



REPONSE A LA NOTE CONCEPTUELLE SUR LA REFORME DU DIAGNOSTIC ET DU TRAITEMENT DES APNEES DU SOMMEIL

4 septembre 2024

Position de SleepOnline *Escout Meuse Moselle*

Plan

- | | |
|--|---------|
| 1. Axes principaux du projet de réforme. | page 2 |
| 2. Approche générale de la médecine du sommeil. | page 3 |
| 3. Approche spécifique des troubles ventilatoires du sommeil. | page 5 |
| 4. Questions de terminologie et conséquence pour le projet de réforme. | page 8 |
| 5. Schémas conceptuels du projet de réforme des Médecins Directeurs INAMI. | page 10 |
| 6. Critiques du projet de réforme de la convention INAMI. | page 13 |
| 7. Conclusions et propositions. | page 20 |

1. AXES PRINCIPAUX DU PROJET DE REFORME.

Le présent rapport conceptuel s'appuie sur le rapport du KCE 330, auxquels nous avons déjà répondu¹ et sur une concertation de maîtrise très difficile, vu les conditions télévisuelles et linguistiques, entre médecins concernés et l'INAMI².

Il est consacré essentiellement au problème du diagnostic et des traitements du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) et de l'une ou l'autre de ses variantes.

Il s'inscrit dans un projet de renouvellement de convention, en gardant pour objectif, le maintien d'une « enveloppe budgétaire » dans un contexte de croissance et de diversification des traitements.

Il cherche à ce que toute convention nouvelle inclue un contrôle de mesure d'hygiène de traitement préventif (kinésithérapie – diététique).

Il cherche à limiter toute hospitalisation, à réduire le rôle des médecins spécialistes du sommeil (MSS), à renforcer le rôle des médecins spécialiste en médecine générale (MSG) et surtout, les services techniques privés (STHA).

Il définit des perspectives de planification temporelle, sur les 6 ans à venir, pour faciliter ou plutôt pour imposer des choix de moyens diagnostiques et des choix de traitements, qui non respectés, conduiraient à des sanctions conventionnelles.

Les traitements essentiels, pour ce projet de réforme, se résument a) à des précautions d'hygiène, b) à la ventilation en Pression Positive Continue par voie nasale (PPCn) et à deux variantes de ventilation commercialement enregistrées, ASV® (Adaptive Support Ventilation) et BiPAP® (Bilevel Positive Airway Pressure-c) ainsi qu'à l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM).

Ce rapport ignore l'évolution, au cours de ces 50 dernières années, de la médecine du sommeil.

Nous nous proposons dès lors, dans un premier temps, de resituer cette approche générale des troubles du sommeil (en particulier dans ses implications avec l'INAMI), puis de préciser les approches académiques actuelles du Syndrome des Apnées des Hypopnées Obstructives du sommeil. Nous terminons par une proposition alternative de SleepOnline *Escout Meuse Moselle*, association académique qui regroupe une soixantaine de Centres de Médecine du Sommeil.

Au passage, nous formulons quelques remarques sur de sérieux problèmes de terminologie.

¹ <https://sleeponline.be/news/discussion-sur-rdta/> .

² Téléconférence INAMI du 30 mars 2024.

2. APPROCHE GENERALE DE LA MEDECINE DU SOMMEIL ET DES TROUBLES DU SOMMEIL.

La classification internationale des troubles du sommeil³, ICSD, troisième édition du genre, relève quelques 63 pathologies du sommeil, réparties en troubles ventilatoires du sommeil (TVS) [17 pathologies dont deux Syndromes d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS), soit une variante adulte et une variante pédiatrie], hypersomnies centrales (8 pathologies, dont les narcolepsies de type 1 et de type 2), troubles du rythme circadien (4), parasomnies (13) et troubles des mouvements associés au sommeil (12).

Cette classification comporte aussi un appendice de correspondances avec l'ICD – 10 – CM.

L'existence, depuis 1990, en Belgique, de conventions pour le traitement par ventilation en Pression Positive Continue par voie nasale (PPCn), dans le cadre du SAHOS de l'adulte, a permis aux hôpitaux universitaires et aux grands hôpitaux, de développer des Centres de Médecine du Sommeil (CMS) qui, pour être souvent (mais pas toujours) centrés sur les apnées du sommeil, ont développé des intérêts et des capacités de diagnostic et de traitements pratiquement, pour toutes les pathologies décrites dans l'ICSD. Une modification profonde, d'une convention de traitement du SAHOS ne pourrait qu'avoir un retentissement sur les potentialités dans les autres domaines des troubles du sommeil.

Quatre types de pathologies doivent être bien gardée à l'esprit, en rapport avec ses éventuelles modifications :

Toutes les insomnies et en particulier les **insomnies chroniques**, dont on reconnaît aujourd'hui que certaines d'entre elles peuvent être associées à un SAHOS. C'est la variante COMISA (co-morbid insomnia and sleep apnea)⁴ qui, a tout le moins, dans les centres de médecine du sommeil, n'est pas rare et pose des problèmes particuliers, et spécialisés pour les traitements de la dimension SAHOS.

D'autre part, les insomnies chroniques, en elles-mêmes, se caractérisent aujourd'hui par une physiopathologie particulière, qui interroge les mécanismes de stress cardiovasculaires et centraux, qui peuvent être associés à des Syndrome de Sensibilisation Centrale. C'est une physiopathologie qui s'identifie par des facteurs de prédisposition, des facteurs de précipitation et des facteurs d'entretien. L'ensemble de ces aspects conduit plus souvent que par le passé à ne pas sous-estimer les impacts cardiovasculaires et sur la qualité de vie. Par conséquent, on doit envisager que des polygraphies de sommeil (terme préféré ici à polysomnographies) soient plus souvent réalisées pour un traitement affiné, avec pour souci, par exemple, dans le Syndrome de Sensibilisation Centrale, de prévenir le risque d'induire des apnées obstructives, par des traitements morphiniques.

Dans l'insomnie chronique, les préoccupations de l'INAMI, eu égard usage aux benzodiazépines, reste également à l'ordre du jour. Non que ces substances induisent des apnées mais du fait qu'un trop faible investissement dans les Centres de Médecine du Sommeil, entraîne une quasi absence de traitement spécifique.

Les **hypersomnies**, en particulier les narcolepsies de type 1 et de type 2, mais aussi les hypersomnies idiopathiques, sont bien souvent, exclusivement diagnostiquées grâce aux explorations par polygraphie de sommeil (PGS) dans les centres de médecine du sommeil. Cela ne fait pas encore suffisamment l'objet d'une attention suffisante. De plus, des pans entiers du diagnostic ne font l'objet d'aucune nomenclature INAMI. Bien que l'INAMI, pour des prescriptions de traitements adéquats exige, de son

³ International Classification of Sleep Disorders (Third Edition). American Academy of Sleep Medicine. 2014.

⁴ Risque cardiovasculaire associé au COMISA chez les diabétiques de type 2. Hein M et al, 2022.

côté, la réalisation de ces explorations. Il en va ainsi de l'épreuve de siestes itératives diurnes (ESID/MSLT) ou de la ponction lombaire, à la recherche du dosage de l'hypocrétine. Les traitements médicaux, bien qu'en progression, nettement améliorés depuis plus de 20 ans, font encore l'objet de méfiance, de la part de commissions INAMI. Ces narcolepsies sont parfois découvertes à l'occasion de la mise au point d'un SAHOS, quand le traitement de ce SAHOS n'aboutit pas à une amélioration suffisante de la vigilance. Il faut donc alors reposer des questions ; réaliser de nouvelles explorations. Il serait tout à fait opportun que la médecine générale spécialisée (MSG) soit formée aussi à la reconnaissance de ces pathologies lourdes du sommeil, de leur risque d'implications très réelles dans des accidents, dans des pertes d'insertion sociale...

Il a été publié que les narcolepsies sont souvent associées à des SAHOS⁵.

les **troubles du rythme circadien éveil sommeil** sont loin d'être rares et en particulier en présence d'un SAHOS. L'ignorer, c'est s'exposer à des déboires médico-thérapeutiques. Le diagnostic ne se limite pas à la polygraphie de sommeil mais à la réalisation de questionnaires bien particuliers et d'actimétries. Ces gestes médicaux ne font l'objet d'aucune nomenclature mais sont de pratique courante dans les centres de médecine du sommeil. Cela échappe très certainement à la médecine spécialisée des généralistes. Les traitements ne se limitent pas à la ventilation en Pression Positive (PPC) ou à l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM). D'autres traitements, à peine reconnu par l'INAMI, entre en jeu, tels que la mélatonine ou la photothérapie. Un traitement complet du SAHOS ne peut ignorer ces troubles fréquents. Réduire la médecine des centres de médecine du sommeil aux apnées du sommeil, en ne reconnaissant pas tous les à-côtés nécessaires pour une mise au point correcte, c'est appauvrir cruellement la qualité de la médecine du sommeil, en Belgique.

Les **troubles des mouvements liés au sommeil**, sont extrêmement fréquents dans le Syndrome des Apnées des Hypopnées Obstructives du Sommeil (plus de 50 % des cas). D'une part, il y a le Syndrome des Jambes Sans Repos (SJSR) mais aussi les mouvements périodiques des jambes (MPM) isolés. L'un et l'autre peuvent être facilités, aggravés par le SAHOS et rendre le traitement par ventilation en pression positive ou par orthèse d'avancée mandibulaire, particulièrement laborieux, au début. Il faut faire appel à d'autres traitements complémentaires (par exemple des substances dopaminergiques ou des benzodiazépines comme le Clonazépam). Il est difficile d'envisager, et le diagnostic, et le traitement, ici encore, dans le cadre de la médecine générale spécialisée.

