



Place actuelle de la ventilation auto-asservie dans la prise en charge du syndrome d'apnées centrales

Carole PHILIPPE

Service des Pathologies du Sommeil
Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière
PARIS



Déclaration de liens d'intérêts

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des trois dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec les sociétés commerciales suivantes en lien avec la santé.

Période 2013-2016	Industrie pharmaceutique, prestataire, fabricant d'orthèses ou de ventilateurs
Coordonnateur études	-
Investigateur études	Fisher Paykel, Philips, ResMed
Consultant	
Invitation à des congrès	Isis Medical, Orkyn
Orateur rémunéré	Fisher Paykel, Philips, ResMed, Löwenstein, IP Santé
Actionnaire	-

Ventilation Auto Asservie (VAA)

= Adaptive servo-ventilation (ASV)

= Ventilation Servo-Contrôlée (VSC)

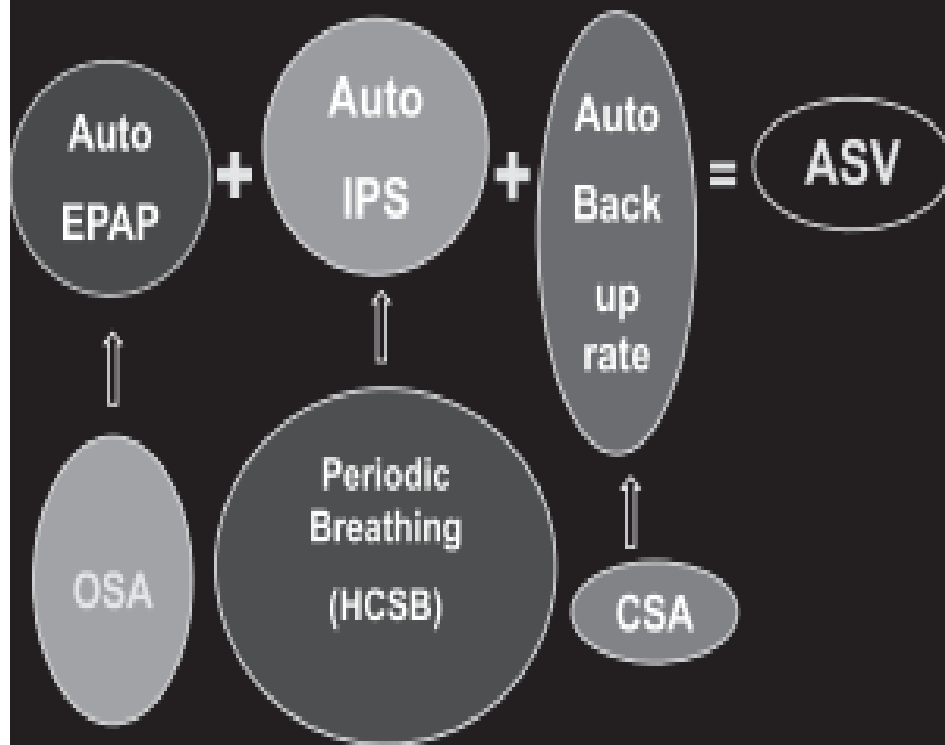
≠ VNDP

= une pression expiratoire fixe ou variable (↕ événements obstructifs)

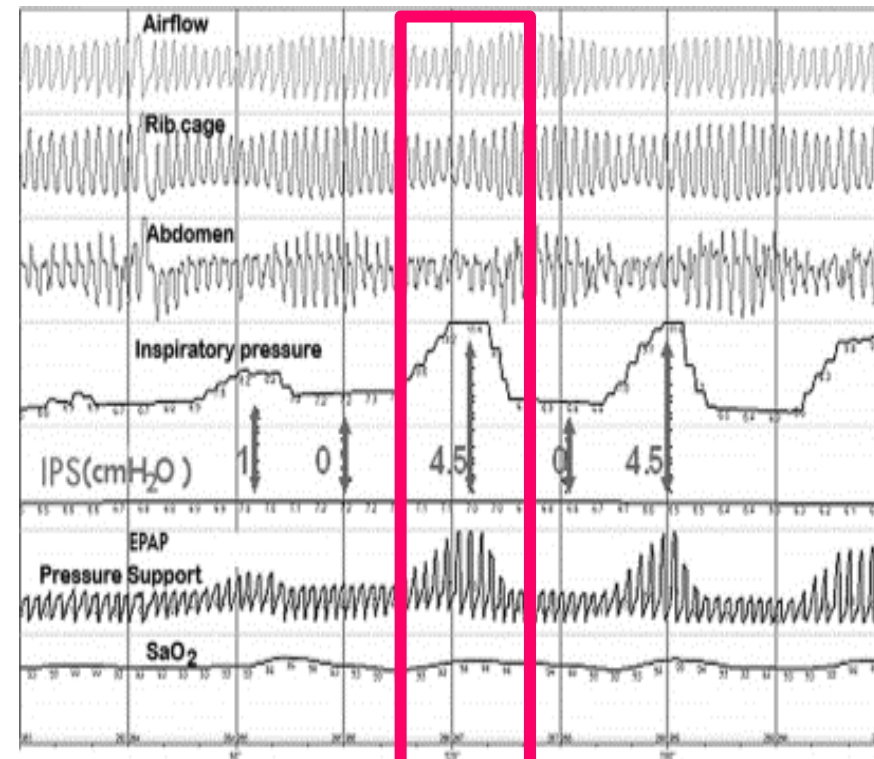
+ une aide inspiratoire en miroir de la respiration du patient (↕ événements centraux plus spécifiquement le CS)

+ fréquence automatique ou fixe

Components of ASV devices



Javaheri S, Chest, 2014



Place actuelle de la ventilation auto-asservie (VAA) dans la prise en charge du syndrome d'apnées centrales

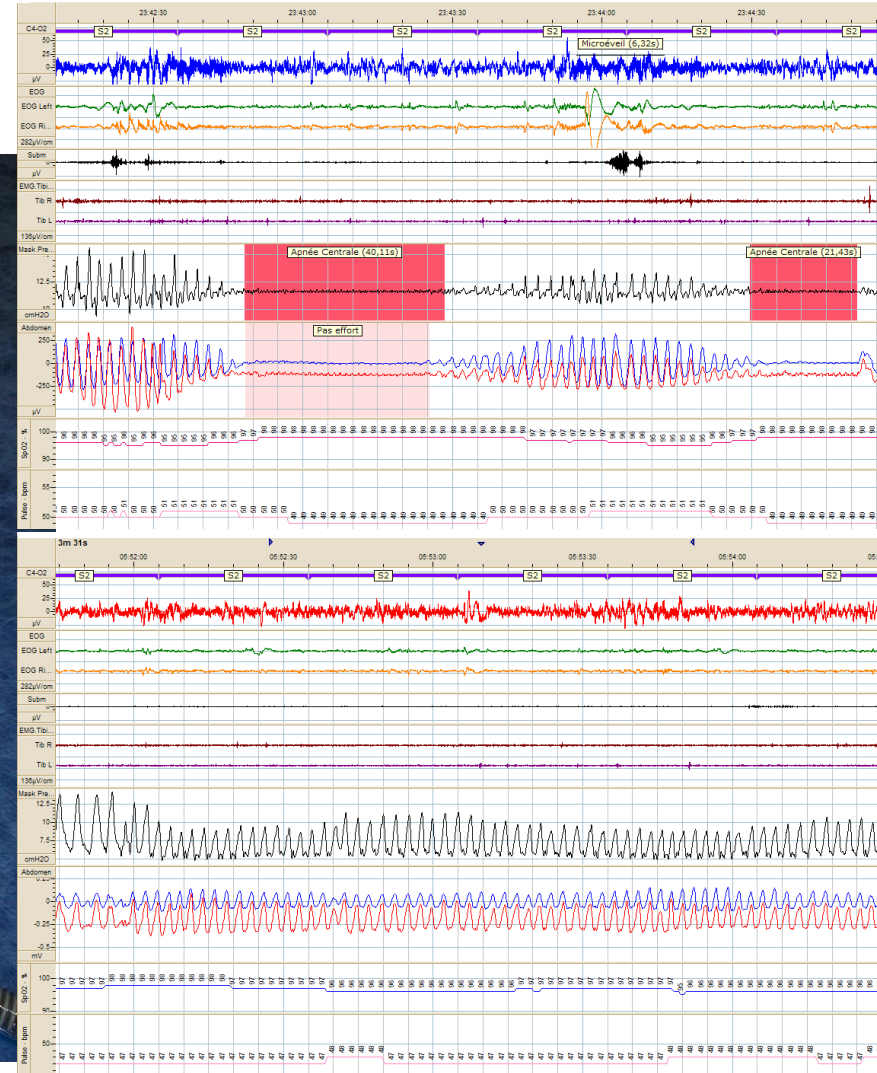
- Quelle contre-indication en février 2017 ?
- Quelles indications ?
- Conclusions / Perspectives

Place actuelle de la ventilation auto-asservie (VAA) dans la prise en charge du syndrome d'apnées centrales

- Quelle contre-indication en février 2017 ?
- Quelles indications ?
- Conclusions / Perspectives

Indication de la VAA en 2001

La respiration de Cheyne Stokes du patient insuffisant cardiaque (IC) à Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche (FEVG) altérée, stable , sous traitement médical optimal (*Teschler, AJRCCM 2001*).



