

SYNTHESE

Endoscopie sous sommeil induit avant la pose du stimulateur du nerf hypoglosse

Validée par le Collège le 17 avril 2025

Contexte

- Le Conseil national professionnel d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale (CNP-ORL) a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) afin d'évaluer l'endoscopie sous sommeil induit (ESSI) pour la localisation des sites obstructifs des voies aériennes supérieures (VAS) chez les patients atteints du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), en vue de statuer sur la prise en charge de cet acte par l'Assurance maladie. Cette demande d'évaluation a été inscrite au programme de travail de 2020.
- Le contexte et le périmètre de cette évaluation ont été définis dans sa note de cadrage, validée par le Collège de la HAS en 2023 (1). Il a ainsi été convenu d'évaluer l'utilité clinique, les performances diagnostiques et la sécurité de l'endoscopie sous sommeil induit au sein de la stratégie de prise en charge des patients adultes atteints de SAHOS, au travers d'une comparaison avec la stratégie actuelle intégrant l'examen clinique et l'endoscopie réalisée en état d'éveil (donc sans induction de sommeil). Les trois indications suivantes ont été retenues pour l'évaluation : (i) chez les patientes en échec ou intolérance d'un premier traitement pour évaluer les alternatives thérapeutiques possibles et/ou améliorer la compréhension du facteur anatomique à l'origine de l'échec du premier traitement ; (ii) en cas d'hésitation entre plusieurs traitements (notamment OAM et chirurgie) ; (iii) en cas de mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse¹.
- Pour ce qui est de l'indication relative à l'implantation du stimulateur du nerf hypoglosse, aucune étude répondant au protocole d'évaluation tel que défini n'a pu être identifiée pour cette situation². L'évaluation réalisée a cependant permis de recueillir les positions professionnelles concernant cette indication et de noter que le recours à l'ESSI dans cette situation s'apparente à un « test compagnon », l'ESSI étant utilisée dans un contexte de sélection de patients avant la pose du stimulateur du nerf hypoglosse, afin d'exclure ceux présentant un collapsus concentrique complet (CCC) au niveau vélaire pendant le sommeil. En effet, dans l'avis favorable au remboursement du système de stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE IV (voir Annexe 1), émis par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS le 29 mars 2022 (2), il est

¹ Pour information, le traitement le plus utilisé pour le SAHOS est la ventilation en pression positive continue (PPC). L'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) représente une option non-chirurgicale proposée en seconde intention (voire en première intention). Enfin, en cas d'échec, de refus ou de contre-indication au traitement par PPC ou OAM, une pose de stimulateur du nerf hypoglosse ou un traitement chirurgical peuvent être envisagés.

² https://www.has-sante.fr/jcms/p_3603319/fr/evaluation-de-l-endoscopie-sous-sommeil-induit-dans-le-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos-chez-les-adultes

indiqué que la phase préparatoire à l'implantation de ce dispositif nécessite la réalisation d'une ESSI.

- Au regard de ces éléments, la HAS adapte la méthode d'évaluation de l'ESSI avant la pose du stimulateur du nerf hypoglosse à ce contexte spécifique d'utilisation.

Méthode

Ce document est basé sur l'avis de la CNEDiMTS du 29 mars 2022 relatif au dispositif médical INSPIRE IV (2), sur les recommandations de 2021 de la Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou (3), et sur les opinions des organismes professionnels³ recueillies durant l'évaluation de l'ESSI².

Résultats

- Dans son avis du 29 mars 2022 (2), la CNEDiMTS a rendu un avis favorable au remboursement du dispositif médical INSPIRE IV dans le « traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH}^4 \leq 50$) chez les patients avec un IMC inférieur à 32 kg/m^2 et **en échec de traitement** (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR ». Le comparateur retenu pour l'évaluation était l'absence d'alternative.
- Cet avis précise trois conditions d'éligibilité pour l'implantation du dispositif concerné, dont l'absence de collapsus concentrique complet au niveau vélaire pendant le sommeil. Selon cet avis, **la phase préparatoire à l'implantation du système INSPIRE IV nécessite la réalisation de l'endoscopie sous sommeil induit** par médicaments pour confirmer l'absence de collapsus concentrique complet au niveau vélaire.
- Par ailleurs, il est à noter que les études analysées pour l'évaluation du système INSPIRE IV qui visaient à démontrer sa sécurité et son efficacité ont toutes inclus des patients chez qui l'absence de collapsus concentrique complet au niveau vélaire a été confirmée par endoscopie sous sommeil induit.
- Suite à cet avis de la CNEDiMTS (2), le dispositif INSPIRE IV est remboursé en France depuis août 2024⁵.
- Les recommandations françaises sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte ont été publiées en 2021 sous l'égide de la Société française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (3). Six recommandations sur les indications de l'ESSI ont alors été formulées, dont cinq conditionnelles et associées à un faible niveau de preuve. La seule recommandation forte concernait son utilisation avant la décision de mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse et elle était associée à un niveau de preuve élevé selon les auteurs. Sont notamment citées dans l'argumentaire deux études (4, 5) ayant étudié la corrélation entre les observations à l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse. Leurs résultats suggèrent, sur des effectifs très faibles, que la détection à l'ESSI du collapsus concentrique complet au niveau vélaire est un des facteurs d'absence de réponse (selon les

³ Ces organismes ont été sollicités en tant que partie prenante, au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013 et selon la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS.

