
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'EVALUATION**

**Évaluation de
l'endoscopie sous
sommeil induit dans
le syndrome
d'apnées
hypopnées
obstructives du
sommeil (SAHOS)
chez les adultes**

Validé par le Collège le 17 avril 2025

Descriptif de la publication

Titre	Évaluation de l'endoscopie sous sommeil induit dans le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les adultes
Méthode de travail	Analyse critique de la littérature scientifique identifiée après une recherche systématique et sélectionnée sur des critères explicites, définis dans les grilles PICOTS. Consultation des professionnels et d'usagers <i>via</i> 1) la consultation <i>intuitu personae</i> d'experts externes et 2) la relecture du rapport par les représentants d'organismes professionnels et d'associations de patients et d'usagers concernés par le sujet, interrogés au titre de partie prenante. Compilation de ces différents éléments dans le présent rapport d'évaluation technologique, examiné par la Commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives et validé <i>in fine</i> par le collège de la HAS.
Objectif(s)	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. En cas d'intérêt clinique démontré, définir les conditions optimales de réalisation de l'acte. À l'issue de l'évaluation, rendre un avis sur le bien-fondé de l'inscription de cet acte à la Classification commune des actes médicaux (CCAM ; articles L.161-37 et L.162-1-7 du code de la sécurité sociale).
Cibles concernées	Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et les patients adultes atteints de SAHOS.
Demandeur	Conseil national professionnel d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale (CNP-ORL)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Service évaluation des actes professionnels (SEAP). Coordination : Irena Guzina (cheffe de projet), Nadia Zeghari-Squalli (adjoite au chef de service), Cédric Carbonneil (chef de service). Secrétariat : Suzie Dalour, Lina Biscosi (assistantes).
Recherche documentaire	Réalisée par Marina Rennesson, documentaliste, et Estelle Divol-Fabre, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique Pagès, cheffe de service documentation-veille et Marie Georget, adjoite à la cheffe de service.
Auteurs	Irena Guzina, cheffe de projet au SEAP, sous la responsabilité de Nadia Zeghari-Squalli, adjoite au chef de service.
Conflits d'intérêts	Les experts externes consultés ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Pour son analyse, la HAS a également pris en compte la base « Transparence-Santé » qui impose aux industriels du secteur de la santé de rendre publics les conventions, les rémunérations et les avantages les liants aux acteurs du secteur de la santé. Les intérêts déclarés par les experts externes consultés et les informations figurant dans la base « Transparence-Santé » ont été considérés comme étant compatibles avec la participation des experts à cette évaluation.
Validation	Version du 17 avril 2025

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2025 – ISBN : 978-2-11-172734-2

Sommaire

1. Contexte et périmètre de l'évaluation	5
1.1. Objectif et questions de l'évaluation	6
2. Méthode d'évaluation	7
2.1. Recherche bibliographique et processus de sélection de la littérature	7
2.1.1. Stratégie de recherche bibliographique	7
2.1.2. Sélection des documents identifiés par la recherche bibliographique	8
2.1.3. Résultats de recherche et de sélection	9
2.1.4. Analyse et synthèse des données	9
2.2. Consultation des experts externes	9
2.3. Consultation des parties prenantes	11
3. Impact clinique de l'ESSI	12
3.1. Utilité clinique de l'ESSI	12
3.1.1. Études retenues	12
3.1.2. Validité méthodologique des études retenues	13
3.1.3. Résultats sur le taux de modification de la décision thérapeutique et l'amélioration de l'IAH	17
3.1.4. Autres données	17
3.2. Performances diagnostiques de l'ESSI	19
3.2.1. Études retenues	19
3.2.2. Validité méthodologique des études retenues	19
3.2.3. Résultats de concordance	20
3.2.4. Autres données	20
3.3. Critères centrés sur les patients	26
3.4. Sécurité de l'ESSI	27
3.5. Impact pratique de l'ESSI sur la prise en charge	27
4. Conditions de réalisation	28
4.1. Choix de l'anesthésiant	28
4.1.1. Publications sélectionnées et méthode d'analyse	28
4.1.2. Résultats	30
4.1.2.1. Opinions publiées	30
4.1.2.2. Données issues des ECR	30
4.2. Autres points relatifs aux conditions de réalisation	35
5. Consultation des experts	37
6. Synthèse du point de vue des parties prenantes	44

7. Conclusions et perspectives	46
Table des annexes	52
Références bibliographiques	135
Participants	137
Abréviations et acronymes	138

1. Contexte et périmètre de l'évaluation

Le contexte et le périmètre de cette évaluation ont été présentés et définis dans sa note de cadrage, validée par le Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) (1).

En résumé :

- Ce travail fait suite à la demande du Conseil national professionnel d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale (CNP-ORL) qui a saisi la 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 SAHOS est caractérisé par la répétition des obstructions complètes ou partielles des VAS, responsables d'apnées ou d'hypopnées au cours du sommeil. À court terme, le SAHOS a pour conséquence une diminution de la qualité de vie liée notamment à la somnolence diurne et aux troubles de la mémoire. À long terme, le SAHOS dans sa forme sévère entraîne une augmentation de la morbidité cardiovasculaire et de la mortalité toutes causes.
- Il s'agit d'une pathologie fréquente qui concernerait environ 4 % de la population adulte en France, soit plus de 2,5 millions de patients, avec un pic d'incidence entre 40 et 50 ans et une prédominance masculine (jusqu'à 60 ans).
- 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 chez certains patients). Enfin, en cas d'échec, de refus, d'impossibilité technique ou de contre-indication au traitement par PPC ou OAM, une pose de stimulateur du nerf XII ou une chirurgie peuvent être envisagées.
- Un examen ORL spécialisé est recommandé chez les patients atteints du SAHOS dans le cadre de leur évaluation pré-thérapeutique, afin de visualiser le(s) site(s) d'obstruction des VAS, préciser au mieux les anomalies morphologiques, comprendre la collapsibilité musculaire et ainsi choisir le traitement le plus adapté.
- Plusieurs examens sont actuellement utilisés pour évaluer les obstructions des VAS, sans qu'aucun ne soit considéré comme un examen de référence. En effet, l'évaluation exacte des sites obstructifs chez les patients atteints d'un SAHOS est assez complexe, en raison d'une part de la présence le plus souvent de plusieurs sites obstructifs et d'autre part, des différences entre les explorations menées durant l'éveil et le sommeil. Ainsi, même s'il est actuellement recommandé de réaliser une nasofibroscopie (endoscopie) en état d'éveil dans le cadre de l'examen des VAS, il est rappelé qu'il s'agit d'un examen biaisé pour l'évaluation de la collapsibilité des parois durant le sommeil.
- Contrairement aux autres examens existants, l'endoscopie sous sommeil induit (ESSI) a pour atout de permettre une exploration dynamique se rapprochant le plus de la situation de sommeil. Elle permettrait alors de fournir des informations supplémentaires sur les obstructions des VAS et pourrait être intégrée comme examen complémentaire dans la stratégie de prise en charge des patients atteints de SAHOS.
- Des recommandations françaises sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte ont été élaborées en 2021 sous l'égide de la Société française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou. Six recommandations sur les indications de l'ESSI ont alors été formulées, dont cinq conditionnelles et associées à un faible niveau de preuve. Ces préconisations ont été

prises en compte dans la définition du périmètre de cette évaluation et de sa population cible notamment.

1.1. Objectif et questions de l'évaluation

Comme défini dans la note de cadrage (1), l'objectif de cette évaluation est d'évaluer l'impact/intérêt clinique de l'ajout de l'ESSI au sein de la stratégie de prise en charge des patients 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).

Il a été convenu d'apprécier l'intérêt de l'ESSI au travers d'une évaluation :

1. de son utilité clinique (*via* le taux de modifications de décisions thérapeutiques et/ou l'amélioration de l'efficacité thérapeutique [jugée *via* l'amélioration de l'index apnée hypopnée (IAH)] résultant de l'ajout de l'ESSI, et comparativement à l'endoscopie en état d'éveil [EE]) ;
2. de la concordance entre les obstructions visualisées à l'ESSI et celles visualisées à l'EE ;
3. de ses résultats sur le score de satisfaction du patient ;
4. des complications et effets indésirables liés à la procédure et à l'injection de l'agent de sédation ;
5. de l'impact pratique de l'acte sur la prise en charge (documenté *via* une diminution des recours aux examens complémentaires d'imagerie).

Par ailleurs, en cas d'intérêt clinique démontré, la note de cadrage prévoyait également de définir les conditions optimales de réalisation de l'ESSI.

***In fine*, les éléments recueillis lors de cette évaluation devront permettre à la HAS d'apprécier le bienfondé de la prise en charge de l'ESSI par la collectivité et de proposer à cette issue son éventuelle inscription à la CCAM (art L.161-37/162-1-7, code de la sécurité sociale).**

Ce premier rapport porte sur la population adulte ; l'intérêt de l'ESSI dans la population pédiatrique pourrait être étudié dans un second temps.

2. Méthode d'évaluation

Comme défini dans la note de cadrage (1), cette évaluation a suivi la procédure générale d'évaluation d'un acte professionnel¹ consistant en :

- une analyse critique de la littérature identifiée après une recherche systématique (voir 2.1.1) et sélectionnée sur des critères explicites, définis dans les grilles PICOTS (voir 2.1.2) ;
- une consultation des professionnels de santé et des usagers selon deux modalités complémentaires, en respect de la réglementation de l'expertise sanitaire en vigueur² :
 - la consultation *intuitu personae* d'experts externes (professionnels de santé et usagers, voir 2.2) réalisée à distance, en vue de recueillir leurs **positions individuelles**, argumentées et fondées sur leurs connaissances, leurs expériences et leurs pratiques, en tenant compte des données de la littérature ;
 - la consultation des organismes professionnels et des associations de patients et d'usagers concernés par le sujet, interrogés comme partie prenante (voir 2.3) afin de recueillir leurs points de vue **à titre collectif** sur une version provisoire du rapport d'évaluation contenant les éléments précédemment recueillis (analyse de la littérature et position des experts externes) et les conclusions pouvant en être tirées ;
- la compilation de ces différents éléments dans le présent rapport d'évaluation technologique, examiné en Commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives de la HAS, puis validé *in fine* par le Collège de la HAS.

2.1. Recherche bibliographique et processus de sélection de la littérature

2.1.1. Stratégie de recherche bibliographique

La stratégie de recherche bibliographique détaillée est présentée en Annexe 1. En quelques mots, la recherche bibliographique a visé à couvrir toute la période de développement de l'ESSI (1991 à ce jour). Ont été interrogés les bases de données *Medline* et *Embase*, la *Cochrane Library* ainsi que de nombreux sites Internet (agences d'évaluation, sociétés savantes, organismes professionnels). Comme défini dans la note de cadrage (1), ont été recherchées en premier lieu les publications synthétiques les plus récentes, les plus complètes et incluant des études répondant aux critères résumés sous format **PICOTS** (Patients, Intervention, Comparateurs, *Outcomes* pour critères de jugements, T pour temps (délai de suivi), et S pour le schéma des études), rappelés dans le Tableau 1 ci-après. À défaut, ont été recherchées des études contrôlées randomisées (ECR) et des études comparatives prospectives correspondant à ces critères.

Les chapitres suivants (2.1.2, 2.1.3 et 2.1.4) décrivent les modalités de sélection et de l'analyse des données portant sur l'impact clinique de l'ESSI. Les particularités de sélection et de l'analyse des données portant sur les conditions de réalisation de l'ESSI sont décrites à part, dans le chapitre 4.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels

² Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

2.1.2. Sélection des documents identifiés par la recherche bibliographique

Le processus de sélection des articles a suivi les critères de sélection présentés sous format PICOTS (cf. Tableau 1), avec certains amendements au niveau des caractéristiques de la population cible, notamment les scores Mallampati et Friedman des patients inclus (pour les études sur l'utilité clinique et les performances diagnostiques) et de la durée du suivi minimal (pour les études sur l'utilité clinique). Ce choix s'est imposé en raison du faible nombre d'études présélectionnées ainsi qu'en raison du manque de précisions dans certaines études sur ces paramètres (voir les chapitres d'analyse correspondants).

Tableau 1. Critère de sélection de la littérature sous format PICOTS.

Patients/Population cible (P)	Les patients adultes atteints d'un SAHOS modéré à sévère sans obésité morbide, éligibles à la chirurgie, sans prédominance du SAHOS en sommeil paradoxal et pour lesquels l'examen clinique ne met pas en évidence d'hypertrophie amygdalienne (grade 3-4) associée à un Mallampati 1-2 (absence d'obstruction retrobasilingual)³. – 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 chirurgical, des OAM ou de la PPC. – En cas d'hésitation entre plusieurs traitements (OAM et chirurgie). – En cas de mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse.
Intervention (I)	Endoscopie sous sommeil induit.
Comparateur (C)	Examen clinique ORL avec nasofibroscopie en état d'éveil.
Critères d'évaluation (O)	Critères principaux : – évaluation de l'utilité clinique, en appréciant l'impact décisionnel sur la prise en charge du SAHOS : i) au travers du taux de modification de la prise en charge utile (qui doit être d'au moins 15 % pour être jugé significatif), ii) en comparant l'efficacité du traitement (en termes d'amélioration de l'IAH) entre la stratégie guidée par l'ESSI vs celle guidée par nasofibroscopie en état d'éveil ; – évaluation des coefficients de concordance entre les sites obstructifs visualisés à l'ESSI et ceux visualisés par la nasofibroscopie en état d'éveil ; – recueil du score de satisfaction du patient (amélioration de la qualité du sommeil et la diminution de la somnolence diurne) ; – évaluation des complications et effets indésirables liés à la réalisation d'une ESSI comprenant ceux liés à la procédure et à l'injection de l'agent de sédation. Critères secondaires : – évaluation de l'impact pratique de l'acte sur la prise en charge : diminution des recours aux examens complémentaires d'imagerie.
Suivi minimal (T)	– Pour les critères d'efficacité : un an. – Pour les critères de sécurité : un mois suivant la procédure. Un délai maximal de deux mois entre la réalisation des deux procédures diagnostiques est requis afin d'éviter une éventuelle évolution de la maladie dans le temps.
Schéma d'étude (S)	– Évaluation de l'utilité clinique : données issues d'études contrôlées randomisées, études prospectives comparant une stratégie de prise en charge usuelle (examen clinique et nasofibroscopie éveillé sans sommeil induit) à une prise en charge intégrant la sédation. – Évaluation de la performance diagnostique : études transversales pour dépistage de la performance. – Pour l'évaluation des critères de sécurité : études contrôlées randomisées, études observationnelles, registre, etc. – Pour l'évaluation du critère de jugement secondaire : données issues soit des études contrôlées randomisées ou d'études observationnelles.

³ Ce phénotype anatomique clinique pouvant provoquer des SAHOS très sévères et ne nécessitant pas d'ESSI.

2.1.3. Résultats de recherche et de sélection

La recherche bibliographique réalisée par la HAS a permis d'identifier 582 références au total : 579 références *via* des bases de données et les sites internet, et trois références supplémentaires en examinant les références citées par les publications incluses. Une première sélection sur titres et abstracts puis une deuxième sur lecture *in extenso* a permis d'exclure au total 574 références. Il s'agissait de doublons, de publications hors sujets, de publications dont la version intégrale est dans une autre langue que le français ou l'anglais ou de publications ne répondant pas aux critères de sélection (avec notamment un mauvais comparateur, un schéma rétrospectif ou encore des résultats non spécifiques aux patients avec un SAHOS modéré à sévère).

Sur les huit références restantes, trois études ont été retenues pour l'analyse principale : deux ECR pour l'utilité clinique et une étude observationnelle pour les performances diagnostiques. Ces trois études répondaient en quasi-totalité aux critères PICOTS définis, mise à part une durée de suivi un peu plus courte et l'absence de précision sur les scores de Mallampati et/ou de Friedman des patients inclus (voir 3.1.1 et 3.2.1).

Les cinq études restantes ont étudié l'utilité clinique (une étude) et/ou les performances diagnostiques (les cinq études) de l'ESSI au travers d'autres critères de jugement que ceux retenus pour cette évaluation. Compte tenu du faible nombre d'études retenues pour l'analyse principale, les résultats de ces cinq études sur l'utilité clinique et les performances diagnostiques ont quand même été présentés dans les chapitres correspondants, mais en tant qu'analyse complémentaire (« autres données »). Il est en de même pour les résultats sur les performances diagnostiques des deux ECR susmentionnées⁴.

Aucune publication additionnelle n'a été retenue après les consultations d'experts ou de parties prenantes.

L'ensemble du processus de recherche et sélection des publications pour les questions d'utilité clinique et de performances diagnostiques est résumé dans le flow chart présenté en Figure 1 ci-après.

2.1.4. Analyse et synthèse des données

La validité méthodologique des études retenues pour l'analyse a été appréciée à l'aide de l'outil RoB 2 pour les ECR et de la grille Quadas 2 pour les études diagnostiques.

Les données recueillies ont été synthétisées sous forme d'une revue narrative répondant à chacune des sous-questions relatives à l'impact clinique (voir 1.1). Il n'a pas été réalisé de méta-analyses en raison de l'hétérogénéité des études disponibles, ainsi que du nombre insuffisant d'études pour certaines sous-questions.

2.2. Consultation des experts externes

La liste des experts (professionnels de santé et usagers) consultés est présentée dans le chapitre « Participants » (*cf.* page 137). En résumé, le groupe était composé d'un ORL, d'un médecin spécialiste de la médecine du sommeil, de deux pneumologues, de deux anesthésistes, d'un infirmier anesthésiste, d'un infirmier de bloc opératoire et d'un usager. Les professionnels de santé ont été prioritairement retenus parmi des experts proposés par les organismes professionnels sollicités (voir

⁴ Les critères de jugement de ces **deux ECR** sur l'utilité clinique correspondent aux critères de jugement de cette évaluation. Par conséquent, leurs résultats ont été inclus dans **l'analyse principale de l'utilité clinique**. En revanche, ces deux ECR présentaient d'autres résultats sur les performances diagnostiques que ceux recherchés pour cette évaluation, leurs résultats sur les **performances diagnostiques** ont été par conséquent inclus dans **l'analyse complémentaire** pour ce domaine.

la liste de ces organismes dans le Tableau 2 ci-après). Concernant l'usager, il a répondu à un appel à candidature publié sur le site de la HAS qui avait été relayé par les associations de patients et d'usagers sollicités (voir également le Tableau 2). Afin d'assurer l'indépendance des experts sollicités au regard du sujet traité, leurs déclarations publiques d'intérêts ont été analysées et validées par le comité de validation des déclarations d'intérêts de la HAS en amont de leur participation aux travaux.

Le rôle des experts a consisté à commenter et compléter si besoin l'analyse de la littérature, réalisée par le chef de projet de la HAS, ainsi qu'à exprimer leurs positions individuelles sur les questions de l'évaluation. Les experts ont été consultés à distance au moyen d'un questionnaire standardisé et d'une version provisoire du rapport d'évaluation comprenant l'analyse élaborée par la HAS. Cette consultation, menée du 17 juillet 2024 au 15 octobre 2024⁵, a permis aux experts d'exprimer leurs opinions sur chaque champ évalué. Les réponses reçues sont reproduites *in extenso* en Annexe 9. La synthèse de la position des experts est présentée au chapitre 5.

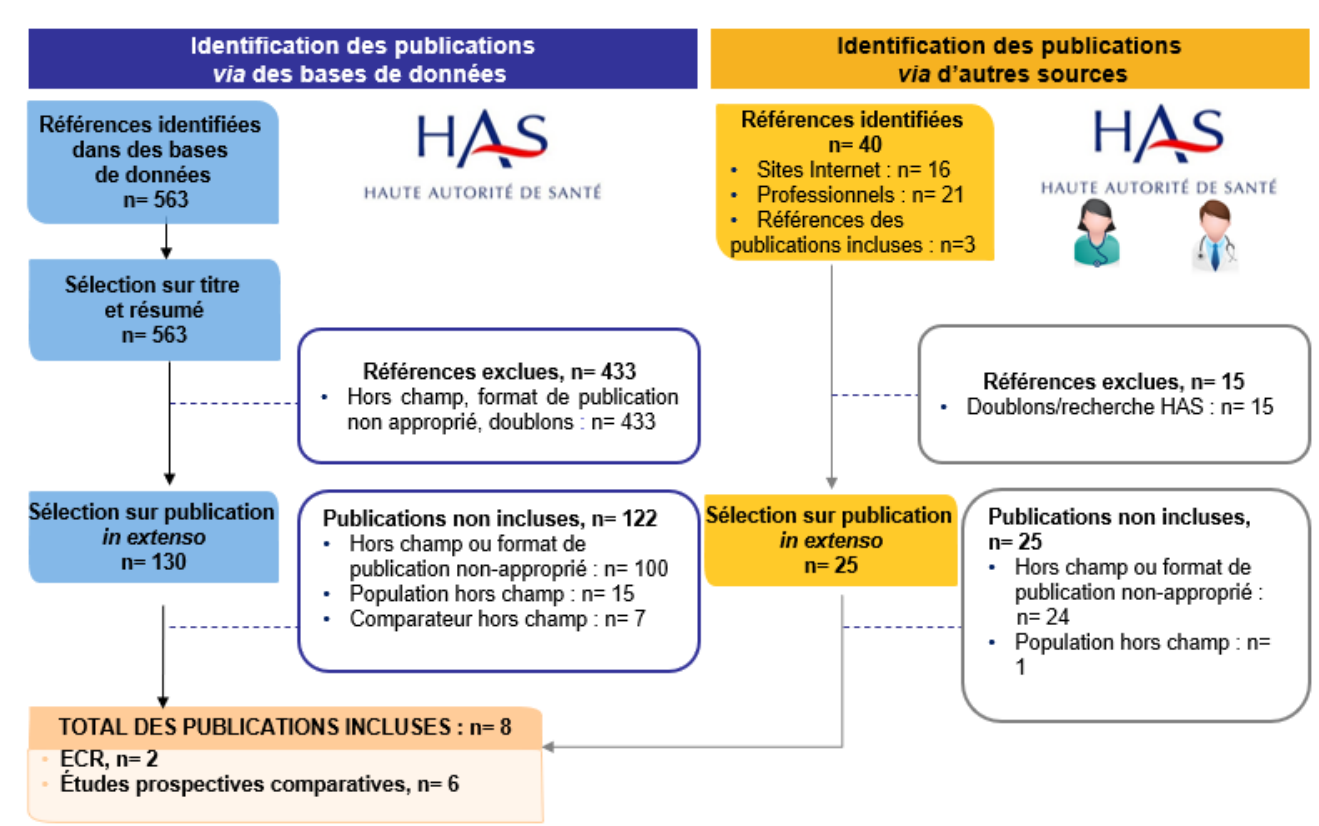


Figure 1. Flow chart de la sélection de la littérature pour les questions de l'utilité clinique et des performances diagnostiques de l'ESSI.

⁵ Il est à noter que la période de consultation a dû être prolongée afin de recueillir les réponses de tous les experts sollicités.

2.3. Consultation des parties prenantes

Cette consultation a été menée du 20 décembre 2024 au 9 février 2025, conformément à la procédure de consultation des parties prenantes⁶ mise en place par la HAS⁷. La liste des organismes professionnels et associations de patients et d’usagers contactés est présentée dans le Tableau 2. En pratique, le responsable légal de chacun des organismes concernés a été directement sollicité afin que l’organisme qu’il représente exprime un point de vue à titre collectif. Un questionnaire rédigé par la HAS a été adressé à cette fin, de même qu’un exemplaire du rapport d’évaluation provisoire contenant une présentation générale du contexte, les résultats de l’analyse de la littérature, le compte-rendu validé du groupe d’experts et des conclusions provisoires. Les réponses reçues sont reproduites *in extenso* en Annexe 10. Une synthèse du retour des parties prenantes figure au chapitre 6.

Tableau 2. Liste des organismes professionnels et des associations de patients et d’usagers sollicités.

Spécialité	Nom de l’organisme sollicité
Organismes professionnels	
Anesthésie-réanimation	CNP d’anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire
ORL	CNP d’ORL et de chirurgie cervico-faciale
Pneumologie	FF-CNP de pneumologie
Cardiologie	CNP cardiovasculaire
IBOD	CNP des infirmiers de bloc opératoire
IAD	CNP des infirmiers anesthésistes
Centres de référence du sommeil	Société française de recherche et médecine du sommeil
Associations de patients et usagers	
FFAAIR	Fédération française des associations et amicales d’insuffisants respiratoires
AFASO	Association française apnées du sommeil et orthèse
	Alliance apnées du sommeil

⁶ Au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013. Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des «parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences ».

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434015&categorieLien=id>

⁷ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf.

3. Impact clinique de l'ESSI

Uniquement des études individuelles ont été retenues pour l'analyse critique de la littérature dans le cadre de cette évaluation. En effet, même s'il existe des publications synthétiques (revues systématiques avec ou sans méta-analyse) sur l'utilité clinique ou les performances diagnostiques de l'ESSI, aucune d'elles ne permet de répondre aux questions de cette évaluation avec un niveau de certitude satisfaisant. Ces publications et les motifs principaux de leur non-inclusion sont listés en Annexe 2.

3.1. Utilité clinique de l'ESSI

Pour rappel, conformément à la note de cadrage (1), l'utilité clinique de l'ESSI a été appréciée en comparant la stratégie de prise en charge intégrant l'ESSI en ajout à l'endoscopie en état d'éveil à une stratégie de prise en charge basée uniquement sur l'endoscopie en état d'éveil, sur les deux critères de jugement suivants :

1. taux de modification de la décision thérapeutique ;
2. l'amélioration de l'IAH.

3.1.1. Études retenues

Deux études contrôlées randomisées ont été retenues pour l'analyse principale : celle de Askar *et al.* de 2023 (2) et celle d'Ianella *et al.* de 2022 (3). Ces études sont décrites brièvement ci-après (Tableau 3) et présentées avec plus de détails en Annexe 3.

En ce qui concerne leurs populations :

- les deux études ont inclus des patients en échec ou intolérance d'un premier traitement par la PPC et éligibles à la chirurgie ;
- l'étude d'Askar *et al.* (2) a inclus uniquement des patients avec un SAHOS sévère, alors que celle d'Ianella *et al.* (3) a inclus des patients avec un SAHOS modéré à sévère ;
- en revanche, pour l'étude d'Askar *et al.* (2), il n'est pas précisé si elle a inclus ou pas des patients présentant une hypertrophie amygdalienne grade 3-4 ; de même qu'il n'est pas indiqué de manière explicite dans les deux études (2, 3) si elles ont inclus ou pas des patients avec un score Mallampati 1-2⁸.

En ce qui concerne le schéma de ces études :

- dans l'étude d'Askar *et al.* (2), tous les patients ont eu un examen clinique et une évaluation par l'endoscopie en état d'éveil (EE) avec la manœuvre de Muller en position assise et couchée⁹. Dans le groupe comparateur, la décision thérapeutique (le plan chirurgical) a été prise sur la base des résultats de l'EE. Dans le groupe ESSI, les patients ont eu recours à l'ESSI en plus, juste avant la chirurgie, et, selon les auteurs, la décision thérapeutique (le plan chirurgical) a été prise sur la base des résultats de l'ESSI et en concertation avec le patient/partenaire. Dans les deux groupes, la chirurgie a été le seul traitement proposé ; plusieurs types de chirurgie ont été réalisés (voir tableau ci-après) ;
- dans l'étude d'Ianella *et al.* (3), tous les patients ont d'abord eu un examen clinique et une évaluation par l'endoscopie en état d'éveil (EE) avec la manœuvre de Muller (position non

⁸ Or, pour rappel, comme précisé dans la note de cadrage de cette évaluation (1), la population cible de cette évaluation inclut les patients pour lesquels l'examen clinique ne met pas en évidence d'hypertrophie amygdalienne grade 3-4 associée à un Mallampati 1-2.

⁹ Il est à noter que l'endoscopie est habituellement réalisée en position assise mais qu'il peut être intéressant de la réaliser également en position couchée qui est la position naturelle du sommeil (4).

précisée). Les patients dont l'indication d'une intervention chirurgicale précise (en l'occurrence la pharyngoplastie de repositionnement barbelé) a été confirmée par l'EE¹⁰ ont ensuite été randomisés en deux groupes : un groupe où les patients n'ont eu aucun examen complémentaire et ont tous été opérés (conformément aux résultats de l'EE) et l'autre groupe où les patients ont bénéficié d'une ESSI en plus, puis ont eu recours à cette intervention ou à un autre traitement, en fonction des résultats de l'ESSI.

Enfin, il est à noter que les deux études ont présenté les résultats de suivi à 6-8 mois. Cette durée est donc inférieure à celle souhaitée pour cette évaluation (un an) mais, compte tenu de la rareté des études répondant spécifiquement aux critères de sélection définis dans le protocole d'évaluation, ce paramètre n'a pas été considéré rédhibitoire pour l'inclusion de ces études dans l'analyse.

3.1.2. Validité méthodologique des études retenues

Les deux études retenues sont à haut risque de biais selon l'outil RoB 2, en raison notamment :

- d'imprécisions sur le nombre de patients non inclus dans l'analyse à cause des données manquantes dans l'étude d'Askar *et al.* ;
- d'absence de données chez 30 % de patients dans le groupe ESSI dans l'étude d'Ianella *et al.* En effet, cette étude a présenté les résultats de suivi uniquement chez les patients pour qui l'ESSI a confirmé l'indication de la pharyngoplastie de repositionnement barbelé, et pas chez ceux (30 %) chez qui l'ESSI a indiqué un autre traitement, ces patients ayant été exclus de l'analyse.

Les résultats détaillés de l'analyse de la validité méthodologique des études retenues avec l'outil RoB 2 sont présentés en Annexe 4.

Il est par ailleurs à noter que les deux études n'ont pas précisé quel était leur critère de jugement principal.

¹⁰ Notamment les patients pour qui la manœuvre de Muller ne montrait pas de collapsus complet à la base hypopharyngée de la langue (résultat considéré comme une contre-indication pour la pharyngoplastie de repositionnement barbelé).

Tableau 3. Études portant sur l'utilité clinique et/ou les performances diagnostiques de l'ESSI.

Auteur, année (réf)	Design	Population	Nombre de patients	Protocole de l'ESSI	Classification des sites d'obstruction	Comparateur	Chirurgie réalisée
Questions couvertes							Nombre de centres
Études retenues pour l'analyse principale							
Askar, 2023 (2)	ECR	SAHOS sévère. PPC intolérants. Eligibles à la chirurgie.	63 (ESSI=31 ; C=32)	Anesthésiant utilisé et position du patient : non précisés . ESSI réalisée juste avant la chirurgie.	NOHL	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller en position assise et couchée.	Amygdalectomie, suture double suspension seule ou avec palatoplastie antérieure, suspension hyoïde <i>via</i> suture triangulaire unique, cauterisation des cornets + ablation du tissu lymphoïde de la base de la langue et/ou septoplastie chez certains patients.
Utilité clinique ; performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.
Iannella, 2022 (3)	ECR	SAHOS modéré à sévère. Échec ou faible observance (au cours des 6 derniers mois) de la PPC. Candidats pour une chirurgie vélopharyngée.	NR=110 (ESSI=60 ; C=50) NA=92 (ESSI=42 ¹¹ ; C=50)	« Selon <i>European Position paper</i> (5) de 2017 », mais sans autres précisions. Position du patient : couchée sur le dos puis couchée sur le côté.	VOTE	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller. Position non précisée.	La même pour tous les patients inclus dans l'analyse (pharyngoplastie de repositionnement barbelé - « uni-site »).
Utilité clinique ; performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.

¹¹ Comme déjà indiqué, pour le groupe ESSI, cette étude ne présente pas les résultats de suivi de tous les patients randomisés mais uniquement de ceux pour qui l'ESSI a confirmé l'indication de la pharyngoplastie de repositionnement barbelé. D'où la différence entre le nombre de patients randomisés et « analysés ».

Auteur, année (réf)	Design	Population	Nombre de patients	Protocole de l'ESSI	Classification des sites d'obstruction	Comparateur	Chirurgie réalisée
Questions couvertes							Nombre de centres
Rabelo, 2013 (6)	Étude prospective non-randомisée.	Tous types de sévérité de SAHOS (analysés en sous-groupes). Pas d'autres informations.	N _{I/A} =48 dont 19 avec un SAHOS modéré ou sévère.	Anesthésiant utilisé : propofol (SIVOC). Concentration (moyenne estimée) au site effet cible : 2,34 ± 0,6 µg/ml	Classification de Fujita	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller, en position assise.	NA (pour les chirurgies réalisées).
Performances diagnostiques							Deux hôpitaux participants pour les examens.
Autres études							
Baz, 2023 (7)	Étude prospective non-randомisée.	Majoritairement SAHOS modéré à sévère (96 %). Échec ou refus de la PPC, candidats pour la chirurgie.	N _{I/A} =69	Anesthésiant utilisé : propofol en bolus (1,5 mg/kg) + MCI. Position du patient : couchée.	LwPTL	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller (en position couchée) et la vidéofluoroscopie ¹² .	NA (pour les chirurgies réalisées).
Performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.
Bindi, 2022 (8)	Étude prospective non-randомisée.	SAHOS modéré à sévère. Faible observance de la PPC.	N _{I/A} =43	Anesthésiant utilisé : propofol en bolus. Dose au début : 1,5 mg/kg/h. Cible BIS : 65-75 Position du patient : couchée.	NOHL	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller en position assise.	NA (pour les chirurgies réalisées).
Performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.
Askar, 2020 (9)	Étude prospective non-randомisée.	SAHOS modéré à sévère. PPC intolérants, candidats pour la chirurgie.	N _{I/A} =81	Anesthésiant utilisé : propofol en bolus (1 mg/kg puis doses de 20 mg toutes les deux minutes). Position du patient :	NOHL	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller en position assise et couchée.	Chirurgie du palais à un seul niveau (sutures de suspension avec amygdalectomie) chez 9 patients (11,1 %) ou chirurgie à plusieurs niveaux (chez 72 patients [88,89 %]). Chez certains patients, chirurgie

¹² La vidéofluoroscopie ne faisant pas partie des examens comparateurs retenus pour cette évaluation, seuls les résultats de comparaison entre l'ESSI et l'EE sont présentés dans ce rapport.

Auteur, année (réf)	Design	Population	Nombre de patients	Protocole de l'ESSI	Classification des sites d'obstruction	Comparateur	Chirurgie réalisée
Questions couvertes							Nombre de centres
				non précisée. ESSI réalisée juste avant la chirurgie.			de l'os hyoïde ou chirurgie nasale.
Performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.
Fernández-Julián, 2014 (10)	Étude prospective non-randомisée.	SAHOS modéré à sévère. Pas d'autres informations.	N _I =184 N _A =162	Anesthésiant utilisé : propofol (SIVOC). Pas de détails sur la dose. Position du patient : couchée.	« OHL » et VOTE similaire ¹³	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller et la céphalométrie latérale. Position pendant la manœuvre de Muller : couchée.	L'uvulopalatopharyngoplastie/amygdalectomie, suspension de la base de la langue, radio-fréquence de la base de la langue, amygdalectomie linguale, suspension hyoïde et épiglottidectomie partielle.
Utilité clinique ; performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.
Cavaliere, 2013 (11)	Étude prospective non-randомisée.	SAHOS modéré à sévère. Pas d'autres informations.	N _{I/A} =66	Anesthésiant utilisé : propofol en bolus (dose de 120 à 180 mg). Cible BIS : 50-70. Position du patient : couchée	VOTE	Endoscopie en état d'éveil, avec la manœuvre de Muller. Position pendant la manœuvre de Muller : couchée <i>a priori</i> .	NA (pour les chirurgies réalisées).
Performances diagnostiques							Un seul hôpital participant.

ECR = étude contrôlée randomisée ; SAHOS = syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil ; PPC = pression positive continue ; ESSI = endoscopie sous sommeil induit ; LwPTL = lateral wall-palate-tongue base-larynx ; NOHL = nose-oropharynx-hypopharynx-larynx ; VOTE = velum-oropharynx-tongue base-epiglottis (voile du palais, oropharynx, langue et épiglote).

¹³ Les auteurs ont classé les obstructions en trois niveaux : oropharyngé, hypopharyngé et laryngé, mais ont également classé les résultats par rapport aux structures spécifiques comme suit : velum/amygdales ; parois latérales du pharynx ; base de la langue ; épiglote.

3.1.3. Résultats sur le taux de modification de la décision thérapeutique et l'amélioration de l'IAH

Selon les résultats de l'étude de Askar *et al.* (2) (n=63), la réalisation de l'ESSI a conduit à une modification de décision thérapeutique chez 12,9 % de patients, ce qui s'avère être en dessous du seuil de pertinence clinique retenu pour cette évaluation (15 %) (1). Par ailleurs, une amélioration de l'IAH après six à huit mois a été constatée dans les deux groupes (pourcentage de changement post-op : EE+ ESSI : $58,20 \pm 12,2$; EE seule : $57,06 \pm 12,2$), sans différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p=0,71$)¹⁴ (cf. Annexe 5 pour plus de détails). A noter, pour rappel, que la sévérité de l'obstruction clinique en ce qui concerne l'hypertrophie amygdalienne des patients inclus dans cette étude n'est pas connue (scores Friedman non précisés). Les patients inclus ont par ailleurs tous eu un SAHOS sévère.

En revanche, selon les résultats de l'étude d'Ianella *et al.* (3) (n=110), la réalisation de l'ESSI a conduit à une modification de décision thérapeutique chez 30 % de patients, ce qui est jugé cliniquement pertinent (1). Une amélioration de l'IAH après six mois a été constatée dans les deux groupes (Δ IAH EE+ ESSI : $-19,2 \pm 10,5$; EE seule : $-12,4 \pm 11,4$), avec cette fois-ci une différence statistiquement significative en faveur du groupe intégrant l'ESSI ($p=0,003$). Dans cette étude, tous les patients inclus dans l'analyse ont eu recours au même type de chirurgie - pharyngoplastie de repositionnement barbelé - et l'amélioration de l'IAH pourrait donc être directement attribuée à l'ajout de l'ESSI dans la stratégie. Cependant, comme déjà évoqué, le résultat sur l'IAH présenté dans le groupe ESSI englobe uniquement les données des patients qui ont eu recours à la pharyngoplastie de repositionnement barbelé et pas de ceux pour qui un autre traitement (18 patients ou 30 % de l'effectif) a été indiqué suite à la réalisation de l'ESSI. Cette étude présente donc des résultats incomplets de la stratégie intégrant l'ESSI concernant l'amélioration de l'IAH car elle ne renseigne pas le suivi et le devenir des patients chez qui l'ESSI avait indiqué un autre traitement. Par ailleurs, pour rappel, cette étude n'a pas précisé son critère de jugement principal pour les analyses statistiques et il n'est donc pas possible d'apprécier la validité statistique de ce résultat¹⁵. Au total, cette étude ne permet donc pas de conclure si la réalisation d'une ESSI en complément de l'EE a permis, ou pas, de réduire le nombre de patients opérés à tort.

3.1.4. Autres données

Une autre étude prospective non-randomisée (10) (n=162), portant sur l'utilité clinique de l'ESSI chez les patients avec un SAHOS modéré à sévère, a été identifiée par la recherche bibliographique. Il s'agit d'une étude qui a comparé l'ESSI à plusieurs examens en état d'éveil, dont l'EE mais également la céphalométrie latérale. Elle n'a pas été retenue pour l'analyse principale car :

- pour le critère de jugement de cette évaluation (le taux de modification de la décision thérapeutique), elle compare les résultats de l'ESSI à une stratégie incluant à la fois l'examen clinique, l'endoscopie en état éveillé avec la manœuvre de Muller et la céphalométrie latérale (ce qui ne correspond pas au comparateur défini pour cette évaluation) ; par ailleurs, elle ne présente pas de résultats sur l'amélioration de l'IAH ;

¹⁴ Il est à noter que les résultats sur l'IAH dépendent également de l'efficacité intrinsèque des chirurgies réalisées et que dans l'étude de Askar *et al.* de 2023 (2) les patients ont eu recours à des interventions chirurgicales différentes, ce qui complexifie l'interprétation du rôle exact de l'ESSI dans l'amélioration de l'IAH.

¹⁵ En cas de résultat négatif sur un critère de jugement principal, un résultat positif sur un critère de jugement secondaire peut uniquement être considéré comme étant à caractère exploratoire.

- elle compare les résultats de l'ESSI *versus* l'examen clinique et l'endoscopie en état d'éveil seuls mais sur des critères de jugement non-retenus pour cette évaluation (comme le taux de concordance entre les plans chirurgicaux pour des structures [niveaux] spécifiques) ;
- environ 80 % des patients de cette étude semblent avoir présenté une hypertrophie amygdalienne grade 3-4 ; or, ces patients ne font pas partie de la population cible de cette évaluation (1) ;
- enfin, on note également qu'il n'y a pas de précisions dans l'article concernant les moments de prise en charge des patients inclus dans cette étude. Il n'est donc pas possible de confirmer ou infirmer s'il s'agit de patients en échec ou intolérance d'un premier traitement par la PPC et/ou éligibles à la chirurgie.

Selon cette étude (10), la réalisation de l'ESSI a conduit, pour les obstructions détectées au niveau de l'hypopharynx et du larynx, à une modification de décision thérapeutique chez plus de 40 % de patients, par rapport à une décision prise sur la base d'une stratégie incluant l'examen clinique, l'endoscopie en état éveillé avec la manœuvre de Muller mais aussi la céphalométrie latérale (ce qui, pour rappel, ne correspond pas au comparateur défini pour cette évaluation). Quant aux résultats de l'ESSI vis-à-vis de chaque comparateur de cette évaluation pris individuellement (examen clinique ou endoscopie en état éveillé), le taux de concordance entre les plans chirurgicaux basés sur les résultats de l'ESSI et ceux basés sur l'examen clinique ou l'endoscopie en état éveillé avec la manœuvre de Muller était « acceptable » (modéré) ($\kappa > 0,4$) pour les obstructions au niveau du voile du palais, mais très faible ($\kappa < 0,2$) pour les obstructions au niveau de la base de la langue, des parois latérales du pharynx et de l'épiglotte, et cela indépendamment du comparateur (voir Annexe 7). La concordance modérée entre les résultats, retrouvée au niveau du voile du palais, s'est avérée statistiquement significative. En revanche, les très faibles concordances au niveau de la base de la langue, de l'oropharynx et de l'épiglotte n'étaient pas statistiquement significatives.

Au total, les deux études contrôlées randomisées analysées ne permettent pas de tirer de conclusions fermes concernant l'utilité clinique de l'ESSI chez les patients adultes :

- en ce qui concerne le taux de modification de décisions thérapeutiques suite à une ESSI, dans la première étude, il est de 13 % (en dessous des 15 % retenus pour cette évaluation), alors que dans la deuxième étude, il est de 30 % et donc jugé cliniquement pertinent ;
- en ce qui concerne l'amélioration de l'IAH, la première étude a trouvé une différence non statistiquement significative entre la stratégie avec ESSI et celle qui ne l'utilisait pas ; dans la deuxième étude, la différence retrouvée était statistiquement significative, mais sans que la validité statistique de ce résultat ne puisse être confirmée¹⁶ et à haut risque de biais à cause d'un pourcentage important de données manquantes.

On note que les deux études ont inclus des patients en échec ou intolérance d'un premier traitement par la PPC et éligibles à la chirurgie. En revanche, elles présentent des hétérogénéités en matière :

- de sévérité de la maladie des patients inclus (patients avec un SAHOS sévère uniquement dans la première étude, SAHOS modéré à sévère dans la deuxième) ;
- d'objectif attendu de l'utilisation de l'ESSI (i) choisir la chirurgie à réaliser dans la première étude, ii) confirmer l'indication d'une intervention chirurgicale précise ou bien orienter vers d'autres traitements dans la deuxième) ;

¹⁶ L'étude n'ayant pas précisé quel était son critère de jugement principal pour les analyses statistiques.

- des traitements proposés suite aux endoscopies (i) uniquement la chirurgie (différents types proposés) dans la première, ii) intervention chirurgicale précise ou autres traitements dans la deuxième) ;
- le moment de réalisation de l'ESSI (juste avant la chirurgie dans la première étude, à distance dans la deuxième) ;
- les classifications utilisées pour rapporter les obstructions observées (NOHL dans la première, VOTE dans la deuxième).

Par ailleurs, les deux études n'ont pas précisé certaines caractéristiques des patients inclus, notamment le score Friedman des patients inclus dans la première étude.

Enfin, ces deux études présentent des limites méthodologiques et ont été jugées à haut risque de biais avec l'outil RoB 2.

3.2. Performances diagnostiques de l'ESSI

3.2.1. Études retenues

Une seule étude (prospective, non-randomisée), portant sur les performances diagnostiques de l'ESSI et présentant des résultats sur les coefficients Kappa de concordance¹⁷ entre les obstructions observées à l'ESSI et celles à l'EE, chez les patients avec un SAHOS modéré à sévère, a été identifiée par la recherche bibliographique. Il s'agit de l'étude de Rabelo *et al.* (6) dont les résultats sont présentés ci-après. Cependant, il est à noter que cette étude a comparé les résultats exprimés en score Fujita qui semble ne pas être un système de classification adopté par les professionnels en France ou en Europe (voir ci-après). Par ailleurs, il n'y a pas d'informations dans l'article sur le stade exact¹⁸ de prise en charge des patients inclus dans cette étude, ni sur leur éligibilité à la chirurgie. Enfin, les scores Friedman ou Mallampati des patients inclus n'ont pas été précisés.

Sept autres études (dont les trois études présentées dans le chapitre sur l'utilité clinique), étudiant également les performances diagnostiques de l'ESSI chez les patients avec un SAHOS modéré à sévère mais n'incluant pas de résultats sur les coefficients Kappa de concordance, ont été identifiées par la recherche bibliographique. Ces études ont, pour la plupart, calculé la significativité statistique des différences entre les sites et/ou les degrés d'obstructions visualisés à l'ESSI et ceux visualisés à l'EE. Ces études additionnelles ont été analysées de manière complémentaire et leurs résultats sont présentés dans le chapitre 3.2.4 (Autres données).

3.2.2. Validité méthodologique des études retenues

La validité méthodologique des études diagnostiques a été appréciée à l'aide de la grille Quadas 2. Cette analyse a conduit à associer ces études à un risque incertain à élevé de biais de sélection, de classement ou de vérification (voir Annexe 4 pour les résultats détaillés de l'analyse).

¹⁷ Pour rappel, en situation d'absence de *gold standard*, l'évaluation des performances diagnostiques d'un nouveau test se résume à une évaluation de concordance de ses résultats par rapport au test comparateur. Cette concordance est mesurée à l'aide du coefficient Kappa.

¹⁸ Il est tout de même indiqué dans l'article que le délai entre la polysomnographie (donc la pose de diagnostic du SAHOS), l'EE et l'ESSI était de 90 jours. Les patients inclus dans l'étude ont donc vraisemblablement été au tout début de leur prise en charge du SAHOS et il est peu probable qu'il s'agit de patients en échec ou intolérance d'un premier traitement.

3.2.3. Résultats de concordance

Il est à noter que l'étude de Rabelo *et al.* (6) a inclus des patients avec tous types de sévérité de SAHOS (léger à sévère) mais a néanmoins présenté les résultats pour le sous-groupe des patients avec un SAHOS modéré ou sévère (pour rappel, population cible de cette évaluation). Les coefficients Kappa retrouvés ont indiqué une absence de concordance entre les **scores Fujita** d'après l'ESSI et ceux d'après l'examen clinique et l'EE avec la manœuvre de Muller en position assise ($\kappa_w = -0,03$, IC 95 % [-0,24 ; 0,19]) pour la population totale de l'étude et une **très faible concordance** ($\kappa_w = 0,1^{19}$) pour le sous-groupe des patients avec un SAHOS modéré ou sévère. Autrement dit, selon ces résultats, les obstructions visualisées à l'ESSI diffèrent de celles visualisées en état d'éveil. On note également que, selon les données individuelles du sous-groupe des patients avec un SAHOS modéré ou sévère (voir Annexe 5), les résultats entre l'ESSI et les examens en état d'éveil concordaient chez 7 patients sur 19 (37 %), et donc différaient chez 12 patients (63 %). Dans toutes ces comparaisons, les auteurs ont pris en compte uniquement les obstructions supérieures à 50 % des voies aériennes.

