

**NOTE DE
CADRAGE**

Évaluation de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge des patients atteints de syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Validée par le Collège le 4 janvier 2023

Date de la saisine : 27 juin 2019

Demandeur : Conseil national professionnel d'ORL et CCF

Service(s) : Évaluation des actes professionnels (SEAP)

Personne(s) chargée(s) du projet : Sarah BOUDRAHEM (cheffe de projet) ; Nadia ZEGHARI-SQUALLI, (adjointe au chef de service) ; Cédric CARBONNEIL, (chef de service) ; Lina BISCOSI, (assistante)

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1.

1. Présentation et périmètre

Les données contextuelles et le protocole d'évaluation de cette note de cadrage sont appuyés par les éléments transmis par le demandeur, par l'examen préliminaire de la littérature synthétique la plus récente et par la consultation des parties prenantes intervenant dans la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (cf. compte-rendu en Annexe 3).

1.1. Demande

Le conseil national professionnel d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervico-faciale (CNP-ORL) a saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2019 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 l'acte par l'assurance maladie.

1.2. Contexte

1.2.1. Définition et contexte épidémiologique

Le SAHOS est caractérisé par la répétition de l'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures, responsables d'apnées ou d'hypopnées au cours du sommeil. C'est le trouble du sommeil le plus fréquent et le plus sous-diagnostiqué (1).

La définition du SAHOS selon l'*American Academy of Sleep Medicine* est la présence d'un IAH¹ $\geq 5/h$ et d'une somnolence diurne excessive, non expliqués par d'autres facteurs, ou la présence d'au moins deux critères parmi les suivants, non expliqués par d'autres facteurs (1, 2) :

- ronflement quotidien sévère ;
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;
- éveils répétés pendant le sommeil ;
- sommeil non réparateur ;
- fatigue diurne ;
- difficulté de concentration ;
- nycturie : plus d'une miction/nuit.

Le SAHOS est une pathologie fréquente touchant 1 à 5 % de la population générale dont environ 60 % seraient en surcharge pondérale ou en obésité. En France, le SAHOS concernerait au moins près d'un million de patients avec une prédominance masculine et un pic d'incidence compris entre 40 et 50 ans (3).

À court terme, le SAHOS a pour conséquence une diminution de la qualité de vie liée i) à la somnolence diurne avec baisse de vigilance et difficulté à exécuter les tâches quotidiennes, ii) aux troubles de la mémoire, de la libido, du caractère et du trait dépressif. À long terme, le SAHOS sévère (IAH² > 30 apnées/hypopnées par heure) entraîne une augmentation de la mortalité toutes causes et la morbidité cardiovasculaire. Le SAHOS est associé à plusieurs maladies cardiovasculaires dont l'hypertension artérielle, la coronaropathie, les troubles du rythme cardiaque, les accidents vasculaires cérébraux dont la prévalence est supérieure à celle de la population générale.

La prise en charge adaptée du SAHOS représente de ce fait un enjeu majeur de santé publique (4).

1.2.2. Importance de la localisation des sites obstructifs des voies aériennes supérieures (VAS) chez les patients atteints de SAHOS

Le SAHOS se caractérise par une succession d'événements obstructifs pendant le sommeil qui se produisent au niveau du pharynx, seule partie de la voie aérienne supérieure (VAS) pouvant se collaber. Ce collapsus est le résultat d'un déséquilibre entre les forces dilatatrices et les forces constrictrices du pharynx ; Il existe de nombreuses étiologies du SAHOS réparties en étiologies anatomiques et en étiologies dynamiques (3).

Les facteurs étiologiques anatomiques réduisent le diamètre du pharynx par une compression extérieure à celui-ci. Parmi ces étiologies, on retrouve :

¹ L'Index d'Apnée-Hypopnée, ou IAH, correspond au nombre d'apnées et d'hypopnées par heure.

² L'IAH (Indice d'Apnée Hypopnée) est un indicateur qui permet d'évaluer le degré de sévérité du Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstrucives du Sommeil (SAHOS).

- l'obésité de type androïde à répartition cervicale qui est le facteur de risque principal, d'où l'importance de l'appréciation du périmètre cervical (une augmentation de 2 cm du PC engendre un risque relatif de 1,53 de développer un SAHOS) ;
- le voile comprenant la luette pouvant constituer un site obstructif anatomique par son épaisseur et sa longueur ou en raison d'un rétrécissement rétrovélaire ;
- la position de l'os hyoïde ;
- l'obstruction nasale ;
- l'hypertrophie amygdalienne (plus fréquente chez l'enfant) ;
- la rétrognathie ;
- une mandibule de petite taille et plus étroite que la normale pouvant s'accompagner d'une augmentation des résistances des VAS ;
- la macroglossie avec dorsalisation linguale et glossoptose ;
- l'obstruction épiglottique ou des aryténoïdes ;
- l'âge et son hypotonie musculaire associée ;
- les facteurs posturaux comme l'hypotonie musculaire qui survient lors du sommeil et qui est majorée par le décubitus dorsal ce qui favorise le recul de la langue pouvant ainsi entraîner une diminution du calibre des VAS (5).

Les étiologies dynamiques correspondent aux facteurs de risque qui tendent à promouvoir l'obstruction du pharynx. À titre d'exemple, pour lutter contre l'obstruction des VAS, la réponse normale lors d'une apnée est l'augmentation progressive de l'activité du muscle génioglosse³. Or, chez certains patients porteurs d'un SAHOS, cette réponse est altérée voire inexistante (4).

Le diagnostic formel du SAHOS nécessite la réalisation d'un enregistrement du sommeil (Polygraphie ventilatoire ou polysomnographie) qui permet de mesurer l'IAH. La polygraphie respiratoire fournit un IAH par heure d'enregistrement et la polysomnographie fournit un IAH par heure de sommeil tout en précisant le nombre de micro-éveils par heure de sommeil (6).

Pour évaluer les caractéristiques des VAS au niveau nasal, rhinopharynx (cavum), oropharynx, rétrobasilingual, larynx (épiglotte et aryténoïdes) et hypopharynx, la réalisation d'une endoscopie est une étape essentielle de l'examen clinique ORL et représente un outil d'aide à la décision thérapeutique.

Néanmoins, la présence d'un tonus musculaire pharyngé à l'éveil constitue une limite à l'évaluation des VAS par endoscopie car au cours du sommeil il existe une diminution physiologique de l'activité tonique des muscles dilatateurs. Il est par ailleurs important de souligner que les phénomènes obstructifs ne sont pas répartis uniformément pendant le sommeil nocturne, ils surviennent rarement en phase de sommeil lent profond (NREM3 - *Non-Rapid Eye Movement*) et sont significativement plus fréquents pendant le sommeil lent léger (NREM1/2) et le sommeil paradoxal (REM - *Rapid Eye Movement*) (7).

Selon le CNP ORL, l'endoscopie devrait en conséquence être effectuée pendant le sommeil en conjonction avec l'examen clinique à l'état d'éveil, même si le sommeil est induit. L'utilisation d'examens complémentaires et d'imageries seraient moins souvent nécessaire dans ce contexte.

1.2.3. Options thérapeutiques du SAHOS

Compte tenu de la multiplicité des mécanismes physiopathologiques à l'origine du SAHOS, la prise en charge du SAHOS se fait selon une approche multidisciplinaire. Les modalités de traitements peuvent

³ C'est le muscle dilatateur des voies respiratoires supérieures le plus important, innervé par le nerf hypoglosse situé à la base de la langue.

inclure des approches chirurgicales ou non chirurgicales, et dans certains cas, il peut être également nécessaire d'envisager des traitements combinés et complémentaires. La chirurgie peut être combinée à l'utilisation d'une orthèse d'avancée mandibulaire pour obtenir un bénéfice optimal ou peut être pratiquée pour faciliter une meilleure utilisation de la PPC et améliorer sa conformité et son adhésion (8, 9).

Le traitement le plus fréquemment utilisé pour le SAHOS est la ventilation en pression positive continue (PPC) qui consiste à augmenter *via* un dispositif la pression intraluminale au-dessus des chiffres de la pression atmosphérique afin de reperméabiliser les parties en collapsus complet ou incomplet. Les recommandations de la Haute Autorité de santé de 2014 et 2016 préconisent la PPC en première intention en cas d'indice d'apnée/hypopnée (IAH) sévère supérieur ou égal à 30/h ou lors d'un IAH modéré compris entre 15 et 30/h associé à un index de micro-éveils supérieur à 10/h, à une somnolence diurne excessive sans autre étiologie retrouvée ou à une maladie cardiovasculaire grave (HTA résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère, maladie coronarienne mal contrôlée ou antécédent d'AVC) (10-12).

En seconde intention, les autres options non chirurgicales du SAHOS peuvent être proposées notamment, l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) et la thérapie positionnelle. L'ensemble de ces options thérapeutiques sont accompagnées de mesures hygiéno-diététiques.

La prescription de ces options nécessite de définir au préalable l'indice d'apnée/hypopnée (IAH).

| Situation clinique | Mesures hygiéno-diététiques | 1ère intention | 2ème intention |
|---|-----------------------------|----------------|----------------|
| IAH ≥ 30/h | + | PPC | OAM |
| 15 ≥ IAH > 30/h + Index de microéveils ≥ 10/h | + | PPC | OAM |
| 15 ≥ IAH > 30/h + Maladie cardiovasculaire grave ou respiratoire (BPCO sévère ou asthme mal contrôlé) grave. | + | PPC | OAM |
| 15 ≥ IAH > 30/h + Somnolence diurne excessive sévère sans autre étiologie | + | PPC | OAM |
| 15 ≥ IAH > 30/h isolé | + | OAM | - |

En cas d'échec⁴, de refus, d'impossibilité technique ou de contre-indication au traitement par PPC ou OAM, une pose de stimulateur du XII (15) ou une option chirurgicale peut être envisagée, au niveau pharyngo-laryngée ou des bases osseuses, elle nécessite une évaluation clinique par l'ORL et/ou le chirurgien maxillo-facial.

Actuellement, en cas d'indication d'un traitement chirurgical, le(s) site(s) d'obstruction des VAS sous la forme d'une anomalie isolée et accessible sont recherchés à l'aide d'une endoscopie nasopharyngée à l'état d'éveil sensibilisée par une manœuvre de Müller (inspiration forcée à glotte bloquée) (8).

⁴ Selon le CNP de cardiologie (cf. Annexe 3), « des publications récentes montrent 50 % de maintien de la PPC à trois ans pour le tout-venant, reste à établir la proportion de patients porteurs d'un problème anatomique ORL responsable de l'échec, ce qui amènerait des informations quant à la population cible à l'ESSI » (13, 14).

Le but du traitement chirurgical étant d'augmenter le calibre des VAS en corrigeant les anomalies anatomiques mises en évidence lors de l'examen endoscopique, en favorisant par exemple, l'antériorisation des structures mandibulaires, en restaurant une position normale de l'appareil hyolingual, et/ou en réduisant le contenu oropharyngé (9).

