

Sefam
S.BOX
BY
STARCK[®]

**UNE NOUVELLE APPROCHE DU TRAITEMENT DE
L'APNÉE DU SOMMEIL**

La SEFAM, Société française d'Étude et Fabrication d'Appareillage, premier fabricant en Europe d'appareils à Pression Positive Continue (PPC), présente sa dernière innovation pour le traitement du syndrome d'apnées du sommeil :

SEFAM S.BOX BY STARCK, un dispositif médical de haute technologie au design ergonomique pour une nouvelle approche médicale.

Avec ce nouveau dispositif de traitement par PPC dont le design minimal et élégant a été conçu par le créateur Philippe Starck, la SEFAM a pour ambition d'optimiser l'observance du traitement, d'impliquer davantage le patient dans la gestion de sa maladie et de réduire les conséquences et donc les coûts de prise en charge de cette pathologie.

LA RENCONTRE DE LA MÉDECINE, DE L'INDUSTRIE ET DU DESIGN

L'optimisation de l'observance du traitement par PPC est un enjeu majeur de la prise en charge thérapeutique du syndrome d'apnées du sommeil, tout comme le suivi de l'ensemble des comorbidités et facteurs de risque. Mais parce que le traitement est contraignant (accoutumance au masque, à l'utilisation d'une machine plus ou moins bruyante, qui peut perturber la vie conjugale), il se heurte encore trop souvent à des difficultés d'acceptation, les malades opposant un refus d'emblée ou abandonnant progressivement leur traitement.

Forts de ce constat, la SEFAM et le créateur Philippe Starck ont imaginé SEFAM S.BOX BY STARCK. De conception et de fabrication française, ce nouveau dispositif de PPC au design innovant et élégant, est un concentré de nouvelles technologies afin d'optimiser la prise en charge des patients, d'améliorer leur observance au traitement et de réduire les coûts assumés par l'Assurance Maladie.

UN DISPOSITIF MEDICAL DE HAUTE TECHNOLOGIE ET CONNECTÉ

Au-delà de la machine de PPC, SEFAM S.BOX BY STARCK est une offre technologique et de services associés, dotée d'un choix complet de télécommunications - Bluetooth, Wifi, GPRS - qui en font un **produit unique sur le marché**, disponible dès l'automne 2017.

SEFAM S.BOX BY STARCK s'insère en effet dans une architecture digitale complète pour un **suivi global et multiparamétrique** du patient. Le dispositif recueille non seulement les données concernant les apnées et le fonctionnement de l'appareil - heures d'utilisation, index résiduel d'apnées, fuites au masque, pression, mais il peut également recueillir celles relatives à d'autres paramètres de santé du patient.

« L'application SEFAM Access, disponible sur smartphone et tablette, récupère ces données et les transfère dans la base de données SEFAM Connect, à laquelle peut accéder l'ensemble des acteurs de la prise en charge pour un meilleur suivi du patient », explique Pierrick Haan, président fondateur de la SEFAM.

Le patient reçoit ainsi chaque jour des informations sur sa maladie et son traitement : qualité de son sommeil, observance du traitement, présence de fuites au masque. Les données d'observance sont visualisables de manière simple et pédagogique, numérique ou graphique. Son indice d'apnées-hypopnées (IAH) lui est restitué sous forme d'un code couleur (vert-orange-rouge) lui indiquant l'efficacité de son traitement. Conviviaux et ludiques, les tutoriaux

et applications de SEFAM S.BOX BY STARCK, connectés par Bluetooth avec l'appareil de PPC, contribuent à rendre le patient acteur de son traitement. Des messages l'encouragent à poursuivre son traitement et/ou à être plus observant.

Les professionnels de santé et les prestataires de santé à domicile (PSAD) disposent en temps réel de toute information utile leur permettant d'intervenir rapidement et uniquement en cas de besoin.

SEFAM S.BOX BY STARCK facilite ainsi l'échange des informations entre tous les acteurs de la chaîne de soin du patient, garantit une **meilleure observance du traitement** et permet **l'optimisation des coûts** associés à sa prise en charge, en réduisant les déplacements inutiles à domicile et le nombre d'hospitalisations au strict nécessaire, en améliorant l'efficacité du traitement, en diminuant le risque et le coût des complications associées à cette pathologie.

*« De cette manière, SEFAM S.BOX BY STARCK s'inscrit parfaitement dans l'approche intégrée et le **suivi personnalisé des patients** », précise Pierrick Haan.*

SEFAM S.BOX BY STARCK a été conçue pour être **accessible à tous**, en augmentant qualité et performances tout en limitant son coût de fabrication.

