnostiques serait due au manque de ressources humaines et matérielles, c'est-à-dire à la pénurie de personnel qualifié et à la désuétude des appareils dans les laboratoires du sommeil.

6 CONCLUSION

Le présent rapport a analysé l'efficacité des dispositifs portatifs pour diagnostiquer l'AOS chez l'enfant comparativement au test de référence, la polysomnographie (PSG) en laboratoire. Le recours à ces dispositifs pour le diagnostic à domicile est une solution envisagée pour pallier les longs délais d'attente pour l'examen de PSG. Très peu d'études se sont toutefois penchées sur la question.

Les données analysées montrent que la performance des études du sommeil à l'aide des dispositifs portatifs varie selon le type de dispositif utilisé. Et même lorsque des dispositifs de niveau similaire sont analysés, il est possible d'enregistrer des résultats différents. Une étude comportant d'importantes faiblesses méthodologiques suggère l'efficacité des dispositifs cardiorespiratoires de niveau III pour le diagnostic de l'AOS chez l'enfant. Une autre étude a montré que le test d'oxymétrie peut aider à confirmer la maladie, mais ne permet pas de l'exclure; l'examen de PSG devrait donc être envisagé si le résultat est négatif. L'enregistrement vidéo permet d'exclure l'AOS, mais pas de la confirmer; alors que le test d'enregistrement audio n'est pas concluant.

Les guides de pratique portant sur le diagnostic pédiatrique de l'AOS ne recommandent pas l'utilisation des dispositifs portatifs de niveau II et III. Pour les tests de niveau IV, l'oxymétrie est présentée, malgré sa faible valeur prédictive négative, comme une solution intermédiaire permettant de détecter les cas les plus urgents en vue d'établir les priorités d'accès à l'examen de PSG en laboratoire. Ces recommandations sont appliquées au Québec.

Les données probantes disponibles présentées ici ne sont pas suffisantes pour permettre de statuer sur l'efficacité des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS chez l'enfant. Cependant, selon l'avis des experts consultés au Québec, le test d'oxymétrie est souvent utilisé dans le réseau comme option de première intention pour détecter l'AOS ou comme moyen de sélection pour l'établissement des priorités d'accès à l'examen de PSG, diminuant ainsi les délais d'attente. À cet égard, on note une hétérogénéité de l'offre de service dans les centres hospitaliers universitaires et dans les établissements en régions qui y sont rattachés. La nécessité d'assurer le renouvellement et l'entretien réguliers des dispositifs d'oxymétrie utilisés principalement en région (hors des centres hospitaliers dotés d'un laboratoire du sommeil) et d'améliorer les capacités d'accueil des laboratoires du sommeil en augmentant les ressources matérielles et humaines a été soulevée, mais pas quantifiée.

Dans ce contexte, l'INESSS conclut qu'à l'heure actuelle, aucun des dispositifs portatifs pour le diagnostic à domicile de l'AOS ne peut être considéré comme une option de remplacement au test de référence, la polysomnographie. Cependant, pour pallier la difficulté d'accès à l'examen de PSG en laboratoire, le test d'oxymétrie nocturne demeure la meilleure option de rechange pour l'évaluation initiale permettant de déceler les cas les plus graves.

ANNEXE A

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS PORTATIFS

Tableau A-1 Classification des études du sommeil

	Niveau I Polysomnographie standard	**Niveau II** Polysomnographie portative	**Niveau III** Moniteurs portatifs modifiés	**Niveau IV** Moniteurs d'enregistrement continu à un ou deux paramètres
Paramètres mesurés	Minimum de 7, incluant l'EEG, l'EOG, l'EMG sous le menton, l'ECG, le débit respiratoire, l'effort respiratoire et la saturation en oxygène	Minimum de 7 incluant l'EEG, l'EOG, l'EMG sous le menton, l'ECG ou le rythme cardiaque, le débit respiratoire, l'effort respiratoire et la saturation en oxygène	Minimum de 4, incluant la ventilation (mouvements respiratoires et débit respiratoire), le rythme cardiaque ou l'ECG et la saturation en oxygène	Minimum de 1
Position du corps	Documentée ou objectivement mesurée	Peut être objectivement mesurée	Peut être objectivement mesurée	Non mesurée
Mouvement des jambes	EMG ou détecteur de mouvements souhaitable, mais optionnel	EMG ou détecteur de mouvements souhaitable, mais optionnel	Peut être enregistré	Non enregistré
Surveillance par le personnel	Oui	Non	Non	Non
Possibilité d'intervention pendant l'examen	Oui	Non	Non	Non
Distinction entre les phases du sommeil et l'éveil	Oui	Oui	Non	Non
Mesure de l'IAH	Oui	Oui	Non	Non

Source : Adapté et traduit de Ferber *et al.*, [1994].
Abréviations : ECG : électrocardiogramme; EEG : électro-encéphalogramme; EOG : électro-oculogramme; EMG : électromyogramme; IAH : indice d'apnées et d'hypopnées.