Cette étude a utilisé la classification Fujita²⁰, qui est, selon les auteurs de l'étude, plus adaptée pour une comparaison entre l'ESSI et l'EE car elle se base sur le niveau topographique de l'obstruction, contrairement aux classifications VOTE et NOHL qui elles se basent sur le site exact de l'obstruction. En revanche, on note que cette classification n'est mentionnée ni par les dernières recommandations françaises de 2021 (12) ni par le consensus d'experts européens de 2018 (5) sur l'ESSI. Se pose donc la question de la transposabilité des résultats de cette étude dans la pratique française.

3.2.4. Autres données

Pour rappel, sont présentés dans ce chapitre les résultats de sept études incluant les patients avec un SAHOS modéré ou sévère²¹ et portant sur les performances diagnostiques de l'ESSI, mais qui présentaient des résultats (sur les performances diagnostiques) autres que le coefficient Kappa de concordance.

En raison du faible nombre d'études identifiées et du manque de précisions dans certaines études (voir ci-après), la sévérité du SAHOS a été le seul critère lié aux caractéristiques de la population cible pris en compte pour la sélection des études. Autrement dit, les études incluses pouvaient déroger aux autres caractéristiques de la population cible prédéfinies dans le protocole d'évaluation (*cf.* Tableau 1). Ainsi :

- la majorité des études ont inclus des patients sans obésité morbide - à l'exception de l'étude de Bindi *et al.* (8) qui semble avoir également inclus des patients avec un IMC>40 ;
- cinq études ont inclus des patients en échec ou intolérance d'un premier traitement (par PPC). Deux études (10, 11) n'ont en revanche pas précisé le stade de prise en charge des patients inclus ; on note que l'une de ces deux études (11) a inclus des patients ayant eu une tonsillectomie au préalable (32 % au total), alors que de tels patients ont été exclus dans trois autres études (2, 3, 9) ;
- deux études semblent avoir bien exclu les patients avec une hypertrophie amygdalienne grade 3-4 (3, 11) ; en revanche, une autre étude (10) semble avoir inclus un nombre important (~80 %) de patients avec une hypertrophie amygdalienne grade 3-4 ; les études restantes n'ont pas précisé cette caractéristique chez les patients inclus ;

¹⁹ Intervalle de confiance à 95 % pour ce résultat en sous-groupe n'est pas renseigné dans l'article.

²⁰ La classification Fujita distingue trois types d'obstructions : type I incluant des obstructions oropharyngées uniquement, type II incluant des obstructions oropharyngées et hypopharyngées, type III incluant des obstructions hypopharyngées uniquement.

²¹ Exclusivement (2, 3, 8-11) ou en grande majorité (>90 %) (7).

- une seule étude (8) présente, pour certains critères de jugement, des résultats séparés chez les patients en fonction du score Mallampati ; deux autres études (7, 11) n'ont pas présenté les résultats séparément mais ont au moins précisé cette caractéristique chez les patients inclus²² ; les études restantes n'ont même pas précisé les scores Mallampati chez les patients inclus.

On note par ailleurs que la population était majoritairement masculine (>90 %) dans trois études (8, 10, 11).

Sur les sept études, trois ont utilisé la classification VOTE (ou similaire), trois la classification NOHL et l'étude restante a utilisé la classification LwPTL. Leurs résultats sont présentés dans cet ordre. Pour information, ce sont principalement les résultats chiffrés statistiquement significatifs qui sont présentés ci-après (dans le texte du rapport), les autres résultats chiffrés sont présentés en Annexe 7.

Études utilisant la classification VOTE (ou similaire) (3, 10, 11)

Selon les résultats de l'étude de Cavaliere *et al.* (11), qui a comparé les obstructions observées à l'ESSI à celles observées à l'EE avec la manœuvre de Muller en position couchée, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le schéma du collapsus observé à l'ESSI et à l'EE à aucun des trois niveaux suivants : voile du palais, oropharynx, base de la langue (voir Annexe 7). En revanche, il y avait une **différence** statistiquement significative concernant le **degré**²³ d'obstruction observé par ces deux examens **à deux niveaux** sur les trois (en l'occurrence : voile du palais et base de la langue). Ce sont les degrés observés à l'ESSI qui étaient les plus importants [voile du palais : ESSI $1,91 \pm 0,29$; EE $1,36 \pm 0,49$ ($p < 0,05$) ; base de la langue : ESSI $1,23 \pm 0,92$; EE $0,73 \pm 0,70$ ($p < 0,05$)]. Enfin, en ce qui concerne le quatrième niveau de la classification VOTE (l'épiglotte), comme il n'a pas été possible de l'évaluer par l'EE, les auteurs n'ont pas présenté de résultats comparatifs pour ce niveau, mais ont précisé que l'ESSI avait permis d'observer une obstruction à ce niveau chez 22,7 % de patients (qui n'aurait donc pas pu être visualisée par l'EE).

L'étude d'Ianella *et al.* (3) a quant à elle décrit les différences observées entre l'ESSI et l'EE avec la manœuvre de Muller (position non précisée), sans estimation de significativité statistique. Selon ses résultats, l'ESSI a montré un collapsus complet ou partiel de la base de la langue chez 12 patients (20 %), qui n'a pas été constaté lors de l'EE²⁴. Par ailleurs, l'ESSI a aussi montré une obstruction au niveau d'épiglotte chez 2 patients (3 %) et une apnée positionnelle du sommeil chez 4 patients (7 %). Les résultats de l'ESSI différaient donc de ceux de l'EE chez 18 patients au total (30 %)²⁵.

Enfin, l'étude de Fernández-Julián *et al.* (10) a indiqué que les différents examens utilisés dans l'étude (l'ESSI, l'examen clinique et l'endoscopie en état d'éveil avec la manœuvre de Muller) s'accordaient sur le fait que le plus grand nombre d'obstructions se trouvait au niveau du voile du palais et de la base de la langue mais qu'en revanche, l'examen clinique n'a pas pu détecter les obstructions au niveau des parois latérales du pharynx, alors qu'elles étaient visibles à l'ESSI et à l'EE avec MM²⁶. Pour information, parmi les études analysées dans ce chapitre, seule cette étude (10) ainsi que celle de Rabelo *et al.* (6) indiquent avoir administré l'anesthésiant (le propofol en l'occurrence) en SIVOC. Cependant, l'étude de Fernández-Julián *et al.* (10) semble avoir inclus des patients présentant une

²² Dans l'étude de Baz *et al.* (7), il y avait 65 % de patients avec un score Mallampati 3-4, et, pour rappel, les scores Friedman n'ont pas été précisés. Dans l'étude de Cavaliere *et al.* (11) le score Mallampati chez les patients inclus était de $3,27 \pm 0,55$, et, pour rappel, les patients avec des scores Friedman 3-4 ont été exclus.

²³ La classification VOTE utilise trois grades : 0 (pas d'obstruction), 1 (obstruction partielle) et 2 (obstruction complète).

²⁴ Pour rappel, dans cette étude (3), tous les patients ($n=110$) ont au début bénéficié d'une EE puis ont été inclus dans l'étude si ses résultats ne contrindiquaient pas une pharyngoplastie de repositionnement barbelé (autrement dit, les patients inclus dans l'étude ont été présélectionnés pour la pharyngoplastie sur la base des résultats de l'EE). Les patients randomisés dans le groupe ESSI ($n=60$) ont eu ensuite une ESSI en plus.

²⁵ Cela a conduit à finalement contrindiquer la pharyngoplastie de repositionnement barbelé chez ces patients (*cf.* chapitre 3.1.3).

²⁶ On note que cette étude a présenté séparément les résultats de l'examen clinique et de l'EE avec MM.

hypertrophie amygdalienne grade 3-4 (80 % de patients) ; or, ces patients ne font partie de la population cible de cette évaluation (1).

Études utilisant la classification NOHL (2, 8, 9)

L'étude d'Askar *et al.* de 2023 (2) a présenté une description des obstructions observées à l'ESSI et à l'EE, avec la manœuvre de Muller en deux positions (assise et couchée), ainsi qu'une estimation de la significativité statistique des différences observées.

Ainsi, selon les auteurs, les deux examens ont permis d'observer les mêmes sites de collapsus (en l'occurrence : au niveau rétro-palatin et au niveau hypopharyngé) chez tous les patients du groupe ESSI²⁷. L'étude indique également que le schéma de collapsus était identique entre les trois examens (l'ESSI, l'EE avec la MM en position assise, l'EE avec la MM en position couchée) à ces niveaux, mais qu'au niveau de l'**hypopharynx**, il y avait une **différence** statistiquement significative ($p=0,0018$) entre le **degré²⁸ de collapsus** observé à l'ESSI ($3,72 \pm 0,52$) et celui observé lors de la **manœuvre de Muller en position assise** ($3,41 \pm 0,09$). En revanche, il n'y avait pas de différence statistiquement significative ($p=0,3706$) entre le degré de collapsus observé à l'ESSI et celui observé lors de la manœuvre de Muller en position couchée ($3,58 \pm 0,69$). Les auteurs ont souligné également qu'aucune de ces différences ne dépassait un degré²⁸ et qu'en réalité les différences dans les observations après l'ESSI ont résulté en un changement de décision thérapeutique chez seulement 4 patients (13 %), ce qui ne serait donc pas cliniquement pertinent.

L'étude d'Askar *et al.* de 2020 (9) a également présenté une estimation de la significativité statistique des différences observées entre l'ESSI et l'EE, avec la manœuvre de Muller réalisée en deux positions (assise et couchée). Selon ses résultats, il n'y avait pas de différence significative entre les trois examens réalisés (l'ESSI, l'EE avec la MM en position assise, l'EE avec la MM en position couchée), ni concernant les niveaux anatomiques où les collapsus ont été observés, ni le schéma de collapsus constaté (en l'occurrence au niveau de l'oropharynx et l'hypopharynx ; aucun patient de cette étude ne présentant d'obstruction au niveau du larynx). En ce qui concerne le **degré de collapsus**, il y avait une **différence** statistiquement significative entre les résultats des trois examens (l'ESSI, la MM en position assise, la MM en position couchée) aussi bien au niveau de l'**oropharynx** (ESSI : $3,920 \pm 0,273$; MM_A : $3,589 \pm 0,594$; MM_C : $3,700 \pm 0,674$; $p=0,005$) que de l'**hypopharynx** (ESSI : $3,872 \pm 0,339$; MM_A : $3,400 \pm 0,810$; MM_C : $3,490 \pm 0,757$; $p=0,002$). Selon des analyses complémentaires **post-hoc**, ces différences viendraient des résultats de l'ESSI, la comparaison entre les résultats de la MM en position assise vs couchée s'avérant non statistiquement significative (voir Annexe 7). Cependant, les auteurs ont noté que ces variations (entre les degrés d'obstruction détectés par les différents examens) ne dépassaient jamais un degré pour un même patient, et pour le même niveau de localisation, et qu'il se peut qu'elles soient donc cliniquement non-significatives.

La troisième étude, de Bindi *et al.* de 2022 (8), a présenté des résultats différents - sur le **pourcentage d'obstructions sévères** (définies comme une obstruction de 50 % ou plus de voies aériennes, autrement dit correspondant aux grades 3 et 4 de la classification NOHL), en comparant les résultats de l'ESSI à ceux de l'EE associée à la manœuvre de Muller en position assise uniquement. Selon ses résultats, d'après l'ESSI le plus grand nombre (~75 %) d'obstructions sévères a été observée au niveau hypopharyngé, alors que d'après l'EE associée à la manœuvre de Muller, le plus grand nombre d'obstructions sévères (en l'occurrence la moitié [55,8 %])) a été observé au niveau de l'oropharynx.

²⁷ Pour rappel, dans l'étude d'Askar *et al.* de 2023 (2), tous les patients de l'étude ($n=63$) ont eu l'EE. Par la suite, les patients randomisés dans le groupe ESSI ($n=31$ patients) ont également eu l'ESSI en plus. La comparaison des résultats « diagnostiques » est donc réalisée uniquement dans le groupe ESSI.

²⁸ La classification NOHL utilise quatre grades : grade I : ≤ 25 % de voies obstruées, grade II : ≤ 50 %, grade III : ≤ 75 %, grade IV : ≤ 100 %.

Lorsque les obstructions observées à l'ESSI et à l'EE ont été comparées par niveau de localisation, une **différence** statistiquement **significative** a été observée **au niveau hypopharyngé uniquement**, où il y avait plus d'obstructions visualisées à l'ESSI qu'à l'EE (ESSI : 74,8 % [ou 88,3 %]²⁹ ; EE : 16,2 % [ou 41,8 %]²⁹, $p=0,000$)³⁰.

Par ailleurs, les auteurs précisent ne pas avoir observé de résultats concordants entre l'ESSI et l'EE au niveau du larynx ; cependant, la différence des résultats à ce niveau ne s'est pas avérée statistiquement significative (peut-être en raison du faible nombre de patients). Pour information, il y avait plus d'obstructions sévères visualisées à l'EE (18,2 % ou 18,6 %³¹) qu'à l'ESSI (4,6 %) à ce niveau.

Enfin, d'après les résultats de cette étude, des **obstructions « multisites »** (plus précisément, des obstructions de grade 2 ou plus, sur au moins deux niveaux) ont été observées après ESSI chez 90,6 % de patients, alors qu'il y en avait 65,1 % après EE ; cette **différence** était statistiquement **significative** ($p=0,001$). Les auteurs considèrent qu'il s'agit d'un paramètre d'importance pour les décisions thérapeutiques ultérieures, notamment pour le choix du type de chirurgie³². Ce résultat englobe tous les patients de l'étude, c.-à-d. tous scores Mallampati confondus.

Études utilisant une autre méthode de classification (7)

L'étude de Baz *et al.* (7) s'est appuyée sur la classification LwPTL³³ et a apprécié les degrés d'obstructions au travers de quatre grades au total³⁴. Selon ses résultats, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le schéma de collapsus observé au cours de l'ESSI et de l'EE avec la manœuvre de Muller « modifiée », en position couchée, et cela à aucun des trois niveaux étudiés (rétropalatal, rétroglottal, hypopharyngé). Les résultats sur ce paramètre ont d'ailleurs été strictement identiques au niveau rétropalatal et hypopharyngé (voir Tableau 4). En revanche, il y avait une **différence** statistiquement significative entre les **degrés de collapsus** observés au cours de l'ESSI et de l'EE, et ce **à tous les niveaux** étudiés (voir Tableau 4). On note que ce résultat porte sur les patients avec un score Mallampati III et IV mais aussi I ou II (24 patients ou 35 % de l'effectif).

²⁹ Il est à noter que, pour les résultats sur ce critère de jugement (le % d'obstructions au niveau hypopharyngé), il y a une discordance entre les chiffres présentés dans le tableau des résultats et les chiffres présentés dans le texte de l'article de Bindi *et al.* (8). Les chiffres présentés dans le tableau des résultats portent sur le % d'obstructions sévères (c.-à-d. avec un grade NOHL ≥ 3). En revanche, en ce qui concerne les chiffres présentés dans le texte (rapportés entre crochets dans le présent rapport), il n'est pas clair s'ils portent sur le % d'obstructions sévères (grade NOHL ≥ 3) uniquement ou bien tous grades confondus. Ce détail pourrait être à l'origine de la différence dans les chiffres présentés.

³⁰ Pour ce critère de jugement, l'analyse en sous-groupe en fonction du score de Mallampati a été réalisée uniquement pour les résultats au niveau oropharyngé et hypopharyngé. Une différence statistiquement significative en sous-groupe a été notée uniquement au niveau oropharyngé, pour les patients avec un score Mallampati I et II (voir Annexe 7) mais sur un résultat global NSS.

³¹ Il y a une discordance entre les chiffres présentés dans le tableau des résultats (18,2 %) et les chiffres présentés dans le texte de l'article (18,6 %) (8).

³² Cependant, comme l'étude de Bindi *et al.* (8) n'a pas porté sur l'utilité clinique de l'ESSI, elle n'a donc pas présenté des données de comparaison des décisions thérapeutiques prises après ces examens.

³³ Lateral (pharyngeal) wall, Palate, Tongue base, Larynx.

³⁴ Grade I : ≤ 25 % de voies obstruées, grade II : ≤ 50 %, grade III : ≤ 75 %, grade IV : ≤ 100 %. On note que la classification NOHL utilise la même gradation. Pour rappel, la classification VOTE utilise elle trois grades : 0 (pas d'obstruction), 1 (obstruction partielle) et 2 (obstruction complète).

Tableau 4. Résultats de l'étude de Baz *et al.* (7).

			Résultats (nombre de patients [%])		p
			ESSI	EE (MMc)	
Niveau rétropalatal	Degré d'effondrement	Degré I	0 (0 %)	0 (0 %)	p=0,015
		Degré II	0 (0 %)	6 (8,70 %)	
		Degré III	21 (30,43 %)	30 (43,47 %)	
		Degré IV	48 (69,57 %)	33 (47,83 %)	
	Forme d'effondrement	Circulaire	63 (91,30 %)	63 (91,30 %)	p=1,0
		Antéropostérieure	6 (8,70 %)	6 (8,70 %)	
Niveau rétroglossal	Degré d'effondrement	Aucun	3 (4,35 %)	6 (8,70 %)	p=0,041
		Degré I	3 (4,35 %)	3 (4,35 %)	
		Degré II	6 (8,70 %)	6 (8,70 %)	
		Degré III	33 (47,82 %)	42 (60,86 %)	
		Degré IV	24 (34,78 %)	12 (17,39 %)	
	Forme d'effondrement	Circulaire	54 (81,8 %) ³⁵	48 (76,19 %) ³⁶	p = 0,432
		Antéropostérieure	12 (18,2 %) ³⁵	15 (23,81 %) ³⁶	
Niveau hypopharyngé	Degré d'effondrement	Aucun	6 (8,70 %)	12 (17,39 %)	p=0,004
		Degré I	3 (4,35 %)	6 (8,70 %)	
		Degré II	15 (21,74 %)	21 (30,43 %)	
		Degré III	21 (30,43 %)	24 (34,78 %)	
		Degré IV	24 (34,78 %)	6 (8,70 %)	
	Forme d'épiglotte	Plate	30 (43,48 %)	30 (43,48 %)	p=1,0
		« Bouclée »	36 (52,17%)	36 (52,17 %)	
		En forme d'oméga	3 (4,35 %)	3 (4,35 %)	

³⁵ Sur 66 patients (et pas 69).³⁶ Sur 63 patients (et pas 69).

Il résulte de cette analyse :

→ *En ce qui concerne les résultats sur le coefficient κ de concordance*

D'après la seule étude ayant rapporté ces résultats (6), il y avait une très faible concordance entre les scores Fujita obtenus après ESSI et ceux obtenus après EE avec MM (en position assise) dans le sous-groupe des patients avec un SAHOS modéré ou sévère ($\kappa_w=0,1$; résultats discordants chez 63 % de patients) ; ce résultat serait donc en faveur d'une différence entre les obstructions observées à l'ESSI et à l'EE avec MM chez plus de la moitié des patients.

On note toutefois dans cette étude, l'utilisation de la classification Fujita (qui se base sur le niveau topographique de l'obstruction) qui ne semble pas être adoptée par les professionnels en France et en Europe, ainsi que l'absence de précisions de certaines caractéristiques des patients inclus dans cette étude (comme leur éligibilité à la chirurgie ou leur scores Friedman ou Mallampati) ; se pose par conséquent la question de la transposabilité de ces résultats à la pratique française.

→ *En ce qui concerne les autres critères de jugement rapportés*

Malgré les différences entre les études notamment en matière de conception³⁷, de population incluse et surtout de nature des résultats présentés, on peut noter que :

- parmi les quatre études ayant précisé le schéma et le degré de collapsus (2, 7, 9, 11) :
 - aucune n'a trouvé de différence statistiquement significative entre l'ESSI et l'EE avec MM sur le schéma de collapsus, quel que soit le niveau anatomique (y compris le voile du palais) ou la classification utilisée (VOTE, NOHL ou autre) ou encore la position de réalisation de la manœuvre de Muller,
 - en revanche, ces quatre études (2, 7, 9, 11) ont trouvé une différence statistiquement significative (en faveur de l'ESSI dans la plupart des cas) entre le degré d'obstruction observé à l'ESSI et à l'EE, sur au moins un des niveaux étudiés. Cependant, il existe une hétérogénéité entre ces études concernant le nombre total de niveaux où une différence de degrés d'obstruction a été observée entre l'ESSI et l'EE (allant d'un seul à l'intégralité des niveaux) ainsi que la position de la manœuvre de Muller appliquée (position assise ou couchée ou les deux). Par ailleurs, on note que la différence dans les degrés d'obstruction observés entre l'ESSI et l'EE ne dépassait pas un degré dans la majorité des cas. Dans deux études, les auteurs se posaient alors la question de la pertinence clinique de cette différence ;
- une autre étude (8) a surtout comparé le nombre de patients avec une obstruction sévère³⁸. Elle a trouvé une différence statistiquement significative en faveur de l'ESSI uniquement au niveau de l'hypopharynx. Ce résultat englobe tous les patients de l'étude, c.-à-d. tous scores Mallampati confondus. Enfin, les auteurs précisent avoir observé des résultats discordants entre l'ESSI et l'EE au niveau du larynx, avec plus d'obstructions sévères après l'EE, sans que cette différence ne puisse être démontrée sur le plan statistique, peut-être en raison du faible nombre de patients ayant des obstructions à ce niveau ;
- cette même étude (8) était la seule à présenter des résultats comparatifs sur le nombre d'obstructions multisites observées entre l'ESSI et l'EE (associée à la manœuvre de Muller en position assise). Elle a trouvé une différence statistiquement significative en faveur de

³⁷ Parmi les études complémentaires, une seule (10) semble avoir administré l'anesthésiant (le propofol en l'occurrence) en SIVOC.

³⁸ Définie comme une obstruction de 50 % ou plus de voies aériennes, ou correspondant aux grades 3 et 4 de la classification NOHL.

l'ESSI. Les auteurs considèrent qu'il s'agit d'un paramètre d'importance pour les décisions thérapeutiques ultérieures et pour le choix du type de chirurgie. Ce résultat englobe tous les patients de l'étude, c.-à-d. tous scores Mallampati confondus ;

- **enfin, selon une étude (3) qui a décrit les différences observées entre l'ESSI et l'EE avec la manœuvre de Muller (position non précisée), mais sans estimation de significativité statistique, les résultats entre les deux techniques différaient chez 30 % de patients au total (avec notamment un collapsus complet ou partiel au niveau de la base de la langue chez 20 % de patients qui a été observé uniquement à l'ESSI).**

Par ailleurs, en ce qui concerne les différents niveaux anatomiques, on note que, selon les études analysées, les résultats sur les degrés d'obstruction observés à l'ESSI et l'EE semblent différer surtout au niveau de l'hypopharynx/base de la langue³⁹. De même, l'étude ayant étudié le nombre d'obstructions sévères (grade NOHL>3) a également trouvé une différence SS au niveau de l'hypopharynx. Il n'y avait pas de tendance univoque majoritaire pour les autres niveaux. En ce qui concerne l'épiglotte/larynx³⁹ (mentionné comme niveau anatomique où l'ESSI serait plus performante que les autres examens), deux études utilisant la classification VOTE (visant donc spécifiquement l'épiglotte) ont en effet rapporté les résultats après l'ESSI uniquement⁴⁰ (sans estimation de SS). Une troisième étude, utilisant la classification NOHL, a en revanche rapporté plus d'obstructions sévères après EE qu'après ESSI (résultat NSS) au niveau global du larynx.

Il est enfin rappelé que :

- **parmi les huit études analysées dans ce chapitre, cinq ont inclus des patients en échec ou en intolérance d'un premier traitement ; trois n'ont en revanche pas précisé le stade exact de prise en charge des patients inclus ;**
- **tous les résultats présentés sont à interpréter avec réserve, compte tenu du risque global de biais incertain ou élevé des études analysées ;**
- **toute interprétation et mise en perspective des différences dans les observations entre l'ESSI et l'EE est rendue davantage complexe par le manque de directives consensuelles sur la prise en charge thérapeutique qui en découle (plus précisément, sur le choix d'intervention chirurgicale basé sur ces observations). Selon les dernières recommandations françaises (12), des études plus homogènes en matière de techniques chirurgicales employées devraient permettre d'évaluer l'influence des résultats de l'ESSI sur le choix des techniques et par conséquent son impact sur les résultats postopératoires.**

3.3. Critères centrés sur les patients

Parmi les huit études analysées dans ce rapport, seule celle d'Askar *et al.* de 2023 (2) présente les résultats concernant le score ESS⁴¹ et le score de satisfaction du patient. Une amélioration sur les deux paramètres a été retrouvée dans les deux groupes (ESSI+EE ; EE) (voir Annexe 5), mais sans précision sur l'existence ou pas d'une différence statistiquement significative entre les groupes⁴². Cette étude ne permet donc pas de conclure si l'ajout de l'ESSI dans la stratégie de prise en charge des

³⁹ En fonction de la classification utilisée.

⁴⁰ Selon une étude (11), une obstruction à ce niveau a été visualisée chez 22,7 % de patients, selon l'autre (3) chez 3 % de patients.

⁴¹ *Epworth Sleepiness Scale* (ESS) est une échelle permettant au patient d'apprécier sa somnolence diurne. Ce questionnaire évalue de 0 (aucun) à 3 (risque important) le risque de somnoler dans huit situations (principalement passives) de la vie quotidienne. L'échelle s'étend de 0 à 24. Le seuil de normalité semble varier entre pays, et peut s'étendre jusqu'au 11 points inclus (4).

⁴² On note que l'ESS a été moins important dans le groupe ESSI aussi bien avant qu'après l'opération.

patients adultes atteints du SAHOS conduit ou pas à une amélioration du score ESS et du score de satisfaction du patient.

3.4. Sécurité de l'ESSI

Parmi les huit études analysées dans ce rapport⁴³, deux (3, 11) ont rapporté des résultats sur les complications immédiates chez les patients chez qui une ESSI a été réalisée (60 et 66 patients respectivement), en notant qu'il n'y en avait aucune⁴⁴. Selon une troisième étude (2), dans laquelle l'ESSI a été réalisée juste avant l'intervention chirurgicale, il n'y avait pas non plus de complications immédiates après l'intervention (ESSI + chirurgie).

Parmi ces trois études, une seule (3) rapporte des résultats à plus long terme (sans pour autant préciser le moment où ils ont été documentés), en indiquant qu'il n'y avait pas de différence entre les deux groupes (ESSI+EE ; EE seule) en ce qui concerne les complications postopératoires. On note que le résultat dans le groupe ESSI englobe des complications liées à l'ESSI et à l'intervention chirurgicale.

3.5. Impact pratique de l'ESSI sur la prise en charge

Il a été convenu lors du cadrage de cette évaluation d'apprécier l'impact pratique de l'ESSI sur la prise en charge, en tant que critère de jugement secondaire de cette évaluation, au travers d'une documentation de diminution des recours aux examens complémentaires d'imagerie (1). Cependant, aucune des études analysées dans ce rapport n'a présenté de résultats sur ce paramètre.

⁴³ Uniquement des données comparatives sur la sécurité ont été prises en compte dans ce rapport.

⁴⁴ Les auteurs de l'étude (11) ont noté davantage que « tous les patients se sont réveillés spontanément sans réversion pharmacologique. Aucun patient n'a eu besoin d'une supplémentation en oxygène ou d'une interruption du sommeil en raison d'une apnée prolongée ».

4. Conditions de réalisation

Plusieurs points sont à considérer afin de permettre une bonne réalisation de l'endoscopie sous sommeil induit : le protocole anesthésique, la technique et le matériel interventionnels, le protocole de surveillance, ainsi que le système de classification à utiliser et les données à rapporter afin de permettre une interprétation optimale des résultats.

Il a été prévu dans la note de cadrage de cette évaluation d'apporter une réponse à la question relative aux conditions de réalisation de l'ESSI uniquement en cas d'intérêt démontré de l'acte.

Or, les résultats de l'analyse de la littérature sur l'utilité clinique et les performances diagnostiques de l'ESSI n'ont pas permis de démontrer son intérêt. La HAS n'a en conséquence pas réalisé d'évaluation à proprement parler de la majorité des points susmentionnés, et ce chapitre rappellera uniquement les recommandations actuelles françaises sur ces points.

En revanche, pour la question du choix de l'anesthésiant, compte tenu de l'impact que celui-ci peut avoir sur l'efficacité et la sécurité de l'ESSI, la HAS a souhaité s'appuyer, en plus des recommandations de bonne pratique, sur les données d'études contrôlées randomisées afin d'établir un état des lieux exhaustif des connaissances de haut niveau de preuve disponibles actuellement. Le choix de se focaliser uniquement sur les ECR a été fait afin d'éviter au maximum l'impact d'un éventuel biais de sélection sur les résultats des études analysées. En effet, dans le cadre d'une étude non-randomisée, le choix d'une modalité anesthésique peut être influencé par les caractéristiques des patients et ainsi induire une interprétation biaisée du vrai effet des molécules.

4.1. Choix de l'anesthésiant

4.1.1. Publications sélectionnées et méthode d'analyse

Selon la RBP française de 2021 (12), les trois molécules considérées pour l'ESSI sont le propofol, la dexmédétomidine et le midazolam. La sélection bibliographique⁴⁵ s'est par conséquent focalisée sur les publications comparant ces trois molécules. Ont notamment été identifiées trois publications synthétiques : une RBP française de 2021 (12), un *Position paper* européen de 2017 (5) ainsi qu'une méta-analyse d'ECR de 2021, de Chen *et al.* (13).

Les préconisations et les recommandations émises dans la RBP française et le *Position paper* européen sont présentées dans le chapitre 4.1.2.1.

Pour information, le *Position paper* européen (5) a été rédigé par 22 experts de sept pays européens, dont la France⁴⁶, en se basant sur une revue de la littérature et sur l'avis des experts.

En ce qui concerne la méta-analyse de Chen *et al.* (13), elle a regroupé des résultats de cinq ECR. Parmi ces cinq études, quatre ont comparé l'utilisation du propofol à la dexmédétomidine et une la combinaison propofol/rémifentanyl vs la combinaison dexmédétomidine/rémifentanyl. Pour certains critères de jugement, les auteurs de la méta-analyse ont réalisé des analyses de sensibilité en excluant les résultats de certaines études. Cependant, aucun résultat chiffré de ces analyses de sensibilité n'est présenté dans l'article.

Il est à noter qu'aucune ECR supplémentaire, comparant le propofol à la dexmédétomidine, et publiée après la fin de la période de recherche de la littérature de cette méta-analyse (en l'occurrence

⁴⁵ Il est à noter que la stratégie de recherche de la littérature était la même que pour la première partie de ce rapport (voir 2.1.1).

⁴⁶ Les autres pays (par ordre alphabétique) : l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni.

le 25 décembre 2020) - pouvant donc potentiellement compléter ses résultats - n'a été identifiée par la recherche bibliographique réalisée par la HAS⁴⁵. De même, aucune ECR manquante (autrement dit, qui aurait été ratée par la recherche réalisée pour la méta-analyse de Chen *et al.* (13)) n'a été identifiée par la recherche de la HAS.

Afin de se focaliser sur la comparaison entre le propofol et la dexmédétomidine, la HAS a analysé les données des quatre ECR comparant le propofol à la dexmédétomidine uniquement, en réalisant soit des méta-analyses *de novo* (lorsqu'au moins trois études présentaient des données sur le critère de jugement en question), soit une analyse narrative des résultats des études originales (lorsqu'une seule ou deux études présentaient des données sur le critère de jugement en question).

Ces quatre ECR sont présentées brièvement ci-après (Tableau 5). Leur validité méthodologique a été appréciée à l'aide de la grille RoB 2 (à faible risque de biais (14), incertain (16), élevé (17)).

Un modèle à effets aléatoires a été retenu pour les méta-analyses (Mantel-Haenszel, hétérogénéité appréciée avec estimation du I²). Pour chaque ECR, les données ont été extraites à partir de rapports publiés. L'ensemble des analyses statistiques ont été éditées à l'aide de l'outil RevMan v5.4 [2020] de la *Cochrane Collaboration*. Le seuil de significativité statistique a été fixé à 0,05 avec un test bilatéral.

Les résultats des méta-analyses ou des analyses narratives des résultats de ces ECR sont présentés dans le chapitre 4.1.2.2. Les résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* (13) sont présentés à titre d'information en Annexe 8.

Enfin, il est à noter qu'aucune ECR comparant le propofol et le midazolam n'a été identifiée par la recherche de la HAS⁴⁵.

Tableau 5. ECR retenues pour la question sur le choix de l'anesthésiant.

Auteur, année (réf)	Pays	Population	Nombre de patients	Modalité d'administration et dose utilisée
Elkalla <i>et al.</i> , 2020 (14)	Egypte	Patients atteints du SAHOS, tout niveau de sévérité	P : 20 D : 20	P : intraveineux (iv) ; 0,7 mg/kg pendant 10 minutes, puis dose d'entretien de 0,5 mg/kg/h. Cible de sédation : RSS≥3. D : iv ; 1 µg/kg pendant 10 minutes, puis dose d'entretien de 0,3 µg/kg/h.
Padiyara <i>et al.</i> , 2020 (15)	Inde	Patients en échec ou faible observance de la PPC, candidats pour la chirurgie	P : 30 (26 H, 4 F) D : 30 (26 H, 4 F)	P : perfusion à 50 à 150 µg/kg/min, titrée selon les valeurs BIS (d'abord 60-70, puis 40-60). D : bolus de 1 µg/kg pendant 10 minutes, puis perfusion à 0,5 à 1,0 µg/kg/h titrée selon les valeurs BIS.
Zhao <i>et al.</i> , 2018 (16)	Chine	Patients atteints du SAHOS	P : 44 D : 44	P : iv ; 2 mg/kg puis dose d'entretien de 1 mg/kg. Dose maximale 3 mg/kg. D : perfusion iv en continu de 1 µg/kg pendant plus de 15 minutes avant l'endoscopie, dose maximale pouvant aller jusqu'à 2 µg/kg pendant l'endoscopie.
Kuyrukluylidiz <i>et al.</i> , 2015 (17)	Turquie	Patients atteints du SAHOS	P : 20 D : 20	Prémédication avec midazolam 0,05 mg/kg par voie iv. P : iv ; 0,7 mg/kg pendant 10 minutes, puis dose d'entretien de 0,5 mg/kg/h. titrage à 0,1 mg/kg/h jusqu'au RSS 4 et BIS<75. D : iv ; 1 µg/kg pendant 10 minutes, puis dose d'entretien de 0,3 µg/kg/h. titrage à 0,1 µg/kg/h

4.1.2. Résultats

4.1.2.1. Opinions publiées

Selon la RBP française de 2021 (12), il est « probablement recommandé » d'utiliser le propofol en première intention lors d'une anesthésie pour ESSI (grade 2+, c.-à-d. recommandation faible). Selon les auteurs, cette préconisation s'appuie sur des études de niveau de preuve faible à modéré.

Il est indiqué dans l'argumentaire de cette RBP que le propofol est proposé en première intention compte tenu du fait qu'il s'agit de la molécule la plus utilisée en France pour faire de la ventilation spontanée et compte tenu des limites des autres molécules (dexmédétomidine, midazolam) constatées dans la littérature. Il est notamment mentionné que :

- le propofol est le médicament qui semble permettre la reproduction la plus fidèle des obstructions des VAS survenant durant le sommeil naturel, même si la dexmédétomidine semble induire un sommeil plus physiologique (sur la base des études de niveau de preuve modéré, selon les auteurs de la RBP) ;
- le temps d'induction est souvent plus long avec la dexmédétomidine qu'avec le propofol ;
- la littérature est discordante sur l'incidence d'événements indésirables induits par le propofol et la dexmédétomidine (probablement du fait que ces événements dépendent beaucoup du protocole d'injection et des doses utilisés), mais qu'il semble néanmoins que la dexmédétomidine pouvait parfois entraîner des bradycardies sévères ;
- la littérature est discordante quant au délai de réveil entre le propofol et la dexmédétomidine, mais il semble néanmoins que le délai de réveil soit plus long avec la dexmédétomidine (sur la base des études de bas niveau de preuve, selon les auteurs de la RBP) ;
- le propofol et le midazolam ont montré très peu de différences lors de comparaisons directes, avec des « résultats similaires obtenus lors de l'ESSI ». En revanche « la probabilité de survenue d'événements indésirables avec le midazolam est élevée en raison de son utilisation en bolus⁴⁷, qui ne permet pas de garantir une balance bénéfice/risque favorable » (sur la base des études de haut niveau de preuve, selon les auteurs de la RBP).

Le *Position paper* européen de 2017 (5) n'a pas émis de recommandations officielles (associées à une force de recommandation et à un niveau de preuve) mais des préconisations, en tenant compte des données disponibles à l'époque et de l'avis des auteurs. Ainsi, cette publication préconise d'utiliser soit le propofol soit le midazolam, puisqu'ils induisent un état de sommeil qui « imite la pression critique de fermeture du sommeil naturel, sans différences significatives concernant l'IAH ». Les principaux avantages et inconvénients de l'utilisation de ces deux molécules, de manière individuelle ou conjointe, ont été listés (voir Annexe 8). Enfin, les auteurs ont également indiqué qu'ils déconseillaient l'ajout du rémifentanyl au propofol en raison de l'augmentation du risque de désaturation chez les patients.

4.1.2.2. Données issues des ECR

Temps d'induction

Les quatre ECR ont présenté les résultats pour ce critère de jugement. On note cependant que la définition de l'endormissement n'a pas été la même selon les études⁴⁸. Toutes les études ont néanmoins enregistré un temps d'induction plus court avec le propofol. Leurs résultats ont été colligés dans une méta-analyse, qui a mis en évidence une différence d'environ six minutes (MD -5,97 [-6,87 à -5,07]) en

⁴⁷ L'utilisation en bolus étant le standard.

⁴⁸ Les définitions suivantes ont été utilisées : Kuyrukluylidiz 2015 (17) : RSS=4, BIS<75 ; Zhao 2018 (16) : « disparition du réflexe des cils » ; Elkalla 2020 (14) : RSS≥3 ; Padiyara 2020 (15) : BIS~70.

faveur du propofol, qui est statistiquement significative. Ce résultat colligé a été associé à une hétérogénéité importante ($I^2=63\%$), ce qui fragilise les conclusions pouvant en être tirées (à moins qu'il s'agisse d'une surestimation d' I^2 qui peut être parfois rencontrée dans les méta-analyses des variables continues). L'exclusion des résultats des différentes études n'a pas changé le sens du résultat (en aucun cas) ni l'hétérogénéité (sauf lors de l'exclusion de l'étude de Zhao *et al.*, résultant en une hétérogénéité moins importante [$I^2=47\%$], voir Annexe 8).

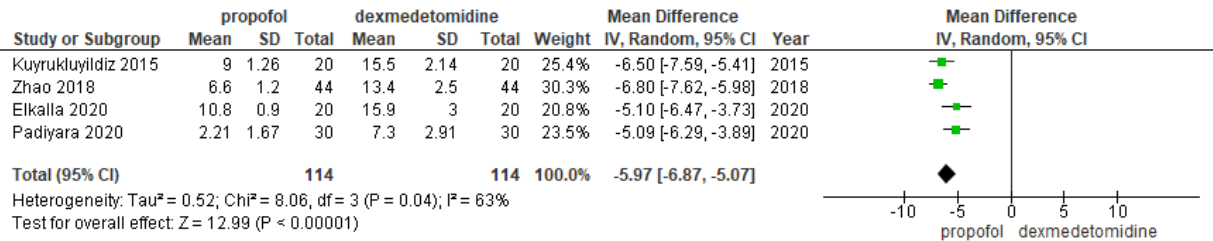


Figure 2. Résultat de la méta-analyse de la HAS sur le temps d'induction.

Obstructions visualisées

Seule l'ECR de Padiyara *et al.* (15) a comparé les obstructions visualisées avec les deux molécules. Dans cette étude, l'ESSI a été réalisée deux fois dans chaque groupe : d'abord à une valeur BIS de 60 à 70 (sommeil léger) puis à une valeur BIS de 40 à 60 (sommeil profond).

Aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre les deux groupes pendant la sédation légère (BIS de 60 à 70). En revanche, il y avait une différence statistiquement significative pendant la sédation profonde (BIS 40 à 60) à deux niveaux (sur quatre), en l'occurrence l'oropharynx ($p=0,017$) et la base de la langue ($p=0,001$)⁴⁹, avec plus d'obstructions complètes (degré 2) visualisées avec le propofol. Pour information, l'IAH moyen des patients dans le groupe propofol était de $55,9 \pm 25,0$ et dans le groupe dexmédétomidine $48,6 \pm 28,0$.

Tableau 6. Résultats de l'ECR de Padiyara *et al.* (15) sur les obstructions.

Niveau	Degré	Sédation légère (BIS 60-70)			Sédation profonde (BIS 40-60)		
		propofol	dexmédétomidine	p	propofol	dexmédétomidine	p
Voile du palais	0	0	0	0,598	0	0	0,793
	1	11	13		13	12	
	2	19	17		17	18	
Oropharynx	0	2	2	0,537	0	2	0,017
	1	8	12		2	9	
	2	20	16		28	19	
Base de la langue	0	9	12	0,200	2	9	0,001
	1	11	13		7	13	
	2	10	5		21	8	
Epiglote	0	22	27	0,173	20	24	0,324
	1	6	3		6	5	
	2	2	0		4	1	

⁴⁹ Pour information, le schéma d'obstruction au niveau de la base de la langue a été le critère de jugement principal de cette étude.

Durée de l'endoscopie

Les quatre ECR ont présenté les résultats pour ce critère de jugement. Leur méta-analyse n'a pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux molécules. Une hétérogénéité très importante a été retrouvée ($I^2=91\%$). L'exclusion des résultats des différentes études n'a pas changé le sens du résultat (en aucun cas), ni l'hétérogénéité (sauf lors de l'exclusion de l'étude de Zhao *et al.*, résultant en une hétérogénéité moins importante [$I^2=55\%$], voir Annexe 8).

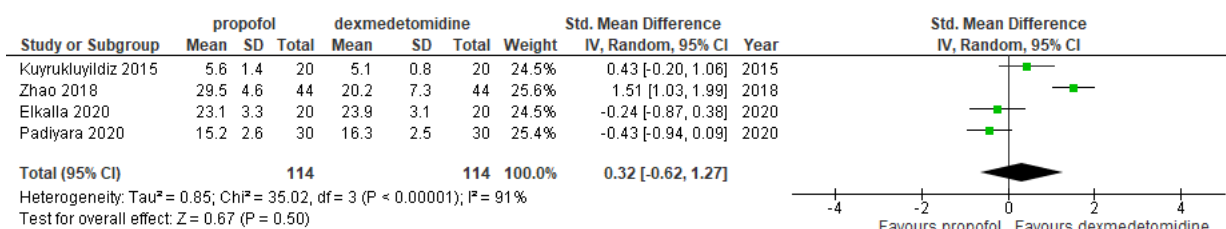


Figure 3. Résultat de la méta-analyse de la HAS sur la durée d'endoscopie.

Recours à une sédation de secours

Seule l'ECR de Padiyara *et al.* (15) a rapporté des données sur la nécessité de recourir à une sédation de secours (en utilisant le midazolam). Ainsi, 4 patients (13,3 %) dans le groupe dexmédétomidine y ont eu recours (en raison d'un « comportement agité »), vs aucun dans le groupe propofol. Les auteurs n'ont pas précisé si cette différence était statistiquement significative, ou pas⁵⁰.

Temps de réveil et de récupération

Deux ECR (15, 16) ont présenté les résultats pour le temps de réveil. Leurs résultats sont contradictoires quant à la molécule permettant un réveil plus rapide. Ainsi, selon les résultats de l'étude de Padiyara *et al.* (15), le réveil (défini comme le temps à ouvrir les yeux après la sédation) a été plus rapide dans le groupe propofol, avec une différence statistiquement significative ($P : 2,12 \pm 1,47$ min ; $D : 7,5 \pm 4,8$ min ; $p=0,005$). En revanche, selon les résultats de l'étude de Zhao *et al.* (16), le temps de réveil a été plus rapide dans le groupe dexmédétomidine, de manière statistiquement significative ($P : 5,7 \pm 1,1$ min ; $D : 2,5 \pm 0,7$ min ; $p<0,05$).

Deux ECR (14, 15) ont présenté les résultats sur le temps de récupération défini comme le temps d'obtenir un score Aldrete de 9. Dans les deux études, une différence statistiquement significative en faveur du groupe propofol a été retrouvée selon les auteurs ($P : 12,8 \pm 2,3$ min ; $D : 16,6 \pm 3,3$ min ; $p=0,000$ ⁵¹ dans l'étude d'Elkalla *et al.* (14) ; $P : 4,6 \pm 3,8$ min ; $D : 39,6 \pm 15,3$ min ; $p<0,001$ dans l'étude de Padiyara *et al.* (15)).

Risque d'hypotension

Trois ECR ont présenté les résultats sur ce critère de jugement. Deux n'ont enregistré aucun évènement dans les deux groupes (14, 16) ; dans la troisième ECR (15), la différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative⁵². On note que la définition de l'hypotension n'était pas la même dans les trois ECR : dans l'étude d'Elkalla *et al.* (14), elle a été définie comme une baisse (de la pression artérielle) d'au moins 20 % par rapport à la valeur de base, alors que dans les deux autres ECR (15, 16), elle a été définie comme une baisse d'au moins 30 % par rapport à la valeur de base.

⁵⁰ Pour information, selon les calculs réalisés pour cette étude dans la méta-analyse de Chen *et al.* (13), il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux molécules concernant le risque de devoir recourir à une sédation de secours.

⁵¹ On note qu'il s'agit d'un résultat d'analyse en sous-groupe sur un critère de jugement secondaire.

⁵² Pour information, il y avait au total deux évènements dans le groupe propofol et trois évènements dans le groupe dexmédétomidine.

Risque de bradycardie

Trois ECR ont présenté les résultats sur ce critère de jugement. Deux (14, 16) n'ont enregistré aucun évènement dans les deux groupes ; dans la troisième ECR (15), la différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative⁵³.

Taux minimal de saturation en oxygène

Trois ECR ont présenté les résultats sur le taux minimal de saturation en oxygène pendant l'ESSI⁵⁴. Leur méta-analyse a mis en évidence une différence statistiquement significative en faveur de la dexmédétomidine, avec une différence moyenne d'environ 5,5 points (MD -5,45 [-9,10 à -1,81]). Ce résultat a été associé à une hétérogénéité importante ($I^2=77\%$), ce qui fragilise les conclusions pouvant en être tirées.

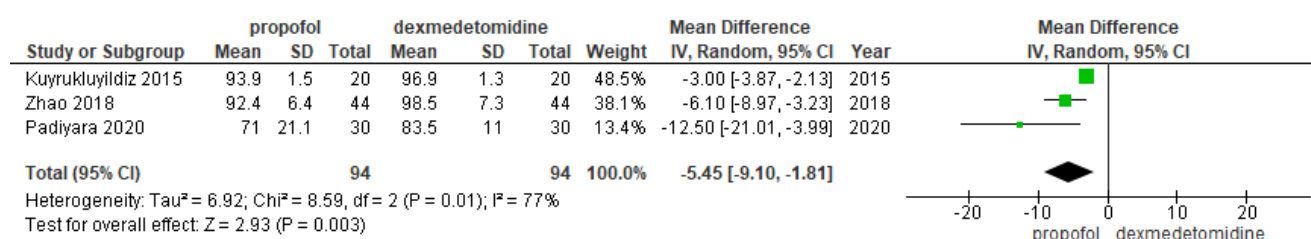


Figure 4. Résultat de la méta-analyse de la HAS sur le taux minimal de saturation en oxygène.

Risque de désaturation en oxygène

L'ECR de Elkalla *et al.* (14) a présenté des résultats sur l'incidence de désaturation en oxygène, correspondant à un taux de saturation (en oxygène) inférieur à 90 %. Cet évènement s'est produit chez 14 patients (70 %) dans le groupe propofol et chez 7 patients (35 %) dans le groupe dexmédétomidine. Il est à noter que cette étude a comparé l'utilisation de trois molécules : le propofol, la dexmédétomidine et le kétofol (mélange de propofol et de la kétamine), et que les tests statistiques réalisés pour ce critère de jugement ont porté sur la comparaison des trois molécules entre elles (pour information, différence statistiquement significative entre les trois molécules [$p=0,021$], avec un risque plus élevé dans le groupe propofol). Selon le RR calculé pour cette étude dans la méta-analyse de Chen *et al.* (13), portant sur la comparaison isolée du propofol et de la dexmédétomidine, il y aurait deux fois plus de risque de désaturation en oxygène lors de l'utilisation du propofol qu'avec la dexmédétomidine (résultat statistiquement significatif, voir Annexe 8).

