

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INSPIRE IV****Système de stimulation des voies aériennes
supérieures**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er juillet 2025.

Demandeur / Fabricant : INSPIRE MEDICAL SYSTEMS Inc. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 50$) chez les patients avec un IMC inférieur à 32 kg/m^2 et en échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Système INSPIRE IV actuellement inscrit sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de INSPIRE IV (16/08/2029)
Données analysées	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 29/03/2022, aucune donnée spécifique de INSPIRE IV n'a été transmise.</p> <p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none">– La publication de Suurna <i>al.</i> (2021) rapportant des données actualisées issues du registre multicentrique ADHERE avec un recueil prospectif des données de 1 849 patients traités pour un SAHOS modéré à sévère.

<p>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>La Commission maintient la subordination du renouvellement d'inscription de INSPIRE IV à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dans le cadre de la stratégie de prise en charge du SAHOS en France. L'objectif principal permettra d'évaluer sur une durée minimale de 12 mois en vie réelle, l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse en termes de ventilation et d'oxygénation (IAH, IDO, SaO2 moyenne)</p> <p>Cette étude devra également permettre de documenter dans ses objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les caractéristiques démographiques et cliniques de la population éligible par la stimulation du nerf hypoglosse ; – Le retentissement clinique sur les patients implantés avec le dispositif INSPIRE IV au moyen d'échelle d'évaluation adaptée (somnolence diurne ESS et qualité de vie FOSQ).
<p>Population cible</p>	<p>La population cible susceptible de recevoir INSPIRE IV peut être estimée à entre 400 et 750 patients par an en France.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
2.1 Marquage CE	5
2.2 Description	6
2.3 Fonctions assurées	7
2.4 Actes associés	7
3. Service Attendu (SA)	7
3.1 Intérêt du produit	7
3.2 Intérêt de santé publique	14
3.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
4. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
4.1 Spécifications techniques minimales	16
4.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
5. Amélioration du Service Attendu (ASA)	19
5.1 Comparateur retenu	19
5.2 Niveau d'ASA	19
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
7. Durée d'inscription proposée	20
8. Population cible	20

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

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – juillet 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

La demande d'inscription concerne 3 composants implantables ainsi que la télécommande patient (composant externe) :

Composants implantables :

Description	Références	IUD-ID de base
Générateur d'impulsion	3028	0810098653028UB
Électrode de stimulation	4063	0810098654063UL
Électrode de détection respiratoire	4340	0810098654340UP

Composant externe :

Description	Références	IUD-ID de base
Télécommande patient (<i>INSPIRE Sleep Remote</i>)	2500	0810098652500U7

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les électrodes et le générateur sont fournis dans des emballages séparés :

- Le premier emballage comprend :
 - Un générateur d'impulsion ;
 - Une clé hexagonale à limitation de couple ;
 - Une documentation du produit (manuel du patient, formulaire d'enregistrement du patient, carte d'identification du patient et étiquette électronique) ;
- Le second emballage comprend les électrodes de stimulation et de détection respiratoire.

Le contenu de l'emballage de la télécommande du patient est le suivant :

- Une télécommande pour le patient : *INSPIRE Sleep Remote* ;
- Deux piles AAA ou LR03 alcalines ;
- Un manuel et un guide de référence rapide.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq IAH \leq 50$) chez les patients avec un IMC inférieur à 32 kg/m^2 et en échec de traitement (non*

répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « précédente version d'INSPIRE IV ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la précédente version d'INSPIRE IV.

2. Historique du remboursement

Le dispositif INSPIRE IV a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications suivantes :

- Traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 65$) chez les patients répondant à chacun des critères suivants :
- En échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et/ou par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) ;
- Présentant au moins trois symptômes parmi somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue, nycturie, céphalées matinales ;
- Se trouvant dans l'une des situations cliniques suivantes :
 - Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil ;

Ou

- Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins un signe de gravité associée ;

Ou

- Indice d'apnées-hypopnées compris entre 30 et 65 événements par heure.

La dernière évaluation du dispositif INSPIRE IV par la Commission date du 29/03/2022². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 17/07/2024 (Journal officiel du 19/07/2024).

2.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKKRA (n°0344), Pays-Bas.

¹ [Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission du 21/07/2020 relatif à INSPIRE IV, système de stimulation des voies aériennes supérieures. HAS ; 2020.](#)

² [Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission du 29/03/2022 relatif à INSPIRE IV, système de stimulation des voies aériennes supérieures. HAS ; 2022.](#)

³ [Arrêté du 17 juillet 2024 portant inscription du système de stimulation des voies aériennes supérieures INSPIRE IV de la société INSPIRE MEDICAL SYSTEMS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

2.2 Description

Le système INSPIRE IV est un dispositif de stimulation du nerf hypoglosse composé de :

- Trois éléments implantables :