ANNEXE B

STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

PubMed

Dernière recherche effectuée le 23 septembre 2010

Limite : à partir de 1990

#1	sleep apnea syndromes[mh]/di
#2	sleep apnea[tiab] OR sleep apnoea[tiab] OR (sleep[tiab] AND disorder*[tiab] AND breathing[tiab]) OR OSA[tiab] OR SAS[tiab] OR SAHS[tiab]
#3	diagnosis[majr]d'investiguer OR mass screening[majr] OR diagnos*[tiab] OR screen*[tiab]
#4	#1 OR (#2 AND #3)
#5	polysomnography[mh] OR monitoring, ambulatory[mh] OR oximetry[mh]
#6	polysomnograph*[tiab] OR PSG[tiab] OR HOPSG[tiab] OR polygraph*[tiab] OR monitor*[tiab] OR oximetr*[tiab] OR HST[tiab] OR device*[tiab] OR sensor*[tiab] OR recorder*[tiab] OR actigraph*[tiab] OR actimetr*[tiab]
#7	#5 OR #6
#8	home[tiab] OR ambulator*[tiab] OR domicil*[tiab] OR self administr*[tiab] OR portable[tiab] OR unattend*[tiab] OR unsupervi*[tiab] OR autoanaly*[tiab] OR auto analy*[tiab] OR disposable[tiab]
#9	infant[mh] OR child[mh] OR adolescent[mh]
#10	pediatr*[tiab] OR paediatr*[tiab] OR child*[tiab] OR newborn*[tiab] OR baby[tiab] OR babies[tiab] OR infan*[tiab] OR toddler*[tiab] OR preschool*[tiab] OR pre school*[tiab] OR schoolchild*[tiab] OR school aged[tiab] OR adolesc*[tiab] OR teen[tiab] OR teens[tiab] OR teenager*[tiab] OR youth[tiab] OR boys[tiab] OR boy[tiab] OR girl[tiab] OR girls[tiab]
#11	#9 OR #10
#12	#4 AND #7 AND #8 AND #11

EMBASE (Ovid)

Dernière recherche effectuée le 23 septembre 2010

Limite : à partir de 1990

#1	exp sleep apnea syndrome/di
#2	(sleep apnea OR sleep apnoea OR (sleep AND disorder$ AND breathing) OR OSA OR SAS OR SAHS).ti.
#3	*diagnosis/ OR *screening test/ OR (diagnos$ OR screen$).ti,ab.

#4	#1 OR (#2 AND #3)
#5	polysomnography/ OR ambulatory monitoring/ OR oximetry/
#6	(polysomnograph$ OR PSG OR HOPSG OR polygraph$ OR monitor$ OR oximetr$ OR HST OR device$ OR sensor$ OR recorder$ OR actigraph$ OR actimetr$).ti,ab.
#7	#5 OR #6
#8	(home OR ambulator$ OR domicil$ OR self administr$ OR portable OR unattend$ OR unsupervi$ OR autoanaly$ OR auto analy$ OR disposable).ti,ab.
#9	exp child/ OR exp adolescent/
#10	(pediatr$ OR paediatr$ OR child$ OR newborn$ OR baby OR babies OR infan$ OR toddler$ OR preschool$ OR pre school$ OR schoolchild$ OR school aged OR adolesc$ OR teen OR teens OR teenager$ OR youth OR boys OR boy OR girl OR girls).ti,ab.
#11	#9 OR #10
#12	#4 AND #7 AND #8 AND #11

The Cochrane Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

Database of Abstracts of Reviews of Effects

Health Technology Assessment Database

NHS Economic Evaluation Database

Dernière recherche effectuée le 23 septembre 2010

Limite : à partir de 1990

#1	(sleep apnea OR sleep apnoea OR (sleep AND disorder* AND breathing) OR OSA OR SAS OR SAHS):ti,ab,kw
#2	(diagnos* OR screen*):ti,ab,kw
#3	#1 AND #2
#4	(polysomnograph* OR PSG OR HOPSG OR polygraph* OR monitor* OR oximetr* OR HST OR device* OR sensor* OR recorder* OR actigraph* OR actimetr*):ti,ab,kw
#5	(home OR ambulator* OR domicil* OR self administr* OR portable OR unattend* OR unsupervi* OR autoanaly* OR auto analy* OR disposable):ti,ab,kw
#6	(pediatr* OR paediatr* OR child* OR newborn* OR baby OR babies OR infan* OR toddler* OR preschool* OR pre school* OR schoolchild* OR school aged OR adolesc* OR teen OR teens OR teenager* OR youth OR boys OR boy OR girl OR girls):ti,ab,kw
#7	#3 AND #4 AND #5 AND #6