Satisfaction de l'intervenant réalisant l'ESSI/chirurgien

Trois ECR ont présenté les résultats sur ce critère de jugement. Elles ont cependant utilisé des échelles différentes, ce qui a empêché de colliger leurs résultats dans une méta-analyse, et ce qui rend toute synthèse narrative complexe également. On peut noter une tendance en faveur de la dexmédétomidine dans deux études sur trois, qui s'est avérée statistiquement significative dans une étude (16) sur les deux l'ayant calculée.

⁵³ Pour information, il n'y avait aucun évènement enregistré dans le groupe propofol et un seul dans le groupe dexmédétomidine. Par ailleurs, les auteurs indiquent que la fréquence cardiaque pendant l'intervention a été inférieure dans le groupe dexmédétomidine.

⁵⁴ Il est à noter que, pour ce critère de jugement, l'étude de Kuyrukluylidiz *et al.* (17) n'a pas présenté une valeur moyenne mais des résultats à 0, 5, 10 et 15 minutes de l'ESSI. La méta-analyse principale a été réalisée en prenant les valeurs les plus basses (en l'occurrence, à 15 minutes) afin de garantir une approche conservatoire, appelée « hypothèse du pire ». Deux méta-analyses exploratoires ont été réalisées, avec les résultats à 5 et à 10 minutes, afin d'apprécier la robustesse de l'estimation de la méta-analyse principale. Leurs résultats sont concordants avec le résultat de la méta-analyse principale (voir Annexe 8).

Satisfaction des patients

Trois ECR ont présenté les résultats sur ce critère de jugement. Ces études ont cependant utilisé des échelles différentes, ce qui a empêché de colliger leurs résultats dans une méta-analyse, et ce qui rend toute synthèse narrative complexe également. Aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée dans les deux études l'ayant calculée.

Tableau 7. Résultats des ECR sur la satisfaction des patients et des intervenants.

Auteur, année (réf)	Nombre de patients	Satisfaction des patients				Satisfaction de l'intervenant réalisant l'ESSI/chirurgien			
			P	D			P	D	
Elkalla <i>et al.</i> , 2020 (14)	P : 20 D : 20	Score 4	10 (50 %)	11 (55 %)	NR	Score 4	4 (20 %)	2 (10 %)	NR
		Score 3	8 (40 %)	6 (30 %)		Score 3	12 (60 %)	8 (40 %)	
		Score 2	2 (10 %)	2 (10 %)		Score 2	2 (10 %)	7 (35 %)	
		Score 1	0 (0 %)	1 (5 %)		Score 1	2 (10 %)	3 (15 %)	
Zhao <i>et al.</i> , 2018 (16)	P : 44 D : 44	P : 99 ±1,7 ; D : 98 ±1,4 Sur 100			NSS	P : 90 ± 3,2 ; D : 99 ± 2,7 Sur 100			p <0,05
Kuyrukluylidiz <i>et al.</i> , 2015 (17)	P : 20 D : 20	P : 7 ; D : 7 Sur 7			NSS	P : 6 ; D : 7 Sur 7			NSS

P : propofol ; D : dexmédétomidine ; NR : non-renseigné ; NSS : non statistiquement significatif

La RBP française sur l'ESSI de 2021 indique qu'il est « probablement recommandé » d'utiliser le propofol en première intention lors d'une anesthésie pour ESSI, plutôt que la dexmédétomidine ou le midazolam (recommandation faible). Selon ses auteurs, cette préconisation s'appuie sur des études de niveau de preuve faible à modéré.

L'analyse des ECR comparant le propofol à la dexmédétomidine n'a pas apporté plus de certitude quant à une meilleure efficacité et/ou sécurité de l'une des deux molécules. Il est à rappeler que les études analysées différaient entre elles en ce qui concerne les doses d'anesthésiant utilisées. Les méta-analyses de la HAS ont mis en évidence des différences statistiquement significatives pour deux paramètres : le temps d'induction, en faveur du propofol (MD -5,97 [-6,87 à -5,07]) et le taux minimal de saturation en oxygène, en faveur de la dexmédétomidine (MD -5,45 [-9,10 à -1,81]). Cependant, les deux résultats ont été associés à une hétérogénéité importante, ce qui fragilise les conclusions pouvant en être tirées. Pour la majorité des autres paramètres analysés, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence par les méta-analyses de la HAS (durée de l'endoscopie) ou par les études elles-mêmes, lorsqu'elles ont été analysées individuellement (risque de bradycardie, risque d'hypotension, niveau de satisfaction des patients). Des différences statistiquement significatives ont été retrouvées pour les résultats sur le temps de réveil (mais les deux études analysées ont présenté des résultats divergents quant à la molécule permettant un réveil plus rapide) et le temps de récupération (en faveur du propofol dans les deux études). Enfin, une seule étude a comparé les obstructions visualisées lors de l'utilisation des deux molécules. Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence lors de la sédation légère (BIS de 60 à 70) ; en revanche, il y avait une différence statistiquement significative entre les deux molécules pendant la sédation profonde (BIS 40 à 60) à deux niveaux

(l'oropharynx et la base de la langue), avec plus d'obstructions complètes visualisées lors de l'utilisation du propofol.

Enfin, aucune ECR comparant le propofol et le midazolam n'a été identifiée par la recherche bibliographique de la HAS.

4.2. Autres points relatifs aux conditions de réalisation

La RBP française de 2021 (12) précise les points suivants⁵⁵ :

- concernant la **modalité d'administration du produit anesthésique**, il est probablement recommandé d'utiliser le propofol en SIVOC, en débutant par une concentration au site effet cible entre 2 et 2,5 µg/ml (grade 2+) ;
- concernant **la surveillance des patients**, il est recommandé de surveiller au minimum le patient avec un oxymètre de pouls, une mesure intermittente de la pression artérielle et un cardioscope pour détecter la survenue d'événements respiratoires et cardiaques (grade 1+) ;
- concernant **le monitoring des patients**, il est probablement recommandé d'utiliser un monitoring de l'électroencéphalogramme (BIS ou équivalent) pour titrer le niveau de sédation par propofol (grade 2+) ;
- concernant **le matériel interventionnel** pour la réalisation d'une ESSI, il est probablement recommandé d'utiliser un nasofibroscope souple d'un diamètre le plus fin possible (grade 2+) ; par ailleurs, il est probablement recommandé d'utiliser un tube nasopharyngé pour prédire l'effet d'une chirurgie vélaire chez les patients « présentant un obstacle multiétage à la fois vélaire et sous-jacent » (avis d'expert) ;
- concernant **le contexte opératoire**, il est probablement recommandé de réaliser un enregistrement vidéo de l'ESSI (dans le but de pouvoir analyser ultérieurement les résultats ou de demander un deuxième avis, ainsi que dans un but d'enseignement ou de recherche) (grade 2+) ;
- concernant **le déroulement du geste**, chez les patients présentant un SAHOS non positionnel, il est recommandé de réaliser l'ESSI en décubitus dorsal (grade 1+) ; chez les patients présentant un SAHOS positionnel, il est probablement recommandé d'utiliser une manœuvre de rotation latérale de la tête, associée à la mise en décubitus latéral pour évaluer le phénotype obstructif et l'effet du traitement positionnel (grade 2+) ; par ailleurs, il est probablement recommandé d'utiliser la protraction mandibulaire avec un niveau inférieur à la protraction mandibulaire active maximale mesurée préalablement pour évaluer l'effet potentiel d'une OAM sur les sites obstructifs (grade 2+) ;
- concernant **l'interprétation et le report des résultats**, dans l'éventualité d'une chirurgie des voies aériennes supérieures (hors chirurgie nasale et des bases osseuses), il est probablement recommandé de rechercher lors d'une ESSI les facteurs de risque d'échec de chirurgie (comme le collapsus multisite, le collapsus vélaire concentrique complet, le collapsus basilingual complet, le collapsus oropharyngé latéral complet) ou les sites qui ne peuvent être visibles à l'éveil (comme les obstacles épiglottiques) (grade 2+) ; par ailleurs, il est probablement recommandé d'utiliser la classification VOTE pour standardiser la description des obstacles visualisés (grade 2+). Enfin, à l'issue d'une ESSI, il est recommandé de rédiger un rapport faisant figurer le phénotype obstructif complet (sites obstructifs, sens de collapsus et degré d'obstruction) et la modification de celui-ci lors des manœuvres dynamiques (grade 1+) ; d'y préciser également

⁵⁵ Avec les forces de recommandations suivantes : Grade 1 = recommandation forte ; grade 2 = recommandation faible.

la durée de l'examen, le produit anesthésique utilisé et son mode d'administration, la concentration maximale et la dose totale administrées, le niveau de sédation lors de la survenue du ronflement et des apnées, et l'effet des différentes manœuvres réalisées sur les sites obstructifs ainsi que tout évènement notable survenu pendant l'ESSI (grade 1+).

La RBP française (12) a également précisé qu'en l'état des connaissances au moment où les recommandations ont été élaborées, il n'a pas été possible de se prononcer sur les points suivants :

- l'utilisation d'un système d'aspiration, de l'atropine, d'un anesthésique local ou d'un enregistrement polygraphique/polysomnographique au cours d'une ESSI, « en l'absence de données évaluant leur intérêt dans la décision thérapeutique et leur impact sur les événements respiratoires observés lors de l'ESSI » ;
- l'utilisation d'un capnographe lors d'une ESSI, en raison de « l'absence de données évaluant l'impact du capnographe sur la sécurité du patient lors d'une ESSI » ;
- les mesures à mettre en place afin de prévenir les complications induites par la procédure et notamment concernant un apport d'oxygène systématique avant ou au cours de l'ESSI ;
- une éventuelle synchronisation du temps anesthésique entre l'ESSI et la chirurgie nasale⁵⁶ (pour les patients candidats à la chirurgie nasale), en l'absence de données « significatives » évaluant la modification des sites obstructifs après chirurgie nasale ;
- l'utilisation d'un test à la PPC lors de l'ESSI pour déterminer le niveau de pression efficace chez les patients susceptibles de bénéficier d'un traitement par PPC, en l'absence de données suffisantes.

⁵⁶ Ou autrement dit, si l'ESSI peut être réalisée lors du même temps anesthésique que la chirurgie nasale ou dans un deuxième temps après celle-ci.

5. Consultation des experts

La consultation du groupe d'experts s'est déroulée selon les modalités décrites dans le chapitre 2.2 du rapport. L'intégralité des réponses reçues est présentée en Annexe 9. La partie ci-après est une synthèse des principaux points issus de cette consultation.

Concernant les résultats d'utilité clinique de l'ESSI (Askar *et al.*, 2023 (2), Iannella *et al.* (3), Fernandez-Julien *et al.* (10))

- Cinq experts ont exprimé des réserves (deux experts : ORL et médecin de sommeil) ou des incertitudes (trois experts : usager, infirmier de bloc opératoire et anesthésiste) concernant l'amendement apporté aux critères de sélection de la littérature sur l'utilité clinique, portant sur la population cible de l'évaluation. Cet amendement a conduit à retenir i) pour l'analyse principale : deux études pour lesquelles les scores de Mallampati (2, 3) et de Friedman (2) des patients inclus n'étaient pas connus puis, ii) pour l'analyse complémentaire⁵⁷ : une étude où 80 % de patients semblent avoir eu un score Friedman 3-4 (10). Deux experts ont souligné que chez les patients avec un score Friedman 3-4, l'ESSI n'aurait pas d'utilité clinique, étant donné qu'il s'agit d'obstructions bien visibles en examen éveillé et accessibles chirurgicalement. Un de ces experts a également souligné que l'inclusion de patients avec un score Friedman 3-4 aurait tendance à biaiser les résultats de l'étude, en favorisant « à tort » l'endoscopie éveillée.

En revanche, un sixième expert (pneumologue) a considéré que cet amendement ne posait pas de problème. Cet expert s'est prononcé principalement sur le score Mallampati, considérant que ce dernier ne constituait pas un critère de sélection pertinent des patients qui devraient, selon lui, pouvoir bénéficier d'une ESSI quel que soit leur score Mallampati. Selon cet expert, chez les patients jeunes non obèses avec un SAHOS sévère, l'ESSI pourrait permettre de discuter une prise en charge chirurgicale radicale, quel que soit le score Mallampati de ces patients.

Réponse HAS : la HAS rappelle que cet amendement s'est révélé nécessaire en raison de l'indisponibilité d'études répondant à l'intégralité des critères de sélection définis dans la note de cadrage, dont les scores Friedman et Mallampati. La HAS prend note des réserves exprimées par certains experts sur la transposabilité des résultats de ces études dans la pratique française, compte tenu de l'inclusion d'un nombre très important de patients avec un score Friedman 3-4 dans l'étude retenue pour l'analyse complémentaire (10) ou bien de l'absence de précision sur les scores Friedman (2) et/ou Mallampati (2, 3) dans les deux études retenues pour l'analyse principale.

- Un expert (ORL) a signalé trois références (18-20) portant sur la stimulation du nerf hypoglosse qui n'auraient pas été prises en compte dans le rapport, tout en soulignant qu'il s'agit d'études ne comparant pas directement l'ESSI à l'endoscopie en état d'éveil.

Réponse HAS : la HAS confirme que ces études n'ont pas été incluses dans le présent rapport en raison du comparateur qui ne correspondait pas à celui validé à l'étape de cadrage et ne permettant donc pas de répondre à la question de la présente évaluation.

- Les experts ont de manière générale exprimé leur accord avec l'analyse critique des résultats des deux ECR retenues pour l'analyse principale (2, 3). Certains experts ont souligné des points à mettre en avant dans l'analyse critique, notamment le risque de biais dans l'interprétation des résultats lorsque l'ESSI est réalisée juste avant la chirurgie (2) ; le potentiel risque de biais compte tenu de l'absence de précision sur le score Friedman 3-4 des patients inclus (2) ;

⁵⁷ Compte tenu également d'autres variations supplémentaires avec le PICO de cette évaluation.

l'utilisation d'échelles de classification différentes dans les deux études ; la différence des populations incluses (uniquement SAHOS sévère dans l'étude d'Askar *et al.*, 2023 (2) vs SAHOS modéré à sévère dans l'étude d'Iannella *et al.* (3)).

- Par ailleurs, un expert (ORL) a regretté l'absence de présentation de résultats sur les critères de Sher. Un autre expert (pneumologue) a regretté que les études disponibles aient analysé uniquement le recours à la chirurgie.

Réponse HAS : la HAS rappelle que les critères de Sher n'ont pas été retenus comme critère de jugement de cette évaluation lors de l'examen de la note de cadrage par les instances de validation de la HAS (notamment par le Comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives⁵⁸) en raison de leur caractère binaire. Pour information, l'étude d'Askar *et al.*, 2023 (2) n'a pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux groupes sur ce critère de jugement ; l'étude d'Iannella *et al.* (3) a trouvé une différence statistiquement significative en faveur du groupe ESSI, mais qui est, comme les autres résultats de cette étude, à haut risque de biais à cause d'un pourcentage important de données manquantes.

- En ce qui concerne l'étude de Fernandez-Julien *et al.* (10) (ayant étudié la concordance entre les plans chirurgicaux proposés à l'examen éveillé et à l'ESSI), trois experts (ORL, pneumologue, anesthésiste) ont trouvé que ses résultats (pour rappel, discordances entre les plans chirurgicaux proposés pour tous les niveaux autres que le vélum) reflétaient leurs observations en pratique. Cette différence s'explique par des facteurs de collapsibilité intervenant uniquement dans le sommeil et donc difficilement évaluables en état d'éveil, et conduisant à des propositions thérapeutiques différentes.
- Interrogés sur les conclusions émanant des données sur l'utilité clinique de l'ESSI analysées dans le présent rapport, les experts ont principalement exprimé leurs incertitudes, en raison du faible nombre d'études disponibles et des réserves méthodologiques émises, des populations qui ne correspondent pas (complètement) à la population cible en pratique et des résultats hétérogènes entre les études. Deux experts (pneumologue, anesthésiste) ont en revanche considéré que, le fait que l'ESSI permette de reproduire le sommeil et qu'elle montre des résultats discordants avec l'endoscopie en état d'éveil, est suffisant pour inciter à proposer cet examen.

Concernant les résultats de performance diagnostiques

- Trois experts (ORL, anesthésiste, médecin de sommeil) ont à nouveau rappelé leurs réserves⁵⁹ sur l'amendement des critères de sélection de la littérature portant sur la population cible de l'évaluation, conduisant à retenir, pour la question des performances diagnostiques, des études où les scores Friedman et Mallampati des patients inclus n'étaient pas connus. Un quatrième expert (pneumologue) s'est exprimé sur l'absence de précision dans certaines études sur le stade de prise en charge auquel se trouvaient les patients inclus, en estimant que ce manque de précision ne posait pas de problèmes et qu'il était souhaitable de ne pas limiter l'évaluation de l'ESSI uniquement à certains stades de prise en charge.
- Les experts n'ont pas signalé d'études portant sur les performances diagnostiques et correspondant aux critères de sélection de la littérature de cette évaluation qui n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport d'évaluation.

➔ Sur le taux de concordance entre l'EE et l'ESSI (Rabelo *et al.*) (6)

- Les experts n'ont pas eu de commentaires sur l'analyse critique des résultats de cette étude.

⁵⁸ Devenu depuis Commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag).

⁵⁹ Déjà exprimées pour la question de l'utilité clinique.

- Trois experts se sont prononcés sur la classification Fujita utilisée dans cette étude, et s'accordent à dire qu'elle est moins précise que celles utilisées par les professionnels en France. Pour un expert (ORL), cette classification peut être en partie transposable aux scores utilisés en France⁶⁰ et aurait donc un intérêt dans le contexte de la décision thérapeutique globale. En revanche, pour un autre expert (anesthésiste), ces résultats ne sont pas transposables dans la pratique française. Enfin, le troisième expert (médecin de sommeil) a regretté l'absence d'explications complémentaires de la part des auteurs de l'étude pour mieux comprendre le choix de cette classification.
 - Cinq experts ont indiqué observer dans leur pratique une absence de concordance entre les obstructions observées à l'EE et à l'ESSI (correspondant donc aux conclusions de l'étude de Rabelo *et al.*), sans préciser le taux de patients concernés (à l'exception d'un expert (médecin de sommeil) dont la pratique actuelle concerne principalement la population pédiatrique⁶¹⁶²).
- ➔ **Sur les autres critères de performance diagnostique rapportés (Askar *et al.*, 2023 (2), Bindi *et al.* (8), Askar *et al.*, 2020 (9), Cavaliere *et al.* (11))**
- Les experts n'ont pas eu de commentaires sur l'analyse critique des résultats sur ces critères (à l'exception d'un résultat de l'étude de Bindi *et al.* (8), voir ci-dessous).
 - Huit experts ont considéré que l'inclusion de 32 % des patients ayant eu une amygdalectomie dans l'étude de Cavaliere *et al.* (11) peut biaiser la comparaison de ses résultats avec ceux des autres études, concernant les obstructions oropharyngées/amygdaliennes, mais aussi vélaires. Un expert (ORL) a cependant souligné que des obstructions peuvent persister même après une amygdalectomie et que les patients ayant déjà été opérés font aussi partie de la population susceptible de bénéficier d'une ESSI (en cas de demande d'une seconde chirurgie ou d'une pose d'un stimulateur du nerf hypoglosse).
 - **Concernant les degrés d'obstructions d'après l'ESSI et d'après l'EE**, trois experts se sont prononcés sur la pertinence clinique des différences retrouvées dans les trois études (2, 9, 11) ayant rapporté ce résultat sous forme de moyenne. Selon deux experts, ces différences ne sont pas cliniquement pertinentes : selon le premier (infirmier anesthésiste) car elles sont méthodologiquement non significatives, et selon le deuxième (pneumologue) car c'est plutôt le caractère « multisites » des obstructions qui est le plus pertinent à évaluer pour la suite de la prise en charge. En revanche, selon le troisième expert (ORL), bien que la présentation de résultats sous forme de moyenne soit discutable, les différences retrouvées sont cliniquement pertinentes. Selon cet expert, le degré d'obstruction représente un élément important dans la décision thérapeutique, pouvant orienter vers les obstructions à traiter en premier (les plus sévères) ou en revanche à ne pas opérer (lorsque le degré d'obstruction est léger). De même, le nombre et l'association d'obstructions considérées *in fine* comme présentes (collapsus total, collapsus partiel) ou absentes (pas de collapsus) auront un impact sur le choix du traitement. Cet expert a également rappelé qu'il n'est pas étonnant de retrouver un degré d'obstruction plus prononcé lors de l'ESSI que lors de l'EE, en raison des altérations du tonus musculaire lors du sommeil.

⁶⁰ Pour information, selon cet expert, le niveau « oro » de cette classification correspondrait aux obstructions vélaires et amygdaliennes, indiquant la chirurgie, et le niveau « hypo » plutôt à la base de la langue et l'épiglotte, indiquant l'OAM ou la PPC.

⁶¹ Pour information, selon cet expert, une absence de concordance entre l'ESSI et l'EE est retrouvée en pratique dans plus de 50 % des cas chez les patients pédiatriques, en utilisant le score NAVOTEL. De ce fait, cet expert a également précisé qu'il trouvait le résultat sur l'absence de concordance dans l'étude de Rabelo *et al.* un peu élevé mais que cela pourrait s'expliquer par l'utilisation du score Fujita qui semble plus général que les scores actuellement utilisés en France, mais aussi compensé par la prise en considération uniquement des obstructions qui dépassent 50 %.

⁶² Pour information, un autre expert (ORL) a indiqué observer ces discordances « sur une population sélectionnée », et un autre (un pneumologue) « dans certains cas ». Les deux experts restants (un autre pneumologue, anesthésiste) n'ont pas précisé de taux, ni décrit la fréquence.

- Concernant l'observation que les résultats sur les degrés d'obstructions à l'ESSI et à l'EE semblent différer le plus au niveau de l'hypopharynx d'après les études analysées, un expert (ORL) a précisé qu'il était très important de bien caractériser les obstructions à deux niveaux - hypopharyngé et épiglottique - car la présence ou l'absence d'obstructions à ces niveaux influence le choix du type de traitement (chirurgie vs OAM ou PPC).
- **Concernant le nombre d'obstructions « multisites » détectées**, sur les sept experts qui se sont exprimés sur la question, la majorité (cinq⁶³) ont trouvé que les résultats de l'étude de Bindi *et al.* (8) sur ce paramètre (pour rappel, différence SS en faveur de l'ESSI) reflétaient leurs observations en pratique, et parmi eux, deux (ORL, pneumologue) ont rappelé l'importance de cette observation dans le choix de la technique chirurgicale la plus adaptée. Les deux derniers experts (usager, un autre pneumologue) ont en revanche indiqué que ce résultat ne correspondait pas à leur expérience.
- Concernant le résultat de l'étude de Bindi *et al.* (8) sur **le pourcentage de patients avec une obstruction sévère** et son analyse en sous-groupe en fonction du score Mallampati, un expert (ORL) a fait remarquer qu'il faudrait mettre en avant également le résultat chez les patients avec le score Mallampati 1 et 2 car les patients présentant l'association Friedman 1,2 et Mallampati 1,2 font également partie de la population d'intérêt de cette évaluation.

Concernant les résultats portant sur les critères de jugement centrés sur les patients, ou liés à la sécurité de l'ESSI ou à son impact sur la prise en charge

- Les experts n'ont pas signalé d'études portant sur les critères de jugement susmentionnés et correspondant aux critères de sélection de la littérature pour ces questions d'évaluation, qui n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport d'évaluation.
- Concernant les résultats de l'étude d'Askar *et al.*, 2023 (2), **sur le score ESS et sur le score de satisfaction du patient**, un expert (médecin de sommeil) a précisé que la différence retrouvée entre les deux examens (de 0,5 points) sur le score ESS, n'est pas cliniquement pertinente. Un autre expert (usager) a noté qu'il ne semble pas y avoir de différence entre les deux examens sur les critères de jugement centrés sur les patients. Un troisième expert (ORL) a noté que l'étude ne semble pas préciser si la satisfaction du patient rapportée concerne uniquement le résultat de l'intervention sur sa maladie ou bien l'ensemble de la prise en charge.
- **Concernant la sécurité de l'ESSI**, un expert (infirmier de bloc) a rappelé l'importance de la gestion des risques anesthésiques, avec une équipe formée et des protocoles stricts. Un autre expert (anesthésiste) a précisé qu'il était notamment important de vérifier l'oxygénothérapie et l'aspiration avant l'induction. Selon un troisième expert (ORL), cet examen s'adresse en général à des patients candidats à une chirurgie et donc *a priori* avec peu de comorbidités, ce qui contribue à sa bonne tolérance générale. Enfin, un quatrième expert (médecin de sommeil) a précisé que, comme dans sa pratique l'ESSI est fréquemment réalisée en amont de l'acte chirurgical, il est difficile de dissocier les effets secondaires qui relèveraient de l'ESSI de ceux qui relèveraient de l'acte chirurgical. Un autre expert (ORL) a noté par ailleurs que ce même raisonnement s'appliquait aussi aux résultats sur l'efficacité, les résultats d'une stratégie combinant l'ESSI à un acte chirurgical dépendent à la fois de l'apport de l'ESSI et de l'efficacité intrinsèque de l'acte chirurgical.
- **Concernant le recours aux examens complémentaires d'imagerie**, les experts n'ont pas signalé d'enquêtes françaises ayant évalué l'impact de l'ESSI sur ce recours. Un expert (ORL)

⁶³ ORL, pneumologue, infirmier anesthésiste et les deux anesthésistes.

a précisé qu'à l'heure actuelle, chez les patients adultes, il n'y a pas d'indication à réaliser un examen d'imagerie dans le cadre du SAHOS et que l'ESSI conduit à une prescription d'examen complémentaires d'imagerie dans des cas bien particuliers. Selon un autre expert (médecin de sommeil), certains examens d'imagerie peuvent avoir un intérêt dans l'évaluation des obstructions chez les patients pédiatriques mais l'accès à ces examens est long et complexe.

Concernant leur expérience

En plus des positions déjà exprimées par rapport aux résultats des études analysées (présentées ci-dessus), les experts ont partagé les retours d'expérience suivants :

- pour la majorité des experts, l'ESSI permettrait de mieux identifier et caractériser les obstructions survenant pendant le sommeil et donc d'orienter et de valider le choix du traitement le plus adapté pour le patient, notamment pour la technique chirurgicale la plus adaptée, ou, le cas échéant, celle à éviter. Trois experts (deux pneumologues, anesthésiste) ont cité l'exemple de l'utilisation de l'ESSI pour confirmer ou infirmer l'indication d'une amygdalectomie⁶⁴. Trois experts (ORL, pneumologue, anesthésiste) ont aussi évoqué la possibilité de l'utiliser pour orienter vers une OAM ou conforter ce choix ;
- pour trois experts (ORL, deux pneumologues), l'ESSI peut aussi être utilisée pour comprendre l'échec d'un premier traitement (par PPC notamment) et explorer les alternatives thérapeutiques ;
- deux experts (ORL, pneumologue) ont indiqué qu'ils utilisaient l'ESSI également pour décider de la mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse ;
- enfin, selon deux experts (ORL, anesthésiste), l'ESSI permet de mieux comprendre les mécanismes provoquant le SAHOS et ainsi mieux informer le patient sur sa maladie. Selon un expert (ORL), cela peut permettre également de renforcer l'observance et l'acceptation du traitement par le patient ;
- les cinq experts ayant répondu à la question concernant le taux de modification de la décision thérapeutique après une ESSI, constaté dans leur pratique, ont donné des réponses différentes, allant de moins de 15 % (un expert : pneumologue) jusqu'à plus de 50 % (deux experts (ORL, médecin de sommeil), dont un (médecin de sommeil) se référant à la population pédiatrique)⁶⁵ ;
- selon les experts, l'ESSI est généralement bien perçue par les patients, car il s'agit d'un examen rapide, réalisé en ambulatoire, plutôt bien toléré et pouvant aider à la compréhension de la maladie et au choix thérapeutique. Selon l'expert usager, l'ESSI apporterait un avantage au patient sous condition qu'elle soit réalisée juste avant la chirurgie et qu'elle contribue à améliorer effectivement le résultat du traitement. Autrement, elle n'apporterait que plus d'inconvénients pour le patient que l'EE.

Concernant les données de la littérature sur le choix d'anesthésiant pour une ESSI

Concernant les quatre ECR retenues (leur design, résultats) et l'analyse critique réalisée :

- deux experts ont trouvé de manière générale les doses (un expert (infirmier anesthésiste)) ou les durées d'injections (l'autre expert (anesthésiste)) utilisées dans ces études peu transposables à la pratique clinique. Par ailleurs, cinq experts ont indiqué que le recours à la prémédication (par midazolam) dans une étude (Kuyruklydiz *et al.*(17)) ne correspondait pas aux pratiques en

⁶⁴ Cependant, il est à noter qu'un de ces trois experts (pneumologue) a précisé que, à part pour l'amygdalectomie, il n'utilisait pas l'ESSI pour indiquer une chirurgie ORL.

⁶⁵ Les réponses *in extenso* des cinq experts sont présentées en annexe, cf. question 2.6.

France. Deux experts (ORL, anesthésiste)⁶⁶ ont considéré que le recours à une sédation de secours (par l'ajout d'une troisième molécule, le midazolam) dans une étude (Padiyara *et al.* (15)) perturbait l'analyse de ses résultats. Enfin, les experts ont exprimé des avis partagés quant à la sédation en deux temps (légère puis profonde) réalisée dans cette étude (Padiyara *et al.* (15)), plusieurs trouvant tout de même ce protocole complètement ou en partie transposable à la pratique courante en France⁶⁷. Deux experts (ORL, pneumologue) ont rappelé qu'il n'y a pas à ce jour de recommandation quant au niveau optimal de sédation à atteindre, un de ces experts soulignant également que les pratiques ne semblent pas harmonisées ;

- plusieurs experts ont indiqué que le résultat de la méta-analyse de la HAS en faveur du propofol sur le temps d'induction correspondait à ce qu'ils observaient dans leur pratique, tout en rappelant que le temps d'induction dépendait également d'autres paramètres que la molécule utilisée (comme la vitesse d'injection par exemple). Les experts ont souligné qu'il s'agissait surtout d'un avantage organisationnel. Un expert (ORL) a précisé qu'il n'était pas encore connu quel temps d'induction (lent ou rapide) reproduisait au mieux les événements respiratoires survenant durant le sommeil naturel ;
- deux experts ont commenté les résultats de l'étude de Padiyara *et al.* (15) où il y avait plus d'obstructions visualisées sous propofol que sous la dexmédétomidine. Selon un expert (ORL), en absence de gold standard, il est difficile de comparer les molécules sur ce paramètre, mais en tenant compte d'autres résultats⁶⁸ ; il semblerait que le propofol reproduise mieux les obstructions survenant durant le sommeil naturel. Selon l'autre expert (anesthésiste), en sédation profonde, le propofol entraîne plus de collapsus mais reproduit moins le sommeil physiologique que la dexmédétomidine. Cet expert s'est par ailleurs étonné que l'étude n'ait pas retrouvé plus de différences entre les deux molécules, au niveau de l'épiglotte notamment ;
- les experts ont exprimé des avis partagés concernant le résultat de la méta-analyse de la HAS sur le taux minimal de saturation en oxygène. Trois experts (ORL, un pneumologue, un anesthésiste) ont souligné que, étant donné que l'ESSI vise à reproduire les apnées du sommeil, la survenue des désaturations était donc attendue pendant cet examen. Selon ces experts, les niveaux enregistrés dans les études correspondent à des niveaux communément observés lors des apnées nocturnes sans traitement, et, par conséquent, la différence retrouvée dans la méta-analyse n'est pas cliniquement pertinente. En revanche, selon un autre expert (infirmier de bloc), la différence retrouvée est cliniquement significative et constitue un avantage important en faveur de la dexmédétomidine. Deux autres experts (infirmier anesthésiste, médecin de sommeil) ont expliqué ce résultat par une sédation moins profonde et moins d'obstructions reproduites avec la dexmédétomidine. Enfin, un septième expert (un autre pneumologue) a considéré que la pertinence de ce résultat dépendait de la durée de la désaturation inférieure à 90 % et un huitième (un autre anesthésiste) que ce résultat ne correspondait pas à ses observations en pratique et qu'en fin de compte, ce résultat n'était pas fiable en raison de l'hétérogénéité très élevée qu'y était associée.

Par ailleurs, un expert (ORL) a rappelé que les recommandations françaises de 2021 n'ont pas pu conclure sur l'intérêt ou l'inconvénient d'utiliser de l'oxygène pendant l'ESSI afin de prévenir les désaturations ;

⁶⁶ Sur les quatre s'étant prononcés sur cette pratique.

⁶⁷ En revanche, un expert (infirmier anesthésiste) a considéré qu'en pratique c'est la sédation profonde qui est recherchée, et un autre (anesthésiste) que c'est plutôt la sédation légère.

⁶⁸ Notamment les données de saturation sous dexmédétomidine.

- un expert (anesthésiste) a indiqué que la différence retrouvée sur le temps de récupération en faveur du propofol dans les études ayant étudié ce critère de jugement reflétait les observations en pratique ;
- un expert (anesthésiste) a indiqué qu'en pratique le propofol était réputé plus à risque d'hypotension artérielle et la dexmédétomidine plus à risque de bradycardie, et que les études analysées manquaient certainement de puissance pour détecter une différence (nombre de patients insuffisant). Concernant les différents seuils de définition d'hypotension dans les études, un expert (infirmier anesthésiste) a précisé que le seuil devrait se situer autour de 15-20 % de baisse par rapport à la pression artérielle de base ;
- concernant les résultats sur la satisfaction des médecins avec les différentes molécules (propofol vs dexmédétomidine), un expert (anesthésiste) a rappelé que les échelles utilisées dans les études étaient trop subjectives et différentes entre elles. Un autre expert (ORL) a indiqué que la satisfaction du médecin peut dépendre de nombreux facteurs, dont les effets secondaires de certaines molécules comme des éternuements et une augmentation des sécrétions salivaires, diminuant la visibilité et gênant par conséquent la réalisation de l'ESSI ;
- enfin, concernant les résultats sur la satisfaction des patients, un expert (ORL) a indiqué qu'il était attendu que les patients présentent une satisfaction similaire quelle que soit la molécule utilisée, étant donné, d'un côté, le peu d'effets secondaires et la récupération rapide, et de l'autre côté, l'effet de l'amnésie que ces molécules provoquent.

Concernant les conclusions de l'analyse de la littérature précisant que les données publiées ne permettaient pas de privilégier avec certitude un anesthésique plutôt qu'un autre pour la réalisation de l'ESSI chez les patients adultes, un expert (infirmier anesthésiste) a considéré qu'il aurait fallu inclure dans l'analyse critique les études réalisées lors des fibroscopies gastriques/coloscopies également. Par conséquent, cet expert n'était pas en accord avec cette conclusion. La majorité des autres experts ont en revanche exprimé leur accord avec cette conclusion.

Six experts ont rappelé qu'en pratique, c'est le propofol qui est la molécule majoritairement utilisée pour l'ESSI en France. Seuls deux experts (infirmier de bloc, un anesthésiste) ont évoqué avoir de l'expérience avec l'utilisation d'une autre molécule.

Concernant les autres remarques sur les résultats de l'analyse de la littérature ou le rapport d'évaluation de manière générale

- Deux experts (pneumologue, médecin de sommeil) ont apporté des commentaires sur la partie contexte du rapport, qui ont été prises en compte dans la version finale.
- Un expert (pneumologue) a souligné l'importance de la standardisation des observations faites à l'ESSI et de leur analyse, afin de pouvoir comparer les résultats des études et harmoniser la prise en charge des patients.
- Interrogés sur les différentes classifications utilisées dans les études analysées, les quatre⁶⁹ experts ayant répondu à la question se sont accordés sur le fait que c'est la classification VOTE qui est la plus intéressante en pratique. Même si la classification NOHL présente certains avantages, la classification VOTE est la plus complète (surtout pour l'évaluation du pharynx et de l'épiglotte), et est considérée comme plus pratique et plus transposable. Un expert (ORL) a précisé que, quelle que soit la classification utilisée, il est toujours possible de décrire davantage les obstructions observées à l'ESSI dans le compte-rendu de l'examen et d'ainsi apporter des informations complémentaires aux classifications.

⁶⁹ ORL, pneumologue, anesthésiste, médecin de sommeil.

6. Synthèse du point de vue des parties prenantes

Sept organismes professionnels et trois associations de patients et d'usagers (cf. Tableau 2) ont été sollicités dans le cadre de cette évaluation, selon les modalités décrites dans le chapitre 2.3.

Les six organismes professionnels suivants ont envoyé leur réponse : le CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire, le CNP d'ORL et de chirurgie cervico-faciale, le FF-CNP de pneumologie, le CNP des infirmiers de bloc opératoire, le CNP des infirmiers anesthésistes et la Société française de recherche et médecine du sommeil. Aucune association de patients et d'usagers n'a répondu à la sollicitation.

Les réponses reçues sont présentées *in extenso* en Annexe 10.

Au total, à l'exception du CNP d'ORL, les cinq autres organismes professionnels ont exprimé leur accord avec les conclusions provisoires de ce rapport. Deux d'entre eux ont apporté des commentaires supplémentaires. Le CNP des infirmiers de bloc opératoire a noté le faible niveau de preuve des études disponibles. La Société française de recherche et médecine du sommeil a quant à elle souhaité préciser que l'endoscopie sous sommeil induit était cependant un « prérequis non contournable » pour « certaines indications thérapeutiques actuelles ou à venir », comme la pose du stimulateur du nerf hypoglosse, où « le critère antéro-postérieur du collapsus lors de l'endoscopie du sommeil est un critère obligatoire pour l'implantation ».

En ce qui concerne le CNP d'ORL, il a, dans un premier temps, transmis ses remarques sur la version provisoire du rapport d'évaluation, auxquelles la HAS a apporté des réponses argumentées. Après un deuxième temps d'échange avec la HAS, le CNP d'ORL a transmis une liste des références qu'il estimait manquantes. L'ensemble de ces échanges est reproduit *in extenso* en Annexe 10. Les remarques principales du CNP d'ORL portaient sur les points suivants :

- ➔ Le CNP d'ORL avait des remarques sur la population cible, le comparateur et certains critères de jugement de cette évaluation.

Réponse HAS : la HAS rappelle que tous ces éléments ont été définis *a priori* dans la note de cadrage de cette évaluation, élaborée sur la base des éléments issus d'une revue initiale de la littérature ainsi que du retour des organismes professionnels concernés par l'ESSI, dont le CNP d'ORL ; cette note de cadrage a été examinée ensuite par le Comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives⁷⁰, puis validée *in fine* par le Collège de la Haute Autorité de santé.

Ces éléments d'évaluation ont été définis en tenant compte de l'état de l'art actuel ; les détails sont présentés dans la réponse de la HAS en Annexe 10.

- ➔ Le CNP d'ORL a estimé que toutes les études pertinentes n'ont pas été incluses dans le rapport d'évaluation et a transmis *in fine* 18 références qu'il estimait manquantes (voir Annexe 10).

Réponse HAS : sur les 18 références transmises, 7 sont spécifiques à la stimulation du nerf hypoglosse et portent sur des questions autres que celles de cette évaluation (pour rappel, la comparaison des performances de l'ESSI par rapport aux autres examens dans la population de patients éligibles à la stimulation du nerf hypoglosse). En ce qui concerne les 11 autres études (traitant des autres indications de l'ESSI), une seule étude correspond aux critères de

⁷⁰ Devenu par la suite la Commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) de la HAS.

sélection de la littérature de cette évaluation ; cette étude a d'ailleurs déjà été incluse et analysée dans le rapport (3). Pour plus de détails, voir le Tableau 21 en Annexe 10.

- ➔ Le CNP d'ORL a émis des réserves concernant les résultats des deux études analysées pour la question sur l'utilité clinique et s'est notamment interrogé sur la transposabilité des résultats de l'une d'entre elles dans la pratique française, compte tenu de la population d'étude et de la prise en charge proposée.

Réponse HAS : la HAS partage les réserves exprimées sur les résultats de ces études et note la remarque complémentaire sur la transposabilité des résultats à la pratique française.

- ➔ Selon le CNP d'ORL, l'ESSI est un examen dynamique qui permettrait de visualiser des obstacles pas visibles en état d'éveil, comme la participation de l'épiglotte, les différentes modalités d'obstructions par le voile du palais ou les obstacles dus au relâchement musculaire pendant le sommeil au niveau de la base de la langue. Elle serait par conséquent utile surtout chez les patients chez qui l'examen en état d'éveil ne retrouve pas d'obstacle anatomique majeur. L'ESSI servirait principalement de garde-fou pour indiquer au chirurgien quand ne pas opérer. Elle permettrait donc *in fine* de réduire le nombre de chirurgies réalisées.

Réponse HAS : la HAS précise que les avantages potentiels de l'ESSI ont été présentés dans la note de cadrage, puis rappelés de manière synthétique dans la partie contexte du présent rapport. Cependant, tous les avantages n'ont pas pu être objectivés à travers l'analyse des données de la littérature réalisée dans le présent rapport. En particulier, l'analyse de la littérature n'a pas permis de conclure que l'ESSI permettait en effet de réduire le nombre de chirurgies réalisées à tort.

- ➔ Selon le CNP d'ORL, les trois indications principales de l'ESSI sont les suivantes :
 - « chez les patients en échec de pression positive continue (PPC) ou orthèse d'avancée mandibulaire (OAM), pour comprendre la raison de l'échec et envisager un traitement alternatif » ;
 - « avant chirurgie des tissus mous et/ou pose de stimulateur du nerf hypoglosse, pour éliminer les mauvais répondeurs » ;
 - « en cas d'hésitation entre plusieurs traitements dont l'option chirurgicale ou l'OAM par exemple ».

Selon le CNP d'ORL, la réalisation d'une ESSI (avec envoi sur une plateforme des vidéos anonymisées pour « sélectionner les patients bon répondeurs avec validation du phénotype obstructif visualisé sur l'ESSI ») est obligatoire avant l'implantation d'un stimulateur du nerf hypoglosse.

Réponse HAS : la HAS précise que la quasi-totalité de ces situations a été couverte par la présente évaluation. Pour ce qui est de l'indication relative à l'implantation du stimulateur du nerf hypoglosse, il n'a pas été identifié d'études comparant l'EE à l'ESSI dans cette situation. Considérant que dans cette situation spécifique, le recours à l'ESSI s'apparente plutôt à un « test compagnon » (permettant l'exclusion des patients présentant un collapsus concentrique complet au niveau vélaire pendant le sommeil), la HAS l'a traitée selon une méthode spécifique qui a donné lieu à un autre document d'évaluation.

- ➔ Le CNP d'ORL a enfin noté qu'une « étude prospective serait intéressante (étude française multicentrique soutenue par la HAS) pour montrer quel est le taux de succès de l'ensemble des conduites thérapeutiques formulées et réalisées à la suite de l'ESSI, thérapeutiques chirurgicales et non chirurgicales, le pourcentage de patients récusés pour une chirurgie à l'issue de l'ESSI car les études se sont effectivement intéressées uniquement aux taux de succès des chirurgies guidées par l'endoscopie sous sommeil induit ».

7. Conclusions et perspectives

Synthèse des données recueillies

Conformément à la note de cadrage publiée en mars 2023, cette évaluation avait pour objectif d'étudier l'utilité clinique, les performances diagnostiques et la sécurité de l'intégration de l'ESSI au sein de la stratégie de prise en charge des **patients adultes** atteints d'un SAHOS modéré à sévère, sans obésité morbide et pour lesquels l'examen clinique ne met pas en évidence d'hypertrophie amygdalienne (Friedman 3-4) associée à un Mallampati 1-2 ; elle a été menée au travers d'une comparaison avec la stratégie habituelle comportant l'examen clinique et l'endoscopie réalisée en état d'éveil (EE).

Au total, les différentes données recueillies (analyse critique de la littérature, position individuelle d'experts [ORL, anesthésistes, médecin de sommeil, pneumologues, infirmiers anesthésiste et de bloc opératoire, et usager] et positions collectives des parties prenantes) sont les suivantes :

1. Concernant l'**utilité clinique** de l'ESSI

L'**analyse de deux études contrôlées randomisées** récentes n'a pas permis de conclure formellement que la réalisation d'une ESSI en complément des examens de la prise en charge habituelle permet d'améliorer le devenir des patients ou de réduire le nombre de patients opérés à tort. En effet, le résultat sur **l'amélioration de l'IAH** est non statistiquement significatif dans la première étude (incluant des patients avec un SAHOS sévère uniquement) ; dans la deuxième étude (incluant des patients avec SAHOS modéré à sévère), une amélioration statistiquement significative a été observée en faveur de l'ESSI chez les patients chez qui une chirurgie était indiquée ; cependant, les résultats chez les patients chez qui l'ESSI a orienté vers un autre traitement n'ont pas été rapportés. Par ailleurs, cette étude n'ayant pas précisé son critère de jugement principal, il n'est pas possible de confirmer la validité statistique de ses résultats.

En ce qui concerne les résultats sur **le taux de modification de décisions thérapeutiques**, le résultat de la première étude (incluant des patients avec un SAHOS sévère uniquement) est en dessous du seuil de pertinence retenu pour cette évaluation ; en revanche, le résultat de la deuxième étude (incluant des patients avec un SAHOS modéré à sévère) est au-dessus de ce seuil et donc jugé cliniquement pertinent. Il est à noter que les deux études présentent des hétérogénéités en ce qui concerne l'objectif attendu de l'utilisation de l'ESSI et les traitements proposés suite aux endoscopies⁷¹.

Les résultats de ces deux études sont à interpréter avec réserve en raison d'un risque de biais jugé élevé avec la grille RoB 2.

Par ailleurs, les retours recueillis lors des consultations externes ont remis en question la transposabilité des résultats de ces études à la pratique clinique en France. En effet, certains experts consultés ont exprimé des doutes concernant les populations incluses, notamment en raison du manque de précision sur le score Friedman des patients inclus dans la première étude, et un organisme professionnel s'est également interrogé sur la prise en charge chirurgicale proposée dans cette étude, indiquant qu'elle ne correspond pas à la pratique en France.

2. Concernant les **performances diagnostiques** de l'ESSI

Une seule étude prospective a présenté des résultats sur le critère de jugement principal de performances diagnostiques de cette évaluation (concordance exprimée en **coefficient Kappa**). Ses

⁷¹ Ainsi que le moment de réalisation de l'ESSI et les classifications utilisées pour rapporter les obstructions observées.

résultats ont été exprimés en score Fujita. Ils montrent que les **obstructions** visualisées à l'**ESSI** **diffèrent de celles** visualisées avec le comparateur (**l'examen clinique et l'EE avec la manœuvre de Muller en position assise**) **chez plus de la moitié des patients** du sous-groupe⁷² des patients avec un SAHOS modéré à sévère. Ces résultats sont cependant à **interpréter avec réserve** en raison d'un risque de biais incertain selon la grille Quadas 2 et des réserves concernant la population incluse⁷³. Par ailleurs, certains experts consultés ont émis des doutes concernant la transposabilité de ces résultats à la pratique française actuelle en raison de l'utilisation de la classification Fujita qui n'est pas adoptée par les professionnels en France et qu'ils jugent moins précise que celles habituellement utilisées.