Sur le long terme, SEFAM S.BOX BY STARCK s'inscrit dans une démarche d'économies de santé grâce à une meilleure observance des patients, à une réduction des déplacements des professionnels de santé, et à une baisse des comorbidités du syndrome d'apnées du sommeil.

UN DESIGN ELEGANT POUR UNE RELATION MOINS ANXIOGÈNE

L'amélioration de la qualité de vie a toujours été une priorité pour le créateur Philippe Starck. Avec SEFAM S.BOX BY STARCK, il redessine un dispositif médical de haute technologie, le rendant **plus discret, plus ergonomique** et plus élégant. Ce design plus humain facilite l'acceptation de la machine dans sa présence quotidienne, autant qu'il simplifie sa compréhension technique et son utilisation.

*« Notre but est **d'anoblir cet appareil médical**, d'en faire un produit dont nous n'aurions pas honte, dont nous pourrions presque être fiers, qui ne serait pas anxiogène au quotidien. Nous avons créé un produit au minimum, intemporel et qui n'a finalement que **l'élégance de son intelligence et de sa haute technologie** », commente Philippe Starck.*

SEFAM S.BOX BY STARCK et sa plateforme digitale associée (applications pour patients, professionnels de santé, logiciels de traitements et d'analyses des données transmises) seront disponibles sur le marché français dès l'été 2017.

CONTACTS PRESSE :

Agence PRPA : Damien Maillard

damien.maillard@prpa.fr - Tel : +33 1 46 99 69 61 / +33 6 80 28 47 70

Agence PRPA : Danielle Maloubier

danielle.maloubier@prpa.fr - Tel : +33 1 77 35 60 93 / +33 6 24 26 57 90

A PROPOS DE :

La SEFAM, un acteur majeur dans la prise en charge de l'apnée du sommeil

Née en 1983 à Nancy, la SEFAM (Société d'Étude et Fabrication d'Appareillage Médical) développe des gammes d'appareillages d'assistance respiratoire à domicile (différents modèles de PPC, respirateurs...) et de diagnostic des troubles respiratoires. Entreprise 100 % française, la SEFAM est le premier fabricant européen d'appareils à pression positive continue.

Dernière innovation en date : la SEFAM S.BOX BY STARCK, une machine à PPC au design épuré, qui intègre toutes les technologies actuelles. Elle répond à la volonté de la SEFAM de développer une offre globale en télémédecine, dans le but d'améliorer le suivi des patients, d'intervenir plus tôt et à bon escient, et, *in fine*, de réduire les coûts de prise en charge par l'Assurance Maladie.

<http://sefam-medical.com>

STARCK

Philippe Starck est un créateur français de renommée internationale, designer et architecte.

Sa compréhension profonde des mutations contemporaines, sa détermination à changer le monde, sa vigilance précoce pour les implications écologiques, son amour des idées, son souci de défendre l'intelligence de l'utile – et l'utilité de l'intelligence - l'ont transporté de création iconique en création iconique. Des produits de notre quotidien tels des meubles ou un presse-citron en passant par des méga yachts révolutionnaires, des éoliennes individuelles, des vélos à assistance électrique ou des hôtels et restaurants aspirant à être des lieux stimulants, fantasmagoriques et intensément vivants.

Ce citoyen du monde, infatigable et rebelle, considère comme un devoir le partage de sa vision éthique et subversive d'une planète plus juste, et crée des lieux non conventionnels et des objets dont le but est d'être «bons» avant d'être beaux.

Philippe Starck et sa femme, Jasmine, vivent principalement dans les airs ou dans des « milieux de nulle part ».

www.starck.com / Facebook [@StarckOfficial](https://www.facebook.com/StarckOfficial) / Instagram [@Starck](https://www.instagram.com/Starck)

LE SYNDROME D'APNÉES DU SOMMEIL

DES PATIENTS QUI S'IGNORENT

Le syndrome d'apnées du sommeil se caractérise par des pauses respiratoires de 10 à 30 secondes, voire plus, pouvant se répéter plusieurs dizaines de fois par heure au cours de la nuit. Ces pauses respiratoires correspondent à des fermetures complètes ou partielles du pharynx du fait de la diminution d'activité musculaire au cours du sommeil. Les épisodes de pauses respiratoires se terminent par des micro-éveils (durant quelques secondes), qui se répètent jusqu'à plusieurs centaines de fois par nuit, et altèrent considérablement la qualité du sommeil. Ces apnées (obstructions complètes) ou hypopnées (obstructions partielles) s'accompagnent toujours de ronflements importants et sont à l'origine d'un stress majeur pour le système cardiovasculaire.