Générateur d'impulsion : contient la pile et les composants électroniques qui fournissent la stimulation. Le générateur permet également le stockage des données d'utilisation du patient. Le générateur comporte également 2 ports de connexion bas de 3,2 mm : le connecteur SENSE et le connecteur STIM. Les caractéristiques techniques du générateur d'impulsion implantable (modèle 3028) sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	Valeurs
Hauteur	46 mm
Longueur	51 mm
Épaisseur	8,4 mm
Volume	15 cm ³

Électrode de détection respiratoire : détecte l'effort respiratoire. L'électrode dispose d'une membrane sensible à la pression qui convertit l'énergie mécanique de la respiration en un signal électrique. Les caractéristiques techniques de l'électrode de détection respiratoire (modèle 4340) sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	Valeurs
Longueur	25 cm
Diamètre	3,6 mm
Plage de détection dynamique de la pression	0 – 100 mmHg ± 0,5

Électrode de stimulation : stimule le nerf grand hypoglosse. L'électrode est équipée d'un manchon flexible et réglable. Les électrodes situées sur la surface intérieure du manchon induisent la stimulation du nerf. Les caractéristiques techniques de l'électrode de stimulation (modèle 4063) sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	Valeurs
Longueur de l'électrode	45 mm
Nombre d'électrodes	3
Aire de la surface des électrodes	1,6 mm ²
Longueur du manchon	9,9 mm
Ouverture du manchon	3,0 mm

- Deux éléments externes :

Télécommande (INSPIRE Sleep Remote) : communique avec le générateur d'impulsion à l'aide de signaux radio à courte portée.

La télécommande permet au patient d'activer le système avant le coucher et de le désactiver au réveil. Elle permet également un arrêt temporaire de la thérapie durant la nuit ainsi que l'ajustement de l'amplitude dans l'intervalle prédéfini par le médecin.

Programmateur-médecin : permet la configuration de la thérapie par le médecin, à travers une communication en radiofréquence sans fil avec le générateur via un câble de télémétrie. Cet élément ne fait pas l'objet de la demande

Par rapport au système INSPIRE IV évalué en 2022, cette demande porte sur l'inscription de dispositifs avec des évolutions incrémentales apportées par le nouveau marquage CE en date du 17 juillet 2024. Ces évolutions sont les suivantes :

- Changement du matériau d'isolation extérieure des électrodes, qui était en polyuréthane et qui est désormais du silicone.
- Réduction de la taille de l'électrode de détection respiratoire, qui était de 45 cm et qui est désormais de 25 cm.
- Une compatibilité sous condition avec l'IRM Corps Entier.

2.3 Fonctions assurées

Stimulation du nerf grand hypoglosse, de façon synchrone avec la respiration, afin de susciter une réponse neuromusculaire à la base de la langue et d'augmenter la perméabilité des voies aériennes supérieures.

2.4 Actes associés

Actes :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78), les actes associés à la pose, le changement ou l'ablation d'un système de stimulation du nerf hypoglosse et/ou de ses électrodes sont référencés sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur le nerf hypoglosse » :

Codes	Libellés des actes
ADLA187	Implantation d'un système de stimulation du nerf hypoglosse
ADKA665	Ablation ou changement d'un générateur de stimulation du nerf hypoglosse
ADGA724	Ablation d'un système de stimulation du nerf hypoglosse
ADGA286	Ablation ou changement d'une électrode de stimulation du nerf hypoglosse
ADGA144	Ablation ou changement d'une électrode de détection respiratoire d'un système de stimulation du nerf hypoglosse

Garanties fabricant :

- La période de garantie des éléments implantables est de 3 ans. Tous les autres produits sont garantis pendant une période de 2 ans.

3. Service Attendu (SA)

3.1 Intérêt du produit

3.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

3.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 21 juillet 2020¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant pour le dispositif INSPIRE IV sur la base des éléments suivants :

– Données non spécifiques :

- Étude STAR (Woodson et al. (2015 - 2018)) : étude de cohorte prospective multicentrique, mono-bras ayant inclus 126 patients atteints d'un syndrome d'apnée-hypopnée obstructives du sommeil (SAHOS) modéré à sévère. Les critères de jugement de l'étude étaient l'indice d'apnées/hypopnées (IAH) et l'index de désaturation en oxygène (IDO). Les résultats à 12 mois ayant déjà été évalués par la Commission dans son avis du 28 juin 2016, seuls les résultats à 36 et 60 mois ont été analysés ;
- Étude post-commercialisation allemande (Steffen et al. (2017 - 2019)) : étude prospective multicentrique mono-bras ayant inclus 60 patients avec un SAHOS modéré à sévère. Les critères de jugement, évalués à 12 mois, étaient : l'IAH, l'IDO, le score de l'échelle de somnolence d'Epworth et le score FOSQ (*Functional Outcome Sleep Questionnaire*).

– Données spécifiques :

- Registre ADHERE (Boon et al. (2018), Thaler et al. (2019)) : registre prospectif multicentrique observationnel international ayant inclus 1017 patients (résultats intermédiaires). Les critères de jugement, évalués à 6 et 12 mois, étaient : l'IAH, le score ESS, la durée d'utilisation du système de stimulation des voies aériennes supérieures et la satisfaction des praticiens et des patients.