Résultats de l'Etude SERVE-HF



Urgent- information de sécurité

Risque augmenté de décès cardiovasculaire chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques avec une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) altérée, traités par Ventilation Auto Asservie (ASV)

Date: 13 Mai 2015

Distribution: Distributeurs de dispositifs de Ventilation Auto-Asservie
Personnel médical et infirmier des établissements de
Prestataires de Santé à Domicile

Description :

Un grave incident de sécurité a été identifié pendant l'analyse principale de l'essai clinique SERVE-HF. Cet essai avait pour but d'évaluer l'efficacité de la ventilation auto-asservie (ASV) sur le taux de ré-hospitalisation et la mortalité chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche altérée (FEVG $\leq 45\%$) et un Syndrome Pré-Cœur. L'incident de sécurité a été identifié pendant l'analyse principale de l'essai clinique SERVE-HF. Cet essai avait pour but d'évaluer l'efficacité de la ventilation auto-asservie (ASV) sur le taux de ré-hospitalisation et la mortalité chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche altérée (FEVG $\leq 45\%$) et un Syndrome Pré-Cœur.

Risques associés :

L'incident de sécurité identifié consiste en une augmentation significative du risque de décès cardiovasculaire chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques (NYHA 2-4) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche altérée (FEVG $\leq 45\%$) traités par ventilation auto-asservie.

Dispositifs concernés:

Les dispositifs ResMed suivants sont concernés :

- AirCurve 10 CS PaceWave,
- AutoSet CS2,
- S9 AutoSet CS,
- S9 AutoSet CS PaceWave.



The screenshot shows the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) website. The main heading is "Mode de ventilation Auto-asservie (ASV) – Resmed – Information de sécurité". The date "13/05/2015" is displayed. A sidebar on the left contains a navigation menu with "S'informer" selected. The main content area includes a "précédent" button and a description of the security alert. A sidebar on the right shows a "Produits de santé" section with various product categories like PIC, MIG, PSL, PIA, TRA, Med, MDS, SP, Vac, DM, DIV, Cox, PT, and Aut.

Suite à l'analyse préliminaire des résultats de l'étude SERVE-HF et compte-tenu de la contre-indication d'utilisation de la ventilation auto-asservie chez les patients ayant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche, FEVG, inférieure ou égale à 45 %), la CNEDiMTS recommande de ne pas rembourser les dispositifs de ventilation auto-asservie chez ces patients.

(cette version n'a pas fait l'objet d'une relecture typographique et orthographique)

Date de validation par la CNEDiMTS : 2 juin 2015

CNEDiMTS: Commission nationale
d'évaluation des dispositifs médicaux et des
technologies de santé

ORIGINAL ARTICLE



SERVE-HF

RESMED

Adaptive Servo-Ventilation for Central Sleep Apnea in Systolic Heart Failure

Martin R. Cowie, M.D., Holger Woehrle, M.D., Karl Wegscheider, Ph.D.,
 Christiane Angermann, M.D., Marie-Pia d'Ortho, M.D., Ph.D.,
 Erland Erdmann, M.D., Patrick Levy, M.D., Ph.D., Anita K. Simonds, M.D.,
 Virend K. Somers, M.D., Ph.D., Faiez Zannad, M.D., Ph.D.,
 and Helmut Teschler, M.D.

Septembre 2015

Etude prospective randomisée :

- ✓ 11 pays, 91 centres
- ✓ 1325 Patients
- ✓ IAHC $\geq 15/h$, FEVG $\leq 45\%$

Critère principal : pas d'amélioration de la morbi-mortalité chez les IC ventilés

Mais :

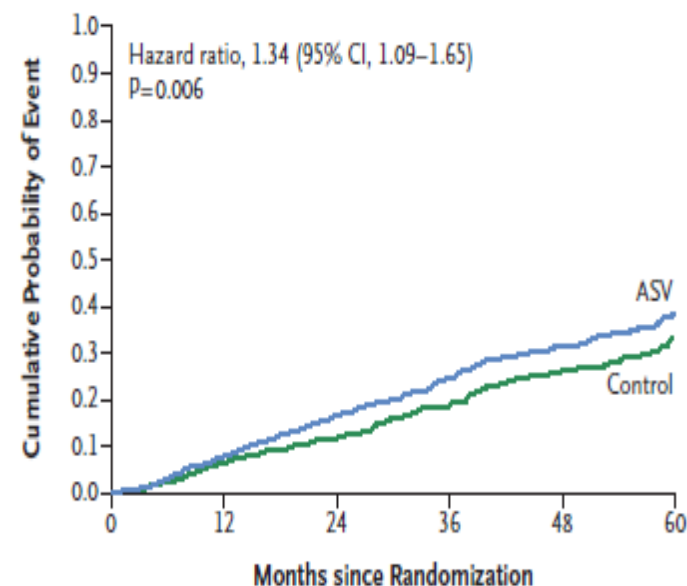
- $\nearrow$ de la mortalité de toute cause

- $\nearrow$ de la mortalité de cause

cardiovasculaire : 29,9% dans le groupe VAA et 24% dans le groupe contrôle.

HR 1.34; IC95% 1.09-1.65; p=0.006

C Death from Cardiovascular Causes



No. at Risk

Control	659	563	493	334	213	117
ASV	666	555	466	304	189	97

Commentaires/Critiques

Treatment of Central Sleep Apnea with Adaptive Servoventilation in Chronic Heart Failure

Najib T. Ayas M.D., M.P.H.¹, Susheel P. Patil M.D., Ph.D.², Michael Stanek M.D.³, and Atul Malhotra M.D.⁴ *Am J Respir Crit Med*, 2015, Jul

A Paradigm Shift in the Treatment of Central Sleep Apnea in Heart Failure

Mehra, MD, FCCP
Indianapolis, IN
J. Gottlieb, MD, MPH, FCCP
Boston, MA *Chest* 2015, Oct

Does What Happens During Sleep Matter for the Failing Heart?*

Martin R. Cowie, MD, MSc *JACC : HEART FAILURE*, in press

The SERVE-HF trial

Can Respir J 2015, Nov-Dec

Am J Respir Crit Care Med. First published online 08 Dec 2015 as DOI: 10.1164/rccm.201511-2198ED

Adaptive Servo-ventilation and the Treatment of Central Sleep Apnea in Heart Failure: Let's Not Throw The Baby Out With The Bathwater

T. Douglas Bradley, and John S Floras

SERVE-HF Investigators

SERVE-HF : More Questions than Answers

Javaheri S, Brown LK, Randerath W, Khayat R, *Chest*, 2016 doi: 10.1016/j.chest.2015.12.021

Analyses complémentaires des résultats SERVE-HF

- **Le sur-risque de mortalité est confirmé :**

Analyse « on-treatment » : Il persiste indépendamment des « cross over » et de l'observance (*Woehrle et al, ATS 2016*)

- Le sur-risque n'est pas liée à la pression, ni à ses variations (*Woehrle et al, Poster à l'ERS 2016*)

- La VAA n'aggrave pas la fonction cardiaque :

- pas d'⤴ du taux d'hospitalisation (*Cowie et al, NEJM 2015*)
- pas d'effet sur la fonction VG, ni sur le remodelage, ni sur les marqueurs systémiques (*Cowie et al, ATS 2016*)

Mechanisms underlying increased mortality risk in patients with heart failure and reduced ejection fraction randomly assigned to adaptive servoventilation in the SERVE-HF study: results of a secondary multistate modelling analysis

Lancet Respir Med 2016

Published Online

August 31, 2016

[http://dx.doi.org/10.1016/](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30244-2)

S2213-2600(16)30244-2

Christine Eulenburg, Karl Wegscheider, Holger Woehrle, Christiane Angermann, Marie-Pia d'Ortho, Erland Erdmann, Patrick Levy, Anita K Simonds, Virend K Somers, Fajez Zannad, Helmut Teschler, Martin R Cowie

Sur-risque de mortalité cardiovasculaire significativement supérieur dans la catégorie de patients dont la FEVG est la plus basse

	n (%)	Hazard ratio	95% CI	P _{interaction}
LVEF > 36%	340 (37%)	1.21	0.48–3.08	0.026
LVEF 31–36%	243 (18%)	2.33	0.60–9.03	0.026
LVEF ≤ 30%	486 (26%)	5.21	2.11–12.89	0.026

SASC + CS : marqueur de mauvais pronostic et

ou

- facteur aggravant de l'IC (foe)
- facteur protecteur (friend) ???

Naughton MT, Thorax 2012 :

« Cheyne-Stokes respiration : friend or foe ? »

✓ ↗ volume pulmonaire en fin d'expiration : 0,1-1,5 l (moyenne : 400 ml)

⇒ ↗ réserves en oxygène...

✓ Alcalose respiratoire cardio protectrice

✓ Hyperventilation assimilée à une pompe cardiaque additionnelle : volume d'éjection ↗ de 25% pdt la période d'hyperventilation...

✓ Les Δ de Pressions intra thoraciques sont faibles <25mmHg...

ANSM : contre-indication de la VAA

Novembre 2015 : Mise à jour suite à la publication des résultats de SERVE HF et toujours de mise aujourd'hui

Urgent- information de sécurité

Risque augmenté de décès cardiovasculaire chez les patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques avec une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) altérée, traités par Ventilation Auto Asservie (ASV)

Date: 13 Mai 2015

Depuis novembre 2015 :

La ventilation auto asservie est contre-indiquée en cas d'ICC symptomatique (NYHA : 2-4),
FEVG ≤ 45%

ET un SAS central prédominant modéré à sévère



ADVENT-HF

continue...

