



ApneaLink™ Air

Appareil de dépistage



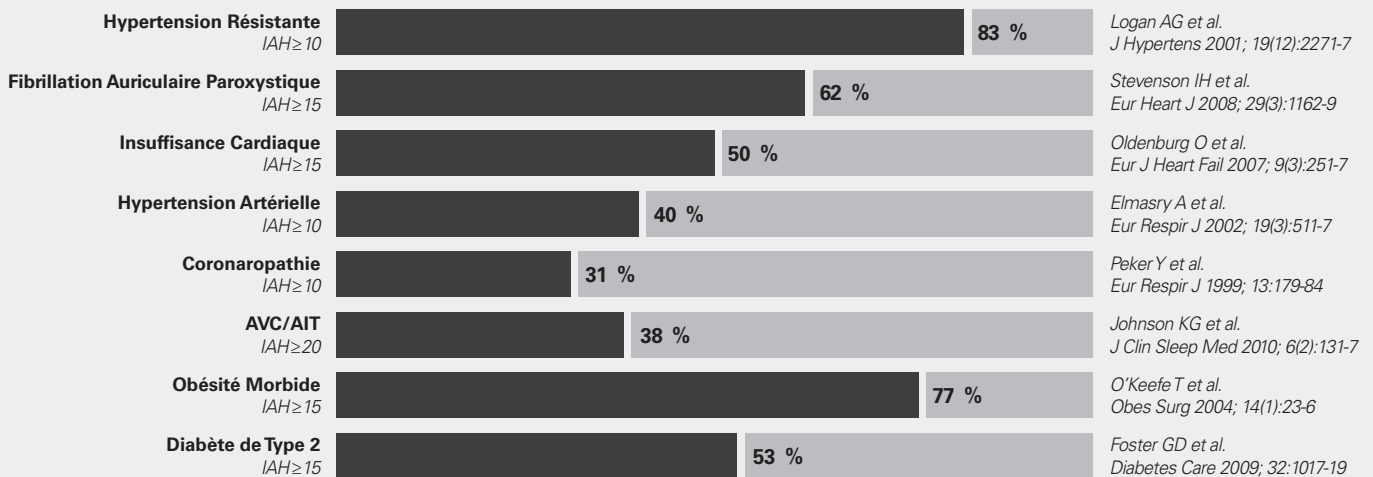
Dépistage simple et convivial
des apnées du sommeil



L'Apnée du Sommeil

Le Syndrome d'Apnées du Sommeil (SAS) est une pathologie fréquente dont la prévalence augmente avec l'âge. Elle est estimée entre 5 à 7 %^{1,2,3} dans la population adulte mais elle peut atteindre 15 % chez les sujets de plus de 70 ans^{2,3}, et augmente en corrélation avec le niveau de l'obésité. Elle varie également en fonction des pathologies associées :

Certaines pathologies sont fréquemment associées à l'apnée du sommeil



Le SAS est à l'origine de perturbations cardiovasculaires, métaboliques et comportementales qui altèrent considérablement la qualité de vie des patients atteints et peuvent mettre en jeu leur pronostic vital. L'apnée du sommeil :

- Est associée de manière indépendante à l'insulino-résistance⁵
- Est un facteur de risque d'accident cardiovasculaire, d'hypertension, de fibrillation auriculaire, d'AVC, de décès dans l'insuffisance cardiaque^{6,7,8,9,10}
- Augmente significativement le risque accidentel (accident de la route^{11,12}, accidents du travail^{13,14})
- Augmente le risque péri-opératoire^{15,16,17}

Principaux signes cliniques évocateurs d'un SAS

Signes nocturnes

- Ronflement
- Pausés respiratoires constatées par l'entourage
- Réveils fréquents avec sensation d'étouffement
- Troubles du rythme cardiaque
- Sueurs nocturnes
- Nycturie
- Troubles de la sexualité

Signes diurnes

- Somnolence diurne excessive
- Fatigue liée à un sommeil non réparateur
- Céphalées matinales
- Asthénie
- Altération de l'humeur, dépression
- Troubles de la concentration et de la mémoire / hyperactivité (chez l'enfant)
- Hypertension artérielle



L'ApneaLink Air : un système de dépistage simple et rapide

Aujourd'hui, on estime que 80 % des patients souffrant du syndrome d'apnées du sommeil ne sont pas diagnostiqués¹

Le diagnostic du SAS est une étape essentielle dans la prise en charge des patients apnéiques. Les questionnaires de dépistage (Echelle de somnolence d'Epworth, questionnaire de Berlin) ne permettent pas toujours de dépister les patients apnéiques, la somnolence étant subjective et n'étant pas toujours retrouvée comme critère prédictif du SAS dans certaines pathologies (diabète, maladies cardiovasculaires)^{18,19,20}.