En résumé, en n'abordant même que quelques types de pathologie (il faudrait encore prendre en compte d'autres, telles que les parasomnies, force est de constater que l'approche classique du traitement du SAHOS (PPCn ; OAM), par conventions, a considérablement stimulé, par le contrôle et le choix des mises au point dans des centres de médecine du sommeil, l'abord, le diagnostic et les traitements de la complexité même du SAHOS, de ses variantes et de ses intrications ou non, avec d'autres pathologies relativement fréquentes du sommeil, découvertes et mises au point dans des centres du sommeil. Le fait que l'INAMI et les nomenclaturistes ne remettent pas à jour cette évolution aboutit déjà à une paupérisation croissante de ces centres, quand ils travaillent avec probité, ne fut-ce que lorsqu'ils travaillent principalement dans le domaine du SAHOS.

Il faut rappeler ici que les deux Académies de médecine (francophone et néerlandophone), en Belgique, ont prôné unanimement, de très longue date [référence infra] une réforme profonde de l'éducation en faculté de médecine et la création de centres spécialisés du sommeil dans notre pays. Les interventions fréquentes des associations belges académiques dans le domaine du sommeil, (BASS

⁵ Sahni A et al. Nat Sci Sleep 2019 DOI : 10.2174/NSS.S2 18402 .

Belgian Association for the Study of Sleep ; SleepOnline *Escaut Meuse Moselle*) ainsi que d'associations syndicales, auprès du Conseil Supérieur du SPF Santé publique, restent lettres mortes. Hélas, pour la qualité de notre approche des soins de santé en matière du sommeil.

3. APPROCHE SPECIFIQUE ACTUELLE DU SYNDROME DES APNEES DES HYPOPNEES OBSTRUCTIVES DU SOMMEIL (SAHOS).

DIAGNOSTIC DU SAHOS.

La Classification Internationale des Troubles du Sommeil fournit des éléments de diagnostic et de sévérité⁶.

Les critères de diagnostic sont pour l'ICSD :

- A. La présence d'au moins une plainte parmi les suivantes :
 1. Somnolence, sommeil non réparateur, fatigue ou insomnie.
 2. Réveil du ou de la patient(e) en blocage ventilatoire, souffle coupé sensations d'étranglement.
 3. Le partenaire de lit ou toute observateur rapporte un ronflement habituel, des interruptions de ventilation ou les deux, pendant le sommeil du ou de la patient(e).
 4. Le ou la patient(e) souffre d'hypertension, de dépression, d'insuffisance cardiaque, de fibrillation auriculaire ou d'un diabète de type 2.
- B. La polygraphie de sommeil (PGS) ou un test de diagnostic, réalisé en dehors du centre de sommeil (test diagnostic à domicile – TDD) démontre 5 événements à caractère obstructif prédominant, par heure au moins, ou plus.
- C. La polygraphie de sommeil où le TDD permettent de démontrer

au moins 15 événement ventilatoires obstructifs (apnées, hypopnées ou activations associées à des événement ventilatoires – AAEVs/RERAs par heure de sommeil) pendant la PGS, ou par heures de suivi par un TDD.

(A + B) ou C doivent satisfaire les critères. Rien n'indique clairement le seuil d'indication pour des traitements qui par ailleurs ne sont pas mentionnés. Un corpus abondant de la littérature scientifique permet cependant d'affirmer que ces symptômes et la valeur de 15 événements ou plus par heure de sommeil (indice d'apnées et d'hypopnées obstructives du sommeil ou IAHO) sont acceptables, au moins pour les traitements par ventilation en pression positive continue par voie nasale (PPCn), pour corriger, enrayer les symptômes et les complications les plus sévères. La littérature scientifique, sur les OAM, prend souvent pour indications des empan d'indices d'apnées et d'hypopnées obstructives situés entre 5 et 30/h.

Depuis 10 ans, cette « physionomie » du SAHOS a peu évolué :

Sur le plan anamnestique :

Ronflement buccal plutôt que nasal (quasiment toujours) qui s'inscrit dans une histoire d'un enfant respirateur buccal (très souvent).

⁶ International Classification of Sleep Disorders. Third Edition, 2014 American Academy of Sleep Medicine, USA page 53 -et suivantes.

« Dyssomnie » à savoir, sommeil peu réparateur, insomnie ou somnolence diurne excessive (très souvent).

Fatigue cognitive diurnes (psychasthénie) (fréquentes).

Hypertension artérielle et/ou diabète de type 2 (fréquents)

Sécheresse buccale matinale (fréquente).

Pollakiurie et nycturie (signe de gravité).

Sur le plan de l'examen clinique :

Rétromaxillie ou micrognathie (fréquentes).

Surpoids androïde, avec un indice de masse corporelle de 25 ou plus (fréquent).

Un facteur ethnique est reconnu. Le syndrome paraît plus fréquent chez des africains, les Afro-Américains et dans une population du Sud-Est Asiatique.

L'étiopathogénie du SAHOS, oppose des facteurs structurels (restriction de volume de la voie aérienne supérieure d'origine osseuse ou liée aux tissus mous), à ceux de facteurs fonctionnels tels que, atteinte des commandes ventilatoires centrales, posture (décubitus) au cours du sommeil, alcool et morphiniques, tabagisme, genre, vieillissement, fragmentation du sommeil et augmentation de compliance des parois de la voie aérienne supérieure. Ces facteurs peuvent s'additionner dans des proportions variables et leur nombre justifie la persistance de la terminologie de syndrome.

La réalisation de polygraphies de sommeil (PGS), depuis 1978 au moins, constitue le moyen incontestable pour établir le diagnostic. Bien entendu, cet examen est relativement important et demande le plus souvent, techniquement, des enregistrements sous contrôle humain, nocturnes, à l'hôpital. Des problèmes subsistent, tels que par exemple les seuils d'indice d'apnées et d'hypopnées obstructives. De très sérieux progrès et des règles de conduite sont cependant aujourd'hui mieux admis⁷.

Certaines définitions des polygraphies de sommeil (PGS), pour établir le diagnostic de SAHOS, posent encore le problème un peu délicat des hypopnées obstructives⁸.

Les définitions d'effort ventilatoire anormal au cours du sommeil restent dépendantes de mesures quantitatives rigoureuses par pression œsophagienne.

Grâce aux polygraphies de sommeil, (PGS) cependant, le diagnostic différentiel d'avec le syndrome Hypoventilation Obésité (SH-O) permet aussi de mieux en distinguer le SAHOS de l'adulte et par conséquent de mieux cerner les traitements respectifs.

La définition des troubles ventilatoires, en particulier des apnées et hypopnées obstructives chez l'enfant se dégage bien aujourd'hui de celle analogue, relevée chez l'adulte.

La dénomination de test diagnostic à domicile (TDD) tend à s'imposer en Belgique.

Les tests de diagnostic alternatifs sont apparus dans les années 90 pour tenter de mieux sérier, au-delà de l'examen clinique, les cas susceptibles de présenter le SAHOS. Il s'appuie surtout sur l'évolution

⁷ Principles and Practice of Sleep Medicine 7th Edition, 2022.

⁸ Plusieurs définitions concurrentes ; définition de l'amplitude ventilatoire de base & et des relations entre Activations Associées à des Événement Ventilatoires, SAHOS et SRAVAS. Principles and Practice of Sleep Medicine 7th Edition, 2022.

technologique. Celle-ci permet par l'amélioration des capteurs : miniaturisation, diversification, portabilité ; par la transmission non filaire ; par l'évolution des puissances de calcul, de la robotisation et de l'intelligence artificielle des progrès d'usage conséquents, tant pour le grand public que pour les diverses catégories de soignants.

Deux écueils restent de taille, même s'ils seront surmontés à court ou moyen termes : La maîtrise de la reconnaissance des états d'éveil et de sommeil, en dehors du recours aux données de l'électroencéphalogramme (EEG) et la reconnaissance de l'effort ventilatoire anormal (EVA) mesurée par la pression œsophagienne (Pes) ou transthoracique.

L'actimétrie est actuellement le meilleur substitut pour l'identification des états d'éveil et de sommeil.

La mesure de l'effort ventilatoire et depuis des années, mise en concurrence avec des techniques beaucoup plus supportables pour les patients (Pulse Transit Time ; ballistographie ; variations comparées des amplitudes thoraciques et abdominales ; axe QRS de l'électrocardiogramme ; pression sus sternale ; abaissement mandibulaire).

Aux progrès technologiques, s'imposent les rigueurs physiologique et physiopathologique.

Depuis 30 ans, des panels d'experts médicaux proposent une approche raisonnée. En 1994, l'ASDA (American Sleep Disorders Association), après une première proposition Européenne, en 1992⁹, distingue 4 types de moyen diagnostic pour le SAHOS : un standard de référence, soit la polygraphie de sommeil, surveillée à l'hôpital et 3 dispositifs moins coûteux : La polygraphie de sommeil à domicile, les détecteurs simplifiés portables combinés en 4 canaux ou les dispositifs réduits à 1 seul canal¹⁰.

L'électroencéphalogramme (EEG) ainsi que tout reflet ou traducteur d'un effort ventilatoire anormal restaient les facteurs limitants.

Cependant, cette approche a permis de séparer « Gold Standard », soit outil de diagnostic et variantes simplifiées, telle que « test » de prédiction diagnostique. À son tour, cette clarification a permis de mesurer par des outils statistiques appropriés, les sensibilités et spécificités des tests de prédiction. Les progrès technologiques sont, de leur côté, appréciables, par de nouveaux rapports de consensus telle que SCOPER¹¹.