1.2.4. Endoscopie sous sommeil induit

1.2.4.1. Brève description de l'acte

L'ESSI est une procédure courte qui dure entre 10 à 15 minutes et dont l'objectif est de produire un ronflement voire un événement apnéique pour rechercher successivement les différentes causes/sites de ronflement/d'obstruction des VAS. Une fois la cause identifiée, l'ORL peut simuler rapidement les différentes possibilités de traitement.

L'ESSI est réalisée chez les patients présentant un profil de risque anesthésique global acceptable, elle est réalisée dans un bloc opératoire ou dans une structure d'endoscopie prévue pour la réalisation d'une anesthésie générale en établissement de santé. L'acte d'anesthésie est confié à un anesthésiste expérimenté et le matériel pour une intubation en urgence ainsi qu'un respirateur doivent être disponibles. L'acte d'endoscopie est confié à un médecin ORL habilité à réaliser des nasofibroscopies⁵ au tube souple du plus petit calibre des VAS. Un équipement pour une intubation difficile doit également être rapidement disponible. En effet, les patients présentant un SAHOS sont également à haut risque d'intubation difficile.

L'agent pharmacologique idéal pour induire une endoscopie du sommeil devra reproduire préférentiellement les caractéristiques physiologiques des stades NREM1, NREM2 ou REM soient le sommeil lent léger et le sommeil paradoxal. Cependant, il n'existe à l'heure actuelle pas de protocole anesthésique applicable en pratique courante qui permettrait de reproduire le sommeil paradoxal lors d'une sédation, si bien que l'ESSI n'a pas sa place chez les patients présentant un SAHOS prédominant en sommeil paradoxal (8-12).

La majorité des centres optent pour le propofol comme molécule d'induction et de maintenance de l'anesthésie générale pour la réalisation d'une ESSI. Le propofol peut être administré soit de manière manuelle (bolus couplé ou non à une perfusion à débit continu) ou selon le mode sédation par utilisation du propofol par voie intraveineuse à objectif de concentration (SIVOC). Il existe de très nombreux protocoles concernant le mode d'administration du propofol, mais également concernant la valeur cible à atteindre en termes de profondeur d'anesthésie. Selon la recommandation française publiée en 2021 faite sous l'égide de la SFAR « R 2.1 : lors d'une anesthésie pour ESSI, il est probablement recommandé d'utiliser le propofol en SIVOC en première intention, en débutant par une concentration au site effet cible entre 2 et 2,5 µg/mL, afin de reproduire au mieux les événements respiratoires survenant durant le sommeil naturel » (16).

Selon le CNP d'anesthésie-réanimation, il existe un continuum entre la sédation légère et l'anesthésie générale. Adapter et surtout maintenir la profondeur du sommeil induit à un niveau donné est complexe et nécessite des médecins anesthésistes réanimateurs expérimentés. En effet, pour une même cible de concentration il existe une variabilité inter individuelle très importante qui nécessite une adaptation permanente des débits de propofol. Enfin, tant pour adapter la profondeur du sommeil que pour limiter le risque de complications, une surveillance est indispensable qui repose évidemment sur des critères

⁵ La nasofibroscopie consiste à faire rentrer un tube souple à fibre optique dans les narines du patient afin d'explorer les fosses nasales, le pharynx, le larynx et les cordes vocales.

d'évaluations cliniques mais également, en plus du monitoring de base habituelle d'une anesthésie, une surveillance de l'EEG comme l'indice bispectral (BIS) ou l'Entropy.

1.2.4.2. Avantages potentiels

Cet examen est un outil d'aide à la prise de décision thérapeutique des patients atteints de SAHOS.

Selon le CNP-ORL, les avantages potentiels de l'endoscopie sous sommeil induit résideraient d'une part, dans sa capacité à fournir une image dynamique et non figée de la VAS, et d'autre part, à réaliser des manœuvres dynamiques d'avancée mandibulaire pour tester l'efficacité d'une éventuelle orthèse, manœuvres de positionnement latéral, pour tester le traitement positionnel et pour sélectionner les phénotypes obstructifs bon répondeurs à la chirurgie ou au contraire contre indiquer la chirurgie pour les patients n'ayant pas un phénotype obstructif favorable. L'ESSI permet aussi l'analyse des échecs après PPC, OAM ou chirurgie, afin de guider la démarche thérapeutique (17).

1.2.5. État des lieux des pratiques et de l'organisation de la prise en charge

S'agissant du niveau de diffusion de l'acte d'ESSI en France, les données disponibles à ce stade de cadrage sont celles fournies par le dossier de demande déposé par le Conseil National Professionnel d'ORL et CCF en 2019. Ainsi, 25 centres réaliseraient actuellement l'endoscopie sous sommeil induit avec près de 400 actes/an, et près de 800 actes/an seraient potentiellement attendus.

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux cliniques

Lors d'un SAHOS, les sites obstructifs les plus fréquents se situent en position rétrovélaire (81 %) peu visible à la nasofibroscopie en état d'éveil. L'ESSI permettrait alors de fournir des informations supplémentaires sur le type de rétrécissement et d'obstruction des VAS de manière quantitative (absente, partielle, complète) et qualitative (concentrique, latéral, antéro-postérieur) et permettrait en outre d'identifier le caractère multisite souvent sous-estimé à l'éveil.

Selon le CNP-ORL, les enjeux cliniques de l'ESSI seraient de diminuer le nombre de PPC et d'OAM prescrites à tort, et surtout d'éviter des interventions chirurgicales inutiles (14). Cette notion est la principale valeur ajoutée de l'ESSI par rapport à l'examen clinique éveillé seul, qui peut conduire à opérer des sites que l'on suppose obstructifs durant le sommeil, mais pourraient ne pas l'être.

1.3.2. Enjeux organisationnels

En termes organisationnels, les centres réalisant l'ESSI doivent être équipés d'un bloc opératoire classique avec un naso-fibroscope et une colonne d'endoscopie avec enregistreur, une sonde d'aspiration nasotrachéale utilisée en cas de sécrétions importantes, une polysomnographie per-endoscopie, un scope, un oxymètre, l'indice bispectral (BIS) et la présence d'un anesthésiste réanimateur est indispensable.

1.4. Cibles

- **La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)** sera le destinataire principal de l'avis rendu par la HAS qui se prononcera sur le bien-fondé d'une inscription de l'acte à la nomenclature en vue de son remboursement.

- **Les professionnels de santé** impliqués dans la prise en charge (PEC) du SAHOS chez l'adulte qui doit faire l'objet de concertations pluridisciplinaires. Autres que l'ORL et l'anesthésiste réanimateur, il y a le pneumologue, cardiologue, psychiatre, endocrinologue, médecin généraliste, médecin du travail, neurologue qui sont impliqués en amont ou en aval de l'acte dans l'interprétation et la prise de décision concernant la PEC des patients atteints de SAHOS.
- **Les patients** atteints de SAHOS.

1.5. Objectifs

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact clinique de l'intégration de l'ESSI au sein de la stratégie de prise en charge des patients atteints de SAHOS. En cas d'intérêt clinique démontré, les conditions optimales de réalisation de l'acte seront alors définies.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Le champ et les critères d'évaluation de ce sujet ont été définis au regard des éléments issus de l'analyse des données contextuelles récentes, des revues systématiques et des recommandations françaises publiées en juillet 2022 qui définissent la place de l'ESSI dans la stratégie de prise en charge du SAHOS de l'adulte. Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de l'évaluation de ce sujet ont été envisagées, les organismes professionnels concernés par le sujet ont été sollicités en tant que parties prenantes par questionnaire à distance.

Population cible

La population cible concerne 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) :

- chez les patient 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.

Questions et critères d'évaluation

La question et les critères d'évaluation sont colligés ci-dessous dans un résumé tabulé au format PICOTS⁶ afin de guider la sélection et l'analyse à venir des études publiées.

Dans chacune des indications ci-dessous, si la balance efficacité/sécurité de l'endoscopie sous sommeil induit est favorable, seront alors définies les conditions de réalisation de la technique.

Question : le parcours de prise en charge intégrant l'endoscopie sous sommeil induit présente-t-il un impact clinique favorable comparé à l'endoscopie en état d'éveil chez les patients atteints du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil ?

⁶ Population, intervention, comparator, outcomes, time, study design.

Il s'agit de démontrer si la réalisation d'une endoscopie sous sommeil induit comparée à une endoscopie en état d'éveil améliore la détection des sites obstructifs des VAS et donc la décision thérapeutique. Cette amélioration (identification des obstructions multisites des VAS, identification des sténoses et des vibrations observées et évaluation de leur importance) devrait se traduire par une augmentation du pourcentage des prises en charge adéquates et une amélioration de la pertinence des soins.

| | |
|------------------------------|---|
| Population cible | <ul style="list-style-type: none"> – 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)⁷. – 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 | Endoscopie sous sommeil induit |
| Comparateur | Examen clinique ORL avec Nasofibroscopie en état d'éveil |
| Critères d'évaluation | <p>Critères principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Critères secondaires :</p> <p>Évaluation de l'impact pratique de l'acte sur la prise en charge : diminution des recours aux examens complémentaires d'imagerie.</p> |
| Suivi minimal | <p>Pour les critères d'efficacité : un an.</p> <p>Pour les critères de sécurité : un mois suivant la procédure.</p> <p>Un délai maximal de 2 mois entre la réalisation des deux procédures diagnostiques est requis afin d'éviter une éventuelle évolution de la maladie dans le temps.</p> |
| Schéma d'étude | <p>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.</p> <p>Évaluation de la performance diagnostique : études transversales pour dépistage de la performance.</p> <p>Pour l'évaluation des critères de sécurité : études contrôlées randomisées, études observationnelles, registre, etc.</p> <p>Pour l'évaluation du critère de jugement secondaire : données issues soit des études contrôlées randomisées ou d'études observationnelles.</p> |

⁷ Ce phénotype anatomique clinique pouvant provoquer des SAHOS très sévères, et ne nécessitant pas d'ESSI (cf. recommandations).

Point de vue des parties prenantes

Les organismes professionnels ont été sollicités comme parties prenantes (par questionnaire à distance) durant cette phase de cadrage afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de l'évaluation du sujet ont été envisagées. Les réponses apportées par chaque Conseil national des professionnels et associations ont permis de documenter les éléments contextuels de cette note de cadrage. Les réponses in extenso figurent en Annexe 3.

1.7. Délimitation du thème / questions à traiter

Au regard des éléments issus de l'analyse des données contextuelles récentes, des revues systématiques et des recommandations françaises sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte (publiées en juillet 2022), de la consultation des parties prenantes, le champ et les critères d'évaluation ci-dessus ont pu être établis.

En outre, compte tenu des échanges résultants d'une consultation d'experts, l'intérêt de l'endoscopie sous sommeil induit pourrait être investi dans la population pédiatrique.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Ce travail suivra la méthode standard d'évaluation d'un acte professionnel qui consiste en :

- une recherche systématique avec analyse critique de la littérature sélectionnée sur les critères explicites, définis dans la grille PICOTS présentée ci-dessus ;
- la consultation des professionnels et des patients et usagers sera également recueillie selon deux modalités complémentaires :
 - la consultation d'experts externes, de patients et d'usagers en vue de recueillir des avis scientifiquement argumentés et indépendants sur les données de la littérature, sur leurs pratiques ou sur leurs ressentis ;
 - la relecture du document, à l'issue de la consultation des experts externes, par les représentants d'organismes professionnels et d'associations de patients et d'usagers, concernés par le sujet (cf. 2.2), interrogés au titre de parties prenantes ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique qui sera examiné par le Comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives et validé *in fine* par le Collège de la HAS.