Les données fournies n'avaient pas permis à la Commission d'établir l'intérêt du dispositif INSPIRE IV dans le traitement du SAHOS chez les patients ayant un IAH compris entre 15 et 65, non répondants ou intolérants au traitement par pression positive continue et/ou par orthèse d'avancée mandibulaire.

Dans son avis du 29 mars 2022², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour le dispositif INSPIRE IV sur la base des éléments suivants :

Par rapport à l'avis de la Commission du 21/07/2020, les nouvelles données spécifiques suivantes avaient été transmises :

– Données spécifiques :

- Étude EFFECT (2021) : étude contrôlée, randomisée, en *crossover*, comparant les résultats de la stimulation du nerf hypoglosse par rapport à l'absence de stimulation chez 89 patients avec un SAHOS modéré à sévère et intolérants à la ventilation par PPC ;
- Mehra et al. (2020) : étude prospective multicentrique comparant les résultats d'un groupe de patients traités par stimulation du nerf hypoglosse (n=230), issus du registre ADHERE, par rapport à un groupe de patients non pris en charge (n=100) dans le cadre du traitement du SAHOS modéré à sévère.

La Commission a subordonné le renouvellement d'inscription de INSPIRE IV à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dans le cadre de la stratégie de prise en charge du SAHOS en France. L'objectif principal doit permettre d'évaluer sur une durée minimale de 12 mois en vie réelle, l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse en termes de ventilation et d'oxygénation (IAH, IDO, SaO₂ moyenne). Cette étude doit également permettre de documenter dans ses objectifs secondaires :

- Les caractéristiques démographiques et cliniques de la population éligible par la stimulation du nerf hypoglosse ;
- Le retentissement clinique sur les patients implantés avec le dispositif INSPIRE IV au moyen d'échelle d'évaluation adaptée (somnolence diurne ESS et qualité de vie FOSQ).

3.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Par rapport au dernier avis de la Commission relatif à INSPIRE IV, une nouvelle publication non spécifique a été fournie le demandeur.

Il s'agit de la publication de Suurna *al.*⁴ (2021) rapportant des données actualisées issues du registre multicentrique ADHERE avec un recueil prospectif des données de 1 849 patients traités pour un SAHOS modéré à sévère. Cette publication est décrite ci-dessous.

Publication de Suurna et *al.* (4) (registre ADHERE)

Cette publication présente une mise à jour des résultats du registre pour l'année 2020 avec une analyse en sous-groupe concernant les facteurs ayant un impact sur l'observance et l'efficacité du traitement chez les personnes dont l'IMC est inférieur à 32 kg/m² et celles dont l'IMC est supérieur à 32 kg/m².

Pour rappel, le registre ADHERE est multicentrique, observationnel, initié en septembre 2016. Les objectifs principaux sont de recueillir des données d'utilisation dans le cadre de la pratique clinique et des informations complémentaires sur l'efficacité, l'utilisation et la sécurité du dispositif INSPIRE.

Les données sont collectées de manière prospective mais certaines données peuvent être collectées rétrospectivement chez les patients déjà implantés (avant l'inclusion) pendant la période de suivi de 12 mois.

Les patients sélectionnés dans ce registre étaient implantés avec les dispositifs INSPIRE II (génération antérieure) et INSPIRE IV.

Les critères de jugement évalués sont :

- L'indice d'apnées-hypopnées (IAH) à l'inclusion (avant l'implantation du dispositif) puis lors des visites post-implantation (à 6 et 12 mois) ;
- Le score de somnolence d'Epworth⁵ (ESS) ;
- Le temps d'utilisation du dispositif, rapportée en nombre d'heures par nuit ;
- Satisfactions perçues par le praticien et le patient :
 - Amélioration du SAHOS perçue par le praticien ;
 - Du point de vue du patient : satisfaction globale liée à l'utilisation du dispositif, préférence de la thérapie de stimulation des voies aériennes supérieures par rapport à la PPC et recommandations de la thérapie à leurs proches.

Les critères d'inclusion des patients dans le registre sont :

- Un diagnostic de SAHOS modéré ou sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 65$ événements/heure) ;
- Échec ou intolérance vis-à-vis du traitement par PPC ;
- Une absence de collapsus concentrique du palais, confirmée par endoscopie.

⁴ Suurna MV, Steffen A, Boon M, Chio E, Copper M, Patil RD, Green K, Hanson R, Heiser C, Huntley C, Kent D, Larsen C, Manchanda S, Maurer JT, Soose R, de Vries N, Walia HK, Thaler E; ADHERE Registry Investigators. Impact of Body Mass Index and Discomfort on Upper Airway Stimulation: ADHERE Registry 2020 Update. *Laryngoscope*. 2021 Nov;131(11):2616-2624.