Aujourd'hui, l'évolution des pratiques prend en compte le recours aux moyens alternatifs de la polygraphie de sommeil et, en Belgique, dans le cadre rigoureux des expertises médicales. Bien entendu, en parallèle, s'intensifient aussi des usages par le grand public (montres intelligentes par exemple) mais, ce type d'approche « grand public » n'a de sens que confronté à l'expertise de médecin spécialisé dans les troubles du sommeil (MSS) et en particulier, dans les troubles ventilatoires du sommeil. L'expertise du médecin spécialisé en médecine générale (MSG) peut et doit servir d'appoint. C'est une coopération heureuse et non une rivalité.

La concurrence libre et non faussée mène la population vers un « western » des temps contemporains, baigné dans une anarchie libertarienne.

⁹ Stradling JR : Sleep studies for sleep-related breathing disorders. Consensus report. J. Sleep Res. 1992 ; 1 : 265 – 273.

¹⁰ Ferber RC et al : ASDA Standards of Practice. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. Sleep 1994 ; 17:378 392.

¹¹ Obstructive sleep apnea devices for out-of-center Testing. J. of Clinical Sleep Medicine 7 531-548 2011 & Devices for home detection of obstructive sleep apnea: A review. Sleep Medicine Review 41 149-160 2018.

Il n'y a aucun rejet des tests diagnostiques à domicile (TDD) par les médecins spécialistes du sommeil (MSS) mais tentatives de maîtrise rationnelle. Rejeter, amoindrir l'expertise de ces moyens serait un recul. Il faut valoriser cet effort et non imposer une planification dans un domaine très évolutif.

Les Académies de médecine du pays soulignent ce point important depuis 2007 Référence¹² : et ceci est particulièrement vrai, quand sa perspective économique et sombre ou inquiétante dans ce domaine de la santé publique. Invoquer la nécessité d'améliorer l'accès au diagnostic et le rejet de l'hospitalisation pour le diagnostic des troubles ventilatoires de sommeil, risque de rester un vœu pieux ou de jeter ses préoccupations aux orties.

4. QUESTIONS DE TERMINOLOGIE.

DOMAINE DE LA MEDECINE DU SOMMEIL

Polygraphie de sommeil (PGS) (polysomnographie - PSG) : Exploration du sommeil par des techniques de recueil des variations de champ électrique avec rejet d'artéfacts (EEG, EOG, EMG, flux naso-buccal, mouvements thoraco-abdominaux, EKG, oxymétrie et plus encore de signaux, en fonction des questions physiologiques et physiopathologiques posées.

Polygraphie ventilatoire PGV : Limitation de l'exploration à celle des troubles ventilatoires du sommeil, avec pour objectif l'amélioration de la « portabilité » et de l'analyse automatique ou semi-automatique des troubles ventilatoires du sommeil.

Test de diagnostic à domicile (TDD) : Cette notion rassemble les 2 précédentes et/ou toute autre variable biologique (actimétrie, Holter®, EEG portable, ...) mais strictement pratiquée dans le milieu de vie du patient.

Activation (arousal) : Mesure EEG et EMG d'une tendance du système nerveux central à passer de l'état de sommeil à l'état d'éveil.

Somnolence (sleepiness) : Mesure EEG et EMG ou comportementales du système nerveux central d'une tendance à passer de l'état d'éveil à l'état de sommeil.

Comorbidité (Larousse) : Association de deux maladies, psychiques ou physiques, fréquemment observées dans la population (sans causalité établie, contrairement aux *complications*); état qui en résulte.

Spécialiste du sommeil : Qualification qui s'applique à des pneumologues, des neurologues, des psychiatres, des neuropsychiatres, des médecins ORL, des pédiatres..., qui gèrent un « laboratoire de sommeil » avec un nombre suffisant de lits (2 actuellement) et des compétences acquises après leur formation universitaire. C'est ce qui a été appelé par l'INAMI une « spécialité portfolio », selon des critères définis par l'INAMI et non par le Conseil Supérieur de Santé du Spf Santé publique.

Ainsi, par compétences acquises, l'INAMI entend essentiellement des compétences sur le diagnostic et le traitement du Syndrome des Apnées et des Hypopnées Obstructives du sommeil (SAHOS).

Spécialiste O.R.L. du sommeil : Qualification qui s'applique à des médecins ORL qui gèrent des patients atteints du SAHOS, selon une « spécialité portfolio », soit selon des critères INAMI et non des critères du Conseil Supérieur de Santé du Spf Santé publique.

¹² [https://www.armb.be/avis/2010-2000/médecine du sommeil & Académie de Médecine Flandres](https://www.armb.be/avis/2010-2000/médecine%20du%20sommeil%20&%20Académie%20de%20Médecine%20Flandres).

Spécialiste OAM : Qualification qui s'applique à des dentistes ou des orthodontistes qui gèrent les traitements de patient SAHOS, par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM), selon une « spécialité portfolio », soit, selon des critères INAMI et non des critères du Conseil Supérieur de Santé du Spf Santé publique.

DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE.

Spf Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement : Service public fédéral (Spf), branche du pouvoir exécutif fédéral. Anciennement ministère des Affaires Sociales de la Santé publique et de l'Environnement. En raccourci : Spf santé publique.

Afmps (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) : Organisme de droit public, parastatal (semi-publique) partenaire du Spf Santé publique. **Missions** : Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, des matières premières pour médicaments, des produits de santé dont les dispositifs médicaux et accessoires, des prélèvements de sang, cellules et tissus comme produit de santé.

KCE (Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé) : Organisme de droit public ; parastatal (semi-publique) partenaire du Spf Santé publique. **Missions** : Réaliser des études et élaboration de rapports ; conseiller des décisionnaires dans leurs objectifs de soins de santé et de l'assurance-maladie (bonne pratique clinique ; évaluation des technologies médicales et des médicaments ; organisation financement des soins de santé).

INAMI (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité) : Organisme de droit public ; parastatal (semi-publique) partenaire du Spf Santé publique. **Missions** : Évaluer et assurer les remboursements des frais médicaux et paramédicaux des médicaments et la qualité des soins pour les maladies et accidents, pour les grossesses et naissances, dans le cadre de l'assurance soins de santé ; d'évaluer et assurer les incapacités de travail, la réinsertion professionnelle, dans le cadre de l'assurance soins de santé.

Conseil Supérieur de la Santé (CSS) : Organisme d'avis scientifique. Branche du Spf santé publique. **Missions** : Appuyer les autorités Belges dans tous les domaines de santé publique grâce un réseau d'experts, pour émettre des avis impartiaux et indépendants sur toutes les questions relatives à la santé publique, notamment sur les spécialisations médicales créées ou à créer.

DOMAINE ECONOMIQUE DE LA SANTE

Stakeholder (partie prenante) : Tout acteur (individu, organisation, groupe) d'entreprises concernées par un projet, une décision ou une action, c'est-à-dire dont les intérêts sont affectés d'une façon ou d'une autre par sa mise en place. Dans le champ médical, tout corps de métier concerné économiquement par les techniques de diagnostic et de traitement.

STHA : Services & Technologies Home Assistance (Home care providers / Société de services) : Ensemble des entreprises qui assurent des services techniques, en particulier, dans le champ médical de la physiologie et de la physiopathologie du SAHOS. Ces entreprises, en Belgique, sont des distributeurs d'appareils de traitement par ventilation en Pression Positive Continue (PPC) ou par des appareils OAM et non des producteurs de ces les appareils de traitement. Elles sont donc essentiellement commerciales alors que les producteurs sont à la fois commerciaux et ressources d'innovation. Une part minoritaire des firmes sont productrices d'appareils de dépistage, en Belgique et à l'étranger.

5. SCHÉMAS CONCEPTUELS DU PROJET INAMI DE MODIFICATION DE LA CONVENTION DES TRAITEMENTS CHRONIQUES PAR PPC ET OAM, DE PATIENTS ATTEINTS DE SAHOS.

A. **Rapport KCE 330 Bs.** Ce rapport a fait l'objet d'une revue critique publiée et accessible sur le site de SleepOnline *Escaut Meuse Moselle* (sleeponline.be).

Les points essentiels reposent sur une faiblesse de l'évaluation par des experts (auxquels il n'a pas été permis de vérifier que leurs positions étaient retenues ou rejetées), sur base d'argumentation scientifique et sur des principes qui aboutissent à une confusion manifeste, entre approche médicale et approche commerciale.

Ce rapport ne prend nullement en compte les avis des Académies Royales de Médecine du pays, publiés en 2007. Dès lors, la « médecine du sommeil » ne fait l'objet strictement d'aucune autre reconnaissance qu'un portfolio de l'INAMI. Ce portefeuille est limité au diagnostic et au traitement du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil. Les Universités et académies de médecine ont réinsisté et demandé un avis sur ce thème fondamental auprès du Conseil Supérieur de Santé du Spf Santé publique.

Le rapport du KCE ignore les réseaux de soins à domicile des hôpitaux, susceptibles pourtant d'assister le médecin généraliste et laisse la surveillance de l'efficacité des traitements par PPCn, strictement à la concurrence commerciale.

Cette revue a été complétée par un commentaire à propos de la note de discussion (également accessible sur le site SleepOnline *Escaut Meuse Moselle*) sur la réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil, déjà publié par l'INAMI.

B. **Abréviations usuelles de notre document présent (août 2024)**, pour simplifier la lecture, en fonction des données académiques médicales et des données économiques et sociales.

h : hôpital ; **d** : domicile.

MSS (h) : Médecins Spécialiste du Sommeil – Portfolio INAMI.

MSG (d) : Médecin Spécialiste -Médecine Générale.

ORL : Médecin spécialiste ORL spécialisé en sommeil – portfolio INAMI.

D/O OAM : Dentistes/Orthodontistes spécialisé en OAM sommeil – portfolio INAMI.

STHA h : Société de Service, du et en milieu hospitalier (agrée INAMI).

STHA eh : Société de service en milieu extra-hospitalier (sociétés privées, agréée Afmps).

PGS h : Polygraphie de Sommeil (polysomnographie) réalisée à l'hôpital, sous surveillance = **Type I**.