L'analyse de sept autres études⁷⁴, rapportant d'autres critères de jugement, a surtout mis en évidence que :

- **le nombre d'obstructions multisites**⁷⁵ est le seul résultat qui est à la fois statistiquement significatif et cliniquement pertinent selon la majorité des experts consultés. Celui-ci s'est avéré plus important avec l'ESSI qu'avec l'EE associée à MM en position assise. Il est cependant à noter que ce résultat est issu d'une seule étude⁷⁶, à risque de biais incertain et incluant des patients ne correspondant pas complètement à la population cible de cette évaluation⁷⁷ ;
 - pour les deux critères suivants, les résultats ne permettent pas de conclure en faveur d'un examen plutôt qu'un autre :
 - **le schéma de collapsus** : aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre l'ESSI et l'EE associée à MM dans les quatre études ayant rapporté ce critère de jugement, quel que soit le niveau anatomique ou la classification utilisée, y compris pour le collapsus concentrique au niveau vélaire/oropharyngé/rétropalatin⁷⁸),
 - **les degrés d'obstructions** observés : ils sont plus importants avec l'ESSI qu'avec l'EE associée à MM dans les quatre études ayant rapporté ce résultat, avec des différences statistiquement significatives sur au moins un des niveaux anatomiques étudiés (majoritairement hypopharynx⁷⁹/base de la langue⁸⁰), mais les experts consultés sont en désaccord quant à leur pertinence clinique, qui a également été remise en question par les auteurs de la moitié des études (2/4).
- De plus, les données sur ces deux critères sont issues d'études avec un risque de biais incertain à élevé et réalisées, pour la plupart, sur une population dont on ne connaît pas toutes les caractéristiques cliniques ;
- enfin, en ce qui concerne l'épiglotte, mentionnée comme le niveau anatomique où l'ESSI serait plus performante que l'EE, les deux études décrivant spécifiquement ce niveau ont rapporté que l'ESSI avait permis de visualiser des obstructions qui n'auraient pas pu être visualisées par l'EE chez 22,7 % et 3 % de patients respectivement.

⁷² Sur un faible effectif (n=19).

⁷³ Notamment en raison de l'absence de précision sur les scores Friedman et Mallampati des patients inclus.

⁷⁴ Avec des protocoles hétérogènes en ce qui concerne les populations incluses, certaines caractéristiques du comparateur [position de la manœuvre de Muller], la nature des résultats présentés et les classifications utilisées.

⁷⁵ Définies comme des obstructions de grade NOHL 2 ou plus, sur au moins deux niveaux.

⁷⁶ Incluant 43 patients.

⁷⁷ Patients avec des scores Mallampati allant de 1 à 4, scores Friedman non précisés, et certains avec un IMC supérieur à 40 (correspondant à l'obésité morbide).

⁷⁸ Dans les trois études le rapportant (avec des classifications différentes).

⁷⁹ Il est à noter qu'un organisme professionnel a suggéré d'utiliser plutôt le terme « larynx supraglottique » que « hypopharynx ».

⁸⁰ En fonction de la classification utilisée.

3. Concernant **la sécurité** de l'ESSI

Parmi les études analysées dans ce rapport, trois ont noté l'absence de complications immédiates après l'ESSI (3/3) et une étude (sur les trois) a noté l'absence de différence par rapport au comparateur en ce qui concerne les complications à long terme postopératoires (englobant donc à la fois les complications liées à l'ESSI et à l'intervention chirurgicale réalisée ensuite).

Les experts consultés n'ont pas signalé de problèmes particuliers de sécurité avec l'ESSI.

4. Concernant le **choix d'anesthésiant**⁸¹ pour la réalisation de l'ESSI chez les patients adultes

L'analyse de quatre **études contrôlées randomisées**, comparant le propofol à la dexmédétomidine, n'a pas permis de conclure avec certitude en faveur d'un anesthésiant plutôt qu'un autre.

En effet, ces études présentent des protocoles anesthésiques hétérogènes et pas toujours transposables à la pratique française selon certains experts consultés ; leurs résultats ont pu être colligés en méta-analyses pour deux critères de jugement, mettant en évidence des différences statistiquement significatives i) en faveur du propofol pour **le temps d'induction** et, ii) en faveur de la dexmédétomidine pour **la (dé)saturation en oxygène** ; les résultats portant sur ces deux critères sont cependant associés à une hétérogénéité importante, fragilisant ainsi les conclusions pouvant en être tirées. Pour les autres paramètres qui n'ont pas fait l'objet d'une méta-analyse, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée dans les études analysées pour le risque de bradycardie, le risque d'hypotension ou le niveau de satisfaction des patients. En revanche, une différence a été observée pour les paramètres suivants : **le temps de réveil** (mais avec des résultats divergents quant à la molécule permettant un réveil plus rapide), **le temps de récupération** (en faveur du propofol dans les deux études ayant étudié ce paramètre) et **les obstructions visualisées** mais uniquement pendant la sédation profonde (BIS 40 à 60), avec plus d'obstructions complètes visualisées avec le propofol (dans une seule étude ayant analysé ce paramètre).

Aucune étude comparant le propofol et le midazolam n'a été identifiée par la recherche bibliographique.

Les experts consultés ont cependant signalé que le propofol était la molécule majoritairement utilisée en France.

5. Concernant **les expériences professionnelles** des experts consultés et les positions des parties prenantes

Plus de la moitié des experts consultés ont indiqué observer dans leur pratique une discordance entre les résultats de l'ESSI et ceux de l'EE. Pour la majorité des experts, l'ESSI permettrait de mieux identifier et caractériser les obstructions survenant pendant le sommeil, et donc d'orienter et de valider le choix du traitement le plus adapté pour le patient, notamment concernant la technique chirurgicale la plus adaptée, ou, le cas échéant, celle à éviter. Les experts ayant répondu à la question concernant le taux de modification de la décision thérapeutique après une ESSI, constaté dans leur pratique, ont donné des réponses variant de moins de 15 % jusqu'à plus de 50 %.

Selon un organisme professionnel, l'ESSI serait principalement indiquée : i) chez les patients en échec de pression positive continue (PPC) ou orthèse d'avancée mandibulaire (OAM), pour comprendre la raison de l'échec et envisager un traitement alternatif, ii) en cas d'hésitation entre plusieurs traitements dont l'option chirurgicale ou l'OAM, iii) avant chirurgie des tissus mous et/ou pose de stimulateur du

⁸¹ Pour rappel, comme les résultats de l'analyse de la littérature sur l'utilité clinique et les performances diagnostiques de l'ESSI n'ont pas permis de démontrer son intérêt, la HAS n'a pas réalisé d'évaluation à proprement parler de ce domaine, à l'exception de la question du choix de l'anesthésiant, compte tenu de l'impact que celui-ci peut avoir sur l'efficacité et la sécurité de l'ESSI.

nerf hypoglosse pour éliminer les mauvais répondeurs. Un deuxième organisme professionnel a également indiqué que la réalisation de l'ESSI était obligatoire avant la pose du stimulateur du nerf hypoglosse.

Enfin, pour rappel, les recommandations françaises sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte de 2021 avaient noté le faible niveau de preuve des études disponibles à l'époque, ce qui a conduit à émettre une majorité de recommandations conditionnelles sur l'utilisation de l'ESSI. La seule recommandation forte concernait son utilisation avant la décision de mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse.

Conclusions et perspectives

Au regard de l'ensemble de ces éléments, la HAS considère qu'il n'est pas possible de conclure avec certitude à l'utilité clinique de l'intégration de l'ESSI dans la stratégie habituelle de prise en charge des patients adultes atteints d'un SAHOS modéré à sévère, sans obésité morbide, éligibles à la chirurgie, sans prédominance du SAHOS en sommeil paradoxal et pour lesquels l'examen clinique ne met pas en évidence d'hypertrophie amygdalienne (Friedman 3-4) associée à un Mallampati 1-2.

Cependant, la HAS reconnaît le besoin d'un outil complémentaire pour mieux caractériser les obstructions survenant pendant le sommeil et ainsi permettre d'adapter au mieux le(s) traitement(s) du SAHOS.

La HAS encourage à cet effet la réalisation d'études de démonstration de l'utilité clinique portant sur l'ESSI, afin d'obtenir des données permettant d'objectiver et de mesurer l'impact de cet examen sur les patients (notamment en ce qui concerne la réduction du nombre de patients opérés à tort) dans un contexte de pratiques similaires à la pratique française.

Il est à rappeler que toute interprétation et mise en perspective des différences entre les sites d'obstructions observés à l'ESSI et à l'EE est rendue davantage complexe :

- par l'absence de gold standard pour évaluer les performances diagnostiques de ces examens ;
- par le manque de directives consensuelles sur la prise en charge thérapeutique qui découle de ces observations ;
- par la superposition de l'efficacité de l'examen de détection des obstructions avec celle de la prise en charge thérapeutique, ainsi que par les différences d'efficacité entre les différentes options thérapeutiques.

Dans un tel contexte, les études sur l'utilité clinique de l'ESSI devraient s'appuyer sur des protocoles standardisés pour chaque alternative thérapeutique. Elles devraient également impérativement présenter les résultats de suivi chez tous les patients inclus, indépendamment du traitement dont ils ont bénéficié.

Pour ce qui est de l'indication relative à la réalisation de l'ESSI en amont de l'implantation du stimulateur du nerf hypoglosse, dans cette situation spécifique, le recours à l'ESSI s'apparente plutôt à un « test compagnon » permettant l'exclusion des patients présentant un collapsus concentrique complet au niveau vélaire pendant le sommeil.

Considérant ces éléments, la HAS a utilisé une méthode d'évaluation qui s'adapte à ce contexte spécifique en s'appuyant notamment sur l'avis favorable au remboursement du système de stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE IV, émis par la CNEDiMTS le 29 mars 2022. Cette indication a donc donné lieu à un autre document d'évaluation.

Table des tableaux

Tableau 1. Critère de sélection de la littérature sous format PICOTS.	8
Tableau 2. Liste des organismes professionnels et des associations de patients et d'usagers sollicités.	11
Tableau 3. Études portant sur l'utilité clinique et/ou les performances diagnostiques de l'ESSI.	14
Tableau 4. Résultats de l'étude de Baz <i>et al.</i> (7).	24
Tableau 5. ECR retenues pour la question sur le choix de l'anesthésiant.	29
Tableau 6. Résultats de l'ECR de Padiyara <i>et al.</i> (15) sur les obstructions.	31
Tableau 7. Résultats des ECR sur la satisfaction des patients et des intervenants.	34
Tableau 8. Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données <i>Medline</i> et <i>Embase</i> .	53
Tableau 9. Stratégie de recherche des RBP dans les bases de données <i>Medline</i> et <i>Embase</i> .	54
Tableau 10. Liste et motifs principaux de non-inclusion de revues systématiques et méta-analyses examinées <i>in extenso</i> .	56
Tableau 11. Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse principale.	57
Tableau 12. Analyse des ECR selon l'outil RoB 2.	58
Tableau 13. Analyse des études diagnostiques selon la grille Quadas 2.	58
Tableau 14. Résultats des ECR.	59
Tableau 15. Résultats individuels des patients avec un SAHOS modéré à sévère dans l'étude de Rabelo <i>et al.</i> (6).	61
Tableau 16. Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse complémentaire.	62
Tableau 17. Résultats sur les « prédictions chirurgicales » de l'étude Fernández-Julián <i>et al.</i> (10).	63
Tableau 18. Résultats de l'étude de Cavaliere <i>et al.</i> (11).	63
Tableau 19. Résultats de l'étude de Bindi <i>et al.</i> (8).	64
Tableau 20. Résultats de l'étude de Askar <i>et al.</i> de 2020 (9).	65
Tableau 21. Liste des références partagées par le CNP d'ORL et motifs principaux de non-inclusion.	133

Table des figures

Figure 1. Flow chart de la sélection de la littérature pour les questions de l'utilité clinique et des performances diagnostiques de l'ESSI.	10
Figure 2. Résultat de la méta-analyse de la HAS sur le temps d'induction.	31
Figure 3. Résultat de la méta-analyse de la HAS sur la durée d'endoscopie.	32
Figure 4. Résultat de la méta-analyse de la HAS sur le taux minimal de saturation en oxygène.	33
Figure 5. Résultat de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur le temps d'induction.	66
Figure 6. Résultat de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur la durée d'endoscopie.	66
Figure 7. Résultats de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur le risque de sédation ratée.	67
Figure 8. Résultats de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur le risque d'hypotension.	67

Figure 9. Résultats de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur le risque de bradycardie.	68
Figure 10. Résultat de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur le taux minimal de saturation en oxygène.	68
Figure 11. Résultats de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur le risque de désaturation en oxygène.	68
Figure 12. Résultats de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur la satisfaction de l'intervenant.	69
Figure 13. Résultats de la méta-analyse de Chen <i>et al.</i> sur la satisfaction des patients.	69

Table des annexes

Annexe 1.	Stratégie de recherche bibliographique	53
Annexe 2.	Liste et motifs principaux de non-inclusion de revues systématiques et méta-analyses examinées <i>in extenso</i>	56
Annexe 3.	Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse principale sur l'impact clinique	57
Annexe 4.	Analyse de la validité méthodologique des études retenues	58
Annexe 5.	Résultats des études incluses dans l'analyse principale sur l'impact clinique	59
Annexe 6.	Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse complémentaire sur l'impact clinique	62
Annexe 7.	Résultats des études incluses dans l'analyse complémentaire sur l'impact clinique	63
Annexe 8.	Résultats complémentaires sur le choix de l'anesthésiant	66
Annexe 9.	Consultations externes - groupe d'experts	72
Annexe 10.	Consultation externes - parties prenantes	111

Annexe 1. Stratégie de recherche bibliographique

Bases de données

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et/ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française.

Tableau 8. Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données *Medline* et *Embase*.

Type d'étude	Termes utilisés	Période
ESSI/SAHOS		01/1991-10/2024
Etape 1	MESH.EXACT("Sleep Apnea, Obstructive") OR MESH.EXACT("Sleep Apnea Syndromes") OR MESH.EXACT("Sleep Apnea, Central") OR MESH.EXACT("Cheyne-Stokes Respiration") OR EMB.EXACT("central sleep apnea syndrome") OR EMB.EXACT("sleep disordered breathing") OR EMB.EXACT("Cheyne Stokes breathing") OR ti,if,ab("sleep apnea") OR ti,ab,if("sleep apnoea") OR ti("sleep disorder*") OR ti("sleep related breathing") OR ti("sleep related respiratory")	
ET		
Etape 2	ti,if(endoscop*) OR ti,if("sedation endoscopy") OR ti,if("endoscopic examination") OR ti,if("sleep endoscopy") OR ti,if("nasoendoscopy") OR ti,if("NSE") OR EMB.EXACT("endoscopy") OR MESH.EXACT("Endoscopy") OR ti,if(DISE) OR ti,if("drug-induced sleep endoscopy") OR emb("drug induced sleep endoscopy +")	
ET		
Etape 3	TI(meta PRE/0 analys[*3]) OR TI(metaanalys[*3]) OR TI(systematic PRE/0 literature PRE/0 search) OR TI(systematic* PRE/0 literature review[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 overview[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 review[*3]) OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev)	
OU		
Etape 4	TI(random*) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR DTYPE(randomized controlled trial)	
OU		
Etape 5	TI(clinical PRE/0 trial*) OR TI(comparative PRE/0 stud*) OR TI(versus) OR MESH.EXACT(Clinical Trial) OR EMB.EXACT(Clinical Trial) OR EMB.EXACT(comparative study) OR DTYPE(comparative study)	

ti : title ; ab : abstract ; if : mot clé auteur

Tableau 9. Stratégie de recherche des RBP dans les bases de données *Medline* et *Embase*.

Type d'étude	Termes utilisés	Période
RBP SAHOS		01/2019-10/2024
Etape 1	ti("obstructive sleep apnea") OR ti("obstructive sleep apnoea") OR ti("OSA") OR ti("OSAHS") OR ti("OSA")	
ET		
Etape 2	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR EMB.EXACT(consensus development) OR EMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)	

ti : title

Sites internet consultés

Dans le cadre de ce travail, les sites suivants ont été consultés :

En langue française :

- Académie nationale de médecine
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM
- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMef
- Collège national des généralistes enseignants - CNGE
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques - CEDIT
- Conseil national de l'ordre des infirmiers
- Expertise collective INSERM
- Fédération nationale des infirmiers - FNI
- Haute Autorité de santé - HAS
- Société française de recherche et médecine du Sommeil - SFRMS
- Réseau Morphée
- Société française de médecine générale - SFMG
- Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou - SFORL

En langue anglaise :

- *Adelaide Health Technology Assessment* - AHTA
- *Agency for Healthcare Research and Quality* - AHRQ
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* - AHFMR
- *Alberta Medical Association*
- *American Academy of Allergy, Asthma and Immunology*
- *American Association for Respiratory Care*
- *American College of Physicians* - ACP
- *American Thoracic Society*
- *Australian Clinical Practice Guidelines*
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical*
- *BMJ Clinical Evidence*
- *British Thoracic Society*

- *California Technology Assessment Forum - CTAF*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care*
- *Canadian Thoracic Society*
- *Centers for Disease Control and Prevention Sleep and Sleep Disorders*
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE*
- *Centre for Clinical Effectiveness - CCE*
- *Centre for Reviews and Dissemination databases*
- *Clinical Knowledge Summaries*
- *Collège des médecins du Québec - CMQ*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA*
- *Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment - FINCCHTA*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC*
- *Guidelines International Network - GIN*
- *Health Services Technology Assessment Text - HSTAT*
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESSS*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES*
- *International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA*
- *Medical Services Advisory Committee - MSAC*
- *Ministry of health New Zealand*
- *National Health and Medical Research Council - NHMRC*
- *National Horizon Scanning Centre - NHSC*
- *National Institute for health and care research - NIHR*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE*
- *NHS Evidence*
- *Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines*
- *Royal Australian College of General Practitioners - RACGP*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN*
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU*
- *TripDatabase*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA*

Annexe 2. Liste et motifs principaux de non-inclusion de revues systématiques et méta-analyses examinées *in extenso*

Tableau 10. Liste et motifs principaux de non-inclusion de revues systématiques et méta-analyses examinées *in extenso*.

Auteur, année (réf)	Domaine couvert	Motifs principaux de non-inclusion
Qi, 2024 (21)	Utilité clinique	Méta-analyse non comparative (agrégation des résultats de l’ESSI uniquement)
Di Bari, 2023 (22)	Utilité clinique	Inclusion dans une même analyse statistique des résultats des études prospectives et rétrospectives
Lisan, 2023 (23)	Utilité clinique	Inclusion dans une même analyse statistique des résultats des études prospectives et rétrospectives
Zhou, 2021 (24)	Utilité clinique	Mauvais comparateur (comparaison des résultats de l’avancée maxillomandibulaire précédée par l’ESSI à des résultats d’autres techniques chirurgicales, sans précisions sur les examens réalisés avant ces techniques)
Albdah, 2019 (25)	Utilité clinique	Inclusion dans une même analyse statistique des résultats des études incluant des patients de la population cible de cette évaluation et des études avec une population cible plus large (tout type de sévérité du SAHOS) ; sans analyse à part des études spécifiques à la population cible de l’évaluation
Esteller, 2019 (26)	Utilité clinique et performances diagnostiques	Publication <i>in extenso</i> en espagnol
Lee, 2019 (27)	Performances diagnostiques	Méta-analyse non comparative (agrégation des résultats de l’ESSI uniquement)
Liao, 2017 (28)	Performances diagnostiques	Publication <i>in extenso</i> en chinois
Certal, 2016 (29)	Utilité clinique et performances diagnostiques	Absence de détails sur le résultat de la méta-analyse (absence de <i>forest-plot</i> , absence du résultat du test d’hétérogénéité, absence de précisions sur le nombre d’études incluses dans le calcul) ⁸² ; inclusion dans la partie narrative des résultats des études prospectives et rétrospectives
Viana, 2015 (30)	Utilité clinique et performances diagnostiques	Inclusion dans la synthèse narrative des résultats des études prospectives et rétrospectives
Georgalas, 2010 (31)	Utilité clinique et performances diagnostiques	Méthode d’élaboration pas entièrement précisée

⁸² Pour information, les auteurs de cette publication (29) ont été contactés afin d’obtenir les informations manquantes mais n’ont pas répondu à la sollicitation de la HAS.

Annexe 3. Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse principale sur l'impact clinique

Tableau 11. Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse principale.

Auteur, Année (réf)	Pays	Nombre de patients	Age (moyenne, ET)	IAH	IMC	Détails des examens ORL réalisés	Nombre et type d'intervenants	Délai entre l'EE et l'ESSI
Askar, 2023 (2)	Égypte	63 (ESSI=31 ; EE=32)	ESSI : 34 ± 10,07 EE : 32 ± 9,54	ESSI : 39,88 ± 6,1 EE : 38,84 ± 6,1	≤ 35 kg/m ²	Évaluation de la dentition, du palais mou et de la taille des amygdales avec une estimation spécifique de la relation palais/langue et de la taille de la base de la langue. Manœuvre de Muller. Stades de Friedman et scores de Mallampati attribués.	Classification NOHL : trois examinateurs expérimentés. Décision chirurgicale : au moins deux accords.	Non indiqué.
Iannella, 2022 (3)	Italie	N _R =110 (ESSI=60 ; C=50) N _A =92 (ESSI=42 ; C=50)	ESSI : 47,9 ± 12,9 EE : 45,5 ± 13,8	ESSI : 32,6 ± 11,1 EE : 30,4 ± 12,5 ⁸³	≤ 35 kg/m ²	La taille des amygdales, le score de Friedman (<i>lingual tonsil</i>), l'évaluation de la position du palais (à l'aide d'échelle de Friedman) et la manœuvre de Muller.	Deux intervenants et un anesthésiste. Niveau d'expérience et répartition des rôles non précisés.	Non indiqué.
Rabelo, 2013 (6)	Brésil	48	41,35 ± 7,96	IAH pas précisé. Sévérité du SAHOS chez les patients inclus : – ronfleurs : 17,4 % – S. léger : 41,3 % – S. modéré : 21,7 % – S. sévère : 19,6 %	26,82 ± 3,62	Pas de détails sur l'examen ORL. Scores de Mallampati et de Friedman attribués.	Un ORL et un anesthésiste pour l'ESSI. Niveau d'expérience non précisé. Aucune précision sur l(es) ORL réalisant l'EE. Examens dans deux hôpitaux au total.	Délai entre la polysomnographie, l'EE et l'ESSI : 90 jours ⁸⁴

⁸³ Mesures d'IAH réalisées à domicile à l'aide de *Home sleep apnea test* (pour les deux groupes).

⁸⁴ Pas d'information spécifique concernant le délai entre l'EE et l'ESSI.

Annexe 4. Analyse de la validité méthodologique des études retenues

Tableau 12. Analyse des ECR selon l'outil RoB 2⁸⁵.

Auteur, année (réf)	D1 Procédure de randomisation	D2 Déviation de l'intervention allouée	D3 Données manquantes	D4 Mesure du critère d'évaluation	D5 Sélection du résultat rapporté	Risque global
Askar, 2023 (2)						
Iannella, 2022 (3)						

Tableau 13. Analyse des études diagnostiques selon la grille Quadas 2⁸⁶.

	Domaine 1 Sélection des patients		Domaine 2 Examen évalué		Domaine 3 Comparateur		Domaine 4 Déroulement et temporalité
Auteur, année (réf)	Biais	Applicabilité	Biais	Applicabilité	Biais	Applicabilité	Biais
Analyse principale							
Rabelo, 2013 (6)				class. Fujita			
Analyse complémentaire							
Baz, 2023 (7)				class. LwPTL			
Bindi, 2022 (8)				class. NOHL			
Askar, 2020 (9)				class. NOHL			
Fernández-Julián, 2014 (10)							
Cavaliere, 2013 (11)							

* Pas clair si inclusion consécutive des patients.

** Pas clair si interprétation en aveugle.

*** Intervalle entre les deux examens non précisé.

**** Exclusion des patients perdus de vue.

⁸⁵ Sterne JAC, et al. BMJ. 2019 ;366 : l4898.

⁸⁶ Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM; QUADAS-2 Group. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 Oct 18;155(8):529-36. doi: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009. PMID: 22007046.

Annexe 5. Résultats des études incluses dans l'analyse principale sur l'impact clinique

Utilité clinique, critères centrés sur les patients, sécurité

Tableau 14. Résultats des ECR.

Auteur, Année (réf)	Nombre de patients	Durée de suivi	Taux de modification de la décision thérapeutique (%)	Amélioration de l'IAH	ESS	Score de satisfaction du patient	Complications post-ESSI
Askar, 2023 (2)	63 (ESSI=31 ; EE=32)	Six à huit mois	Décision modifiée chez 4 patients sur 31 (12,9 %). N.B. le résultat rapporté dans l'étude est celui d'absence de modification de la décision dans le groupe ESSI (chez 27 patients sur 31 [87,1 %])	<u>IAH post-op</u> ESSI : 17,09 ± 6,8 EE : 17,00 ± 6,2 p=0,896 <u>IAH(S) post-op</u> ESSI : 8,9523 ± 4,34 EE : 10,971 ± 3,70 p=0,03	<u>ESS pre-op</u> ESSI : 13,54 ± 2,17 EE : 14,07 ± 2,80 <u>ESS post-op</u> ESSI : 2,5 ± 1,02 EE : 3,05 ± 2,43 Significativité statistique de la différence entre les deux groupes non rapportée	<u>VAS-st (patient/partner) post-op</u> ⁸⁷ ESSI : 9,03 ± 0,18 EE : 8,40 ± 2,13 Significativité statistique de la différence entre les deux groupes non rapportée	Pas de données spécifiques au groupe ESSI. Récupération après l'anesthésie sans incident chez tous les patients
				<u>% de changement de l'IAH avant/après chirurgie</u> ESSI : 58,20 ± 12,2 EE : 57,06 ± 12,2 p=0,71 <u>% de changement de l'IAH(S) avant/après chirurgie</u> ESSI : 56,60 ± 19,7 EE : 52,38 ± 16,7 p=0,36			

⁸⁷ Echelle de satisfaction *Visual Analogue Scale satisfaction* (VAS-st), allant de 0 (aucune satisfaction) à 10 (satisfaction maximale).

Auteur, Année (réf)	Nombre de patients	Durée de suivi	Taux de modification de la décision thérapeutique (%)	Amélioration de l'IAH	ESS	Score de satisfaction du patient	Complications post-ESSI
Iannella, 2022 (3)	N _R =110 (ESSI=60 ; C=50) N _A =92 (ESSI=42 ; C=50)	Six mois	Décision modifiée chez 18 patients sur les 60 patients randomisés dans le groupe ESSI (30 %)	IAH post-op ⁸⁸ ESSI : 13,4 ± 8,89 EE : 18,0 ± 13,5	NA	NA	Complications immédiates (post-ESSI) : aucune.
				Δ IAH ESSI : -19,2 ± 10,5 EE : -12,4 ± 11,4 p=0,003			Complications post-opératoires dans le groupe ESSI : – saignements : 2/42 (5 %) – dysphagie temporaire : 7/42 (17 %) – sensation permanente de corps étranger dans la gorge : 2/42 (5 %) Pas de différences entre les groupes en ce qui concerne les complications post-opératoires.

⁸⁸ Les résultats rapportés dans ce tableau sont ceux présentés dans le tableau des résultats de l'étude. A noter que les résultats présentés dans le texte de l'étude sont légèrement différents au niveau de l'écart-type. Ainsi, dans le texte, il est indiqué que l'IAH post-op dans le groupe ESSI est de 13,4 ± 7,89 et dans le groupe EE de 18,0 ± 12,5.

Performances diagnostiques

Tableau 15. Résultats individuels des patients avec un SAHOS modéré à sévère dans l'étude de Rabelo *et al.* (6).

Patient	Sexe	Sévérite du SAHOS	Classification Fujita	
			ESSI	EC+EE (MMa)
N° 2	F	modéré	1	2
N° 4	M	sévère	2	1
N° 6	M	modéré	1	2
N° 7	M	modéré	1	1
N° 10	M	modéré	2	3
N° 12	F	modéré	2	1
N° 15	M	modéré	1	3
N° 20	M	modéré	1	1
N° 22	M	sévère	2	3
N° 23	M	sévère	1	2
N° 24	M	modéré	2	1
N° 30	F	modéré	3	3
N° 34	M	sévère	2	3
N° 36	M	sévère	2	2
N° 39	M	sévère	2	2
N° 40	M	modéré	2	1
N° 42	M	sévère	1	3
N° 43	F	sévère	2	2
N° 45	M	sévère	1	1

Annexe 6. Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse complémentaire sur l'impact clinique

Tableau 16. Présentation détaillée des études incluses dans l'analyse complémentaire.

Auteur, Année (réf)	Pays	Nombre de patients	Age (moyenne, ET)	IAH	IMC	Détails des examens ORL réalisés	Nombre et type d'intervenants	Délai entre l'EE et l'ESSI
Baz, 2023 (7)	Égypte	69 (dont 36 hommes)	45,87 ± 9,68	43,26 ± 12,76	<40 kg/m ²	Évaluation visuelle du conduit vocal, y compris de la luette (absente, courte, bifide ou allongée), de la taille des amygdales selon le système de classification de Friedman modifié et la taille de la base de la langue selon le score de Mallampati modifié . Manœuvre de Muller.	Un phoniatre pour l'EE. Un ORL et un anesthésiste pour l'ESSI.	Non indiqué.
Bindi, 2022 (8)	Italie	43 (dont 42 hommes)	46,3 ± 8,4	35,3 ± 17,8/h	27,17 ± 17,8 kg/m ²	Score de Mallampati modifié . Manœuvre de Muller.	Pour un patient donné, même équipe ORL a réalisé l'ESSI et l'EE	Non indiqué.
Askar, 2020 (9)	Égypte	81 (dont 49 hommes)	31,4 ± 7,2	38,5 ± 4,1/h	≤ 35 kg/m ²	Évaluation de la dentition, du palais mou, de la luette et de la taille des amygdales avec estimation spécifique de la taille de la base de la langue.	Trois examinateurs expérimentés (mais sans précision sur leur spécialité) ; au moins deux accords nécessaires pour un classement.	Non indiqué.
Fernández-Julián, 2014 (10)	Espagne	162 (dont 147 hommes)	46,3 ± 6,4	32,1 ± 18,2/h	<32 kg/m ²	Manœuvre de Muller. Stades de Friedman.	Un ORL expérimenté pour les examens en état d'éveil et un autre ORL expérimenté pour l'ESSI.	Non indiqué.
Cavaliere, 2013 (11)	Italie	66 (dont 60 hommes)	49,59 ± 13,04	43,10 ± 22,97	29,87 ± 3,81 kg/m ²	Endoscopie nasale selon les critères modifiés d'apparence endoscopique de Lund <i>et al.</i> ; score de Mallampati ; classement de la taille des amygdales selon l'échelle de Brodsky ; céphalométrie X-ray.	Deux mêmes intervenants pour les deux examens.	Non indiqué.

Annexe 7. Résultats des études incluses dans l'analyse complémentaire sur l'impact clinique

Utilité clinique

➔ Étude de Fernández-Julián et al. (10).

Les résultats portent sur le « niveau d'accord » entre les « prévisions chirurgicales » basées sur l'ESSI et celles basées sur l'examen clinique (EC) ou la manœuvre de Muller en position couchée (MM_C).

Tableau 17. Résultats sur les « prédictions chirurgicales » de l'étude Fernández-Julián et al. (10).

« Prédiction chirurgicale »	Résultats (nombre de patients [%])		κ ; 95 % IC	p
	ESSI	Examens en état éveillé		
Voile/amygdales	126 (77,8 %)	EC : 112 (69,1 %)	0,436 ; 0,283 - 0,588	<0,0001
		MM _C : 115 (71,0 %)	0,469 ; 0,316 - 0,622	<0,0001
Base de la langue	75 (46,3 %)	EC : 71 (43,8 %)	0,028 ; -0,126 - 0,182	0,719
		MM _C : 79 (48,8 %)	0,085 ; -0,069 - 0,238	0,280
Parois latérales du pharynx	65 (40,1 %)	MM _C : 62 (38,3 %)	0,029 ; -0,125 - 0,183	0,711
Épiglotte	59 (36,4 %)	EC : 39 (24,1 %)	0,023 ; -0,126 - 0,172	0,761
		MM _C : 46 (28,4 %)	0,063 ; -0,091 - 0,216	0,415

Les auteurs de l'étude ont noté que les chirurgies du voile/des amygdales et de l'épiglotte étaient recommandées plus souvent après l'ESSI qu'après l'EC ou la MM_C. En revanche, les interventions sur la base de la langue étaient moins souvent recommandées après l'ESSI qu'après la MM_C.

Performances diagnostiques

➔ Études utilisant la classification VOTE (ou similaire) (3, 10, 11).

Les résultats des études (3) (10) sont présentés directement dans le texte du rapport. Les résultats de l'étude (11) sont présentés dans le tableau ci-après.

Tableau 18. Résultats de l'étude de Cavaliere et al. (11).

Niveau	Schéma d'effondrement (nombre de patients (%))				Degré d'obstruction (moyenne, ET)		
		ESSI	MM _C	p	ESSI	MM _C	p
Voile du palais	AP	15 (22,7 %)	6 (9,1 %)	Selon les auteurs, « le schéma d'obstruction était similaire entre ESSI et EE pour tous les sites pris en compte dans la	1,91 ± 0,29	1,36 ± 0,49	<0,05
	L	6 (9,1 %)	12 (18,2 %)				
	C	45 (68,2 %)	48 (72,7 %)				
Oropharynx	AP	PD	PD		1,14 ± 0,89		NSS

	L	45 (68,2 %)	51 (77,3 %)	classification VOTE (p>0,05) ».		0,91 ± 0,61	
	C	PD	PD				
Tongue base	AP	45 (68,2 %)	36 (54,5 %)		1,23 ± 0,92	0,73 ± 0,70	<0,05
	L	PD	PD				
	C	PD	PD				
Épiglotte	AP	9 (13,6 %)	PD		0,36 ± 0,73	« non éva- luable »	
	L	6 (9,1 %)	PD				
	C	PD	PD				

MMc = manœuvre de Muller en position couchée ; AP=antéropostérieur ; L=latéral ; C=concentrique ; PD : pas de données.

Les auteurs ont également précisé que (indépendamment de l'examen) une obstruction due à une déviation de la cloison nasale et une hypertrophie des cornets avait été détectée chez la majorité des patients (plus précisément, chez 91 % et 100 % de patients respectivement).

➔ Études utilisant la classification NOHL (2, 8, 9).

Les résultats de l'étude (2) sont présentés directement dans le texte du rapport. Les résultats des études (8, 9) sont présentés dans les tableaux ci-après.

Tableau 19. Résultats de l'étude de Bindi et al. (8).

Niveau	% de patients avec une obstruction sévère			p
	ESSI		EE+MM _A	
Nez	27,9 %		32,5 %	0,538
Oropharynx	55,8 %		55,8 %	0,834
	Mallampati I et II	35,7 %	10,7 %	0,021
	Mallampati III et IV	53,4 %	20 %	0,560
Hypopharynx	74,8 % (ou 88,3 %) ⁸⁹		16,2 % (ou 41,8 %) ⁸⁹	0,000
	Mallampati I et II	17,9 %	3,6 %	1,000
	Mallampati III et IV	6,7 %	0 %	1,000
Larynx	4,6 %		18,2 ⁹⁰ % (ou 18,6 %) ⁹¹	NSS (chiffre pas précisé)

⁸⁹ En ce qui concerne le % d'obstructions au niveau hypopharyngé, il y a une discordance entre les chiffres présentés dans le tableau des résultats et les chiffres présentés dans le texte de l'article (ces derniers sont rapportés entre parenthèses dans cette annexe). Il est à noter que, alors que les chiffres présentés dans le tableau portent sur le % d'obstructions sévères (c.-à-d. avec un grade NOHL≥3), il n'est pas clair si les chiffres présentés dans le texte portent sur le % d'obstructions sévères uniquement ou bien tous grades confondus. Ce détail pourrait être à l'origine de la différence dans les chiffres présentés.

⁹⁰ Chiffre présenté dans le tableau des résultats (8).

⁹¹ Chiffre présenté dans le texte de l'article (8).

Les auteurs ont également précisé dans le texte que, dans le sous-groupe des patients avec un score Mallampati I et II (28 patients), parmi les 15 patients chez qui les obstructions au niveau du oropharynx ont été classées comme légères après l'EE associée à la MM, il y en avait quatre (26,7 %) chez qui cette obstruction a été classée « sévère » après ESSI.

Tableau 20. Résultats de l'étude de Askar *et al.* de 2020 (9).

Niveau	Schéma d'effondrement (n° de patients (%))					Degré d'effondrement (moyenne, ET)				
		ESSI	EE+MM _A	EE+MM _C	p	ESSI	EE+ MM _A	EE+ MM _C	p	Analyses post-hoc
Oropharynx (rétropala- tal)	AP	15 (18,5 %)	14 (17,2 %)	15 (18,5 %)	0,998	3,920 ± 0,273	3,589 ± 0,594	3,700 ± 0,674	0,005	ESSI vs MM _A , p=0,042
	L	14 (17,2 %)	15 (18,5 %)	15 (18,5 %)						ESSI vs MM _C , p=0,028
	C	52 (64,6 %)	52 (64,6 %)	51 (62,9 %)						MM _A vs MM _C , p=0,359
Hypopha- rynx (rétro- lingual)	AP	2 (2,5 %)	1 (1,2 %)	1 (1,2 %)	0,973	3,872 ± 0,339	3,400 ± 0,810	3,490 ± 0,757	0,002	ESSI vs MM _A , p=0,00001
	L	77 (95 %)	78 (96,3 %)	78 (96,3 %)						ESSI vs MM _C , p=0,014
	C	2 (2,5 %)	2 (2,5 %)	2 (2,5 %)						MM _A vs MM _C , p=0,669
Larynx	Pas d'effondrement détecté ⁹²									

MM_A = manœuvre de Muller en position assise ; MM_C = manœuvre de Muller en position couchée ; AP=antéropostérieur ; L=latéral ; C=concentrique

Les auteurs ont également noté que les trois examens (ESSI, EE+MM_A, EE+MM_C) ont détecté un effondrement au niveau rétropalatal et au niveau hypopharyngé chez tous les patients (81 patients). En revanche, ils précisent ensuite qu'il y avait au total 72 patients avec un effondrement multisite (sur au moins deux niveaux). Malgré ces énoncés contradictoires, et l'absence de précisions sur les résultats de chaque examen de manière séparée en ce qui concerne le nombre de patients avec des effondrements multisites, il semblerait qu'il n'y avait pas de différence entre les trois examens sur ce paramètre.

⁹² Il est à noter que les informations présentées dans l'article semblent contradictoires ; il est indiqué à un endroit qu'il n'y avait pas d'effondrement au niveau du larynx parmi les patients dans l'étude, et à un autre, qu'il n'y avait pas de différence significative concernant ni le schéma, ni le degré d'effondrement au niveau du larynx (sans présentation de résultats chiffrés).

Annexe 8. Résultats complémentaires sur le choix de l'anesthésiant

Enoncés du *Position paper* européen de 2017 (5)

Anesthésiant	Avantage	Inconvénient
Propofol	Rapide et sûr ; moins de relaxation musculaire ; contrôle plus facile du titrage	Performances dépendent de la technique (manuelle ou SIVOC)
Midazolam	Fenêtre d'examen plus longue et plus stable ; antidote disponible	Plus difficile à maîtriser en cas de surdosage ; séjour hospitalier plus long
Combinaison des deux	Reproduction plus rapide et plus stable du sommeil naturel ; antidote disponible pour le midazolam	Performances dépendent de la technique (manuelle ou SIVOC) ; augmentation des éternuements

Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* (13)

Temps d'induction

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé les données des cinq ECR, et a trouvé une différence statistiquement significative en faveur du propofol. Ce résultat a été cependant associé à une hétérogénéité très importante ($I^2=89\%$), ce qui fragilise les conclusions pouvant en être tirées. Selon les auteurs, l'exclusion de certaines études de la méta-analyse n'a pas changé la significativité ni le sens du résultat ; cependant, ils n'ont pas présenté de résultats chiffrés de cette analyse dans l'article.

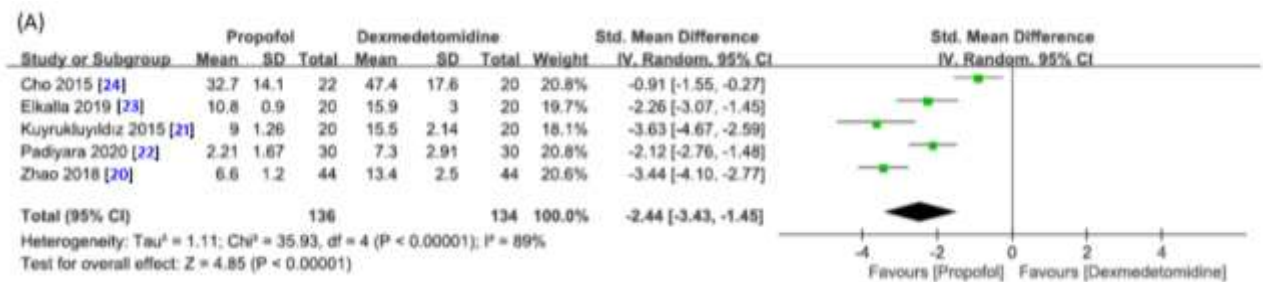


Figure 5. Résultat de la méta-analyse de Chen *et al.* sur le temps d'induction.

Durée de l'endoscopie

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a encore une fois agrégé les données des cinq ECR. Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les molécules ; le résultat a cependant été associé à une hétérogénéité très importante ($I^2=90\%$). Selon les auteurs, l'exclusion de certaines études de la méta-analyse n'a pas changé la significativité ni le sens du résultat ; cependant, ils n'ont pas présenté de résultats chiffrés de cette analyse dans l'article.

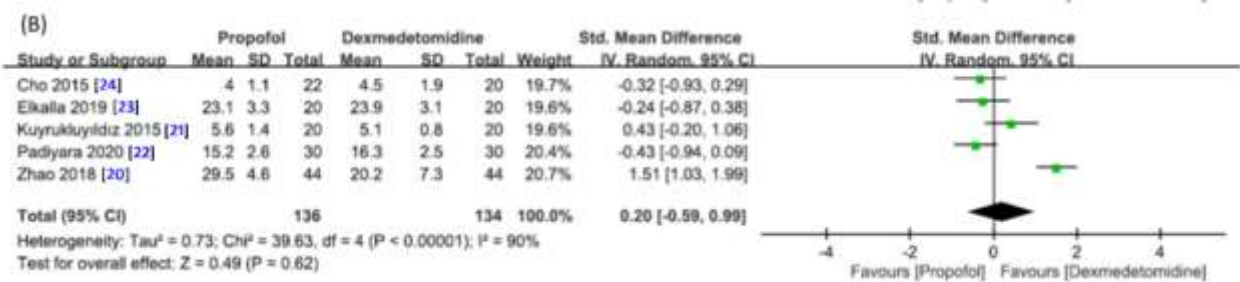


Figure 6. Résultat de la méta-analyse de Chen *et al.* sur la durée d'endoscopie.

Risque de sédation ratée

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé des données de deux ECR : une comparant le propofol à la dexmédétomidine (15) et une comparant ces deux molécules utilisées en combinaison avec le rémifentanyl. La méta-analyse de leurs résultats a montré qu'il y aurait moins de risque de sédation ratée avec l'utilisation du propofol (différence statistiquement significative, pas d'hétérogénéité). Ce résultat agrégé semble influencé par le résultat de l'étude portant sur l'utilisation combinée avec le rémifentanyl - l'étude comparant le propofol à la dexmédétomidine uniquement (15) quant à elle n'a pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux molécules.

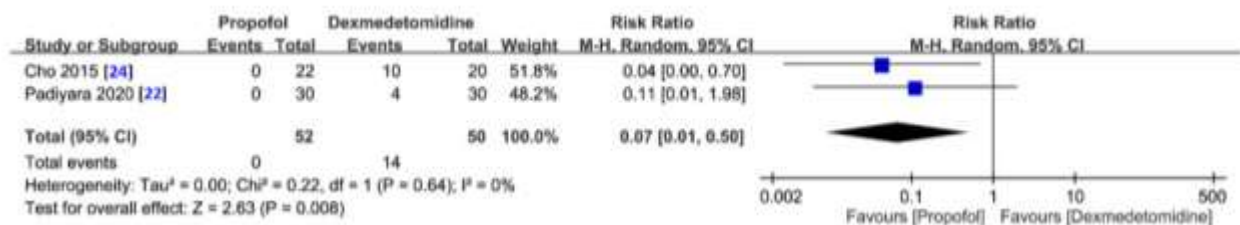


Figure 7. Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* sur le risque de sédation ratée.

Risque d'hypotension

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé les données de quatre ECR, dont trois comparant le propofol à la dexmédétomidine et une comparant ces deux molécules utilisées en combinaison avec le rémifentanyl. La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les différentes molécules.

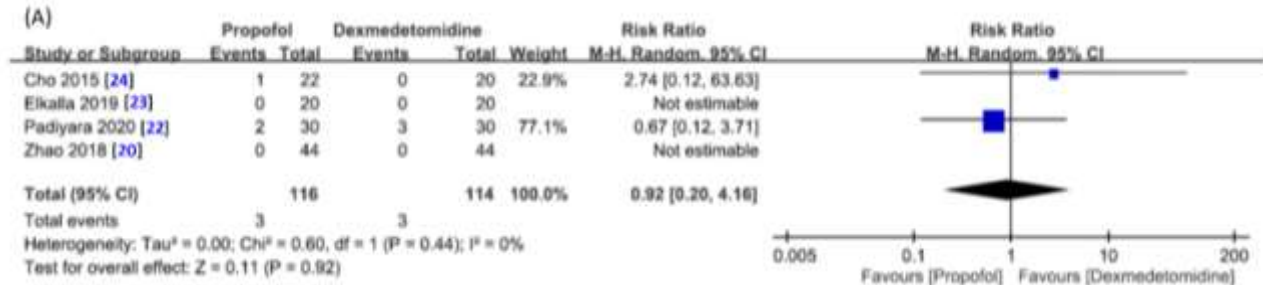


Figure 8. Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* sur le risque d'hypotension.

Risque de bradycardie

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé les données de quatre ECR, dont trois comparant le propofol à la dexmédétomidine et une comparant ces deux molécules utilisées en combinaison avec le rémifentanyl. La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les différentes molécules.



Figure 9. Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* sur le risque de bradycardie.

Taux minimal de saturation en oxygène

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé les données de quatre ECR, dont trois comparant le propofol à la dexmédétomidine et une comparant ces deux molécules utilisées en combinaison avec le rémifentanyl. La méta-analyse a trouvé une différence statistiquement significative en faveur de la dexmédétomidine. Ce résultat a été cependant associé à un taux élevé d'hétérogénéité (87 %), ce qui fragilise les conclusions pouvant en être tirées. Selon les auteurs, l'exclusion de certaines études de la méta-analyse n'a pas changé la significativité ni le sens du résultat ; cependant, ils n'ont pas présenté de résultats chiffrés de cette analyse dans l'article.

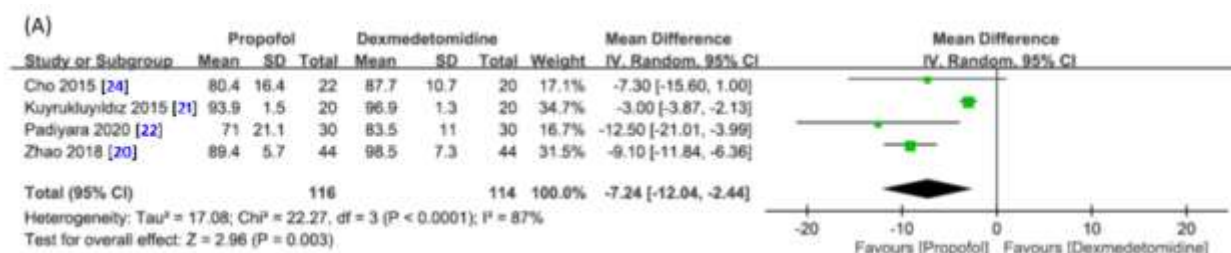


Figure 10. Résultat de la méta-analyse de Chen *et al.* sur le taux minimal de saturation en oxygène.

Risque de désaturation en oxygène

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé des données de deux ECR : une comparant le propofol à la dexmédétomidine et une comparant ces deux molécules utilisées en combinaison avec le rémifentanyl. La méta-analyse de leurs résultats a montré qu'il y aurait presque deux fois plus de risque de désaturation avec l'utilisation du propofol (différence statistiquement significative, pas d'hétérogénéité).

