



# **Directives pour la certification de "Centres de Médecine du Sommeil" et pour l'obtention du certificat pour l'enregistrement de polygraphies respiratoires**

## **1. Mandat des autorités**

Selon l'ordonnance sur les prestations de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie" (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) modifications du 1.1.1997 le Département Fédéral de l'Intérieur (Mme R. Dreifuss, Conseillère Fédérale) ordonne que l'indication et l'exécution d'enregistrements polysomnographiques et de polygraphies respiratoires soient pratiquées selon les directives de la Société Suisse de Recherche sur le Sommeil, de Médecine du Sommeil et de Chronobiologie" (SSRSMSC). C'est d'après ce mandat que les directives qui suivent sont édictées. Elles se basent sur les standards internationaux et les données de la santé publique en Suisse.

## **2. Principes pour la certification de "Centre de Médecine du Sommeil"**

Les centres accrédités pour l'exécution d'enregistrements polysomnographiques sont désignés dans la suite du document "Centre de Médecine du

Sommeil". L'appellation "Centre de Médecine du Sommeil" n'implique pas seulement l'exécution d'investigations nocturnes mais également diurnes (p. ex. consultations, test itératif de latence d'endormissement [T.I.L.E.]). Il comprend l'ensemble des possibilités de diagnostic et de traitement des dyssomnies, des parasomnies, des troubles du sommeil dans le cadre des affections psychiatriques, neurologiques et médicales et un petit groupe de troubles du sommeil inclassable de manière précise. Des troubles de la vigilance ou des troubles chronobiologiques, par exemple, sont également compris dans cet ensemble. L'appellation "Centre de Médecine du Sommeil" (Sleep Disorders Center) ne peut être portée que par des unités qui ont obtenu un certificat de certification de la SSRSMSC. Des unités ou des laboratoires qui ne s'occupent que de troubles respiratoires du sommeil (ou parmi ces affections uniquement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil) ou d'autres sous-groupes particuliers de troubles du sommeil (p. ex. des affections neurologiques ou psychiatriques) doivent le mentionner clairement dans leur intitulé.

La direction médicale d'un Centre de Médecine du Sommeil se doit de connaître l'ensemble du spectre de la médecine du sommeil (cela signifie être au fait de tous les aspects des maladies décrites dans "The International Classification of Sleep Disorders, ICSD, Diagnostic and Coding Manual", publié par l'American Academy of Sleep Medicine [AASM], en collaboration avec l'European Sleep Research Society, la Japanese Sleep Society et la Latin American Sleep Society). Le personnel de direction doit être engagé sous contrat de manière à ce que la continuité soit assurée.

Un Centre de Médecine du Sommeil doit être équipé d'un matériel et d'un personnel lui permettant d'être à même d'établir un diagnostic différentiel détaillé de l'ensemble des troubles du sommeil selon la classification de l'ICSD. Même lorsque certains troubles



du sommeil ne sont pas traités ou pris en charge par ce centre, ils doivent néanmoins pouvoir être diagnostiqués afin d'orienter les patients de manière adéquate.

Un laboratoire de sommeil selon les critères ci-après doit être à même d'effectuer des enregistrements de jour et de nuit.

La direction médicale (diagnostic, traitement et contrôle courant) doit être constamment assurée.

La supervision et le contrôle de qualité des investigations du laboratoire de sommeil doivent être assurés de manière constante.

Le personnel de jour et de nuit pour tous les aspects de médecine du sommeil doit être disponible.

Le secrétariat, les rapports et les archives doivent être assurés.

Pour des raisons d'assurance de qualité, on doit apporter la preuve qu'un nombre minimal de 60 enregistrements polysomnographiques (PSG) sont effectués chaque année.

Le catalogue des diagnostics d'un Centre de Médecine du Sommeil démontre une activité de médecine du sommeil globale lorsque son activité ne se limite pas exclusivement à deux ou trois diagnostics.