L'accès au diagnostic du SAS par polygraphie / polysomnographie est parfois long^{21,22} du fait du nombre limité de centres spécialisés dans l'exploration du sommeil. Il est alors important d'avoir un dispositif permettant de dépister les patients à forte suspicion de SAS pour leur permettre une prise en charge et un traitement plus rapide.

L'Apnealink Air est un outil simple, validé et facile à utiliser pour le dépistage des apnées du sommeil dans toutes les populations de patients

Il a pour but d'orienter les patients à risque vers un centre spécialisé dans le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil.

Doté de seulement deux capteurs, il enregistre le flux respiratoire et le ronflement via une lunette nasale ainsi que la saturation en oxygène et le pouls via un oxymètre optionnel, pendant le sommeil du patient. Il est conçu pour détecter les apnées, les hypopnées, les limitations de débit, le ronflement et la Respiration de Cheyne-Stockes (RCS)*, qui est la forme de troubles respiratoires du sommeil fréquemment observée chez les insuffisants cardiaques, et un facteur de risque indépendant de mortalité dans l'insuffisance cardiaque^{23,24}.

Simple d'utilisation, le patient peut l'installer seul, à son domicile au moment de se coucher, en suivant la notice d'instruction fournie.



Lunette nasale

Capteur d'oxymétrie

*A partir de la version 7.0 du logiciel

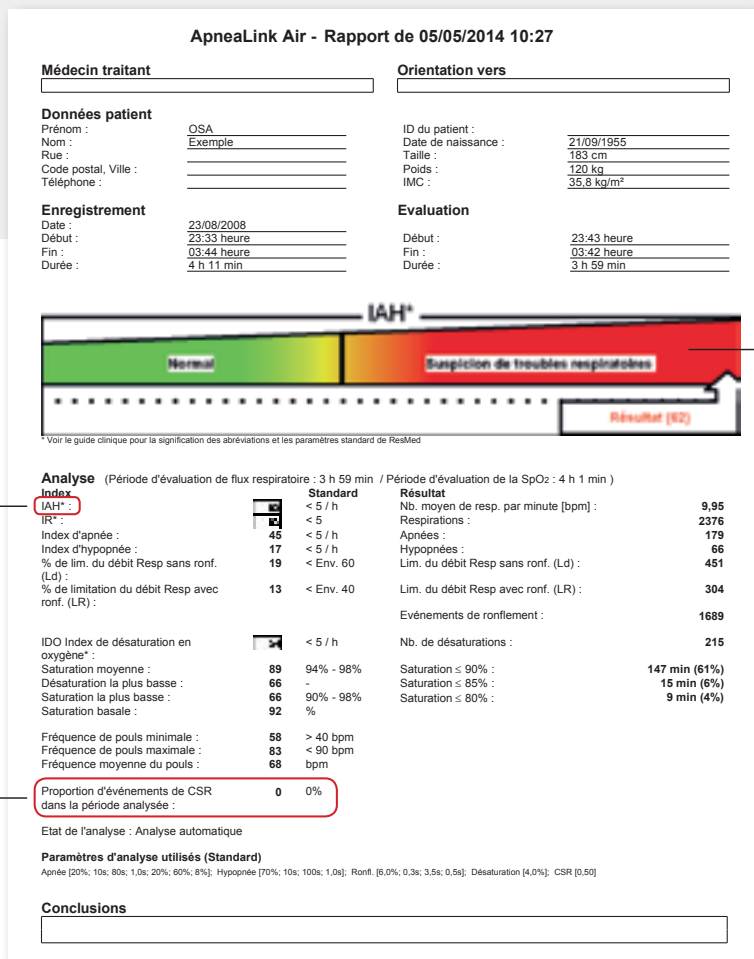
Convivialité et facilité d'utilisation

Analyse et rapport automatique en un seul clic

L'Apnealink Air est doté d'un logiciel de programmation et d'analyse automatique permettant l'édition d'un rapport. Il suffit de télécharger les données le lendemain, lorsque le patient rapportera L'Apnealink Air, pour afficher le rapport synthétique d'une page dans le but de connaître instantanément le risque du patient de présenter des apnées du sommeil. Le rapport peut être imprimé ou envoyé par e-mail en format pdf au spécialiste sommeil. Le logiciel utilise les critères de l'AASM* à partir de la version 8.0 (analyse du flux en corrélation avec les désaturations pour la détection des hypopnées).

