



Apnées centrales sous PPC  
Nouvelles perspectives apportées par  
une analyse "Big Data" de données  
de télésuivi ResMed

# Big data : une approche complémentaire aux essais cliniques traditionnels

## Big data (données massives, de la « vraie vie »)

- Visent à inclure une **population de patients la plus large possible** et à explorer des questions cliniques qui ne peuvent être adressées dans des essais cliniques sur des populations de plus petits effectifs.<sup>1,2,3</sup>
- Permettent d'identifier des **signes ou tendances non détectables** dans des échantillons de plus petits effectifs, et de générer de nouvelles hypothèses
- Difficile d'exclure des **facteurs confondants**, des **incertitudes** ne peuvent être éliminées

## Essais cliniques

- Fournissent un **environnement très contrôlé** pour tester des hypothèses et réduire les biais d'analyse
- Caractérisent **une population ciblée de patients**
- Les essais randomisés contrôlés sélectionnent des catégories de patients, les résultats de ces essais ne s'appliquent alors pas à l'ensemble des patients vus en routine clinique

Ces 2 approches sont complémentaires et, combinées, peuvent fournir une **meilleure compréhension** d'une question donnée en **compensant leurs limites respectives**.

Les analyses big data sont un outil intéressant pour l'étude de pathologies avec de faibles prévalences, telles que le Syndrome d'Apnées du Sommeil (SAS) complexe ou le SAS central émergent.

1 Belle et al. Big data in HealthCare: Biomed Research. International Volume, 2015. Article ID 370194

2 Budhiraja et al. The role of big data in the management of SDB. Sleep Med Clin. 2016;11:241-255

3 European data supervisor: Meeting the challenges of big data [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-11-19\\_big\\_data\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-11-19_big_data_en.pdf)

# Une étude sur le SAS complexe basée sur des données anonymisées issues de patients télésuivis aux Etats-Unis<sup>1</sup>

Données anonymisées de

# 133 000

**patients télésuivis**

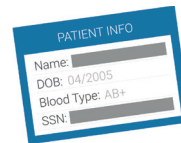
traités pour un trouble respiratoire du sommeil, avec un dispositif de pression positive continue ResMed

Aux **Etats-Unis**

**Un comité externe d'experts internationaux** désigné par ResMed<sup>1</sup>

- **Pr Jean-Louis Pépin** (France),
- **Dr Holger Woehrle** (Allemagne),
- **Pr Atul Malhotra** (Etats-Unis),
- **Pr Peter Cistulli** (Australie).

- Les patients avaient accepté d'être télésuivis, et leurs données ont été dé-identifiées et agrégées. Les lois américaines de protection des données<sup>2</sup> permettent l'utilisation des **données de dispositifs médicaux à des fins de recherche scientifique si celles-ci sont dé-identifiées**.
- Un échantillon aléatoire représentant 30% de la base de données de patients ayant débuté un traitement par PPC fixe ou autopilotée en 2015 a été analysé. De la population initiale de 189 946 patients, 133 006 répondaient aux critères d'inclusion, soit une utilisation  $\geq 1$  jour et  $\geq 1$  heure au cours de la première semaine et de la treizième semaine de traitement.
- Les apnées centrales résiduelles étaient définies par un Index d'Apnées Centrales (IAC)  $\geq 5/h$ , calculé sur une période d'1 semaine de suivi. Ces analyses se différencient des études précédentes car elles prennent en compte des **mesures répétées issues de données de télémonitoring de la "vraie vie"** plutôt que sur des **mesures uniques**.



<sup>1</sup> Liu et al. Trajectories of emergent central sleep apnea during continuous positive airway pressure therapy. Chest. 2017;152(4):751-60

<sup>2</sup> The United States Privacy Act, the Safe Harbor Act and the Health Insurance Portability and Accountability Act

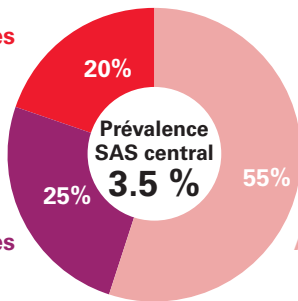
# 3 catégories de SAS complexe ont été identifiées<sup>1</sup> : les apnées centrales émergentes, transitoires, et persistantes

En appliquant comme seuil d'apnées centrales résiduelles un IAC  $\geq 5/h$ , **3,5% des patients présentaient des apnées centrales** dans les 90 premiers jours de traitement par PPC :