PGS d : Polygraphie de Sommeil (polysomnographie) réalisée à domicile = **type II**. Cette variante est aussi appelée **TTD** ou Test de Sommeil à Domicile.

IAHO : Indice d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil.

SAHOS : Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil.

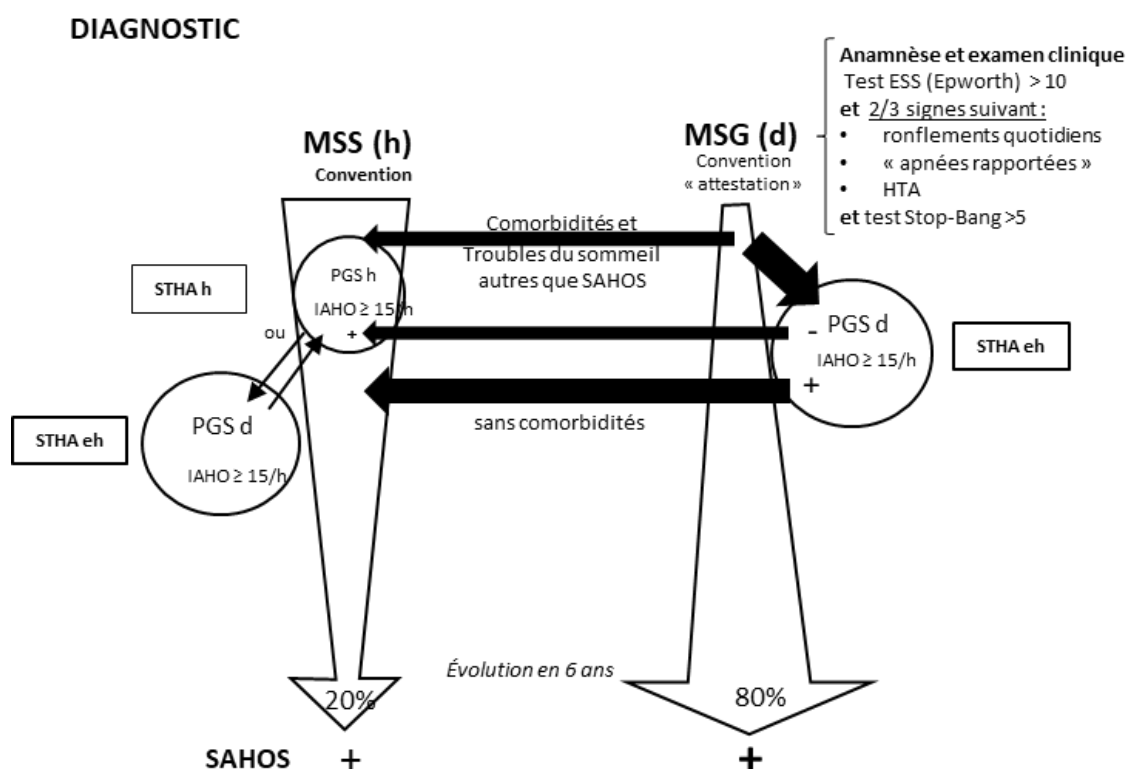
PPCn : Ventilation en Pression Positive Continue, par voie nasale.

autoPPCn : Ventilation mécaniquement autopilotée de PPCn pour définir un niveau efficace de pression.

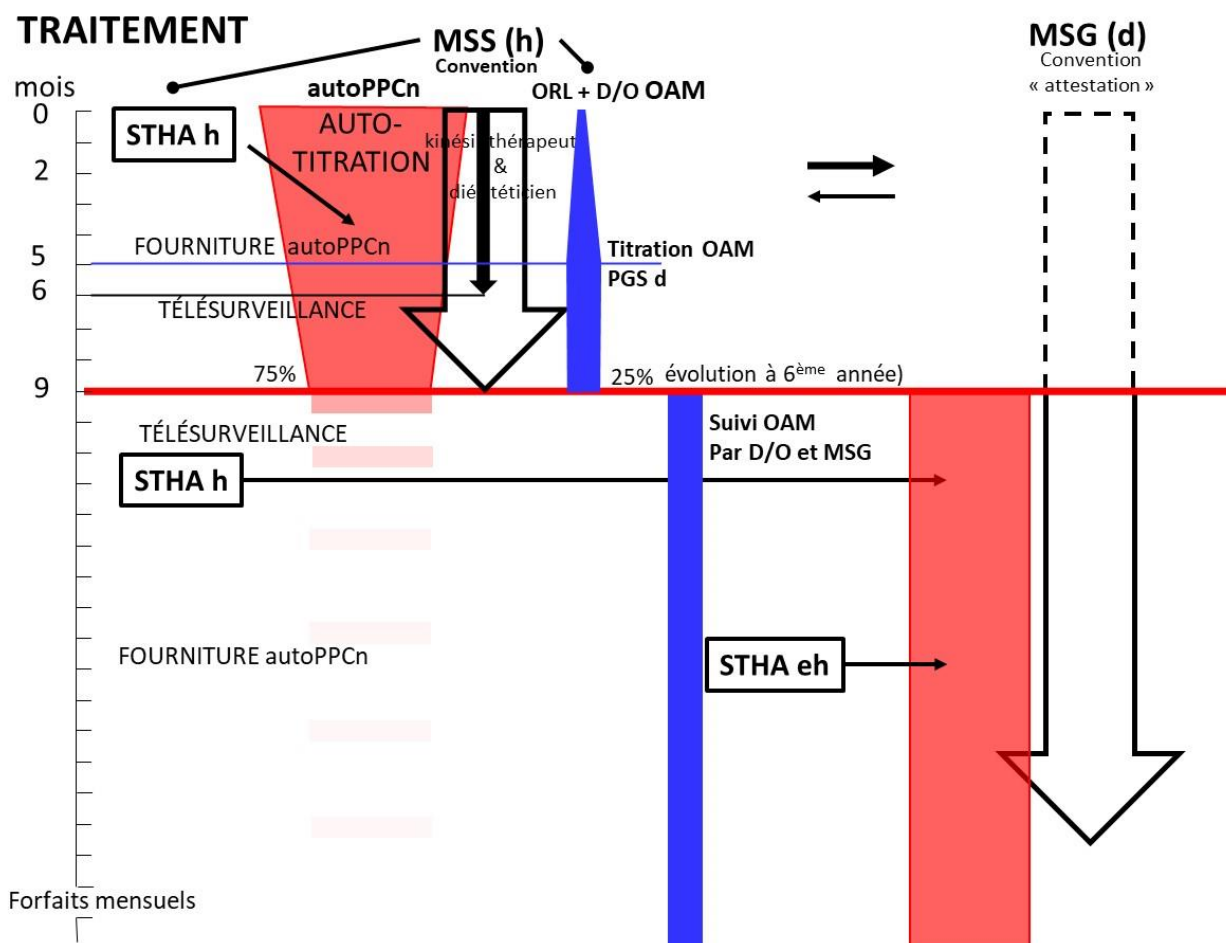
BiPAP® BiLevel Positive Airway Pressure : Machine de ventilation au masque détectant les phases inspiratoires et expiratoires des flux d'air du patient et déterminant lors de l'expiration une chute de résistance donc de pression d'insufflation, de façon à laisser essentiellement le niveau inspiratoire en plus haute pression d'insufflation. Ce type de ventilation est utilisé pour traiter plus particulièrement l'hypoventilation alvéolaire chronique, d'origine centrale ou périphérique, au cours du sommeil, hypoventilation associée ou non à des apnées obstructives ou complexes.

AVS® Adaptive Support Ventilation ou Adaptive Servoventilation : Machine de ventilation au masque, qui assurent une pression positive, en captant des paramètres de ventilation du patient, au cours du sommeil : rythme ventilatoire, temps d'inspiration, temps d'expiration et, par un rétrocontrôle constant, tente de stabiliser la ventilation à un niveau normal. L'AVS® peut être indiquée dans le syndrome d'apnées complexes, dans le syndrome d'apnées centrales, dans une ventilation de Cheyne-Stokes invalidante, dans toute situation clinique de décompensation respiratoire sévère, d'origine périphérique (broncho-pulmonaire) ou centrale.

C. Schémas conceptuels retenus et proposés par l'INAMI pour une réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil.



Légende : MSS (h) Médecin Spécialiste du Sommeil à l'hôpital ; MSG (d) Médecin Spécialiste Médecine Générale à domicile ; PGS Polygraphie de Sommeil ; h hôpital ; d domicile ; STHA eh Société de Service extrahospitalière ; STHA h « Société de Service » hospitalière. ; IAHO : Indice d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil.



Légende : MSS (h) Médecin Spécialiste du Sommeil à l'hôpital ; MSG (d) Médecin Spécialiste en Médecine Générale à domicile ; ORL Médecin spécialiste en sommeil ; D/O OAM Dentiste/Orthodontiste spécialiste en OAM de sommeil ; autoPPCn Appareil autocontrôlé de ventilation en Pression Positive Continue par voie nasale ; OAM Orthèse d'Avancée Mandibulaire ; STHA eh Société de Service extra hospitalière ; STHA h « Société de Service hospitalière ».

6. CRITIQUES DU PROJET DE RÉFORME DE LA CONVENTION INAMI (NOTE CONCEPTUELLE DE JUILLET 2024)

Dans le but de permettre à la population d'accéder plus aisément et plus rapidement à deux traitements symptomatiques relativement efficaces du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS), l'INAMI souhaite, par une révision large des conventions dans ce domaine, impliquer plus intensément, d'une part, les médecins spécialistes de médecine générale (MSG), dans le diagnostic et le suivi de ces traitements ainsi et d'autre part, que les sociétés de service (STHA) qui sont, essentiellement, des structures commerciales de distribution d'appareils de diagnostic et surtout de traitement dans le domaine du SAHOS.