Etude multicentrique randomisée visant à évaluer les effets de la VAA sur la survie et la fréquence des admissions hospitalières cardio-vasculaires chez des patients IC et SAS <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01128816>

Réglages :

Pression expiratoire : 4-15 cmH₂O

Aide inspiratoire : 0-15 cmH₂O

Pression max : 20 cmH₂O

Rampe=Flex=0

Fréquence Auto

Début : mai 2010

9 pays 41 centres

Au 28 Février 2017 : 427 patients inclus

SAS central (SASC) = 32%

SAS obstructif = 68%

NYHA II=61%

NYHA III=20%

FEVG moy=33%

En France (8 centres prévus), investigateur principal : Dr Redolfi

Mais

2 pays refusent d'inclure des patients ayant un SASC : l'Allemagne et la France

Place actuelle de la ventilation auto-asservie (VAA) dans la prise en charge du syndrome d'apnées centrales

- Quelle contre-indication en février 2017 ?
- Quelles indications ?
- Conclusions / Perspectives

1. Sleep onset
2. Postarousal/post-sigh
3. Phasic REM sleep

II. Hypocapnic CSA

1. Heart failure with low ejection fraction
2. Heart failure with normal ejection fraction
3. Idiopathic
4. Idiopathic pulmonary arterial hypertension
5. High altitude
6. Poststroke
7. Chronic renal failure and patients on dialysis

III. Hypercapnic CSA*

1. Alveolar hypoventilation with normal pulmonary function
 - a. Congenital central hypoventilation syndrome
 - b. Primary chronic alveolar hypoventilation syndrome
 2. Brainstem and spinal cord disorders
 - a. Encephalitis; tumors; infarcts
 - b. Cervical cordotomy
 - c. Anterior cervical spinal artery syndrome
 - d. Neurodegenerative disorders
 - e. Amyotrophic lateral sclerosis
 - f. Multiple sclerosis,
 - g. Chiari malformation
 3. Muscular disorders
 - a. Myotonic and Duchenne dystrophies
 - b. Acid maltase deficiency
 - c. Guillian-Barre syndrome
 4. Opioids
- IV. CSA with endocrine disorders
1. Acromegaly
 2. Hypothyroidism
- V. CSA with obstructive sleep apnea
1. A minor component of OSA
 2. With CPAP therapy (complex sleep apnea)
 3. Posttracheotomy
- VI. CSA with upper airway disorders

Etiologies du Syndrome d'Apnées du Sommeil (SAS) Central

Central Sleep Apnea

*S. Jayaheri^{*1,2} and J.A. Dempsey^{3,4}*

*PCO₂, however, could be normal

1. Sleep onset
2. Postarousal/post-sigh
3. Phasic REM sleep

II. Hypocapnic CSA

1. Heart failure with low ejection fraction
2. Heart failure with normal ejection fraction
3. Idiopathic
4. Idiopathic pulmonary arterial hypertension
5. High altitude
6. Poststroke
7. Chronic renal failure and patients on dialysis

III. Hypercapnic CSA*

1. Alveolar hypoventilation with normal pulmonary function
 - a. Congenital central hypoventilation syndrome
 - b. Primary chronic alveolar hypoventilation syndrome
 2. Brainstem and spinal cord disorders
 - a. Encephalitis; tumors; infarcts
 - b. Cervical cordotomy
 - c. Anterior cervical spinal artery syndrome
 - d. Neurodegenerative disorders
 - e. Amyotrophic lateral sclerosis
 - f. Multiple sclerosis,
 - g. Chiari malformation
 3. Muscular disorders
 - a. Myotonic and Duchenne dystrophies
 - b. Acid maltase deficiency
 - c. Guillian-Barre syndrome
 4. Opioids
- V. CSA with endocrine disorders
1. Acromegaly
 2. Hypothyroidism
- V. CSA with obstructive sleep apnea
1. A minor component of OSA
 2. With CPAP therapy (complex sleep apnea)
 3. Posttracheotomy
- VI. CSA with upper airway disorders

*PCO₂, however, could be normal

Etiologies du Syndrome d'Apnées du Sommeil (SAS) Central

Central Sleep Apnea

S. Jayaheri^{*1,2} and J.A. Dempsey^{3,4}

Etiologies du SAS central

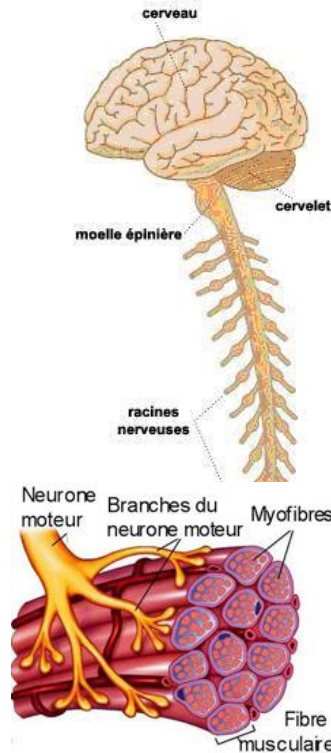
Eckert DJ, Chest, 2007

Diminution de la commande ventilatoire

Forme hypercapnique

« won't breathe »
⇔ défaillance de la
commande centrale

« can't breathe »
⇔ défaillance de la
commande périphérique



Instabilité de la commande

Forme normo-hypocapnique

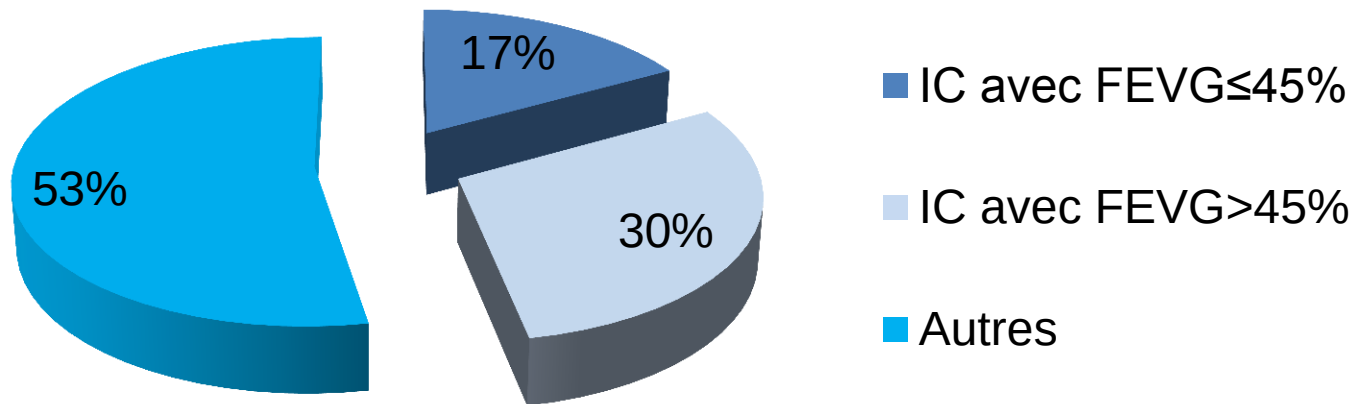
« physiologique »
✓ endormissement
✓ haute altitude

« pathologique »
✓ Insuffisance cardiaque
✓ ...

Appareillage par VAA dans l'hexagone

Questionnaire mis en ligne sur les sites
de la SFRMS et de la SPLF

**Motif de
l'appareillage
par VAA :**



46 centres ont répondu
19 libéraux, 27 hospitaliers
⇒ Total de 1664 patients
sur ≈ 30 000 appareillés en VAA !

IC à FEVG préservée

Bitter, Eur J HF, 2009

- Prévalence du SAS central chez les IC à FEVG préservée : 29,5%
- ↗ avec la gravité de l'IC diastolique

Yoshihisa A, Eur J Heart Fail. 2013

Etude randomisée

36 patients

NYHA : 2.3 FEVG : 56%, IAH=36.5/h

Suivi sur 18 mois

Amélioration significative du BNP, de la classe NYHA, fonction cardiaque diastolique.