- Les patients "Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil" (SAOS) présentaient un IAC restant sous le seuil de 5/h
- Les patients avec apnées centrales transitoires débutaient le traitement par PPC au-dessus du seuil IAC  $\geq 5/h$ , les apnées centrales se normalisant graduellement sur la période de 90 jours
- Les patients avec apnées centrales émergentes débutaient sous le seuil IAC  $\geq 5/h$ , les apnées centrales se développant ensuite progressivement
- Les patients avec apnées centrales persistantes restaient constamment au-dessus du seuil IAC  $\geq 5/h$  sur la période de 90 jours.

## Apnées centrales émergentes

(IAC  $< 5/h$  semaine 1,  $\geq 5/h$  semaine 13)



## Apnées centrales persistantes

(IAC  $\geq 5/h$  semaine 1,  $\geq 5/h$  semaine 13)

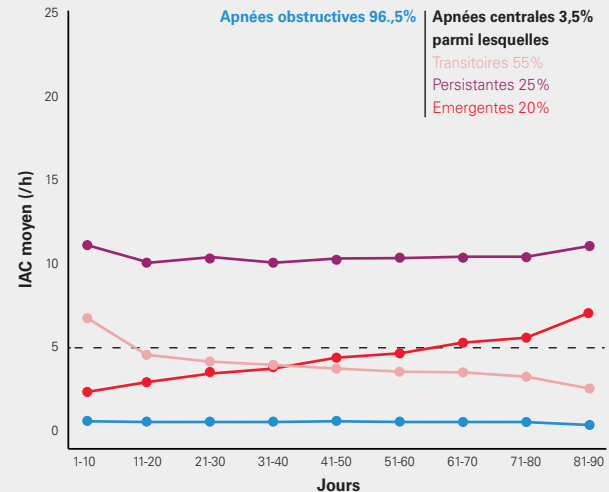
## Apnées centrales transitoires

(IAC  $\geq 5/h$  semaine 1,  $< 5/h$  semaine 13)

n = 133 006

90 jours de données de télé-suivi

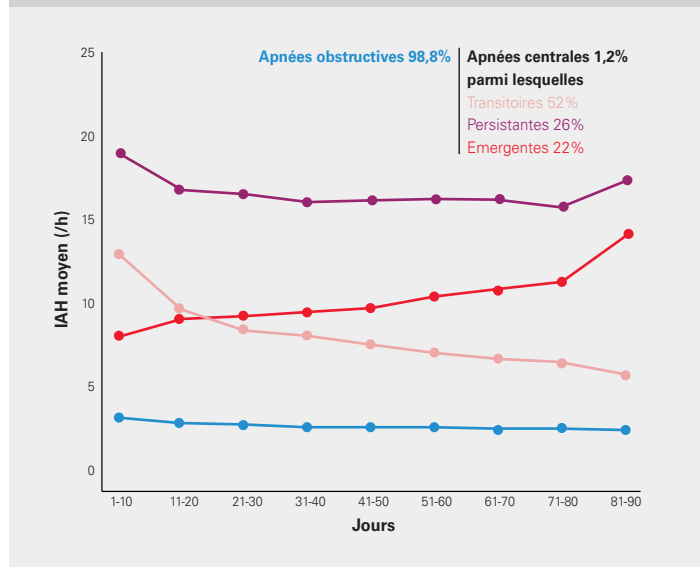
Trajectoires d'apnées centrales sous traitement par PPC (critère américain IAC  $\geq 5/h$ )



Dès 15 jours de suivi, les différentes tendances peuvent être identifiées.

Ces résultats se confirment quel que soit le seuil utilisé pour la définition des apnées centrales persistantes (européen, IAH  $\geq 15/h$  ou américain, IAC  $\geq 5/h$ )

Trajectoires d'apnées centrales sous traitement par PPC (critère ERS IAH $\geq 15/h$ )



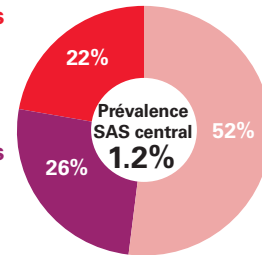
- L'analyse initiale a été réalisée en utilisant la définition américaine des apnées centrales résiduelles ou persistantes, IAC  $\geq 5/h$ . Le groupe de travail de l'ERS (European Respiratory Society) a défini que les patients présentant des apnées centrales et un IAH central résiduel  $\geq 15/h$  sous PPC devraient être traités par ventilation auto-asservie (Adaptive Servo-Ventilation, ASV)<sup>1\*</sup>. Les investigateurs ont réalisé une **analyse « post-hoc »** en appliquant cette définition afin de mettre en évidence d'éventuelles différences.