Il y a lieu de souligner les risques sérieux de cette nouvelle approche.

QUESTIONS ET CRITIQUES GÉNÉRALES.

Une convention excessivement « libérale » au sens économique du terme.

En conséquence, l'INAMI réduit le rôle des Centres de Médecine du Sommeil (CMS) hospitaliers. Concrètement, elle réduit le rôle de leurs médecins spécialistes du sommeil (MSS - définition portfolio de l'INAMI). Ce projet représente aux yeux de SleepOnline *Escout Meuse Moselle*, une réduction excessive des rôles de leurs interventions dans le diagnostic et les traitements du SAHOS. Ce rôle devrait cependant, tout au contraire s'accroître au vu des données de l'épidémiologie de cette affection, aujourd'hui¹³.

En augmentant le rôle des sociétés de service commerciales, elle contribue à une « libéralisation » excessive du marché des diagnostics et des traitements du SAHOS. Les sociétés de service extrahospitalières sont des organismes commerciaux qui en Belgique vendent ou louent ces moyens dans une optique, certes saine de profits mais elles ne pourront que veiller prioritairement à leurs intérêts financiers, avant leurs soucis de diagnostic et de traitement.

Ces sociétés vivent, au-delà de leurs engagements éthiques, sous la pression du marché où règne « la concurrence la plus libre et la moins faussée ».

Dans ces conditions, il n'est pas évident que les « prescriptions » des médecins spécialistes du sommeil (MSS) et des médecins spécialistes en médecine générale (MGS), partiellement ou totalement attachés à ces sociétés, ne risquent de suivre l'effet d'attraction des demandes du marché (les patients potentiels) plutôt que les jugements en conscience de médecins spécialistes du sommeil (MSS) attachés à des activités hospitalières et des médecins spécialisés en médecine générale (MSG).

Une convention excessivement « planificatrice », unilatéralement bureaucratique.

C'est pourquoi, l'INAMI, qui sans doute perçoit cette menace de dérive « ultralibérale » tente d'atténuer cet effet très réel par une programmation dans le temps. La part des interventions des médecins spécialistes en médecine générale (MSG) dans les prescriptions de polygraphies de sommeil (PGS) est ainsi prévue à 80% et celle des médecins spécialistes du sommeil (MSS) à 20% au terme d'un plan de 6 ans. Il est également posé que les polygraphies de sommeil à domicile (PGS d) représenteront 90% des examens de ce genre, pour 10% à l'hôpital. Pour les traitements du sommeil, l'INAMI programme aussi de réserver aux orthèses d'avancée mandibulaire (OAM), 25% des prescriptions de traitements pour 75% aux ventilations en Pression Positive Continue (PPCn).

Ces propositions de programmation ne reposent sur aucune validation scientifique. Il s'agit de tenter de gérer un « marché » devenu ingérable par l'ouverture aux structures commerciales. Pour y arriver

¹³ Une prévalence des formes sévères (IAHO >30/h), supérieure à 20% des hommes et 7-8% des femmes (HypnoLaus study. The Lancet Respir Med. 2015)].

les concepteurs de ces plans avancent des incitants négatifs de rémunération des forfaits, pouvant aller jusqu'à des retraits de convention.

Une convention qui sollicite une médecine générale déjà sous grande tension.

Valoriser toutes les reconnaissances et questions médicales ayant trait au sommeil, en médecine générale est évidemment louable et les médecins spécialistes du sommeil (MSS), depuis de nombreuses années, participent très régulièrement à des échanges fort variés dans ce domaine, notamment, via des instances comme DOMUS MEDICA ou la SSMG mais de là, à impliquer, même financièrement les médecins spécialistes en médecine générales (MSG), à intervenir aussi fortement dans les diagnostics de SAHOS et de leurs traitements, même avec implication (pendant 9 mois !) des médecins spécialistes du sommeil (MSS), cela confrontera les médecins généralistes (MSG) à une marge de manœuvre fort faible. D'ailleurs, les concepteurs de la proposition de réforme de la Convention actuelle ne s'y trompent pas, puisqu'ils envisagent une reconnaissance d'intérêt pour la médecine du sommeil, de nouveau, de type portfolio. (Pages 8 et 37).

Il y a donc lieu de penser (ou de craindre) que la médecine générale trouvera une adaptation via une forme de sous spécialisation dans la médecine générale, dédiée au sommeil mais Il n'est pas certain que l'on pourra ainsi faire face à la situation épidémiologique.

Une convention qui menace la médecine du sommeil.

Les dangers de ces deux approches : Ultra libéralisation du marché dans un domaine de la santé, d'un côté et planification, sans base scientifiques de l'autre, risquent d'altérer le long travail de construction de la médecine spécialisée du sommeil, accompli à ce jour.

Déjà, dans le domaine des troubles ventilatoires du sommeil, la limitation du rôle des médecins spécialistes du sommeil (MSS) est drastique. S'additionnent ainsi 4 conditions restrictives : 1) limitation à 9 mois de suivi par patients (!) ; 2) simples validations de tests de diagnostics réalisés ailleurs par des sociétés de service (STHA) ; 3) prescriptions, encadrées par un quasi-monopole de ces services de service, pour les diagnostics et traitement par ventilation en Pression Positive ; 4) prescriptions encadrées par les ORL, dentistes les orthodontistes pour les traitements par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM). Tout cela condamne les médecins spécialistes du sommeil (MSS) à des tâches d'organisation trop bureaucratique. Ces MSS sont condamnés à un travail à la chaîne et à une comptabilité tatillonne (répétition autorisée de polygraphies, « ex aequo et bono », pour 3% des patients en convention, page 8 !).

Ce confinement à une médecine sans souplesse, sans réflexion sur le diagnostic différentiel et sans créativité thérapeutique risquent d'entraîner, à terme, une désertification de l'intérêt dans cette sous-spécialité portfolio.

L'avantage incontestable qu'a eue la Convention actuelle a été, en permettant de faire face au nombre grandissant de patients SAHOS, de permettre, en même temps, d'intégrer dans le cadre des Centres de Médecine du Sommeil, toutes les pathologies du sommeil, en usant, d'une part des technologies parfaitement maîtrisées des polygraphies et de leurs variantes (variantes technologiques simplifiées et portables, questionnaires, agendas, alternatives technologiques telles qu'actimétrie).

Ces explorations ne font l'objet d'aucune nomenclature et par conséquent d'aucun remboursement. La Convention actuelle a aussi permis des développements interdisciplinaires, dans le domaine des pathologies du sommeil. La preuve est faite, et de longue date, que les centres de sommeil des hôpitaux peuvent être tenus, indifféremment par des interniste (et des ORL) avec des profils qui vont de la pneumologie à la neurologie et à la psychiatrie, pourvu qu'une culture interdisciplinaire, entre ses spécialistes subsistent.

Des conférences nationales, internationales, des cours interuniversitaires, des publications scientifiques ont été ainsi promues. Cette activité, ces recherches ne se sont pas limitées aux troubles

ventilatoires du sommeil. Dès lors, réduire les activités des Centres de Médecine du Sommeil et des médecins spécialistes du sommeil (MMS), à une portion congrue, telle qu'envisagée par le projet de réforme de cette convention, créera un tassement, sinon un effondrement de l'intérêt médical pour toutes les pathologies du sommeil, en dehors même des troubles ventilatoires du sommeil.

Cela est déjà le cas, du fait de l'obstination actuelle à ne pas reconnaître la médecine du sommeil, malgré les recommandations des Académie Belges de Médecine, depuis 2006¹⁴

Sur ce problème important, les associations académiques du pays, dont la BASS et SleepOnline *Escout Meuse Moselle*, ont contacté le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) (Organisme d'avis scientifique. Branche du Spf santé publique), depuis une dizaine d'années pour tenter d'obtenir une reconnaissance de sous spécialité du sommeil. La réflexion du CSS est en cours.

QUESTIONS ET CRITIQUES PARTICULIÈRES

Les critères de diagnostic du SAHOS selon la note conceptuelle (p5 et p6), pour l'accès des médecins spécialisés en médecine générale (MSG) à la prescription de polygraphie de sommeil à domicile (PGS d) sont incomplets et imparfaits.

Pour les critères d'anamnèse et d'examen clinique, nous renvoyons au chapitre 3, ci-dessus, sur l'approche spécifique des troubles ventilatoires du sommeil.

Pour les critères des questionnaires, les choix des concepteurs de la note, est pour le moins imparfait.

Le questionnaire ESS (Excessive Sleepiness Scale) d'Epworth doit, selon cette note, être égal ou > 10/24. Il a été démontré, de longue date, que le diagnostic de SAHOS est loin d'être toujours associé à une somnolence diurne excessive. Il n'y a aucune corrélation entre le score ESS d'Epworth et l'indice d'apnées et d'hypopnées obstructives du sommeil (IAHO). Si ce score >10, reste exigé dans les critères d'admission à la PGS d, il y aura rejet d'un grand nombre de patients SAHOS.

Le questionnaire STOP-BANG, est un test qui a été mis au point par des anesthésistes canadiens, dans le contexte de la prévention des apnées obstructives, en post-opératoire, sous anesthésie générale. Pour la note conceptuelle de réforme de la convention, il doit être > 5.

Ce test est très sensible – ce qui risque d'inclure, cette fois, à la différence de l'ESS d'Epworth, un nombre conséquent de faux positifs comme candidats à la PGS d (Ce qui aura nécessairement un retentissement sur l'activité des médecins spécialistes du sommeil (MSS). Ce test est par ailleurs, peu spécifique, avec pour risque de ne pas pouvoir exclure les faux positifs. D'autres questionnaires sont supérieurs à cet égard, comme par exemple le questionnaire de Berlin. La sensibilité du STOP-BANG est de 94,4% et sa spécificité de seulement 17,6% pour un IAHO $\geq 15/h$; tandis que pour le questionnaire de Berlin, ces valeurs sont respectivement de 71,4% et de 31,1%¹⁵

Le recours par les médecins spécialisés en médecine générale (MSG) très préférentiellement, à de la polygraphie de sommeil à domicile (PGS d) soulève des difficultés sous-estimées par les concepteurs de la réforme.