Amélioration du taux de survie sans événement

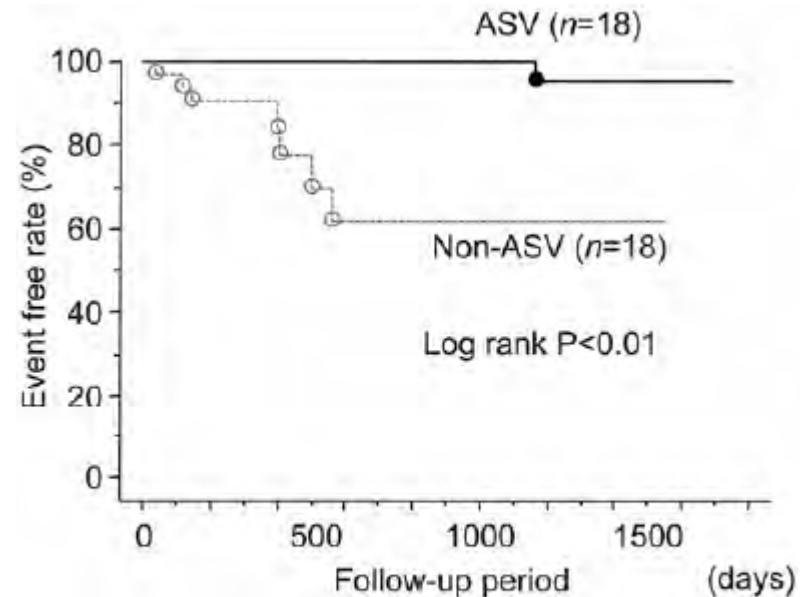


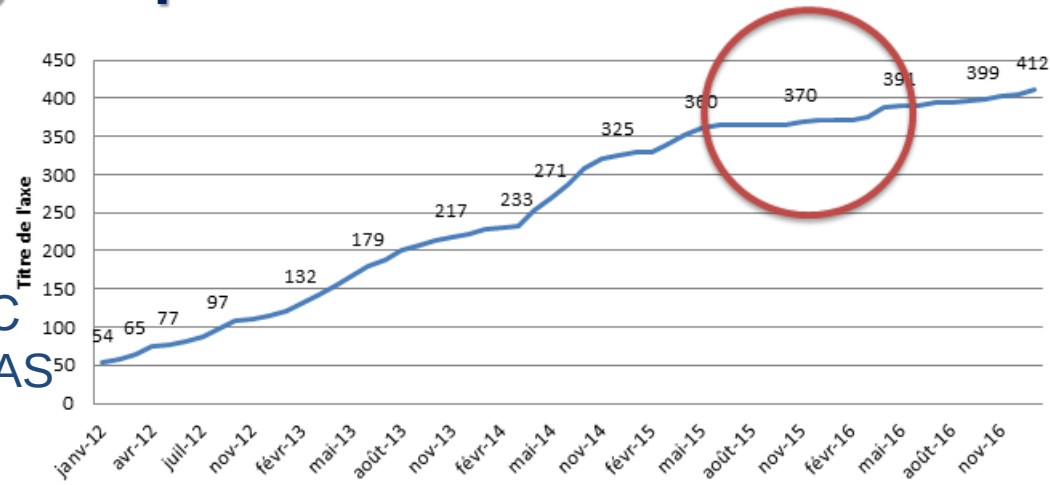
Figure 1 Kaplan Meier analysis for cardiac events (cardiac death and worsening heart failure) between patients in the adaptive servo-ventilation (ASV) and non-ASV groups.



French prospective multicentre cohort following CHF patients with SDB being treated or not by Adaptative Servo-Ventilation

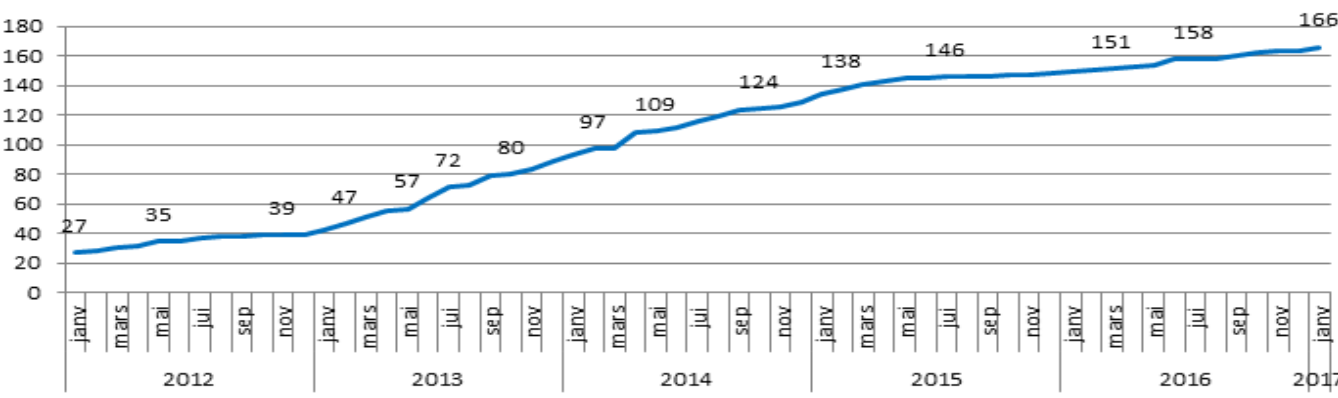
Continue...

Poursuite de l'inclusion des patients ICC
avec une FEVG >45% présentant un SAS
central prédominant ou combiné,
nécessitant la mise en place d'une VAA



Evolution du nombre total de patients

Evolution du nombre total de patients ayant une FEVG préservée

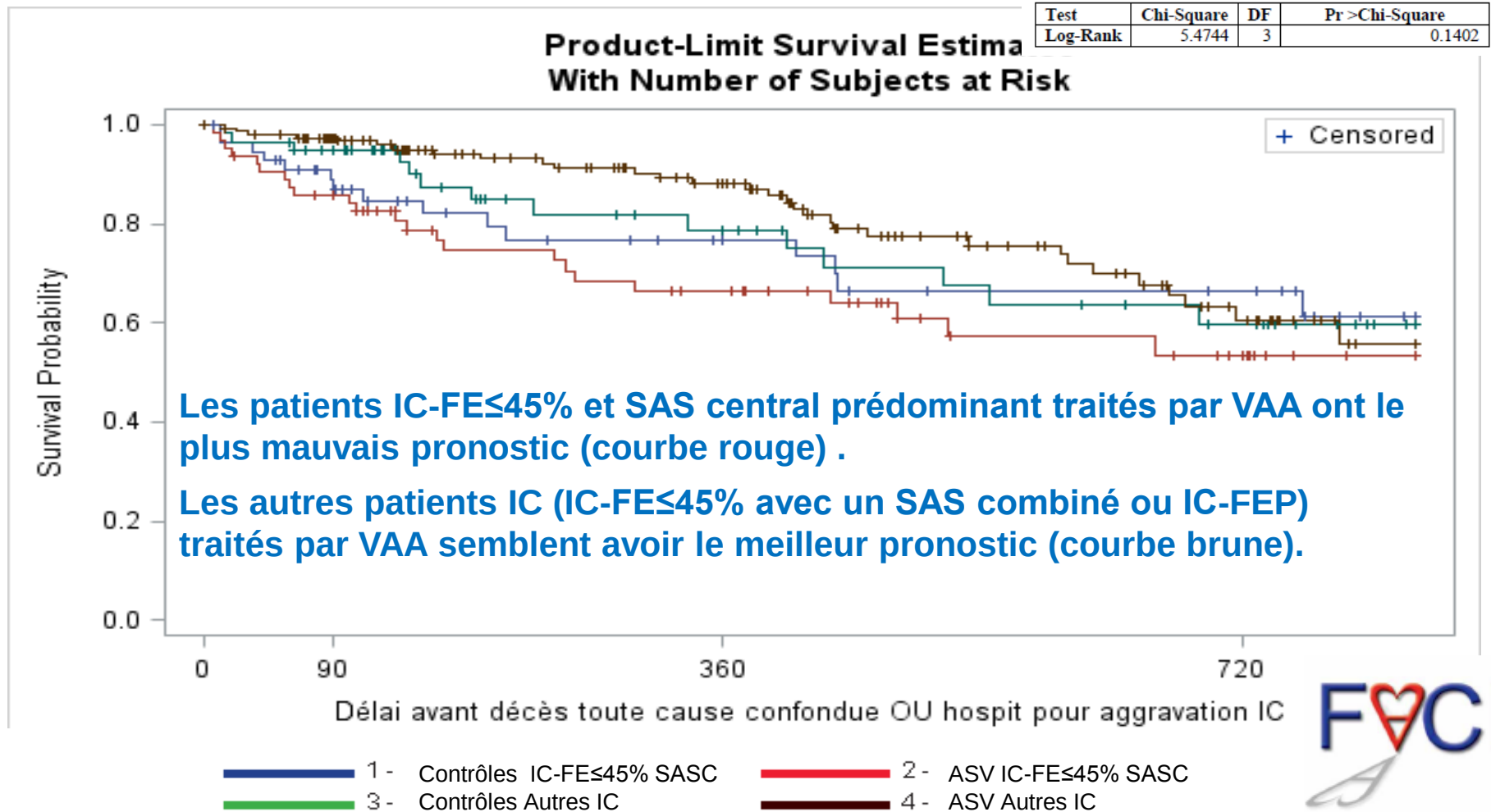


01/2017 :

412 Patients ont été
inclus dans le registre
dont 166 patients avec
une FEVG > 45%.

ERS 2016 : Morbidity and mortality of chronic heart failure (CHF) patients with central sleep apnoea treated by adaptive servoventilation (ASV): Interim results of FACE cohort study