La certification de Centre de Médecine du Sommeil est délivrée par la SSRSMSC si les points énumérés dans ce document sont remplis et lorsque les capacités fonctionnelles du laboratoire, en particulier les points 3.3, 3.4 et 3.8, peuvent être démontrées si nécessaire.

### **3. Conditions de certification des Centres de Médecine du Sommeil**

#### **3.1. Personnel**

##### *Direction*

La direction est assurée par un médecin (spécialiste FMH "neurologie", "pneumologie" ou "psychiatrie et

psychothérapie" [énumération par ordre alphabétique]) formé à l'ensemble de la médecine du sommeil, titulaire du certificat de capacité en médecine du sommeil de la SSRSMSC et avec au minimum une formation de deux ans dans un Centre de Médecine du Sommeil reconnu par la SSRSMSC, en Suisse ou à l'étranger (clinique du sommeil qui ne traite pas qu'un seul aspect de la médecine du sommeil) ou une formation jugée équivalente (p. ex. plusieurs années démontrées d'activité dans le domaine de la médecine du sommeil, promotion universitaire dans le domaine de la médecine du sommeil).

Les conditions d'obtention du certificat de capacité en médecine du sommeil sont définies par les directives de la SSRSMSC.

##### *Collaborateurs/trices*

Des somnologues (spécialiste du sommeil, Ph. D.) peuvent travailler dans un Centre de Médecine du Sommeil. Ils doivent prouver une formation correspondante, p. ex. certificat AASM (U.S.A.) pour somnologues non-médecins ou formation jugée équivalente d'autres pays (p. ex. Allemagne, France).

##### *Technicien(ne)s*

Il s'agit en principe d'un(e) technicien(ne) EEG (Assistant(e) Technique en Electrophysiologie [ATE]), d'un(e) assistant(e) médical(e) ou d'un(e) infirmier(e) formé(e) spécialement pour le laboratoire du sommeil. Une formation ou un apprentissage en cours d'emploi est reconnu après deux ans au moins sous la supervision stricte d'un médecin du sommeil reconnu.

Un(e) technicien(ne) en enregistrements polysomnographiques surveille un à deux patients en cours d'enregistrement. Dans des cas exceptionnels uniquement, un(e) technicien(ne) peut surveiller trois patients en cours d'enregistrement. Dans des cas particulièrement difficiles, un(e) technicien(ne) ne surveillera qu'un seul patient. La participation au cours de diplôme de l'Association Suisse des Assistant(e)s en

Electrophysiologie [ASATEP] (ou équivalent) est obligatoire dans les cinq ans qui suivent l'engagement. Les soins et le secrétariat doivent être assurés. Ces services ne doivent pas nécessairement faire partie intégrante du laboratoire du sommeil mais être simplement à disposition.

## 3.2. Technique

### 3.2.1. Laboratoire/locaux

Des locaux confortables, aménagés ou transformés spécialement pour les enregistrements polysomnographiques, doivent être à disposition. Le local technique doit être séparé de la pièce d'enregistrement, mais à distance proche. Une isolation phonique, photique, une aération et une température ambiante adéquate doivent être assurées. De même il doit être possible de surveiller le patient (vidéo, installation d'interphones, microphone). Par ailleurs distance minimale entre le local technique et la pièce d'enregistrement, téléphone avec possibilité de sortie, appel de secours en cas d'urgence médicale, standards de sécurité pour le/a technicien(ne) (voir ci-dessous) doivent être assurés.

### 3.2.2. Exécution des investigations

Les éléments suivants doivent faire partie des investigations menées dans un Centre de Médecine du Sommeil, en particulier pour les enregistrements polysomnographiques complets sous surveillance.

#### 3.2.2.a Enregistrement polysomnographique

##### *Définition*

L'enregistrement polysomnographique est un enregistrement continu sous surveillance de données neurophysiologiques (EEG), (cardio-)respiratoires et autres durant le sommeil de nuit dans un laboratoire de sommeil.