⁵ Échelle de somnolence d'Epworth (*Epworth Sleepiness Scale* - ESS) : questionnaire d'appréciation de la somnolence diurne excessive. Score de 0 à 24. Les valeurs normales d'un patient sain sont comprises dans l'intervalle [1 ; 10], un score supérieur met en évidence une hypersomnolence

Résultats

Au 13 mars 2020, 1 849 patients ont été inclus parmi 43 centres, dont 1 019 ont été suivi plus de 1 an après l'implantation. Parmi ces patients, 843 ont réalisé la visite finale de suivi et pour 782 d'entre eux au moins une mesure d'un critère de jugement était disponible (IAH, l'ESS et utilisation de la thérapie).

Les principales caractéristiques des patients inclus sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	Cohorte totale (n= 1 849)	IMC ≤ 32 kg/m ² (n=438)	32 < IMC ≤ 35 kg/m ² (n=97)
Age (années), moyenne ± écart-type	60,1 ± 10,9	59,3 ± 11	60,5 ± 9,8
Hommes (%)	73%	81%	76%
IMC (Kg/m ²), moyenne ± écart-type	29,3 ± 3,9	27,7 ± 2,7	33,4 ± 0,9
IAH (événements/heure), moyenne ± écart-type	36,0 ± 15,7	35,4 ± 14,1	37,1 ± 14,5
Score ESS, moyenne ± écart-type	11,2 ± 5,6	11,6 ± 5,5	12,4 ± 5,0

Critères de jugement

En moyenne, la dernière visite pour les patients était réalisée à 14,3 ± 7,0 mois après l'implantation.

Concernant l'évolution des critères d'évaluation cliniques, les résultats à 1 an de suivi pour la cohorte globale sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Critères de jugement	Inclusion (n=782)	Suivi à 1 an (n=782)
IAH		
Moyenne ± écart-type	35,8 ± 15,0	14,5 ± 14,9
Médiane	33	9,9
Δ moyenne par rapport à l'inclusion	NA	-20,9 ± 18,3
Score ESS		
Moyenne ± SD	11,4 ± 5,5	7,1 ± 4,6
Médiane	11,0	6,0
Δ moyenne par rapport à l'inclusion	NA	-4,4 ± 5,1

L'utilisation moyenne du dispositif INSPIRE était de 5,6 ± 2,2 heures par jour

Une analyse en sous-groupe a été réalisée sur la population en fonction de l'IMC (n= 535) en comparant 2 groupes : un groupe IMC 32 [IMC ≤ 32 kg/m² (n=438)] et un groupe IMC35 [32 < IMC ≤ 35 kg/m² (n=97)].

L'IAH moyen à l'inclusion était de 35,4 ± 14,1 événements par heure dans le groupe IMC32 et de 37,1 ± 14,5 événements par heure dans le groupe IMC35. À la visite finale, l'IAH moyen avait diminué à 14,0 ± 14,5 événements par heure dans le groupe IMC32 (Δ = -21,4 événements par heure) et à 16,8 ± 15,1 événements par heure dans le groupe IMC35 (Δ = -20,3 événements par heure).

Le score ESS moyen à l'inclusion était de 11,6 ± 5,5 dans le groupe IMC32 et de 12,4 ± 5,0 dans le groupe IMC35. À la visite finale, le score ESS moyen avait diminué à 7,1 ± 4,7 dans le groupe IMC32, (Δ = -4,5 points) et à 7,8 ± 4,6 dans le groupe IMC35 (Δ = -4,8 points).

Concernant l'évaluation de la satisfaction perçue par les patients, les résultats rapportent que :

- 91,2% des patients ont déclaré être satisfaits du traitement ;
- 91,9% ont préféré le dispositif INSPIRE au traitement par PPC ;
- 93,8% recommanderaient la thérapie Inspire UAS à leur famille et à leurs proches.
- 96% des patients du groupe IMC35 ont déclaré être satisfait contre 90,2% dans le groupe IMC32.

Les résultats de cette publication confirment les précédentes conclusions liées à l'impact favorable du dispositif INSPIRE sur la réduction de la l'IAH et de la somnolence diurne.

Cependant, il y a des limites dans la conception de l'étude, notamment le fait que les critères d'inclusion n'incluent pas les patients traités par OAM en seconde intention après l'échec ou le refus de la PPC, ce qui ne permet pas de généraliser les résultats à la stratégie de gestion du SAHOS en France.

De plus, il n'est pas possible dans cette publication de distinguer les résultats spécifiquement liés au dispositif INSPIRE IV.

3.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à INSPIRE IV n'est fournie.

