

**21 OCTOBRE 2025 – EMBARGO Juqu’au 22 Octobre 9H**

**Communiqué de presse –**

**Apnée du sommeil :**

- **Depuis un an, Inspire Medical Systems offre aux patients français un traitement innovant prise en charge par l’assurance maladie**
  - **2 établissements hospitaliers d’Île-De-France, à Créteil et maintenant à Paris, proposent cette thérapie innovante**

**1ERE INNOVATION EN 15 ANS ; UN NOUVEAU TRAITEMENT DE L’APNEE DU SOMMEIL**

Après plus de 15 ans sans nouvelle solution thérapeutique validée par la Haute Autorité de santé, un nouveau traitement contre l’apnée du sommeil, conçu et fabriqué par la société Inspire Medical Systems, est dorénavant remboursé en France<sup>1</sup> chez les patients en échec de traitement par ventilation par pression positive continue et orthèse.

Ce dispositif innovant, conçu pour maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil grâce à la stimulation du nerf hypoglosse, est déjà accessible en Île-de-France depuis novembre 2024 au **Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC), dans le service du Pr Émilie Béquignon, chirurgien ORL et médecin du sommeil.**

Il est désormais proposé dans un second centre, au cœur de Paris dans le 8ème arrondissement, à l’**Institut Cœur Paris Centre (ICPC) - Clinique Turin, sous la supervision du Dr El Hallak, cardiologue somnologue, et des Dr Feredj et Dr Saadoun, chirurgiens ORL.**

**UNE TECHNOLOGIE QUI REDONNE DE L’AIR – ET DE L’ESPOIR – PLUS DE 100 PATIENTS EN ONT BENEFICIE EN FRANCE**

**Depuis son lancement aux États-Unis en 2014, plus de 100 000 patients dans le monde ont choisi cette technologie, dont déjà plus d’une centaine en France.**

Pour les patients atteints de SAOS, le relâchement des muscles du pharynx et de la langue provoque une obstruction partielle voire totale de la respiration générant des apnées qui peuvent se répéter plusieurs centaines de fois par nuit. **Cette nouvelle technologie agit directement sur la cause des apnées en faisant avancer légèrement la langue grâce à une stimulation ciblée via le nerf moteur de la langue (le nerf hypoglosse).** Concrètement, un stimulateur implanté chirurgicalement sous la peau, au niveau du thorax, est relié au nerf hypoglosse par une sonde de stimulation. A chaque inspiration, la stimulation propulse légèrement la langue et permet ainsi de maintenir les voies aériennes ouvertes pendant le sommeil, réduisant significativement le nombre d’apnées.

« Il s'agit d'une intervention chirurgicale dont les suites opératoires sont simples : le patient peut regagner son domicile dès le lendemain. D'après mon expérience, Une fois le dispositif activé, les premiers bénéfices se manifestent généralement en quelques mois, avec une amélioration significative de la qualité du sommeil et, par conséquent, de la qualité de vie, » explique **le Pr Béquignon, cheffe du service d'Oto-rhino-laryngologie, Stomatologie et Chirurgie cervico-faciale du Centre hospitalier intercommunal de Créteil.**

## **UNE ALTERNATIVE POUR LES PATIENTS EN IMPASSE THERAPEUTIQUE**

D'après une étude récente, qui s'appuie sur les données de vie réelle de 480 000 patients, issues du Système National des Données de Santé (SNDS), en France près d'un patient sur deux traité par PPC abandonne son traitement au bout de trois ans<sup>2</sup>. Une autre étude a montré que la transition de la PPC vers d'autres options thérapeutiques est constatée chez peu de patients<sup>3</sup>.

« De nombreux patients restent sans solution, alors que les conséquences cardiovasculaires de l'apnée du sommeil peuvent être graves : Infarctus du myocarde, AVC, hypertension artérielle, troubles du rythme cardiaque... La stimulation du nerf hypoglosse est la première alternative remboursée pour les patients modérés à sévères qui ont une faible observance avec la Pression Positive Continue PPC et l'orthèse d'Avancée Mandibulaire. Il s'agit d'une avancée majeure pour ces patients à haut risque cardio-vasculaire ». souligne **Dr El Hallak, médecin du sommeil et cardiologue**

## **DES RESULTATS CLINIQUES SOLIDES ET UNE EFFICACITE PROUVEE**

Les études cliniques confirment l'efficacité de la thérapie, notamment au travers d'une étude récente publiée en 2023 dans le journal *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, qui montre un **taux de succès de 80%<sup>4</sup> . Le taux de satisfaction des patients atteint 91%<sup>5</sup>.**

## **UNE PRISE EN CHARGE SELECTIVE ET COORDONNEE EN ÎLE DE FRANCE**

Cette thérapie était déjà disponible depuis près d'un an au Centre hospitalier intercommunal de Créteil. Elle a déjà permis au Pr Béquignon et à son équipe du CHIC d'implanter une dizaine de patients. L'ouverture d'un nouveau centre à Paris 8<sup>e</sup>, ICPC-Clinique Turin, qui s'appuie également sur une équipe pluridisciplinaire composée de médecins du sommeil et de chirurgiens ORL, permet d'élargir l'accès à cette thérapie innovante pour les patients franciliens répondant aux critères d'éligibilité.

## **QUELS CRITERES DE SELECTION POUR CETTE THERAPIE ?**

- Échec ou intolérance à la ventilation par pression positive continue (PPC) et à l'orthèse
- SAOS modéré et sévère (Indice d'Apnées/Hypopnées (IAH) compris entre 15 et 50)
- Indice de Masse Corporelle (IMC)  $\leq$  à 32 kg/m<sup>2</sup>
- Proportion d'apnées centrales  $\leq$  à 25 %.
- Pas de collapsus concentrique du palais (vérifié via une endoscopie du sommeil)

« La sélection des patients constitue une étape clé pour garantir l'efficacité de la thérapie. Elle permet d'identifier ceux qui répondront favorablement au traitement. L'éligibilité du patient est notamment confirmée en réalisant une endoscopie sous sommeil induit » souligne le Pr Béquignon.