2.2. Composition qualitative des groupes

Les spécialités qui seront sollicitées *via* leurs conseils nationaux professionnels (CNP), ou à défaut leurs sociétés savantes, ainsi que les associations de patients et la Société française de médecine du sommeil sont présentées dans le tableau ci-dessous.

| Spécialités | Nom de l'organisme à solliciter |
|---------------------------------|--|
| Anesthésie-réanimation | CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire |
| ORL | CNP d'ORL et de chirurgie cervico-faciale |
| Pneumologie | FF-CNP de pneumologie |
| Pédiatrie | CNP de pédiatrie |
| 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 |
| L'AFASO | Association française apnées du sommeil et orthèse |

2.3. Productions prévues

- Note de cadrage ;
- rapport d'évaluation technologique ;
- avis et décision de la HAS ;
- résumé en anglais publié sur le site INAHTA.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Rapport d'évaluation technologique :
 - Analyse de la littérature : troisième et quatrième trimestres 2022 ;
 - Consultation des experts : premier trimestre 2023 ;
 - Relecture du rapport par les parties prenantes : premier trimestre 2023 ;
 - Passage en comité préfigurateur d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives : premier trimestre 2023 ;
 - Validation du Collège et rédaction de l'avis : premier trimestre 2023.

Annexes

| | | |
|-----------|---|----|
| Annexe 1. | Méthode d'élaboration de la note de cadrage | 12 |
| Annexe 2. | Stratégie de prise en charge thérapeutique actuelle du SAHOS | 13 |
| Annexe 3. | Recommandations françaises sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte (juillet 2022) | 14 |
| Annexe 4. | Réponses des parties prenantes | 16 |

Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinés :

- les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfiques et risques attendus) ;
- les contextes réglementaire et économique.

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre. Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ; et le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyse, recommandations de bonne pratique, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse voir en Annexe 2.). Une analyse préliminaire de ces publications en a dégagé et synthétisé les points-clés utiles à cette phase de cadrage.

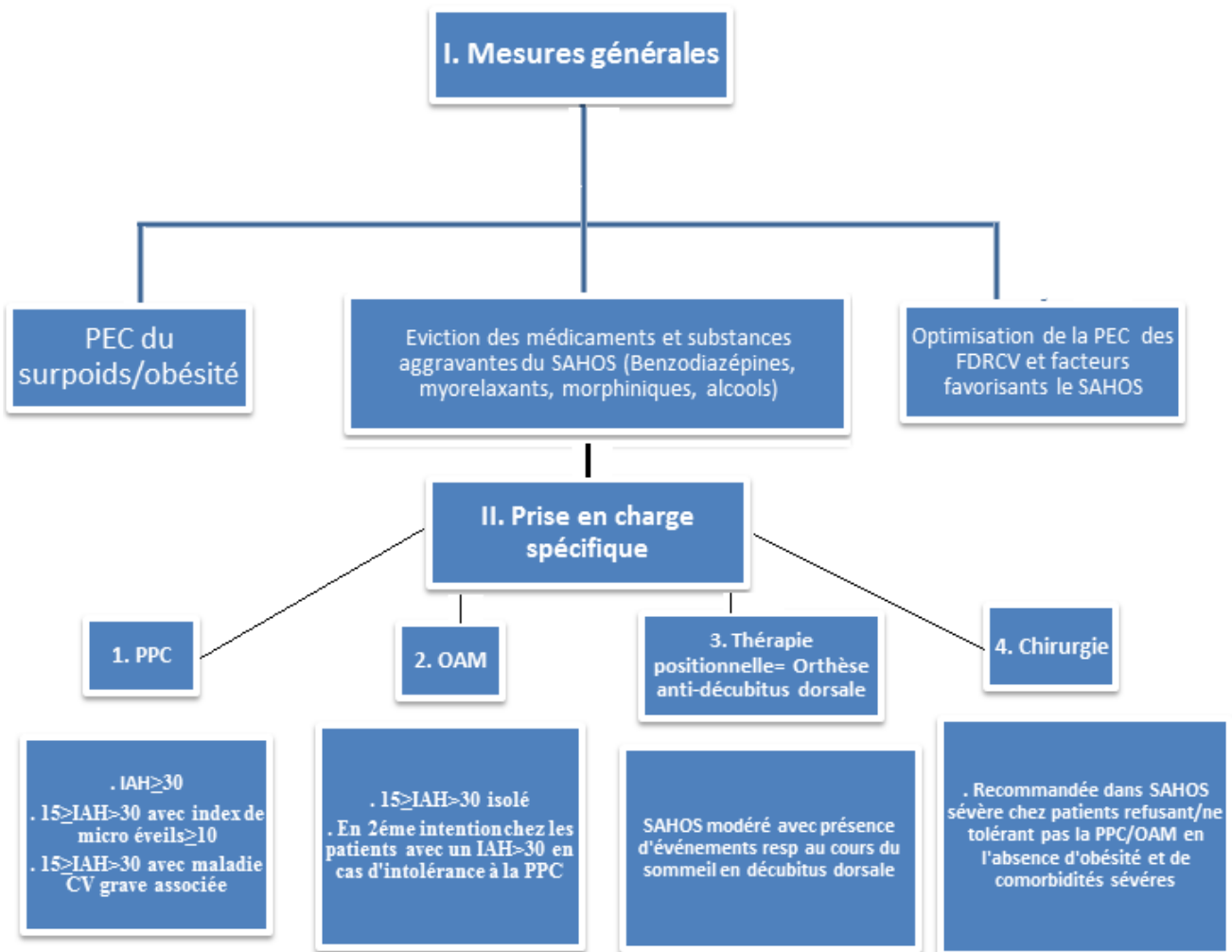
Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une consultation des parties prenantes par questionnaire a été effectuée. Le compte-rendu, ainsi qu'un résumé des principaux points, est disponible en Annexe 3..

Validation et diffusion

La note de cadrage est validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site Internet de la HAS

.

Annexe 2. Stratégie de prise en charge thérapeutique actuelle du SAHOS (18, 19)



Annexe 3. Recommandations françaises sur la place de l'ESSI dans la prise en charge du SAHOS de l'adulte (juillet 2022)

Ces recommandations ont été élaborées par la Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou (SFORL) et la Société française du sommeil en ORL (AFSORL), en collaboration avec la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) et la Société française de recherche et de médecine du sommeil (SFRMS).

Elles ont pour objectif de déterminer les indications, les modalités anesthésiques et opérationnelles, et les intérêts de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez l'adulte.

Le comité a étudié 29 questions concernant cinq thématiques : indications et contre-indications, technique anesthésique, technique interventionnelle, interprétation et report des résultats, prise en charge thérapeutique en fonction des résultats.

Seules les recommandations concernant les indications et contre-indications sont présentées ci-dessous.

R1.1. En cas de proposition d'une chirurgie des voies aériennes supérieures (hors chirurgie des bases osseuses) chez un patient atteint de SAOS, il est probablement recommandé de pratiquer une ESSI afin d'éviter les gestes sur les sites obstructifs associés à un faible taux de succès chirurgical. **Grade 2+, Accord Fort.**

R1.2 : Il n'est probablement pas recommandé de faire une ESSI pour valider l'indication d'une chirurgie amygdalienne en présence d'une hypertrophie amygdalienne bilatérale de stade 3 ou 4, sans obstacle rétrobasilingual à l'examen vigile. **Grade 2-, Accord Fort.**

R1.3 : Il n'est probablement pas recommandé de réaliser systématiquement une ESSI avant la mise en route d'un traitement par OAM pour un SAOS, lorsque celle-ci est le seul traitement envisagé. **Grade 2 -, Accord Fort.**

R1.4 : En cas de SAOS, et en cas d'hésitation entre OAM et chirurgie (hors chirurgie nasale), il est probablement recommandé de réaliser une ESSI afin de diagnostiquer des phénotypes obstructifs (site, degré, sens du collapsus) pouvant contre-indiquer une ou les deux options. **Grade 2+, Accord Fort.**

R1.5 : Il est recommandé de réaliser une ESSI avant la décision de mise en place d'un stimulateur du nerf hypoglosse. **GRADE 1+, Accord Fort.**

R1.6 : Il n'est probablement pas recommandé de réaliser une ESSI sous propofol chez les patients présentant un SAOS prédominant en sommeil paradoxal. **Grade 2- , Accord Fort.**

R1.7 : PAS DE RECOMMANDATION : Il n'est pas possible d'émettre de recommandation sur l'usage de l'ESSI chez les patients traités par PPC pour un SAOS et qui présentent des difficultés d'adaptation, des événements résiduels ou des pressions thérapeutiques élevées, en l'absence de données évaluant l'impact de l'ESSI sur l'amélioration de la tolérance et de l'efficacité thérapeutique de la PPC. Les experts rapportent cependant des cas fréquents où l'usage de l'ESSI a permis de comprendre et de traiter les raisons d'une intolérance, d'un échec ou de pressions thérapeutiques élevées lors d'un traitement par PPC.

R1.8.1 : Il n'est pas recommandé de faire une ESSI chez les patients considérés comme « estomac plein » lors de la sédation, afin d'éviter les complications à type d'inhalation. **Grade 1-, Accord Fort.**

R1.8.2 : Il n'est pas recommandé de faire une ESSi chez les patients ayant un risque de ventilation impossible lors de la sédation ou présentant une insuffisance respiratoire chronique sévère. **Grade1-, Accord Fort.**

R1.8.3 : Il n'est probablement pas recommandé de faire une ESSi chez les patients pour qui l'examen n'apporterait aucune information complémentaire ou aucune proposition thérapeutique complémentaire (contre-indications relatives) :

- patients en obésité sévère (IMC>40) ;
- patients présentant une contre-indication à un traitement chirurgical (pathologie hématologique, grossesse, état général altéré, refus du patient, ...) associée à une contre-indication au port d'une orthèse d'avancée mandibulaire (troubles de l'articulé, pathologie parodontique, ...).

Grade 2, Accord fort.

Annexe 4. Réponses des parties prenantes

Les organismes professionnels suivants ont été sollicités pour relire la note de cadrage.

| Spécialités | Nom de l'organisme à solliciter |
|------------------------|--|
| Anesthésie-réanimation | CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire |
| ORL | CNP d'ORL et de chirurgie cervico-faciale |
| Pneumologie | FF-CNP de pneumologie |
| Pédiatrie | CNP de pédiatrie |
| Cardiologie | CNP cardiovasculaire |
| IBOD | CNP des infirmiers de bloc opératoire |
| IAD | CNP des infirmiers anesthésistes |

Les parties prenantes sollicitées sont de manière globale d'accord avec la méthode d'évaluation, leurs réponses sont reproduites *in extenso* ci-dessous. Le CNP d'anesthésie-réanimation et le CNP-ORL ont émis quelques remarques portant essentiellement sur certaines formulations et intégré des éléments en conformité avec les nouvelles recommandations françaises parues en juillet 2022 dans *l'European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. Toutes ces propositions ont été prises en compte dans la version finale de la note de cadrage. Le CNP de pédiatrie a émis une mention importante considérant que les enfants ne sont pas à ce jour éligibles à cette technique, cette indication n'a donc pas été retenue par la HAS dans le cadre de cette évaluation.