D'après la Haute Autorité de Santé (HAS), environ 4 % des Français¹ (soit 2,5 millions de personnes) souffrent de syndrome d'apnées du sommeil (SAS), mais seuls 15 % sont diagnostiqués² et peuvent ainsi bénéficier d'une prise en charge. Un chiffre probablement inférieur à la réalité, estime néanmoins le Dr Marc Sapène, pneumologue libéral au sein du Pôle d'exploration des apnées du sommeil (PEAS) de la Nouvelle Clinique Bel-Air de Bordeaux et par ailleurs président de l'association Asthme & Allergie France et de l'Alliance Apnées du Sommeil, un fonds de dotation et de recherche destiné à mieux faire connaître le syndrome d'apnées du sommeil et à mieux le dépister. « *Pas mal d'éléments remettent en cause ces données, notamment une étude suisse³ selon laquelle la proportion de patients touchés et à prendre en charge serait bien plus importante* ».

DES RISQUES VITAUX EN L'ABSENCE DE TRAITEMENT

Selon le Pr Jean-Louis Pépin, professeur de physiologie au CHU de Grenoble et Directeur de l'Unité INSERM U 1042, environ 1 million de patients seraient actuellement traités par PPC.

Si la prise en charge progresse, elle reste néanmoins largement insuffisante et trop limitée au traitement par PPC alors qu'une prise en charge intégrée et multidisciplinaire est indispensable. En l'absence de traitement, le syndrome d'apnées du sommeil a de lourdes conséquences sur la santé, parfois vitales : il multiplie par 5 le risque d'hypertension artérielle et d'AVC (accident vasculaire cérébral), par 4 celui de diabète de type 2, et par 2,6 celui de dépression. En raison de la fatigue et la somnolence qu'il provoque, il multiplie par

¹ Apnées du sommeil : de nouvelles recommandations de prise en charge des patients http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1761160/fr/apnees-du-sommeil-de-nouvelles-recommandations-de-prise-en-charge-des-patients

² InVS http://invs.santepubliquefrance.fr/fr/content/download/50451/214913/version/7/file/BEH_44_45_2012.pdf

³ Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med.* 2015 April ; 3(4): 310–318. doi:10.1016/S2213-2600(15)00043-0.

15 le risque d'accidents de la route ! Il est donc urgent que les patients prennent la mesure du problème et soient mieux pris en charge.

LA PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC), LE TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE

La pression positive continue (PPC), un traitement dont les contraintes sont largement compensées par les bénéfices.

Le traitement par PPC est indiqué en première intention chez les patients souffrant d'un syndrome d'apnée du sommeil (SAS) présentant certaines caractéristiques : un IAH \geq 30/heure (IAH : Index d'apnées+hypopnées ou nombre d'apnées+hypopnées par heure de sommeil) documenté par une analyse polysomnographique (enregistrement réalisé au cours du sommeil) ou un IAH compris entre 15 et 30 mais associé à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil et/ou à une maladie cardiovasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

Le patient doit porter chaque nuit et pendant ses siestes un masque nasal ou nasobuccal, relié par un tuyau à une turbine propulsant de l'air générant ainsi une légère surpression dans ses voies aériennes supérieures ce qui permet de les maintenir ouvertes durant le sommeil. Il est capital que le patient accepte son traitement et s'engage à le suivre correctement, car de sa bonne observance dépend l'efficacité.

L'appareil à pression positive continue est délivré après prescription médicale par un prestataire de santé à domicile (PSAD) qui joue un rôle-clé dans l'acceptation de ce traitement et dans l'éducation thérapeutique du patient. C'est en effet lui qui veille à la bonne adaptation du masque au visage du patient, c'est également lui qui apprend à ce dernier et à son entourage à se familiariser et à vivre avec l'appareil et qui dispense les règles d'hygiène et de sécurité.

Les bénéfices de ce traitement ne se font pas attendre : les apnées ou hypopnées disparaissent dès la première nuit de traitement entraînant, une amélioration de la qualité du sommeil et faisant disparaître peu à peu le cortège de troubles diurnes qui accompagnaient le quotidien du patient (sommolence, fatigue, maux de tête, irritabilité...).