Une fois le diagnostic posé, une polygraphie de sommeil à domicile (PGS d) est demandée à une société de service (STHA). Dans la note conceptuelle, une certaine confusion règne dans les dénominations. L'examen est appelé souvent « test de diagnostic à domicile » (TDD). On comprend, (page 7), qu'il s'agit

¹⁴https://www.armb.be/recherche312/?L=0&id=470&tx_solr%5Bq%5D=Rapports+sommeil.&https://www.armb.be/avis/2010-2000/ Jaarboek en Verslagen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 68 (2006), pp. 208-214].

¹⁵ Mathieu Berger et al. Médecine du Sommeil Vol 13, n°1 p46 ; 2016.

en fait, d'une polygraphie de sommeil de type II de l'ASDA, c'est-à-dire le même examen que celui réalisé et surveillé à l'hôpital. Ce type d'examen reste encombrant et sujet, plus que son équivalent à l'hôpital, à des défaillances techniques. Il est difficile d'envisager qu'un patient se rende auprès d'une société de service (STHA), retourne à son domicile avec un tel attirail puis revienne le lendemain à la société de service. Il importe dès lors d'une équipe de soins domicile attaché à la société de service (STHA), se rende au domicile des patients pour installer, vérifier le bon fonctionnement puis revienne, pour retirer le matériel.

Une alternative serait le recours à des polygraphies ventilatoires (PGV) de type III ASDA, disposant de 4 canaux : un canal « sommeil » non EEG, un canal flux naso-buccal ou nasal ; un canal oxymétrique et un canal d'effort ventilatoires. Ce type de polygraphie ventilatoire peut aller jusqu'à un niveau SCOPER 3 (voir chapitre 3 du présent document). Ce type de polygraphie ventilatoire offre comme avantage une portabilité nettement améliorée (par rapport au type II), une simplicité d'usage et des analyses automatiques beaucoup plus faciles à contrôler.

Les inconvénients sont de deux ordres : Le premier est qu'il faut recourir un matériel qui fasse consensus, au sein de la communauté des médecins spécialistes du sommeil (MSS) du pays ; le second et qu'il a été montré récemment¹⁶ que lorsque ces examens sont demandés par un médecin spécialiste en médecine générale (MSG), les sensibilités et spécificités sont clairement et significativement amoindries.

Le fournisseur de traitement par ventilation en Pression Positive (PPCn) ne peut pas mettre le patient sous « sa loi » du marché. La relation médecin patient ne peut pas être abolie.

La proposition de réforme de convention, page 11, énonce que « Si le médecin généraliste (MSG) assure le suivi du traitement, il peut donc lui-même charger la société de service (STHA) d'enregistrer diverses données, pour suivre l'observance thérapeutique et détecter d'éventuels problèmes ».

Cette attitude, dans le contexte d'une vie de médecin généraliste surchargé, conduira celui-ci à confier les solutions « pratiques » d'aménagements et de renouvellements du matériel à la société de service (STHA). Cela revient à confier le patient/client à ces sociétés pour les masques (qui sont loin d'être un problème anodin), le harnais, les filtres, la tubulure, le conditionnement de l'air. Ces petites dépenses deviendront vite plus commerciales que médicales et, additionnées, formeront de grandes dépenses.

L'importance du masque n'est pas négligeable : La trop grande tentation de remplacer un masque nasal par un masque naso-buccal, sans s'intéresser réellement au problème physiologique, altéré ou non, du nez du patient ; imposer un masque « narinaire », avec les risques d'obstruction lors du coucher ventral (comme relevé par les collègues MSS de l'hôpital Saint-Luc), le choix d'un conditionnement d'air inhalé, pour répondre à une plainte banale d'un patient...sont autant de risques. Enfin une société de service (STHA) sera tentée de remplacer plus vite les pièces satellites du traitement par ventilation en pression positive, voire l'appareil lui-même.

De plus, comme les patients seront mis en contact avec les sociétés de service (STHA), les plus fortunés d'entre eux pourraient s'intéresser à ou se voir proposer, par ces sociétés de service, l'acquisition d'un deuxième équipement, à titre privé, par exemple pour les résidences secondaires.

Enfin, les prix de ces matériaux seront réglés par la concurrence libre et non faussée entre sociétés de service. Les hôpitaux ne pourront plus exercer leur pression saine, en jouant sur cette concurrence.

L'autoPPCn, comme moyen de titration est loin d'être une panacée.

¹⁶ Toorens D et al : Sleep-disordered breathing diagnosis : a comprehensive audit of home sleep testing in real clinical settings. Sleep and Breathing <https://doi.org/10.1007/s11325-024-03121-1> Juillet 2024.

Les concepteurs de la réforme de convention privilégient les titrations par autoPPCn (page 12). Ce recours n'est pas, et de loin, la panacée annoncée. C'est essentiellement un argument de vente.

S'il faut une réforme de la procédure de titration, celle-ci ne réside pas nécessairement dans le recours à l'autoPPCn. Le concept en est élégant mais chaque marque d'appareil de pression positive utilise un algorithme qu'elle protège et qui lui est propre. Les études publiées sur l'efficacité de ces méthodes très variables, sont plus ou moins pilotés par des intérêts financiers.

Un « benchmarking » large, indépendant a été effectué en 2015 par un service universitaire de biophysique¹⁷. Cette étude montre des différences considérables, pour l'autoPPCn, entre les différentes marques.

A titre d'alternative sûre et facile, on peut recourir à des formules mathématiques simples, telles que celle d'Oliver ou de Stradling¹⁸. Elles permettent déjà de calculer une pression efficace d'insufflation. Associée à la surveillance téléométrique, on peut, par ce moyen décisif, ajuster dans un second temps une pression d'insufflation réellement efficace, pour chaque cas concret.

Dans des cas plus rares, les médecins spécialistes du sommeil (MSS) pourraient proposer des contrôles de titration, pour les cas complexes, par des polygraphies de sommeil à domicile, de type III (ASDA)/Scoper 3. Ce type de titration pourrait convenir également pour les appareils d'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM).

Le patient adressé à une société de service (STHA) peut être soumis à des déplacements nombreux.

Le guide spécifique de l'Afmps, pour l'autocontrôle lié à l'installation de dispositifs médicaux, dans le cadre du diagnostic et du traitement du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) établit que la société de service (STHA) ne peut pas travailler dans un hôpital (page 8) et en particulier pas à l'hôpital où exerce le médecin spécialiste du sommeil (MSS). Son activité peut cependant se dérouler, soit au domicile du patient, soit en un autre lieu, par exemple, dans les locaux de la société de service (STHA). Ce dernier élément est une clause abusive. Le patient devrait ainsi se rendre non seulement l'hôpital, pour y voir le médecin spécialiste du sommeil (MSS) et suivre ses conseils puis se rendre dans les locaux de la société de service (STHA), soit un local commercial, cela pour le diagnostic et pour le traitement. Cette clause devrait être supprimée et la société de service devrait être tenue d'offrir un personnel qualifié pour se rendre à domicile, préparer les patients pour la nuit de diagnostic et par la suite, apporter le matériel de traitement et former le patient à son utilisation, autant de fois que nécessaire.

Le guide spécifique spécifie que l'acteur société de service (STHA) ne peut pas modifier la thérapie (ni le type de masque). Il ne le peut qu'avec l'accord préalable du médecin prescripteur/traitant.

Cette précision n'évite pas l'écueil déjà mentionné plus haut lorsque le prescripteur/traitant, médecin spécialiste du sommeil (MSS), travaillant dans un hôpital où la société de service (STHA) ne pourra pas exercer son activité. Il serait médicalement plus approprié que le choix du masque soit assuré à l'hôpital, avec du matériel (masques) diversifié et des prescriptions garanties sur formulaire.

Suivi du traitement par ventilation en Pression Positive (PPCn) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) : Une grande asymétrie d'exigences de l'INAMI.

Pour des traitements au coût comparable, il apparaît que les suivis d'efficacité de traitement par ventilation en Pression Positive (PPCn) et des traitements par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) sont très différents. Il est, en fait, exigé beaucoup plus du suivi de l'efficacité des traitements par

¹⁷ Isetta V. et al. ERJ Open Res 2015, 1 : 00031-2015.

¹⁸ Portier F. et al. <https://splf.fr/wp-content/uploads/2014/07/SAS2010-3.pdf>.

ventilation en pression positive (PPCn) que du suivi de l'efficacité du traitement par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM).

Dans le premier cas, des sociétés de service suivent et contrôlent (à un rythme annuel), l'efficacité du traitement alors que dans le deuxième cas, les suivis d'observance, très aléatoires sont laissés à l'appréciation des dentistes/orthodontistes, et dépendent de la disponibilité des moyens techniques de surveillance.

L'efficacité du traitement par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) n'est assurée que par une seule polygraphie de sommeil à domicile (PGS d).

Nous proposons que les tests d'efficacité dans ce domaine soient multipliés, au moins tous les ans, à l'aide de PGS d de type III (ASDA)/Scoper 3.

Le lieu de travail et les rôles des médecins ORL, des dentistes/orthodontistes mériteraient d'être précisés, par rapport aux médecins spécialistes du sommeil (MSS).

Il n'est pas évident, à la lecture du document (page 16) proposé pour la réforme des traitements du syndrome d'apnées et d'hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) que les médecins ORL, les dentistes/orthodontistes soient coordonnés avec les médecins spécialistes du sommeil (MSS), dans des locaux définis.