**RELECTURE DU DOCUMENT PROVISOIRE ET CONFIDENTIEL
INTITULÉ « EVALUATION DE L'ENDOSCOPIE SOUS SOMMEIL INDUIT
DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ATTEINTS DU
SYNDROME D'APNEES HYPOPNEES OBSTRUCTIVES DU SOMMEIL
(SAHOS) »**

Juin 2022

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document de cadrage et à répondre à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile d'ajouter au document de cadrage.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans la note de cadrage définitive que la HAS rendra publique à l'issue de son processus de validation. Jusqu'à cette échéance, les documents qui vous ont été transmis doivent demeurer strictement confidentiels.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le 30/07/2022. Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre note de cadrage provisoire.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile ou pour tout échange que vous souhaiteriez avoir.

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 **Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments à apporter à la partie consacrée à la description des éléments contextuels (notamment épidémiologie, description, intérêt, indication et état des lieux des pratiques de l'acte) ?**

Réponse :

Il manque dans la bibliographie les recommandations françaises sur ce thème parues en juillet de cette année.

C2 **La question d'évaluation est-elle précise, justifiée, pertinente ?**

Réponse :

La question de l'évaluation n'est pas très claire. S'agit-il d'un suivi de cohorte ? Dans ce cas, s'il faut attendre les 3 ans de suivi des critères d'efficacité cela nous semble incompatible avec une procédure rapide. S'agit-il d'une étude prospective randomisée ou non ? Dans ce cas, il nous faudrait plus d'information sur la méthodologie que ce qui est indiqué dans la lettre de cadrage. Mais là aussi, entre l'avis d'un comité d'éthique, la mise en place de l'étude et l'analyse des résultats c'est également difficilement compatible avec une procédure rapide.

Quoi qu'il en soit, une étude supplémentaire ne nous semble pas forcément utile pour statuer sur la prise en charge de cet acte par l'assurance maladie. Les recommandations européennes publiées en 2014 et 2018 proposées dans la bibliographie ainsi que les recommandations françaises sorties en juillet de cette année dans l'European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases (« oubliés » dans la bibliographie), confirment l'intérêt de cette pratique. Il semble que la comparaison avec l'endoscopie éveillée, soit déjà connue et discutée, même s'il faut reconnaître que le niveau de preuve n'est pas très élevé.

C3 **Le choix de la population cible vous semble-elle adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?**

Réponse :

Oui

C4 *La place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la stratégie de prise en charge du SAHOS telle que décrite dans la note de cadrage vous semble-t-elle précise, objective et cohérente ?*

Réponse :

Pas de remarque particulière.

C5 *Le choix de l'endoscopie en état d'éveil comme comparateur vous semble-il cliniquement pertinent ?*

Réponse :

Oui, mais encore une fois nous ne sommes pas sûr que ce soit une question à laquelle il faille encore répondre au vu des recommandations nationales et européennes pour autoriser un remboursement ! En revanche un suivi de cette procédure, sous la forme d'un registre par exemple, serait pertinent pour contrôler le bon usage et surveiller d'éventuelles dérives.

C6 *Les critères d'évaluation principaux et secondaires retenus vous paraissent-ils explicites et médicalement pertinents ?*

Réponse :

Même réponse que C5

C7 *Le choix du type d'étude et du temps de suivi des patients vous semblent-ils adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?*

Réponse :

Il faudrait vraiment des précisions sur le type d'étude envisagée, car ce n'est pas clair.

C10 Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

Elles sont évoquées dans le texte mais ils nous semblent important de rappeler qu'à partir du moment où il y a intervention de l'équipe d'anesthésie, la prise en charge doit répondre au cahier des charges du décret sécurité en anesthésie (dit décret de 1994).

Par ailleurs, il nous semble important de rappeler qu'il existe un continuum entre la sédation légère et l'anesthésie générale, adapter et surtout maintenir la profondeur du sommeil induit à un niveau donné est complexe et nécessitent des médecins anesthésistes réanimateurs expérimentés. En effet, pour une même cible de concentration il existe une variabilité inter individuelle très importante qui nécessite une adaptation permanente des débits de propofol. Enfin, tant pour adapter la profondeur du sommeil que pour limiter le risque de complications, une surveillance est indispensable qui repose évidemment sur des critères d'évaluations cliniques mais également, en plus du monitoring de base habituelle d'une anesthésie, une surveillance de l'EEG comme par exemple l'indice bispectral (BIS) ou l'Entropy.

REMARQUES LIBRES

R1 Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?

Réponse :

L'objectif de cette demande est d'évaluer la pertinence de l'acte : « endoscopie sous sommeil induit » dans la prise en charge des patients présentant un SAHOS en vue d'un remboursement par l'assurance maladie et selon une méthode d'évaluation rapide. De fait l'intérêt d'une étude supplémentaire la comparant à la nasofibro en état d'éveil ne nous semble pas indispensable en vue d'un remboursement éventuel et surtout incompatible avec une évaluation « rapide ». Il serait plus judicieux, soit d'autoriser le remboursement uniquement sur des indications comme celles du paragraphes 1.2.6, soit d'organiser un suivi des prescriptions et voir si elles correspondent bien à des « bonnes pratiques ». La 2eme option nous semble plus pertinente, car les indications peuvent évoluer.

Par ailleurs l'enfant est simplement évoqué dans le texte pourtant il semble pourtant que l'endoscopie sous sommeil induit soit utilisée en pédiatrie.

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 **Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments à apporter à la partie consacrée à la description des éléments contextuels (notamment épidémiologie, description, intérêt, indication et état des lieux des pratiques de l'acte) ?**

Réponse :

La majeure partie des réponses se trouvent dans les recommandations de bonne pratiques rédigées en 2021 et publiées récemment, de façon multidisciplinaire par la SFORL, l'AFSORL, la SFAR et la SFRMS.

Annales Françaises d'Oto-Rhino-Laryngologie et de pathologie cervico-faciale

Recommandations de la Société française d'ORL : place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge du SAOS de l'adulte

Doi : 10.1016/j.aforl.2022.02.009

*P.-L. Bastier a, O. Gallet de Santerre b, S. Bartier c, A. De Jong d, W. Trzepizur e, K. Nouette-Gaulain f, V. Bironneau g, M. Blumen h, i, F. Chabolle j, G. de Bonnecaze k, X. Dufour l, E. Ameline m, M. Kérimian n, V. Latournerie o, P.-J. Monteyrol p, A. Thiery o, S. Tronche q, S. Vergez k, E. Bequignon o, **

Ces recommandations sont disponibles sur le site de la SFORL

<https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2022/02/RECO-PLACE-DE-LENDOSCOPIE-SOUS-SOMMEIL-INDUIT-SAOS-ADULTE.pdf>

Commentaires particuliers

Paragraphe 1.2.1 : Définition et contexte épidémio-clinique

Page 2, para 3 ligne 3 : manque le nombre de millions de patients. Nombre de patients traités : 1 million (donnée à rajouter)

Proposition de modification : C'est une pathologie fréquente touchant 1à5%.....ou en obésité « de type androïde à répartition cervicale et/ou viscérale »

Proposition de rajouter un mot sur les clusters et phénotypage car le SAOS peut également concerner une population jeune et non obèse

Proposition de rajouter à ce paragraphe « le SAOS, ses conséquences et sa prise en charge représentent un enjeu de santé publique »

Proposition d'ajouter à la fin du paragraphe sur les conséquences du SAOS « les conséquences sur la diminution de la qualité de vie reliée aux troubles de la mémoire, de la libido, troubles du caractère, trait dépressif »

Paragraphe 1.2.2 : Importance de la localisation des sites obstructifs des voies aériennes supérieures (VAS) chez les patients atteints de SAHOS.

Commentaire général :

Le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) est une entité hétérogène incluant des facteurs non anatomiques dans 70 à 80% des cas (anomalies des muscles dilateurs du pharynx, seuils d'éveil bas, haut loop-gain...) et de manière constante des facteurs anatomiques, mais à des degrés variables (obésité, dimensions squelettiques du massif craniofacial, hypertrophie des structures lymphoïdes et musculaires...). La compréhension du rôle des facteurs anatomiques, du site obstructif (nez, voile du palais, parois pharyngées latérales, amygdales palatines, base de langue et/ou épiglote) et de la collapsibilité musculaire (facteur non anatomique, mais fonctionnel) constitue une aide à la décision thérapeutique dans la prise en charge du patient porteur d'un SAOS

Propositions de modifications :

Paragraphe 1 Proposition de modification de la phrase « le diagnostic formel du SAHOS requiert la réalisation d'une polysomnographie (PSG). »

Proposition de modification « Le diagnostic formel du SAHOS nécessite la réalisation d'un enregistrement du sommeil (Polygraphie ventilatoire ou polysomnographie)»

Dans la phrase sur « les étiologies dynamiques » nous proposons d'étoffer cette phrase :

- 1- la réponse musculaire est mentionnée*
- 2- le niveau d'éveil (à rajouter)*
- 3- le rétrocontrôle des centres respiratoires (à rajouter)*

Dans le paragraphe 2 sur « les facteurs étiologiques dynamiques »

« Les facteurs étiologiques anatomiques pouvant intéresser les tissus mous oropharyngés » mais pas seulement.

Proposition de modifier la phrase en « Les facteurs étiologiques anatomiques pouvant intéresser les tissus mous à l'étage oro-pharyngé, pharyngé, retro-basilingual et laryngé. »

Dans la liste citée des « facteurs anatomiques » proposition de modifications :

- « Le voile comprenant la luette pouvant constituer un site obstructif anatomique par son épaisseur et / sa longueur ou en raison d'un rétrécissement rétrovélaire »*
- « La mandibule » au lieu de « maxillaire inférieur »*
- « La position » et non « une anomalie d'insertion » de l'os hyoïde doit être placé dans le paragraphe concernant la macroglossie*
- macroglossie avec dorsalisation linguale et glossoptose*
- obstruction épiglottique ou des aryténoïdes*
- « L'âge et son hypotonie musculaire associée »*

Dans les facteurs anatomiques nous ne pensons pas que l'on puisse retenir : le sexe masculin, l'âge, et le volume pulmonaire. (il s'agit de facteurs épidémiologiques associés).

Paragraphe 3 : Nous ne pensons pas que la mesure pression critique de fermeture soit le seul élément qui reflète les facteurs anatomiques : l'examen ORL, l'imagerie statique et dynamique ainsi que l'endoscopie de sommeil permettent d'évaluer la part anatomique dans la survenue d'un SAOS.