### Apnées centrales émergentes

(IAH < 15/h semaine 1,  $\geq 15/h$  semaine 13)

### Apnées centrales persistantes

(IAH  $\geq 15/h$  semaine 1,  $\geq 15/h$  semaine 13)



**n = 129 923**

90 jours de données de télé-suivi

### Apnées centrales transitoires

(IAH  $\geq 15/h$  semaine 1, < 15/h semaine 13)

En appliquant ce critère plus restrictif, la prévalence des apnées centrales résiduelles est de 1,2%.

**Tous les autres résultats restent similaires.**

- Une seule dénomination, apnées centrales « émergentes », est actuellement reconnue comme une nouvelle catégorie de SAS central à la fois par la 3<sup>ème</sup> édition de la classification internationale des troubles du sommeil<sup>2</sup> et le document du groupe de travail de l'ERS dédié aux troubles respiratoires centraux<sup>1</sup>. Cependant, cette nouvelle étude semble indiquer que 3 catégories peuvent être identifiées.

\* Le traitement par ventilation auto-asservie (ASV) est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique (New York Heart Association 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite (FEVG $\leq 45\%$ ) et un syndrome d'apnées du sommeil modéré à sévère et à prédominance centrale (>50% d'évènements centraux).

1 Randerath et al. Definition, discrimination, diagnosis and treatment of central breathing disturbances during sleep. Eur Respir J. 2017;49(1):pii1600959

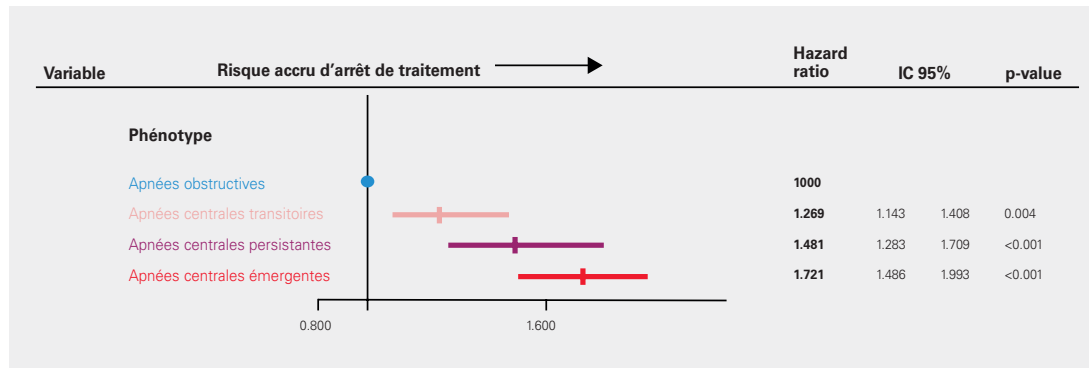
2 International Classification of Sleep Disorders-Third Edition Highlights and Modifications. Chest. 2014;146(5):1387-1394

Chaque catégorie d'apnées centrales est associée à une plus faible observance et à un risque accru d'arrêt de traitement<sup>1</sup>

- La durée moyenne d'utilisation de la PPC au cours des 90 premiers jours est **plus basse** chez les patients présentant des apnées centrales, quelle que soit la catégorie.

Phénotype	Durée quotidienne d'utilisation de la PPC (heures)
Apnées obstructives	5,97
Apnées centrales transitoires	5,75
Apnées centrales persistantes	5,87
Apnées centrales émergentes	5,66

- Les patients présentant des apnées centrales sous PPC ont un **risque significativement accru d'arrêter leur traitement après 90 jours**, par rapport aux patients SAOS.