##### *Conditions et exigences (pour les enregistrements*

*polysomnographiques) :*

Questionnaire bref, le soir et le matin, à remplir par le patient concernant son sommeil au laboratoire. L'enregistrement polysomnographique complet doit être surveillé de manière continue par un(e) technicien(ne) spécialisée en enregistrement polysomnographique depuis le local technique et à proximité de la pièce où dort le patient enregistré. Le/a technicien(ne) tient un protocole de l'enregistrement.

La durée d'enregistrement doit être de 6 heures au moins.

Les canaux doivent pouvoir être modifiés en fonction du diagnostic différentiel. En cas de suspicion de parasomnie ou d'épilepsie, en fonction de la situation, plus de canaux EEG et/ou EMG doivent pouvoir être branchés.

*Les canaux standards sont les suivants :*

- au minimum 2 canaux EEG (avec mesure de l'impédance)
- 2 canaux EOG (électro-oculographie)
- 1 canal EMG (électro-myographie) au niveau du menton
- au minimum 1 canal EMG pour le muscle tibial antérieur
- enregistrement de la position
- oxymétrie de pouls transcutanée
- effort respiratoire thoracique et abdominal
- flux respiratoire (qualitatif)
- ronflement (enregistrement microphonique ou autre)
- ECG (électro-cardio-gramme)
- surveillance vidéo et par microphone avec enregistrement

Les données doivent être enregistrées et reproduites de manière synchrone (système multi-canal). La résolution doit être telle qu'elle permette de reproduire les données brutes (aucune réduction des données). La résolution doit permettre une reproduction des données

correspondant à une vitesse d'enregistrement à 30 mm/s sur papier. Les signaux de calibration doivent être enregistrés avant et après tout enregistrement polysomnographique.

*Canaux optionnels :*

- EMG intercostal ou diaphragmatique
- pneumotachographie
- pression oesophagienne
- tumescence pénienne
- capnographie
- CO<sub>2</sub> transcutané
- pression sanguine
- pH
- température.

La qualité et le fonctionnement de l'équipement, ainsi que l'entretien adéquat et hygiénique du matériel, doivent être assurés. Les consommables doivent être disponibles en cours de nuit.

Les prescriptions médico-techniques correspondant aux normes suisses pour le travail avec des patients doivent être scrupuleusement respectées.

*Dépouillement des données/rapport*

Un examen visuel détaillé des données brutes par un médecin expérimenté et l'édition des données enregistrées sous une forme informatique est indispensable. Les critères de codification des stades de sommeil selon Rechtschaffen et Kales doivent être respectés. L'examen doit tenir compte de l'enregistrement vidéo et des remarques contenues dans le protocole d'enregistrement tenu par le/a technicien(ne). De manière générale, l'examen doit se faire selon les règles et usages reconnus internationalement. Le recours à des critères particuliers doit être validé. Pour chaque enregistrement, un rapport doit être établi et une conclusion, intégrée au rapport ou établie séparément, doit être jointe.

Les données de l'enregistrement polysomnographique

peuvent être dépouillées par un(e) technicien(ne) spécialisée bien formée et supervisée ou par un somnologue non-médecin. Néanmoins l'interprétation doit être faite par un médecin spécialiste en médecine du sommeil. L'interprétation d'analyses automatiques, de données résumées ou de données éditées par le personnel de laboratoire sans examen des données brutes par un médecin spécialiste en médecine du sommeil ne sauraient être suffisantes. De même l'utilisation d'un système "boîte noire" qui ne donne que des données traitées ou des données déjà réduites, n'est pas suffisante.

*Diagnostics et procédures*

Ils doivent être élaborés, mis en oeuvre et communiqués pour chaque patient en fonction des données cliniques et polysomnographiques à disposition. La communication exclusive du diagnostic sans mention des possibilités thérapeutiques à disposition est insuffisante (au moins pour la grande majorité des patients, voir également 2. principes, 3ème paragraphe). La discussion régulière des cas par les représentants des différentes disciplines est indispensable.