⁴ IAH : index apnée hypopnée.

⁵ [Arrêté du 17 juillet 2024 portant inscription du système de stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE IV de la société INSPIRE MEDICAL SYSTEMS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

critères de Sher) à la stimulation du nerf hypoglosse (voir Annexe 2 pour plus de détails sur ces études).

- Est également citée une étude prospective, mono-bras, visant à démontrer l'efficacité et la sécurité du dispositif INSPIRE II (version antérieure du INSPIRE IV) (6) dans laquelle les patients ont été implantés en respectant les critères d'éligibilité définis dans les deux études précitées (4, 5), dont l'absence de collapsus concentrique du palais à l'ESSI. Selon les résultats de cette étude, le dispositif a permis de réduire l'IAH (critère principal de l'étude) et l'index de désaturation en oxygène (critère principal associé) de manière statistiquement significative à 12 mois, et 66 % des patients implantés étaient en succès thérapeutique selon les critères de Sher⁶.
- Deux organismes professionnels consultés durant l'évaluation de l'ESSI² ont confirmé la nécessité de réaliser l'ESSI avant la pose du stimulateur du nerf hypoglosse.

Conclusion

Compte tenu des éléments recueillis, et notamment de l'avis de la CNEDiMTS du 29 mars 2022 relatif au dispositif médical INSPIRE IV (2) qui précise la nécessité de recourir à l'ESSI pour la confirmation de l'absence d'un collapsus concentrique complet au niveau vélaire avant pose du stimulateur du nerf hypoglosse, la HAS est favorable au remboursement de l'endoscopie sous sommeil induit avant pose du stimulateur du nerf hypoglosse. Cette conclusion ne porte pas sur les autres indications de l'endoscopie sous sommeil induit.

Cet avis pourra être revu en fonction d'éventuels nouveaux avis de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs de stimulation du nerf hypoglosse. À ce jour, seul le dispositif médical INSPIRE IV est concerné.

⁶ Pour information, parmi les quatre autres études citées dans l'argumentaire des recommandations françaises (3), une seule est prospective et a étudié d'autres marqueurs potentiels prédictifs d'une réponse à la stimulation du nerf hypoglosse, en l'occurrence la réponse à l'avancée mandibulaire pendant l'ESSI (7). Les trois études restantes sont rétrospectives, deux ont étudié la corrélation entre les observations à l'ESSI autres que la détection du CCC au niveau du vélum et la réponse à la stimulation du nerf hypoglosse (8) (9), et une la corrélation entre la détection du CCC à l'ESSI et la sévérité du SAHOS ou l'IMC du patient (10).

Annexe 1. Description du dispositif médical INSPIRE IV

Le dispositif médical INSPIRE IV est un dispositif de stimulation du nerf hypoglosse composé de trois éléments implantables (un générateur d'impulsion, une électrode de détection respiratoire [qui détecte l'effort respiratoire] et une électrode de stimulation [qui stimule le nerf hypoglosse]), et deux éléments externes (une télécommande [permettant au patient d'activer ou désactiver le système] et un programmeur-médecin [permettant la configuration de la thérapie par le médecin]). Sa fonction se base sur la stimulation du nerf hypoglosse, de façon synchrone avec la respiration, afin de susciter une réponse neuromusculaire à la base de la langue et d'augmenter la perméabilité des voies aériennes supérieures (2).