Web of Science

Dernière recherche effectuée le 23 septembre 2010

Limite : à partir de 1990

#1	TS=("sleep apnea" OR "sleep apnoea" OR (sleep AND disorder* AND breathing) OR OSA OR SAHS)
#2	TS=(diagnos* OR screen*)
#3	#1 AND #2
#4	TS=(polysomnograph* OR PSG OR HOPSG OR polygraph* OR monitor* OR oximetr* OR HST OR device* OR sensor* OR recorder* OR actigraph* OR actimetr*)
#5	TS=(home OR ambulator* OR domicil* OR "self administr*" OR portable OR unattend* OR unsupervi* OR autoanaly* OR "auto analy*" OR disposable)
#6	TS=(pediatr* OR paediatr* OR child* OR newborn* OR baby OR babies OR infan* OR toddler* OR preschool* OR "pre school" OR schoolchild* OR "school aged" OR adolesc* OR teen OR teens OR teenager* OR youth OR boys OR boy OR girl OR girls)
#7	#3 AND #4 AND #5 AND #6

CINAHL (EBSCO)

Dernière recherche effectuée le 23 septembre 2010

Limite: à partir de 1990

#1	MM (sleep apnea syndromes/di)
#2	TX (sleep apnea OR sleep apnoea OR (sleep AND disorder* AND breathing) OR OSA OR SAS OR SAHS)
#3	TX (diagnos* OR screen*)
#4	#1 OR (#2 AND #3)
#5	MH (polysomnography OR monitoring, physiologic OR oximetry)
#6	TX (polysomnograph* OR PSG OR HOPSG OR polygraph* OR monitor* OR oximetr* OR HST OR device* OR sensor* OR recorder* OR actigraph* OR actimetr*)
#7	#5 OR #6
#8	TX (home OR ambulator* OR domicil* OR self administr* OR portable OR unattend* OR unsupervi* OR autoanaly* OR auto analy* OR disposable)
#9	TX (pediatr* OR paediatr* OR child* OR newborn* OR baby OR babies OR infan* OR toddler* OR preschool* OR "pre school" OR schoolchild* OR "school aged" OR adolesc* OR teen OR teens OR teenager* OR youth OR boys OR boy OR girl OR girls)
#10	#4 AND #7 AND #8 AND #9

PsycINFO (Ovid)

Dernière recherche effectuée le 23 septembre 2010

Limite : à partir de 1990

#1	(sleep apnea/ OR sleep disorders/) OR (sleep apnea OR sleep apnoea OR (sleep AND disorder$ AND breathing) OR OSA OR SAS OR SAHS).ti,ab.
#2	diagnosis/ OR (diagnos$ OR screen$).ti,ab.
#3	#1 AND #2
#4	exp self monitoring/ OR (polysomnograph$ OR PSG OR HOPSG OR polygraph$ OR monitor$ OR oximetr$ OR HST OR device$ OR sensor$ OR recorder$ OR actigraph$ OR actimetr$).ti,ab.
#5	(home OR ambulator$ OR domicil$ OR self-administr$ OR portable OR unattend$ OR unsupervi$ OR autoanaly$ OR auto-analy$ OR disposable).ti,ab.
#6	(pediatr$ OR paediatr$ OR child$ OR newborn$ OR baby OR babies OR infan$ OR toddler$ OR preschool$ OR pre school$ OR schoolchild$ OR school-aged OR adolesc$ OR teen OR teens OR teenager$ OR youth OR boys OR boy OR girl OR girls).ti,ab.
#7	#3 AND #4 AND #5 AND #6

Recherche dans le Web

Les recherches les plus récentes ont été réalisées le 6 mai 2010.

En utilisant les mêmes concepts de recherche, des sites Web d'agences d'évaluation des technologies de la santé, d'organismes qui émettent des recommandations pour la pratique clinique et d'associations professionnelles ont été explorés, notamment ceux des organismes suivants :

American Academy of Sleep Medicine (www.aasmnet.org)
American Thoracic Society (www.thoracic.org)
American Sleep Association (www.sleepassociation.org)
Association pulmonaire (www.poumon.ca)
British Columbia Guidelines and Protocols (www.bcguidelines.ca/gpac)
Canadian Sleep Society (www.css.to)
Centers for Medicare and Medicaid Services (www.cms.gov)
Centre for Reviews and Dissemination (www.crd.york.ac.uk)
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (cedit.aphp.fr)
ECRI Institute (mdsr.ecri.org)
Institute for Clinical Systems Improvement (www.icsi.org)
Institute of Health Economics (www.ihe.ca)
National Guideline Clearinghouse (www.guidelines.gov)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (www.sign.ac.uk)

ANNEXE C

CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES

Critères d'inclusion

Les études retenues pour l'analyse répondent aux critères suivants :