La pression critique de fermeture représente la pression présente autour de la partie collabable et dépend de la balance existant entre les forces empêchant le collapsus et celles qui, au contraire, qui le facilitent.

Paragraphe 4 : Les étiologies dynamiques correspondent aux facteurs de risque qui tendent à promouvoir l'obstruction du pharynx mais pas seulement.

Proposition d'écrire plutôt « Les étiologies dynamiques correspondent aux facteurs de risque qui tendent à promouvoir l'obstruction des voies aériennes supérieures (au niveau pharyngé, rétrobasilingual laryngé et hypopharyngé). La physiopathologie du SAOS est multifactorielle incluant une perte de la capacité des muscles dilateurs à maintenir le pharynx ouvert pendant le sommeil (augmentation de la « collapsibilité ») et une réduction anatomique du calibre des VAS

Sur le paragraphe sur l'activité du muscle génioglosse proposition de rajouter un mot sur les 3 groupes musculaires participant à la dilatation des VAS :

- Les muscles qui régulent la position de l'os hyoïde, principalement les muscles géniopharyngiens et sternohyoïdiens*
- Les muscles de la base de la langue, principalement le génioglosse et les autres muscles dilateurs du pharynx*
- Les muscles du palais mou, en particulier les muscles tenseurs palatins et élévateurs palatins*

Puis positionner le paragraphe sur le muscle génioglosse « le muscle dilateur des voies respiratoires supérieures le plus important, innervé par le nerf hypoglosse situé à la base de la langue ».

Paragraphe 5 : L'évaluation endoscopique des VAS représente donc une étape essentielle de l'examen clinique ORL et est considérée comme un examen d'aide à la décision thérapeutique.

Proposition de modifier la phrase « Elle permet d'évaluer les caractéristiques du nez, de l'oropharynx, de l'hypopharynx et du larynx » par « Elle permet d'évaluer les caractéristiques au niveau nasal, rhinopharynx (cavum), oropharynx, rétrobasilingual, larynx (épiglotte et aryénoïdes) et hypopharynx »

Proposition d'ajout : « Au cours du sommeil, il existe une diminution physiologique de l'activité tonique des muscles dilateurs »

Concernant la dernière phrase de ce paragraphe « Ce fait limite en soi l'utilisation des techniques d'examen complémentaires et d'imageries inutiles dans ce contexte »

Commentaire : Nous pensons que certaines techniques d'imagerie peuvent avoir un intérêt dans un bilan de SAOS, en particulier l'IRM de la base de langue avant de

décider d'une chirurgie rétrobasilinguale. Une téléradiographie du crâne pour analyse céphalométrique en cas de chirurgie squelettique

Suggestion d'écrire : « imageries moins souvent nécessaires » plutôt qu'« inutiles » ?

Paragraphe 6 dernière ligne : proposition de rajouter : « cependant, il n'existe à l'heure actuelle pas de protocole anesthésique applicable en pratique courante et permettant de reproduire le sommeil paradoxal lors d'une sédation, si bien que l'endoscopie de sommeil n'a pas sa place chez les patients présentant un SAHOS prédominant en sommeil paradoxal. »

Paragraphe 1.2.3. Options thérapeutiques du SAHOS

Concernant la phrase « la PPC (pression positive continue) qui consiste à envoyer une pression d'air positive continue à travers un masque nasal (ou plus rarement bucco-nasal) ce qui permet d'éviter par effet pneumatique les événements obstructifs. » Proposition de modification par la phrase « La PPC ou attelle pneumatique consiste à augmenter la pression intra luminale au-dessus des chiffres de la pression atmosphérique afin de reperméabiliser les parties en collapsus complet ou incomplet »

Paragraphe 4 : commentaire concernant la phrase « En cas d'échec du traitement par PPC et /ou un échec de l'OAM, le patient est orienté vers une chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire ou vers l'implantation d'un système d'électrostimulation du muscle génioglosse. Cela peut également être le cas dans les situations d'intolérance/contre-indication/refus de la PPC »

« En cas d'échec, refus, d'impossibilité technique ou de contre-indication au traitement par PPC ou OAM » nous semble plus juste qu'en cas d'échec, et rejoint ce que vous écrivez ensuite.

Proposition de modification de la 2ème partie de phrase

« Le patient est orienté vers une chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire ou vers l'implantation d'un système d'électrostimulation du muscle génioglosse » : à l'heure actuelle, non : « une option chirurgicale peut être envisagée, au niveau pharyngo-laryngée ou des bases osseuses, et nécessite une évaluation clinique par l'ORL et ou le chirurgien maxillo-facial. » L'implantation du système d'électrostimulation a reçu un rapport d'évaluation par l'HAS (mettre l'avis publié).

P5 fin du paragraphe : il nous semble nécessaire d'ajouter le fait qu'« il existe une discordance importante entre les obstacles anatomiques suspectés à l'éveils et ceux existant pendant le sommeil, ayant conduit par le passé à la réalisation d'actes chirurgicaux non efficaces car ne traitant pas le bon obstacle. L'examen clinique est mis en défaut pour évaluer les collapsus dynamiques par bascule de l'épiglotte et a tendance à sous-estimer le caractère multisite de l'obstruction. L'endoscopie de sommeil, en permettant l'observation directe des obstacles survenant durant le sommeil, autorise un meilleur ciblage des obstacles anatomiques susceptibles de répondre à la chirurgie, et peut contre-indiquer un geste si le phénotype obstructif semble défavorable. »

Dernier paragraphe le terme « appareil buccal » pourrait être remplacé par « orthèse d'avancée mandibulaire »

Paragraphe 1.2.4. Endoscopie sous sommeil induit

1.2.4.1. Brève description de l'acte

« L'acte d'anesthésie est confié à un anesthésiste expérimenté et le matériel pour une intubation en urgence et un respirateur doivent être prêts. » Proposition d'ajout à la suite de cette phrase : « L'acte d'endoscopie est confié à un médecin ORL habilité à réaliser des nasofibroscopies au tube souple du plus petit calibre des VAS. »

Le terme « endoscopiste » ne nous semble pas adapté, et à l'heure actuel, il nous semble licite de parler d'ORL.

Concernant la phrase « Cependant, aucun référentiel d'anesthésie francophone n'existe à l'heure actuelle sur le sujet » il existe justement la recommandation française publiée en 2021 faite sous l'égide de la SFAR « R 2.1 : Lors d'une anesthésie pour ESSI, il est probablement recommandé d'utiliser le propofol en SIVOC en première intention, en débutant par une concentration au site effet cible entre 2 et 2,5 µg/mL, afin de reproduire au mieux les événements respiratoires survenant durant le sommeil naturel. »

Concernant le terme « AIVOC », préférer plutôt le terme « SIVOC » : « Sédation par utilisation du propofol par voie Intraveineuse à Objectif de Concentration »

1.2.4.2. Avantages potentiels

Concernant la phrase « Les avantages potentiels de l'endoscopie du sommeil résideraient d'une part dans sa capacité à fournir une image dynamique et non figée de la VAS, et d'autre part à tester in vivo les résultats d'une future chirurgie »

La formulation nous paraît quelque peu inexacte car les simulations réalisées lors de l'ESSI sont celles d'avancée mandibulaire, pour tester l'OAM, et les manœuvres de positionnement latéral, pour tester le traitement positionnel. La décision chirurgicale ne repose pas sur les manœuvres.

Nous aurions donc plutôt proposer la phrase suivante : « Les avantages potentiels de l'endoscopie du sommeil résideraient d'une part dans sa capacité à fournir une image dynamique et non figée de la VAS, et d'autre part à réaliser des manœuvres dynamiques d'avancée mandibulaire pour tester l'efficacité d'une éventuelle orthèse, manœuvres de positionnement latéral, pour tester le traitement positionnel et à sélectionner les phénotypes obstructifs bon répondeurs à la chirurgie et au contraire contre indiquer la chirurgie pour les patients n'ayant pas un phénotype obstructif favorable. L'ESSI permet aussi l'analyse des échecs après PPC, OAM ou chirurgie, afin de guider la démarche thérapeutique. »

Concernant la phrase « La démarche s'intègre donc dans une individualisation (personnalisation) des traitements. », nous aurions volontiers complété par

« la démarche s'intègre dans une individualisation (médecine personnalisée) permettant d'obtenir de bien meilleurs résultats chirurgicaux ou prévisionnels de l'orthèse d'avancée mandibulaire. »

1.2.5. État des lieux des pratiques et de l'organisation de la prise en charge

Question : Savez-vous d'où viennent les chiffres ?

1.2.6. Indication de l'endoscopie sous sommeil induit :

Nous ne sommes pas complètement d'accord avec les indications listées car la mauvaise observance à la PPC n'est pas en soi une indication à l'ESSI. Et la chirurgie ne doit pas être considérée comme un traitement des échecs des autres traitements

Les indications classiques de l'endoscopie sont :

- *En première intention de traiter : il s'agit de patients susceptibles de répondre à une chirurgie (plutôt jeunes, sans surpoids, avec un SAOS pas trop sévère) et chez lesquels il existe un désir de solution chirurgicale pour leur SAOS : en première ligne de traitement pour sélectionner les phénotypes obstructifs favorables à un traitement chirurgical ou au contraire contre indiquer une chirurgie*
- *ou en seconde ou troisième ligne après inefficacité, refus ou intolérance à la PPC ou l'OAM. Cela peut aussi s'adresser aux patients qui gardent un SAOS après chirurgie afin de rechercher des alternatives thérapeutiques.*
- *Avant toute pose de stimulateur du XII (pré-requis indispensable)*
- *Pour comprendre les échecs de PPC (IAH résiduel sous PPC, persistance de suffocations sous PPC, pressions élevées)*
- *en cas d'hésitation entre chirurgie et OAM (cas du SAOS modéré par excellence)*

Il est important de tenir du compte du terrain dans l'indication d'une ESSI : ne sont éligibles que les patients chez qui la chirurgie a une chance de fonctionner et qui ne sont opposés à la réalisation éventuelle de cette chirurgie.

Nous ne sommes pas d'accord avec la phrase « Ces trois situations ont comme dénominateur commun l'échec d'au moins un traitement du SAHOS. » Nous proposons de supprimer cette phrase.

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux cliniques

Paragraphe 1

La précision « (absent, complète, partielle) » nous semble plus correspondre au quantitatif. Le qualitatif recouvre le sens de l'obstruction (concentrique, latéral, antéro-postérieur). Concernant la phrase « la prévalence de l'obstruction complète, multi-niveaux (68 %) et concentrique est en nette augmentation » : Il existe assurément une prévalence importante d'obstacles multisites et concentriques, mais nous n'avons pas notion que des études aient suivi et comparé cette prévalence dans le temps. Par contre il est possible de rajouter que « le caractère multisite est souvent sous-estimé à l'éveil avec un pourcentage augmenté lors de l'endoscopie de sommeil ».