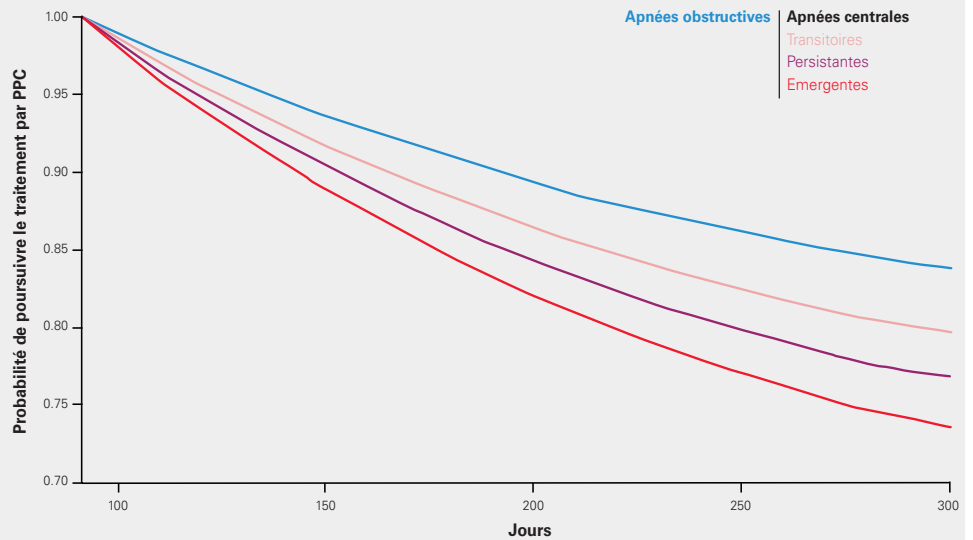
Comparé aux patients "SAOS" les patients présentant des **apnées centrales émergentes** ont presque **2 fois plus de risque d'arrêter leur traitement** après 90 jours.

- Par rapport aux patients SAOS, les patients présentant des apnées centrales ont **moins de chance de poursuivre leur traitement à long terme.**

La probabilité estimée de continuer le traitement par PPC à 300 jours est de :

- **83%** pour les patients **SAOS**
- **79%** pour les patients avec des **apnées centrales transitoires**
- **76%** pour les patients avec des **apnées centrales persistantes**
- **72%** pour les patients des **apnées centrales émergentes.**

Poursuite du traitement par PPC après 90 jours (modèle de Cox multivarié)



**Toutes les formes d'apnées centrales impactent le traitement par PPC, réduisant l'observance et augmentant le risque d'arrêt de traitement.**

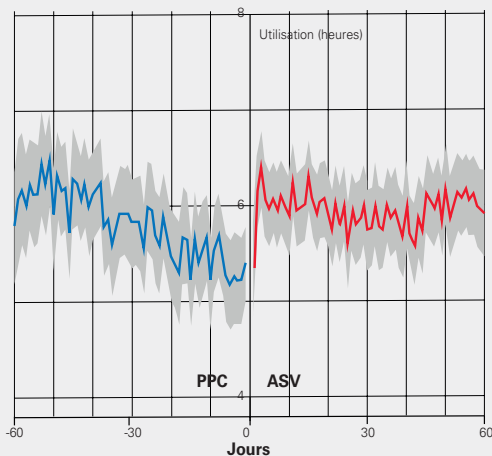
**Les mêmes trajectoires affectent l'observance et le risque d'arrêt de traitement de façon similaire, qu'elles aient été identifiées en utilisant le seuil de l'ERS ou le seuil américain pour définir les apnées résiduelles.**

# Le passage de la PPC à l'ASV\* chez les patients avec des apnées centrales émergentes ou persistantes permettrait d'améliorer l'observance<sup>1</sup>