Le traitement par PPC a quelques effets secondaires mineurs au regard de ses avantages. Ainsi, le bruit de la machine, qui peut déranger le partenaire est largement compensé par l'arrêt des ronflements, beaucoup plus sonores ; en outre, l'absence d'apnées a un tel effet rassurant, que le sommeil des voisins de lit s'en trouve amélioré. L'utilisation de l'appareil de PPC peut provoquer une sécheresse buccale et nasale ; les appareils peuvent être équipés d'humidificateurs chauffants pour éviter cette sensation. La gêne occasionnée par le port du masque (lésion au niveau de la peau) peut quant à elle être résolue par un masque mieux adapté.

Les appareils de PPC ont connu des évolutions majeures pour devenir de plus en plus confortables.

Depuis l'apparition des premiers appareils en 1985 (SEFAM était d'ailleurs une société pionnière sur ce marché), des progrès technologiques considérables ont été accomplis pour améliorer le confort et la tolérance du traitement par PPC. Les principales améliorations ont

porté sur les deux aspects susceptibles de limiter l'observance du traitement : le bruit de l'appareil et sa taille. Celle-ci a été fortement réduite (passant de plus de 40 kg en 1985, à moins de 2 kg aujourd'hui), tandis que le niveau sonore a été considérablement diminué (moins de 30 dB, contre 80-90 dB pour certains ronflements). Les patients ont désormais à leur disposition une large gamme de masques, offrant une meilleure adaptation à chaque visage et limitant les risques de lésions cutanées. Par ailleurs, des systèmes d'humidification chauffante de l'air impulsé ont permis de résoudre le problème lié à l'inspiration d'air frais et sec. Enfin, la pression de l'air délivré peut désormais être adaptée le plus fidèlement possible à la respiration du patient et à ses besoins. Les machines récentes proposent par exemple une montée en pression progressive au moment de l'endormissement.

LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT APNÉIQUE : L'AMBITION D'UNE MÉDECINE PLUS PERSONNALISÉE

La prise en charge du patient apnéique ne doit pas se limiter à la gestion de la machine de PPC. Une médecine personnalisée doit permettre de traiter chaque patient de façon individualisée et plus efficace selon une approche globale qui tienne compte de ses autres comorbidités (maladies chroniques associées) et de l'environnement dans lequel il évolue, de son mode de vie. *« Jusqu'à présent, la prise en charge des patients apnéiques était stéréotypée, proposant exclusivement un traitement des apnées par PPC ou AOM, et laissant à la marge la prise en charge des comorbidités »*, explique le Pr Jean-Louis Pépin, professeur de physiologie au CHU de Grenoble et Directeur de l'Unité INSERM U 1042.

Aujourd'hui, les progrès en médecine ont permis une meilleure caractérisation des patients selon les nombreux facteurs influençant l'évolution du SAS (âge, corpulence, sévérité du syndrome, présence de comorbidités...), laquelle a abouti à une définition de multiples sous-groupes associés à des pronostics différents ; parallèlement, les études ont mis en lumière les limites des traitements. *« La PPC est très efficace sur les apnées, la vigilance, la somnolence et la fatigue, la qualité de vie en général. En revanche, elle l'est moins qu'espéré sur les conséquences cardiovasculaires ou métaboliques (notamment le diabète) du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) »*, souligne le Professeur Jean-Louis Pépin.

L'évolution de la maladie et l'efficacité du traitement doivent donc être évaluées au regard d'autres paramètres que ceux concernant l'utilisation de l'appareil de PPC : activité physique, poids, tension artérielle... Par conséquent, la prise en charge médicale des patients associant un syndrome d'apnées du sommeil à d'autres maladies (hypertension artérielle, diabète, syndrome métabolique...) doit évoluer vers des thérapies combinées. *« Chez les patients obèses par exemple, on associe de plus en plus l'activité physique et la diététique au traitement de l'apnée ; chez les hypertendus, des antihypertenseurs sont désormais prescrits sans attendre les seuls effets du traitement par PPC »*, illustre le Pr Pépin. L'intérêt de ces traitements combinés est que l'effet cumulé avec la PPC est synergique avec par exemple un meilleur contrôle de la pression artérielle nocturne.

Une approche qui implique l'amélioration de la coordination des soins entre le prescripteur, le médecin généraliste et les professionnels de soins à domicile en facilitant la transmission des informations avec également une participation plus importante de chaque patient à sa santé et son bien-être est dorénavant indispensable.

Pour y parvenir, tous ces acteurs peuvent s'appuyer sur un système de prise en charge innovante du patient apnéique, capable de fournir de meilleurs résultats en matière de soins de santé tout en réalisant des économies. Les nouvelles technologies de la e-santé et, plus globalement, la télémédecine rendent possible cette nouvelle approche facilitant l'échange des informations entre l'ensemble des acteurs et limitant les coûts liés aux déplacements des professionnels.