Il est précisé que le matériel doit être fabriqué de manière individuelle et doit être titrable. Il ne peut pas contenir de base *boil-and-bite*. Il est donc exclu pratiquement – mais cela devrait être rappeler explicitement que les sociétés de service (STHA), qui disposent de matériel de ce type doivent être exclues de ce marché.

Enfin, par quel moyen peut-on valider cliniquement ses choix de matériau (Les différentes formules proposées par les dentistes/orthodontistes et techniciens dentaires pour le traitement des Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil ?

Problèmes de terminologie et d'interconnexion pour les appareils de diagnostic.

Les concepteurs de la réforme emploient assez indistinctement dans leur texte des termes tels que Test de Diagnostic à Domicile ou polysomnographie (page 17 §2 et d'autres endroits du texte). Il serait heureux de simplifier et même d'harmoniser même, au passage les étymologies gréco latines [Poly (grec) ; somno (latin) ; graphie (grec)], en la langue française. Ces concepteurs devraient, *in fine*, utiliser la terminologie la plus précise : Polygraphie de sommeil de type I (examen réalisé et surveillé à l'hôpital) ou Polygraphie de sommeil de type II (le même examen mais non surveillé et à domicile) selon la classification ASDA, établie en 1994.

Le rôle des sociétés de service (STHA), sous tutelle des médecins spécialistes en médecine générale (MSG), sera de réaliser un nombre de polygraphies de sommeil de type II, qui devront être validées par les médecins spécialistes du sommeil (MSS). Ceux-ci auront ensuite pour mission de suivre les traitements par PPCn ou par OAM pendant 9 mois.

Les médecins spécialistes du sommeil (MSS) risquent fort, dans ces conditions, d'être noyés d'examen de polygraphie de sommeil, à protocoler et à ajuster, après avoir vu les patients, pour un diagnostic final, et ce, à un rythme défini par les médecins spécialistes en médecine générale (MSG) et les sociétés de service (STHA). Cette procédure de travail à la chaîne risque de décourager les médecins spécialistes du sommeil (MSS), qui ne verront plus beaucoup d'intérêt à poursuivre cette sous-spécialisation portefeuille.

Le dispositif relationnel implique aussi que les données soient parfaitement accessibles entre les acteurs, pour tous les appareils de diagnostic. Cette interchangeabilité des données et des résultats en

retour, est loin, aujourd'hui être acquise. Comment l'INAMI va-t-elle pouvoir promouvoir cette interchangeabilité ?

Le système de télésurveillance proposé par les sociétés de service (STHA), pour les différentes marques PPCn, est un argument de vente qui peut être surmonté, par une « mise en commun » d'un dispositif original simple.

Les sociétés de service (STHA) offrent aux médecins spécialistes du sommeil (MSS) un logiciel de télé surveillance, associé à chaque marque d'appareil de ventilation PPCn. Ce dispositif permet de suivre, jour après jour, sur des périodes courtes ou longues, l'observance quotidienne en heures d'usage nocturne, le niveau de pression administrée et les fuites excessives (aux masques et tubulures).

Ce système pourrait être élaboré pour un coût raisonnable et sous la forme d'un pneumotachographe amovible, placé en série sur la tubulure de sortie d'un appareil de PPCn. Ce dispositif, associé à un système électronique et informatique, de transmission Wi-Fi permettrait de transférer les données de chaque patient à une centrale, situé par exemple à l'INAMI, accessible par des contrôleurs de l'INAMI et par leurs médecins prescripteurs de PPCn, selon les modalités de sécurité européenne actuelle (RGPD). Ce moyen serait infaillible pour la surveillance annuelle ou même permanente de l'observance du traitement par les patients.

Vision désuète des mesures d'hygiène, de prévention en médecine du sommeil, dans le cadre du traitement du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil.

Actuellement, une équipe dans un centre de médecine du sommeil comprend, au moins, un médecin spécialiste du sommeil (MSS), des techniciens/techniciennes en rotation horaire pour les installations des patients, pour leur surveillance nocturne et leur libération le lendemain ; un/une logisticien/logisticienne pour l'accueil des patients, la gestion des appareils de ventilation en Pression positive, les rendez-vous ; une ou deux personnes paramédicales pour une lecture de dépouillement des polygraphies, avant validation par le médecin et un/une ou deux infirmiers/ères de jour. Des Centres de Médecine du Sommeil (CMS) ont plutôt tendance à recruter, aujourd'hui, des kinésithérapeutes ou des logopèdes, pour assurer prévention et rééducation de la ventilation et surtout pour retonifier les muscles dilatateurs de la voie aérienne supérieure, chez des patients atteints de SAHOS.

Les concepteurs de la réforme (page 18 – 20) eux, proposent un/une kinésithérapeute et un/une diététicien/diététicienne afin de promouvoir une approche de l'excès de poids et de l'indispensable reprise d'une activité physique. La rééducation ainsi conçue, fait l'objet d'un forfait pour quelque 6 mois. Dans une structure hospitalière, aujourd'hui, cela est assuré à d'autres niveaux, par d'autres services que le Centre de Médecine du Sommeil (CMS) et cela ne répond plus que très partiellement aux préoccupations qui relèvent surtout de l'intervention à domicile du médecin traitant.

Augmentation du nombre des forfaits et diversification des contrôles.

D'aussi nombreuses modifications des rôles des acteurs dans la convention à venir impliquent des forfaits et des contrôles diversifiés. A notre connaissance, la nomenclature actuelle de convention comporte deux forfaits essentiels (pour le diagnostic avec traitement par PPCn et pour le diagnostic avec traitement par orthèse d'avancée mandibulaire).

La nouvelle proposition en comportera 14 (pages 39 et 40). Cela implique une hausse considérable de bureaucratie et de contrôles. Cette augmentation sera particulièrement délicate dans le cas où un patient choisit de passer d'une structure d'intervention à une autre.

Conditions particulières des définitions de Centre de Médecine du Sommeil (CMS) et des traitements de ventilation autres que PPCn (et autoPPCn).

Le nombre de lit nécessaire pour une dénomination « portfolio » de Centre de Médecine du Sommeil réduit à 1 lit au lieu de 2 (page 24). Il s'agit d'une dénomination « portfolio » pour un centre dédié aux apnées du sommeil mais la plupart des centres de médecine du sommeil sont aujourd'hui assez largement ouverts aux nombreuses autres pathologies du sommeil. Il est donc important sinon urgent d'obtenir des définitions de la situation actuelle auprès du Conseil Supérieur de Santé du SPF Santé publique.

Conditions spécifiques pour les traitements ventilatoires par ASV® et BiPAP® (page 23).

ASV®

Indications : Présence d'apnées centrales pour plus de 50% des apnées, en ce compris la ventilation de Cheyne-Stokes, les effets secondaires de traitement par opioïdes. Les Syndromes d'Apnées Centrales idiopathique et les apnées centrales résultant d'un traitement par PPCn.

BiPAP®

Indications : Syndrome d'hypoventilation obésité et intolérance à des PPCn au-dessus de 10 hPa.

Est-il précisé ici si les médecins prescripteurs doivent être MSS, pneumologues ou psychiatres ou pédiatres ?

7. Conclusions et propositions.

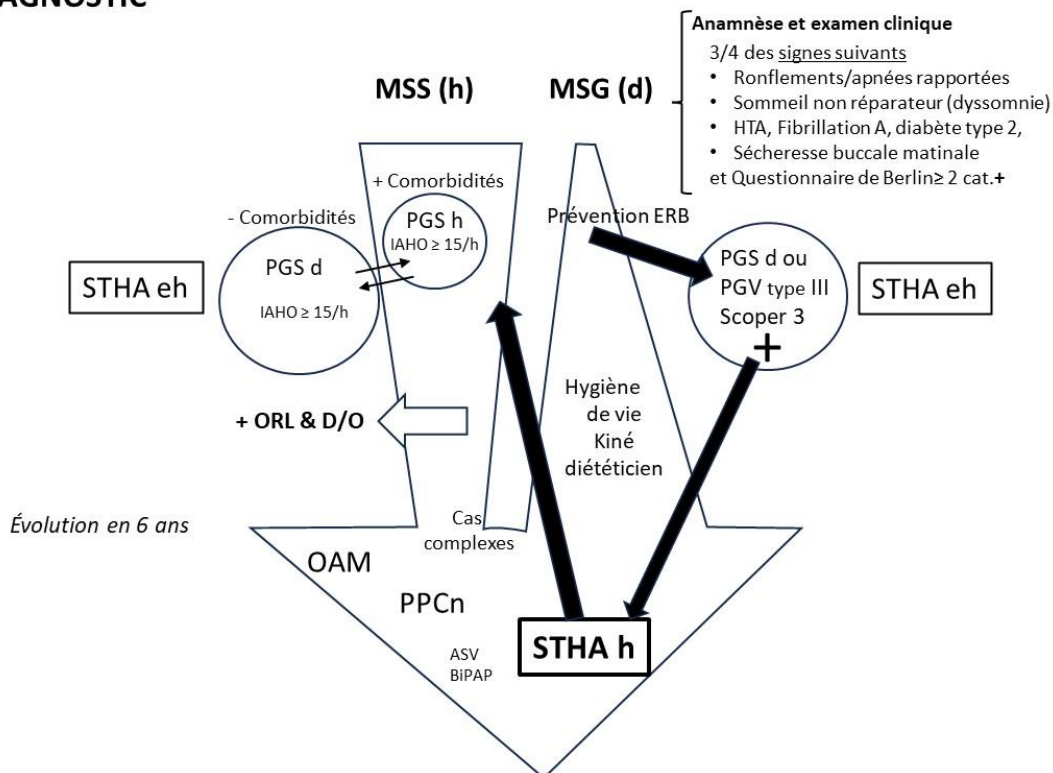
Les troubles du sommeil débordent le seul chapitre des troubles ventilatoires du sommeil. Ces derniers concentrent sur eux, une grande partie de l'attention du corps médical spécialisé, parce qu'ils représentent une partie importante de l'épidémiologie ; parce qu'ils sont potentiellement l'objet de moyens de prévention, importants, hygiéniques ou médicaux ; parce qu'ils ont des conséquences morbides multiples et sévères et qu'ils peuvent être maîtrisés par des thérapeutiques efficaces.