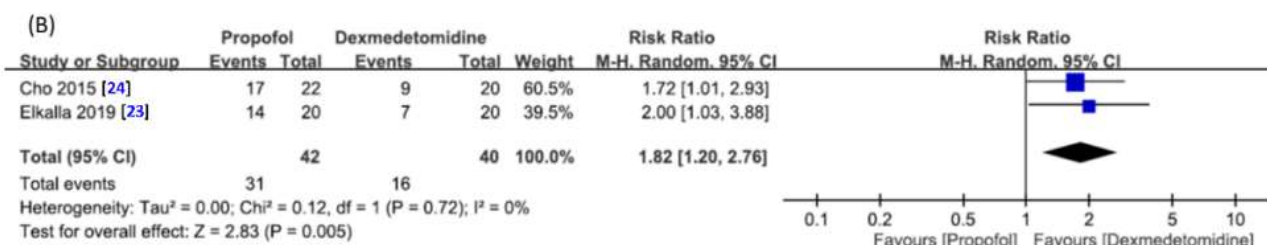


Figure 11. Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* sur le risque de désaturation en oxygène.

Satisfaction de l'intervenant réalisant l'ESSI

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé des données de deux ECR, les deux comparant le propofol à la dexmédétomidine uniquement. La méta-analyse de leurs résultats a montré que les intervenants étaient plus satisfaits avec le protocole utilisant la dexmédétomidine que le propofol (SMD=-2,43, 95 % CI -3,61 à -1,26 ; p<0,0001). Ce résultat a été cependant associé à une hétérogénéité très importante (I²=83 %). Il est à noter que ces études ont utilisé des échelles différentes ; se pose donc la question de la pertinence d'agréger des résultats si hétérogènes.

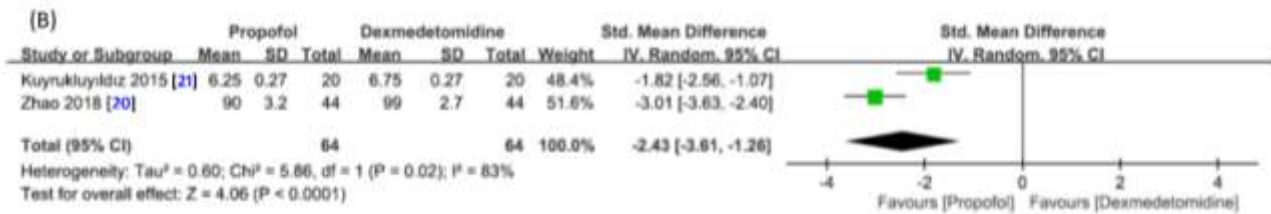


Figure 12. Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* sur la satisfaction de l'intervenant.

Satisfaction des patients

Pour ce critère de jugement, la méta-analyse de Chen *et al.* (13) a agrégé des données de deux ECR, toutes les deux comparant le propofol à la dexmédétomidine uniquement. La méta-analyse de leurs résultats n'a pas mis en évidence de différence entre les deux protocoles sur ce critère de jugement. Il est à noter que ces études ont utilisé des échelles différentes ; se pose donc la question de la pertinence d'agréger des résultats si hétérogènes.

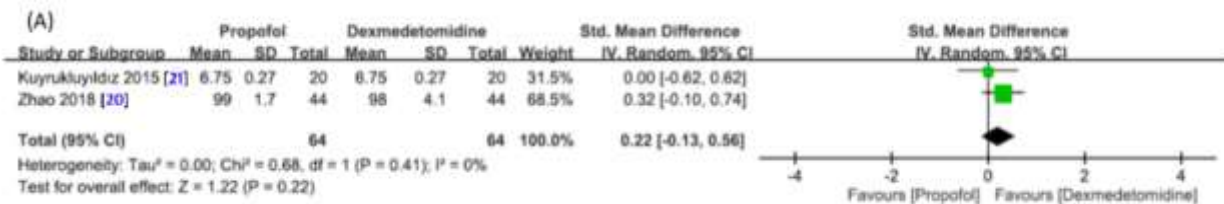
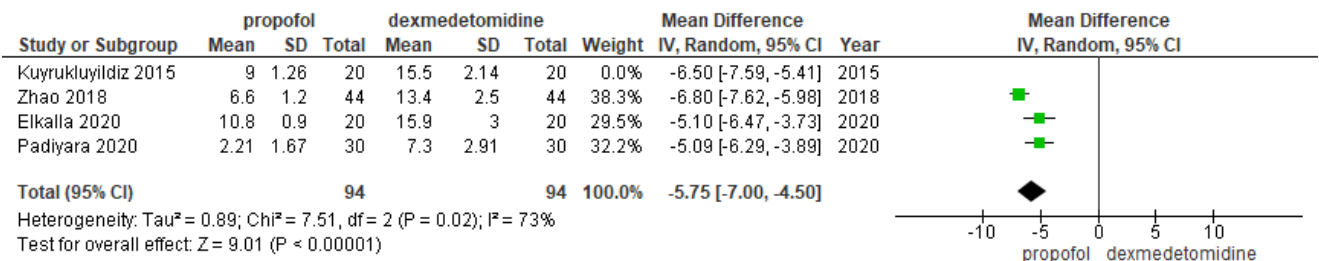


Figure 13. Résultats de la méta-analyse de Chen *et al.* sur la satisfaction des patients.

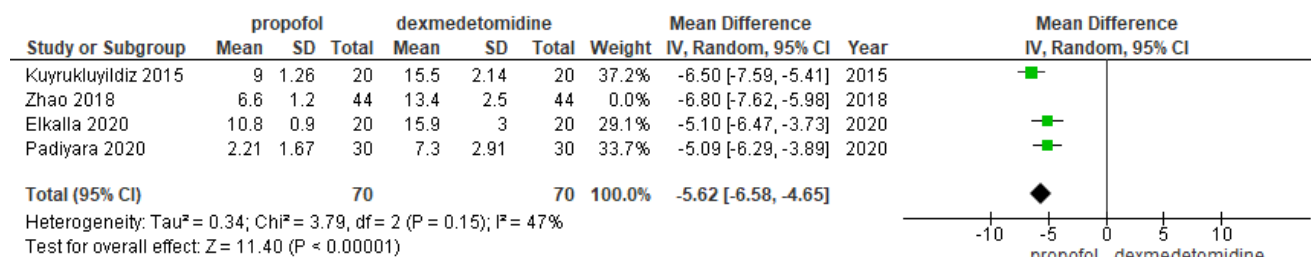
Méta-analyses exploratoires de la HAS

Temps d'induction

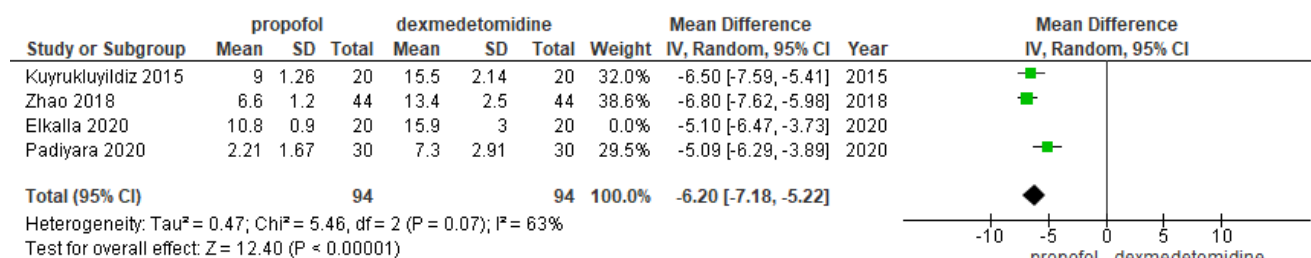
– Exclusion de l'étude de Kuyrukluylidiz *et al.*, 2015 (17).



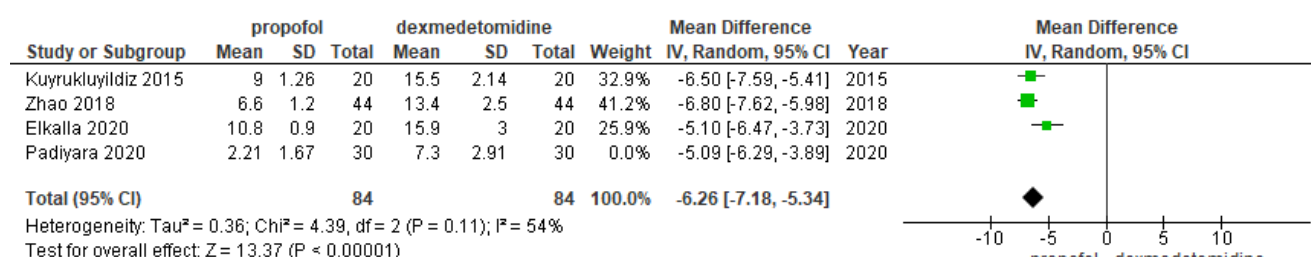
– Exclusion de l'étude de Zhao *et al.*, 2018 (16).



– Exclusion de l'étude de Elkalla *et al.*, 2020 (14).

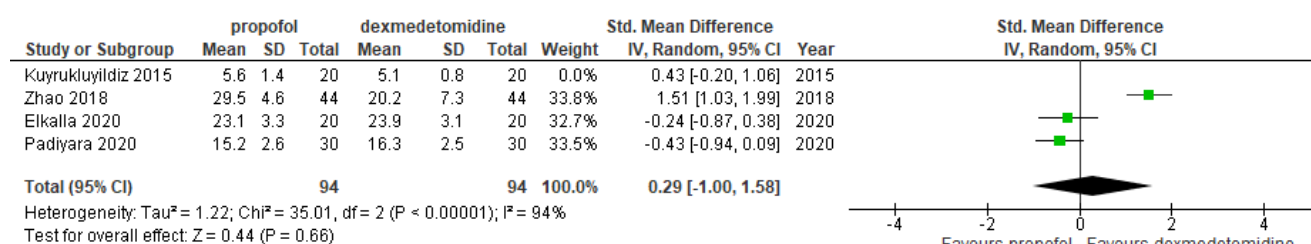


– Exclusion de l'étude de Padiyara *et al.*, 2020 (15).

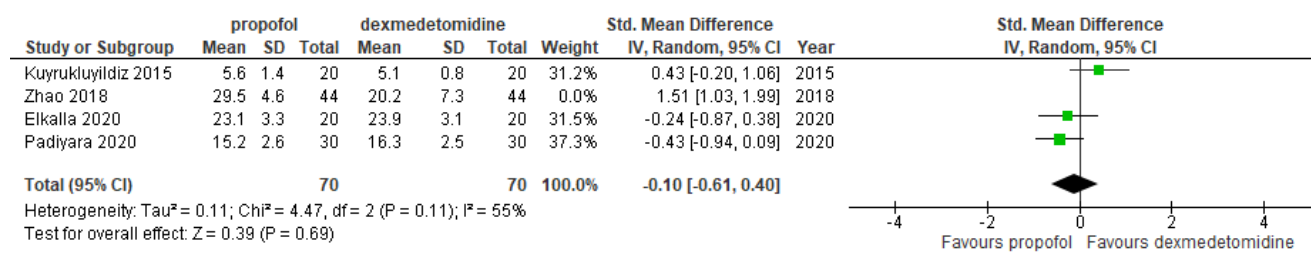


Durée de l'endoscopie

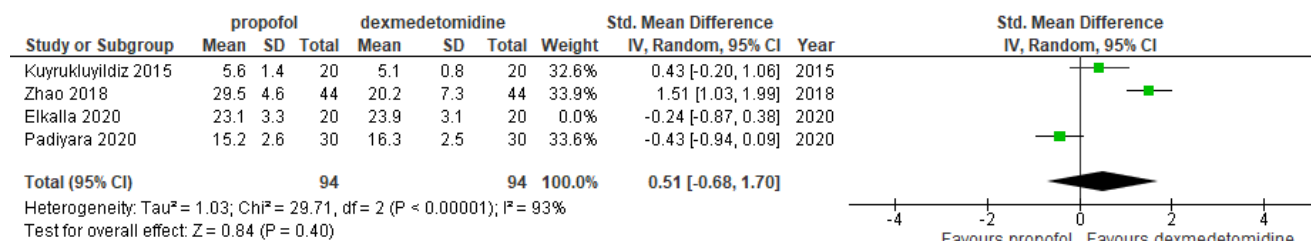
– Exclusion de l'étude de Kuyrukluylidiz *et al.*, 2015 (17).



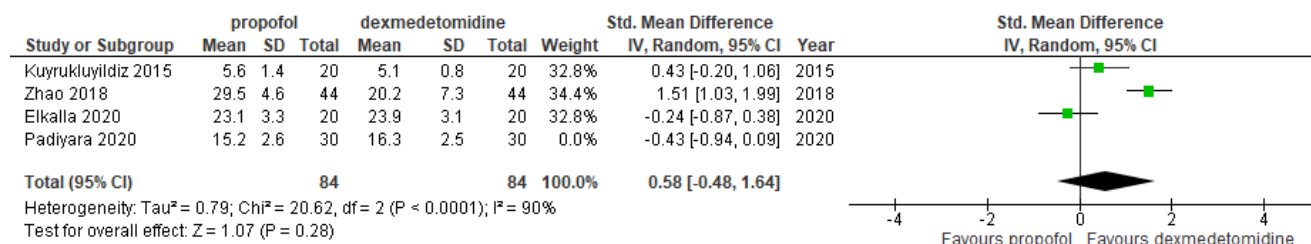
– Exclusion de l'étude de Zhao *et al.*, 2018 (16).



– Exclusion de l'étude de Elkalla *et al.*, 2020 (14).



– Exclusion de l'étude de Padiyara *et al.*, 2020 (15).



Annexe 9. Consultations externes - groupe d'experts

Contexte, périmètre, méthode

1.1	Avez-vous des compléments à apporter au contexte présenté dans le rapport, qui reprend les éléments détaillés dans la note de cadrage de cette évaluation⁹³ ?	
	Cf. pages 5 à 6 du rapport. Pour rappel, la note de cadrage a été soumise à l'avis des parties prenantes concernées par le sujet, examinée ensuite par la CEDiag ⁹⁴ puis <i>in fine</i> validée par le Collège de la HAS.	
	Expert 1, Expert 2, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non
	Expert 3	La prévalence du SAOS est de 4 à 10 % selon les études donc plutôt 2.5 à 6.4 millions de Français. On considère que seulement 20 % à 30 % des malades sont actuellement pris en charge en France. Prédominance masculine jusqu'à 60 ans environ puis les proportions s'équilibrent. La PPC reste le traitement de référence du SAOS. L'OAM est proposée pour les SAOS modérés (IAH entre 15 et 30) sans somnolence diurne excessive avec risqué accidentel et/ou sans comorbidité cardiovasculaires ou respiratoires sévères. L'OAM est également recommandée en cas de refus ou intolérance à la PPC mais elle serait moins efficace sur un SAOS sévère que la PPC. Le bilan ORL est recommandé pour tous les patients atteints de SAOS, pas que ceux candidats à une alternative à la PPC, en particulier en cas d'obstruction nasale nocturne car celle-ci empêche l'utilisation correcte de la PPC ou de l'OAM. Réponse HAS : Merci pour ce commentaire, il sera intégré dans le rapport.
	Expert 9	« Un examen ORL spécialisé est recommandé chez les patients candidats à une alternative à la PPC dans le cadre de leur évaluation pré thérapeutique... » L'examen ORL est également préconisé chez tous les patients SAHOS pour lesquels il existe un ou des signes d'appels évocateurs d'une obstruction des VAS et pas seulement les patients candidats à une alternative à la PPC. Une prise en charge ORL complémentaire visant à améliorer l'obstruction des VAS, si elle existe permet fréquemment d'améliorer la tolérance au traitement par PPC et qfois diminuer l'index IAHo en dessous de 30 événements / heure de sommeil, permettant à certains patients d'être éligible à une alternative thérapeutique à la PPC de 1^{ère} intention. Réponse HAS : Merci pour ce commentaire, il sera intégré dans le rapport.
1.2	Avez-vous des commentaires à apporter à la partie méthode qui reprend les éléments validés lors du cadrage⁹³ ?	
	Cf. pages 7 à 10 du rapport.	
	Expert 1, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non
	Expert 2	Oui :

⁹³ Cf. note de cadrage publiée sur le site de la HAS.

⁹⁴ La commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag).

L'intérêt de cette étude est de démontrer que pour un patient qui a un SAOS l'ESSI va apporter un plus. Or pour étudier un SAHOS, il existe la polysomnographie qui n'est pas invasive et ne nécessite pas une anesthésie générale. Et quel est le plus d'une étude dynamique des VAS durant le sommeil par rapport à une polysomnographie ?

Ne pourrait-on pas faire une recherche clinique sur les patients traités par SAHOS suite à un diagnostic fait par un médecin du sommeil avec un examen par polysomnographie pour comparer les 2 méthodes de diagnostic ?

Dans le rapport il est dit : « Il s'agit d'une pathologie fréquente qui concernerait près d'un million de patients en France » Oui mais il y a plus d'un million de patients traités en PPC (et combien en OAM ?)

Combien de patients ayant un SAHOS sont suivis par un ORL ? par un PNEUMOLOGUE ? par un médecin du Sommeil ?

Les ESSI datent de 1991 soit 30 ans après pourquoi cette méthode n'a elle pas progressée ?

Question préalable : les amygdales étant une des causes de SAOS, pour les patients âgés qui ont vécu la période où les amygdalotomies étaient courantes est-ce que ceux qui ont un SAHOS ont-ils encore leurs amygdales ?

N'est-ce pas les ORL qui poussent à cet acte d'endoscopie parce qu'ils sont concurrencés sur tout ce qui est syndrome d'apnée du sommeil par les médecins du sommeil qui eux ne travaillent que sur des enregistrements de type polysomnographie de nuit où ils enregistrent les paramètres la nuit alors que les ORL veulent faire de l'invasif pour aller voir ce qui se passe et puis faire de la chirurgie dans certains cas quand même ?

Pourquoi ça dure depuis 2020 déjà et ce débat n'est pas tranché ?

Que se fait-il à l'étranger et est ce qu'un bilan de ces diverses approches a-t-il été fait dans d'autres pays ?

Questions techniques :

-quelle est la différence entre nasofibroscopie et ESSI en termes de coût, de risques ?

-faites-vous une anesthésie totale ou partielle dans une ESSI ?

-pour les patients atteints de SAHOS combien sont équipés de PPC et combien de OAM ?

-dans combien de cas une ESSI débouche sur de la chirurgie ?

- quand le rapport parle de patients "en échec ou en intolérance d'un premier traitement" il faudrait comprendre la raison réelle car parmi mes connaissances la raison principale d'abandon de la PPC est la contrainte de dormir avec son tuyau branché !!

Les amygdales ont été un grand sujet pendant longtemps (avec des disparités régionales : 10 fois plus d'opérations à Marseille qu'à Lille !) mais ça a été freiné alors ; après on a dit on ne faisait plus que les végétations.

Pourtant pour les amygdales en 2019 on en a encore fait 46000 opérations. Ça me paraît beaucoup car seulement de 1 à 3 % d'enfants développent des amygdales et 13 % chez les obèses. De toute façon les amygdales disparaissent vers l'âge de 15 ans.

OBSERVATION PERSONNELLE :

JE SUIS EQUIPE PERSONNELLEMENT D'UNE PPC DEPUIS 5 ANS. JE NE SAIS PAS CE QUI S'EST AMELIORE PAR EXEMPLE DU POINT DE VUE CARDIAQUE. JE NE SAIS PAS CE QUI EST LA CAUSE DE MON SAHOS ? JE SAIS QUE CELA COUTE 800 EUROS A LA SECU PAR AN. MON IAH SEMBLE BON.

	Quelques interrogations sur le PARCOURS DE SOIN dans le cadre du SAHOS : Pour l'apnée du sommeil cette affection est diagnostiquée par qui ? généraliste ou cardiologue ou pneumologue ou orthodontiste Le praticien qui détecte l'apnée du sommeil va diriger vers qui ? Pourquoi y a-t-il tant de PPC ? Pourquoi un prestataire de PPC est-il choisi par le prescripteur ? En 2019, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 1 000 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 23 000 patients (chiffres LPP'AM 2006-2019). La population traitée pour un SAHOS augmente de 15% par an en Moyenne Combien y a-t-il d'actes chirurgicaux liés à l'apnée du sommeil ? Pour répondre à la problématique de l'apnée du sommeil, la comparaison est à faire entre la PPC, l'AOM et l'intervention chirurgicale. Comparaison économique. Comparaison sur les risques et sur les contraintes (se brancher toutes les nuits ou subir une opération). Ensuite si on choisit une intervention chirurgicale la question posée est de savoir si l'ESSI est meilleure que l'EE pour déterminer la bonne cible. Réponse HAS : réponses apportées lors de l'entretien téléphonique organisé à cet effet.
Expert 9	Oui : dans la population cible il est précisé « ... ne met pas en évidence d'hypertrophie amygdalienne (grade 3-4) associée à un Mallampathi 1-2... » les deux critères sont indissociables ?

Utilité clinique de l'ESSI (chapitre 3.1 du rapport)

► Observations générales

2.1.	En raison du très faible nombre d'études répondant aux critères de sélection⁹⁵ définis dans la note de cadrage et du fait du manque de précisions sur certaines caractéristiques de la population cible (notamment les scores Mallampati et Friedman) dans les études publiées, la HAS a été amenée à amender ces critères pour l'évaluation de l'utilité clinique (cf. chapitre 2.1.2 et le tableau 1 (PICOTS) du rapport), comme suit : - pour la population cible (P) : les scores Mallampati et Friedman des patients inclus n'ont plus fait partie des critères de sélection ; - pour le suivi minimal (T) : il a été réduit à six mois (à la place d'un an). Avez-vous des commentaires sur ces amendements des critères de sélection des études pour l'évaluation de l'utilité clinique ? Pour plus de détails cf. aussi chapitre 3.1.1. du rapport.
Expert 1	Oui Justifications ou compléments : L'inclusion des patients présentant un score de Friedman amygdalien 3-4 pose problème car l'ESSI ne s'adresse pas à ces patients comme précisé dans les recommandations de 2022. Chez ces patients, l'examen éveillé est en effet suffisant pour poser une indication chirurgicale et l'on connaît depuis longtemps l'efficacité de la chirurgie amygdalienne dans ces cas (Taux de succès sur la guérison du SAOS= 80%, Friedman 2002). L'inclusion de ces patients aura donc tendance à tirer vers le haut les performances de l'E et ne permet pas de déterminer les performances de l'ESSI dans la population qui en est réellement la cible.

⁹⁵ Pour rappel, ces critères de sélection portent sur la population cible, le comparateur de l'évaluation, les critères de jugement retenus, le type d'étude recherché etc.

Expert 2	Incertain
Expert 3	Non
Expert 4	Oui Justifications ou compléments : Il est souhaitable de réaliser d'emblée une évaluation quel que soit le Mallampati car chez les patients jeunes non obèses avec SAS sévère l'ESSI peut permettre de discuter une PEC chirurgicale radicale
Expert 5	Incertain
Expert 6	Non
Expert 7	Incertain Justifications ou compléments : il est délicat de se passer de ces 2 scores qui sont parmi les scores d'évaluation ceux étant les plus reproductibles et étant utilisés à la fois par les ORL, les médecins de sommeil et les anesthésistes.
Expert 8	Non
Expert 9	Oui Justifications ou compléments : En ce qui concerne le suivi minimal, la réduction à 6 mois de celui-ci n'a que probablement peu d'impact sur les résultats dans la mesure où les temps de consolidation post-op sont habituellement obtenus entre 2 et 6 mois suivant le type d'intervention chirurgical réalisé. En ce qui concerne les scores de Mallampati et de Friedman qui sont retirés des critères de sélection de la population cible, cela est plus problématique dans la mesure où on peut se poser la question de l'utilité de l'EESI chez des patients qui présentent une obstruction cliniquement significative et accessible chirurgicalement (score de Friedman 3-4).

2.2.	Par ailleurs, toujours en raison du faible nombre d'études présélectionnées, la HAS a également pris en considération des études rapportant d'autres critères de jugement (O) de l'utilité clinique que ceux retenus lors du cadrage (cf. chapitre 2.1.2 et le tableau 1 (PICOTS) du rapport), qu'elle a analysés de manière complémentaire (cf. chapitre 3.1.4 du rapport). Avez-vous des commentaires sur cette décision de réaliser une analyse complémentaire des résultats sur les autres critères de jugement portant sur l'utilité clinique ?	
	Expert 1, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non
	Expert 2	Oui
	Expert 9	Oui : compte-tenu du faible nombre d'études qui répondent aux critères de pré sélection, il était licite de considérer des études rapportant d'autres critères de jugement. Cependant celles-ci s'avèrent au final peu nombreuses, avec de nombreux biais méthodologique et ne permettent pas de conclure en faveur ou en défaveur de l'ESSI.

2.3	Avez-vous connaissance d'études, évaluant l'utilité clinique de l'ESSI et répondant aux critères de sélection de cette évaluation⁹⁵, qui n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport ? Cf. chapitre 3.1.1 et 3.1.4. pour les études retenues. Veuillez préciser le cas échéant les références concernées.	
	Expert 1	Oui

	Références concernées : Manque de données concernant la neurostimulation du XII : les articles ne comparent pas directement ESSi vs Examen éveillé mais montrent qu'un élément apporté par l'ESSi (présence ou non d'un collapsus circonférentiel vélaire complet) impacte fortement l'efficacité du dispositif en terme d'IAH. [1] Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JZ, <i>et al.</i> Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. <i>Laryngoscope</i> 2012; 122(7):1626–33. [2] Vanderveken OM, Maurer JT, Hohenhorst W, <i>et al.</i> Evaluation of drug-induced sleep endoscopy as a patient selection tool for implanted upper airway stimulation for obstructive sleep apnea. <i>J Clin Sleep Med</i> 2013; 9(5):433–8. [3] Ong AA, Murphey AW, Nguyen SA, <i>et al.</i> Efficacy of Upper Airway Stimulation on Collapse Patterns Observed during Drug-Induced Sedation Endoscopy. <i>Otolaryngol Head Neck Surg</i> 2016; 154(5):970–7. Réponse HAS : La HAS confirme qu'en effet ces études ne visent pas le même objectif et par conséquent n'utilisent pas le même comparateur. Elles n'ont pas été incluses car elles ne permettant pas de répondre à la question de la présente évaluation.
Expert 2	Non
Expert 3	Non
Expert 4	Non
Expert 5	Oui Références concernées : -
Expert 6	Non
Expert 7	Non
Expert 8	Non
Expert 9	Non

2.4	Avez-vous des commentaires à apporter à l'analyse du contexte et de la validité méthodologique des deux études contrôlées randomisées (ECR) incluses dans l'analyse principale de l'utilité clinique ? Cf. chapitres 3.1.1 et 3.1.2, ainsi que le tableau 3 du rapport.
Expert 1	La prise en compte de l'IAH en valeur brute comme critère d'évaluation d'une indication chirurgicale dans la cadre du SAOS est discutable. Les critères de succès chirurgical les plus répandus sont les critères de Sher en termes de SAOS (guérison = diminution de l'IAH de 50% et IAH<5/h par exemple). La valeur d'un IAH moyen à 17 est différente si on passe de 19 à 17/h ou de 40 à 17/h. De plus, il peut exister un biais dans le fait que l'ESSi soit réalisée juste avant la chirurgie : pas le temps d'analyser à tête reposée l'examen, possible envie de rentabiliser le créneau de chirurgie bloqué qui poussera plus ou moins consciemment à favoriser le maintien de l'indication chirurgicale. Réponse HAS : les critères de Sher n'ont pas été retenus comme critère de jugement de cette évaluation lors de l'examen de la note de cadrage par les instances de validation de la HAS (notamment par le Comité préfigureur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives) en raison de leur caractère binaire. Après discussion collective et échange avec l'un des méthodologistes du comité, il a été convenu d'évaluer l'utilité clinique en appréciant l'impact décisionnel sur la prise en charge du SAHOS i) au travers du taux de modification de la prise en charge utile (qui doit être d'au moins 15 % pour être jugé significatif) et ii) en comparant l'efficacité du traitement en termes d'amélioration de l'IAH. Pour rappel, dans les deux études analysées, ce sont le % de changement de l'IAH (Askar <i>et al.</i>, 2023) ou la différence (Δ) entre les valeurs pré et post-opératoires (Iannella <i>et al.</i>) qui ont été rapportés. Pour information, en ce qui concerne les résultats sur le succès chirurgical, l'étude d'Askar <i>et al.</i> n'a pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux groupes sur ce critère de

		jugement ; l'étude d'Iannella <i>et al.</i> a trouvé une différence statistiquement significative en faveur du groupe ESSI (mais qui est, comme les autres résultats de cette étude, à haut risque de biais à cause d'un pourcentage important de données manquantes).
	Expert 2	Non
	Expert 3	Dans ma pratique, la réalisation d'une endoscopie de sommeil ne sert pas forcément à indiquer une chirurgie ORL. Cela permet aussi de comprendre l'échec de la PPC si elle ne fonctionne pas avec des pressions classiques par exemple, discuter un stimulateur de l'hypoglosse.
	Expert 4	Non
	Expert 5	Non
	Expert 6	Non
	Expert 7	Non
	Expert 8	Non
	Expert 9	Non

► Analyse des résultats des études sur l'utilité clinique

2.5	Avez-vous des commentaires à apporter sur les résultats des deux ECR :	
	a) sur le taux de modification de la décision thérapeutique et ;	
	b) l'analyse qui en est faite ?	
	Cf. chapitre 3.1.3 et Annexe 5 du rapport.	
	a)	
	Expert 1	Oui : L'exclusion des Friedman amygdalien 3-4 aurait sans doute modifié ce taux.
	Expert 2	Non
	Expert 3	Non
	Expert 4	Oui. L'hétérogénéité des pratiques chirurgicales dans l'étude d'Askar reflète d'avantage la pratique clinique que la seule intervention de Iannella, dans laquelle les patients semblent très sélectionnés.
	Expert 5	Non
	Expert 6	Non
	Expert 7	Non
	Expert 8	Oui : Pourquoi ne pas avoir pris un seuil à 30 % (<i>versus</i> 15 %) ? Réponse HAS : lors de l'examen de la note de cadrage de cette évaluation par le Comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives, il a été convenu, après discussion collective et échange avec l'un des méthodologistes du comité, que le taux de modification de la prise en charge utile doit être d'au moins 15 % pour être jugé cliniquement significatif.
	Expert 9	Oui : Il est probable que le taux de modification thérapeutique soit en rapport avec la typologie d'obstruction dans les deux populations concernées. Dans l'étude d'Askar <i>et al.</i> , nous ne connaissons pas la sévérité de l'obstruction clinique en ce qui concerne l'hypertrophie amygdalienne.
	b)	
	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 9	Non

	Expert 8	Oui : ajouter en commentaires que les échelles de classification des obstructions non comparables et insister sur les perdus de vue non opérés dans l'étude Iannella <i>et al.</i>
--	----------	--

2.6	Quel est le taux de modification de la décision thérapeutique qui se rapproche le plus de votre pratique ?	
	Expert 1	Sur la reprise de mes cas sur 4 ans, 59 patients ont eu une ESSi dans le cadre d'une décision initiale de traitement (patients intéressés par une chirurgie, sans contre-indication, sans hypertrophie amygdalienne stade 3-4) : sur 59 patients, seulement 18 ont bénéficié d'une chirurgie soit 69 % de modification thérapeutique. Sur 21 patients demandeurs d'une chirurgie dans le cadre d'une intolérance à la PPC et ayant eu une ESSi : seuls 10 ont bénéficié d'une chirurgie après ESSi, soit 52 % de modification thérapeutique.
	Expert 2	-
	Expert 3	Question difficile, la question posée en faisant une endoscopie est rarement la chirurgie ORL (hors amygdalectomie).
	Expert 4	Celui d'Asker, compte tenu de la sélection des patients avant ESSi dans notre pratique.
	Expert 5	-
	Expert 6	-
	Expert 7	En pratique sur notre site environ 70 % des patients bénéficient d'une chirurgie dans les suites directes de l'ESSi, le plus souvent amygdalectomie. 10 % des cas une chirurgie vélo palatine. Dans les autres cas, pas de chirurgie immédiate mais une évaluation de l'efficacité d'une protection mandibulaire et donc probablement de l'efficacité d'une OAM.
	Expert 8	30 %
	Expert 9	Mon expérience ne concerne que la population pédiatrique avec une adaptation de la stratégie thérapeutique chez 54 % des enfants qui ont bénéficiés d'une ESSi.

2.7	Avez-vous des commentaires à apporter sur les résultats des deux ECR :	
	a) sur l'amélioration de l'IAH et ;	
	b) l'analyse qui en est faite ?	
	Cf. chapitre 3.1.3 et Annexe 5 du rapport.	
a)	Expert 1	Non
	Expert 2	Oui : Il faudrait comparer le taux d'amélioration d'IAH entre PPC, OAM et chirurgie Réponse HAS : malheureusement, l'étude d'Iannella <i>et al.</i> , où les patients pouvaient avoir recours à un traitement autre que la chirurgie, ne renseigne pas les résultats de suivi des patients qui n'ont finalement pas été opérés.
	Expert 3	Oui : Dans les 2 études il serait intéressant d'avoir les IAH initiaux et les données d'amélioration cliniques (somnolence, asthénie, ronflements, nycturie céphalées ...). IMC des patients ? Réponse HAS : les IAH initiaux et l'IMC des patients dans ces deux études sont présentés en Annexe 3. La somnolence diurne a été appréciée à travers l'ESS dans une seule étude (Askar <i>et al.</i> , 2023), les résultats sont présentés dans le chapitre 3.3. et en Annexe 5. En ce qui concerne les autres données suggérées, les données sur le ronflement sont présentées dans l'étude d'Askar <i>et al.</i> et pourraient être ajoutées dans le rapport. Pour information, il n'y avait pas de différence statistiquement significative sur ce paramètre entre les deux groupes dans cette étude. Enfin, l'étude d'Askar présente aussi des résultats sur le score de satisfaction du patient (voir chapitre 3.3 et Annexe 5), mais sans préciser quels symptômes ont été pris en compte dans son appréciation.

		Expert 4	Non
		Expert 5	Non
		Expert 6	Non
		Expert 7	Oui : Amélioration significative mais l'absence de suivi du groupe non opéré est problématique pour porter un jugement définitif
		Expert 8	Oui : Etude Askar : trop de chirurgies différentes donc résultats moins comparables
		Expert 9	Oui : La réduction plus importante de l'IAHo dans l'étude d'Askar <i>et al.</i> est probablement en rapport avec le recrutement des patients (S.A.H.O.S. sévères et modérés dans l'étude d'Askar vs S.A.H.O.S. modérés dans l'étude de Iannella.
	b)	Expert 1	Oui : à nouveau, fragilité de l'IAH en moyenne par rapport au taux de réponse chirurgicale Réponse HAS : voir réponse à la question 2.4.
		Expert 2	-
		Expert 3	Oui, <i>cf. supra</i>
		Expert 4	Non
		Expert 5	Non
		Expert 6	Non
		Expert 7	Oui
		Expert 8	Non
		Expert 9	Oui : dans l'étude de Iannella, la différence significative sur la réduction de l'IAHo en faveur du groupe ESSI est peut-être liée aussi avec la présence d'un nombre de patients moins sévères (inclusion de S.A.H.O.S. > 15 /h vs S.A.H.O.S. > 30/h dans l'étude d'Askar). Par ailleurs dans l'étude de Iannella, l'EESI se base sur la classification VOTE qui apporte des informations plus complètes sur le niveau d'obstruction au niveau du pharynx et il est à noter que tous les patients de l'étude de Iannella ont bénéficiés du même type de chirurgie pharyngée par BRP et que les patients suite à l'EESI qui devaient bénéficier d'un autre type de chirurgie que le BRP ont été exclus de l'étude. Le taux de réussite définit par une réduction de l'IAHo de 20 à 50 % est largement en faveur du groupe ESSI dans l'étude de Iannella.

2.8	Constatez-vous dans votre pratique une amélioration de l'IAH chez les patients après l'intégration de l'EESI dans leur stratégie de prise en charge ?	
	Expert 1	L'EESI n'est pas une façon d'améliorer l'IAH, mais un moyen pour arriver à la méthode la plus adaptée pour améliorer l'IAH. La chirurgie, l'OAM et la PPC améliorent l'IAH en proportion variable. Chez un patient éligible à ces trois traitements, l'EESI aura un rôle d'orientation et de validation thérapeutique, elle évitera la réalisation d'une chirurgie chez un patient non éligible. L'EESI est à considérer comme un examen complémentaire : comparez-le par exemple à un dosage de marqueurs génétique dans le cancer du sein : la présence d'une mutation permettra de proposer la chimiothérapie la mieux adaptée, mais ne présagera pas de la réussite de la chimiothérapie. Dans ma pratique, l'EESI me permet donc de choisir le traitement le mieux adapté, de contre-indiquer la chirurgie dans de nombreux cas, de réaliser le geste chirurgical adapté dans les autres, d'informer le patient sur sa pathologie et de renforcer l'adhérence à d'autres traitements comme l'OAM et la PPC, en confirmant au patient que ce sont les traitements qui lui conviennent le mieux. Enfin, dans les mois à venir, l'EESI permettra de poser ou non l'indication du neurostimulateur du XII car l'absence de collapsus vélaire concentrique qui fait partie des critères de l'indication ne peut être observée qu'en EESI.
	Expert 2	-

Expert 3	-
Expert 4	Oui, en raison des sanctions chirurgicales proposées (notamment amygdalectomie ou avancée bimaxillaire), la constatation d'un caractère positionnel ou d'une possibilité d'OAM pour laquelle le patient n'était pas considéré éligible vigile, et parfois sur les réglages de PPC (rares bascules de l'épiglotte).
Expert 5	Je ne suis pas directement impliqué dans le suivi des indices IAH, mais j'observe que les décisions chirurgicales basées sur l'ESSI semblent avoir un impact positif sur les patients, ce qui pourrait se traduire par une amélioration des indices de manière générale.
Expert 6	-
Expert 7	Nous manquons encore de recul dans notre centre mais sur la grande majorité de nos patients l'ESSI aboutit à une amygdalectomie. Nous obtenons des résultats qui « paraissent » significatifs sur les ronchopathies et sur les SC de SAOS sévères (somnolences diurnes, nycturie, sensation de sommeil réparateur). Nous ne pratiquons pas de PSG systématique de contrôle en post opératoire pour évaluer l'efficacité réelle sur l'IAH, seule la clinique est contrôlée (couts des examens non négligeables).
Expert 8	Oui si levée de l'obstruction fonctionnelle pendant le sommeil
Expert 9	Dans ma pratique, l'indication d'ESSI porte principalement sur le S.A.H.O.S. de l'enfant. En reprenant les dossiers récents de 38 enfants présentant un S.A.H.O.S., la décision thérapeutique a été adaptée chez 54 % des enfants. L'ESSI a modifié la localisation du site obstructif chez 42% des enfants.

2.9	Avez-vous des commentaires sur les résultats de l'étude observationnelle de Fernández-Julián et al. :							
	a) sur le taux de concordance des « plans chirurgicaux » et ;							
	b) l'analyse qui en est faite ?							
	Cf. chapitre 3.1.4 et Annexe 7 du rapport.							
	a)	<table><tr><td>Expert 1</td><td>Oui Cette étude est intéressante car elle pointe l'intérêt de l'ESSI dans la détection d'obstacles non visibles à l'examen clinique éveillé, car dynamique, en particulier au niveau de l'épiglotte et des parois pharyngées latérales. A ce niveau, la modification de la décision chirurgicale intervenait dans 40 % des cas.</td></tr><tr><td>Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8</td><td>Non</td></tr><tr><td>Expert 9</td><td>Oui</td></tr></table>	Expert 1	Oui Cette étude est intéressante car elle pointe l'intérêt de l'ESSI dans la détection d'obstacles non visibles à l'examen clinique éveillé, car dynamique, en particulier au niveau de l'épiglotte et des parois pharyngées latérales. A ce niveau, la modification de la décision chirurgicale intervenait dans 40 % des cas.	Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non	Expert 9	Oui
	Expert 1	Oui Cette étude est intéressante car elle pointe l'intérêt de l'ESSI dans la détection d'obstacles non visibles à l'examen clinique éveillé, car dynamique, en particulier au niveau de l'épiglotte et des parois pharyngées latérales. A ce niveau, la modification de la décision chirurgicale intervenait dans 40 % des cas.						
	Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non						
Expert 9	Oui							
b)	<table><tr><td>Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 8, Expert 9</td><td>Non</td></tr><tr><td>Expert 7</td><td>Oui</td></tr></table>	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 8, Expert 9	Non	Expert 7	Oui			
Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 8, Expert 9	Non							
Expert 7	Oui							

2.10	Toujours concernant l'analyse complémentaire et les résultats de l'étude observationnelle de Fernández-Julián <i>et al.</i> : Quelle est votre interprétation de la concordance « acceptable » (des « plans chirurgicaux ») retrouvée au niveau du velum, et à l'opposé, celle des très faibles concordances retrouvées à tous les autres niveaux (base de la langue, l'oropharynx, l'épiglotte) ?	
	Cf. chapitre 3.1.4 et Annexe 7 du rapport.	
	Expert 1	Comme précisé précédemment, les obstacles au niveau de l'épiglotte et de l'oropharynx sont difficilement suspectés à l'éveil. Les obstacles au niveau de la base de langue sont souvent

		suspectés mais dans ces cas-là, l'OAM est parfois proposée d'emblée, sans nécessité d'ESSI. Enfin, un obstacle vélo amygdalien est plus facilement observé à l'éveil, avec la possibilité de simuler les obstructions par les manœuvres dynamiques.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	On pourrait intégrer ces données dans la pratique clinique : si obstruction vélaire vigile, elle existe probablement dans le sommeil ; la collaptibilité pharyngée est multifactorielle et associe des facteurs dynamiques aux facteurs statiques qui sont difficilement évaluables vigiles. Cela explique qu'à Mallampati identique vigile et assis, certains sujets aient un SAS et d'autres non.
	Expert 5	-
	Expert 6	-
	Expert 7	J'ai du mal à me prononcer sur l'intérêt de cette étude pour prendre une décision. La méthodologie me semble trop limitée.
	Expert 8	Sans opinion
	Expert 9	En ESSi il est habituel de retrouver une discordance plus marquée au niveau de oropharynx (hormis voile palais) et hypopharynx vs EE.

2.11	Les résultats de l'étude de Fernández-Julián et al. reflètent-ils vos observations en pratique ?	
	Expert 1	Oui, cela explique que souvent on s'oriente vers une chirurgie vélaire en pensant qu'il n'existe pas d'autre obstacle, et qu'à l'ESSi, on découvre d'autres collapsus qui feront alors contre indiquer la chirurgie en première intention.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	La discordance pour les sites autres que vélum correspond à la pratique clinique.
	Expert 5	-
	Expert 6	-
	Expert 7	Oui, les résultats semblent correspondre à ceux de la vie réelle dans notre centre.
	Expert 8	Sans opinion
	Expert 9	Incompétent pour répondre à cette question de par ma spécialité.

2.12	Pourriez-vous préciser comment les résultats de l'ESSi sont pris en compte en pratique courante pour le choix des différentes options thérapeutiques chez les adultes avec un SAHOS modéré à sévère ?	
	Expert 1	La décision thérapeutique est basée sur différents paramètres que l'on peut résumer ainsi. – Obstacle isolé ou multisite accessible à la chirurgie (voile, HA, HA+voile, épiglotte) : proposition de chirurgie – Obstacle isolé ou multisite répondant à la protrusion mandibulaire : proposition d'OAM ou de chirurgie bimaxillaire – Obstacle isolé ou multisite répondant au décubitus latéral : proposition de traitement positionnel – Obstacle isolé ou multisite non accessible à la chirurgie (collapsus vélaire concentrique), ne répondant ni à la protrusion mandibulaire, ni au décubitus latéral : proposition de PPC Toutes ces propositions sont à discuter avec le patient, la PPC et l'OAM restent faisables dans certains de ces cas non exclusifs.

	La dernière situation est fréquente : obstacle multisite, partiellement accessible à la chirurgie (exemple voile opérable + base de langue non opérable), répondant partiellement à la protraction mandibulaire ou au traitement positionnel (pas de réponse du voile, bonne réponse de la base de langue) : discussion des différentes options thérapeutiques : PPC, test à l'OAM en situation réelle, combinaison chirurgie, OAM, traitement positionnel.
Expert 2	-
Expert 3	Le traitement par PPC ou OAM est mis en place selon les recommandations et j'adresse le patient pour un bilan ORL en cas de problématique d'obstruction nasale ou d'amygdales volumineuses (+ bilan de kinésithérapie OMF). C'est lui qui me dit ensuite si une chirurgie est à envisager ou non. S'il a un doute sur l'intérêt de l'amygdalectomie, une endoscopie du sommeil est proposée par l'ORL en général. Les patients ont aussi une endoscopie du sommeil si la question du stimulateur de l'hypoglosse se pose. Je demande parfois directement cet examen quand je ne comprends pas une non-amélioration de l'IAH sous PPC par exemple, des pressions très importantes chez un patient non obèse
Expert 4	Chez le sujet jeune non obèse, l'ESSI permet d'envisager des alternatives à la PPC, y compris curatives. Chez le sujet intolérant à la PPC ou en échec de traitement l'ESSI participe à la discussion collégiale pour améliorer la prise en charge et la satisfaction du patient.
Expert 5	En tant qu'infirmier de bloc, j'assure que les décisions prises par les chirurgiens et les anesthésistes, basées sur les résultats de l'ESSI, sont mises en œuvre de manière sécurisée. L'ESSI permet de guider le choix des interventions chirurgicales les plus appropriées.
Expert 6	-
Expert 7	Dans notre pratique, les ESSI sont appliquées aux SAOS sévère avec doute sur une participation amygdalienne. Elles aboutissent souvent à une amygdalectomie dans la foulée. Ce résultat peut sembler biaisé mais en l'absence d'étude fiable et compte tenu du risque non négligeable des amygdalectomies, l'ESSI est un soutien appréciable à la décision du chirurgien. Dans certains cas, abstention chirurgicale, pour les mêmes raisons que précédemment, il s'agit donc d'un bénéfice pour le patient. Nous n'avons jamais mis de stimulateur du XII. Certains cas, en particulier pour les SAOS modérés, en l'absence de cause chirurgicale, nous effectuons des manœuvres de protractions associées pour évaluer une « efficacité » d'OAM avant de se lancer dans une fabrication couteuse. Nous utilisons les ESSI depuis plus d'un an maintenant, les « images » dynamiques obtenues sont très différentes des images statiques (d'après notre chirurgien) et sont très intéressantes à observer pour la compréhension des mécanismes des SAOS.
Expert 8	Dans le cadre de la chirurgie des voies aériennes supérieures, la pratique de l'ESSI, en précisant le niveau, l'importance et le type d'obstruction, permet de diminuer le nombre des actes chirurgicaux, l'importance de la résection et le nombre de sites opérés.
Expert 9	Pour les patients qui ne présentent pas un site d'obstruction évident et majeur en EE, permettant d'attribuer une part non négligeable de cette obstruction au S.A.H.O.S. du patient, une ESSI est proposée au patient. En fonction des résultats de l'EESI (identification ou non d'une obstruction qui n'a pas été identifiée en EE), un geste chirurgical ciblé sur le site obstructif est réalisé dans le même temps opératoire lorsque celui-ci est possible.

2.13	Auriez-vous d'autres commentaires à formuler au sujet de l'impact de l'ESSI sur la modification de la décision thérapeutique et l'amélioration de l'IAH chez les adultes avec un SAHOS modéré à sévère ?	
	Expert 1	Un des domaines en expansion concernant l'utilisation de l'ESSI est celui du diagnostic des échecs de PPC : l'ESSI permet de comprendre les obstacles qui persistent ou apparaissent chez ces patients en fonction des modifications de la pression thérapeutique, et aide à

	déterminer la nécessité de traitements associés à la PPC (OAM, positionnel, chirurgie). Enfin, l'ESSI est un élément indispensable du bilan avant la pose d'un stimulateur du XII.
Expert 2	L'ESSI devrait n'être faite qu'en 2e intention après un échec de la PPC après des mois d'efforts d'utiliser la PPC pendant plusieurs heures chaque nuit et non pour une intolérance de confort !
Expert 3	Non
Expert 4	Non
Expert 5	Non
Expert 6	Non
Expert 7	Comme déjà écrit précédemment, des tests pour évaluer l'efficacité d'OAM paraissent utiles.
Expert 8	Non
Expert 9	A l'issu de l'ESSI, un geste chirurgical peut également être effectué, même si celui-ci n'a pas pour objectif de réduire très significativement l'IAHo, mais permet d'améliorer la tolérance au traitement par Pression Positive.