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LE SYNDROME D'APNÉE DU SOMMEIL

L'âge et le profil maxillo-facial, deux facteurs de risque du syndrome d'apnée du sommeil

L'âge constitue un facteur de risque du syndrome d'apnées du sommeil aux deux extrémités de la vie. Si les personnes âgées sont plus touchées que les jeunes, l'apnée du sommeil n'épargne aucune tranche d'âge : 7,9 % des personnes âgées de 20 à 44 ans, 19,7 % des 45-64 ans et 30,5 % des personnes de plus de 65 ans sont concernées⁴. Des chiffres probablement sous-estimés compte tenu du caractère asymptomatique du syndrome chez certaines personnes. La perte de tonus musculaire associé au vieillissement et les comorbidités favorisent chez le sujet âgé la survenue des apnées. Chez l'enfant en revanche, il faut regarder du côté des amygdales et des végétations, dont l'hypertrophie est généralement en cause. Enfin, certaines caractéristiques morphologiques, telles une mâchoire étroite, un prognathisme ou une langue trop épaisse expliquent des susceptibilités individuelles au développement du SAS et au caractère parfois familial que l'on observe.

L'obésité, cause importante d'apnée du sommeil

Outre ces causes mécaniques, certains facteurs liés à l'hygiène de vie favorisent le syndrome d'apnées du sommeil. C'est le cas du surpoids et de l'obésité en particulier : les dépôts graisseux le long du pharynx rétrécissent sa lumière et diminuent le volume du conduit respiratoire. Certaines habitudes de vie ont également un effet néfaste sur le sommeil, telle la consommation d'alcool avant le coucher et la prise de somnifères. Quant à la position dans le lit, mieux vaut éviter de dormir allongé sur le dos, car cela favorise la chute en arrière de la base de la langue et du voile du palais, qui viennent obstruer les voies respiratoires.

Les hommes plus touchés que les femmes avant la ménopause

Pour des raisons liées aux facteurs de risque, mais aussi probablement aux hormones féminines, les hommes sont globalement plus touchés que les femmes. Une inégalité qui tend cependant à se réduire après 60 ans, la ménopause et son cortège de bouleversements hormonaux ne protégeant plus les femmes du SAS. Trois fois moins touchées que leurs homologues masculins entre 40 et 60 ans, la répartition n'est plus que de deux hommes pour une femme après la ménopause.

Fatigue et somnolence, deux signes évocateurs qui doivent alerter

La personne victime d'apnées du sommeil est souvent la dernière à s'en rendre compte. C'est généralement son partenaire, réveillé par ses ronflements, qui constate les

⁴ Inserm <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/l-apnee-du-sommeil>

pauses respiratoires. Celles-ci sont fréquemment associées à des sensations d'étouffement et des changements répétés de position dans le lit. Pourtant, il existe des signes survenant pendant la journée, devant lesquels le diagnostic doit être recherché : une fatigue inexplicable, associée à une somnolence pendant la journée, et un mal de tête au réveil sont particulièrement évocateurs d'un syndrome d'apnées du sommeil. A ces symptômes s'ajoutent souvent des difficultés de mémoire, des sueurs nocturnes, une irritabilité, des difficultés à se concentrer et parfois une baisse de la libido.

La polysomnographie, examen de référence pour diagnostiquer un syndrome d'apnées du sommeil

Devant une suspicion d'apnée du sommeil, la polysomnographie représente l'examen de référence pour confirmer ou infirmer le diagnostic. Réalisée en laboratoire ou à domicile, elle permet d'obtenir une information complète sur la qualité du sommeil et les états de vigilance du patient. La polysomnographie consiste à enregistrer en continu et analyser un ensemble de paramètres impliqués dans les états de veille et de sommeil d'une personne (électroencéphalogramme pour analyser l'activité cérébrale, électromyogramme pour l'activité musculaire, électro-oculogramme pour les mouvements des yeux) et son activité cardiorespiratoire au cours de la nuit (flux respiratoire, mouvements thoraco-abdominaux, saturation en oxygène dans le sang, électrocardiogramme pour l'activité cardiaque...). Cet examen renseigne précisément sur la sévérité d'un syndrome d'apnées du sommeil.

Moins complet, la polygraphie ventilatoire nocturne consiste à enregistrer les seuls signaux cardio-respiratoires du patient pendant au moins six heures, lorsqu'il est endormi. Les capteurs sont mis en place à l'hôpital ou en cabinet de ville, mais l'examen à proprement parler est réalisé le plus souvent à domicile.