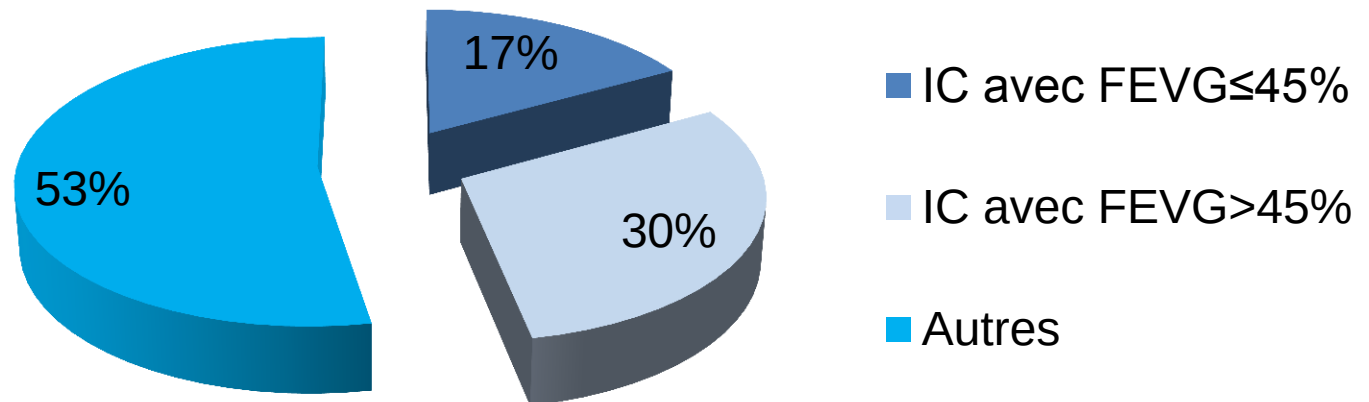
Pr Tamisier, Pr Damy, Pr Davy, Pr Levy, Dr Goutorbe, Dr Morin, F Lavergne, Pr Pepin, and Pr d'Ortho Abstracts. *J Sleep Res*, 25: 5–376. doi:10.1111/jsr.12446



Appareillage par VAA dans l'hexagone

Questionnaire mis en ligne sur les sites
de la SFRMS et de la SPLF

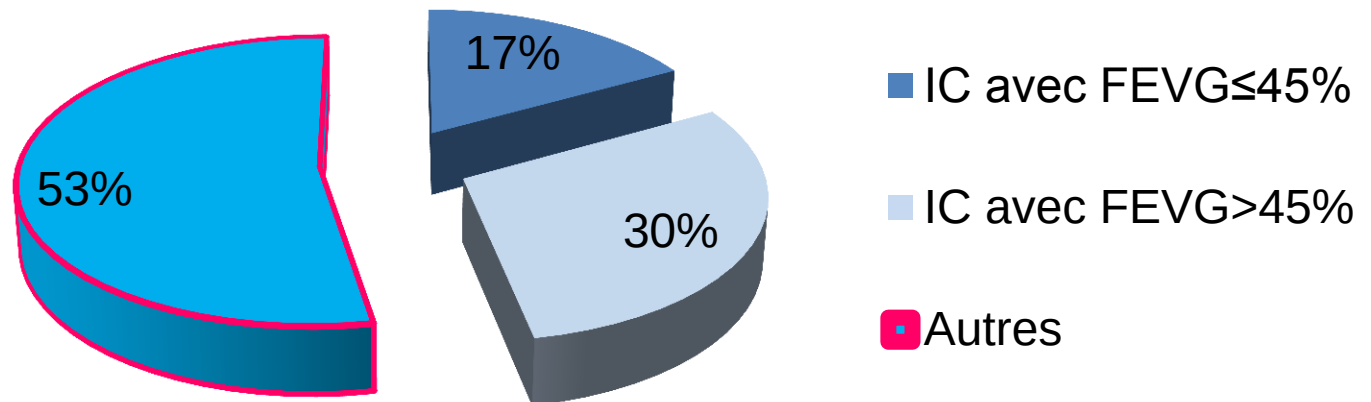
Motif de
l'appareillage
par VAA :



Appareillage par VAA dans l'hexagone

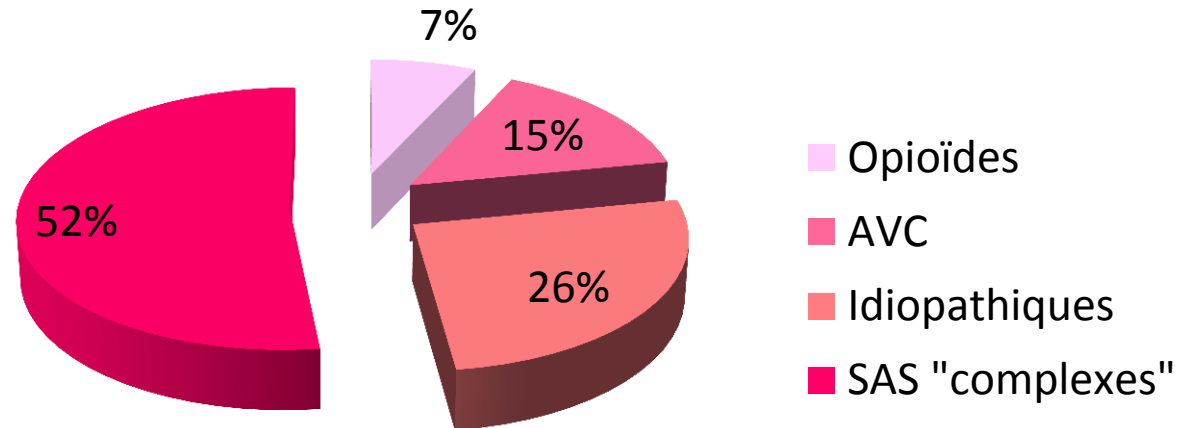
Questionnaire mis en ligne sur les sites
de la SFRMS et de la SPLF

**Motif de
l'appareillage
par VAA :**



Appareillage par VAA dans l'hexagone

Motif de l'appareillage par VAA hors IC :



35 centres ont répondu

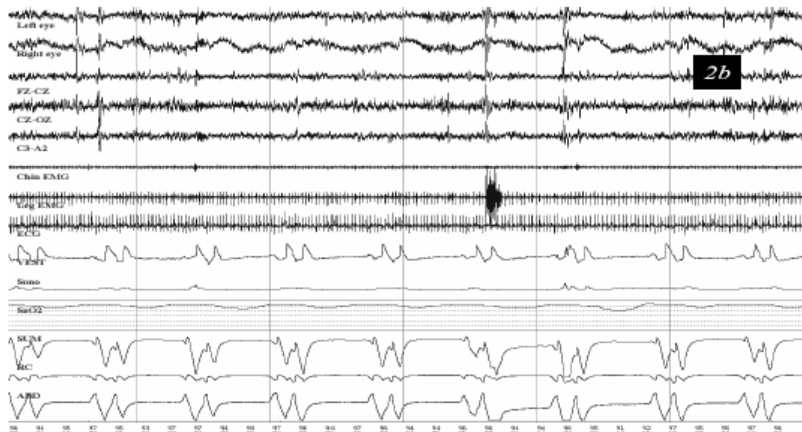
=> Total de 694 patients non IC sur
1245 appareillés en VAA !

« Complex Sleep Apnea Syndrome »

Morgenthaler TI, Sleep 2006

Lors du diagnostic :
SAS étiqueté « obstructif »

Lors de la 1^{ière} nuit de titration sous PPC :
SAS central et/ou respiration de CS



Traitement par PPC :
Patience !

Javaheri, J Clin Sleep Med, 2009

1284 patients

Prévalence initiale : 6,5%

à trois mois: **↘1,5%**

Cassel W, Eur Respir J 2011

675 patients

Prévalence initiale 12,2%

A trois mois : **↘ 6,9%**

« Complex Sleep Apnea Syndrome »

Indication à une VAA :

Si le traitement par PPC est en échec avec la persistance d'événements centraux (IAH>15/h avec IAHC $\geq$ 10/h) et de symptômes cliniques

Malgré un traitement par PPC optimisé :

- Gestion des effets indésirables (fuites, besoin d'un humidificateur)
- Pression fixe « adéquate »
- Poursuivi pendant 1-3 mois ?

✓ *Morgenthaler, Sleep, 2007*

*Étude randomisée, en cross over
N=9 VAA>VNDP*

✓ *Randerath, Sleep Medicine, 2009*
N=12

✓ *Javaheri, Sleep, 2011*
N=29

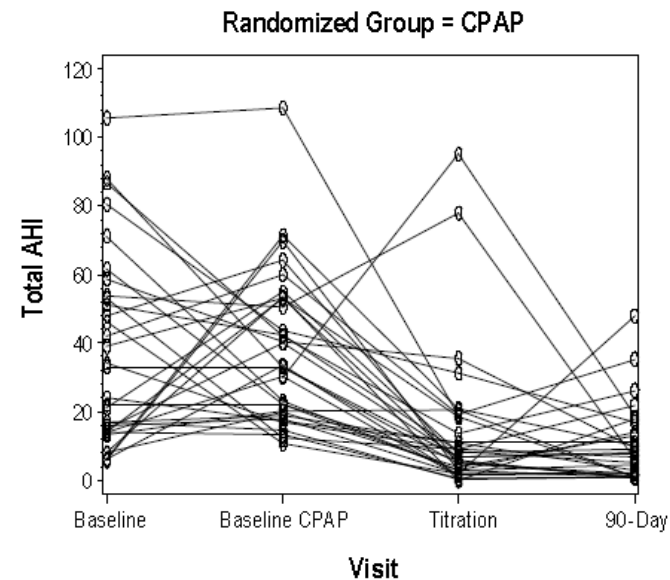
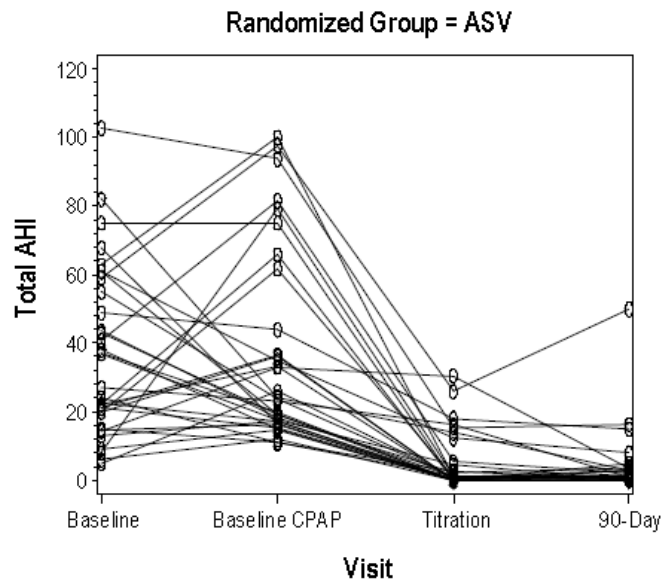
✓ *Dellweg, Sleep 2013*
N=30, suivi sur 6 semaines
VAA>VNDP