Paragraphe 2

L'enjeu ne nous semble pas là : le rôle de l'endoscopie de sommeil est certes d'ouvrir la possibilité d'une alternative thérapeutique, a priori chirurgicale, à des patients en échec d'un autre traitement, mais c'est surtout d'améliorer les pratiques en ne proposant des gestes chirurgicaux qu'aux patients présentant des obstacles susceptibles de répondre à la chirurgie. Le geste d'ESSI a un rôle diagnostique pour identifier les obstacles responsables des apnées. Il a surtout un rôle en termes de sécurité, d'amélioration des pratiques et de diminution de la iatrogénie, car elle permet d'éviter d'opérer les patients qui n'auraient pas répondu à la chirurgie. On diminue donc légèrement le nombre de PPC et d'OAM prescrites avec l'ESSI, mais on évite surtout des interventions chirurgicales inutiles voire dangereuses. Cette notion est la principale valeur ajoutée de l'ESSI par rapport à l'examen clinique éveillé seul, qui peut conduire à opérer des sites que l'on suppose obstructifs durant le sommeil, mais pourraient ne pas l'être.

L'ESSI permet donc d'améliorer l'efficacité de la chirurgie en baissant l'iatrogénie, faisant que la chirurgie ORL pour les apnées du sommeil peut être considérée comme une option valable en première intention quand les patients ne souhaitent pas de traitement par PPC ou OAM.

1.3.2. Enjeux organisationnels

Concernant le matériel :

La sonde d'aspiration n'est pas obligatoire elle peut être utilisée si sécrétions importantes

L'atropine est discutée et les recommandations n'ont pas permis de trancher sur son effet favorable ou défavorable à l'ESSI.

La polysomnographie per endoscopique n'est pas réalisée en pratique courante.

Vous écrivez « BIC » il me semble qu'il s'agisse du BIS (index bispectral).

Il faut éviter de faire aussi une anesthésie nasale locale.

1.4. Cibles

Professionnels de santé :

Nous proposons d'ajouter à la fin du paragraphe la phrase suivante : « l'indication et la pratique de l'ESSI sont cependant des actes qui nécessitent une connaissance fine de l'anatomie normale des VADS et elles prennent leur place dans un parcours de soin où le patient est référé à l'ORL par l'un de ces autres spécialistes de la prise en charge des troubles respiratoires du sommeil. Il appartient à l'ORL qui réalisera l'acte de prendre la responsabilité de poser l'indication. »

1.5. Objectifs

P7 1 champs d'évaluation : Troisième alinéa : nous ne retenons pas à l'heure actuelle dans nos recommandations la réalisation d'une ESSI systématique avant la mise en place d'un OAM. Elle reste nécessaire pour l'indication de la pose d'un stimulateur du XII.

P7 population cible

La population cible précisée dans ce paragraphe nous paraît inadaptée : les patients susceptibles de nécessiter une chirurgie, car non éligibles à la PPC par exemple, sont des patients qui présentent des SAOS légers à sévères. Les SAOS très sévères ne répondent qu'en général qu'assez mal à la chirurgie, car ils présentent le plus souvent des obstacles multisites et des facteurs non anatomiques associés. Seul le phénotype clinique observé à l'éveil : hypertrophie amygdalienne majeure (grade 3-4) associée à un Mallampati 1-2 (absence d'obstruction retrobasilingual), pouvant provoquer des SAOS très sévères, ne nécessite pas d'ESSI (cf recommandations).

Nous proposons la définition suivante :

« La population cible concerne tous les patients atteints d'un SAHOS léger à sévères sans obésité morbide en cas d'hésitation entre plusieurs traitements (OAM et chirurgie), 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), ce phénotype anatomique clinique pouvant provoquer des SAOS très sévères, et ne nécessitant pas d'ESSI (cf recommandations) ou pour les patient en échec ou intolérance d'un premier traitement pour évaluer les alternatives thérapeutiques ou améliorer la compréhension de la base anatomique de l'échec chirurgical, de l'échec des OAM ou de la PPC, réponse incomplète ou intolérance »

Concernant la population cible pédiatrique « Chez l'enfant ayant un SAHOS persistant après exérèse des amygdales et des végétations. » La place de l'endoscopie du sommeil a également été précisé par des recommandations SFORL pédiatriques

3 indications actuelles recommandées dans la population pédiatrique avec SAOS :

- 1) échec de l'adéno-amygdalectomie*
- 2) absence d'obstacle adéno-amygdalien évident à l'examen clinique*
- 3) SAOS de type II et III*

L'endoscopie du sommeil chez l'enfant doit être précédée d'une étude du sommeil confirmant l'existence du SAOS.

C2 La question d'évaluation est-elle précise, justifiée, pertinente ?

Réponse :

Oui : l'utilisation du terme « impact clinique » est suffisamment large pour inclure différentes nuances. Nous préciserions cependant à la fin de la question « Syndrome d'apnées et d'hypopnées obstructives du sommeil. »

C3 Le choix de la population cible vous semble-elle adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?

« Population cible : Les patients atteints de SAHOS en échec/ intolérants/présentant une contre-indication/ ou ayant refusé la PPC ou à ceux dont le diagnostic obstructif n'a pu être fait par l'interrogatoire, l'examen clinique et nasofibroscopique en état d'éveil ou au cours de l'enregistrement du sommeil. »

Réponse :

Nous aurions plutôt proposé :

Population cible « Les patients atteints d'un SAHOS léger à sévères sans obésité morbide en cas d'hésitation entre plusieurs traitements (OAM et chirurgie), 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), ce phénotype anatomique clinique pouvant provoquer des SAOS très sévères, et ne nécessitant pas d'ESSI (cf recommandations) ou pour les patient en échec intolérance ou refus d'un premier traitement PPC et/ou OAM ».

C4 La place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la stratégie de prise en charge du SAHOS telle que décrite dans la note de cadrage vous semble-t-elle précise, objective et cohérente ?

Réponse :

Les réponses sont listées dans la question C1.

De manière synthétique, dans le cadre de la chirurgie des VAS, la pratique de l'ESSI, en précisant le niveau, l'importance et le type d'obstruction, a permis de diminuer le nombre des actes chirurgicaux, l'importance de la résection et le nombre de sites opérés. Une évaluation préopératoire du site et du caractère spécifique de l'obstruction des VAS a pour objectif de personnaliser le plan d'action chirurgical, de proposer une solution chirurgicale au patient et d'optimiser le résultat postopératoire. L'ESSI a été proposée en cas d'échec du traitement de référence par Pression Positive Continue (PPC) ou Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM), ou comme aide à la décision lorsque plusieurs options thérapeutiques sont possibles afin d'identifier les non-répondeurs à une ou plusieurs de ces options. Le préalable à l'ESSI consiste à avoir l'acceptation du patient concernant une éventuelle chirurgie.

3 indications principales chez l'adulte avec SOAS léger à sévère

Si discussion entre plusieurs traitements

Si indication chirurgicale potentielle

En cas d'échec d'un premier traitement (PPC, OAM, chirurgie).

C5 Le choix de l'endoscopie en état d'éveil comme comparateur vous semble-il cliniquement pertinent ?

Réponse :

Oui : la pratique avant la diffusion de l'endoscopie de sommeil ne se basait que sur l'examen clinique et l'endoscopie à l'éveil.

C6 Les critères d'évaluation principaux et secondaires retenus vous paraissent-ils explicites et médicalement pertinents ?

Réponse :

Le design de l'étude mérite d'être précisé

Si L'objectif était d'évaluer l'apport de l'endoscopie du sommeil par rapport à l'examen clinique standardisé dans la prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS)

Devront être calculés les coefficients de concordance entre les sites obstructifs visualisés à l'examen clinique et à l'endoscopie du sommeil et recueillis le score satisfaction du patient, effets indésirables, taux d'efficacité des traitements guidés par l'endoscopie (en utilisant les critères de Sher : IAH réduit d'au moins 50% et <20/h plutôt que l'IAH seul).

L'utilisation de l'IAH en critère principal ne nous semble pas adaptée : il sert à évaluer l'efficacité de la procédure chirurgicale ou de l'OAM. On peut éventuellement lui substituer les taux de succès ou de guérison type critères de Sher : l'ESSI en sélectionnant mieux les patients est censée augmenter les taux de succès des traitements.

Mais le taux d'efficacité ne pourra pas être comparé à celui de l'examen éveillé seul puisque le patient sera son propre témoin et que le taux d'efficacité sera évalué à la suite du traitement mis en place à la suite de l'endoscopie de sommeil.

Par ailleurs ce travail a fait déjà l'objet d'une étude préliminaire monocentrique rétrospective en 2018 dans un centre d'île de France réalisant des endoscopies du sommeil (dans le cadre d'une thèse de médecine d'Antoine Vautrin à la faculté de Santé de Créteil (dont le document est en pièce jointe) et dont voici le résumé

TITRE DE LA THESE : Apport de l'endoscopie du sommeil dans la prise en charge du syndrome d'apnée obstructive du sommeil par rapport à l'examen clinique standardisé

DUBRAY-VAUTRIN Antoine

Directeur de thèse : Docteur Héroïse DE KERMADEC

Introduction :

L'objectif était d'évaluer l'apport de l'endoscopie du sommeil par rapport à l'examen clinique standardisé dans la prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS).

Matériel :

Étude rétrospective bicentrique (2015-2018) des patients SAOS ayant eu une endoscopie du sommeil. Étaient calculés les coefficients de concordance entre les sites obstructifs visualisés à l'examen clinique et à l'endoscopie du sommeil et recueillis le score satisfaction du patient, effets indésirables, taux d'efficacité des traitements guidés par l'endoscopie (IAH réduit d'au moins 50% et <20/h).

Résultats :

57 patients inclus dont 42 en échec thérapeutique (77% d'hommes, en moyenne d'âge 45 ans, IMC 28 Kg/m² et IAH 36/h). Les sites obstructifs endoscopiques étaient

11

en majorité vélaire (72%), oropharyngé (56%), multisites dans 67%. Il existait une concordance forte clinique/endoscopique pour l'obstacle oropharyngé (K=0,64), faible pour les localisations vélares (K=0,29) et rétro-basilinguales (K=0,28), très faible pour l'épiglotte (K=0,14). L'endoscopie modifiait 33,3% des indications d'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM). Le taux d'efficacité thérapeutique était de 69%, 65% et 57% respectivement pour OAM, chirurgie oropharyngée et vélaire et 65% en cas d'échec du traitement pré-endoscopique.

Conclusion :

La faible concordance clinique/endoscopie du sommeil à l'exception de l'oropharynx, le caractère multisite de l'obstruction sous-évalué à l'examen clinique, la possibilité d'une procédure ambulatoire bien tolérée justifient la réalisation d'une endoscopie du sommeil pour les patients en échec d'appareillage, avant chirurgie et pour juger de l'efficacité de l'OAM.

Un autre design pourrait être proposé avec deux groupes comparatifs 1 groupe examen ORL éveillé sans endoscopie du sommeil et 1 groupe examen ORL éveillé + endoscopie du sommeil. Nous pourrions alors comparer les taux d'efficacité selon les critères de SHER entre les 2 groupes mais les données actuelles de la littérature ne rendent pas éthique la non-réalisation de l'ESSI

Par ailleurs

A l'heure actuelle, nous n'avons pas retenu la réalisation d'une ESSI avant toute OAM. Certaines OAM seront cependant prescrites après une ESSI, chez un patient qui souhaitait une chirurgie ou hésitait entre chirurgie et OAM, et chez qui les résultats de l'ESSI orienteront plutôt vers une OAM.