L'apnée du sommeil, une maladie aux conséquences lourdes :

- Des dysfonctions neurocognitives parfois graves

En l'absence de prise en charge, l'apnée du sommeil retentit sur toutes les activités quotidiennes. Troubles de la concentration, baisse des performances intellectuelles, troubles de l'humeur, fatigue excessive, somnolence... traduisent le manque de sommeil réparateur et perturbent les journées des patients qui en sont victimes. Les conséquences tant au travail qu'au niveau de l'entourage, peuvent vite prendre des proportions importantes. Sans parler du risque d'endormissement lors de la conduite automobile... On estime ainsi que le taux d'accidents de voiture est 15 fois plus élevé chez les personnes présentant une apnée du sommeil que chez les autres⁵. D'ailleurs, un test d'évaluation de la vigilance (TME : Test de maintien d'éveil) est exigé pour les chauffeurs professionnels.

- Des comorbidités cardiovasculaires potentiellement mortelles

Au-delà de ces dysfonctions neurocognitives, l'apnée du sommeil a surtout des conséquences sur le plan cardiovasculaire. L'absence d'oxygénation pendant les pauses respiratoires (phénomène d'hypoxies intermittentes) modifie les paramètres métaboliques et cardiaques, exposant, *in fine*, à un risque accru d'accident cardiovasculaire (hypertension

⁵ Site de l'Assurance Maladie ameli.fr <http://marker.to/E99zrQ>

artérielle, insuffisance cardiaque, troubles du rythme, maladies coronariennes, accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde...). Par ailleurs, les apnées du sommeil sont associées à une dysfonction des cellules endothéliales tapissant les parois vasculaires, ce qui a pour effet d'augmenter la pression artérielle et d'augmenter le risque d'athérosclérose.

- Troubles métaboliques

Selon les résultats d'une étude menée à Grenoble par le Pr Jean-Louis Pépin⁶, les événements respiratoires induisent une altération du métabolisme lipidique, glucidique et hépatique, même en l'absence d'obésité. Cela se traduit par une fréquence accrue de l'intolérance au glucose et au diabète de type 2, une aggravation du processus des hépatopathies non alcooliques stéatosiques⁶ et par un risque 9 fois plus élevé de développer un syndrome métabolique (associant obésité abdominale et troubles du métabolisme).

Si l'obésité est un facteur de risque de SAS, l'inverse est également vrai. « *L'obésité favorise le syndrome d'apnées du sommeil, lequel favorise la prise de poids*, souligne le Dr Sapène. *Les micro-éveils perturbent le métabolisme hormonal pendant le sommeil, induisant une baisse de la production de leptine (hormone de la satiété) et une hausse de celle de ghréline (hormone stimulant l'appétit)* ». Autrement dit, « *la dette de sommeil favorise la prise de poids et inversement* ».

Le ressenti du patient, plus que l'IAH, doit déterminer la sévérité du SAS

Evidemment, les conséquences de l'apnée du sommeil sont d'autant plus importantes que le trouble est sévère. Les médecins déterminent trois niveaux de gravité, définis selon le nombre d'apnées et d'hypopnées par heure (indice d'apnées-hypopnées IAH) : le syndrome est qualifié de léger si l'IAH est compris entre 5 et 15, il est modéré s'il s'accompagne de 16 à 30 événements par heure ; il est considéré comme sévère lorsqu'il s'accompagne de plus de 30 événements par heure.

Mais pour le Dr Sapène, l'IAH ne suffit pas à lui seul à déterminer la sévérité du SAS. En plus de ce critère, il faut considérer l'impact de la somnolence au quotidien : elle peut ainsi être légère et n'avoir que peu de répercussions sur la vie sociale et professionnelle du patient ; elle peut être modérée lorsqu'elle survient de manière irrépessible pendant des activités nécessitant de l'attention ; elle peut enfin être sévère si elle perturbe toutes les activités de la vie quotidienne. « *C'est le ressenti du patient, l'importance de sa somnolence, son impact sur la baisse de vigilance ainsi que les comorbidités associées qui déterminent la gravité des apnées* », estime le pneumologue, rejoignant ainsi les conclusions de l'étude menée par le Pr Pépin⁶.

Non traité, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère est associé à un risque de surmortalité et de décès prématuré.

Divers traitements possibles : l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM), la pression positive continue (PPC), la chirurgie.