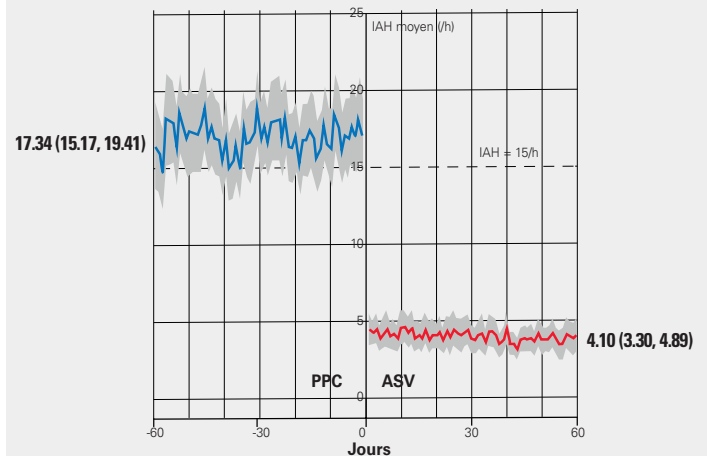
Une **seconde analyse** a été réalisée à partir d'un échantillon aléatoire représentant 30% de la base de données de patients ayant débuté un traitement par PPC ou ASV entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 2 octobre 2015, ainsi que ceux passant d'un traitement par PPC à un traitement par ASV sur la même période. Le taux d'adhésion au traitement (définition américaine Medicare<sup>2</sup>) et l'observance ont été déterminés pour les 3 groupes : ceux ayant débuté et gardé la PPC (PPC seulement ; n = 189 724), ceux ayant débuté et gardé l'ASV (ASV seulement ; n = 8 957), et ceux ayant débuté par la PPC puis évolué vers l'ASV (switch ; n=209).

- **L'observance moyenne a été augmentée** après le passage sous ASV.
- **L'IAH résiduel moyen a été réduit** après le passage sous ASV.

Utilisation moyenne avant et après le passage sous ASV



IAH moyen avant et après le passage sous ASV

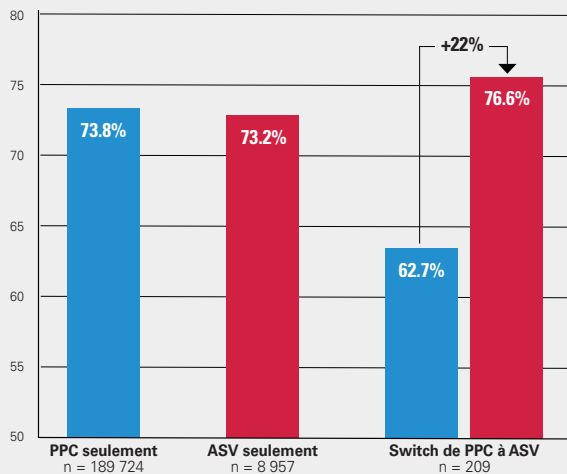


\* Le traitement par ventilation auto-asservie (ASV) est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique (New York Heart Association 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite (FEVG ≤ 45 %) et un syndrome d'apnées du sommeil modéré à sévère et a prédominance centrale (>50% d'évènements centraux).

1 Pepin et al. Adherence to positive airway therapy after switching from CPAP to ASV: a big data analysis. J Clin Sleep Med. 2018 Jan 15;14(1):57-63

2 L'adhésion au traitement est définie par une utilisation supérieure ou égale à 4 heures par nuit sur 70% des nuits pendant 30 jours consécutifs sur la période des 3 premiers mois de traitement.

### Taux d'adhésion au traitement à 90 jours (définition américaine Medicare)



- Les données de ces deux analyses suggèrent que si un patient sous PPC présente des apnées centrales au-delà de 2 semaines\*, il suit certainement la trajectoire des apnées centrales émergentes ou persistantes et pourrait nécessiter un changement de dispositif vers l'ASV.
- Ces données sont en cohérence avec les récentes recommandations de l'ERS<sup>1</sup>, qui expliquent que l'ASV est indiquée chez les patients présentant des apnées centrales persistantes avec un IAH  $\geq 15$  événements par heure.

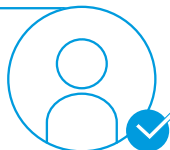
Les patients présentant des **apnées centrales émergentes ou persistantes** sous PPC pourraient bénéficier d'un **switch vers l'ASV**.

Les patients présentant des apnées centrales transitoires, qui se normalisent au cours du temps, peuvent continuer le traitement par PPC.

+22%

#### Amélioration du taux d'adhésion

Immédiatement après le passage de la PPC à l'ASV chez les patients présentant des apnées centrales émergentes ou persistantes.



\* Dès 15 jours de suivi, les différentes trajectoires d'apnées centrales peuvent être identifiées.

<sup>1</sup> Randerath et al. Definition, discrimination, diagnosis and treatment of central breathing disturbances during sleep. Eur Respir J. 2017;49(1):pii1600959

# Repérer les apnées centrales résiduelles avec ResScan™

Les données statistiques de ResScan fournissent l'IAH, l'IA (Index d'Apnées), l'IAO (Index d'Apnées Obstructives), l'IAC, l'IH (Index d'Hypopnées) et l'IDO (Index de Désaturation en Oxygène) (si une oxymétrie est réalisée), vous aidant à identifier les apnées centrales et la respiration de Cheyne-Stokes sous traitement par PPC.