3.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables, survenus dans l'étude de Suurna et *al.*⁴, sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Événement indésirable grave	Événements (% de patients) *
Période peropératoire	8 (0,43%)
- Hématome	2 (0,11%)
- Infection	1 (0,05%)
- L'implant n'a pas pu être placé du côté droit (procédure d'implantation séparée pour l'implant du côté gauche)	1 (0,05%)
- Arrêt peropératoire (lié à l'anesthésie)	1 (0,05%)
- Événement obstructif	1 (0,05%)
- Pneumothorax	1 (0,05%)
- Autres	1 (0,05%)
Période de suivi	35 (1,9%)
- Explantation du système (deux ou plusieurs composants)	1 (0,05%)
- Révision du système (deux composants ou plus)	3 (0,16%)
- Révision des fils du capteur	13 (0,70%)
- Révision de la sonde de stimulation	12 (0,64%)
- Révision de poche du GPI	2 (0,11%)
- Autre	4 (0,16%)

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour le stimulateur INSPIRE IV concernent la période de 2019 au 31 juillet 2024 :

- En France, aucun évènement n'a été rapporté ;
- En Europe (hors France), l'incidence est de 0,57%. Les principaux évènements indésirables rapportés concernent des cas d'érosion (n=7), des cas d'œdème / sérome (n=4) et des cas d'infection (n=4) ;
- Dans le Monde (hors Europe), l'incidence est de 2,15%. Les principaux évènements indésirables rapportés concernent des cas d'infection (n=338), des cas de douleur (n=277), des cas de traumatismes chirurgicaux (n=236), des cas d'érosion (n=185) et des cas d'œdème / sérome (n=174).

3.1.1.5 Données manquantes

Des données sur l'évaluation de l'oxygénation (SaO₂, Indice de désaturation en oxygène (IDO), Indice d'Apnée-Hypopnée (IAH)) et sur la qualité de vie (Score ESS, Score FOSQ) des patients utilisant le dispositif INSPIRE IV en vie réelle sur une longue durée, en France, restent manquantes.

L'évaluation de ces critères pour le dispositif INSPIRE IV doit donc reposer a minima sur une étude clinique bien conduite permettant d'évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif sur le long terme. Cette étude pourrait notamment permettre de déterminer la population susceptible de bénéficier de la stimulation du nerf hypoglosse et de son utilisation en vie réelle, en France.

3.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle publication non spécifique à INSPIRE IV été fournie. Il s'agit d'une mise à jour des résultats du registre ADHERE précédemment évalué avec des données concernant 1 849 patients et évaluant l'IAH et la somnolence diurne à 1 an de suivi.

Parallèlement, le demandeur précise que des modifications de nature incrémentale sont apportées au dispositif INSPIRE IV avec un changement du matériau d'isolation extérieure des électrodes (silicone), une réduction de la taille de l'électrode de détection respiratoire (25 cm) et une compatibilité sous condition avec l'IRM Corps Entier.

En conclusion, les données transmises ne sont pas de nature à remettre en cause le profil de sécurité du stimulateur INSPIRE IV.

3.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est le traitement de référence du SAHOS.

Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC ou en première intention.

Lors de son évaluation clinique et économique publiée en 2014⁶, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM⁷ :

- Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande la PPC en première intention dans les situations cliniques suivantes :
 - Indice d'apnées-hypopnées supérieur à 30 événements par heure. Chez ces patients, les études cliniques ont montré un bénéfice de la PPC ;
 - Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
 - Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.
- Dans ces situations cliniques, les OAM doivent être proposées en seconde intention en cas de refus ou d'intolérance de la PPC.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande les OAM lorsque l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure en l'absence de signe de gravité associé (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardiovasculaire grave). Le bénéfice attendu pour le patient est une correction de l'IAH et une amélioration de sa symptomatologie clinique (notamment somnolence).

En cas d'échec à ces traitements, il peut être proposé au patient une chirurgie vélaire ou linguale selon le site obstructif. Celle-ci n'est recommandée⁸ que chez les patients refusant ou ne tolérant pas la PPC et l'OAM, en l'absence d'obésité et de comorbidité sévère (accord professionnel).

En novembre 2021, la *European Respiratory Society* a discuté de la place de la stimulation du nerf hypoglosse dans la prise en charge thérapeutique du SAHOS⁹. Deux recommandations ont ainsi été suggérées :

⁶ Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet 1 médico-technique et évaluation clinique, 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/rapport_sahos_-_evaluation_clinique.pdf

⁷ Haute Autorité de Santé. Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte - Bon usage des technologies de santé, 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/rapport_sahos_-_evaluation_clinique.pdf

⁸ Société de pneumologie de langue française, Société française d'anesthésie réanimation, Société française de cardiologie, Société française de médecine du travail, Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou, Société de physiologie, et al. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte [version longue]. Rev Mal Respir 2010;27(Supplément 3):S113-S178.

⁹ Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, Hedner J, Herkenrath S, Hohenhorst W, Jakob T, Marrone O, Marklund M, McNicholas WT, Morgan RL, Pepin JL, Schiza S, Skoetz N, Smyth D, Steier J, Tonia T, Trzepizur W, van Mechelen PH, Wijkstra P. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. Eur Respir Rev. 2021 Nov 30;30(162):210200. doi: 10.1183/16000617.0200-2021. PMID: 34853097.