L'utilité clinique est plutôt de montrer si la réalisation d'une ESSI a eu un impact sur la décision thérapeutique prise après examen éveillé : validation de l'indication chirurgicale, ou contre-indication de la chirurgie, indication d'une OAM ou d'une PPC.

En parallèle de la diminution de prescription à vie de la PPC, il y a aussi la satisfaction et le confort du patient à prendre en compte comme critères secondaires (plus d'appareil la nuit, pas de contraintes matérielles lors des déplacements...). L'impact sur la qualité de vie devra être précisé en critère secondaire.

C7 Le choix du type d'étude et du temps de suivi des patients vous semblent-ils adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?

Réponse :

Le type d'étude nécessite d'être précisé : il s'agit d'une étude observationnelle comparative mais les groupes de comparaison ne sont pas précisés.

Temps de suivi : 3 ans risquent de faire apparaître des pertes de vue.

1 an semble suffisant pour la mise en place d'un traitement suite à la réalisation d'une ESSI et évaluation de cette thérapeutique.

C10 | **Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?**

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

Le rôle d'éducation thérapeutique et de renforcement de l'observance de l'ESSI : l'ESSI permet d'expliquer aux patients d'où viennent leurs apnées, surtout chez les patients jeunes sans surpoids qui ne comprennent pas pourquoi eux aussi sont apnéiques. Elle permet aussi de remotiver des patients sous PPC qui auraient souhaité une chirurgie et chez qui l'ESSI montre que cette possibilité n'est pas recevable.

L'endoscopie du sommeil ne doit être effectuée que par un spécialiste des voies aériennes supérieures comprenant le geste spécifique de la rhinoscopie antérieure.

REMARQUES LIBRES

R1 | **Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?**

Réponse :

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 *Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments à apporter à la partie consacrée à la description des éléments contextuels (notamment épidémiologie, description, intérêt, indication et état des lieux des pratiques de l'acte) ?*

Réponse :

La description du contexte est bien détaillée. Toutefois, le chapitre 1.2.2 laisse sous-entendre :

1. Que la polysomnographie est indispensable au diagnostic (page 2), alors qu'il est bien précisé (page 4) que les deux examens (polygraphie – polysomnographie) sont pertinents ;

2. que la localisation des sites obstructifs (et des mécanismes obstructifs) serait un élément important pour la prise en charge des patients SAHOS dans leur globalité. L'intérêt d'un phénotypage systématique n'est cependant à ce jour pas démontré et la majorité des patients sont efficacement traités après un examen clinique non spécialisé.

C2 *La question d'évaluation est-elle précise, justifiée, pertinente ?*

Réponse :

L'objectif principal est large : « place dans la stratégie dans la prise en charge des patients atteints de SAHOS ». La question de pratique clinique n'est-elle pas de mieux préciser les caractéristiques des patients qui verront, après cet examen, leur prise en charge thérapeutique modifiée, afin d'avoir des indications précises du geste sous anesthésie ?

En pratique, les centres spécialisés ont remonté deux indications potentielles du geste sous anesthésie : avant indication de chirurgie du SAOS et avant indication de stimulation de l'hypoglosse ; dans ces deux indications, l'apport de la technique serait essentiellement de mettre en évidence une contre-indication.

C3 *Le choix de la population cible vous semble-elle adaptée au périmètre d'évaluation considéré ?*

Réponse :

Contrairement à ce qui est sous-entendu dans ce chapitre, l'interrogatoire et les enregistrements nocturnes sont peu ou pas pertinents pour identifier les sites obstructifs. Le point de départ pourrait être donc d'élargir la recherche à la population SAHOS (élargir la recherche au patient présentant un SAHOS modéré à sévère (IAH>15/h) ?) et l'analyse de la littérature permettra d'identifier les situations précises où l'endoscopie sous sommeil a fait la preuve d'une amélioration dans la prise en charge.

C4 *La place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la stratégie de prise en charge du SAHOS telle que décrite dans la note de cadrage vous semble-t-elle précise, objective et cohérente ?*

Réponse :

Les situations cliniques dans lesquelles la question de l'utilité de l'endoscopie sous sommeil dans la prise en charge se pose sont décrites dans le chapitre 1.5 ; outre les deux situations mentionnées plus haut, on peut souligner que la chirurgie reste une approche thérapeutique très minoritaire et que les situations d'échec, intolérance et refus de la PPC appellent en premier lieu une approche d'accompagnement thérapeutique, voire de prise en charge dans des programmes éducatifs dédiés.

C5 *Le choix de l'endoscopie en état d'éveil comme comparateur vous semble-il cliniquement pertinent ?*

Réponse :

Ces deux approches peuvent paraître parfois complémentaires et utiles dans des situations cliniques différentes. L'une ne doit pas forcément se substituer à l'autre.

Le travail d'analyse de la littérature pourra encore préciser la place de ces deux examens.

L'analyse bibliographique sera potentiellement limitée car ces deux techniques n'ont le plus souvent pas été comparées entre elles.

C6 *Les critères d'évaluation principaux et secondaires retenus vous paraissent-ils explicites et médicalement pertinents ?*

Réponse :

Il pourrait être discuté de rajouter un objectif clinique (sommolence, qualité du sommeil ou qualité de vie) aux objectifs secondaires.

C7 *Le choix du type d'étude et du temps de suivi des patients vous semblent-ils adaptés au périmètre d'évaluation considéré ?*

Réponse :

La prise en compte des études randomisées seulement va beaucoup limiter le nombre d'études à considérer (il n'y aurait aucune RCT pour ce qui concerne la chirurgie et pour l'OAM, les principales questions posées).

Trois ans de suivi minimum paraît beaucoup trop long surtout si on veut prendre en compte d'éventuelles études randomisées.

C10 | **Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?**

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

Un point de vigilance dans l'évaluation tient dans la standardisation de la réalisation technique à évaluer, standardisation qui n'apparaît pas consensuelle actuellement/

REMARQUES LIBRES

R1 | **Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?**

Réponse :

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 *Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments à apporter à la partie consacrée à la description des éléments contextuels (notamment épidémiologie, description, intérêt, indication et état des lieux des pratiques de l'acte) ?*

Réponse :

Le CNP de Pédiatrie a lu avec intérêt cette note de cadrage sur la place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge des SAHOS.

Nous notons que cette technologie ne concerne que les adultes.

Nous n'avons de ce fait pas de commentaires à émettre.

Il est essentiel que dans les documents et travaux ultérieurs il soit bien établi que cette pratique ne concerne comme à ce jour uniquement que les adultes.

C2 *La question d'évaluation est-elle précise, justifiée, pertinente ?*

Réponse :

C3 *Le choix de la population cible vous semble-elle adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?*

Réponse :

Le CNP Pédiatrie considère que les enfants ne sont pas à ce jour éligibles à cette technique.

C4 *La place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la stratégie de prise en charge du SAHOS telle que décrite dans la note de cadrage vous semble-t-elle précise, objective et cohérente ?*

Réponse :

C5 *Le choix de l'endoscopie en état d'éveil comme comparateur vous semble-il cliniquement pertinent ?*

Réponse :

C6 | *Les critères d'évaluation principaux et secondaires retenus vous paraissent-ils explicites et médicalement pertinents ?*

Réponse :

C7 | *Le choix du type d'étude et du temps de suivi des patients vous semblent-ils adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?*

Réponse :

C10 | *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?*

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

REMARQUES LIBRES

R1 | *Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?*

Réponse :

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 **Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments à apporter à la partie consacrée à la description des éléments contextuels (notamment épidémiologie, description, intérêt, indication et état des lieux des pratiques de l'acte) ?**

Réponse :

Page 2 :

- "... enjeu de santé publique futur ..."; plutôt enjeu présent.

- "... car il concerne près de ... millions de patients ..."; chiffre à préciser.

- "... le diagnostic formel ... requiert ... polysomnographie ..."; ajouter : ou sa forme simplifiée la polygraphie respiratoire nocturne (utilisé plus loin dans la Note).

Page 3 :

- "L'évaluation endoscopique des VAS représente donc une étape essentielle de l'examen clinique ORL et est considérée comme un examen d'aide à la décision thérapeutique."; le terme essentielle semble exagéré car on est à un stade de la Note où sont donnés des généralités concernant le SAHOS. On pourrait suggérer : "Dans certains cas, l'évaluation endoscopique des VAS représente" ou " ... peut représenter une étape importante de l'examen ...".

On peut traiter bien un SAHOS sans avis ORL, qui n'est pas obligatoire, et en cas d'avis ORL, bon nombre de ces avis sont recevables sans données d'endoscopie. Chez l'adulte, l'endoscopie peut n'être proposée qu'en cas d'anomalie évidente à l'examen clinique ORL ou de problème avec la ventilation nocturne PPC (intolérance, manque d'efficacité). Chez l'enfant, l'indication pourrait être en fait plus fréquente, proportionnellement à l'adulte, notamment si l'on regarde les critères proposés pour la population cible (page 7).

Page 4 :

- Tableau : "15 ≥ IAH > 30/h + Maladie cardiovasculaire grave" : il faut rajouter : ou respiratoire (BPCO sévère ou asthme mal contrôlé) grave.

- "En cas d'échec du traitement par PPC et/ou un échec de l'OAM, le patient est orienté vers une chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire ou vers l'implantation d'un système d'électrostimulation du muscle génioglosse." On pourrait préciser pour des SAHOS sévères en terme d'IAH et surtout symptomatiques invalidants.

- "... taux d'observance à long terme de la PPC est de l'ordre de 40 à 85 % pour les patients qui éprouvent des difficultés à utiliser la PPC du fait de l'existence d'un problème anatomique sous-jacent des VAS à un ou plusieurs niveaux ...". Des publications récentes montrent 50% de maintien de la PPC à 3 ans pour le tout-venant.^{1,2} Pour ces échecs, reste à établir la proportion de patients porteurs d'un problème anatomique ORL, qui plus est responsable de l'échec, ce qui amènerait des informations quant à la population cible de l'endoscopie ORL sous sommeil.

Ref 1 : Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Szeftel D, Malhotra A, Cistulli PA, Benjafield A, Lavergne F, Josseran A, Tamisier R, Hornus P, On Behalf Of The medXcloud Group. CPAP Therapy Termination Rates by OSA Phenotype: A French Nationwide Database Analysis. *J Clin Med.* 2021 Mar 1;10(5):936. doi: 10.3390/jcm10050936.

Ref 2 : Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Benjafield AV, Lavergne F, Josseran A, Sinel-Boucher P, Tamisier R, Cistulli PA, Malhotra A, Hornus P; medXcloud Group. Relationship Between CPAP Termination and All-Cause Mortality: A French Nationwide Database Analysis. *Chest.* 2022 Jun;161(6):1657-1665. doi: 10.1016/j.chest.2022.02.013.