*3.2.2.b. Test itératif de latence d'endormissement [TILE]/Test de maintien de l'éveil*

Dans un laboratoire de sommeil, le test itératif de latence d'endormissement, conduit selon les normes internationales, doit pouvoir être fait. La possibilité de conduire un test de maintien de l'éveil est souhaitable.

*3.2.2.c. Actimétrie*

Les indications de l'actimétrie doivent être connues. La technique d'enregistrement actimétrique doit être disponible car l'actimétrie peut être utile dans l'investigation des troubles chronobiologiques et de l'insomnie.

*3.2.2.d. Polygraphie respiratoire, oxymétrie nocturne*

L'oxymétrie et l'équipement pour l'enregistrement non

surveillé, en ambulatoire ou en milieu hospitalier (polygraphie respiratoire) doivent être disponibles afin que des investigations limitées (et pas un enregistrement polysomnographique dans chaque cas) puissent être exécutées (coûts). Une stratégie pour la mise en oeuvre des différents équipements et des étapes successives d'investigation doit être élaborée.

### 3.2.3. *Archivage*

Anamnèse, rapport de laboratoire et données polysomnographiques doivent être archivés sous forme adéquate en fonction des normes helvétiques.

## 3.3. Consultations ambulatoires de sommeil

Une consultation de sommeil doit être assurée de manière à ce que les indications à des investigations en laboratoire de sommeil puissent être posées en fonction d'une consultation et d'une évaluation médicales. Une anamnèse médicale et une consultation doivent toujours faire partie de l'évaluation. L'anamnèse de sommeil peut être faite aussi par un somnologue non-médecin (voir 3.1.), mais doit toujours être intégrée dans une vision médicale globale par un médecin.

Autant que possible des questionnaires standardisés doivent être utilisés.

Une prise en charge globale, avant et après toute investigation de laboratoire, doit être assurée pour toutes les affections du sommeil.

Des consultants des principales disciplines impliquées dans la médecine du sommeil doivent être disponibles lors de la consultation (voir également 3.4).

## 3.4. Groupe interdisciplinaire

Tous les aspects de médecine du sommeil doivent être couverts soit par le directeur du laboratoire (de par une formation dûment démontrée) soit par un ensemble de médecins aux connaissances spécialisées adéquates.

Pour l'application de CPAP (continuous positive airway pressure) la collaboration d'un médecin spécialisé en pneumologie FMH expérimenté de manière dûment documentée dans cette application particulière (i.e. il doit avoir travaillé pendant six mois au moins dans un centre qui applique les CPAP et sous supervision) est indispensable. Toutes les autres formes d'assistance respiratoire non invasive ne peuvent être indiquées, appliquées et contrôlées que par un pneumologue expérimenté dans ce domaine.

Pour le diagnostic et le traitement des parasomnies, de la narcolepsie et des épilepsies la collaboration d'un médecin spécialiste en neurologie FMH ou neuropédiatre expérimenté en épileptologie est indispensable. Ce médecin doit avoir le certificat EEG de la Société Suisse de Neurophysiologie Clinique.

Pour le diagnostic et le traitement d'insomnies la collaboration d'un médecin spécialiste en psychiatrie et psychothérapie FMH, disposant des connaissances et de l'expérience des thérapies cognitives de l'insomnie est indispensable.

La collaboration d'autres spécialistes, non intégrés au laboratoire, est souhaitable (pneumologues, neurologues, psychiatres, oto-rhino-laryngologues, internistes, etc.). Au cas où aucun des neurologues n'est porteur du certificat EEG, le psychiatre doit être porteur de ce titre. Pour l'intégration de spécialistes sans connaissances particulières en médecine du sommeil seul le directeur du laboratoire en est responsable. Au moins un des collaborateurs du directeur du laboratoire représentant une des disciplines principales (neurologie, pneumologie ou psychiatrie) doit, de son côté, avoir travaillé pendant au moins trois mois dans un centre reconnu de médecine du sommeil. (Des formations équivalentes peuvent être acceptées).