- 1 Connectez-vous à ResScan
- 2 Ouvrez le dossier patient
- 3 Ouvrez les « paramètres »
- 4 Vérifiez que votre patient est sous PPC (fixe ou autopilotée) en consultant le mode de traitement
- 5 Ouvrez les « Statistiques »
- 6 Sélectionnez les 2 dernières semaines
- 7 Vérifiez l'IAH et l'IA pour identifier si :  
IAH  $\geq$  15/h, IA  $>$  5/h  
Ou IAC  $>$  5/h

Réglages	Statistiques	Données synthèse	Données détaillées	Statistiques d'oxymétrie	Journal de l'appareil
Produit: <b>AirSense 10 AutoSet</b>		No. de série: <b>22141186545</b>			
<b>Réglages de l'appareil</b>	Mode de traitement: <b>AutoSet</b>	Pression minimale: <b>6,0</b> cmH2O	Mode de traitement		
	Pression maximale: <b>15,0</b> cmH2O	EPR: <b>RAMP_ONLY</b>			
	Niveau EPR: <b>2,0</b> cmH2O	Activer EPR: <b>OFF</b>			
	Activation EPR patient: <b>OFF</b>	Activation de rampe: <b>AUTO</b>			
	Durée de rampe: <b>45,0</b> minutes	Arçbs limité: <b>ON</b>			
	Réponse: <b>STANDARD</b>				

Mode de traitement

Réglages	Statistiques	Données synthèse	Données détaillées	Statistiques d'oxymétrie	Journal de l'appareil
Produit: <b>AirSense 10 AutoSet</b>		No. de série: <b>22141186545</b>			
Visualisation: <b>Personnalisé</b>		ou: <b>27/04/2012</b> à <b>16/05/2012</b>		Type de dispositif et numéro de série	
<b>Utilisation totale</b>		Nbr. total d'heures d'utilisation: <b>128:02</b>		Période sélectionnée	
	Util. médiane quot.: <b>6:49</b>	Jours employés $\geq$ 4 h: <b>19</b> jours	Jours employés $<$ 4 h: <b>1</b> jours		
	Util. moyenne quot.: <b>6:24</b>	Jours de non-utilisation: <b>0</b> jours	Nbr. total de jours: <b>20</b> jours		
		% Jours employés $\geq$ 4 h: <b>95</b> %			
<b>Événements respiratoires</b>	Index d'apnée: <b>33,2</b>	Index d'hypopnée: <b>0,8</b>	AHI: <b>1,4</b>	Données d'observance	
événements/heure	Obstructive: <b>3,1</b>			IAH, IA, IAC, IAO, IH	
	Centrale: <b>26,0</b>				
	Non qualifiée: <b>0,3</b>				
<b>Fuites</b>	Médian(e): <b>0,0</b>	Au 95ème centile: <b>10,8</b>	Maximal(e): <b>15,6</b>		
l/min					

Type de dispositif et numéro de série  
Période sélectionnée

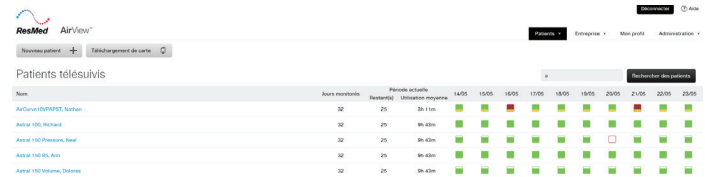
Données d'observance

IAH, IA, IAC, IAO, IH

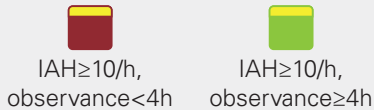
# Repérer les apnées centrales résiduelles avec AirView™

Avec son code couleurs, le tableau de bord d'AirView vous permet d'identifier rapidement, et à distance, les patients avec une faible observance et un IAH résiduel élevé. Il fournit une vue globale sur l'utilisation, l'IAH et les fuites sur les 10 derniers jours.