« Complex Sleep Apnea Syndrome »

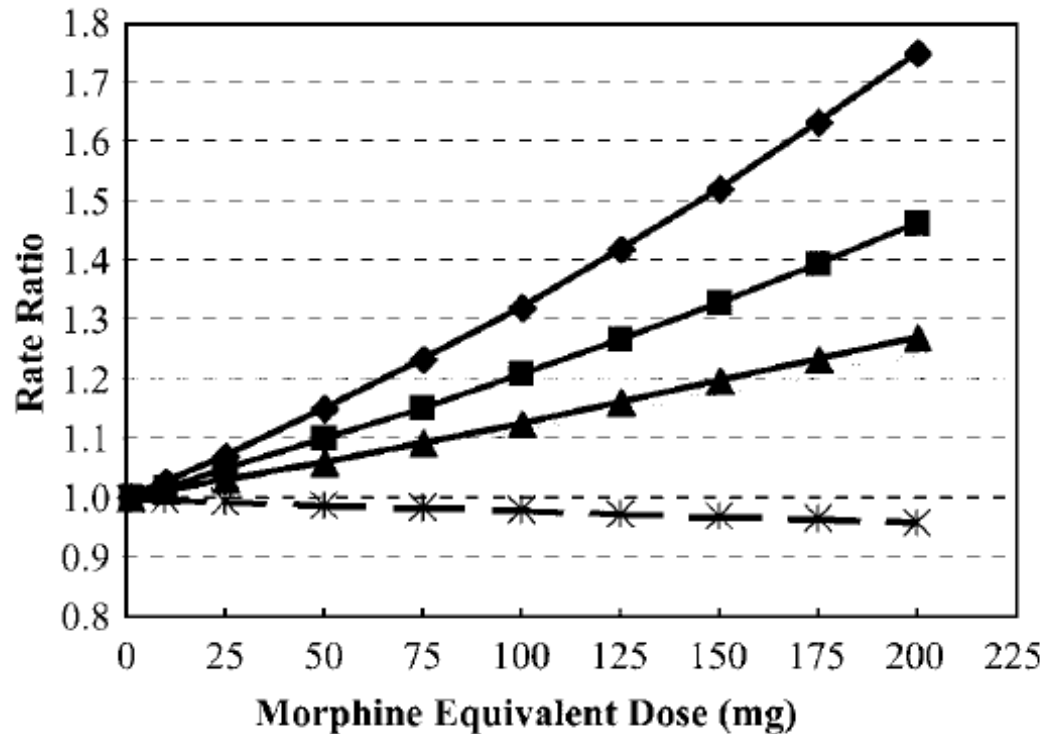
Morgenthaler TI, Sleep 2014

- 66 patients inclus, analyse multicentrique randomisée, en intention de traiter : PPC versus VAA
- Lors de la PSG « baseline » sous PPC :
IAC $\geq 10/h$ ou hypopnées périodiques $\geq 10/h$ avec fragmentation de sommeil
- A 3 mois : IAH $< 10/h$ chez 90% des patients sous VAA versus 65% sous PPC

Mais : pas de différence entre les deux groupes en terme d'observance, de somnolence, ou de qualité de vie !



SAS central induit par les opiacés



Contexte :

Morgenthaler, JCSM, 2008

↗ du nombre de patients prenant des opiacés

↗ des doses par patient

Walker, JCSM 2007

- Relation dose-dépendante entre équivalent-morphine et troubles respiratoires (ajusté sur IMC, âge et sexe)

- Respiration ataxique plus fréquente chez les patients qui utilisent chroniquement des opiacés et à des doses $\geq 200\text{mg/j}$.

SAS central induit par les opiacés : place de la VAA ?

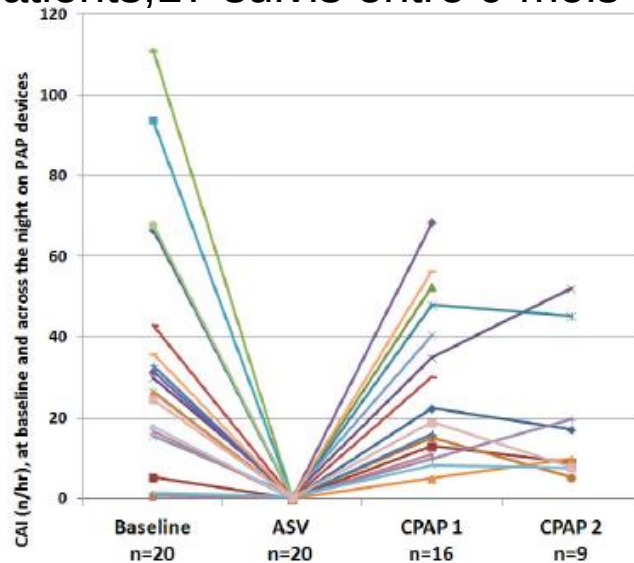
NON ! *Famey, J Clin Sleep Med, 2008*

OUI ! *Shapiro, Sleep Breath, 2015 :*

Étude prospective, randomisée,
23 patients, équivalent morphine $\geq 100\text{mg}$, PPC vs VAA , suivi 3 mois

Javaheri S, JCSM, 2014; 10(6)

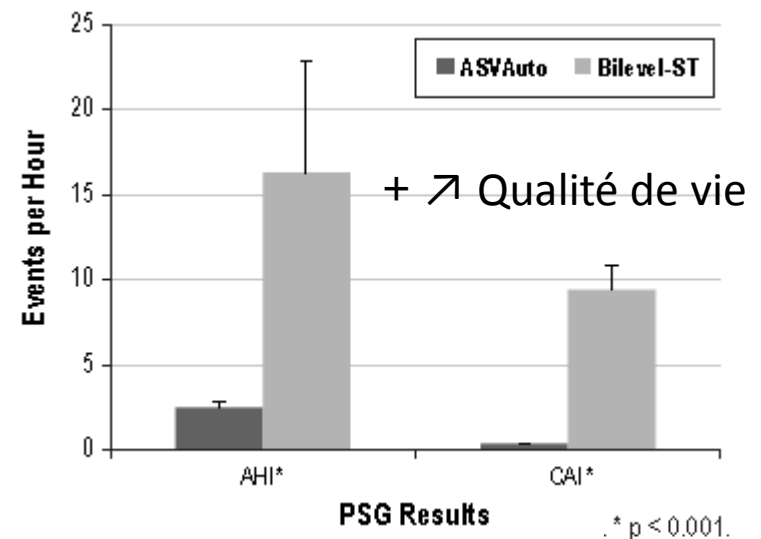
20 patients, 17 suivis entre 9 mois-6ans.



< 4 semaines>

Cao, JCSM, 2014, 10(8)

Etude prospective, randomisée,
en cross over, 18 patients, suivi à 3 mois



Severe Central Sleep Apnea Associated With Chronic Baclofen Therapy

A Case Series

 CHEST 2016

Pierre-Yves Olivier, MD; Marie Joyeux-Faure, PharmD, PhD; Thibaut Gentina, MD; Sandrine H. Launois, MD, PhD; Marie Pia d'Ortho, MD, PhD; Jean-Louis Pépin, MD, PhD; and Frédéric Gagnadoux, MD, PhD