- « La stimulation du nerf hypoglosse ne devrait pas être utilisée comme traitement de première intention pour les patients atteints de SAHOS en général (**recommandation conditionnelle, qualité de preuve très faible**). »
- « La stimulation du nerf hypoglosse, comparée à l'absence de traitement, devrait être considérée comme un traitement de secours chez les patients souffrant de SAHOS symptomatique, qui ne peuvent pas être suffisamment traités par un traitement par ventilation à pression positive continue (PPC) ou par Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM), et qui ont un IAH <50 événements/h et un IMC <32 kg/m² (**recommandation conditionnelle, qualité de preuve très faible**) ».

Au regard des nouvelles données cliniques spécifiques fournies, la Commission estime que le dispositif INSPIRE IV représente une alternative dans la prise en charge du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère, en troisième intention, chez des patients en échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif INSPIRE IV dans la prise en charge du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 50$) chez les patients avec un IMC inférieur à 32 kg/m² et en échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR.

3.2 Intérêt de santé publique

3.2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

Les principaux symptômes du SAHOS sont la somnolence diurne (causée par la déstructuration du sommeil) et le ronflement nocturne ; éventuellement accompagnés des symptômes suivants : sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, sommeil non réparateur, difficultés de concentration, nycturie (plus d'une miction par nuit), troubles de la libido, etc.

Le SAHOS est associé à des complications cardiovasculaires, métaboliques, cognitives. Il est décrit comme un facteur indépendant prédictif de mortalité. Les troubles de la vigilance entraînés par le SAHOS sont responsables d'accidents de la route et d'accidents de travail⁶.

Du fait de ses conséquences médicales et sa prévalence, le SAHOS constitue une problématique de santé publique.

3.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le SAHOS est un syndrome fréquent du sujet adulte d'âge moyen, associé à d'autres facteurs de risque comme l'hypertension artérielle, certaines maladies cardio-vasculaires, le diabète de type 2. Le

nombre d'événements nocturnes est un des critères définissant la sévérité du SAHOS : un IAH supérieur à 15 définit une forme modérée et un IAH supérieur à 30 une forme sévère.

La plupart des études retiennent comme définition du SAHOS après 65-70 ans un IAH ≥ 15 événements/heures, ce qui correspond à un SAHOS modéré à sévère. À niveau de gravité équivalent, la fréquence des SAHOS est doublée dans la tranche d'âge 60-99 que dans la tranche d'âge 30-60 ans⁷.

La prévalence du SAHOS, en France, dans la population générale est estimée autour de 4%¹⁰. Cela représente environ 2 115 624 adultes en France (sur une population adulte estimée à 53 millions sur les données de l'INSEE au 1er janvier 2025¹¹).

En fonction de la catégorie de population, cette prévalence peut varier. Selon la société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS), la prévalence est plus élevée chez les hommes, qui sont 2 à 4 fois plus touchés que les femmes avant 60 ans¹². Au-delà de cet âge, les femmes sont autant concernées que les hommes.

Au total, la prévalence du SAHOS traité reste inférieure à la prévalence attendue selon les données de la littérature.

3.2.3 Impact

Dans les indications de première et seconde intention, le besoin thérapeutique est couvert par les dispositifs de ventilation par pression positive continue (PPC) et les différentes orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) inscrites à la LPPR.

Néanmoins, dans un contexte d'échec thérapeutique au première et deuxième intention, le dispositif INSPIRE IV répond à un besoin thérapeutique insuffisamment couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante du SAHOS dans la population française, ainsi que de l'amélioration des symptômes apportée par la stimulation du nerf hypoglosse chez les patients concernés, le dispositif INSPIRE IV a un intérêt de santé publique.

3.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de INSPIRE IV sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Traitement du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 50$) chez les patients avec un IMC inférieur à 32 kg/m² et en échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR.

¹⁰ Assurance Maladie. 2025 : <https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/apnee-du-sommeil/comprendre-apnee-sommeil>

¹¹ Institut national de la statistique et des études économiques. Chiffres clés, 2025 : <https://www.insee.fr/fr/accueil>

¹² Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil. 2015 : <https://www.sfrms-sommeil.org/>

4. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

4.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

4.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande que les indications et l'acte d'implantation de INSPIRE IV soit encadrés par des centres spécialisés dans la prise en charge des pathologies du sommeil satisfaisant à des critères de moyens, de compétences et d'organisation.

Encadrement :

Chaque centre doit disposer d'une équipe pluridisciplinaire pour la prise en charge des patients éligibles à l'implantation du dispositif INSPIRE IV. Le personnel requis dans le cadre de la procédure d'implantation du dispositif devra intégrer au minimum un anesthésiste, un chirurgien ORL et un infirmier de bloc.

Formation :

Le médecin réalisant l'implantation est préalablement formé à la technique d'implantation. Un accompagnement peut être assuré par la firme sur les premières implantations.