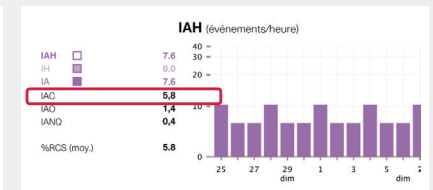
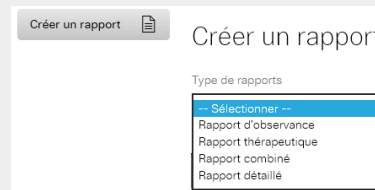
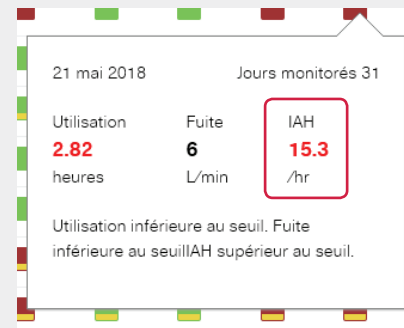
Des guides à l'utilisation d'AirView sont disponibles sur la page d'accueil AirView, dans « Ressources », au bas de la page.



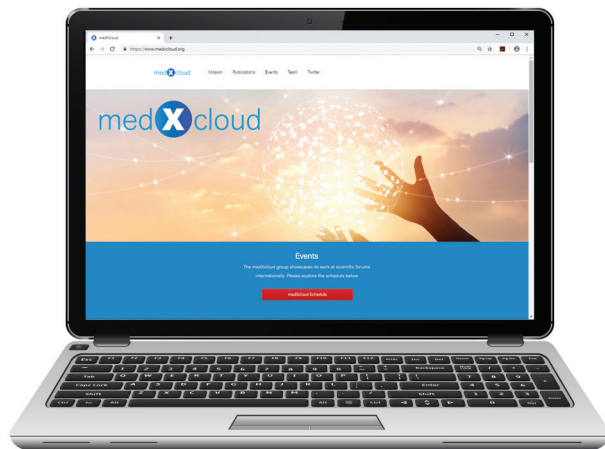
- 1 Connectez-vous à AirView
- 2 Dans l'onglet Patients, cliquez sur " Télésuivis " pour accéder au tableau de bord
- 3 Visualisez vos patients télésuivis
- 4 Recherchez les patients avec ces icônes :



- 5 Cliquez sur l'icône indiquant un IAH trop élevé pour visualiser les données détaillées
- 6 Vérifiez l'IAH pour identifier un IAH ≥ 15/h
- 7 Cliquez sur le patient
- 8 Allez sur « Créer un rapport » et sélectionnez « Rapport combiné »
- 9 Consultez le rapport et vérifiez l'IAC pour identifier si IAC > 5/h



# Retrouvez d'autres études "Big Data" fondées sur l'analyse de données de télésuivi ResMed sur medxcloud.org



**DISTRIBUÉ PAR :** Resmed SAS - Parc Technologique - 292, allée Jacques Monod - 69791 Saint-Priest Cedex.

**AirView™.** Plateforme web conçue pour les professionnels de santé et destinée à aider au dépistage/diagnostic des troubles respiratoires du sommeil chez les patients adultes par le biais de l'analyse des données enregistrées par un appareil de test du sommeil à domicile. Destiné également à collecter et afficher des données relatives à l'utilisation et au traitement qui sont transmises par connexion sans fil de l'appareil de traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil ou l'insuffisance respiratoire, afin de faciliter les soins de suivi standard des patients situés à domicile. Permet de modifier les réglages à distance - Dispositif médical de classe IIa. - Evaluation de la conformité par TÜV0123 - Lire attentivement le document en ligne délivré sous forme de fichier d'aide web incorporé dans le logiciel. - Non remboursable.

**ResScan™.** Logiciel conçu pour améliorer le suivi standard des patients en autorisant le transfert des informations thérapeutiques et de celles fournies sur l'appareil, notamment en permettant au clinicien de modifier les réglages à distance. Utilisation par les cliniciens avec les appareils ResMed compatibles dotés du protocole de communication exclusif ResMed - Dispositif médical de classe IIb - Evaluation de la conformité par TÜV0123 - Lire attentivement le manuel utilisateur fournis avec les dispositifs listés ci-dessus - Pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consultez les modalités sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

AirView et ResScan sont des marques commerciales de ResMed. La disponibilité des produits peut varier entre les régions. Les caractéristiques peuvent changer sans notification préalable.  
© 2019 Resmed SAS. 10110881/1 2019 04