Page 5 :

- En fin de page, il est bien abordé le fait d'un non consensus sur l'intérêt de l'endoscopie sous sommeil et donc des limites de l'exploration.

C2 **La question d'évaluation est-elle précise, justifiée, pertinente ?**

Réponse :

Oui

C3 **Le choix de la population cible vous semble-elle adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?**

Réponse :

1) Voir R1 - Remarques libres à propos de la distinction enfant/adulte

2) Inclure dans la population cible les patients en refus de PPC semble discutable. Ces personnes refusent un traitement non-invasif (PPC), ce n'est probablement pas pour accepter un geste intrusif qui plus est sous anesthésie générale.

C4 **La place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la stratégie de prise en charge du SAHOS telle que décrite dans la note de cadrage vous semble-t-elle précise, objective et cohérente ?**

Réponse :

Oui, en dehors de la place chez les non-adultes (voir remarques libres) et chez les patients en refus de PPC (voir C3).

C5 **Le choix de l'endoscopie en état d'éveil comme comparateur vous semble-il cliniquement pertinent ?**

Réponse :

Oui, si on considère que c'est la même technique d'exploration de la perméabilité du pharynx mais réalisée selon 2 états du patient, en veille vs. sommeil.

Le problème est que l'endoscopie en sommeil est l'exploration testée alors que théoriquement c'est elle qui devrait être la référence puisqu'on cherche à explorer le pharynx en sommeil en raison d'apnées du sommeil.

Il paraît cependant intéressant de pouvoir comparer les résultats de l'endoscopie selon les 2 états de vigilance. Et puis, comparer à quoi d'autre ? L'IRM cervicale-pharyngée dynamique en sommeil ? = peu réalisable en pratique.

C6 **Les critères d'évaluation principaux et secondaires retenus vous paraissent-ils explicites et médicalement pertinents ?**

Réponse :

Page 8 :

- "Critères d'évaluation, Critères principaux : l'IAH obtenu après traitement chirurgical ou OAM, ..." : il faudrait un 1er IAH aigu post procédure (probablement 1 à 3 mois après la procédure = temps de cicatrisation) et un autre chronique (6 mois, 1 an, 3 ans ?) afin de connaître la tenue dans le temps de l'efficacité envisagée. Le critère d'efficacité à 3 ans présent un peu plus loin dans le tableau est bien mais paraît un critère très dur pour l'évaluation de la technique. Avec de plus un manque d'information dans l'intervalle réalisation de l'endoscopie – contrôle d'efficacité. D'où la suggestion d'un 1er contrôle chronique à 6 mois ou 1 an.

- "Critères secondaires : Évaluation de l'impact pratique de l'acte sur la prise en charge : diminution du nombre et de la durée de prescription « à vie » des machines de ventilation nocturne" : peut-on s'attendre à une baisse des PPC alors qu'un des principaux motifs de recrutement à l'endoscopie consiste en des patients n'utilisant pas ou plus leur PPC ?

C7 **Le choix du type d'étude et du temps de suivi des patients vous semblent-ils adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?**

Réponse :

Voir réponses en C6.

C10 Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) : non, en dehors de préciser que l'Anesthésiste réalisant l'anesthésie générale lors de cette endoscopie doit être "rompu" aux intubations difficiles.

REMARQUES LIBRES

R1 Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?

A propos de la distinction enfant/adulte :

Dans le Titre de la Note de Cadrage, on remarque l'absence de précision adulte/enfant.

Dans le Texte de la Note, on trouve 3 fois le mot enfant, enfant qui ne fait pas l'objet d'un chapitre distinct d'avec l'adulte. Les bornes < 6 ans, ≥ 6 ans, < 16 ans, ≥ 16 ans n'apparaissent pas. Or, selon différents textes réglementaires ou de recommandations, on trouve les bornes : patient < 6 ans, de 6 à 16 ans et ≥ 16 ans (assimilé adulte).

Par exemple,

- a) LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables), MAJ du 27.04.2017 prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Pour la ventilation PPC et l'oxygénothérapie, il est distingué : patients < 6 ans d'âge et ceux ≥ 6 ans et adultes.
- b) HAS, Avis de la CNEDiMTS du 15.07.2014 (Dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du SAHOS). Il est énoncé des critères diagnostiques de la maladie, des qualités du prescripteur, une durée et des conditions de prescriptions différentes selon que le patient soit < ou ≥ 16 ans.
- c) JO du 16.12.2017 concernant la tarification des dispositifs médicaux PPC pour traitement du SAHOS et prestations. Il est distingué le forfait hebdomadaire 9.PE1 pour les moins de 6 ans, le forfait hebdomadaire 9.PE2 pour les 6 à 16 ans et le forfait hebdomadaire 9. Adulte (≥ 16 ans).

Chez l'enfant, encore plus < 6 ans, peut-on parler de sommeil induit, autrement dit d'anesthésie, ainsi que d'endoscopie (geste semi-invasif), sans une distinction d'avec l'adulte ? Ceci concernant les indications, les précautions, les conditions de réalisations, les critères et degrés d'anomalie, la conduite à tenir selon les résultats de l'endoscopie...

Page 7 : "La population cible concerne tous les patients souffrant d'un SAHOS sévère IAH > 30/h ... chez l'adulte et chez l'enfant ...". Un des principaux critères de sélection

de la population cible présentée dans cette Note, l'IAH, ne peut en aucun cas être identique entre adulte et enfant (HAS, Avis de la CNEDiMTS du 15.07.2014). Or, l'enfant, notamment < 6 ans, pourrait être une des principales cibles de l'endoscopie en question.

CONTENU D'ÉVALUATION

- C1** *Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments à apporter à la partie consacrée à la description des éléments contextuels (notamment épidémiologie, description, intérêt, indication et état des lieux des pratiques de l'acte) ?*
-
- Réponse :
- Partie descriptive complète et explicité correctement.
- C2** *La question d'évaluation est-elle précise, justifiée, pertinente?*
-
- Réponse :
- Oui
- C3** *Le choix de la population cible vous semble-elle adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?*
-
- Réponse :
- Oui
- C4** *La place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la stratégie de prise en charge du SAHOS telle que décrite dans la note de cadrage vous semble-t-elle précise, objective et cohérente ?*
-
- Réponse :
- La note de cadrage définit explicitement la PEC des patients atteints du SAHOS, les informations données sont claires et expliquées, les résultats attendus sont décrits et les objectifs définis.
- C5** *Le choix de l'endoscopie en état d'éveil comme comparateur vous semble-il cliniquement pertinent ?*
-
- Réponse :
- La note de cadrage explique l'intérêt de l'endoscopie sous sommeil induit, en comparaison à l'endoscopie en état d'éveil. Il est clairement mis en avant la recherche d'un relâchement, semblable à celui qui se produit lorsque le patient dort et que les troubles apparaissent.

C6 *Les critères d'évaluation principaux et secondaires retenus vous paraissent-ils explicites et médicalement pertinents ?*

Réponse :

Les critères nous semblent explicites et pertinents.

C7 *Le choix du type d'étude et du temps de suivi des patients vous semblent-ils adaptées au périmètre d'évaluation considéré ?*

Réponse :

Le type d'étude proposé est adapté au périmètre de l'évaluation considérée.

Concernant le temps de suivi, 3 ans semblent approprié, nous considérons qu'un suivi à plus long terme à des fréquences à définir peut être un gage de la continuité de l'efficacité de l'acte et de l'amélioration de l'état clinique des patients.

C10 *Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?*

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

Concernant le champ d'exercice des IBODE, il ne semble pas y avoir d'omission.

REMARQUES LIBRES

R1 *Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?*

Réponse :

Références bibliographiques

1. 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.
2. Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Volet 1 : volet médico-technique et évaluation clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
3. Escourrou P, Sériès F, Orvoen-Frija E, Meurice JC, Bironneau V, Roisman G. Physiopathologie et épidémiologie du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. *Encycl Méd Chir Pneumologie* 2015;12(3).
<http://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2016.09.008>
4. Bironneau V, Meurice JC. Syndrome d'apnées obstructives du sommeil. *Encycl Méd Chir Médecine* 2019;14(3):1-11.
5. Escourrou P, Sériès F, Orvoen-Frija E, Meurice JC, Bironneau V, Roisman G. Diagnostic et traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. *Encycl Méd Chir Pneumologie* 2015;12(2):1-7.
6. Caples SM, Anderson WM, Calero K, Howell M, Hashmi SD. Use of polysomnography and home sleep apnea tests for the longitudinal management of obstructive sleep apnea in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical guidance statement. *J Clin Sleep Med* 2021;17(6):1287-93.
<http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.9240>
7. Deflandre E, Brichant JF, Benhamou D. Notions de physiopathologie et de pharmacodynamique indispensables à la maîtrise des endoscopies du sommeil dans le cadre du Syndrome d'Apnées et d'Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). *Anesthésie et Réanimation* 2022;(1):35-43.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anrea.2021.10.007>
8. Victores AJ, Olson K, Takashima M. Interventional drug-induced sleep endoscopy: a novel technique to guide surgical planning for obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2017;13(2):169-74.
<http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.6438>
9. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med* 2017;13(3):479-504.
<http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.6506>
10. Haute Autorité de Santé. Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte. Fiche de bon usage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/sahos_-_fiche_de_bon_usage.pdf
11. Haute Autorité de Santé. Avis n° 2016.0071/SED/SEESP du 23 novembre 2016 du collège de la Haute Autorité de santé sur un mémo portant sur le traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'adulte par orthèse d'avancée mandibulaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
12. Ministère des solidarités et de la santé, Ministère de l'action et des comptes publics. Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1er, titre 1er de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale. *Journal Officiel* 2017;293.
13. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Szeftel D, Malhotra A, et al. CPAP therapy termination rates by OSA phenotype: a french nationwide database analysis. *J Clin Med* 2021;10(5).
<http://dx.doi.org/10.3390/jcm10050936>
14. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Benjafeld AV, Lavergne F, et al. Relationship between CPAP termination and all-cause mortality: a french nationwide database analysis. *Chest* 2022;161(6):1657-65.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.chest.2022.02.013>
15. Haute Autorité de Santé. Inspire IV : système de stimulation des voies aériennes supérieures. Avis sur les dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3327279/fr/inspire-iv-avis-de-la-cnedimts-du-29/03/2022
16. De Vito A, Carrasco Llatas M, Ravesloot MJ, Kotecha B, De Vries N, Hamans E, et al. European position paper on drug-induced sleep endoscopy: 2017 Update. *Clin Otolaryngol* 2018;43(6):1541-52.
<http://dx.doi.org/10.1111/coa.13213>
17. Kent D, Stanley J, Aurora RN, Levine C, Gottlieb DJ, Spann MD, et al. Referral of adults with obstructive sleep apnea for surgical consultation: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med* 2021;17(12):2499-505.
<http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.9592>
18. Bastier PL, Gallet de Santerre O, Bartier S, De Jong A, Trzepizur W, Nouette-Gaulain K, et al. Guidelines of the French Society of ENT (SFORL): Drug-induced sleep endoscopy in adult obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2022;139(4):216-25.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anorl.2022.05.003>
19. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux de pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées. Avis de la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