- 4 patients : 3 patients corrigés sous ASV
 1 patient sevré de Baclofène

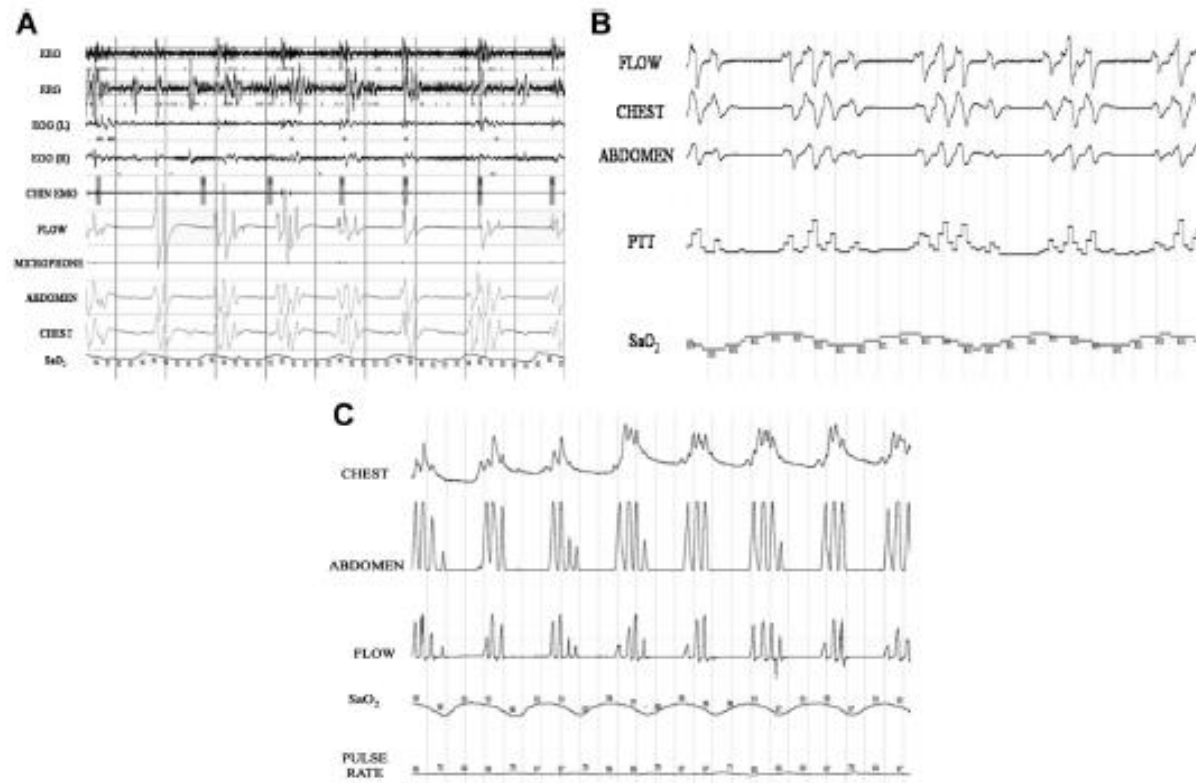


Figure 1 A C, Examples of central sleep apneas observed in patient 1 (A), patient 2 (B), and patient 3 (C). Vertical lines are separated by 30 seconds for panel A, 5 seconds for panel B, and 10 seconds for panel C. EEG – electroencephalography; EOG – electrooculography; L – left; PTT – pulse transit time; R – right; SaO₂ – arterial oxygen saturation.

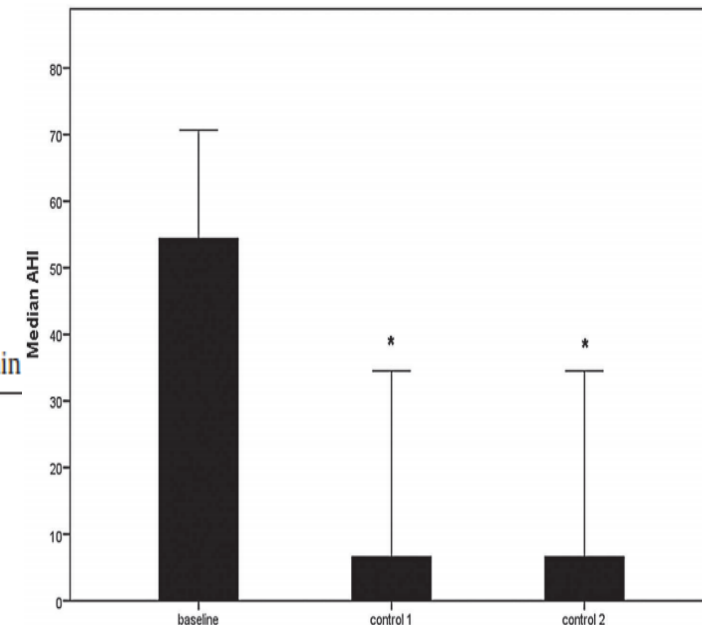
SAS central, conséquence d'un AVC

= SAS central persistant au moins 3 mois après la survenue de l'AVC.

Brill AK, Sleep Med, 2014

Étude rétrospective sur 154 patients sous VAA : 15 post AVC (11 mois) sans IC
13 patients/15 initialement traités par PPC ou VNDP, en échec
Contrôle à 3 et 6 mois : sorties « machine », pas de PV ou PSG.

	Time of diagnosis	Follow-up visit 1 ASV	Follow-up visit 2 ASV
Subjects (no.)	15	15	15
Time interval	–	3 months	6 months
AHI (events/h recording)	54.4 (25; 63.7)	4.7 (0.5; 9.2) ^a	6.6 (1.5; 11.9) ^a
AI	29.6 (12; 45.5)	0.2 (0; 0.6) ^a	0.2 (0; 1.8) ^a
ESS	8.6 ± 6.4	5.9 ± 2.5	6.1 ± 2.7
ASV settings			
EEP	–	5 cmH ₂ O	5 cmH ₂ O
Minimum pressure support	–	3 cmH ₂ O	3 cmH ₂ O
Maximum pressure support	–	10 cmH ₂ O (9; 12)	10 cmH ₂ O (8; 12)
Respiratory back-up rate	–	Automatic	Automatic
Nightly ASV adherence	–	5 h 20 min ± 2 h 21 min	6 h 22 min ± 2 h 2 min



SAS central idiopathique

Un diagnostic d'élimination !

- ✓ Cliniquement : insomnie, somnolence
- ✓ Non obèse, peu ronfler
- ✓ Des cycles courts (20 sec.- 40sec.)
- ✓ Éveil à la fin de l'apnée
- ✓ Désaturations peu sévères
- ✓ Prédominant en stade 1 et 2



⇒ **Prévalence ?**

⇒ **Doit-on les traiter en l'absence de symptômes ?**

VAA et SAS central idiopathique :

Banno K, JCSM, 2006

3 patients, VAA versus PPC+/- O2,
normalisation de l'IAH et des éveils

La VAA fait partie de notre « arsenal thérapeutique »

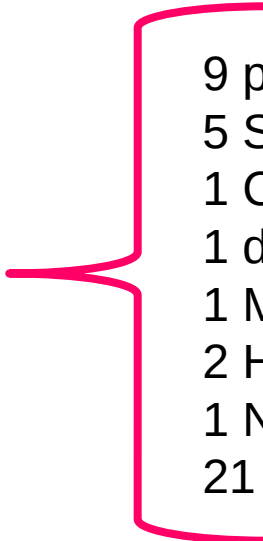
De nombreuses autres indications ont fait l'objet de très peu de publications :
pathologies neurologiques, insuffisance rénale, SAS combiné

Carnevale, Sleep Med, 2011

Étude rétrospective sur 74 patients sous VAA depuis 36+/-18 mois

33 patients ICC

41 patients non IC : autres :



- 9 post AVC
- 5 SAS «complexes»/émergents
- 1 Charcot Marie Tooth
- 1 dystrophie myoclonique
- 1 Maladie de Parkinson
- 2 HTAP
- 1 Narcolepsie + SASC
- 21 idiopathiques

Conclusion : VAA efficace, bien tolérée chez des patients présentant des apnées centrales avec hypocapnie et hyperventilation chronique

Place actuelle de la ventilation auto-asservie (VAA) dans la prise en charge du syndrome d'apnées centrales

- Quelle contre-indication en février 2017 ?
- Quelles indications ?
- Conclusions / Perspectives

Definition, discrimination, diagnosis and treatment of central breathing disturbances during sleep