2.14	Affirmation soumise à cotation ⁹⁶	
	« Les données publiées ne permettent pas de conclure si l'ajout de l'ESSI dans la stratégie de prise en charge des patients adultes (avec un SAHOS modéré à sévère et en échec d'un premier traitement) améliore le devenir des patients, par rapport à l'endoscopie sans induction de sommeil utilisée seule. »	
	Cette affirmation repose sur les résultats des études identifiées et analysées dans ce rapport (cf. chapitre 3.1).	
	Cotation médiane : 4 (incertitude).	
	Etendue : 2-7. Niveau d'accord entre les votes : désaccord	
	Commentaire (justification, reformulation, complément) :	
	Expert 1	La population analysée est malheureusement trop différente de la population ciblée en pratique courante et ces quelques études montrent des résultats assez dissemblables. A noter enfin les habitudes chirurgicales différentes en fonction des pays : à l'heure actuelle, on réalise peu de chirurgie de la base de langue en rance dans le cadre du SAOS : ce type d'obstacle est plutôt soumis à l'OAM ou la PPC.
	Expert 2	Si j'ai bien compris l'ESSI n'est qu'un moyen de viser juste lors d'une intervention chirurgicale mais l'ESSI n'est pas un traitement. Comme lors de l'ESSI on est sous anesthésie pourquoi le chirurgien n'en profite il pas pour faire la chirurgie ?
	Expert 3	Le contexte de l'utilisation de l'ESSI ne correspond pas vraiment à ma pratique.
	Expert 4	L'importante discordance entre l'endoscopie vigile et l'ESSI pour les sites obstructifs autres que vélares incite à proposer l'ESSI chez les sujets en échec de premier traitement.
	Expert 5	Mon rôle étant principalement technique, je ne suis pas en position de trancher sur l'efficacité clinique globale de l'ESSI par rapport à d'autres méthodes.
	Expert 6	-

⁹⁶ Les experts ont été invités à attribuer une cotation à cette affirmation, en utilisant une échelle numérique discrète graduée de 1 à 9. La valeur 9 permet de signifier que l'affirmation proposée convient parfaitement (accord) ; la valeur 1 permet à l'inverse de signifier que l'affirmation proposée ne convient absolument pas (désaccord) ; les valeurs 2 à 8 traduisent quant à elles l'ensemble des positions intermédiaires. Chaque expert a pu ainsi exprimer son accord avec l'affirmation formulée au travers des valeurs 7 à 9, son incertitude au travers des valeurs 4 à 6 et son désaccord au travers des valeurs 1 à 3. Enfin, à ces valeurs s'ajoute une possibilité de réponse « sans opinion », si l'expert estime que l'affirmation dépasse son champ de compétence.

Expert 7	Malheureusement, le peu d'études ainsi que les méthodologies employées ne me paraissent pas permettre de prendre une décision complète dans un sens ou dans l'autre. Mon jugement personnel influe mon résultat cependant.
Expert 8	Le fait de reproduire le sommeil permet de « démasquer » des pathologies obstructives responsables du SAHOS et qui sont accessibles à la chirurgie.
Expert 9	Trop peu d'études contrôlées randomisées, sans biais significatifs et données manquantes permettent de conclure formellement à un bénéfice clinique et sur la réduction significative de l'IAHo.

Performances diagnostiques de l'ESSI (chapitre 3.2 du rapport)

► Observations générales

3.1.	En raison du très faible nombre d'études répondant aux critères de sélection⁹⁷ définis dans la note de cadrage et du fait du manque de précisions sur certaines caractéristiques de la population cible dans les études publiées, la HAS a été amenée à amender les PICOTS définis lors du cadrage pour l'évaluation des performances diagnostiques (cf. chapitre 2.1.2 et le tableau 1 (PICOTS) du rapport) comme suit : – pour la population cible (P) : le stade de prise en charge, les scores Mallampati et Friedman des patients inclus n'ont plus fait partie des critères de sélection. Avez-vous des commentaires sur ces amendements des critères de sélection des études pour l'évaluation des performances diagnostiques ? Pour plus de détails cf. aussi chapitre 3.2.1. du rapport.
Expert 1	Oui. Là encore, une langue et des amygdales volumineuses à l'éveil seront plus régulièrement obstructives en ESSI, ce qui masquera l'intérêt de l'ESSI chez les patients ayant le plus de chance d'en bénéficier.
Expert 2	Non
Expert 3	Non
Expert 4	Non. Il me paraît au contraire souhaitable d'évaluer l'ESSI à tous les stades de prise en charge.
Expert 5	Non
Expert 6	Non
Expert 7	Oui. cf. plus haut
Expert 8	Non
Expert 9	Oui : l'absence de score de Friedman et de Mallampati ouvre à une population de patients plus large et ne permet plus d'exclure des patients dont l'obstruction des VAS est patente et pour lesquels l'ESSI n'a plus d'intérêt évident.

3.2.	Par ailleurs, toujours en raison du faible nombre d'études présélectionnées, la HAS a également pris en considération des études rapportant d'autres critères de jugement (O) de performances diagnostiques que ceux retenus lors du cadrage (cf. chapitre 2.1.2 et le tableau 1 (PICOTS) du rapport), qu'elle a analysés de manière complémentaire (cf. chapitre 3.2.4 du rapport) ; dans cette analyse complémentaire, le seul critère de sélection de la population dans les études était la sévérité du SAHOS, les autres paramètres liés aux caractéristiques de la population cible (P) n'étaient pas pris en compte⁹⁸.
-------------	--

⁹⁷ Pour rappel, ces critères de sélection portent sur la population cible, le comparateur de l'évaluation, les critères de jugement retenus, le type d'étude recherché etc.

⁹⁸ Toujours en raison du faible nombre d'études présélectionnées et du manque de précisions sur certaines caractéristiques de la population cible dans les études publiées.

Avez-vous des commentaires : a) sur cette décision de réaliser une analyse complémentaire des résultats sur d'autres critères de jugement que ceux définis dans la note de cadrage pour évaluer les performances diagnostiques ? b) sur la prise en considération du seul facteur de sévérité du SAHOS dans la sélection des études pour cette analyse complémentaire ?		
a)	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non
b)	Expert 1	Non
	Expert 2	Oui. Les conditions de vie des patients, les raisons d'abandonner la PPC devraient être prises en compte ainsi que le rôle des prescripteurs dans le parcours des soins.
	Expert 3	Non
	Expert 4	Oui. On revient au débat sur la pertinence de l'IAH comme marqueur de sévérité du SAS. La charge hypoxique serait intéressante, ainsi que le retentissement sur la vigilance diurne, mais ces éléments ne sont pas pris en compte dans la littérature sur l'ESSI.
	Expert 5	Non
	Expert 6	Non
	Expert 7	Oui. il me semble que l'évaluation des symptômes liés au SAOS sévères sont une composante fondamentale de la prise en charge des patients. Lors de la mise en place d'une PPC nocturne, le degré d'observance dépend surtout du sentiment d'amélioration des symptômes des patients. Ceux avec peu de symptômes seront beaucoup moins observants et seront peut-être plus enclins à profiter d'une ESSI pour trouver une cause « curable ».
	Expert 8	Non
	Expert 9	Non

3.3	Avez-vous connaissance d'études portant sur les performances diagnostiques de l'ESSI et répondant aux critères de sélection de cette évaluation⁹⁷ qui n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport ?	
	Cf. chapitres 3.2.1 et 3.2.4. pour les études retenues. Veuillez préciser le cas échéant les références concernées.	
	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non

3.4	Avez-vous des commentaires à apporter à l'analyse du contexte et de la validité méthodologique des études retenues pour l'analyse principale et complémentaire des performances diagnostiques de l'ESSI ?	
	Cf. chapitres 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.4. du rapport ainsi que le tableau 3.	
	Expert 1, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non
	Expert 2	Oui. Ce qui me gêne c'est ce mélange de « modéré et sévère » : il faudrait séparer les 2 avec des seuils de IAH. De même mélanger « échec et intolérance » pour la PPC est abusif

► Analyse des résultats sur le taux de concordance (chapitre 3.2.3 du rapport)

3.5	Avez-vous des commentaires sur les résultats de l'étude de Rabelo <i>et al.</i>		
	a) sur le taux de concordance ;		
	b) l'analyse qui en est faite ;		
	c) ces résultats se rapprochent-ils de ce que vous constatez dans votre pratique ?		
	Cf. chapitre 3.2.3 du rapport.		
	a)	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non
		Expert 9	Oui : l'absence de concordance apparaît un peu élevé (63 %) mais fait appel à un score non utilisé en France, plus global, mais aussi compensé par la prise en considération uniquement des obstructions qui dépassent 50 %.
	b)	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non
	c)	Expert 1	Oui, sur une population sélectionnée, on retrouvera régulièrement des obstacles à l'ESSI là où l'examen clinique éveillé n'en montrait pas.
		Expert 2	-

	Expert 3	Dans certains cas, il est vrai que les résultats diffèrent mais le ne saurait donner de pourcentage.
	Expert 4	Oui.
	Expert 5	-
	Expert 6	-
	Expert 7	Sans rentrer dans les détails des chiffres, il semble y avoir discordance entre les examens statiques et dynamiques dans notre pratique.
	Expert 8	Sans opinion.
	Expert 9	Ma pratique ne concerne que les enfants et dans ce cas nous avons une absence de concordance en EE et ESSI dans plus de 50 % des cas en utilisant le score NAVOTEL.

3.6	L'étude de Rabelo <i>et al.</i> a exprimé ses résultats en score Fujita. Quel est votre point de vue sur l'utilisation de ce système de classification et, par conséquent, sur la transposabilité des résultats de l'étude de Rabelo <i>et al.</i> dans la pratique française ?	
	Expert 1	L'utilisation des trois niveaux (oro, oro+hypo, hypopharygée) peut être en partie transposable aux autres scores. Le niveau Oro correspondrait alors aux obstacles vélares et amygdaliens, accessibles à la chirurgie ; le niveau Hypo plutôt à la base de langue et l'épiglotte, accessible à l'OAM ou la PPC. Le système est moins précis que les autres mais pertinent dans le contexte de la décision thérapeutique globale.
	Expert 2	Ce qui est étonnant ce sont « les obstructions visualisées à l'ESSI différent de celles visualisées en état d'éveil » Comment cela s'explique-t-il ? Réponse HAS : les différences dans les obstructions visualisées peuvent s'expliquer par des facteurs de collapsabilité différents entre le sommeil (induit) et l'éveil.
	Expert 3	-
	Expert 4	Je n'utilise pas cette classification et n'ai pas d'opinion.
	Expert 5	-
	Expert 6	-

Expert 7	Je ne connais pas ce score.
Expert 8	Non transposable car différente des classification VOTE et NOHL qui précisent le site exact d'obstruction et non le niveau
Expert 9	Le score Fujita est plus global et topographique que VOTE ou NOTE qui identifie de façon plus précise le site exact de l'obstruction. Il semble que l'approche des auteurs est plus globale et ils le justifient en tant que tel, mais ils ne donnent aucun élément d'explication tangible pour justifier leur choix. Ils parlent du modèle VOTE ET NOHL comme « intrinsèquement erroné » pour comparer les données de l'EE avec l'ESSI mais sans plus de précisions.

► Analyse des résultats sur d'autres critères de jugement rapportés (chapitre 3.2.4 du rapport)

3.7	Avez-vous des commentaires à apporter sur :	
	a) les résultats des quatre études (Askar 2023, Baz 2023, Askar 2020, Cavaliere 2013) sur le schéma de collapsus ? Cf. page 22 pour l'étude de Baz et Annexe 7 du rapport pour les autres études.	
	b) plus particulièrement, les résultats des études sur le collapsus concentrique au niveau du velum (Cavaliere 2013), du oropharynx (Askar 2020) ou rétro-palatin (Baz 2023) ? Cf. page 22 pour l'étude de Baz et Annexe 7 du rapport pour les autres études.	
	c) l'analyse qui est en faite ? Cf. pages 19 (Cavaliere 2013), 20 (Askar 2023 ; Askar 2020) et 22 (Baz 2023) ainsi que pages 23-24 pour la synthèse des résultats.	
	a)	Expert 1, Expert 2, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9
		Non
		Expert 3
		-
	b)	Expert 1
		Les 3 études retrouvent une prévalence importante de ce type d'obstacle, dont le diagnostic est important pour contre indiquer ou non une chirurgie de neurostimulation du XII. A l'heure actuelle, les études concernant la stimulation du XII ont utilisé l'ESSI comme gold standard pour diagnostiquer le collapsus vélaire concentrique. Réponse HAS : tout à fait. Cependant, aucune de ces trois études n'a trouvé de différence statistiquement significative entre les résultats de l'ESSI et de l'EE dans la détection de ce type d'obstacle.
		Expert 2
		Non
		Expert 3
		-
		Expert 4
		Non
		Expert 5
		Non
		Expert 6
		Non
		Expert 7
		Non
		Expert 8
		Non
		Expert 9
		Non
	c)	Expert 1, Expert 2, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9
		Non
		Expert 3
		-

3.8	Avez-vous des commentaires à apporter sur :	
	a) les résultats des quatre études (Askar 2023, Baz 2023, Askar 2020, Cavaliere 2013) sur le degré d'obstruction? Cf. page 22 pour l'étude de Baz et Annexe 7 du rapport pour les autres études.	
	b) l'analyse qui est en faite ? Cf. pages 19 (Cavaliere 2013), 20 (Askar 2023 ; Askar 2020) et 22 (Baz 2023) ainsi que pages 23-24 pour la synthèse des résultats.	
	a)	Expert 1
		Oui, Le sommeil altérant le tonus musculaire, il n'est pas choquant de trouver de façon régulière un degré d'obstruction plus prononcé lors de l'ESSI.
		Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9
		Non
	b)	Expert 1
		Le degré d'obstruction est un élément important à prendre en charge dans la décision thérapeutique : on a aura tendance à traiter les obstacles les plus sévères en premier, et à éviter d'opérer les obstacles dont le degré d'obstruction est léger.
		Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9
		Non

3.9	L'étude de Cavaliere et al. a inclus des patients ayant eu une tonsillectomie au préalable (32 % de patients au total), alors que d'autres études (Askar 2023, Iannella 2022, Askar 2020) ont exclu ces patients.	
	Selon vous, est-ce que l'inclusion, ou à l'opposé l'exclusion, de ces patients aurait pu avoir un impact sur les résultats présentés de ces études (cf. Annexe 7) et comment ?	
	Expert 1	Oui. Cette inclusion peut biaiser la comparaison des différentes études entre elles concernant les obstacles oropharyngés/amygdaliens, mais aussi vélaire. Cela concerne surtout la prévalence des obstacles (qui restent malgré cela élevés). Des collapsus peuvent cependant persister après amygdaléctomie et les patients ayant déjà été opérés font partie de la population susceptible de bénéficier d'une ESSI en cas de demande d'une seconde chirurgie ou d'une stimulation du XII.
	Expert 2	Oui. On sait que les amygdales jouent un rôle dans l'apnée du sommeil. Toutefois généralement les dites amygdales disparaissent à l'âge de 15 ans. Pourquoi il y aurait-il tant d'adultes avec des amygdales sachant qu'en plus il y a 50 ans la grande mode en France était la tonsillectomie ? De plus d'autres études ne mentionnent pas me semble-t-il les amygdales comme source d'obstruction.
	Expert 3	Je ne sais pas
	Expert 4	Oui
	Expert 5	Oui. L'inclusion de patients ayant eu une tonsillectomie pourrait potentiellement influencer les résultats, car cela affecte l'anatomie des voies respiratoires supérieures, ce qui pourrait modifier les résultats de l'ESSI et de l'évaluation de l'obstruction.
	Expert 6	Oui. Biais de sélection
	Expert 7	Oui
	Expert 8	Oui
	Expert 9	Oui. Probablement dans la mesure où cela inclut des patients dont l'évaluation clinique et en EE permet facilement d'évaluer l'obstruction au niveau des amygdales et que cette obstruction est moins fréquemment sujette à variation avec l'ESSI.

3.10	Concernant les résultats sur les degrés d'obstruction observés après ESSI et après EE dans les trois études ayant rapporté ce résultat sous forme de moyenne (Askar 2023 (p 20) ; Askar 2020 (p.20) ; Cavaliere 2013 (p.19) :
------	--

a) dans la majorité des cas, les moyennes rapportées étaient de « même » degré. Selon vous, ces différences de moyenne qui ne dépassent pas un degré sont-elles cliniquement pertinentes ? Si oui, pourriez-vous décrire plus précisément sur quel paramètre en pratique cette différence pourrait-elle agir ? b) à l'opposé, l'étude de Cavaliere <i>et al.</i> a trouvé le résultat suivant pour le degré d'obstructions (moyenne, ET) observé au niveau de la base de la langue : ESSI $1,23 \pm 0,92$; EE $0,73 \pm 0,70$. Selon vous, cette différence est-elle cliniquement pertinente ? Si oui, pourriez-vous décrire plus précisément sur quel paramètre en pratique elle pourrait agir ?		
a)	Expert 1	La différence est pertinente car le plus souvent, les systèmes comportent 3 degrés : pas de collapsus, collapsus partiel, collapsus complet. La méthodologie reste discutable car il s'agit de variables qualitatives ordinales plus que numériques.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non, ce qui est pertinent est le caractère multi site de l'obstruction.
	Expert 5	-
	Expert 6	Non significatives méthodologiquement.
	Expert 7	-
	Expert 8	Sans opinion
	Expert 9	Non compétent de par ma spécialité
	b)	
	Expert 1	La différence entre un collapsus partiel ou absent fera qu'on considèrera l'obstacle comme présent ou absent, et donc si on étudie son association avec un obstacle vélaire par exemple, cet obstacle vélaire sera soit associé (et donc chirurgie moins indiquée) soit isolé (et donc chirurgie potentiellement faisable parce que supposée plus efficace).
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non, ce qui est pertinent est le caractère multi site de l'obstruction.
	Expert 5	-
	Expert 6	-
	Expert 7	-
	Expert 8	Sans opinion
	Expert 9	Non compétent de par ma spécialité

3.11	Avez-vous des commentaires à apporter à l'observation faite dans la partie synthèse (cf. page 24) concernant les niveaux anatomiques où les résultats sur les degrés d'obstructions semblent différer le plus d'après les études analysées ? Pourriez-vous décrire plus précisément sur quel paramètre en pratique cela pourrait agir ?	
	Expert 1	Oui. La problématique de la détection ou non d'un obstacle au niveau hypopharyngé ou épiglottique est importante, car ces obstacles peuvent potentiellement entraîner un échec d'une chirurgie au niveau du voile. Ignorer l'obstacle hypopharyngé / épiglottique pourrait conduire à des indications de chirurgie vélaire par excès, chez des patients qui auraient plutôt été éligibles à une OAM ou une PPC.
	Expert 2	-
	Expert 3	-

Expert 4	Oui. On note surtout le caractère fréquemment multi sites de l'obstruction. Cela incite à standardiser l'observation et la grille d'analyse pendant les ESSI, que ce soit en pratique clinique ou de recherche, afin de pouvoir comparer les résultats des études et harmoniser la prise en charge des patients.
Expert 5	Non.
Expert 6	-
Expert 7	-
Expert 8	Sans opinion.
Expert 9	Non compétent de par ma spécialité

3.12	Dans quelle mesure les résultats présentés sur le schéma et le degré de collapsus (cf. notamment la synthèse : pages 23-24) reflètent-elles vos observations en pratique ?
Expert 1	En pratique courante, l'ESSI a en effet tendance à montrer plus d'obstacles, et des obstacles plus sévère que ceux supposés par l'examen éveillé. L'ESSI a ainsi pour but, certes de valider les obstacles supposés, mais aussi de détecter des obstacles qui ne semblaient pas exister à l'examen éveillé. Une fois que le tonus musculaire est diminué par le sommeil, de petites amygdales peuvent ainsi se retrouver obstructives, une base de langue qu'on estimait peu volumineuse basculer vers l'arrière. Enfin, si un obstacle épiglottique peut être suspecté au vu de la forme de l'épiglotte à l'examen éveillé, l'ESSI reste le moyen le plus fiable de le confirmer, ce qui peut conduire à une chirurgie localisée à ce site, ou à la mise en place d'une OAM.
Expert 2	-
Expert 3	Il y a des différences entre EE et ESSI dans ma pratique, mais l'ESSI n'est pas forcément pertinente pour autant cela dépend de la question à laquelle on souhaite répondre et ce n'est pas forcément la chirurgie.
Expert 4	Bon reflet de notre pratique car nos ORL sont très systématiques dans leurs descriptions.
Expert 5	-
Expert 6	-
Expert 7	-
Expert 8	Sans opinion.
Expert 9	-

3.13

L'étude de Bindi *et al.* a retrouvé une différence statistiquement significative en faveur de l'ESSI en ce qui concerne le nombre d'obstructions « multisites » détectées.

a) Ce résultat est-il conforme à vos observations en pratique ?

b) Avez-vous des commentaires à apporter à l'analyse qui en est faite ?

Cf. page 21 et Annexe 7 du rapport.

a)	Expert 1	Oui.
	Expert 2	Non.
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Oui. Les obstructions multi sites sont fréquentes et limitent les propositions thérapeutiques chirurgicales. Elles justifient selon moi le recours à l'ESSI avant tonsillectomie chez l'adulte
	Expert 5	NA
	Expert 6	Oui.

		Expert 7	Oui.
		Expert 8	Oui.
		Expert 9	-
	b)	Expert 1	On retrouve la notion que l'examen éveillé seul aurait tendance à minimiser le nombre et le degré des sites obstructifs, avec un risque de réaliser une chirurgie dont le résultat pourrait être dégradé par l'existence d'autres obstacles que celui opéré.
		Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non.
		Expert 9	-

3.14 Avez-vous des commentaires à apporter sur a) les autres résultats de l'étude de Bindi <i>et al.</i> (notamment sur le pourcentage de patients avec une obstructions sévère et son analyse en sous-groupe en fonction du score Mallampati) ; b) l'analyse qui en est faite ? Cf. page 21 et Annexe 7 du rapport.			
a)	Expert 1	Vous écrivez P 21 que les patients mallampati III IV correspondent à la population d'intérêt : j'ai l'impression qu'il s'agit plutôt des mallampati I II comme écrit en préambule p 8. La différence non significative dans le sous-groupe mallampati III IV ne semble pas étonnante : ce sont des patients qui présentent une langue volumineuse, et on pourra facilement suspecter un obstacle à l'examen éveillé, obstacle qui sera confirmé par l'ESSI. En revanche, chez les mallampati I et II, la probabilité d'un obstacle rétrobasilingual durant le sommeil ne dépend pas du volume de la langue, mais bien de phénomènes respiratoires, neurologiques et musculaires qui ne sont pas observables à l'éveil. On aura donc plus de différence dans ce groupe et c'est chez ces patients que l'on contre-indiquera ou indiquera une chirurgie vélaire en fonction de la présence ou non d'un obstacle lingual associé. Chez les patients mallampati III et IV à l'examen éveillé, le taux de réussite de la chirurgie vélaire est moins élevé et l'on proposera plutôt en première intention une OAM ou une PPC, sans passer par l'ESSI. Information complémentaire : si l'on exclue les patient Friedman III/IV + Mallampati I/II, il reste les Mallampati III/IV, mais aussi les Mallampati I/II + Friedman I/II qui sont de très bons candidats à l'ESSI. En effet, ces patients ne présentent pas à l'examen éveillé d'indices patents permettant de suspecter quel obstacle est à l'origine de leurs apnées. Ces patients avec peu d'obstacle lingual sont susceptibles de pouvoir bénéficier d'une chirurgie vélaire, ou bien peuvent présenter des phénotypes moins fréquents comme des obstacles épiglottiques. La population Mallampati III/IV (quelque soit la taille des amygdales) laisse suspecter un obstacle lingual, dès l'examen éveillé, et elle sera plus facilement candidate à une OAM ou une PPC en première intention. Réponse HAS : merci, cela va être mieux précisé dans le rapport. Pour rappel, sont indiqués dans cette étude uniquement les scores Mallampati mais pas les scores Friedman des patients inclus. En ce qui concerne les résultats en sous-groupe en fonction des scores Mallampati, pour information, la différence SS retrouvée pour la population entière au niveau du hypopharynx n'était plus présente dans les deux sous-groupes. En revanche, elle a apparue au niveau de l'oropharynx dans le sous-groupe des patients Mallampati 1-2 (cf. tableau 19 en annexe).	
	Expert 2	Quand je lis « il y avait plus d'obstructions visualisées à l'ESSI qu'à l'EE (ESSI : 74,8 % (ou 88,3 %)24 ; EE : 16,2 % (ou 41,8 %) 24 p=0,000) », un tel écart m'interpelle. Je suppose que ces chiffres sont issus d'examen de patients différents par l'une ou l'autre méthode. Je	

		propose qu'une étude Clinique soit faite en soumettant à l'EE et à l'ESSI le même groupe d'une centaine de patients avec 10 praticiens différents pour éliminer la part due à l'interprétation des praticiens. Réponse HAS : les deux examens étaient réalisés chez les mêmes patients. Les différences dans les obstructions visualisées peuvent s'expliquer par des facteurs de collapsabilité différents entre le sommeil (induit) et l'éveil.
	Expert 3	Non.
	Expert 4	L'inclusion des patients avec Mallampati 3 et 4 aurait été intéressante. Réponse HAS : l'étude fournit le résultat global pour tous les patients (indépendamment du score Mallampati) ainsi que les résultats en sous-groupe en fonction du score Mallampati (cf. tableau 19 en annexe).
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Non.
	Expert 9	Non.
b)	Expert 1	Non.
	Expert 2	Oui.
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Non.
	Expert 9	Non.

3.15	Avez-vous des commentaires à apporter à l'analyse des résultats de l'étude de lanella et al. (page 20)?	
	Expert 1	Oui. L'analyse reste logique au vu de ce qui a été commenté précédemment.
	Expert 2	Non.
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	-
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Non.
	Expert 9	Non.

3.16	Avez-vous des commentaires à apporter à l'analyse des résultats de l'étude de Fernández-Julián <i>et al.</i> (page.20) ?	
Expert 1	Oui	L'obstruction au niveau des parois pharyngées latérales (comme celle au niveau épiglottique) est le plus souvent un phénomène dynamique invisible au repos. Lors de l'examen éveillé, il n'y a pas de modification visible. Lors de l'endoscopie éveillée avec manœuvre de Muller ou lors de l'ESSI, on modifie la pression intra luminale dans les voies aériennes supérieures et le collapsus pharyngé latéral peut apparaître.
Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non	

3.17	Les études de Askar 2023, Bindi 2022 et Askar 2020 se sont appuyées sur la classification NOHL. Quel est votre point de vue sur l'utilisation de ce système de classification et, par conséquent, sur la transposabilité des résultats de ces trois études dans la pratique française ?	
Expert 1	Plus la classification est détaillée, plus elle permet une analyse fine des obstacles. La NOHL à l'inconvénient de regrouper sous le même terme « Oropharynx » les obstacles vélaire, amygdaliens et liés aux parois pharyngées latérales. Ces trois structures peuvent participer de façon indépendante à l'obstruction, et ne relèvent pas forcément des mêmes techniques chirurgicales. Cependant, les obstacles vélaire et amygdaliens sont fréquemment associés et ces deux structures sont opérées souvent lors de la même procédure. De plus, l'obstacle au niveau nasal est le plus souvent considéré comme statique, et ne relevant pas de l'ESSI : peu de classifications gardent ce critère nasal. Il est cependant à noter que le système de classification ne représente qu'une partie de l'observation et du rapport d'ESSI que rédige l'ORL : il a donc toute la liberté d'identifier et de noter plus précisément les obstacles qu'il observera lors de l'examen éveillé et de l'ESSI. Ces informations complémentaires aux classifications autoriseront une analyse globale des cas et participeront au choix thérapeutique, en plus des caractéristiques médicales et des préférences du patient. Enfin, la plupart des ORL pratiquant l'ESSI sont familiarisés avec les différentes classifications. La classification VOTE a été retenue dans les recommandations européennes et françaises dans un souci d'uniformisation des résultats.	
Expert 2	-	
Expert 3	-	
Expert 4	La classification NOHL a le mérite de regarder l'obstruction nasale qui peut jouer sur la tolérance de la PPC, mais l'obstruction nasale peut être évaluée cliniquement et à l'état vigilant. En revanche, elle est moins précise que le VOTE pour le pharynx, principal site d'obstruction responsable des apnées.	
Expert 5	-	
Expert 6	-	
Expert 7	Je ne sais pas.	
Expert 8	Je trouve que la classification VOTE est plus pratique et plus transposable.	
Expert 9	La classification de VOTE est la plus largement utilisée car elle intègre les 4 principales structures qui contribuent à l'obstruction des VAS La classification de VOTE et NOHL partagent des similitudes dans la plupart des paramètres qui permettent d'identifier le site, le degré et le modèle d'obstruction des VAS.	

La classification de NOHL peut apparaître plus avantageuse dans la mesure où elle fournit un niveau supplémentaire d'information au niveau de l'obstruction nasale. En revanche, la classification de VOTE est plus complète pour l'évaluation du pharynx et de l'épiglotte.

3.18	L'étude de Baz et al. s'est appuyée sur la classification LwPTL.	
	Quel est votre point de vue sur l'utilisation de ce système de classification et, par conséquent, sur la transposabilité des résultats de cette étude dans la pratique française ?	
	Expert 1	Les remarques précédentes peuvent aussi s'appliquer concernant cette classification.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Je n'ai pas connaissance d'équipes française utilisant cette classification en routine.
	Expert 5	-
	Expert 6	-
	Expert 7	Je ne sais pas.
	Expert 8	Peu pratique.
	Expert 9	Transposition difficile à évaluer, mais ressemble beaucoup à celle de NOHL sur la classification de la sévérité de l'obstruction.

3.19	Auriez-vous d'autres commentaires à formuler au sujet des performances diagnostiques de l'ESSI chez les adultes avec un SAHOS modéré à sévère ?	
	Expert 1	La disparité des études, tant dans les populations incluses que dans les classifications employées, rend difficile l'analyse et la comparaison. Les données qui semblent quand même émerger sont le fait que dans une population cible (principalement mallampati I et II), l'ESSI permet de révéler des obstacles non suspectés à l'examen clinique ainsi que de rendre plus significatif des obstacles considérés comme partiels. Ces différences avec l'examen éveillé (pendant lequel le patient ne ronfle ni ne fait d'apnées et donc ne présente pas les obstacles apparaissant dans son sommeil) tendent à montrer l'intérêt de l'ESSI pour proposer une médecine la plus personnalisée possible dans cette population précise.
	Expert 2	Le but d'une ESSI étant de préciser le site d'obstruction pour une éventuelle chirurgie, est-ce que l'imagerie ne pourrait pas atteindre le même but tel que l'échographie ?
	Expert 3	-
	Expert 4	Non
	Expert 5	Non
	Expert 6	Non
	Expert 7	Non
	Expert 8	Non
	Expert 9	Non

Critères centrés sur les patients, sécurité de l'ESSI, impact pratique de l'ESSI sur la prise en charge (chapitres 3.3 à 3.5 du rapport)

4.1	Avez-vous connaissance d'études portant sur les critères de jugement susmentionnés et répondant aux critères de sélection pour ces questions d'évaluation, qui n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport ?		
	Veuillez préciser le cas échéant les références concernées.		
	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9		Non
4.2	Avez-vous des commentaires à apporter sur		
	a) les résultats portant sur le score ESS et sur le score de satisfaction du patient de l'étude d'Askar <i>et al.</i> de 2023 ;		
	b) l'analyse qui en est faite ?		
	Cf. chapitre 3.3 et Annexe 5 du rapport.		
	a)	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 8	Non
		Expert 7	-
		Expert 9	Oui : la diminution significative du score d'ESS en post-op est secondaire à la réduction très significative de l'IAHo après chirurgie.
	b)	Expert 1	L'ESS, ainsi que l'IAH, ne sont qu'une facette de l'efficacité des chirurgies (et autres traitements) du SAOS. La satisfaction du patient est intéressante en ce qu'elle peut concerner aussi d'autres symptômes (les ronflements, les réveils nocturnes, le sommeil non réparateurs, les troubles de la libido) indépendants de la somnolence et parfois au premier plan dans la gêne rapportée par les patients. Il n'est pas non plus précisé si la satisfaction concerne le résultat obtenu ou bien l'ensemble de la prise en charge (explications reçues, accueil, douleurs...). Ces derniers paramètres ne sont pas forcément affectés par la réalisation ou non d'une ESSI.
		Expert 2	Ce que je retiens c'est qu'il n'y a pas de différence significative entre EE et ESSI vu du patient.
		Expert 3	Non
		Expert 4	Non
		Expert 5	Non
		Expert 6	Non
		Expert 7	-
		Expert 8	Non
		Expert 9	Oui : en effet il n'est malheureusement pas possible de savoir si l'ESSI permet une prise en charge thérapeutique plus adaptée du S.A.H.O.S. et par même améliore de façon plus marquée le score de somnolence d'Epworth. La différence d'ESS entre ESSI et EE est en faveur du groupe EESI, mais nous ne disposons pas de statistique de significativité sur ce paramètre. Par ailleurs une différence de 0,5 point sur l'échelle d'Epworth n'est pas cliniquement pertinente.

4.3	Au regard de votre expérience, quel avantage l'ESSI apporterait-elle aux patients ?
Expert 1	L'ESSI apporte déjà certains avantages au patient : — Apport diagnostique : on détermine de façon la plus physiologique possible les obstacles survenant pendant le sommeil et pouvant être éligibles à un traitement — Apport pédagogique : le patient à qui on explique les résultats de son ESSI comprendra mieux la pathologie qu'il présente. Cela peut permettre de renforcer l'adhérence et l'acceptation du traitement, en particulier chez les personnes qui souhaitent ne plus utiliser leur PPC et à qui on montre qu'il n'y a pas d'autre alternative après ESSI. — Renforcement de la confiance dans la relation médecin/patient et médecine personnalisée : le fait de réaliser un examen pour mieux comprendre la pathologie du patient est perçu comme positif par les patients. Ils sentent qu'on souhaite leur proposer un traitement personnalisé, en prenant le temps de prendre en compte leur cas en particulier. Ils sentent qu'on ne prescrit pas le même traitement à tous les patients par facilité. — Eviter les interventions inutiles et sécurité du patient : comme précisé dans les recommandations, l'ESSI est à réserver principalement à des patients susceptibles de répondre à une chirurgie et demandeurs d'un tel traitement. En réalisant une ESSI, on évite des interventions inutiles et de potentielles complications, on oriente le patient si nécessaire vers une autre alternative plus adaptée (PPC, OAM), on limite enfin le délai avant la mise en place d'un traitement efficace. Apport médico-légal : en réalisant une ESSI avant une chirurgie, on montre qu'on a mis en œuvre tous les moyens actuels pour poser la bonne indication chez le bon patient. Cela peut permettre une meilleure conciliation en cas de résultats décevants.
Expert 2	Si l'ESSI est faite en même temps que la chirurgie et que le résultat est plus précis c'est un avantage pour le patient sinon une ESSI seule apporte plus d'inconvénients pour le patient qu'une EE.
Expert 3	Préciser le site d'obstruction afin d'adapter la thérapeutique.
Expert 4	Limiter les prises en charges chirurgicales inutiles. Explorer les alternatives thérapeutiques en cas d'intolérance à la PPC, ou au contraire en cas de collapsus concentriques conforter le choix de la PPC auprès du patient afin qu'il se l'approprie davantage.
Expert 5	L'ESSI permet de mieux identifier les sites d'obstruction des voies aériennes pendant le sommeil, ce qui peut guider les choix thérapeutiques. Cela pourrait améliorer les résultats chirurgicaux et réduire le besoin de procédures supplémentaires, ce qui est bénéfique pour les patients.
Expert 6	Faire un examen en ambulatoire et ne pas nécessiter une hospitalisation.
Expert 7	Eviter chirurgies inutiles en particulier des chirurgies risquées (amygdalectomies) ou douloureuses sans effet (vélo palatines).
Expert 8	Davantage d'options thérapeutiques que la PPC et l'orthèse = indications de « chirurgie du sommeil »
Expert 9	En absence d'indication chirurgicale retenue dans les suites de l'EE, l'ESSI permet dans certains cas d'apporter des informations complémentaires, voire différentes sur le ou les sites obstructifs à l'origine du S.A.H.O.S. et débouche dans certains cas sur une proposition de prise en charge complémentaire, chirurgicale, visant à améliorer l'index IAHO et permettre d'accéder à un autre type de prise en charge thérapeutique du S.A.H.O.S. (PPC □ OAM par exemple). D'autre part l'amélioration de la perméabilité des VAS permet également dans certains cas d'améliorer la tolérance à la PPC.

4.4	Au regard de votre expérience, comment cet examen est-il perçu par les patients ?	
Expert 1	L'examen est perçu de façon très positive par les patients : examen personnalisé, centré sur leur sommeil en particulier, peu risqué, récupération rapide, capable d'apporter une réponse rapide à la décision thérapeutique, susceptible de les aider à mieux comprendre leur pathologie.	
Expert 2	-	
Expert 3	Pas de réticence particulière de la part des patients qui sont souvent intéressés de connaître plus précisément le mécanisme de l'obstruction dans leurs cas.	
Expert 4	Plutôt peu invasif, bien toléré, utile pour la compréhension de leur pathologie et l'étude de possibilités thérapeutiques.	
Expert 5	Les patients peuvent percevoir l'ESSI avec une certaine appréhension en raison de l'induction du sommeil, mais avec une bonne communication et une explication claire, ils sont généralement rassurés et comprennent l'importance de cet examen pour leur traitement.	
Expert 6	Très bien car de courte durée et réalisé en ambulatoire.	
Expert 7	Ils semblent satisfaits d'avoir cette possibilité	
Expert 8	Facile et sécurisé	
Expert 9	Examen permettant une réévaluation de la prise en charge thérapeutique devant une absence d'indication chirurgicale à l'EE. Identifier un site obstructif pouvant être à l'origine ou contribuer au S.A.H.O.S. et qu'une chirurgie ciblée pourrait permettre une meilleure tolérance du traitement initialement proposée. Le patient est le plus souvent bien conscient que l'ESSI et la chirurgie ORL qui peut en découler ne permettra pas le plus souvent de corriger le S.A.H.O.S.	

4.5	Avez-vous des commentaires à apporter à l'analyse des résultats sur la sécurité de l'ESSI ?	
	Cf. chapitre 3.4.	
	Expert 1, Expert 2, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non
	Expert 3	-

4.6	Auriez-vous de façon générale des commentaires sur la sécurité d'utilisation de l'ESSI ?	
Expert 1	Oui : l'ESSI s'adresse à des patients capables de supporter en suivant une chirurgie : il s'agit donc d'une population avec peu de comorbidités chez qui l'examen est très bien toléré. La faible durée de l'endoscopie participe à cette bonne tolérance.	
Expert 2	Non	
Expert 3	Non	
Expert 4	Non	
Expert 5	Oui : en tant qu'infirmier de bloc, la sécurité est primordiale. L'ESSI doit être réalisée dans un environnement où les risques anesthésiques sont bien gérés, avec une équipe formée et des protocoles stricts.	
Expert 6	Non	
Expert 7	Non	
Expert 8	Oui : vérifier l'oxygénothérapie et l'aspiration avant induction	
Expert 9	Oui : en pratique clinique l'EESI est fréquemment réalisée avant l'acte chirurgical, permettant d'adapter le geste chirurgical en fonction des données obtenues de l'EESI. Il est par conséquent	

difficile d'identifier les complications secondaires qui relèvent de l'ESSI par rapport à celle de l'acte chirurgical.

4.7	Avez-vous connaissance d'enquêtes françaises ayant évalué l'impact de l'ESSI sur le recours aux examens complémentaires d'imagerie ?
	Expert 1, Expert 2, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9 Non

4.8	Auriez-vous d'autres commentaires à formuler concernant l'impact de l'ESSI sur le recours aux examens complémentaires d'imagerie ?
Expert 1	Oui. A l'heure actuelle, il n'y a pas d'indication à réaliser une imagerie morphologique des VADS dans le cadre du SAOS. Quelques études ont évalué l'intérêt de l'IRM dynamique pendant le sommeil mais ce type d'examen n'est pas encore disponible. Cela sera une piste éventuelle dans le futur. L'ESSI peut entraîner une prescription d'imagerie dans des cas bien particuliers : découverte d'une lésion tumorale (mais en général l'examen éveillé devrait la mettre en évidence), découverte d'un obstacle isolé au niveau de la base de langue dans un contexte d'hypertrophie des amygdales linguales. Dans ce dernier cas, un geste de résection des amygdales linguales peut être discuté, et une IRM de la base de langue peut être prescrite pour évaluer la taille réelle des amygdales linguales et proposer ou non la chirurgie. L'IRM de la base de langue pourrait aussi se proposer après un examen éveillé, mais c'est le caractère obstructif des amygdales linguales en ESSI qui fera qu'on envisagera une chirurgie à ce niveau.
Expert 2	Oui. Et pourquoi l'ESSI ne serait pas un examen complémentaire d'un examen d'imagerie qui donnerait avec 90% d'exactitude la réponse à la question de connaître le site et la taille de l'obstruction ? Je comprends qu'un médecin ORL préfère faire un acte type ESSI et ne pas envoyer son patient chez un radiologue mais avec une courte formation à l'échographie ne pourrait-il pas faire un examen ciblé et rémunéré équivalent à l'ESSI et sans risques pour le patient ?
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.
Expert 7	Non.
Expert 8	Non.
Expert 9	Oui : Certains examens d'imagerie peuvent avoir un intérêt dans l'évaluation des sites obstructifs des VAS impliqués dans le S.A.H.O.S. L'accès à ces examens d'imagerie est souvent plus long et complexe que la réalisation de l'ESSI qui précède en général la prise en charge chirurgicale. Cela est encore plus vrai dans le cadre pédiatrique, dans la mesure où ces actes d'imagerie nécessitent en général au mieux une prémédication, voire une AG.

Conditions de réalisation de l'ESSI (chapitre 4 du rapport)

5.1	L'analyse de la littérature sur le choix de l'anesthésiant s'est focalisée sur les trois molécules mentionnées dans les RBP françaises sur l'ESSI de 2021, à savoir le propofol, la dexmédétomidine et le midazolam.
	Avez-vous des commentaires ou compléments à formuler concernant ce focus ?
Expert 1	Non.

Expert 2	-
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Aucun intérêt d'utiliser le midazolam et le dexdor pour leurs effets secondaires indésirables et leur demi-vie d'utilisation longue (hypnovel), le propofol est amplement suffisant pour la réalisation de ce geste.
Expert 7	En pratique, le dexmédétomidine n'est pas en usage dans la plupart des cliniques donc son utilisation n'est pas de pratique courante. Le midazolam ne retrouve pas de conditions satisfaisantes de sommeil induit. Dans notre centre, seul le propofol est utilisé.
Expert 8	Oui : peu d'études sur la kétamine seule qui peut être utilisée en sédation en maintenant la ventilation spontanée
Expert 9	Non.

5.2	Avez-vous connaissance d'études contrôlées randomisées (ECR) comparant le propofol et la dexmédétomidine, ou le propofol et le midazolam, qui n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport ?	
	Veuillez préciser le cas échéant les références concernées.	
	Expert 1, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non
	Expert 2	-

5.3	Avez-vous des commentaires à apporter sur les modalités d'administration des anesthésiants et les doses utilisées dans les quatre ECR retenues pour l'analyse ? cf. tableau 5, page 27	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Certaines doses sont trop hautes, une dose de 0,7-1 mg/kg en bolus est suffisante pour un geste de moins de 10 minutes.
	Expert 7	Les durées d'injection (>10 mn la plupart) sont difficilement utilisées en pratique clinique. Les doses cibles sont adaptées au BIS.
	Expert 8	Non.
	Expert 9	Non compétent de par ma spécialité.

5.4	Dans l'étude de Padiyara et al., la sédation a été réalisée en deux temps : d'abord la sédation légère (BIS 60-70) puis la sédation profonde (BIS 40-60). Quelles sont les pratiques en France concernant les niveaux de sédation à atteindre et dans quelle mesure les résultats de cette étude sont transposables au contexte français ?	
	Expert 1	L'index BIS est un des paramètres qui permet de débiter l'endoscopie à proprement parler, conjointement à l'apparition des ronflements et des apnées. Les valeurs permettant d'obtenir l'apparition des troubles respiratoires du sommeil varient selon chaque patient. Il n'a pas été émis de recommandation quant au niveau idéal de BIS. La fourchette se situe en général en dessous de

	70, et au-dessus de 40 (l'incidence des effets secondaires semble plus importante sous ce seuil (Skinner TR, Churton J, Edwards TP, <i>et al.</i> A randomised study of comfort during bronchoscopy comparing conscious sedation and anaesthetist-controlled general anaesthesia, including the utility of bispectral index monitoring. ERJ Open Res 2021; 7(2):00895–2020). Ainsi, les résultats de cette étude sont transposables car en pratique, on commence toujours par une sédation légère, laquelle est approfondie progressivement si les obstacles ne sont pas visualisés. Si les apnées et les ronflements sont présents dès des niveaux de BIS entre 60-70, il n'est parfois pas nécessaire d'approfondir la sédation.
Expert 2	-
Expert 3	-
Expert 4	Les recommandations françaises sont d'utiliser le propofol en SIVOC, le BIS est proposé mais il n'y a pas de niveau exigé. A ma connaissance les pratiques ne sont pas harmonisées.
Expert 5	En France, la pratique de la sédation pour ESSI vise généralement un niveau de sédation modérée à profonde, avec une surveillance continue pour adapter la profondeur selon les besoins du patient et les exigences de l'examen. Les résultats de l'étude de Padiyara <i>et al.</i> sont en partie transposables, mais nécessitent une adaptation aux standards et protocoles français.
Expert 6	Un score de 70 au BIS signifie que le patient ne dort pas. Dans un contexte français, la cible doit être nécessairement entre 60 et 40.
Expert 7	Nous utilisons plutôt des sédations légères. Les sédations profondes ont tendance à s'éloigner du sommeil « naturel » recherché. Ce n'est pas tant l'apnée que nous recherchons que l'hypnogie en fait.
Expert 8	Mêmes pratiques de sédation en France avec le BIS, mais possibilité d'utiliser le sivo seul.
Expert 9	Bien que le recours à la BIS fasse partie des recommandations beaucoup de plateaux techniques n'y ont pas recours.

5.5	a) Avez-vous des commentaires à apporter sur l'utilisation du midazolam en prémédication dans l'étude de Kuyrukluylidiz <i>et al.</i> de 2015 ? cf. tableau 5, page 27	
	b) Quel est votre point de vue sur la transposabilité des résultats de cette étude dans la pratique française ?	
	a)	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Le midazolam est un hypnotique entraînant une augmentation de la durée moyenne de séjour, des troubles cognitifs et des dépressions respiratoires. Plutôt utiliser de l'atarax (hydroxyzine) en prémédication.
	Expert 7	Posologie trop élevée. Le midazolam ne me paraît pas pertinent dans cet examen.
	Expert 8	Oui : on ne fait plus de prémédication au midazolam pour ces anesthésies légères.
	Expert 9	Oui
	b)	
	Expert 1	-
	Expert 2	-
	Expert 3	-

	Expert 4	Le midazolam est peu utilisé en prémédication en France
	Expert 5	Non.
	Expert 6	cf. supra.
	Expert 7	Étant donné les grandes variabilités de réponses inter individuelles de l'utilisation de midazolam et ses effets secondaires, son utilisation ne me semble pas une bonne idée. En tout cas, je n'en ai jamais utilisé pour cet examen.
	Expert 8	Pas de prémédication.
	Expert 9	Le recours au Midazolam peut provoquer une myorelaxation propre aux benzodiazépines de nature à « artificiellement » aggraver l'obstruction des VAS avec augmentation des résistances supraglottic. La Dexmedetomidine agoniste des récepteurs alpha2 adrenergic induit un effet hypnotique et analgésique sans myorelaxation induite.