Exemple de rapport ApneaLink Air :
Patient à forte suspicion de SAS sans Respiration Cheyne-Stockes

Données sur le patient



Indicateur visuel de la sévérité de l'état du patient

Index d'apnées / hypopnées

Probabilité de Respiration Cheyne-Stockes

Etudes de validation

Plusieurs études ont montré la fiabilité du dépistage avec ApneaLink Air dans différentes populations et dans différentes conditions d'utilisation : intra hospitalier et au domicile du patient. La sensibilité est comprise entre 85 % et 100 % (la meilleure valeur est obtenue pour un IAH supérieur ou égal à 10) et la spécificité entre 86 % et 100 %.

Etude	Population	Echantillon	Résultats
Validation of micromesam as Screening Device for Sleep disordered breathing. <i>Wang et al. Pneumologie 2003;57(12) : 734-740</i>	suspicion SAS	n=50	IAH = 10 : Sensibilité : 100 % Spécificité : 87,5 %
Validation of the ApneaLink for the screening of sleep apnea : a novel and simple single-channel recording device. <i>Erman et al. J clin Sleep Med 2007;3(4) : 387-392</i>	patients diabétiques type 2	n=59	IAH ≥ 15 : Sensibilité : 91 % Spécificité : 95 %
Validation of ApneaLink as Screening Device for Cheyne-Stokes Respiration. <i>G.Weinreich et al. SLEEP 2009;32(4) : 553-55</i>	suspicion SAS + RCS	n=70	Sensibilité : 87,15 % Spécificité : 94,9 %
Evaluation of a portable recording device (ApneaLink) for case selection of obstructive sleep apnea. <i>Chen et al. Sleep Breath. 2009;13:13-19</i>	suspicion SAS	n=50	IAH ≥ 10 : Sensibilité : 95 % Spécificité : 90 %
Validation of portable recording device (ApneaLink) for identifying patients with suspected obstructive sleep apnoea syndrome. <i>Ng et al. Intern. Med. J. 2009;39:757-62</i>	suspicion SAS	n=50	IAH ≥ 10 : Sensibilité : 97 % Spécificité : 100 %
Diagnostic accuracy of a questionnaire and simple home monitoring device in detecting obstructive sleep apnoea in a Chinese population at high cardiovascular risk. <i>Ganther et al. Respirology 2010, vol 15-6,952-960</i>	patients à risque cardiovasculaire	n=143	IAH ≥ 14 : Sensibilité : 85 % Spécificité : 86 %
Utility of ApneaLink for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. <i>Nigro et al. ; MEDICINA. 2010, 70:53-59</i>	suspicion SAS	n=66	IAH ≥ 15 : Sensibilité : 93,5 % Spécificité : 91 % Index de risque > 13 : Sensibilité : 92 % Spécificité : 93 %

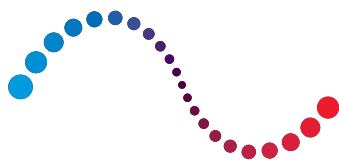
Caractéristiques techniques*

Poids (sans les piles)	66g (sans les piles)
Dimensions	62 x 102 x 30 mm
Type de batteries	Piles alcalines ou rechargeables (2xAA)
Durée d'enregistrement	4 fois 12 h
Echantillonnage	
Débit / ronflement	100 Hz
SpO₂	1 Hz
Pouls	1 Hz
Marquage CE	Classe IIa conforme à la directive européenne 93/42/CEE
Logiciel	Version 10.1 compatible Windows XP, Vista (32 et 64 bits), 7 (32 et 64 bits), 8 (32 et 64 bits)

Références bibliographiques

1. Young T et al. Am J Crit Care Med 2002 ;165 :1217-39
2. Bixler EO et al. Am J Crit Care Med 2001 ;163 :608-13
3. Duran J et al. Am J Crit Care Med 2001 ;163 :685-9
4. Caterson et al. Circulation 2004 ; 110 : 476-83
5. Ip et al. Am J Respir Crit care Med 2002 ; 165(5) :562-3
6. Marin JF et al. Lancet 2005 ; 365 :1046-53
7. Lavie P et al. Obstructive sleep apnea syndrome as a risk factor for hypertension : population study. BMJ 2000 ; 320(7233): 479-82
8. Gami AS et al. Obstructive sleep apnea, obesity, and the risk of incident atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol 2007 ; 49:565-71
9. Yaggi HK et al. Obstructive Sleep Apnea as a Risk Factor for Stroke and Death, N Engl J Med 2005 ; 353 : 2034-41
10. Wang H et al. J Am Coll Cardiol 2007 ; 49 :1625-31
11. Terran Santos J et al. Neng J Med 1999 ; 18 :340(11) :847-51
12. Masa et al. Am J Respir Crit Care Med 2000;162:1407-12
13. Ulfberg J et al. Scand J Work Environ Health. 2000 ; 26(3) : 237-42
14. Lindberg E et al. Am J Respir Crit Care Med. 2001 ;164(11) : 2031-5
15. Farney et al. Chest 2003;123:632-9
16. Kim JA et al. Can J Anaesth 2006 ;53(4):393-7
17. Kheterpal S et al. Anesthesiology 2006 ; 105(5) :885-91
18. Laaban et al. Diabetes and Metabolism, 2009 ;35(5) :372-7
19. Foster et al. Diabetes Care 2009 ; 32 :1017-19
20. Gantner et al. Respirology 2010, vol 15, issue 6. 952-960
21. Flemons et al. Am J Respir Crit Care Med 2004 ;169 :668-72
22. Young et al. Sleep 1997, 20 :705-6
23. Lanfranchi P et al. Circulation 1999 ;99 :1435-1440
24. Javaheri S et al. JACC 2007 ; 49 :2028-34