TASK FORCE REPORT
ERS STATEMENT

Eur Respir J 2017; 49: 1600959

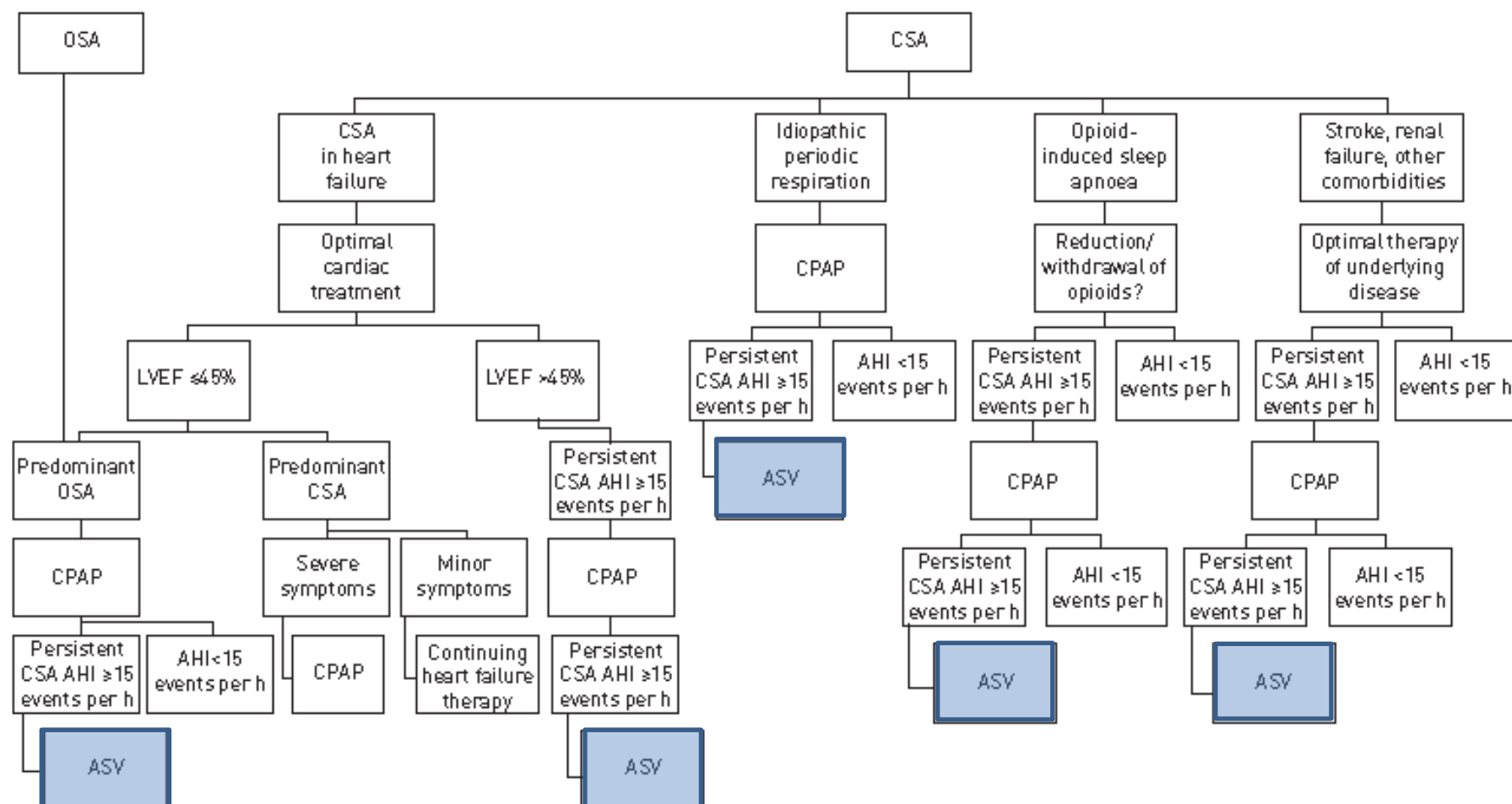


FIGURE 1 Current practice on the treatment of central sleep apnoea (CSA), including periodic breathing. The figure describes the current practice of how the members of the Task Force treat patients with CSA or coexisting obstructive sleep apnoea (OSA) and CSA, and is not intended as a general recommendation. For details, refer to the text. CPAP: continuous positive airway pressure; AHI: apnoea-hypopnoea index; ASV: adaptive servoveilantion; LVEF: left ventricular ejection fraction.

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Evaluation des dispositifs médicaux de ventilation auto-asservie et prestations associées pour la prise en charge du syndrome des apnées centrales du sommeil et de la respiration de Cheyne-Stokes

Concernant les autres utilisations de la ventilation auto-asservie, la Commission considère que les données examinées en séance sont insuffisantes pour se prononcer sur le remboursement de cette technologie.

(cette version n'a pas fait l'objet d'une relecture typographique et orthographique)

Date de validation par la CNEDiMTS : 2 juin 2015

CONCLUSION :
Quelles indications pour la VAA aujourd'hui ?

Réponse de la HAS :
AUCUNE !

**On estime à 30 000
le nombre de patients
appareillés par VAA
hors critères SERVE-HF**



ELSEVIER

RECOMMANDA

La venti
dans le
du somr

Adaptive se
apnoea sync

Disponible en ligne sur

ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte

www.em-consulte.com



+Model

RMR-1058; No. of Pages 10

ARTICLE IN PRESS

Revue des Maladies Respiratoires (2015) xxx, xxx–xxx



ELSEVIER
MASSON

Disponible en ligne sur

ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte

www.em-consulte.com



POSITION PAPER — ARTICLE IN ENGLISH AND FRENCH



Adaptive servo-ventilation: How does it fit into the treatment of central sleep apnoea syndrome? Expert opinions[☆]

La ventilation auto-asservie : quelle place dans le traitement du syndrome d'apnées du sommeil central ? Avis d'experts[◇]

P. Priou^a, M.-P. d'Ortho^b, T. Damy^c, J.-M. Davy^d,
F. Gagnadoux^a, T. Gentina^e, J.-C. Meurice^{f,*},
J.-L. Pepin^g, R. Tamisier^g, C. Philippe^h

Cohorte Observationnelle Multicentrique Française
de patients ayant un syndrome d'Apnées du sommeil
Central ou combiné avec SAS central prédominant,
traités par Ventilation Auto-Asservie (VAA)



Promoteur :



Partenaires :



PHILIPS



Sous l'égide de la HAS

Comité Scientifique :

- **Pr Christelle Charley Monaca**,
Neuro-physiologiste, *Lille*
- **Pr Thibaud Damy**,
Cardiologue, *Créteil*
- **Pr Jean-Marc Davy**,
Cardiologue, *Montpellier*
- **Pr Marie-Pia d'Ortho**,
Physiologiste-Pneumologue, *Paris*
- **Pr Pierre Escourrou**,
Physiologiste, *Clamart*
- **Pr Frédéric Gagnadoux**,
Pneumologue, *Angers*
- **Dr Thibault Gentina**,
Pneumologue, *Lille*
- **Dr Eric Hazouard**,
Pneumologue, *St-Cyr-sur-Loire*
- **Dr Dany Jaffuel**,
Pneumologue, *Montpellier*
- **Pr Jean-Claude Meurice**,
Pneumologue, *Poitiers*
- **Dr Carole Philippe**,
Physiologiste, *Paris*
- **Pr Jean-Louis Pépin**,
Physiologiste-Pneumologue, *Grenoble*
- **Dr Christophe Perrin**,
Pneumologue, *Cannes*
- **Dr Arnaud Prigent**,
Pneumologue, *Rennes*
- **Dr Stefania Redolfi**,
Pneumologue, *Paris*
- **Pr Renaud Tamisier**,
Physiologiste-Pneumologue, *Grenoble*

Méthodologistes :

- **Pr Isabelle Durand-Zaleski**,
Méthodologiste Médico-Economique, *Paris*
- **Pr Jean-François Timsit**,
Méthodologiste Etudes Cliniques, *Paris*



INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Pr Jean-Claude Meurice

Service de Pneumologie

CHU de Poitiers

Bâtiment René Beauchant

2 Rue de la Milétrie, 86021 Poitiers

Tel : 05 49 44 44 36

E-mail : Jean-Claude.MEURICE@chu-poitiers.fr

CONTACT POUR TOUT RENSEIGNEMENT CONCERNANT LE PROTOCOLE

**Société Française de Recherche
en Médecine du Sommeil
(SFRMS)**

Julie ALLEGRAND

Chef de Projets Cliniques

18 rue Armand Moisant

75015 Paris

Tel : 01.43.25.04.88

E-mail : facilvaa@sfirms.org



Pourquoi FACIL-VAA ?

- ▶ Collecter des données afin de caractériser les patients porteurs d'un SAS central ou combiné justifiant un traitement par VAA et évaluer l'efficacité thérapeutique de la VAA.
- ▶ Élaborer de véritables propositions de bonnes pratiques cliniques adaptables à tout type de praticien, et tenant compte du type de pathologie sous-jacente (avis scientifique et médical).
- ▶ Réaliser une évaluation médico-économique de la prise en charge.

Population étudiée

520 patients présentant un SAS central ou combiné éligibles à la mise en place d'une VAA.

Principales indications

- ♦ Le SAS central dans l'insuffisance cardiaque à FEVG préservée.
- ♦ Le SAS central émergent sous PPC.
- ♦ Le SAS combiné.
- ♦ Le SAS central induit par les opiacés.
- ♦ Le SAS central conséquence d'un AVC.
- ♦ Le SAS central idiopathique.



Type d'étude

Étude prospective observationnelle multicentrique en soins courants avec évaluation du critère principal à 6 mois.

Objectifs de la recherche

- ▶ Évaluer l'impact du traitement par VAA à 6 mois sur la qualité de sommeil des patients avec un SAS central ou combiné quel qu'en soit l'étiologie (hors insuffisance cardiaque à FEVG $\leq 45\%$).
- ▶ Évaluer l'efficacité de la VAA sur la correction des évènements respiratoires en fonction des différentes étiologies du SAS central ou combiné.
- ▶ Recueillir des données de morbi-mortalité.

Durée & centres

Durée : 2 ans et 6 mois

- ♦ 2 ans de recrutement.
- ♦ Entre 6 mois minimum et 2 ans maximum de suivi, selon la date d'inclusion du patient.

Centres : 35 centres de coordination associés à des centres partenaires répartis sur toute la France.

Schéma de l'étude

Visite 1 : Visite d'inclusion

Visite 2 : à 1 semaine : Visite PSAD* à domicile

Visite 3 : à 1 mois

Visite 4 : à 3 mois

Visite 5 : à 6 mois : Évaluation du critère principal

Visite 6 : à 12 mois

Visite 7 : à 18 mois

Visite 8 : à 24 mois

*prestatataire de santé à domicile

SAS central : syndrome d'apnée du sommeil caractérisé par des anomalies de la commande ventilatoire (> 5 apnées ou hypopnées par heure de sommeil), avec une proportion $> 50\%$ des événements respiratoires centraux.

SAS combiné : syndrome d'apnée du sommeil présentant la coexistence d'apnées centrales et d'apnées obstructives, avec une prédominance centrale (IAH global ≥ 15 , avec une proportion d'apnées centrales $\leq 80\%$, et une proportion d'apnées obstructives comprises entre 20% et 50%).