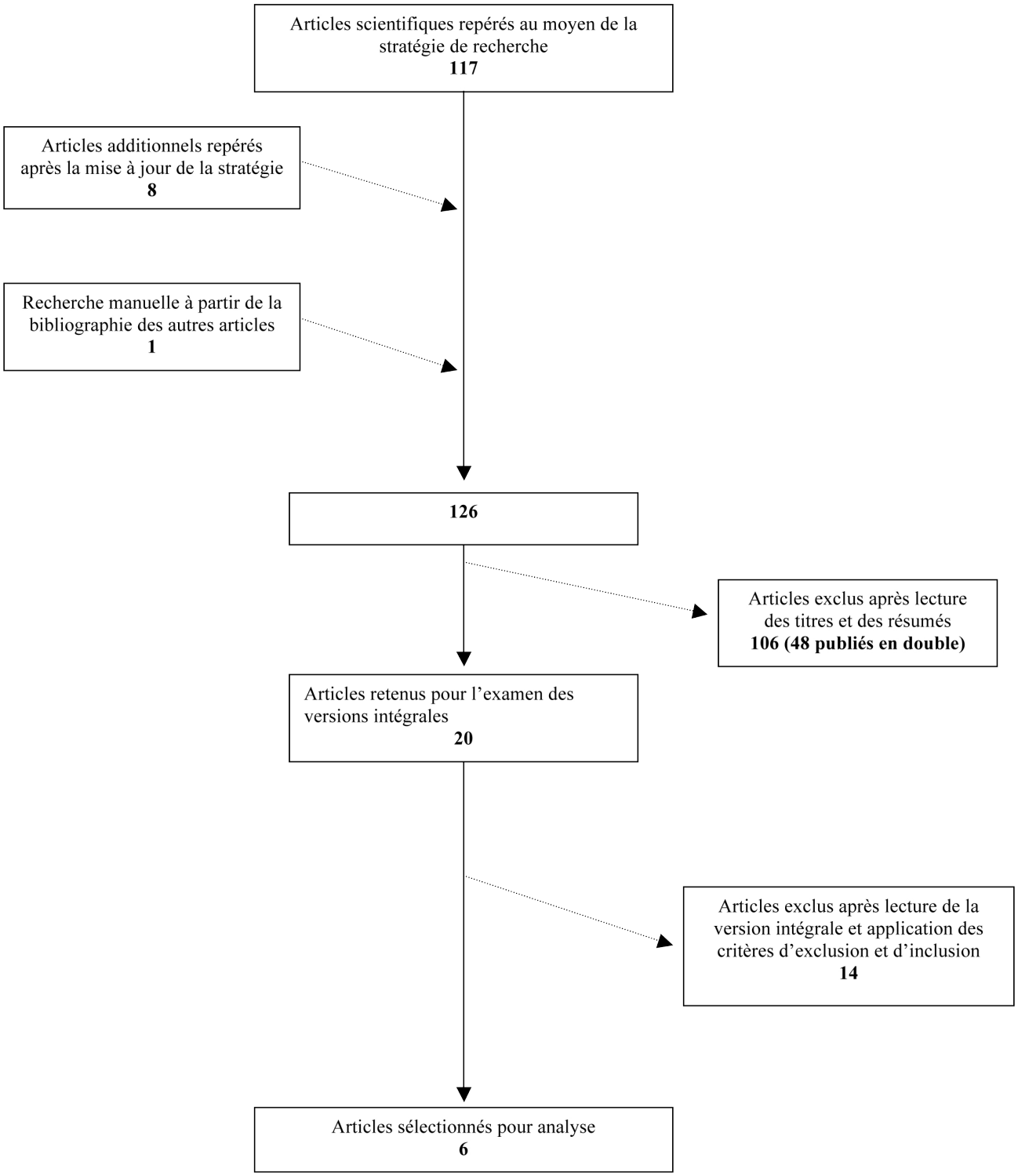
- *Sujets :* enfants (âgés de 3 à 17 ans).
- *Interventions :* évaluation des appareils portatifs de niveau II à IV ou d'autres modalités diagnostiques de l'AOS à domicile.
- *Comparateur :* polysomnographie complète en laboratoire ou polysomnograhie abrégée à domicile (test de référence).
- *Cadre de l'étude :* à domicile ou en laboratoire.
- *Résultats :* évaluation de l'efficacité pour diagnostiquer la maladie, de la capacité à fournir des résultats comparables à ceux du test de référence et de l'efficience.
- *Types d'études :* revues systématiques, méta-analyses, rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS), études diagnostiques, études économiques.
- *Langues de publication :* français et anglais.
- *Années :* articles publiés de 1990 à avril 2010.

Critères d'exclusion

Les études présentant les caractéristiques suivantes ont été exclues de l'analyse :

- Études dont les sujets présentaient des maladies concomitantes à l'AOS, telles que : maladies pulmonaires obstructives chroniques, diabète, arythmies cardiaques, problèmes cardiaques, troubles neurologiques, consommation d'alcool et de stimulants.
- Études descriptives (études de cas et de séries de cas), revues narratives, éditoriaux, lettres à l'éditeur et résumés de conférence.
- Études sur les animaux.