## COMMENT ACCEDER A CETTE NOUVELLE THERAPIE ?

### 1 / En parler à leur médecin du sommeil

Le médecin du sommeil est l'interlocuteur privilégié et pourra, si nécessaire, orienter les patients vers un centre spécialisé.

### 2 / Contacter directement un des 13 centres Spécialisés en France

la liste complète des coordonnées et contacts des centres est disponible sur le site de l'association des patients apnéiques (FFAAIR) : <https://ffaair.org/maladies/apnee-du-sommeil/depistage-traitements-apnee-du-sommeil>



### 2 centres proposent actuellement la thérapie en Île-de-France

- **Centre hospitalier intercommunal de Créteil de Créteil (CHIC) – Centre de Recours d'Endoscopie et de Chirurgie de l'Apnée (CRECA) – Centre public**  
40 avenue de Verdun, 94000 Créteil  
Contacts : Pr Émilie Béquignon, Dr Anne Gauthier (ORL)  
Email : [creca@chicreteil.fr](mailto:creca@chicreteil.fr)

- **ICPC - Clinique Turin – Paris 8<sup>e</sup> – Centre privé**

9, rue de Turin, 75008, Paris.

Contact : Dr El Hallak (cardiologue somnologue), Dr Feredj (ORL), Dr Saadoun (ORL)

Email : [icpc.inspire@icpc.fr](mailto:icpc.inspire@icpc.fr)

### Exemple d'un protocole de prise en charge par stimulation du nerf hypoglosse

**Avant l'implantation :**

- Consultation avec un médecin du sommeil : sélection selon les critères d'éligibilité
- Orientation vers une consultation ORL pré-opératoire
- Consultation d'anesthésie
- Endoscopie du sommeil, en ambulatoire, afin de vérifier que le collapsus des voies aériennes n'est pas concentrique
- Implantation du dispositif, sous anesthésie générale (courte hospitalisation de 24h ou ambulatoire)

**Après l'implantation :**

**J+7 :** consultation avec le chirurgien ORL

**J+30 :**

- Vérification de l'état des cicatrices, examen de la motricité de la langue
- Education thérapeutique du patient au bon fonctionnement de la thérapie
- Activation du dispositif, via une tablette
- Remise au patient de la télécommande de contrôle du dispositif

**Suivi :**

- Appels téléphoniques hebdomadaires
- Augmentation du niveau de la stimulation, une fois par semaine, par le patient

**J+60 :** Consultation de suivi avec le médecin du sommeil

**J+90 :** Enregistrement de sommeil

- Consultation de suivi semestrielle
- Durée de vie d'environ 10 ans, avant remplacement de la pile, sous anesthésie locale
- L'équipe médicale et paramédicale reste à disposition des patients, à tout moment

### Pour aller plus loin :

- **Visuels presse** : photos/infographies du dispositif et portraits des praticiens disponibles sur demande
- **Plus d'informations** sur la thérapie: <https://www.inspiresleep.fr/pour-les-medecins/>

### Références

1 Tel que recommandé par la **CNEDIMTS de la HAS** (avis du 29 mars 2022) et inscrit au titre III de la LPP, remboursable en sus des prestations d'hospitalisations aux termes de l'**arrêté ministériel du 17 juillet 2024**

2 Pépin, et al. J. Clin. Med. 2021, Retrospective analysis on 480 000 adult patients with CPAP therapy initiated from 2015 to end of 2016, identified in the French Health insurance claims database, and followed up until end of 2019

3 Shinde S et al. Patient profiles and treatment patterns for obstructive sleep apnea (OSA) in Germany: a real-world data analysis[abstract]. *Sleep*. 2024;47(Suppl 1).

4 Kim et al, OtoHNS 2023, 8670 patients au total : 8637 avec Inspire et 33 avec d'autres dispositifs. 80 % ont satisfait aux critères de Sher à 12 mois (réduction de l'IAH de 50 % et < 20 événements par heure) (IC à 95 % : 79,14 % à 80,83 %). De plus, environ 82 % des patients ont atteint un IAH < 15 à 12 mois (IC à 95 % : 81,18 % à 82,79 %)

5 Suurna et al, Laryng 2021

Inspire® IV est un dispositif médical de stimulation des voies respiratoires supérieures indiqué dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère ( $15 \leq \text{IAH} \leq 65$ ). Il améliore la perméabilité respiratoire par la stimulation du nerf hypoglosse, synchrone avec la respiration, afin de provoquer une réponse neuromusculaire à la base de la langue. Inspire® IV est un dispositif médical de classe III, habilité par l'organisme notifié DEKRA, selon la Directive 2017/745/ECC sur les Dispositifs Médicaux, Annexe IX, Chapitre II et III (N° de l'organisme notifié: 0344; N° de marquage CE: 3830882CE01). Seul un médecin peut prescrire ce traitement. Veuillez lire attentivement le manuel technique. Conditions de prise en charge par l'assurance maladie : Syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) modéré à sévère ( $15 \leq \text{IAH} \leq 50$ ) chez les patients avec un IMC  $< 32 \text{ kg/m}^2$  et en échec de traitement (non répondeurs ou non-observants) par pression positive continue (PPC) et par orthèse d'avancee mandibulaire (OAM) dans les indications définies par la LPPR. Fabricant : Inspire Medical Systems, Inc.  
©2025 Inspire Medical Systems France SAS. Tous droits réservés. octobre 2025 - 802-517-001 rev A