Pour une intégration optimale, des réunions régulières entre les principales disciplines sont indispensables.

### 3.5. Sécurité

La sécurité des patients et patientes ainsi que du personnel du laboratoire doit être assurée par des mesures appropriées.

### 3.6. Formation continue

La formation continue de tous les collaborateurs doit être assurée. L'adhésion à la Société Suisse de Recherche sur le Sommeil, de Médecine du Sommeil et de Chronobiologie (SSRSMSC) est vivement recommandée.

### 3.7. Relations publiques

Un travail de relations publiques est souhaitable. Il doit se faire sous une forme qui concerne en premier lieu les intérêts de la médecine du sommeil. Une publicité non-éthiques et inadéquates doit être évitée.

### 3.8. Evaluation du Centre de Médecine du Sommeil: certification

La demande de certification doit être adressée au président/à la présidente de la SSRSMSC.

Le comité de la SSRSMSC nomme une commission de certification qui traite les demandes. Cette commission se compose de représentants des trois disciplines neurologie, pneumologie et psychiatrie.

Dans un premier temps, la certification sera effectuée au moyen d'un questionnaire. Le requérant répond aux questions à l'aide de ce document selon sa connaissance et sa conscience et garantit par sa signature et celle des médecins associés avoir répondu aux questions en toute sincérité.

La SSRSMSC peut ordonner, sans avoir à en donner les motifs, une visite de laboratoire, si elle la considère nécessaire à la clarification de données douteuses. Une commission de certification constituée de trois membres conduira alors une visite de certification. Le président/la présidente de la SSRSMSC peut déléguer d'autres experts de la SSRSMSC pour cette tâche. Si possible un

représentant de la FMH est toujours inclus. Il est proposé à l'Office Fédéral des Assurances Sociales (OFAS) et au Concordat des Assureurs Maladie de Suisse (CAMS) de participer aux visites des centres, comme participants sans droit de vote. Une copie du rapport final des trois experts de la SSRSMSC est adressé à la FMH, à l'OFAS et au CAMS.

La visite de certification est faite dans le laboratoire du requérant et dure au maximum quatre heures.

Aussi bien les aspects techniques que professionnels sont évalués. Le personnel du laboratoire doit pouvoir effectuer sur un patient ou un sujet sain la pose des électrodes et enregistrer des données polysomnographiques. Les résultats d'enregistrements précédents doivent pouvoir être présentés par le personnel du laboratoire. Les cas, leurs indications et la procédure suivie doivent pouvoir être expliquées. La reproduction des données d'un enregistrement effectué la veille ou précédemment doit pouvoir être faite. Le directeur du laboratoire et les médecins responsables de la direction du laboratoire et de la prise en charge des patients (neurologue, pneumologue ou psychiatre) doivent démontrer leur compétence lors d'une discussion sur le déroulement de l'enregistrement, les résultats des données de patients précédemment investigués, faisant part ainsi de leur parfaite connaissance de la médecine du sommeil et de la qualité de leur laboratoire. Les autres médecins doivent témoigner de leur collaboration active et compétente avec le directeur du laboratoire. Des consultants d'autres spécialités doivent être attachés au laboratoire.

La certification est soumise à un émolument.

## **4. Certification pour l'exécution de polygraphies respiratoires**

Définition : L'enregistrement polygraphique respiratoire est un enregistrement continu nocturne, sans

surveillance, de données cardiorespiratoires diverses dans un laboratoire de sommeil, en milieu hospitalier ou ambulatoirement. Cet examen n'est pas lié à un Centre de Médecine du Sommeil. Il sert au diagnostic et au contrôle thérapeutique lors de suspicion de problèmes respiratoires au cours du sommeil.

#### 4.1. Conditions générales

La condition d'obtention du certificat pour l'exécution de polygraphies respiratoires est la preuve d'une formation post-graduée en pneumologie (titre de pneumologie FMH ou équivalent, p. ex. titre étranger de pneumologue) ou le fait de remplir les conditions pour être directeur d'un Centre de Médecine du Sommeil. Le médecin demandeur du certificat doit pouvoir démontrer une formation et une expérience pratique dans le domaine de la polygraphie respiratoire. Les exigences de la formation sont édictées dans les directives de formation continue du titre de pneumologie FMH de la Société Suisse de Pneumologie.