Figure C-1 Diagramme de sélection des études



ANNEXE D

GRILLE D'ÉVALUATION DES ÉTUDES RETENUES

Tableau D-1 Instrument QUADAS pour l'évaluation de la qualité des études retenues

Item	Oui	Non	Incertain
1. Les patients de l'étude étaient-ils représentatifs de tous les patients susceptibles de subir le test en clinique?			
2. Les critères de sélection étaient-ils suffisamment décrits?			
3. Le test standard de référence permettra-t-il de classer correctement la maladie ciblée?			
4. L'intervalle de temps entre l'application du test étudié et du test de référence était-il suffisamment court pour que la maladie n'ait pas évolué?			
5. Tous les patients ou un échantillon sélectionné au hasard ont-ils subi le test diagnostique de référence?			
6. Le test de référence a-t-il toujours été effectué, quel que soit le résultat du test à l'étude?			
7. Le test de référence a-t-il été effectué de façon indépendante du test à l'étude (le test étudié ne constituait pas une partie du test de référence)?			
8. Les méthodes d'application du test à l'étude étaient-elles suffisamment détaillées pour en permettre la reproduction?			
9. Les méthodes d'application du test de référence étaient-elles suffisamment détaillées pour en permettre la reproduction ?			
10. L'interprétation des résultats du test à l'étude a-t-elle été faite dans l'ignorance des résultats du test de référence?			
11. L'interprétation des résultats du test de référence a-t-elle été faite dans l'ignorance des résultats du test à l'étude?			
12. Les données cliniques disponibles pour interpréter les résultats des tests diagnostiques étaient-elles semblables aux données relevées en clinique?			
13. Les résultats ininterprétables ou intermédiaires ont-ils été communiqués?			
14. Les abandons en cours d'étude ont-ils été expliqués?			

Source : Whiting *et al.*, 2003.

Tableau D-2 Résultats de l'évaluation de la qualité des études retenues à partir de l'outil QUADAS

Items	Zucconi *et al.*, 2003	Kirk *et al.*, 2003	Brouillette *et al.*, 2000	Lamm *et al.*, 1999	Sivan *et al.*, 1996	Jacob *et al.*, 1995
1- Patients représentatifs*	N	I	O	O	O	N
2- Critères de sélection	O	O	O	O	O	O
3- Test de référence adéquat	O	O	O	O	O	O
4- Court délai entre les tests	O	O	O	O	O	O
5- Test de référence à tous les patients	O	O	O	O	O	O
6- Test de référence quel que soit le résultat du test à l'étude	O	O	O	O	O	O
7- Test de référence indépendant du test à l'étude	O	O	O	O	O	O
8- Méthodes détaillées du test à l'étude	O	O	O	O	O	O
9- Méthodes détaillées du test de référence	O	O	O	O	O	O
10- Interprétation du test à l'étude dans l'ignorance de ceux du test de référence	O	I	O	O	O	O
11- Interprétation du test de référence dans l'ignorance de ceux du test à l'étude	O	I	O	O	O	O
12- Données cliniques disponibles	O	N	O	O	O	O
13- Résultats ininterprétables indiqués	O	O	O	O	O	O
14- Abandons en cours d'étude	O	O	O	N	O	O

Abréviations : I : incertain; N : non; O : oui.

* Représentatifs des cas traités en milieu hospitalier (laboratoire du sommeil).

ANNEXE E

ÉTUDES RETENUES ET EXCLUES

Tableau E-1 Études retenues et leurs caractéristiques

	Caractéristiques de la population étudiée				Paramètres du protocole suivi dans l'étude					
Auteurs, année	**N (% M)**	**Âge (étendue)**	**IAH ou ITR % de patients**	**Hypertrophie amygdalienne**	**Appareil portatif testé**	**Définition de l'AOS**	**Interprétation des données**	**Surveillance**	**Lieu**	**Délais entre les tests**
Zucconi et al., 2003	12 (67)	De 3 à 6 ans	ITR > 5 : 75 % ITR > 10 : 42 %	Oui	POLY-MESAM (dispositif cardiorespiratoire à 7 paramètres)	ITR > 5	Automatique et révision manuelle	Non	Laboratoire	2 nuits consécutives
Kirk et al., 2003	58 (55)	De 4 à 18 ans	IAH < 1 : 19 % IAH ≥ 1 : 81 % IAH ≥ 5 : 47 %	ND	SnoreSat (oxymétrie)	IAH > 1 Au moins 3 épisodes consécutifs de désaturations	Automatique	Non	Laboratoire Domicile	1 semaine
Brouillette et al., 2000	349 (62)	De 6 mois à 17 ans	IAHOM < 1 : 40 % IAHOM ≥ 1 : 60 %	Oui	Nellcor, N-200 (oxymétrie)	IAHOM ≥ 1 Au moins 3 épisodes consécutifs de désaturations	Manuelle	Oui Non	Laboratoire Domicile	Simultanément
Lamm et al., 1999	29	De 1,5 à 18 ans	IAH < 5 : 52 % IAH ≥ 5 : 48 %	Oui	Enregistreur audio (15 minutes)	3 sons (difficulté à respirer) Absence de son respiratoire d'au moins 5 secondes	Manuelle	Non	Domicile	Trois semaines
Sivan et al., 1996	58	De 2 à 6 ans	ND	Oui	Enregistreur vidéo (30 minutes)	IA > 1 SaO_2 < 90 %	Manuelle	Non	Domicile	2 nuits séparées
Jacob et al., 1995	21 (62)	De 2 à 12 ans	ND	Oui	Dispositif cardiorespiratoire (7 paramètres) avec enregistreur vidéo	IAH > 1	Manuelle	Non	Domicile	Entre 1 et 12 jours (moyenne de 5 ± 3 jours)

Abréviations : AOS : apnée obstructive du sommeil; IA : indice d'apnées; IAH : indice d'apnées et d'hypopnées; IAHOM : indice d'apnées et d'hypopnées obstructives mixtes; IDO : indice de désaturations en oxygène; ITR : indice de troubles respiratoires; M : sexe masculin; N : nombre de sujets; ND : donnée non disponible; SaO_2 : saturation sanguine en oxygène.