Les premières mesures de prise en charge de l'apnée du sommeil sont des règles hygiéno-diététiques : limiter les repas copieux et gras le soir, éviter la consommation d'alcool et de

⁶ Jean-Louis Pépin & al. BILAN DE LA MALADIE : Sévérité du syndrome d'apnées du sommeil obstructif, facteurs pronostic, comorbidités. Quel bilan, Quels acteurs ? *Le Concours médical*, tome 137, n°10, décembre 2015, p. 10-14.

somnifères avant d'aller au lit, essayer de perdre du poids si nécessaire, éviter de dormir sur le dos.

Des conseils à appliquer systématiquement, quelle que soit la sévérité du syndrome d'apnées du sommeil, mais qui ne suffisent pas lorsqu'il est important et/ou associée à des maladies cardiovasculaires graves. Dans ces cas, un traitement spécifique doit être envisagé.

Le traitement par pression positive continue (PPC) est actuellement considéré comme le traitement de référence de l'apnée du sommeil. Ce dispositif de ventilation nasale est obtenu à l'aide d'une machine dotée d'une turbine qui propulse sous pression l'air ambiant dans les voies respiratoires du patient, de façon continue, par l'intermédiaire d'un masque nasal. La pression de l'air empêche la fermeture des voies aériennes et la respiration se fait ainsi facilement. Il est important d'utiliser la machine à PPC quotidiennement et pendant toute la durée du sommeil y compris au cours des siestes. Une observance moyenne égale ou supérieure à 4h d'utilisation par jour est nécessaire pour obtenir un réel bénéfice du traitement. Depuis 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS)⁷ a émis de nouvelles recommandations concernant la prise en charge du SAS : la PPC est recommandée en première intention dès lors que l'indice IAH dépasse 30 ou lorsqu'il est compris entre 15 et 30 et associé soit à un sommeil de mauvaise qualité (perturbé par au moins 10 micro-éveils par heure), soit à une maladie cardiovasculaire grave. Ce traitement n'expose à aucun effet secondaire grave.

L'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) est un traitement alternatif indiqué en première intention lorsque l'IAH est compris entre 15 et 30 et que le patient ne présente par ailleurs aucune maladie cardiovasculaire grave. Il s'agit d'un dispositif dentaire réalisé sur mesure qui permet de maintenir la mâchoire inférieure en position avancée pendant le sommeil, ce qui libère les voies aériennes au niveau du pharynx. L'OAM peut également être proposée si le patient refuse ou supporte mal le traitement par PPC. Principale contre-indication : un mauvais état dentaire et/ou gingival. A long terme, le port d'une OAM peut entraîner des troubles de l'occlusion ; pour cette raison, c'est un dispositif dont l'usage doit conduire à un suivi régulier par le praticien dentaire, préconise le Dr Sapène.

Les **interventions chirurgicales** sont réservées à de rares cas d'anomalies morphologiques osseuses entraînant une obstruction du pharynx.

⁷ HAS http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1761160/fr/apnees-du-sommeil-de-nouvelles-recommandations-de-prise-en-charge-des-patients

Coûts de la prise en charge

Le traitement par PPC nécessite l'accord de l'Assurance Maladie ; pour l'obtenir, le patient doit adresser une demande d'entente préalable dans laquelle son médecin s'assure que la sévérité du syndrome de son patient répond bien aux critères définis par la Haute Autorité de Santé. Le cas échéant, le patient peut prétendre au traitement par PPC et faire appel à un prestataire de santé à domicile (PSAD), qui initiera la prise en charge en coordination avec le médecin prescripteur. L'Assurance Maladie prend en charge le coût du traitement à hauteur de 60 % en allouant un forfait hebdomadaire au prestataire de santé qui fournit le dispositif médical (forfait comportant la fourniture de l'appareil, les accessoires, les masques et leur maintenance). Les 40 % restants (ticket modérateur) sont généralement pris en charge par les mutuelles ou les assurances complémentaires.

L'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) ne bénéficiait jusqu'à peu d'aucune prise en charge par l'Assurance Maladie. Celle-ci a fait un premier pas en accordant aux dentistes un forfait de 350 € remboursable à hauteur de 60 % pour couvrir le coût de l'orthèse, puis a finalement accordé une prise en charge globale du traitement, incluant les actes dentaires pour un forfait équivalent, soit 700 € au total. En cas de dépassements d'honoraires, le surcoût reste à la charge du patient.