5.6	Avez-vous des commentaires à apporter concernant l'analyse des opinions publiées sur le choix de l'anesthésiant ? cf. chapitre 4.1.2.1.	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Oui. Comme décrit plus haut, je ne pense pas que le midazolam soit la drogue la plus adaptée
	Expert 8	Non.
	Expert 9	Non.

5.7	Quel est votre point de vue sur la différence moyenne retrouvée en faveur du propofol dans la méta-analyse de la HAS sur le temps d'induction (MD -5,97 min [-6,87 ; - 5,07]) ? cf. pages 28- 29	
	Expert 1	Une induction rapide est intéressante dans le cadre de l'organisation des soins, et il n'a pas été montré qu'une induction rapide donnait des résultats plus proches de la physiologie qu'une induction lente. La problématique est l'absence de gold standard permettant de comparer les troubles respiratoires en sommeil physiologique ou induit.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Cela correspond aux données avancées dans les recommandations 2021
	Expert 5	Le propofol est largement utilisé pour son temps d'induction rapide, ce qui peut être un avantage pour les procédures où une sédation rapide et contrôlée est essentielle. Cela correspond bien à la pratique clinique. La "perte de temps" est-elle un bon critère à prendre en considération ?
	Expert 6	-
	Expert 7	Difficile de donner une réponse sans lire l'article en entier pour analyser les critères d'inclusion des patients. Les posologie, vitesse d'induction dépendant à la fois du modèle utilisé pour l'AIVOC mais aussi des patients : genre, IMC etc. Il n'est pas étonnant de retrouver des différences de moyennes, sans que cela soit un facteur limitant des études.

Expert 8	C'est exact, le propofol est plus rapide mais dépend de la vitesse d'injection.
Expert 9	-

5.8	Avez-vous d'autres commentaires à apporter concernant la méta-analyse de la HAS sur le temps d'induction ? cf. pages 28-29	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Oui. Il aurait fallu inclure les études réalisées lors des fibroscopies gastriques/coloscopies afin d'avoir plus de données (geste identique).
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Non.
Expert 9	Non.	

5.9	Avez-vous des commentaires à apporter concernant	
	a) les résultats de l'étude de Padiyara <i>et al.</i> sur les obstructions visualisées ;	
	b) l'analyse qui en est faite ? cf. page 29	
a)	Expert 1	Difficulté de l'absence de gold standard pour comparer ces deux molécules. Cependant, au vu des données de la saturation sous dexmedetomidine, on peut avoir l'impression que cette molécule minore les événements respiratoires et que le propofol reproduit mieux le SAOS.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Oui : c'est curieux qu'il n'y ait pas plus d'obstruction de l'épiglotte (en tout cas significatif) et que cela concerne que l'étage oropharynx et base de langue.
	Expert 9	Non.
b)	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.

	Expert 8	Oui : en sédation profonde, le propofol entraîne plus de collapsus des VAS que la dexmedomidine : l'effet est plus « anesthésiant » et reproduit moins le sommeil physiologique que la dexmetédomidine
	Expert 9	Non.

5.10	Avez-vous des commentaires à apporter concernant la méta-analyse de la HAS sur la durée de l'endoscopie ? cf. page 30	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Oui. Inclure aussi des études sur l'endoscopie digestives.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Oui : la durée de l'endoscopie ne dépend pas du produit mais de l'opérateur donc je ne comprends pas cette comparaison des deux molécules
	Expert 9	Non.

5.11	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats de l'étude de Padiyara et al. sur le recours à une sédation de secours et sur l'analyse qui en est faite ? cf. page 30	
	Expert 1	L'addition de plusieurs molécules peut perturber l'analyse. Cependant, lors des titrations en SIVOC de propofol, les doses injectées varient selon l'état de sédation du patient, et l'on peut être amenés à augmenter les doses en cas d'agitation.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Cette stratégie de secours est intéressante mais les données manquent pour la proposer de façon claire dans les recommandations.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	L'utilisation de dexmet. semble en cause. Rajouter une sédation par Midazolam fausse nécessairement les résultats.
	Expert 8	Oui : en sédation profonde, le propofol est plus « anesthésiant » et reproduit moins le sommeil physiologique que la dexmetédomidine d'où le recours au midazolam dans les 4 cas.
	Expert 9	Non.

5.12	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats présentés sur le temps de réveil et l'analyse qui en est faite ? cf. page 30	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-

	Expert 4	Oui. La dexmédétomidine n'est pas utilisée à ma connaissance en routine, ce qui limite de toute façon la transposabilité des résultats.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Oui : probablement pas assez de patients pour conclure mais probable avantage au propofol dans la pratique clinique.
	Expert 9	Oui : Analyse difficile à évaluer dans la mesure où les critères de réveil sont différents.

5.13	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats présentés sur le temps de récupération et l'analyse qui en est faite ? cf. page 30	
	Expert 1, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 9	Non
	Expert 2, Expert 3	-
	Expert 8	Oui : conforte les données de la pratique comme dit dans la question précédente.

5.14	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats présentés sur le risque d'hypotension et l'analyse qui en est faite ? cf. page 30	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Le risque d'hypotension est une préoccupation constante dans les procédures sous sédation. Il est essentiel d'avoir des protocoles en place pour surveiller et gérer ce risque de manière proactive.
	Expert 6	Le cut off devrait être entre 15-20 % de différence avec la TA normale, pas plus (trop de risques d'ischémie).
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Oui : pas assez de patients pour conclure et résultat curieux car propofol réputé plus vasoplégiant donc plus à risque d'hypotension artérielle.
	Expert 9	Non.

5.15	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats présentés sur le risque de bradycardie et l'analyse qui en est faite ? cf. page 31	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	La bradycardie est un effet secondaire connu de certains agents anesthésiants, et sa gestion doit être bien anticipée. Les résultats présentés soulignent l'importance d'une surveillance continue et de la préparation à intervenir rapidement en cas de besoin.

Expert 6	Non.
Expert 7	Non.
Expert 8	Oui : bradycardie connue dans le groupe dexmédétomidine.
Expert 9	Non.

5.16	Quel est votre point de vue sur la différence moyenne retrouvée en faveur de la dexmédétomidine dans la méta-analyse de la HAS sur le taux minimal de saturation en oxygène (MD -5,45 [-9,10 ; - 1,81]) ? <i>cf. page 31</i>	
Expert 1	Les apnées du sommeil sont des événements désaturants : lors d'un examen qui vise à reproduire des apnées, il est donc normal d'obtenir des désaturations, lesquelles alternent avec des resaturations. Les niveaux de saturation moyenne des patients sous dexmédétomidine semblent presque trop haut dans un contexte de SAOS. Différents paramètres pourraient être pris en compte : la saturation et l'index de désaturation lors de la nuit d'enregistrement du sommeil, le fait que les hypopnées soient préférentiellement associées à des désaturations ou à des micro-éveils, l'adjonction ou non d'oxygène pendant l'ESSI, la conduite tenue lors des épisodes de désaturation (attente de la resaturation naturelle, allègement de la sédation, manœuvres facilitant la perméabilité des VAS comme la protraction mandibulaire). Les RBP françaises de 2022 n'ont pas permis de trancher sur l'intérêt ou l'inconvénient d'utiliser de l'oxygène pendant une ESSI. Les patients présentant des apnées présentent souvent toutes les nuits des désaturations nocturnes pendant les années qui précèdent le diagnostic et le traitement de leur trouble respiratoire.	
Expert 2	-	
Expert 3	Cela dépend en fait de la durée de la désaturation < 90%. J'ai vu des ESSI au Propofol sans pb particulier si la desat ne dure pas.	
Expert 4	Ce taux minimal est statistiquement significatif mais cliniquement correspond à des niveaux de saturation communément observés lors des apnées nocturnes sans traitement.	
Expert 5	La différence en faveur de la dexmédétomidine est cliniquement significative. Le fait que la dexmédétomidine soit associée à un risque de désaturation en oxygène moins élevé par rapport au propofol est un avantage important, surtout dans des contextes où la stabilité respiratoire est essentielle.	
Expert 6	Les patients dorment moins bien avec le dexdor et conservent donc une meilleure ventilation spontanée.	
Expert 7	Le taux de dénaturation ne me paraît pas une donnée valable. En effet, nous recherchons dans cet examen un sommeil le plus proche possible du sommeil habituel. Chez ces patients avec SAOS sévères, leurs sommeils s'accompagnent nécessairement d'épisodes de dénaturation surtout dans le cas d'hypopnées.	
Expert 8	Résultat curieux car on s'attendrait à avoir ce résultat dans le bras propofol mais compte tenu de l'hétérogénéité, résultat non fiable à mon sens.	
Expert 9	Probablement en rapport avec une obstruction plus complète des VAS sous Propofol et en sédation profonde.	

5.17	Avez-vous d'autres commentaires à apporter concernant la méta-analyse de la HAS sur le taux minimal de saturation en oxygène ? <i>cf. page 31</i>	
Expert 1	Oui : Les apnées du sommeil sont des événements désaturants : lors d'un examen qui vise à reproduire des apnées, il est donc normal d'obtenir des désaturations, lesquelles alternent avec des resaturations. Les niveaux de saturation moyenne des patients sous dexmédétomidine semblent	

	presque trop haut dans un contexte de SAOS. Différents paramètres pourraient être pris en compte : la saturation et l'index de désaturation lors de la nuit d'enregistrement du sommeil, le fait que les hypopnées soient préférentiellement associées à des désaturations ou à des micro-éveils, l'adjonction ou non d'oxygène pendant l'ESSI, la conduite tenue lors des épisodes de désaturation (attente de la resaturation naturelle, allègement de la sédation, manœuvres facilitant la perméabilité des VAS comme la protraction mandibulaire). Les RBP françaises de 2022 n'ont pas permis de trancher sur l'intérêt ou l'inconvénient d'utiliser de l'oxygène pendant une ESSI. Les patients présentant des apnées présentent souvent toutes les nuits des désaturations nocturnes pendant les années qui précèdent le diagnostic et le traitement de leur trouble respiratoire.
Expert 2	-
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.
Expert 7	Non.
Expert 8	Non.
Expert 9	Oui : Probablement en rapport avec une obstruction plus complète des VAS sous Propofol et en sédation profonde.

5.18	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats de l'étude d'Elkalla et al. sur le risque de désaturation en oxygène et l'analyse qui en est faite ? cf. page 31	
	Expert 1	Oui : cette question recoupe les deux précédentes : les désaturations en oxygènes ne doivent pas être considérées comme un risque mais comme un événement prévisible et attendu, voire nécessaire, lors d'une ESSI visant à reproduire des apnées du sommeil. Il aurait été intéressant de comparer les données de saturation des ESSI avec celle des enregistrements du sommeil.
	Expert 2	-
	Expert 3	Non.
	Expert 4	Oui : ces résultats sont à mettre en balance avec la survenue de désaturations itératives chez les apnéiques non traités, et la bonne tolérance de l'ESSI globalement sous propofol : ils sont statistiquement significatifs, mais cliniquement peu significatifs.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Oui : en corrélation avec la pratique clinique.
	Expert 9	Non.

5.19	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats présentés sur la satisfaction de l'intervenant réalisant l'ESSI/chirurgien, et l'analyse qui en est faite ? cf. page 31	
	Expert 1	Oui. La satisfaction de l'intervenant peut dépendre de nombreux facteurs, mais on peut imaginer que l'idéal pour l'ORL sera d'obtenir une sédation rapide, stable, reproduisant les obstacles suspectés. Les paramètres de saturation et de réveil du patient entrent probablement moins en compte dans cette satisfaction. A noter que certains patients peuvent présenter des effets secondaires de

	certaines molécules, qui vont gêner l'ESSI, comme les éternuements et une augmentation des sécrétions salivaires diminuant la visibilité.
Expert 2	-
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.
Expert 7	Non.
Expert 8	Oui : échelles trop subjectives et différentes.
Expert 9	-

5.20	Avez-vous des commentaires à apporter concernant les résultats présentés sur la satisfaction de patients et l'analyse qui en est faite ? cf. page 32
Expert 1	Oui. Etant donné l'amnésie que peuvent provoquer les molécules anesthésiques (inconscience de la durée d'endormissement et de réveil), le peu d'effets secondaires et la récupération rapide, il est en effet attendu que les patients présentent une satisfaction similaire quelle que soit la molécule utilisée.
Expert 2	-
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.
Expert 7	Non.
Expert 8	Non.
Expert 9	Non.

5.21	Est-ce que les résultats des études analysées comparant les différents anesthésiants (cf. chapitre 4.1.2.2) reflètent vos observations en pratique ?
Expert 1	Oui et non. Je n'ai pas d'expérience concernant les autres molécules que le propofol. Il a été avancé que le midazolam pouvait permettre de reproduire le sommeil paradoxal, avant chez les patients qui ne présentent leurs apnées que lors de ce stade de sommeil. Cependant, les doses et durées nécessaires pour obtenir ce sommeil paradoxal restent peu compatibles avec la pratique quotidienne de l'ESSI.
Expert 2	-
Expert 3	-
Expert 4	Non. Seul le propofol est utilisé dans notre centre.
Expert 5	Oui. Les résultats concordent avec l'expérience clinique, où le choix de l'anesthésiant est souvent influencé par les dernières recommandations, l'état général du patient, l'expertise des anesthésistes sur les produits à utiliser et la procédure.
Expert 6	-
Expert 7	Oui. Je n'ai aucune expérience sur utilisation du dexdor et du MDZ pour les ESSI.

Expert 8	Oui, sauf les désaturations avec spo2 < 90% dans le groupe dex.
Expert 9	Oui. Utilisation principalement du Propofol avec ou non induction gazeuse. La profondeur de l'anesthésie est rarement monitorée en pratique clinique courante de même que le recours au SIVOC.

5.22	Auriez-vous d'autres commentaires à formuler au sujet du choix de l'anesthésiant pour la réalisation de l'ESSI chez les adultes ?	
	Expert 1	Oui : on note une préférence des équipes d'anesthésie pour le propofol : ils manipulent quotidiennement cette molécule et savent comment la doser en fonction des patients, ce qui limite sans doute les risques liés à cet examen.
	Expert 2	-
	Expert 3	Oui : à discuter avec l'anesthésiste.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Oui : en France, le propofol semble être le meilleur choix.
	Expert 8	Oui : propofol ou dex sont les molécules de choix pour cet examen et utiliser et n'administrer que celle qu'on utilise souvent dans sa pratique clinique.
Expert 9	Non.	

5.23	Avez-vous des commentaires à apporter sur la présentation d'autres points d'importance relatifs aux conditions de réalisation ? (cf. chapitre 4.2)	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	-
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non. Tout me paraît être résumé. Je pense que des tests dynamiques (protractions mandibulaires) ont aussi leur place en l'absence de chirurgie suite aux ESSI.
	Expert 8	Oui : prévenir le médecin anesthésiste qu'il n'y aura pas d'oxygénothérapie pendant la procédure ce qui perturbe le schéma habituel comme pour les coloscopies par exemple.
Expert 9	Non.	

Affirmation soumise à cotation	
« Les données publiées ne permettent pas de privilégier un anesthésique plutôt qu'un autre pour la réalisation de l'ESSI chez les patients adultes. »	
5.24	Cette affirmation repose sur les données des ECR identifiées et analysées dans ce rapport (cf. chapitre 4.1.1.2.)
Cotation médiane : 7 (accord).	
Etendue : 1-9. Niveau d'accord entre les votes : désaccord	

Commentaire (justification, reformulation, complément) :	
Expert 1	Comme évoqué précédemment, le propofol sera sans doute privilégié par la plupart des équipes.
Expert 2	-
Expert 3	-
Expert 4	-
Expert 5	Bien que chaque anesthésiant ait ses avantages et inconvénients, le choix doit souvent être adapté au patient et à la situation clinique spécifique.
Expert 6	Le propofol a fait ses preuves dans toutes les études d'endoscopie digestive et fibroscopies bronchiques.
Expert 7	On ne peut pas proposer le dexdor qui n'est pas encore utilisé couramment, ni le midazolam qui a trop d'effets secondaires. Le plus reproductible et le plus facile d'accès reste le propofol.
Expert 8	L'accord n'est pas total car la dexmédétomidine semble avoir des propriétés plus intéressantes concernant le sommeil physiologique sans que ça se soit réellement prouvé.
Expert 9	Les données semblent privilégier le recours au propofol, de part le temps d'induction, le temps de réveil et de récupération. Mais la grande hétérogénéité des résultats, des doses utilisées, de la profondeur du sommeil obtenu, des échelles utilisées rendent l'analyse difficilement pertinente en faveur d'un produit plutôt que l'autre (propofol vs Dexmédétomidine).

Autres remarques sur le rapport d'évaluation

6.1	Avez-vous des commentaires à apporter concernant la structuration et le contenu du rapport de l'évaluation (dans sa version provisoire) ?	
	Expert 1	Non.
	Expert 2	-
	Expert 3	Oui, cf. commentaires antérieurs.
	Expert 4	Non.
	Expert 5	Non.
	Expert 6	Non.
	Expert 7	Non.
	Expert 8	Non.
	Expert 9	Non.
6.2	Avez-vous des commentaires à apporter concernant la cohérence, la compréhension générale et la pertinence de la terminologie utilisée dans cette version provisoire du rapport de l'évaluation ?	
	Expert 1, Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8, Expert 9	Non.
	Expert 2	-

6.3	Auriez-vous d'autres remarques générales à formuler ?	
	Expert 1	A l'heure actuelle, une bonne partie de la communauté ORL mondiale utilise l'ESSI, ayant admis qu'un examen endormi reproduit plus fidèlement le sommeil qu'un examen éveillé. La plupart des études sont donc tournées vers les applications de l'ESSI et ne remettent plus en question ce principe fondamental, ce qui explique donc la pauvreté de la littérature concernant ce point. La question de l'apport de l'ESSI en termes d'efficacité du traitement est elle aussi soumise au biais que les résultats de ces études analysent les performances de l'ESSI pour le diagnostic des obstacles respiratoires mais aussi celles de la chirurgie dans le traitement de ces mêmes obstacles. La chirurgie vélo amygdalienne est pratiquée depuis de nombreuses années pour le traitement du SAOS. Elle s'est malheureusement heurtée à la fin des années 90 à l'écueil de son manque d'efficacité chez de nombreux patients. L'apparition et la diffusion de l'ESSI a permis de mieux comprendre la cause de ces échecs en appréhendant au mieux le phénotype obstructif des patients, dans leur ensemble et dans leur singularité. Elle a entraîné la modification des techniques chirurgicales, moins radicales, plus conservatrices, et surtout la sélection des patients, dans une optique de traitement personnalisé. Certaines équipes, en France comme ailleurs, utilisent désormais l'ESSI dans d'autres indications (mieux comprendre et traiter les échecs de PPC, détermination des facteurs de réponse à l'OAM). L'ESSI est aussi un des examens indispensables qui permet de valider l'indication de la neurostimulation du nerf grand hypoglosse, geste dont l'HAS a validé récemment le service médical rendu. Elle est enfin un outil pédagogique souvent utile au cheminement du patient dans l'acceptation des traitements qui lui seront proposés.
	Expert 2	-
	Expert 3, Expert 4, Expert 5, Expert 6, Expert 7, Expert 8	Non
	Expert 9	Il est dommage que cette évaluation n'inclut pas la population pédiatrique, car dans ma pratique une ESSI est réalisée quasi systématiquement dans tous les S.A.H.O.S. de type III et très souvent dans les échecs de chirurgie du S.A.H.O.S. de type I Réponse HAS : ce premier rapport porte sur la population adulte, l'intérêt de l'ESSI dans la population pédiatrique sera étudié dans un second temps (sous réserve de disponibilité de données permettant de réaliser une évaluation).

Annexe 10. Consultation externes - parties prenantes

Conseil national professionnel de pneumologie



FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Endoscopie sous sommeil induit dans le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les adultes

Fiche à nous retourner par courrier avant le 20 janvier 2025
par voie électronique

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

☒ Oui

☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Nom de l'organisme :

CNP de pneumologie

Date et Signature : *signé*

A Brest le 8 janvier 2025.....

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Endoscopie sous sommeil induit dans le syndrome d'apnées
hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les adultes**

Fiche à nous retourner par courrier avant le 20 janvier 2025
par voie électronique

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

☒ Oui

☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

.....
.....
.....
.....
.....

Nom de l'organisme :

Conseil National Professionnel des
Infirmiers Anesthésistes : CNPIA.

Date et Signature :

A Laurence Guyon le 8/01/24

Signé

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Endoscopie sous sommeil induit dans le syndrome d'apnées
hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les adultes**

Fiche à nous retourner par courrier avant le 20 janvier 2025
par voie électronique

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

Nous attirons cependant l'attention du comité d'évaluation de l'HAS, que pour certaines indications thérapeutiques actuelles ou à venir l'endoscopie du sommeil est un prérequis non contournable.

En effet pour l'implantation d'un stimulateur électrique du XII, le critère antéro-postérieur du collapsus lors de l'endoscopie du sommeil est un critère obligatoire pour l'implantation.

**Nom de l'organisme : Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil
(SFRMS)**

Date et Signature : Signé

A Grenoble, le 14/01/2025

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Endoscopie sous sommeil induit dans le syndrome d'apnées
hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les adultes**

Fiche à nous retourner par courrier avant le 20 janvier 2025
par voie électronique

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

☒ Oui

☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Nom de l'organisme : CNP ARMPO

Date et Signature :

A ...PARIS le 20/01/2025.....

Laurent HEYER
Vice-Président du
CNP ARMPO

Gilles ORLIAGUET
Président du CNP ARMPO

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Endoscopie sous sommeil induit dans le syndrome d'apnées
hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les adultes**

Fiche à nous retourner par courrier avant le 20 janvier 2025
par voie électronique

Etes-vous d'accord avec la conclusion provisoire du rapport d'évaluation ?

☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

Au regard des conclusions, le CNP IBODE retient que :

Les éléments en lien avec l'expertise IBODE lors de la réalisation de l'endoscopie sous sommeil induit au bloc opératoire, n'apporte que peu d'éléments relatifs à son déroulement.

Les 2 études randomisées en lien avec le taux de modification des décisions thérapeutiques et celui de l'amélioration de l'IAH ne conclut pas formellement à une amélioration versus la PEC habituelle.

Même si une différence est observable quant à performance diagnostique (meilleure visualisation des obstructions multi sites et leur degré), des biais permettent de discuter la viabilité des résultats notamment le désaccord des experts, la méthode retenue, sa transposabilité aux pratiques françaises et le faible niveau de preuve des études disponibles.

Nom de l'organisme : CNP IBODE

Date et Signature :

A Clermont-Ferrand, le 20 janvier 2025

Signé

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex



Le 20 janvier 2025

Chère madame,

Le CNP ORL, vous remercie du travail réalisé sur l'endoscopie sous sommeil induit (ESSI) dans le cadre du syndrome d'apnée hypopnée obstructif du sommeil chez les adultes.

Deux experts ORL en sommeil, à savoir le Professeur Emilie Béquignon, et le Docteur Valentin Favier, tous deux hospitalo-universitaires, ont lu avec attention le document ainsi que moi-même.

L'endoscopie sous sommeil induit a pour but de repérer les structures obstructives durant le sommeil au niveau des voies aériennes supérieures, dévoilant des obstacles anatomiques par définition non visibles en situation d'éveil, permettant ainsi d'adapter le traitement qu'il soit chirurgical ou non chirurgical.

Nous sommes surpris :

- De la méthodologie de comparaison de techniques d'examen sur sujets éveillés avec l'ESSI
- Il est souvent fait appel à la classification de Mallampati dont le but est de prévoir les difficultés d'exposition lors d'une intubation, score dont la philosophie ne peut par essence résoudre ou prédire le problème du site obstructif durant un sommeil naturel. De plus, le score Mallampati peut être variable chez un même individu en fonction de son mode respiratoire nasal ou buccal.
- Les critères de Sher étant exclus de l'analyse, alors qu'ils sont les plus utilisés dans la littérature pour juger de l'efficacité de stratégies chirurgicales dans le SAHOS, cela limite l'analyse de la littérature pertinente.
- De l'approximation dans la dénomination des structures anatomiques. Par exemple, l'hypopharynx a un rôle uniquement digestif et ne peut pas être impliqué dans le syndrome d'apnées du sommeil. Il n'est pas fait mention des structures supraglottiques laryngées dont l'épiglotte. Or, l'ESSI est le seul examen à mettre en évidence une participation de l'épiglotte à l'obstruction dans 30% des cas durant le sommeil.
- L'ESSI permet de montrer des éléments inaccessibles à l'examen vigile, comme par exemple la modalité d'obstruction par le voile du palais au cours du sommeil

(concentrique, mouvements antéro- postérieurs, mouvement latéraux – évitant des gestes chirurgicaux inutiles), ainsi que leur réponse aux différentes manœuvres dynamiques (protraction mandibulaire, décubitus latéral...)

- L'ESSI est obligatoire avant de proposer un stimulateur du XII afin de dépister les non répondeurs à l'intervention
- De la classification de l'ESSI comme examen supplémentaire, alors qu'il peut être réalisé avant un geste chirurgical dont la voilure sera modifiée en peropératoire chez un patient informé.

En l'état, malgré la qualité du travail d'analyse de la bibliographie, les questions soulevées ne sont pas dans l'optique de la problématique du positionnement de l'ESSI dans la démarche diagnostique dans les SAHOS de l'adulte, et nous ne pouvons donc valider ce document.

Pour faciliter tout échange ou travail ultérieur, nous vous joignons un rappel de la problématique de l'ESSI en 2025, son positionnement chez l'adulte, ainsi que de nouvelles références non reprises dans le document qui pourraient être utiles au travail des différents experts.

Nous restons à votre disposition pour tout échange ou toute réunion permettant de préciser ces éléments.

Très cordialement.

Professeur Michel Mondain
Président du CNP ORL et CCF
cnp-ori@cnp-ori.fr


Réponse HAS :

Nous vous remercions pour votre retour et souhaitons apporter quelques éléments de réponses.

Nous souhaiterions tout d'abord rappeler que **la méthode, les questions et les principaux éléments de cette évaluation (la population cible, le comparateur et les critères de jugement)** ont été définis dans sa note de cadrage. Cette note de cadrage a été élaborée sur la base des éléments issus d'une revue initiale de la littérature¹ ainsi que du retour des organismes professionnels concernés par l'ESSI, dont le CNP d'ORL. Elle a ensuite été examinée par le Comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives², puis validée *in fine* par le Collège de la Haute Autorité de santé.³

Pour répondre plus précisément aux sept questionnements soulevés :

- Selon les principes d'évaluation des actes professionnels, l'acte évalué doit être comparé à une autre technologie de santé, considérée comme référence selon l'état de l'art⁴. Pour les examens diagnostiques, le comparateur pertinent sera fonction de la place attendue de l'examen évalué au sein de la stratégie en vigueur (substitution à un examen existant, test de tri préalable à un autre examen, combinaison avec divers examens etc) et il impliquera le plus souvent le « test de référence », voire le « test de comparaison », c'est-à-dire le test le plus performant utilisé en pratique sans pour autant être le test de référence.

Dans le cas de l'ESSI, les données analysées lors du cadrage (voir ci-dessus) ont conduit à proposer l'examen clinique et l'endoscopie en état d'éveil (EE) comme comparateurs de l'évaluation. Pour la question des performances diagnostiques, il s'agit de comparer les résultats de ces examens (ESSI vs. les comparateurs). Pour la question de l'utilité clinique, il s'agit de comparer les résultats de la stratégie actuelle de prise en charge intégrant l'examen clinique et l'endoscopie en état d'éveil à la même stratégie de prise en charge en y ajoutant l'ESSI.

Tous les organismes professionnels consultés lors de l'élaboration de la note de cadrage, dont votre CNP, ont exprimé leur accord avec ce choix de comparateur.

Les réserves sur les performances du comparateur ainsi que l'absence de « test de référence » (*gold standard*) pour l'évaluation des obstructions des voies aériennes supérieures en état de sommeil naturel sont rappelées dans le rapport.

- La population cible de cette évaluation a été définie notamment sur la base de la Recommandation de la SFORL sur l'ESSI de 2021. L'ajout de la précision sur l'exclusion des patients présentant un score Mallampati 1-2 (associé à un score Friedman 3-4) a été demandée par votre CNP lors de la consultation sur la version provisoire de la note de cadrage, en expliquant qu'il s'agit d'un phénotype clinique pouvant provoquer des SAHOS très sévères et qui ne nécessite pas d'ESSI. Cette remarque a été prise en compte dans la définition finale de la population cible.
- Les critères de Sher n'ont pas été retenus comme critère de jugement de cette évaluation lors de l'examen de la note de cadrage par les instances de validation de la HAS (notamment par le Comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives)

¹ Comprenant des données contextuelles et les principales données de synthèse publiées, dont la recommandation de la SFORL sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte de 2021.

² Devenu par la suite La commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) de la HAS.

³ La note de cadrage a été publiée sur le site de la HAS le 30 mars 2023 et est accessible via le lien suivant : [Évaluation de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge des patients atteints de syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil \(SAHOS\)](#).

⁴ Ces données comparatives sont en effet nécessaires afin d'apprécier l'amélioration du service attendu (ASA) de l'acte à inscrire sur une des nomenclatures de l'Assurance maladie (article R162-52-1 du Code de la sécurité sociale).

en raison de leur caractère binaire. Le comité a finalement retenu i) le taux de modification de la prise en charge utile et ii) l'amélioration de l'IAH comme critères de jugement de l'utilité clinique.

En ce qui concerne les données de littérature sur ce critère de jugement (les critères de Sher) :

- nous souhaitons tout d'abord préciser qu'aucune étude n'a été exclue de l'analyse sur la base des critères de jugement uniquement ; autrement dit, la HAS n'a pas identifié d'étude avec un design prospectif, réalisée sur la population d'intérêt de cette évaluation et vs le bon comparateur, qui aurait été exclue de l'analyse uniquement car elle présentait des résultats sur les critères de Sher. En effet, la majorité des études a été exclue en raison du comparateur non-adapté et/ou du schéma d'étude rétrospectif et/ou des résultats non spécifiques à la population cible de l'évaluation (voir chapitre 2.1.3 du rapport) ;
- en ce qui concerne les résultats des deux études retenues pour l'analyse sur l'utilité clinique, les critères de Sher ne faisant pas partie des critères de jugement de cette évaluation, les résultats correspondants n'ont en effet pas été présentés dans le rapport. Ces résultats semblent toutefois peu informatifs : une étude (Askar *et al.*) n'a pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux groupes sur ce critère de jugement ; l'autre (Iannella *et al.*) a trouvé une différence statistiquement significative en faveur du groupe ESSI, mais ce résultat est, comme les autres résultats de cette étude, à haut risque de biais à cause d'un pourcentage important de données manquantes.
- La dénomination des structures anatomiques utilisée dans le rapport est fonction des résultats rapportés dans les études analysées. Ainsi, il est fait mention de l'hypopharynx dans la présentation des résultats d'études utilisant la classification NOHL ; de même qu'il est fait mention de l'épiglotte dans la présentation des résultats d'études utilisant la classification VOTE. Ces données sont présentées dans le rapport dans le chapitre 3.2.4.
- Les avantages potentiels de l'ESSI ont été présentés dans la note de cadrage, puis rappelés de manière synthétique dans la partie contexte du rapport d'évaluation.

Cependant, ces avantages n'ont pas pu être objectivés à travers l'analyse des données de la littérature dans ce rapport. Trois études analysées (Cavalière 2013, Askar 2020, Baz 2023) ont comparé les résultats de l'ESSI et de l'EE concernant la détection du collapsus concentrique au niveau du velum/oropharynx/rétro-palatin (fonction de la classification utilisée), aucune n'a trouvé de différence statistiquement significative entre les résultats de l'ESSI et de l'EE dans la détection de ce type d'obstacle. En ce qui concerne l'épiglotte, si on se limite uniquement aux études utilisant la classification VOTE, l'une (Cavalière *et al.*, n=66) a trouvé que l'ESSI a permis d'observer une obstruction à ce niveau chez 22,7 % de patients, et l'autre (Iannella *et al.*, n=42) chez 3% de patients. Tous ces résultats sont associés aux mêmes réserves que les autres résultats sur les performances diagnostiques présentés dans le rapport (cf. chapitre 3.2.4).

Par ailleurs, il est à rappeler que l'évaluation des performances diagnostiques de l'ESSI est limitée par l'absence de *gold standard* pour l'évaluation des obstructions des voies aériennes supérieures en état de sommeil naturel.

Enfin, au-delà de son intérêt diagnostique, la principale question de l'évaluation de l'ESSI porte sur son utilité clinique (c.-à-d. l'impact direct sur l'état de santé des patients examinés) et aucune étude n'a malheureusement permis d'objectiver cet impact.

- Nous prenons note de la revendication du caractère obligatoire de la réalisation de l'ESSI avant de proposer un stimulateur du nerf hypoglosse et souhaiterions échanger davantage avec vous sur les données justifiant la réalisation obligatoire de l'ESSI (et pas d'un autre examen) dans cette indication. Il s'agirait notamment d'études démontrant que l'ESSI a des meilleures performances pour la détection du collapsus concentrique au niveau du velum que les autres examens.

- Quant au positionnement de l'ESSI au sein de la stratégie diagnostique par rapport aux autres examens, selon l'analyse réalisée lors du cadrage, l'ESSI ne vise pas à remplacer les examens existants (l'examen clinique et l'endoscopie en état des éveils) mais plutôt à être utilisée en ajout, pour apporter des informations complémentaires, d'où la notion de l'examen « supplémentaire ».

Annexe 1 : Positionnement de l'ESSI chez l'adulte – évolution des pratiques

1- Mise en perspective historique de l'ESSI et état des lieux en Europe et dans le Monde

Une mise en perspective historique est nécessaire : l'endoscopie sous sommeil induit a été décrite depuis 1991 par Croft et Pringle (1) pour décrire la collapsibilité dynamique des voies aériennes pendant le sommeil, non visible à l'examen éveillé.

Les premières recommandations européennes d'experts qui explicitent les indications de l'ESSI ont été publiées pour la première fois il y a plus de 10 ans, en 2014 et révisées pour la dernière fois en 2017 (2) : l'endoscopie sous sommeil induit est un outil (comme peut le constituer des explorations fonctionnelles respiratoires ou une polygraphie) qui fournit des informations supplémentaires sur les sites obstructifs et les types de rétrécissement des voies aériennes supérieures (VAS) dans le SAHOS.

Il convient donc de l'effectuer chez des patients sélectionnés (cela ne concerne absolument pas toutes les patients apnéiques) chez qui ces informations supplémentaires concernant la dynamique des VAS sont considérées comme ayant une valeur ajoutée. Par conséquent, l'examen peut être effectué pour :

- Evaluer les alternatives de traitement à la ventilation par PPC, en cas de choix à prendre entre orthèse, chirurgie, thérapie positionnelle ou combinaison des modalités
- Améliorer la compréhension de la base anatomique de l'échec chirurgical, de l'échec des OAM ou de la PPC, réponse incomplète ou intolérance.

A ce jour, tous les pays européens (dont Italie, Espagne, Belgique, Grande Bretagne, Allemagne, Autriche) et puissances internationales réalisent l'endoscopie sous sommeil induit.

De fait, en France, les endoscopies sous sommeil induit sont réalisées dans tous les centres spécialisés de chirurgie de recours de l'apnée depuis plus de 15 ans.

1) Réponse HAS :

Merci pour votre retour. Nous avons en effet identifié les deux publications référencées. L'étude de Croft et Pringle n'a pas été intégrée dans l'analyse car elle a inclus des patients avec tous niveaux de sévérité du SAHOS (léger à sévère), et n'a pas présenté de résultats spécifiques aux patients avec un SAHOS modéré à sévère qui constituent la population cible de cette évaluation.

Le Position paper européen a été pris en compte pour l'analyse de la littérature sur le choix de l'anesthésiant.

En ce qui concerne la population cible de cette évaluation, elle a été définie notamment sur la base de la Recommandation de la SFORL de 2021, le retour des organismes professionnels consultés lors du cadrage et le retour des membres du Comité préfigureur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives de la HAS⁵. Les deux points que vous soulignez pour la sélection des patients correspondent aux caractéristiques de la population cible retenue pour cette évaluation.

2- L'ESSI est utile pour guider le plan chirurgical : "*Primum non nocere*" et principe de médecine personnalisée

Il faut également se souvenir des années 1980 et du début des années 1990 avec la réalisation fréquentes des uvulopharyngoplasties avec des résections de voile qui étaient réalisées pour tous les SAHOS, tous les patients, avec une iatrogénie importante (douleurs, risque hémorragique, sténose cicatricielle) et un faible taux de réussite 40-45%.

Puis les concepts des techniques chirurgicales de reconstruction innovantes récentes ont émergé (3) :

(a) Cibler le site anatomique exact de du collapsus

⁵ Devenu par la suite La commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) de la HAS.

(b) Préserver la muqueuse et les tissus mous

(c) Respecter la fonction musculaire et anatomique de chaque structure

Ces éléments vont de pair avec l'approche vers une médecine personnalisée car le SAHOS est hétérogène et les sites de collapsus très variables d'un individu à l'autre.

Effectivement, dans le rapport, les 2 seules études prospectives monocentriques (1 seul hospitalière) retenues pour juger de l'utilité de l'ESSI ne tendent pas à démontrer de supériorité de la prise en charge incluant l'endoscopie sous sommeil induit.

La première étude (Etude d'Askar et Al.) inclue des patient apnéiques sévères en échec de PPC ayant reçu des chirurgies multisites dans les 2 bras «*Amygdalectomie, suture double suspension seule ou avec palatoplastie antérieure, suspension hyoïde via suture triangulaire unique, cautérisation des cornets + ablation du tissu lymphoïde de la base de la langue et/ou septoplastie chez certains patients*»

Il est logique que si on opère tous les sites anatomiques, on va forcément traiter le site qui aurait été mis en évidence par l'endoscopie sous sommeil induit ; le principe en France est de préférer la chirurgie unisite avec un plan chirurgical « step by step » plutôt que la chirurgie multisite qui peut être source de complications et qui pourrait traiter des sites inutilement au prix d'une iatrogénie.

Si l'ESSI n'est pas réalisée, on ne saura pas quel site traiter, on va traiter tous les sites et faire des chirurgies multisites plus lourdes (voile, pharynx, base de langue). Alors que les nouveaux principes de la chirurgie personnalisée du SAHOS étant toujours d'aller de moins invasif vers le plus invasif ! Par ailleurs la population de l'étude citée est « une population en échec de traitement par PPC avec SAHOS sévère ». On sait aussi que la chirurgie des tissus mous est plutôt proposée plutôt à des SAHOS modérés et donc l'étude retenue dans le rapport, concernant la population d'étude, la prise en charge chirurgicale, ne correspond absolument pas aux patients qui seront ciblés par la pratique de l'ESSI. L'étude incluait aussi des gestes de chirurgie nasale à type septoplastie alors qu'effectivement le site obstructif nasal est un segment rigide donc l'endoscopie du sommeil ne va pas améliorer les résultats de chirurgie nasale, elle ne s'occupe que des segments collapsibles des VAS. On peut donc questionner la pertinence de l'étude sur ce point...

De plus, interrogeons-nous sur ces études qui utilisent le seul critère de l'IAH pour évaluer l'efficacité des procédures alors que l'IAH est battue en brèche comme mauvais marqueur de la gravité du SAHOS plutôt que la charge hypoxique...

La 2eme étude ne concerne que la chirurgie vélaire alors que la chirurgie du SAHOS ne se limite absolument pas à cela (chirurgie de résection des amygdales linguales au robot, épiglottectomies, amygdalectomie, stimulateur du nerf hypoglosse).

L'ESSI est utile quand l'examen clinique ne retrouve pas d'obstacle anatomique majeur, chez un patient à Indice de Masse Corporelle normal ou léger surpoids et sans anomalie des bases osseuses comme par exemple des patients présentant des amygdales grade 2 selon Friedman et une petite base de langue. L'ESSI permet de visualiser le site obstructif réel et peut mettre en évidence ou dédouaner les amygdales dans la genèse de l'obstacle.

Enfin, il est primordial de rappeler que l'ESSI permet de diagnostiquer **les bascules épiglottiques qui ne peuvent être vus à l'examen clinique vigile!** l'ESSI est indispensable pour voir les obstacles dus au relâchement musculaire pendant le sommeil (base de langue) et ceux dynamiques (épiglotte). Une métaanalyse portant sur les phénotypes obstructifs les plus fréquents en ESSI, publiée en 2018, incluant 11 études et 1820 patients, montrait la présence d'un clapet épiglottique dans 34% des cas (4). Cet obstacle peut répondre ou non à l'avancée mandibulaire, qui, réalisée pendant l'ESSI, donne de précieuses informations sur les possibilités thérapeutiques (orthèse d'avancée mandibulaire ou chirurgie partielle de l'épiglotte).

2) Réponse HAS :

Merci pour votre retour. Nous partageons les réserves que vous exprimez sur les deux études contrôlées randomisées incluses dans l'analyse sur l'utilité clinique. Nous avons déjà fait état dans le rapport des

doutes exprimées par les experts (consultés lors de la phase de recueil d'expertise *intuitu personae*) sur la transposabilité des résultats de ces deux études dans la pratique clinique, et y rapporterons également les points complémentaires soulignés dans votre réponse.

Malheureusement, aucune autre étude portant sur l'utilité clinique de l'ESSI et correspondant aux critères de sélection de cette évaluation n'a été identifiée par la recherche bibliographique réalisée (et cela malgré les amendements apportés aux PICOTS).

La méta-analyse de Lee *et al*, 2019 collige les résultats sur les sites d'obstructions observés à l'ESSI uniquement, elle est donc non-comparative et de ce fait n'a pas été retenue pour l'analyse⁶. De plus, parmi les 11 études incluses dans les différentes méta-analyses de cette publication (dont celle sur la présence d'un clapet épiglottique, retrouvée dans 34 % des cas), certaines études ont inclus des patients avec un SAHOS léger, voire des simples ronfleurs ; or, la population cible de cette évaluation sont les patients avec un SAHOS modéré à sévère.

Les données sur les obstacles au niveau de la base de la langue et de l'épiglotte (extraites des études incluses pour l'analyse) sont présentées dans le rapport, dans le chapitre 3.2.4. et dans la synthèse des résultats sur les performances diagnostiques (pages 24-26). Si on se limite uniquement aux études utilisant la classification VOTE (ciblant directement l'épiglotte), l'une (Cavaliere *et al*) a trouvé que l'ESSI a permis d'observer une obstruction au niveau de l'épiglotte chez 22,7 % de patients, et l'autre (Iannella *et al*) chez 3% de patients.

3- L'ESSI, utile comme outil GARDE FOU pour indiquer au chirurgien « QUAND NE PAS OPERER »

Il existe une littérature abondante (qui n'est pas citée dans le rapport) expliquant l'échec de la chirurgie en cas de collapsus concentrique du voile (5).

La littérature citée n'informe pas sur le nombre de chirurgies évitées qui par l'analyse fine et personnalisée des obstacles à l'ESSI ! Si l'on ne fait pas d'ESSI avant une chirurgie des tissus mous, on va reproduire les mêmes erreurs que par le passé en proposant des chirurgies vélares potentiellement morbides chez des patients mal phénotypés, avec un risque majeur d'échec !

Dans la même méta-analyse (5), portant sur les phénotypes obstructifs les plus fréquents en ESSI, le site obstructif vélaire est le plus fréquent 84% des cas mais dans 46 % des cas il est concentrique et donc contre indique la chirurgie. L'ESSI permet donc, contrairement à l'avis de certains experts, de **réduire drastiquement les indications de chirurgie (on opère moins mais mieux et de façon personnalisée).**

Dans le rapport il est bien dit d'ailleurs que dans l'étude retenue pour conclure à l'utilité de l'ESSI (l'étude Iannella *et al.*) il y a une absence de données chez 30% des patients dans le groupe ESSI car l'étude a présenté les résultats de suivi uniquement des patients chez qui la pharyngoplastie était indiquée et pas chez ceux (30%) où l'ESSI a indiqué un autre traitement, patients qui ont été exclus de l'analyse ! Ceci est un biais majeur.

Comment juger de l'utilité d'un examen si on n'évalue pas l'utilité globale de l'ESSI pour guider l'option chirurgicale et surtout non chirurgicale ?

Il nous paraît indispensable de repositionner l'ESSI dans la prise en charge globale du SAHOS en France en 2024 :

Un nombre croissant de patients dépistés, une augmentation exponentielle du nombre de patients appareillés par PPC : pratiquement 1800 000 versus 600 000 il y a 10 ans avec un coût de traitement qui va atteindre 1 milliard d'euro en 2025, les OAM peu prescrites en France et de l'autre les données de la COHORTE Alaska publiée en 2022 par JL. Pépin issues du SNDS qui montrent **25% d'arrêt au bout de 1 an de PPC et jusqu'à 45 % d'abandon à 3 ans.** Cette approche médico-économique mériterait d'être abordée, en essayant de trouver des alternatives à la PPC et l'utilité de trouver une prise en charge (chirurgicale ou non) quand le patient est en échec. De plus, l'ESSI peut permettre dans certains cas d'indiquer un traitement par OAM grâce aux manœuvres dynamiques réalisées pendant l'examen.

⁶ Pour rappel, la liste et les motifs principaux de non-inclusion de revues systématiques et de méta-analyses examinées *in extenso* dans le cadre de cette évaluation sont présentés en Annexe 2 du rapport.

3) Réponse HAS :

Merci pour votre retour. En effet, l'étude de Iannela *et al* a trouvé que la réalisation de l'ESSI en complément de l'EE a conduit à une modification de décision thérapeutique mais n'a pas permis de conclure si cette modification a *in fine* été bénéfique pour les patients et si elle a réellement permis de réduire le nombre de patients opérés à tort.

Comme déjà précisé, aucune autre étude portant sur l'utilité clinique de l'ESSI (pouvant informer sur le nombre de chirurgies évitées) et correspondant aux critères de sélection de cette évaluation n'a été identifiée par la recherche bibliographique réalisée.

Les deux références citées ci-dessus ne semblent pas non plus répondre à la question de l'utilité clinique (c.-à-d. apporter la démonstration de l'impact sur l'état de santé des patients testés par rapport aux comparateurs) :

- la référence numéro 5 (l'étude de Koutsourelaki *et al*) est une étude rétrospective et non-comparative ;
- la méta-analyse sur les phénotypes obstructifs (Lee *et al*) ne renseigne pas sur la prise en charge et le devenir des patients suite à l'ESSI ; elle est par ailleurs non-comparative.

En ce qui concerne la population cible en France, nous vous remercions pour ces précisions et voudrions échanger davantage avec vous sur toute estimation chiffrée que vous pourriez nous transmettre. Veuillez noter cependant que les évaluations médico-économiques des actes professionnels ne font pas partie des missions de la HAS.

4- L'ESSI utile pour comprendre les échecs des traitements précédents

Chez l'adulte, dans des cas très spécifiques : sensation d'étouffement persistants sous PPC, persistance d'apnées résiduelles sous PPC ou sous orthèse d'avancée mandibulaire, l'ESSI peut être utile pour trouver la raison (souvent une bascule épiglottique provoquée ou aggravée par la PPC qui ferme les VAS mais qui est uniquement visible en ESSI) et indiquer une prise en charge complémentaire adaptée ou différente.

4) Réponse HAS :

Merci pour votre retour. Malheureusement, comme déjà précisé, à part les deux études contrôlées randomisées analysées dans le rapport, nous n'avons pas identifié d'autres études, correspondant aux critères de sélection de la littérature pour cette évaluation et permettant d'objectiver l'efficacité de la stratégie intégrant l'ESSI pour indiquer la prise en charge complémentaire la plus adaptée pour les patients en situation d'échec d'un premier traitement.

5- L'ESSI, examen nécessaire avant un stimulateur du XII

Dans les recommandations françaises publiées en 2023, il y avait un accord de GRADE 1 avec établissement d'une recommandation : **Il est recommandé de réaliser une ESSI avant la décision de mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse.**

Argumentaire En étudiant les premiers patients ayant bénéficié de l'implantation d'un stimulateur unilatéral du nerf hypoglosse synchronisé à la respiration, Van de Heyning *et al.* ont montré que 100% des patients non répondeurs présentaient un collapsus circulaire complet (CCC) du voile du palais alors que cette anomalie n'était présente chez aucun des répondeurs ; par la suite l'exclusion des patients présentant un CCC lors de l'ESSI préopératoire a permis d'augmenter le taux de succès de 43 à 89% [1] (QP niveau 2). Ce résultat a été ensuite retrouvé dans d'autres études [2,3] (QP niveau 2).