*Caractéristiques extraites du manuel clinique



ResMed

Références produits

Référence	Désignation
22364-KA	Pack ApneaLink Air avec oxymètre

Descriptif du pack

Référence	Désignation
22364	ApneaLink Air avec accessoires et logiciel
22370	Accessoires d'oxymétrie ApneaLink Air
70101	Chargeur de piles
7073755	Piles rechargeables AAA 1,2 V / 1100 mAh (x4)
70388	Lunettes nasales courtes - 53 cm (x25)
1450000	Adhésif médical

Référence	Désignation
22364-KB	Pack ApneaLink Air sans oxymètre

Descriptif du pack

Référence	Désignation
22364	ApneaLink Air avec accessoires et logiciel
70101	Chargeur de piles
7073755	Piles rechargeables AAA 1,2 V / 1100 mAh (x4)
70388	Lunettes nasales courtes - 53 cm (x25)

Syndrome d'Apnées du Sommeil : du dépistage au traitement

Dépistage

Signes cliniques évocateurs, questionnaires et ApneaLink Air



Diagnostic

Polygraphie ou polysomnographie Nox



Traitement

SAS Obstructif (SAOS)

• **Appareil à Pression Positive Continue (PPC) : S9™**



• **Orthèse d'avancée mandibulaire Narval ORM®**
(refus ou intolérance à la PPC dans le cas du SAOS sévère)



SAS Central et Respiration de Cheyne-Stokes

• **Ventilation auto-asservie : S9™ AutoSet CS PaceWave**



CEI/REP ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon - Oxfordshire OX14 4RY UK. Distribué par : ResMed SAS, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, 69791 Saint Priest Cedex, France. Veuillez consulter le site www.resmed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde.

Dénomination : ApneaLink Air™. **Indications :** Dispositif destiné à diagnostiquer les troubles respiratoires du sommeil chez les adultes. Enregistre les données suivantes : le débit respiratoire nasal, le ronflement, la saturation en oxygène du sang, le pouls pendant le sommeil. Génère un rapport que le médecin peut utiliser pour étayer le diagnostic de troubles respiratoires du sommeil et les examens cliniques ultérieurs. Destiné à une utilisation à domicile et en milieu hospitalier sous la supervision d'un prestataire de santé. **Dispositif médical de classe :** IIa. **Evaluation de la conformité par :** TÜV0123. **Bon usage :** Lire attentivement le manuel utilisateur fourni avec le dispositif. **Non remboursable**

Dénomination : Narval ORM®. **Indications :** Traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) chez l'adulte. Dans le cas du SAOS sévère, l'orthèse est recommandée en seconde intention après refus ou échec ou intolérance à la Pression Positive Continue (PPC). **Caractéristiques et performances :** Orthèse d'avancée mandibulaire sur-mesure, de type bibloc, avec avancée mandibulaire réglable. L'orthèse maintient la mandibule en position avancée pendant le sommeil, permettant ainsi de diminuer les phénomènes d'obstruction et de limiter la résistance respiratoire en maintenant ouvertes les voies aériennes supérieures de façon mécanique. **Dispositif médical sur mesure de classe :** I. **Bon usage :** Lire attentivement le guide remis au professionnel de santé et la notice d'instructions fournie avec le dispositif. **Remboursement :** Pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consultez les modalités sur le site www.ameli.fr.

Photo de l'orthèse non contractuelle. La fabrication est réalisée en priorité par technologie Cad/Cam, sauf dans certains cas particuliers pour lesquels une fabrication traditionnelle est proposée. Les produits de la gamme S9™ sont des dispositifs médicaux. Consultez les notices spécifiques à chacun des dispositifs pour plus d'information.

© 2014 ResMed Ltd. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans notification préalable. 101747/1 - 2014 05.