Tableau E-2 Études exclues et motifs d'exclusion

AUTEURS	PLAN DE RECHERCHE	MOTIFS D'EXCLUSION
Brooks, 2008	Revue narrative	Plan de recherche
Morgenthaler *et al.*, 2007	Guide de pratique	Sujet de l'étude
Foo et Lim, 2006	Étude expérimentale	Sujet de l'étude
Brown, 2006	Revue narrative	Sujet de l'étude
Budhiraja *et al.*, 2005	Étude de cohorte	Sujet de l'étude
Quan *et al.*, 2003	Étude de cohorte	Sujet de l'étude
Poels *et al.*, 2003	Essai croisé	Sujet de l'étude
Tang *et al.*, 2002	Étude de cohorte	Sujet de l'étude
Schechter, 2002	Revue systématique	Sujet de l'étude (non exclusif)
Chervin *et al.*, 1999	Analyse coût/utilité	Population adulte
Morielli *et al.*, 1996	Étude comparative non randomisée	Sujet de l'étude
Owen *et al.*, 1995	Revue narrative	Plan de recherche
Stores, 1994	Commentaire	Plan de recherche
Rühle *et al.*, 1990	Revue narrative	Population adulte

ANNEXE F

CALCUL DE LA PERFORMANCE DES TESTS DIAGNOSTIQUES

		MALADIE PRÉSENTE	MALADIE ABSENTE	TOTAL	
Test	**Positif**	a	b		**VPP**
	Négatif	c	d		**VPN**
	Total			**Total**	**E**
		Se	**Sp**	**P**	
		RVP	**RVN**		

Se : sensibilité = a / (a + c)
Sp : spécificité = d / (b + d)
VPP : valeur prédictive positive = a / (a + b)
VPN : valeur prédictive négative = d / (c + d)
P : Prévalence = (a + c) / a + b + c + d
E : Exactitude

RVP : Rapport de vraisemblance pour un test positif = $\frac{a / (a + c)}{b / (b + d)}$

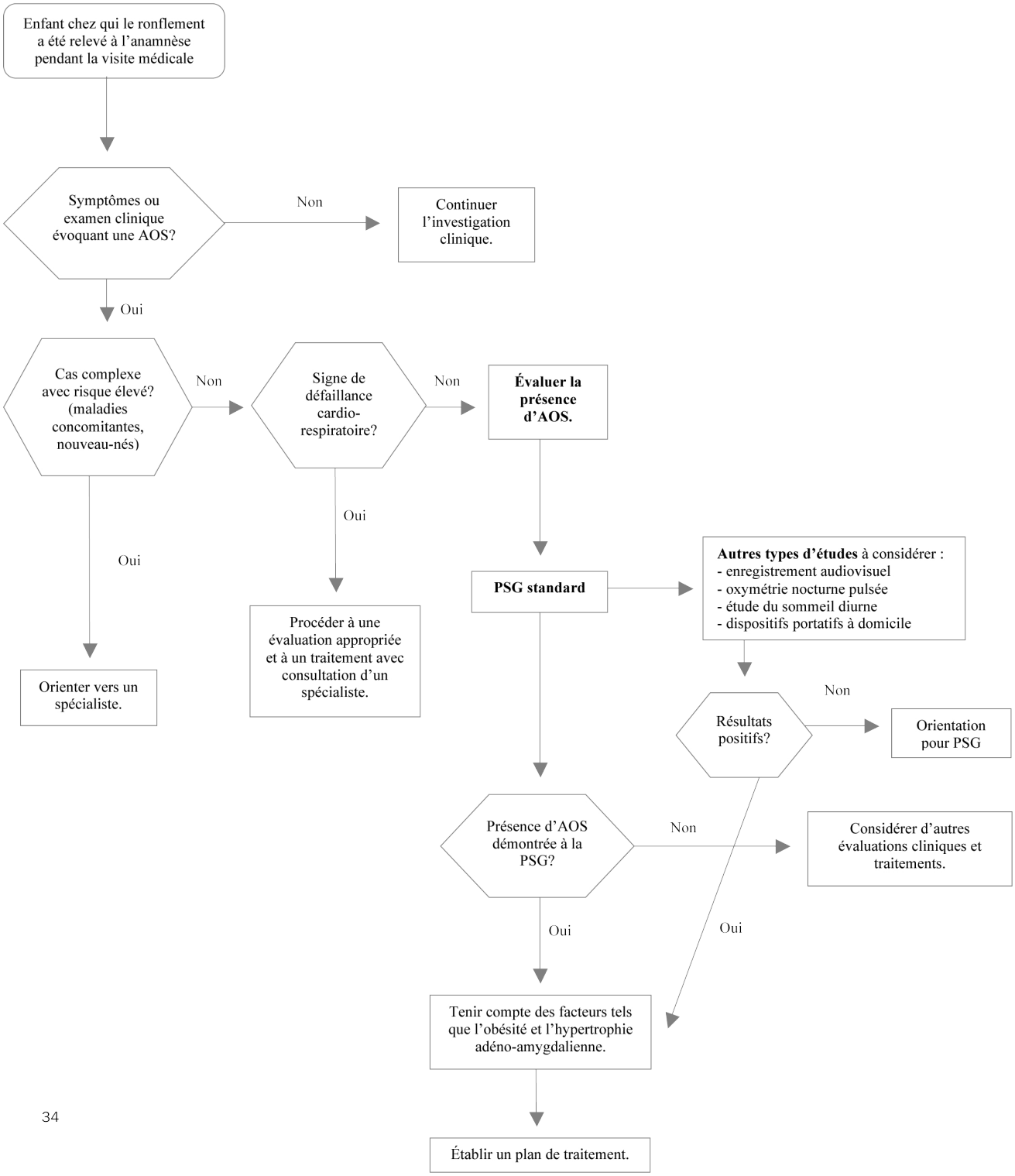
RVN : Rapport de vraisemblance pour un test négatif = $\frac{c / (a + c)}{d / (b + d)}$