Une étude multicentrique prospective randomisée portant sur 126 patients a été menée en tenant compte de ces critères d'exclusion et a rapporté une amélioration de l'IAH de 31,3/h à 7,2/h, de l'index de désaturations en oxygène de 26,7/h à 6,3/h, de l'ESE de 11,6 à 7 et du questionnaire qualité de vie (FOSQ) de 14 à 17 [4] (QP niveau 4).

D'autres critères de mauvais pronostic ont été retrouvés en ESSI : collapsus pharyngé latéral, mauvaise réponse à l'avancée mandibulaire mais avec une puissance statistique plus faible [5,6] (QP niveau 2).

Même si la présence d'un CCC du voile est corrélée à l'IMC et à l'IAH, cette corrélation n'est cependant pas suffisamment puissante pour supprimer l'intérêt d'une ESSI préopératoire [7] (QP niveau 2).

Références :

- [1] Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JJ, et al. Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 2012; 122(7):1626–33.
- [2] Vanderveken OM, Maurer JT, Hohenhorst W, 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.
- [3] Ong AA, Murphey AW, Nguyen SA, 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.
- [4] Strollo PJ, Soose RJ, Maurer JT, et al. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. *N Engl J Med* 2014; 370(2):139–49.
- [5] Mulholland GB, Dedhia RC. Success of Hypoglossal Nerve Stimulation Using Mandibular Advancement During Sleep Endoscopy. *Laryngoscope* 2020; 130(12):2917–21.
- [6] 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.
- [7] Steffen A, Frenzel H, Wollenberg B, et al. Patient selection for upper airway stimulation: is concentric collapse in sleep endoscopy predictable? *Sleep Breath* 2015; 19(4):1373–6.

L'ESSI est donc un acte indispensable à réaliser avant la pose d'un stimulateur du nerf hypoglosse ; il permet en effet d'améliorer les résultats en éliminant de futurs mauvais répondeurs.

En France, depuis l'avis favorable de la HAS en 2022, le remboursement du dispositif INSPIRE depuis juillet 2024 il est donc nécessaire de réaliser une endoscopie sous sommeil induit la pose d'un stimulateur.

5) Réponse HAS

Nous vous remercions pour ces références. Comme évoqué précédemment, nous souhaiterions échanger davantage avec vous sur les données justifiant la réalisation obligatoire de l'ESSI (et pas d'un autre examen) avant de proposer un stimulateur du nerf hypoglosse.

En conclusion,

- L'endoscopie sous sommeil induit est un examen endoscopique pour lequel aucune complication immédiate n'a été rapportée comme insiste, sur ce point, le rapport.
- Cet examen est réalisé par toutes les équipes de recours de chirurgie de l'apnée depuis 15 ans en France et dans les autres pays européens et fait déjà partie du bilan de routine clinique dans les centres de recours d'endoscopie et de chirurgie de l'apnée. Il permet une approche personnalisée du traitement de l'obstacle dans le SAHOS
- La manœuvre de Muller à l'examen vigile est abandonnée depuis des années car peu reproductible demande la coopération du patient (Vasalva inversé) et n'est plus enseignée depuis des années dans nos facultés de médecine
- L'ESSI concerne des patients peu nombreux sélectionnés comme nous venons de le voir (cela concerne très peu de patients en réalité au vu de la prise en charge de SAHOS actuellement en France) pour répondre à des questions précises
- L'examen sert surtout de GARDE FOUS pour indiquer au chirurgien « quand ne pas OPERER ». Il réduit les indications opératoires. Il est juste à considérer comme un OUTIL pour aider le chirurgien à faire des chirurgies plus ciblées et éviter des chirurgies inutiles et diminuer la iatrogénie.
- Il est nécessaire pour voir des obstacles dynamiques non visibles à l'examen clinique vigile (bascule épiglottique par exemple). Il aide à la prise de décision en cas de SAHOS modéré en cas d'hésitation avec OAM, chirurgie, PPC pour voir si l'option chirurgicale possible plutôt que de proposer une ventilation par PPC à vie, coûteuse et qui est abandonnée (45% d'abandon de la PPC d'après la cohorte Alaska issues des données SNDS de JL Pépin publiée en 2022)

- Il est nécessaire avant la pose d'un stimulateur du XII pour sélectionner les bons répondeurs et surtout EXCLURE les non répondeurs.

Ce serait une perte de chance et une diminution de la qualité des soins pour le patient de ne pas bénéficier de cet examen dans ces indications précises et il devient, en regard de la communauté internationale, non éthique, de ne pas utiliser cet outil pour guider la prise en charge avec une sécurité de 100%.

Réponse HAS

Nous souhaiterions rappeler que l'objectif de cette évaluation était de faire un état des lieux des données disponibles pour répondre aux questions d'évaluations telles que définies dans la note de cadrage. Au regard de l'ensemble des données ainsi collectées, la HAS considère qu'il n'est pas possible, en l'état actuel des connaissances, de conclure avec certitude à l'utilité clinique de l'ESSI dans les indications et le champ couverts par cette évaluation. Ce constat ne remet pas en cause les avantages potentiels de cet examen. C'est pour cette raison que la HAS a recommandé dans ses conclusions la réalisation d'études de démonstration de l'utilité clinique de l'ESSI. Ces études sont indispensables afin d'objectiver le bénéfice pour les patients concernant le choix du traitement le plus adapté ou la réduction du nombre de chirurgies qui auraient été réalisées à tort, d'autant plus que l'évaluation des seules performances diagnostiques de l'ESSI est limitée par l'absence de *gold standard* pour l'évaluation des obstructions des VAS en état de sommeil naturel.

En ce qui concerne la pose du stimulateur du nerf hypoglosse, comme évoqué précédemment, nous souhaiterions échanger davantage avec vous sur les données justifiant la réalisation obligatoire de l'ESSI (et pas d'un autre examen) dans cette indication.

Enfin, nous prenons note de votre remarque concernant la manœuvre de Muller. Les études analysées y ont toutes fait recours en l'occurrence, mais nous tenons à préciser qu'il n'y avait pas de sélection de la littérature (ni inclusion ni exclusion) sur la base de la réalisation de cette manœuvre.

Bibliographie générale

1 Sleep endoscopy: a technique of assessment in snoring and obstructive sleep apnoea

Croft CB, Pringle M. Clin Otolaryngol Allied Sci 1991; 16(5):504-9.

2 Position paper on drug-induced sleep endoscopy: 2017 Update

Andres De Vito^{1,2}, Marina Carrasco Linares³, Madeline J Ravesloot^{4,5}, Bhik Kotecha⁶, Nico De Vries^{7,8,9}, Evert Hamans¹⁰, Joachim Maurer¹¹, Marcello Bossi¹², Marc Blumen¹³, Clemens Heiser¹⁴, Michael Herzog¹⁵, Filippo Monteverde¹⁶, Ruggero Massimo Corso¹⁷, Alberto Bignardi¹⁸, Riccardo Gobbi¹⁹, Anneclaire Vroegop²⁰, Patty Elisabeth Vonk⁴, Winfried Hollander²¹, Ottavio Piccini²², Giovanni Sorrenti²³, Olivier M Vandevelde²⁴, Claudio Vicini Clin Otolaryngol, 2018

3 Palate surgery for obstructive sleep apnea: a 17-year meta-analysis

Pang KP, Piazza G, Baptista J PM, O'Connor Reina C, Chao YH, Pang KA, Pang EB, Wang CMZ, Roteberg D Eur Arch Otorhinolaryngol. 2018 Jul;275(7):1687-1707. doi: 10.1007/s00405-018-5015-3. Epub 2018 May 25.

4 Meta-Analysis of Obstruction Site Observed With Drug-Induced Sleep Endoscopy in Patients With Obstructive Sleep Apnea

Eun Jung Lee¹, Jee Hyun Chu² Laryngoscope 2019 May;129(5):1235-1243. doi: 10.1002/lary.27320. Epub 2018 Oct 3.

5 Surgery for Obstructive Sleep Apnea: Sleep Endoscopy Determinants of Outcome. J. Koutsouraki, Laryngoscope (2012)

De nouvelles publications ont été réalisées depuis la rédaction du manuscrit et pourraient être portées à connaissance des différents experts :

- 10.3390/medicina60071123 : étude randomisée sur l'utilisation des drogues anesthésiques (Propofol versus Propofol-Remifentanyl), où les auteurs concluent que l'ajout de remifentanyl permet de diminuer la dose cible plasmatique de propofol et de réduire le temps d'anesthésie
- 10.1002/lary.31609 : étude observationnelle rétrospective visant à prédire le succès du stimulateur du XII, par analyse IA des images d'ESSI. Les auteurs concluent à l'utilité de l'ESSI avec analyse IA pour sélectionner les bons candidats au stimulateur du XII
- 10.1002/ohn.849 : étude multicentrique rétrospective sur 209 patients et 13 centres, avec lecture en aveugle des ESSI réalisées avant chirurgie du voile du palais. La forme du voile et le pattern d'obstruction visualisés en ESSI étaient associés à des taux de succès différents de la chirurgie
- 10.1007/s11325-024-03172-4 : étude rétrospective sur 1761 patients ayant bénéficié d'ESSI. L'objectif était d'analyser les facteurs de l'examen clinique éveillé permettant de prédire un collapsus circonferentiel complet du voile à l'ESSI. Malgré la corrélation entre IMC élevé et présence d'un collapsus circonferentiel complet du voile, aucune valeur seuil ne permettait de prédire l'apparition de ce phénotype obstructif.

Réponse HAS

Nous vous remercions pour ces références complémentaires.

- concernant la première étude (Tanase *et al*), elle n'a pas été incluse dans l'analyse de la littérature pour la question du choix de l'anesthésiant car elle compare le propofol à la combinaison propofol/remifentanyl. Or, comme précisé dans le rapport, l'analyse de la littérature s'est limitée aux études comparant les trois molécules considérées pour l'ESSI selon la RBP de la SFORL de 2021 : le propofol, la dexmédétomidine et le midazolam. Ce choix de molécules a été confirmé par les experts consultés à titre individuel en 2024.

- concernant les trois autres études, elles ne correspondent pas aux critères de sélection de la littérature pour cette évaluation du fait de leur design rétrospectif.

ARGUMENTAIRE Endoscopie Sous Sommeil Induit chez l'Adulte
Pr Emilie Béquignon, Dr Valentin Favier, Pr Michel Mondain

L'Endoscopie Sous Sommeil Induit (ESSI), décrite depuis 1991 est aujourd'hui l'outil de diagnostic le plus couramment utilisé dans le monde pour l'évaluation endoscopique des voies aériennes supérieures chez les patients apnéiques. L'objectif de cette technique dynamique est d'observer les voies aériennes supérieures (VAS) pendant le sommeil induit et de reproduire le collapsus pathologique des VAS chez les patients atteints de SAHOS. Il est utilisé actuellement comme la prolongation de l'examen clinique éveillé chez les patients chez qui cet examen va permettre de guider une prise en charge. L'endoscopie sous sommeil induit s'adresse à un nombre limité de patients : 1) échec de pression positive continue (PPC) ou orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) pour comprendre la raison de l'échec et envisager un traitement alternatif, 2) avant chirurgie des tissus mous et/ou pose de stimulateur du XII pour éliminer les mauvais répondeurs ou 3) en cas d'hésitation entre plusieurs traitements dont l'option chirurgicale ou l'OAM par exemple.

Preuves de la modification de la stratégie thérapeutique après endoscopie sous sommeil induit par rapport à l'examen clinique éveillé (dont une étude avec deux évaluateurs indépendants)

Une étude allemande a étudié l'ESSI sur des patients atteints de SAHOS souhaitant ou nécessitant une thérapie alternative à la PPC. Après l'examen clinique éveillé, une recommandation théorique de traitement a été formulée, comprenant une intervention chirurgicale (cible chirurgicale possible : palais mou, amygdales, base de la langue, épiglotte) ou une orthèse d'avancée mandibulaire ou les deux. Un deuxième ORL a effectué une ESSI et a recommandé de manière indépendante une deuxième proposition thérapeutique, en aveugle de la première recommandation. Une troisième personne était chargée de comparer les deux propositions thérapeutiques (après Examen éveillé versus ESSI). Cette étude a démontré que près des deux tiers (uniquement les recommandations chirurgicales) à trois quarts (en y associant les indications d'orthèses) des patients atteints de SAHOS qui ont eu une ESSI, ont eu au moins une recommandation de traitement modifiée par l'ESSI.

Does drug-induced sleep endoscopy change the treatment concept of patients with snoring and obstructive sleep apnea? Corlette Eichler J. Ulrich Sommer & Boris A. Stuck & Karl Hörmann & Joachim T. Maurer, Sleep Breath, 2012

En 2013, Pilaete et al. ont comparé les plans de traitement avant et après ESSI chez 61 patients. Le plan de traitement avant ESSI était déterminé par le praticien en charge du patient. Le plan de traitement après ESSI était réalisé de façon collégiale au vu de l'examen. L'ESSI permettait de changer le plan de traitement dans 41% des cas.

Drug-induced sleep endoscopy changes snoring management plan very significantly compared to standard clinical evaluation. Pilaete et al., European archives of oto-rhino-laryngology, 2013

En 2016, Certal et al. ont rapporté, dans une revue de la littérature avec méta-analyse, 5 études incluant 835 patients, avec une évaluation pendant l'ESSI comparée à l'évaluation éveillée, qui modifiait la décision chirurgicale chez environ 50 % des patients atteints de SAHOS avec des obstructions de la base de la langue ou de l'hypopharynx (ce dernier terme peut être traduit par larynx supraglottique).

Certal VF, Pratas R, Gumaras L et al (2016) Awake examination versus DISE for surgical decision making in patients with OSA: A systematic review, Laryngoscope 126(3):768-774, <https://doi.org/10.1002/LARY.25722>

Influence de l'endoscopie sous sommeil induit (ESSI) sur les résultats chirurgicaux de l'apnée obstructive du sommeil par rapport à l'absence d'ESSI (examen clinique éveillé seul): revue systématique de la littérature

The effect of drug-induced sleep endoscopy on surgical outcomes for obstructive sleep apnea: a systematic review

Matteo Di Bari^{1,2} · Giovanni Colombo^{2,3} · Francesco Giombi^{2,4} · Federico Leone⁵ · Alessandro Bianchi⁵ · Stefano Colombo³ · Fabrizio Salamanca⁵ · Michele Cerasuolo^{4,5} *Sleep and Breathing*, 2023;

Cette revue systématique publiée en 2023, a été réalisée conformément aux directives PRISMA. Les études publiées au cours des 30 dernières années ont été extraites des bases de données Cochrane Library, MEDLINE, SCOPUS et PubMed. Les études comparant l'ESSI avec l'examen éveillé ou à la manœuvre de Muller ont été incluses. Le taux de réussite chirurgicale a été défini selon les critères de Sher, en obtenant une valeur d'indice d'apnée-hypopnée (IAH) postopératoire < 20 événements par heure et une amélioration de 50 % par rapport à l'IAH préopératoire.

Cette revue comprenait 8 études portant sur 880 patients. Le groupe ESSI a montré une plus grande augmentation de la saturation minimale durant le sommeil, une diminution de l'index de désaturation et une diminution de l'index d'Epworth que dans le groupe sans ESSI ($6,83 \pm 3,7$ contre $3,68 \pm 2,9$, $p < 0,001$; $19,6 \pm 11,2$ contre $12,6 \pm 10,4$, $p < 0,001$; $6,72 \pm 4,1$ contre $3,69 \pm 3,1$, $p < 0,001$). Les différences dans le taux de réussite chirurgicale n'étaient significatives qu'entre ESSI et Manœuvre de Muller ($64,04\%$ contre $52,48\%$, $p = 0,016$). La diminution de l'IAH était plus élevée dans le groupe sans ESSI que dans le groupe endoscopie sous sommeil induit ($39,92 \pm 24,7$ contre $30,53 \pm 21,7$, $p < 0,001$). Cependant les biais sur les résultats de l'IAH sont soulignés car la chirurgie nasale a été réalisée de manière plus fréquente dans le groupe sans ESSI. Il est important de noter que la chirurgie nasale ne peut pas être influencée par l'ESSI car c'est un site non collapsible (donc inutilité de l'ESSI pour ce site obstructif). L'amélioration de la ventilation nasale, permettant dans de nombreux cas de passer d'une respiration buccale lors du sommeil à une respiration nasale exclusive est connue pour modifier le positionnement de la langue, du palais mou voire de l'épiglotte, ce qui induit donc un biais substantiel dans l'analyse de l'IAH postopératoire.

De plus, des études ont comparé les résultats de l'ESSI avec chirurgie ciblée avec les patients traités par une chirurgie multisite de tous les sites obstructifs donc en traitant tous les sites les chances d'efficacité sont forcément augmentées mais au détriment des gestes inutiles voire à risque de complications secondaires.

Green et al. et Aktas et al. ont montré que le niveau d'obstruction, tel que déterminé par l'examen sous sommeil induit, est fortement corrélé avec les résultats chirurgicaux.

Green KK, Kent DT, D'Agostino MA et al (2019) Drug-induced sleep endoscopy and surgical outcomes: a multicenter cohort study. *Laryngoscope* 129(3):761–770. <https://doi.org/10.1002/lary.27655>

Aktas O, Erdur O, Cirik AA, Kayhan FT (2015) The role of drug induced sleep endoscopy in surgical planning for obstructive sleepapnea syndrome. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 272(8):2039–2043. <https://doi.org/10.1007/s00405-014-3162-8>

Huntley et al. ont rapporté dans une étude rétrospective de 97 patients des taux de réussite chirurgicale plus élevés chez les patients ayant bénéficié d'une ESSI pré opératoire ($p < 0,001$). De même, après l'ESSI, une augmentation significative a été observée dans la proportion de patients atteignant un IAH postopératoire < 10 ($p = 0,027$) et < 5 ($p = 0,004$). Surtout, cela a pu permettre, dans le groupe ESSI, une désescalade thérapeutique avec une diminution du taux de chirurgie multisite, plus à risque de complications.

Huntley C, Chou D, Doghramji K, Boon M (2017) Preoperative drug induced sleep endoscopy improves the surgical approach to treatment of obstructive sleep apnea. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 126(6):478–482. <https://doi.org/10.1177/0003489417703408>

Iannella et Al., ont comparé dans une étude prospective contrôlée randomisée publiée en 2021, les résultats de la pharyngoplastie de repositionnement dans les groupes ESSI versus pas d'ESSI. Les deux cohortes ont montré une différence statistiquement significative entre les valeurs préopératoires et postopératoires de l'IAH, de l'ODI et du LOS ($p < 0,05$ dans tous les cas). Cependant, le taux de réussite thérapeutique ($p = 0,02$), ainsi que la diminution de l'IAH ($p = 0,003$) et de l'ODI ($p = 0,004$), étaient significativement plus élevés après endoscopie sous sommeil induit.

Iannella G, Magliulo G, Cammaroto G et al (2022) Effectiveness of drug-induced sleep endoscopy in improving outcomes of barbed pharyngoplasty for obstructive sleep apnea surgery: a prospective randomized trial. Sleep Breath 26(4):1621–1632. <https://doi.org/10.1007/s11325-021-02528-4>

Utilité de l'endoscopie sous sommeil induit pour déterminer les contre-indications à la chirurgie des voies aériennes supérieures.

Une revue systématique avec méta-analyse publiée en Janvier 2024 a porté sur les facteurs de risque d'échec de la chirurgie qui peuvent être identifiés grâce à l'ESSI.

25 études portant sur un total de 1 522 patients ont été incluses. La chirurgie des voies aériennes supérieures guidée par l'ESSI avait un taux d'échec relativement faible de 37 % (IC à 95 % 0,31-0,44) dans le modèle à effets aléatoires ($I^2 = 85,97$ %, $p < 0,001$). Selon le système de classification des sites obstructifs du voile du palais, de l'oropharynx, de la base de la langue et de l'épiglotte (VOTE), les principaux facteurs de risque d'échec chirurgical comprenaient le collapsus circonférentiel du voile du palais, le collapsus des parois latérales de l'oropharynx avec petites amygdales, le collapsus lingual antéro-postérieur et l'affaissement complet de la base de la langue. Un indice de masse corporelle élevé et un IAH préopératoire élevé étaient également des facteurs de risque d'échec chirurgical du SAHOS. Il a donc été proposé à l'issue de ces résultats que cet examen soit utilisé pour déterminer une contre-indication plutôt qu'une indication à la chirurgie des voies aériennes supérieures.

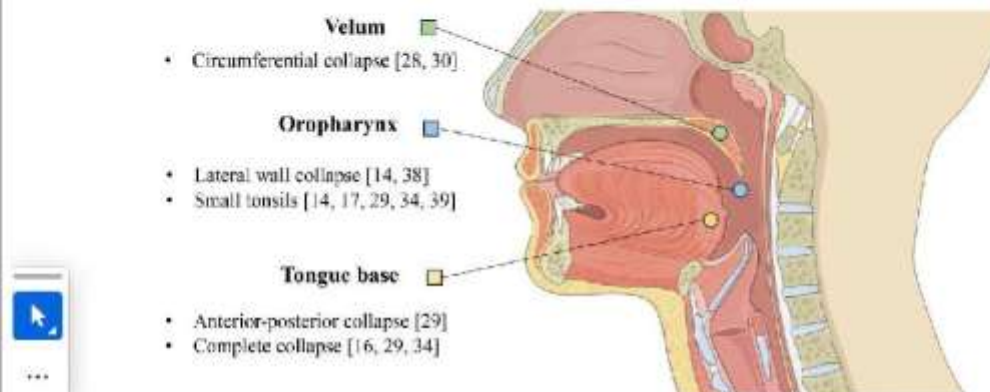
L'ESSI est donc capable d'identifier les facteurs de risque d'échec chirurgical et aider à clarifier les contre-indications de la chirurgie des voies aériennes supérieures dans le traitement du SAHOS.

Une étude prospective serait intéressante (étude française multicentrique soutenue par la HAS) pour montrer quel est le taux de succès de l'ensemble des conduites thérapeutiques formulées et réalisées à la suite de l'ESSI, thérapeutiques chirurgicales et non chirurgicales, le pourcentage de patients recusés pour une chirurgie à l'issue de l'ESSI car les études se sont effectivement intéressées uniquement aux taux de succès des chirurgies guidées par l'endoscopie sous sommeil induit.

Surgical failure guided by DISE in patients with obstructive sleepapnea: a systematic review and meta-analysis Yingting Qi1,2 · Yi Zhao1,2 · Yan Yan1 · Dawei Wu European Archives of Oto-Rhino Laryngology, Janvier 2024

Major Risk factors of surgical failure in patients with OSA

Risk factors under DISE:



Other risk factors:

High BMI (BMI ≥ 40 kg/m²) [14, 38], large preoperative AHI (AHI ≥ 60 events/h) [38]

Intérêt de l'ESSI pour comprendre les raisons de l'échec de la Ventilation par pression positive continue

En France, les experts ORL des centres de référence réalisent des ESSI sous PPC pour comprendre des cas d'échec (persistance de suffocations nocturnes sous PPC, persistance d'apnées importantes sous PPC malgré ajustement des paramètres de la ventilation).

Dieleman *et al* ont rétrospectivement étudié en ESSI sous PPC, 30 patients en échec de PPC et ont rapporté les conclusions de l'examen. 37% avaient un collapsus antéropostérieur de plusieurs sites parmi le voile, la base de langue et l'épiglotte qui persistaient sous PPC. 27% avaient une épiglotte flaccide, 17% avaient un collapsus complet concentrique vélaire et 10% présentaient un collapsus laryngé. Enfin, 10% avaient un échec de traitement lié à un problème d'interface. Certains auteurs rapportent des cas cliniques où l'ESSI sous PPC a été décisive pour comprendre et traiter un échec. Dans l'étude de Dieleman, au décours de l'examen, la majorité des patients (60%) ont bénéficié de l'association d'une OAM et d'une PPC, 13% ont eu une chirurgie, 10% ont arrêté la PPC au profit d'une OAM et 13% ont eu besoin d'adaptation de leur masque.

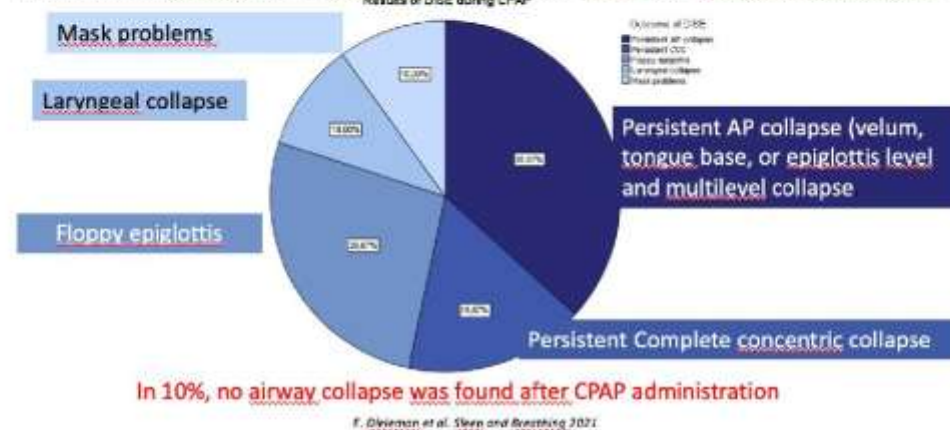
Drug-induced sleep endoscopy while administering CPAP. Dieleman et al. Sleep and Breathing 2021

Morato *et al* ont étudié de la même manière 38 patients porteurs d'un SAHOS modéré à sévère en échec de PPC (soit dus à une insuffisance d'observance, soit intolérance soit par un IAH résiduel élevé). Le collapsus de l'épiglotte était systématiquement associé aux IAH élevés résiduels sous PPC, et associé dans 50% des cas à un obstacle basilingual. Cet article souligne donc l'intérêt de l'ESSI pour comprendre les échecs de la PPC et permet de proposer des thérapeutiques ciblées qui ne peuvent être mise en évidence par l'examen éveillé seul. La bascule épiglottique étant un obstacle dynamique du sommeil et ne pouvant être visualisé lors de l'examen clinique éveillé.

DISE with CPAP: a useful procedure to evaluate upper airway collapsibility. Morato et al. European Archives of oto-rhino-laryngology 2024

Results of DISE during CPAP

Distribution of outcome of the examination during DISE when CPAP therapy is administered



Intérêt de l'ESSI pour sélectionner les bons répondeurs et éliminer les mauvais répondeurs à la neurostimulation

Depuis Juillet 2024, la neurostimulation avec le dispositif INSPIRE IV est remboursable en France chez des patients sélectionnés. L'industriel impose aux centres d'implantation la réalisation d'une ESSI avec envoi sur une plateforme des vidéos anonymisées pour sélectionner les patients bon répondeurs avec validation du phénotype obstructif visualisé sur l'ESSI. Cette bonne pratique s'appuie sur la littérature qui retrouve comme facteur de risque d'échec, un collapsus concentrique du voile visible uniquement lors de l'endoscopie sous sommeil induit.

Cf argumentaire donné dans les recommandations publiées en 2023 par 4 sociétés savantes en France (AFSORL, SFORL, SFAR et la SFRMS) sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte.

En étudiant les premiers patients ayant bénéficié de l'implantation d'un stimulateur unilatéral du nerf hypoglosse synchronisé à la respiration, Van de Heyning et al. ont montré que 100% des patients non répondeurs présentaient un collapsus circulaire complet (CCC) du voile du palais alors que cette anomalie n'était présente chez aucun des répondeurs ; par la suite l'exclusion des patients présentant un CCC lors de l'ESSI préopératoire a permis d'augmenter le taux de succès de 43 à 89% [1] (QP niveau 2). Ce résultat a été ensuite retrouvé dans d'autres études [2,3] (QP niveau 2).

Une étude multicentrique prospective randomisée portant sur 126 patients a été menée en tenant compte de ces critères d'exclusion et a rapporté une amélioration de l'IAH de 31,3/h à 7,2/h, de l'index de désaturations en oxygène de 26,7/h à 6,3/h, de l'ESE de 11,6 à 7 et du questionnaire qualité de vie (FOSQ) de 14 à 17 [4] (QP niveau 4).

D'autres critères de mauvais pronostic ont été retrouvés en ESSI : collapsus pharyngé latéral, mauvaise réponse à l'avancée mandibulaire mais avec une puissance statistique plus faible [5,6] (QP niveau 2). Même si la présence d'un CCC du voile est corrélée à l'IMC et à l'IAH, cette corrélation n'est cependant pas suffisamment puissante pour supprimer l'intérêt d'une ESSI préopératoire [7] (QP niveau 2).

Références :

- [1] Van de Heyning PH, Badr MS, Bæklin JZ, et al. Implanted upper airway stimulation device for obstructive sleep apnea. Laryngoscope 2012; 122(7):1626-33.
- [2] Vanderveken OM, Maurer JT, Hohenhorst W, 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.

- [3] Ong AA, Murphey AW, Nguyen SA, 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.
- [4] Strollo PJ, Soose RJ, Maurer JT, et al. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. *N Engl J Med* 2014; 370(2):139-49.
- [5] Mulholland GB, Dedhia RC. Success of Hypoglossal Nerve Stimulation Using Mandibular Advancement During Sleep Endoscopy. *Laryngoscope* 2020; 130(12):2917-21.
- [6] 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.
- [7] Steffen A, Frenzel H, Wollenberg B, et al. Patient selection for upper airway stimulation: is concentric collapse in sleep endoscopy predictable? *Sleep Breath* 2015; 19(4):1373

Au total, l'endoscopie sous sommeil induit (ESSI) est un examen clé pour la prise en charge des adultes présentant un SAHOS, ayant beaucoup plus de valeur que les imageries par scanner ou I.R.M. réalisées à l'état vigile. Elle vient compléter l'examen vigile ORL.

L'utilisation de l'endoscopie sous sommeil induit permet :

- 1) De modifier la stratégie thérapeutique par rapport au plan thérapeutique élaboré après l'examen clinique éveillé
- 2) D'optimiser les résultats chirurgicaux du SAHOS, lorsque la chirurgie des VAS est indiquée
- 3) De déterminer les contre-indications à la chirurgie des VAS.
- 4) D'éclairer sur les raisons de l'échec des traitements précédents et notamment de la ventilation par pression positive continue nocturne
- 5) De sélectionner les bons répondeurs et d'éliminer les mauvais répondeurs à la neurostimulation du nerf hypoglosse

Les discussions préalables avec le groupe d'experts ont montré la difficulté de réaliser de véritables études en double aveugle. Il nous semble que l'ensemble de la littérature permet de positionner l'ESSI dans la stratégie diagnostique du SAHOS de l'adulte, pour diminuer le coût global de prise en charge des patients en optimisant la prise en charge chirurgicale, récusant des indications chirurgicales abusives et la prise en charge par ventilation par pression positive continue dont on connaît le nombre très élevé d'abandons.

Réponse HAS : Parmi les références partagées, une seule correspond aux critères de sélection de la littérature de cette évaluation ; cette étude (3) a d'ailleurs déjà été incluse et analysée dans le rapport. Pour les autres références, les principaux motifs de non-inclusion sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 21. Liste des références partagées par le CNP d'ORL et motifs principaux de non-inclusion.

Auteur principal, année (réf)	Domaine couvert (selon le CNP d'ORL)	Correspondance avec le PICOTS de la présente évaluation
Eichler, 2013 (32)	Modification de la stratégie thérapeutique après l'ESSI par rapport à l'examen clinique éveillé	NON Pas de détails sur le % de patients correspondant à la population cible de l'évaluation (c.-à-d. avec un IAH> 15) ; pas de présentations de résultats en sous-groupe en fonction de la sévérité du SAHOS (étude ayant inclus à la fois des patients ronfleurs non-apnéiques et des patients avec tous niveaux de sévérité du SAHOS) ⁹⁹ .
Pilaete, 2014 (33)		NON Pas de détails sur le % de patients correspondant à la population cible de l'évaluation (c.-à-d. avec un IAH> 15) ; pas de présentations de résultats en sous-groupe en fonction de la sévérité du SAHOS (étude ayant inclus des patients avec un IAH <20).
Certal, 2016 (29)		NON Voir Annexe 2 du rapport
Di Bari, 2023 (22)	Influence de l'ESSI sur les résultats chirurgicaux de l'apnée obstructive du sommeil par rapport à l'absence d'ESSI (examen clinique éveillé seul)	NON Voir Annexe 2 du rapport
Green, 2019 (34)		NON Traite d'une autre question (corrélation entre les observations à l'ESSI avant l'opération et l'efficacité de la chirurgie) chez les patients avec tout type de sévérité du SAHOS (sans présentation de résultats en sous-groupe en fonction de la sévérité du SAHOS) et avec un design rétrospectif (n'ayant pas précisé si le recrutement des patients a été consécutif ou pas).
Aktas, 2015 (35)		NON Population incluse non-adéquate (60 % de patients inclus avec SAHOS léger, ne correspondant pas à la population cible de l'évaluation) ; pas de présentation de résultats en sous-groupe en fonction de la sévérité du SAHOS.
Huntley, 2017 (36)		NON Schéma d'étude non-adéquat (étude rétrospective, patients recrutés de manière consécutive mais inclus dans l'analyse uniquement en cas de disponibilité de données sur l'IAH, résultant en une analyse de données de 87 patients sur les 246 éligibles [autrement dit, avec 65 % de patients perdus de vue]).
Iannella, 2022 (3)		OUI Déjà incluse et analysée dans le rapport.

⁹⁹ Pour information, la recherche bibliographique réalisée par la HAS a identifié plusieurs études incluant des patients avec tous niveaux de sévérité du SAHOS, mais qui n'ont pas présenté de résultats en sous-groupe en fonction de la sévérité du SAHOS, ni précisé le nombre de patients dans chaque sous-groupe, ne permettant pas d'apprécier dans quelle mesure leurs résultats sont applicables à la population cible de cette évaluation. Comme ces études présentent des conclusions divergentes, la HAS n'a pas réalisé d'analyse de sensibilité spécifique.

Auteur principal, année (réf)	Domaine couvert (selon le CNP d'ORL)	Correspondance avec le PICOTS de la présente évaluation
Qi, 2024 (21)	Utilité de l'endoscopie sous sommeil induit pour déterminer les contre-indications à la chirurgie des VAS.	NON Voir Annexe 2 du rapport
Dieleman, 2021 (37)	Intérêt de l'ESSI pour comprendre les raisons de l'échec de la ventilation par pression positive continue	NON Traite d'une autre question (description des observations faites à l'ESSI pendant que le patient est sous PPC) et ne rapporte pas de résultats comparatifs vs l'endoscopie en état d'éveil.
Morato, 2024 (38)		NON Traite d'une autre question (comparaison des résultats de l'ESSI pendant vs à distance de la PPC) et ne rapporte pas de résultats comparatifs vs l'endoscopie en état d'éveil.
Van de Heyning, 2012 (18)	Intérêt de l'ESSI pour sélectionner les bons répondeurs et éliminer les mauvais répondeurs à la neurostimulation	NON Traite d'une autre question (efficacité et sécurité du stimulateur du nerf hypoglosse et facteurs prédictifs de la réponse au traitement) et ne rapporte pas de résultats comparatifs vs l'endoscopie en état d'éveil.
Vanderveken, 2013 (19)		NON Traite d'une autre question (corrélation entre les observations à l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse).
Ong, 2016 (20)		NON Traite d'une autre question (corrélation entre les observations à l'ESSI [autres que le CCC] et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse). Etude rétrospective.
Strollo, 2014 (39)		NON Traite d'une autre question (efficacité et sécurité du stimulateur du nerf hypoglosse chez les patients présélectionnés à l'ESSI).
Mulholland, 2020 (40)		NON Traite d'une autre question (corrélation entre la réponse à l'avancée mandibulaire pendant l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse).
Chao, 2021 (41)		NON Traite d'une autre question (corrélation entre les observations à l'ESSI et la réponse au traitement par stimulation du nerf hypoglosse). Etude rétrospective.
Steffen, 2015 (42)		NON Traite d'une autre question (corrélation entre la détection du CCC à l'ESSI et la sévérité du SAHOS ou l'IMC du patient). Etude rétrospective.

Références bibliographiques

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. Askar SM, Khazbak AO, Mobasher MA, Abd Al Badea AM, Abu Sharkh AA, Awad AM. Role of DISE in the surgical outcome for patients with obstructive sleep apnea. *Am J Otolaryngol* 2023;44(4):103869.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.amjoto.2023.103869>
3. Iannella G, Magliulo G, Cammaroto G, Meccariello G, De Vito A, Pelucchi S, *et al.* Effectiveness of drug-induced sleep endoscopy in improving outcomes of barbed pharyngoplasty for obstructive sleep apnea surgery: a prospective randomized trial. *Sleep Breath* 2022;26(4):1621-32.
<https://dx.doi.org/10.1007/s11325-021-02528-4>
4. Meurice JC, Gagnadoux F. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. *Rev Mal Respir* 2010;27.
5. De Vito A, Carrasco Llatas M, Ravesloot MJ, Kotecha B, De Vries N, *et al.* European position paper on drug-induced sleep endoscopy: 2017 Update. *Clin Otolaryngol* 2018;43(6):1541-52.
<https://dx.doi.org/10.1111/coa.13213>
6. Rabelo FA, Küpper DS, Sander HH, Santos Júnior V, Thuler E, Fernandes RM. A comparison of the Fujita classification of awake and drug-induced sleep endoscopy patients. *Braz J Otorhinolaryngol* 2013;79(1):100-5.
<https://dx.doi.org/10.5935/1808-8694.20130017>
7. Baz H, Abdalgalil AA, Zayed AM, Morsy NE, Elsobki A, Amer A. The role of video-fluoroscopy in the assessment of obstructive sleep apnea patients: comparative study. *Egyptian Journal of Otolaryngology* 2023;39(1).
<https://dx.doi.org/10.1186/s43163-023-00453-9>
8. Bindi I, Ori M, Marchegiani M, Morreale M, Gallucci L, Ricci G. Diagnosis of upper airways collapse in moderate-to-severe OSAHS patients: a comparison between drug-induced sleep endoscopy and the awake examination. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2022;279(4):2167-73.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00405-021-07184-8>
9. Askar SM, Quriba AS, Hassan EM, Awad AM. Positional awake endoscopy versus DISE in assessment of OSA: a comparative study. *Laryngoscope* 2020;130(9):2269-74.
<https://dx.doi.org/10.1002/lary.28391>
10. Fernández-Julián E, García-Pérez M, García-Callejo J, Ferrer F, Martí F, Marco J. Surgical planning after sleep versus awake techniques in patients with obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 2014;124(8):1970-4.
<https://dx.doi.org/10.1002/lary.24577>
11. Cavaliere M, Russo F, Iemma M. Awake versus drug-induced sleep endoscopy: evaluation of airway obstruction in obstructive sleep apnea/hypopnoea syndrome. *Laryngoscope* 2013;123(9):2315-8.
<https://dx.doi.org/10.1002/lary.23881>
12. 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>
13. Chen YT, Sun CK, Wu KY, Chang YJ, Chiang MH, Chen IW, *et al.* The use of propofol versus dexmedetomidine for patients receiving drug-induced sleep endoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Med* 2021;10(8).
<https://dx.doi.org/10.3390/jcm10081585>
14. Elkalla RS, El Mourad MB. Respiratory and hemodynamic effects of three different sedative regimens for drug induced sleep endoscopy in sleep apnea patients. A prospective randomized study. *Minerva Anestesiol* 2020;86(2):132-40.
<https://dx.doi.org/10.23736/s0375-9393.19.13875-8>
15. Padiyara TV, Bansal S, Jain D, Arora S, Gandhi K. Dexmedetomidine versus propofol at different sedation depths during drug-induced sleep endoscopy: A randomized trial. *Laryngoscope* 2020;130(1):257-62.
<https://dx.doi.org/10.1002/lary.27903>
16. Zhao LL, Liu H, Zhang YY, Wei JQ, Han Y, Han L, *et al.* A comparative study on efficacy and safety of propofol versus dexmedetomidine in sleep apnea patients undergoing drug-induced sleep endoscopy: a CONSORT-prospective, randomized, controlled clinical trial. *Biomed Res Int* 2018;2018:8696510.
<https://dx.doi.org/10.1155/2018/8696510>
17. Kuyrukluçildiz U, Binici O, Onk D, Ayhan Celik S, Torun MT, Ünver E, *et al.* Comparison of dexmedetomidine and propofol used for drug-induced sleep endoscopy in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Int J Clin Exp Med* 2015;8(4):5691-8.
18. Van de Heyning PH, Badr MS, Baskin JZ, Cramer Bornemann MA, De Backer WA, Dotan Y, *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>
19. 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>
20. 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>
21. Qi Y, Zhao Y, Yan Y, Wu D. Surgical failure guided by DISE in patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2024.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00405-024-08484-5>

22. Di Bari M, Colombo G, Giombi F, Leone F, Bianchi A, Colombo S, *et al.* The effect of drug-induced sleep endoscopy on surgical outcomes for obstructive sleep apnea: a systematic review. *Sleep Breath* 2023. <https://dx.doi.org/10.1007/s11325-023-02931-z>
23. Lisan Q, Baudouin R, Lechien JR, Hans S, Blumen M. Is drug-induced sleep endoscopy associated with better outcomes after soft tissue surgery for sleep apnea? A systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol* 2023;48(2):122-9. <https://dx.doi.org/10.1111/coa.14008>
24. Zhou A, Li H, Wang X, Zhang J, Zhang Y, He J, *et al.* Preliminary comparison of the efficacy of several surgical treatments based on maxillomandibular advancement procedures in adult patients with obstructive sleep apnoea: a systematic review and network meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021;278(2):543-55. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-020-06287-y>
25. Albdah AA, Alkusayer MM, Al-Kadi M, Almofada H, Alnofal EA, Almutairi S. The impact of drug-induced sleep endoscopy on therapeutic decisions in obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Cureus* 2019;11(10):e6041. <https://dx.doi.org/10.7759/cureus.6041>
26. Esteller E, Carrasco M, Díaz-Herrera M, Vila J, Sampol G, Juvanteny J, *et al.* Clinical Practice Guideline recommendations on examination of the upper airway for adults with suspected obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2019;70(6):364-72. <https://dx.doi.org/10.1016/j.otorri.2018.06.008>
27. Lee EJ, Cho JH. Meta-analysis of obstruction site observed with drug-induced sleep endoscopy in patients with obstructive sleep apnea. *Laryngoscope* 2019;129(5):1235-43. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.27320>
28. Liao QY, Lin X, Ye SN. The clinical value of sleep endoscopy in the diagnosis of obstruction sites in patients with obstructive sleep apnea hypopnea syndrome: a systematic review and Meta-analysis. *Lin Chuang Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi* 2017;31(20):1548-53. <https://dx.doi.org/10.13201/j.issn.1001-1781.2017.20.002>
29. Certal VF, Pratas R, Guimarães L, Lugo R, Tsou Y, Camacho M, Capasso R. Awake examination versus DISE for surgical decision making in patients with OSA: a systematic review. *Laryngoscope* 2016;126(3):768-74. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.25722>
30. Viana Ada C, Jr., Thuler LC, Araújo-Melo MH. Drug-induced sleep endoscopy in the identification of obstruction sites in patients with obstructive sleep apnea: a systematic review. *Braz J Otorhinolaryngol* 2015;81(4):439-46. <https://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2015.01.007>
31. Georgalas C, Garas G, Hadjihannas E, Oostra A. Assessment of obstruction level and selection of patients for obstructive sleep apnoea surgery: An evidence-based approach. *J Laryngol Otol* 2010;124(1):1-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S002221510999079X>
32. Eichler C, Sommer JU, Stuck BA, Hörmann K, Maurer JT. Does drug-induced sleep endoscopy change the treatment concept of patients with snoring and obstructive sleep apnea? *Sleep Breath* 2013;17(1):63-8. <https://dx.doi.org/10.1007/s11325-012-0647-9>
33. Pilaete K, De Medts J, Delsupehe KG. Drug-induced sleep endoscopy changes snoring management plan very significantly compared to standard clinical evaluation. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271(5):1311-9. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-013-2795-3>
34. Green KK, Kent DT, D'Agostino MA, Hoff PT, Lin HS, Soose RJ, *et al.* Drug-induced sleep endoscopy and surgical outcomes: a multicenter cohort study. *Laryngoscope* 2019;129(3):761-70. <https://dx.doi.org/10.1002/lary.27655>
35. Aktas O, Erdur O, Cirik AA, Kayhan FT. The role of drug-induced sleep endoscopy in surgical planning for obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272(8):2039-43. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-014-3162-8>
36. Huntley C, Chou D, Doghramji K, Boon M. Preoperative drug induced sleep endoscopy improves the surgical approach to treatment of obstructive sleep apnea. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2017;126(6):478-82. <https://dx.doi.org/10.1177/0003489417703408>
37. Dieleman E, Veugen C, Hardeman JA, Copper MP. Drug-induced sleep endoscopy while administering CPAP therapy in patients with CPAP failure. *Sleep Breath* 2021;25(1):391-8. <https://dx.doi.org/10.1007/s11325-020-02098-x>
38. Morato M, Alcaraz M, Bosco G, Pérez-Martín N, Miranda E, O'Connor-Reina C, *et al.* DISE with CPAP: a useful procedure to evaluate upper airway collapsibility. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2024;281(7):3797-804. <https://dx.doi.org/10.1007/s00405-024-08618-9>
39. 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>
40. 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>
41. 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>
42. 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>

Participants

Experts consultés à titre individuel

- Docteur Pierre-Louis BASTIER, ORL, Maison de Santé Protestante de Bordeaux-Bagatelle, Talence (33)
- Docteur Hubert BOURDIN, médecin du sommeil, Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, Besançon (25)
- Monsieur Claude COTTET, usager, Thiais (94)
- Docteur Justine FRIJA, pneumologue, Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris (75)
- Monsieur Jérémie GAILLARD, infirmier anesthésiste, Hôpital Simone Veil, Eaubonne (95)
- Monsieur Stéphane GUIGNARD, infirmier de bloc opératoire, Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, Montpellier (34)
- Docteur Jérôme LIOTIER, anesthésiste, Clinique Jeanne d'Arc, Arles (13)
- Docteur Nathalie RAYMOND, pneumologue, Nouvelle Clinique Bel Air, Bordeaux (33)
- Docteur Olivier RUINET, anesthésiste, Hôpital privé de Provence, Aix en Provence (13)

Organismes professionnels et associations de patients sollicités au titre de partie prenante

- Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire
- Conseil national professionnel d'ORL et de chirurgie cervico-faciale
- Fédération française - Conseil national professionnel de pneumologie
- Conseil national professionnel cardiovasculaire
- Conseil national professionnel des infirmiers de bloc opératoire
- Conseil national professionnel des infirmiers anesthésistes
- Société française de recherche et médecine du sommeil
- Associations de patients et usagers
- Fédération française des associations et amicales d'insuffisants respiratoires
- Association française apnées du sommeil et orthèse
- Alliance apnées du sommeil

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

BIS	Indice bispectral
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNP	Conseil national professionnel
ECR	Etude contrôlée randomisée
EE	Endoscopie en état d'éveil
ESS	<i>Epworth Sleepiness Scale</i>
ESSI	Endoscopie sous sommeil induit
HAS	Haute Autorité de santé
IAH	Index apnée hypopnée
IMC	Indice de masse corporelle
iv	Intraveineux
LwPTL	<i>Lateral wall Palate Tongue base Larynx</i>
MCI	<i>Manual controlled infusion</i>
MD	<i>Mean difference</i>
MM	Manœuvre de Muller
NA	Non-applicable
NOHL	<i>Nose Oropharynx Hypopharynx Larynx</i>
NR	Non-renseigné
NSS	Non statistiquement significatif
OAM	Orthèse d'avancée mandibulaire
PICOTS	Patients, Intervention, Comparateurs, <i>Outcomes</i> , Temps (délai de suivi), Schéma des études
PPC	Pression positive continue
RBP	Recommandation de bonne pratique
RSS	<i>Ramsay sedation score</i>
SAHOS	Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil
SIVOC	Sédation intraveineuse à objectif de concentration
SS	Statistiquement significatif
VAS	Voies aériennes supérieures
VOTE	<i>Velum Oropharynx Tongue base Epiglottis</i>
vs	<i>Versus</i>

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