Déplacer la charge du diagnostic et du suivi au long cours des médecins spécialistes du sommeil (MSS) vers des médecins spécialisés en médecine générale (MSG) surchargés et vers des sociétés de service (STHA) distributrices (et non de sociétés productrices), des commerces sur le marché, précisément pour tenter d'économiser des coûts de santé publique, c'est reculer pour mieux sauter dans la perte de contrôle des coûts et dans la perte des responsabilités, par multiplication d'acteurs aux intérêts divergents.

Dans cet esprit, SleepOnline *Escaut Meuse Moselle*, propose deux schémas conceptuels pour le diagnostic et le traitement du SAHOS, schémas différents du projet de réforme de la convention, en intégrant toutefois des propositions du KCE 330 b

Ces schémas conceptuels sont représentés ci-après :

DIAGNOSTIC



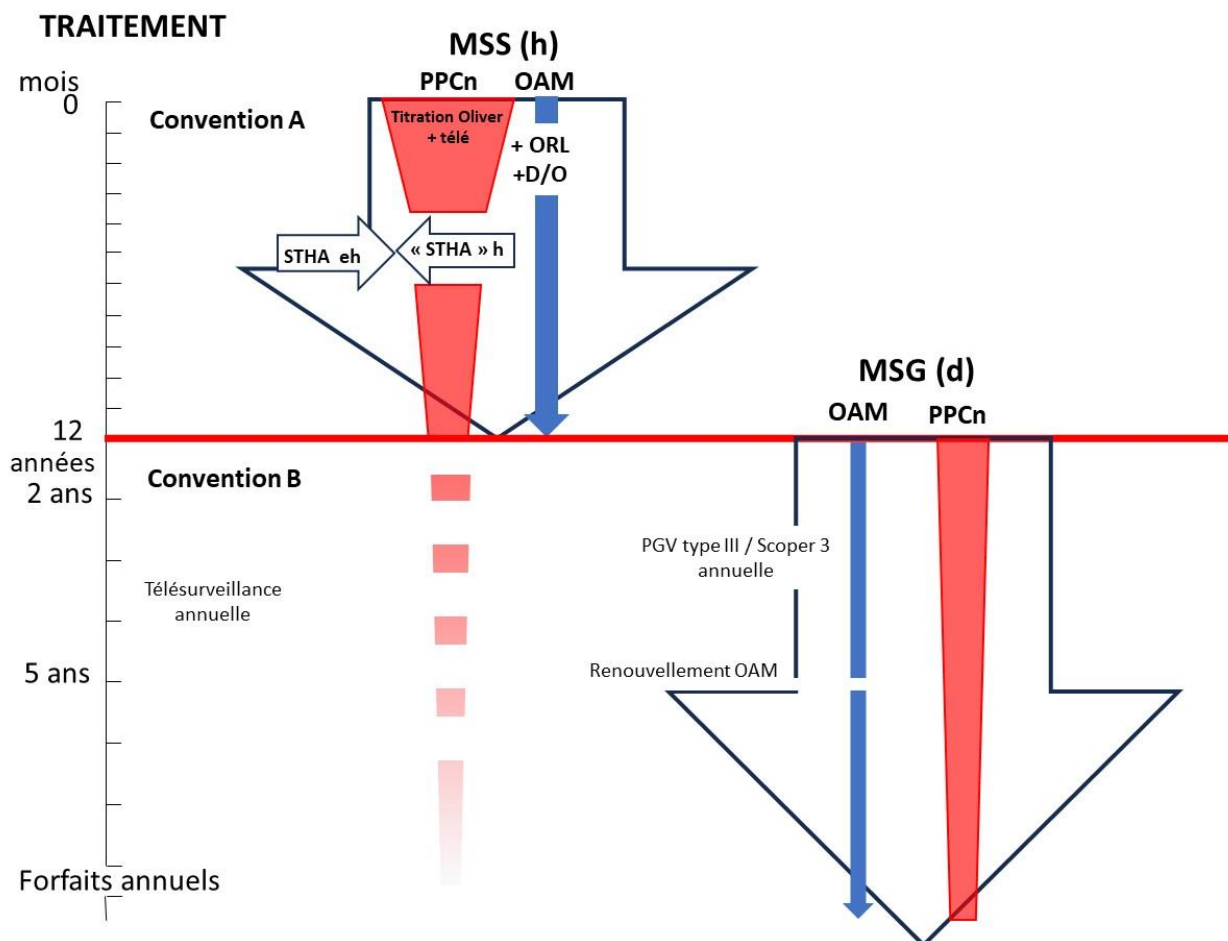
Légende : MSS (h) Médecin Spécialiste du Sommeil à l'hôpital ; MSG (d) Médecin Spécialiste Médecine Générale à domicile ; PGS Polygraphie de Sommeil ; h hôpital ; d domicile ; STHA eh Société de Service extrahospitalière ; STHA h « Société de Service » hospitalière. ; IAHO : Indice d'Apnées et d'Hypopnées Obstrucives du Sommeil.

Dans ce schéma sur le diagnostic, la médecine générale tendra à prendre de plus en plus de place, par rapport aux médecins spécialistes du sommeil (MSS). Ils prendront l'initiative de la réalisation de polygraphie ventilatoire à domicile de type III/scoper 3, pour des patients qui présentent des signes et symptômes de suspicion de SAHOS. Ils s'adressent pour cela à des sociétés de service (STHA eh), en toute indépendance. Ces sociétés de service adressent alors ce résultat à un équivalent hospitalier (STHA h), régie par un médecin spécialiste du sommeil (MSS). S'il n'y a pas de comorbidité particulière sévère, le médecin spécialiste du sommeil peut confirmer le diagnostic par une polygraphie de sommeil de type II, à domicile (PGS d). S'il y a des comorbidités, il réalise une polygraphie de sommeil à l'hôpital (PGS h).

Si le diagnostic est positif, il convoque le patient. Lors d'une consultation, il évoque les possibilités thérapeutiques qui comportent de la kinésithérapie ou de la logopédie ventilatoire, des mesures d'hygiène de vie, un traitement par ventilation en Pression Positive Continue, soit, avec une mise au point ORL, assistée de dentiste/orthodontiste, vers un traitement par OAM. Le choix reviendra *in fine* au patient.

À partir de là, le patient peut être engagé, selon son choix, éclairé par le médecin spécialiste du sommeil (MSS), soit dans la filière PPCn, soit dans la filière OAM. S'il s'agit de la filière OAM, le patient est pris en charge par l'équipe du dentiste ou de l'orthodontiste, spécialisé en troubles du sommeil. S'il s'agit de la filière PPCn, le patient reçoit une formation. Il reçoit également le matériel adéquat, directement à l'hôpital. Ce matériel est fourni par une société de service extérieur à l'hôpital (STHA eh), à la société de service équivalente au sein de l'hôpital (STHA h).

En cas de complexité particulière du traitement par PPCn, soit parce qu'il y a surcroît d'apnées centrales, syndrome obésité-hypoventilation ou parce que la pression à administrer n'est pas supportée, au-delà de 10 hPa, alors le médecin spécialiste du sommeil (MSS) discute avec le patient des alternatives telles que la chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaires, la mise en place d'un pacemaker Inspire®, la mise en place d'une AVS®, ou d'une BiPAP® en fonction des résultats de la PPCn et du cas clinique particulier.



Légende : MSS (h) Médecin Spécialiste du Sommeil à l'hôpital ; MSG (d) Médecin Spécialiste en Médecine Générale à domicile ; ORL Médecin spécialiste en sommeil ; D/O Dentiste/Orthodontiste spécialiste en OAM de sommeil ; Titration Oliver Application d'un algorithme pour définir, en fonction du patient la pression d'insufflation théorique ; Télé = télésurveillance pour « ajuster » la pression d'insufflation en PPCn ; STHA h « Société de Service hospitalière » ; STHA eh Société de Service extra hospitalière.

Dans ce schéma sur le traitement du SAHOS et son suivi, pendant la première année, le médecin spécialiste du sommeil (MSS) prend la main sur le traitement, soit par ventilation en Pression Positive Continue par voie nasale (PPCn), soit par Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM), mais dans ce dernier cas, en collaboration avec le médecin ORL et le dentiste ou l'orthodontiste spécialisés. Au cours de cette première année, le médecin traitant lui, s'occupe de l'hygiène diététique et physique du patient. Le médecin spécialiste du sommeil (MSS) propose une approche par kinésithérapie ou logopédie spécifiques, afin d'améliorer le tonus des dilatateurs de la voie aérienne supérieure. Le médecin spécialiste en médecine générale (MSG) prend le relais, après un an de traitement par PPCn ou OAM.

Ce médecin spécialiste en médecine générale (MSG) reste, pour l'OAM, en relation avec le dentiste ou l'orthodontiste spécialisé. Dans le cadre de la convention, tout comme le médecin spécialiste du sommeil (MSS) au cours de la première année, il informe l'INAMI, sur le suivi du traitement, sur une base temporelle à définir, à partir des données de la télésurveillance. Après 5 ans, pour l'OAM, un « rebasage » ou un renouvellement de l'OAM sont envisagés.

Une évaluation de la qualité du traitement par OAM est ou peut être imposée par la pratique d'une polygraphie ventilatoire de type III/Scoper 3., chaque année.