Annexe 2. Description des études sur l'utilisation de l'ESSI pour la sélection de patients avant la pose du stimulateur du nerf hypoglosse citées dans les RBP françaises (3)

Sont notamment citées dans l'argumentaire deux études ayant étudié la corrélation entre les observations à l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse :

- L'étude de faisabilité de Van De Heyning *et al.* (4) a été conduite en deux temps. Dans un premier temps, 20 patients ont été implantés avec une version antérieure du système de stimulation (INSPIRE II), avec l'objectif (i) d'étudier les résultats préliminaires d'efficacité et de sécurité du dispositif, et (ii) d'identifier les caractéristiques des patients pouvant prédire la réponse au traitement, afin de les appliquer pour le recrutement des patients dans la deuxième partie de l'étude. Les trois critères suivants de réponse ont ainsi été identifiés : IAH <50 ; IMC $\leq$ 32 kg/m² et l'absence de collapsus concentrique complet (CCC) du voile de palais identifié à l'ESSI. Il est à noter que la détermination des facteurs prédictifs de la réponse s'est faite de manière *post-hoc*, et, en ce qui concerne l'ESSI, sur un échantillon de sept patients (sur les sept, trois sans CCC ont tous été répondeurs et quatre avec le CCC tous non-répondeurs). Dans la deuxième partie de l'étude, réalisée de manière prospective, les patients ont été présélectionnés sur la base des trois critères identifiés dans la première partie de l'étude, dont l'absence du CCC. Chez les huit patients implantés, le dispositif a permis de réduire l'IAH de manière statistiquement significative à six mois. Sept patients ont été considérés comme répondeurs selon les critères de Sher (réduction de l'IAH d'au moins 50 % par rapport à la valeur de base et IAH <20 à six mois). Il est à noter que, en plus d'une sélection plus stricte de patients, il y avait également un changement au niveau des muscles *in fine* visés par le dispositif médical entre la première et la deuxième partie de l'étude, ce qui aurait aussi pu avoir un impact sur les résultats de l'efficacité dans la deuxième partie de l'étude (par rapport aux résultats de la première partie de l'étude).
- Dans une autre publication, Vanderveken *et al.* (5) ont étudié la corrélation entre les observations à l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse (toujours avec le système INSPIRE II), selon les critères de Sher, chez 21 patients. Selon leurs résultats, à six mois, aucun des cinq patients avec un CCC n'a été répondeur et, parmi les 16 patients sans CCC, 13 ont été répondeurs (81 %). Il semblerait que cette étude fait suite à celle de Van De Heyning *et al.* (4) et qu'une partie des patients était commune. Il est à noter qu'il n'est pas précisé dans la publication si la détermination de la corrélation entre les observations à l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse a été prévue au protocole ou bien réalisée *post-hoc*.

Références

1. Haute Autorité de Santé. Évaluation de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge des patients atteints de syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3424326/fr/endoscopie-sous-sommeil-induit-dans-la-prise-en-charge-des-patients-atteints-de-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos-note-de-cadrage
2. Haute Autorité de Santé. Inspire IV : système de stimulation des voies aériennes supérieures. Avis sur les dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3327279/fr/inspire-iv-avis-de-la-cnedimts-du-29/03/2022
3. Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou, Société française du sommeil en ORL, Société française d'anesthésie réanimation, Société française de recherche et de médecine du sommeil. Place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge du SAOS de l'adulte. Recommandation pour la pratique clinique. Paris: SFORL; 2021.
<https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2022/02/RECO-PLACE-DE-LENDOSCOPIE-SOUS-SOMMEIL-INDUIT-SAOS-ADULTE.pdf>
4. Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JZ, Cramer Bornemann MA, De Backer WA, et al. Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. Laryngoscope 2012;122(7):1626-33.
<https://dx.doi.org/10.1002/lary.23301>
5. Vanderveken OM, Maurer JT, Hohenhorst W, Hamans E, Lin HS, Vroegop AV, et al. Evaluation of drug-induced sleep endoscopy as a patient selection tool for implanted upper airway stimulation for obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med 2013;9(5):433-8.
<https://dx.doi.org/10.5664/jcsm.2658>
6. Strollo PJ, Jr., Soose RJ, Maurer JT, de Vries N, Cornelius J, Froymovich O, et al. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. N Engl J Med 2014;370(2):139-49.
<https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1308659>
7. Mulholland GB, Dedhia RC. Success of hypoglossal nerve stimulation using mandibular advancement during sleep endoscopy. Laryngoscope 2020;130(12):2917-21.
<https://dx.doi.org/10.1002/lary.28589>
8. Ong AA, Murphey AW, Nguyen SA, Soose RJ, Woodson BT, Vanderveken OM, et al. Efficacy of upper airway stimulation on collapse patterns observed during drug-induced sedation endoscopy. Otolaryngol Head Neck Surg 2016;154(5):970-7.
<https://dx.doi.org/10.1177/0194599816636835>
9. Chao TN, Thaler ER. Predictors of success in hypoglossal nerve stimulator implantation for obstructive sleep apnea. World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg 2021;7(1):40-4.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.wjorl.2020.02.007>
10. Steffen A, Frenzel H, Wollenberg B, König IR. Patient selection for upper airway stimulation: is concentric collapse in sleep endoscopy predictable? Sleep Breath 2015;19(4):1373-6.
<https://dx.doi.org/10.1007/s11325-015-1277-9>