IRM compatibilité :

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable INSPIRE IV est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

Condition de balayage 1 :

Paramètres	Conditions
Configuration du dispositif	Stimulation sur OFF
Amplitude du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientations du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vitesse maximale de balayage de gradient	200 T/m/s par axe
Type de bobine RF en émission	Bobine RF d'émission/réception pour la tête
Type de bobine RF en réception	Bobine RF d'émission/réception pour la tête
Conditions RF	$B1+rms \leq 6 \mu T$
Durée de l'examen	Durée de l'examen jusqu'à 30 minutes sur toute période de 90 minutes
Régions d'examen	Bobine RF d'émission/réception pour la tête, disposée de manière à ne pas déborder sous le menton

OU — Condition de balayage 2 :

Paramètres	Conditions
------------	------------

Configuration du dispositif	Stimulation sur OFF
Amplitude du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vitesse maximale de balayage de gradient	200 T/m/s par axe
Type de bobine RF en émission	Bobine RF d'émission/réception pour la tête
Type de bobine RF en réception	Bobine RF d'émission/réception pour la tête
Conditions RF	$B1+rms \leq 4 \mu T$
Durée de l'examen	Durée de l'examen jusqu'à 30 minutes sur toute période de 90 minutes
Régions d'examen	Bobine RF d'émission/réception pour la tête, disposée de manière à déborder sous le menton

OU — Condition de balayage 3 :

Paramètres	Conditions
Configuration du dispositif	Stimulation sur OFF
Amplitude du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vitesse maximale de balayage de gradient	200 T/m/s par axe
Type de bobine RF en émission	Bobine RF locale d'émission/réception pour les membres
Type de bobine RF en réception	Bobine RF locale d'émission/réception pour les membres
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	s/o. Mode de fonctionnement normal
Durée de l'examen	Durée de l'examen jusqu'à 30 minutes sur toute période de 90 minutes
Régions d'examen	Membres

OU — Condition de balayage 4 :

Paramètres	Conditions
Configuration du dispositif	Stimulation sur OFF
Amplitude du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vitesse maximale de balayage de gradient	200 T/m/s par axe
Type de bobine RF en émission	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Type de bobine RF en réception	Tous

Conditions RF	$B1+rms \leq 3,2 \mu T$
Durée de l'examen	Durée de l'examen jusqu'à 30 minutes sur toute période de 90 minutes
Régions d'examen	L'isocentre de l'examen est situé au niveau de la vertèbre T12 ou à un niveau inférieur à celle-ci

OU — Condition de balayage 5 :

Paramètres	Conditions
Configuration du dispositif	Stimulation sur OFF
Amplitude du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vitesse maximale de balayage de gradient	200 T/m/s par axe
Type de bobine RF en émission	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Type de bobine RF en réception	Tous
Conditions RF	$B1+rms \leq 1,9 \mu T$
Durée de l'examen	Durée de l'examen jusqu'à 30 minutes sur toute période de 90 minutes
Régions d'examen	L'isocentre de l'examen est situé à un niveau supérieur à la vertèbre T12

OU — Condition de balayage 6 :

Paramètres	Conditions
Configuration du dispositif	Stimulation sur OFF
Amplitude du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Vitesse maximale de balayage de gradient	200 T/m/s par axe
Type de bobine RF en émission	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Type de bobine RF en réception	Tous
Conditions RF	$B1+rms \leq 2,3 \mu T$
Durée de l'examen	Durée de l'examen jusqu'à 30 minutes sur toute période de 90 minutes
Régions d'examen	L'isocentre de l'examen est situé à un niveau supérieur au niveau des yeux. Le patient est positionné avec le bras au-dessus de sa tête, en décubitus dorsal ou ventral.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹³.

5. Amélioration du Service Attendu (ASA)

5.1 Comparateur retenu

Le traitement par PPC et le traitement par OAM représentent les 2 premières lignes de prise en charge du SAHOS modéré ($15 \leq \text{IAH} \leq 30$) à sévère ($\text{IAH} > 30$), en France. Pour les patients en échec de traitement avec la PPC et les OAM, le dispositif de stimulation du nerf hypoglosse INSPIRE IV représente une alternative thérapeutique par rapport à l'absence de prise en charge.

Il existe actuellement une version antérieure du système INSPIRE IV inscrit sur la LPPR dans des indications identiques. Par conséquent, le système INSPIRE IV actuellement inscrit sur la LPPR est le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : système INSPIRE IV actuellement inscrit sur la LPPR.

5.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne les limites méthodologiques des données cliniques disponibles pour valider l'utilisation du dispositif INSPIRE IV dans l'indication de prise en charge des patients avec un SAHOS modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 50$), en France. Toutefois, elle note que la mise à disposition du stimulateur du nerf hypoglosse INSPIRE IV devrait améliorer les conditions de prise en charge des patients en échec thérapeutique avec le traitement par PPC et OAM, dans le cadre d'une troisième ligne de traitement.

Néanmoins, aucune donnée comparative n'est fournie concernant la version du système INSPIRE IV faisant l'objet de la demande par rapport à la version antérieure inscrite à la LPPR, hormis l'apport d'évolutions incrémentales (changement du matériau d'isolation extérieure des électrodes (silicone), réduction de la taille de l'électrode de détection respiratoire (25 cm) et compatibilité sous condition avec l'IRM Corps Entier).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de INSPIRE IV par rapport au système INSPIRE IV actuellement inscrit sur la LPPR.