D'un point de vue technique, la polygraphie respiratoire utilise un système d'enregistrement à plusieurs canaux, avec au minimum l'enregistrement de l'oxymétrie de pouls et d'une méthode de détection des apnées/hypopnées. Selon les situations cliniques, d'autres variables (ECG, position corporelle, bruits de ronflement, pression respiratoire) peuvent être enregistrées. Seul le médecin est responsable de l'exécution correcte et de l'interprétation. Pour chaque enregistrement, le médecin établit un rapport qui mentionne les résultats ainsi qu'une interprétation dans le contexte clinique et des recommandations thérapeutiques ou diagnostiques supplémentaires. Un diagnostic sans discussion clinique et sans possibilités thérapeutiques n'est pas tolérable.

#### 4.2. Obtention du certificat

La demande de certificat est adressée au président/à la

présidente de la SSRSMSC au moyen du formulaire de demande publié par la SSRSMSC. La demande est examinée par une commission d'experts constituée de pneumologues. Un émolument est perçu pour ce certificat.

## 5. Divers

### 5.1. Recertification

Des changements dans le personnel médical et technique doivent être annoncés spontanément au président/à la présidente de la SSRSMSC. En plus, la direction du Centre de Médecine du Sommeil doit confirmer chaque année que les conditions d'accréditation sont toujours remplis.

En cas de changements importants de l'équipement ou du personnel ou en cas de problèmes la certification sera contrôlée. Dans ce cas une procédure analogue à celle d'une première certification est utilisée.

Tous les cinq ans une recertification périodique obligatoire des Centres de Médecine du Sommeil a lieu. Il doit alors être établi que les conditions de certification sont toujours remplies. La demande de recertification doit être adressée au président/à la présidente de la SSRSMSC. La SSRSMSC peut ordonner, sans avoir à en donner les motifs, une réévaluation détaillée d'un Centre de Médecine du Sommeil, voire une visite du laboratoire de sommeil. La recertification est soumise à émolument.

### 5.2. Recours

En cas de recours contre une décision de certification de la commission de certification le président/la présidente de la SSRSMSC nomme une seconde commission. Les présidents/présidentes des Sociétés Suisses de Neurologie, de Pneumologie et de Psychiatrie délèguent un membre de leur société expérimenté en médecine du



sommeil et n'ayant pas participé à la première certification.

En cas de recours concernant la certification pour l'exécution de polygraphies respiratoires, le président de la SSRSMSC demande au président de la Société Suisse de Pneumologie de nommer trois pneumologues n'ayant pas participé à la première certification comme commission de recours.

Les recours et les visites de laboratoire sont soumis au paiement d'un émolument.

### 5.3. Autres dispositions

Chaque médecin ne peut être directeur que d'un seul Centre de Médecine du Sommeil.

Une certification ou une recertification "sous réserve" est possible. Cette certification sera communiquée par écrit avec mention de la réserve et du délai jusqu'à la réalisation des conditions de la certification proprement dite.

En cas de doute, la version allemande fait foi.

Les émoluments pour les procédures de certifications sont fixés par le comité de la SSRSMSC.

Des informations concernant la certification, les émoluments, les adresses et les formulaires peuvent être consultés sur le site internet [www-swiss-sleep.ch](http://www-swiss-sleep.ch) et y être téléchargés.

Validité : ces directives entrent en vigueur le 6 septembre 2001 et remplacent celles du 17 septembre 1998. Les demandes de certification en cours le 6 septembre 2001 sont traitées selon les directives du 17 septembre 1998.

*Société Suisse de Recherche sur le Sommeil, de  
Médecine du Sommeil et de Chronobiologie  
(SSRSMSC), 6 septembre 2001.*