Rapport de cotes = $\frac{\frac{a / (a + c)}{c / (a + c)}}{\frac{b / (b + d)}{d / (b + d)}}$ = ad / bc

ANNEXE G

ALGORITHME DÉCISIONNEL

Figure G-1 : Algorithme décisionnel pour le diagnostic des cas non complexes d'AOS en pédiatrie
Source : AAP, 2002.



RÉFÉRENCES

American Academy of Pediatrics (AAP). Clinical practice guideline: Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics 2002;109(4):704-12.

American Academy of Sleep Medecine (AASM). ICSD-International Classification of Sleep Disorders, revised: Diagnostic and coding manual. Westchester, IL : American Academy of Sleep Medecine; 2001.

American Academy of Sleep Medicine Task Force (AASM Task Force). Sleep-related breathing disorders in adults: Recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. Sleep 1999;22(5):667-89.

American Thoracic Society (ATS). Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies in children. Am J Respir Crit Care Med 1996;153(2):866-78.

Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, Rosenfeld RM, Amin R, Burns JJ, et al. Clinical practice guideline: Tonsillectomy in children. Otolaryngol Head Neck Surg 2011;144(1 Suppl):S1-30.

Bland JM et Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986;1(8476):307-10.

Brooks LJ. Diagnosis and evaluation of obstructive sleep apnoea in children. Ann Acad Med Singapore 2008;37(8):701-5.

Brouillette RT, Morielli A, Leimanis A, Waters KA, Luciano R, Ducharme FM. Nocturnal pulse oximetry as an abbreviated testing modality for pediatric obstructive sleep apnea. Pediatrics 2000;105(2):405-12.

Brown KA. The impact of pediatric obstructive sleep apnea on ambulatory surgery. Ambulatory Surgery 2006;12(4):191-7.

Budhiraja R, Goodwin JL, Parthasarathy S, Quan SF. Comparison of nasal pressure transducer and thermistor for detection of respiratory events during polysomnography in children. Sleep 2005;28(9):1117-21.

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.

Chervin RD, Murman DL, Malow BA, Totten V. Cost-utility of three approaches to the diagnosis of sleep apnea: Polysomnography, home testing, and empirical therapy. Ann Intern Med 1999;130(6):496-505.

Dayyat E, Kheirandish-Gozal L, Gozal D. Childhood obstructive sleep apnea: One or two distinct disease entities? Sleep Med Clin 2007;2(3):433-44.

Ferber R, Millman R, Coppola M, Fleetham J, Murray CF, Iber C, et al. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice. Sleep 1994;17(4):378-92.

Flemons WW et Littner MR. Measuring agreement between diagnostic devices. Chest 2003;124(4):1535-42.

Flemons WW, Douglas NJ, Kuna ST, Rodenstein DO, Wheatley J. Access to diagnosis and treatment of patients with suspected sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med 2004;169(6):668-72.

Flemons WW, Littner MR, Rowley JA, Gay P, Anderson WM, Hudgel DW, et al. Home diagnosis of sleep apnea: A systematic review of the literature. An evidence review cosponsored by the American Academy of Sleep Medicine, the American College of Chest Physicians, and the American Thoracic Society. Chest 2003;124(4):1543-79.

Foo JY et Lim CS. Development of a home screening system for pediatric respiratory sleep studies. Telemed J E Health 2006;12(6):698-701.

Goldstein NA, Sculerati N, Walsleben JA, Bhatia N, Friedman DM, Rapoport DM. Clinical diagnosis of pediatric obstructive sleep apnea validated by polysomnography. Otolaryngol Head Neck Surg 1994;111(5):611-7.