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission maintient la subordination du renouvellement d'inscription de INSPIRE IV à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dans le cadre de la stratégie de prise en charge du SAHOS en France. L'objectif principal permettra d'évaluer sur une durée minimale de 12 mois en vie réelle, l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse en termes de ventilation et d'oxygénation (IAH, IDO, SaO₂ moyenne)

¹³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

Cette étude devra également permettre de documenter dans ses objectifs secondaires :

- Les caractéristiques démographiques et cliniques de la population éligible par la stimulation du nerf hypoglosse ;
- Le retentissement clinique sur les patients implantés avec le dispositif INSPIRE IV au moyen d'échelle d'évaluation adaptée (sommolence diurne ESS et qualité de vie FOSQ).

7. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de INSPIRE IV (16/08/2029)

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du dispositif INSPIRE IV dans les indications retenues. Son estimation peut être réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à la pathologie pour laquelle le dispositif se destine par et d'autres part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Toutefois, il n'existe pas de données spécifiques de ces indications.

Dans son rapport d'évaluation publié en 2014⁶, la HAS a estimé le taux de prévalence du SAHOS chez les patients entre 30 et 60 ans (hommes/femmes), à partir des données épidémiologiques disponibles, en l'absence de données pour les patients de plus de 60 ans. Ainsi, la fourchette haute qui a été retenue pour le SAHOS (tout stade de sévérité confondu c'est-à-dire IAH > 5 événements par heure avec une somnolence déclarée) est de 8% chez les hommes et de 6% chez les femmes, la fourchette basse qui a été retenue est de 4% chez les hommes et de 2% chez les femmes.

En appliquant ces taux à la population française au 1^{er} janvier 2025¹¹, on obtient les prévalences décrites dans le tableau suivant :

Population de 30-60 ans	Hommes 13 102 264 (au 1 ^{er} janvier 2025)		Femmes 13 595 758 (au 1 ^{er} janvier 2025)	
	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15
Fourchette basse				
Taux de prévalence (%)	4	3	2	0,8
Nombre de patients	524 091	393 068	271 915	108 766
Fourchette haute				
Taux de prévalence (%)	8	5,5	6	NR
Nombre de patients	1 048 181	720 625	815 745	326 298 (extrapolation)

Au vu de ces éléments la population cible des patients (hommes/femmes) entre 30 et 60 ans ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 événements par heure serait estimée entre 500 000 et 1 050 000 patients.

Dans la population des patients de plus de 30 ans, en prenant en compte le doublement de la fréquence du SAHOS dans la tranche d'âge 60-99 ans, on peut estimer que la population cible concernerait entre 1 000 000 et 2 100 000 patients

À titre informatif la population rejointe de la PPC, quel que soit l'âge, a été estimée à partir d'une analyse des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS). Ainsi, la population rejointe ayant bénéficié d'au moins une prestation de traitement par PPC, sur la base 11 forfaits existants sur la LPP, en 2023, serait d'environ 2 007 000 patients.

Parallèlement, la population rejointe des orthèses d'avancée mandibulaire a également été estimée à partir des données de l'Assurance maladie. On estime à environ 37 700 le nombre de patients ayant reçu une orthèse d'avancée mandibulaire en 2024

Ainsi, en se basant sur des données de suivi sur le long terme^{14,15} de patients traités par OAM, on estime que le taux de patients en échec de ce traitement est compris entre 25 et 45%, soit entre 9 425 et 16 965 patients. Cependant, le traitement par stimulation du nerf hypoglosse implique une sélection rigoureuse des patients au vue des conditions d'éligibilité requises (absence de collapsus concentrique du palais, IMC < 32 kg/m²). Cette population de patients peut être extrapolée avec les données de l'étude STAR. Au cours de cette étude, parmi les 44 patients français candidats à l'inclusion, seuls 2 patients ont été implantés avec le dispositif INSPIRE IV, soit 4,4% de la population dans l'indication retenue. Ainsi, on peut estimer que la population cible de INSPIRE IV est comprise entre 400 et 750 patients par an en France.

La population cible susceptible de recevoir INSPIRE IV peut être estimée entre 400 et 750 patients par an en France.

¹⁴ Attali V, Vecchierini M-F, Collet J-M, Marie-Pia d'Ortho Goutorbe F, Kerbrat J-B, Leger D, Lavergne F, Monaca C, Monteyrol P-J, Morin L, Mullens E, Pigearias B, Martin F, Tordjman F, Khemliche H, Lerousseau L, Meurice J-C, on behalf of the ORCADES investigators, Efficacy and tolerability of a custom-made Narval mandibular repositioning device for the treatment of obstructive sleep apnea: ORCADES study 2-year follow-up data, Sleep Medicine, <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2019.04.021>.

¹⁵ Avis de la Commission du 19/10/2021 relatif à SOMNODENT, Orthèse d'avancée mandibulaire. HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/somnodent_19_octobre_2021_6536_avis.pdf