SEFAM S.BOX BY STARCK est un nouveau dispositif médical indiqué dans le traitement de l'apnée du sommeil. Conçue par le créateur Philippe Starck en collaboration avec la SEFAM, cette machine à pression positive continue (PPC), véritable innovation technologique, arbore un design élégant et ergonomique qui repense l'approche thérapeutique du syndrome d'apnée du sommeil.

SEFAM S.BOX BY STARCK et sa plateforme digitale associée (applications pour patients, pour professionnels de santé, logiciels de traitement et d'analyse des données transmises) seront disponibles sur le marché français dès l'été 2017.

LA SEFAM, UN ACTEUR MAJEUR DANS LA PRISE EN CHARGE DE L'APNÉE DU SOMMEIL

L'histoire de la SEFAM (Société d'Étude et Fabrication d'Appareillage Médical) débute en 1983 à Nancy. A cette époque, Pierrick Haan est ingénieur en génie biologique et médical dans l'unité Inserm 14 spécialisée en physiopathologie respiratoire. Cette unité est dirigée par le chef de service de pneumologie du CHU de Nancy, le Pr Paul Sadoul, également président-fondateur de l'ANTADIR (fédération d'associations régionales d'aide aux insuffisants respiratoires). L'arrivée d'un neurologue Strasbourgeois, Jean Krieger, spécialiste du sommeil, qui a développé dans son laboratoire un dispositif permettant d'envoyer de l'air sous pression dans les voies aériennes des patients apnéiques pour supprimer leurs apnées, va inciter Pierrick Haan à fabriquer un prototype au sein de la start-up qu'il a créée un an auparavant : ce sera le premier modèle de machine à PPC fabriqué par la SEFAM. L'ANTADIR lui commande 15 machines et lance parallèlement une étude multicentrique ; suite aux résultats spectaculaires de cette étude, les commandes se

multiplie en France puis en Europe. Au fil des ans, la SEFAM innove et développe des gammes d'appareillages d'assistance respiratoire à domicile (différents modèles de PPC, respirateurs...) et de diagnostic des troubles respiratoires.

En 1994, le groupe américain Puritan Bennett, n°1 mondial sur le marché du matériel d'oxygénothérapie et d'assistance ventilatoire rachète la SEFAM dont il veut élargir le marché aux Etats-Unis. Mais un an plus tard, il est lui-même racheté par un fabricant d'oxymètres...Pierrick Haan quitte alors le groupe pour se consacrer à une autre aventure industrielle (la société DUPONT MEDICAL).

Les cessions se succèdent, et Pierrick Haan a finalement l'opportunité en 2011 de racheter l'activité sommeil au dernier actionnaire américain (le groupe COVIDIEN) et de lui redonner son nom d'origine, SEFAM. Après une réorganisation totale de l'entreprise, désormais 100 % française, plusieurs solutions innovantes dans le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des troubles respiratoires du sommeil et de l'insuffisance respiratoire vont être développées et commercialisées en France et en Europe.

En 2015, Pierrick Haan décide de développer une machine à PPC totalement révolutionnaire, qui se distingue des autres dispositifs présents sur le marché, tant par son design que par ses fonctionnalités. Il met en place un conseil scientifique constitué de médecins spécialistes des troubles respiratoires du sommeil et leaders d'opinion pour élaborer le cahier des charges fonctionnel. Sa rencontre avec Philippe Starck est déterminante : le design sera l'élément différenciant majeur du dispositif. *« C'est la première fois que nous partons du design d'un produit comme premier élément de cahier des charges pour y intégrer la technologie »*, souligne Pierrick Haan. *« Notre but est **d'anoblir cet appareil médical**, d'en faire un produit dont nous n'aurions pas honte, dont nous pourrions presque être fiers, qui ne serait pas anxigène au quotidien. Nous avons créé un produit au minimum, intemporel et qui n'a finalement que **l'élégance de son intelligence et de sa haute technologie** »*, commente Philippe Starck.

Définitivement à part, la SEFAM S.BOX BY STARCK, au design épuré, intègre toutes les technologies actuelles. Elle répond à la volonté de la SEFAM de développer une offre globale en télémédecine, dans le but d'améliorer le suivi des patients, d'intervenir plus tôt et à bon escient, et, *in fine*, de réduire les coûts de prise en charge supportés par l'Assurance Maladie.

CONTACTS PRESSE :

Agence PRPA : Damien Maillard

damien.maillard@prpa.fr - Tel : +33 1 46 99 69 61 / +33 6 80 28 47 70

Agence PRPA : Danielle Maloubier

danielle.maloubier@prpa.fr - Tel : +33 1 77 35 60 93 / +33 6 24 26 57 90