Goodwin JL, Kaemingk KL, Fregosi RF, Rosen GM, Morgan WJ, Sherrill DL, Quan SF. Clinical outcomes associated with sleep-disordered breathing in Caucasian and Hispanic children—The Tucson Children‘s Assessment of Sleep Apnea study (TuCASA). Sleep 2003;26(5):587-91.

Goodwin JL, Enright PL, Kaemingk KL, Rosen GM, Morgan WJ, Fregosi RF, Quan SF. Feasibility of using unattended polysomnography in children for research—Report of the Tucson Children‘s Assessment of Sleep Apnea study (TuCASA). Sleep 2001;24(8):937-44.

Gozal D et Kheirandish-Gozal L. New approaches to the diagnosis of sleep-disordered breathing in children. Sleep Med 2010;11(7):708-13.

Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: Rules, terminology and technical specifications. Westchester, IL : American Academy of Sleep Medicine (AASM); 2007.

Jacob SV, Morielli A, Mograss MA, Ducharme FM, Schloss MD, Brouillette RT. Home testing for pediatric obstructive sleep apnea syndrome secondary to adenotonsillar hypertrophy. Pediatr Pulmonol 1995;20(4):241-52.

Kirk VG, Bohn SG, Flemons WW, Remmers JE. Comparison of home oximetry monitoring with laboratory polysomnography in children. Chest 2003;124(5):1702-8.

Lamm C, Mandeli J, Kattan M. Evaluation of home audiotapes as an abbreviated test for obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) in children. Pediatr Pulmonol 1999;27(4):267-72.

Marcus CL. Sleep-disordered breathing in children. Curr Opin Pediatr 2000;12(3):208-12.

Morgenthaler T, Alessi C, Friedman L, Owens J, Kapur V, Boehlecke B, et al. Practice parameters for the use of actigraphy in the assessment of sleep and sleep disorders: An update for 2007. Sleep 2007;30(4):519-29.

Morielli A, Ladan S, Ducharme FM, Brouillette RT. Can sleep and wakefulness be distinguished in children by cardiorespiratory and videotape recordings? Chest 1996;109(3):680-7.

Ndegwa S, Clark M, Argáez C. Portable monitoring devices for diagnosis of obstructive sleep apnea at home: Review of accuracy, cost-effectiveness, guidelines, and coverage in Canada. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2009. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/M0002_Portable_Monitoring_Devices_Obstructive_Sleep_Apnea_L3_e.pdf.

Nixon GM et Brouillette RT. Diagnostic techniques for obstructive sleep apnoea: Is polysomnography necessary? Paediatr Respir Rev 2002;3(1):18-24.

Owen G, Canter R, Maw R. Screening for obstructive sleep apnoea in children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1995;32 Suppl:S67-9.

Paediatric Society of New Zealand (PSNZ). Assessment of sleep-disordered breathing in childhood. Wellington, Nouvelle-Zélande : PSNZ; 2005. Disponible à : http://www.paediatrics.org.nz/files/guidelines/Sleependorsed.pdf.

Poels PJ, Schilder AG, van Den Berg S, Hoes AW, Joosten KF. Evaluation of a new device for home cardiorespiratory recording in children. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2003;129(12):1281-4.

Quan SF, Goodwin JL, Babar SI, Kaemingk KL, Enright PL, Rosen GM, et al. Sleep architecture in normal Caucasian and Hispanic children aged 6-11 years recorded during unattended home polysomnography: Experience from the Tucson Children’s Assessment of Sleep Apnea study (TuCASA). Sleep Med 2003;4(1):13-9.

Ramsay J. Rapport d’investigation du coroner [concernant le décès de Vincent Tremblay-Houde], n° A-163502. Montréal, Qc : Bureau du coroner; 2006.

Rühle KH, Kempf P, Mössinger B. Monitoring at home. Lung 1990;168(Suppl):927-32.

Schechter MS. Technical report: Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics 2002;109(4):e69.

Sivan Y, Kornecki A, Schonfeld T. Screening obstructive sleep apnoea syndrome by home videotape recording in children. Eur Respir J 1996;9(10):2127-31.

Stores G. Investigation of sleep disorders including home monitoring. Arch Dis Child 1994;71(3):184-5.

Tang JP, Rosen CL, Larkin EK, DiFiore JM, Arnold JL, Surovec SA, et al. Identification of sleep-disordered breathing in children: Variation with event definition. Sleep 2002;25(1):72-9.

Trikalinos TA, Ip S, Raman G, Cepeda MS, Balk EM, D'Ambrosio C, Lau J. Home diagnosis of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2007. Disponible à : http://www.cms.gov/determinationprocess/downloads/id48TA.pdf.

Urschitz MS, Wolff J, Sokollik C, Eggebrecht E, Urschitz-Duprat PM, Schlaud M, Poets CF. Nocturnal arterial oxygen saturation and academic performance in a community sample of children. Pediatrics 2005;115(2):e204-e9.

Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: A tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2003;3:25.

Zucconi M, Calori G, Castronovo V, Ferini-Strambi L. Respiratory monitoring by means of an unattended device in children with suspected uncomplicated obstructive sleep apnea: A validation study. Chest 2003;124(2):602-7.