

NEURO-STIMULATION DU XII DANS LE SAOS

DR ATALLAH-POULAIN LILIA

HÔPITAL ROBERT BOULIN LIBOURNE/ CHU PELLEGRIN BORDEAUX



- 
- ▶ Le SAOS
 - ▶ Les challenges thérapeutiques actuels
 - ▶ Les fonctions du nerf hypoglosse
 - ▶ Le traitement par neuro- stimulation
 - ▶ Indications thérapeutiques
 - ▶ Revue de la littérature efficacité thérapeutique
 - ▶ Avantages / limites thérapeutiques
 - ▶ perspectives thérapeutiques

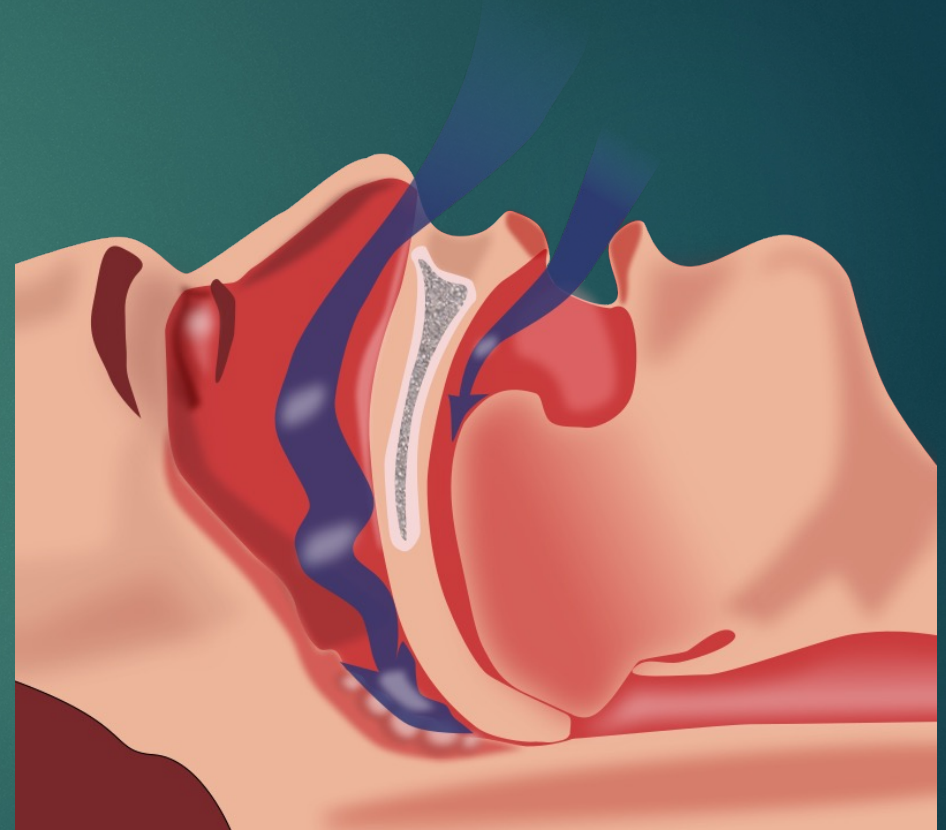
Le SAOS

- ▶ 3 à 7 % des hommes ; 2 à 5 % des femmes.
- ▶ Facteurs de risques (surcharge pondérale, dysmorphose maxillo-mandibulaire...)
- ▶ Complications métaboliques, cardio-vasculaires et neurocognitives.
- ▶ Altération de la qualité de sommeil et de la qualité de l'éveil (vie)
- ▶ Fort coût santé public
- ▶ Le traitement par PPC

Le SAOS

- ▶ La survenue d' obstructions partielles ou complètes des VAS pendant le sommeil
- ▶ Facteurs anatomiques prédisposants
- ▶ Instabilité de la commande ventilatoire
- ▶ Fragmentation du sommeil

Ms pharyngés/ LANGUE

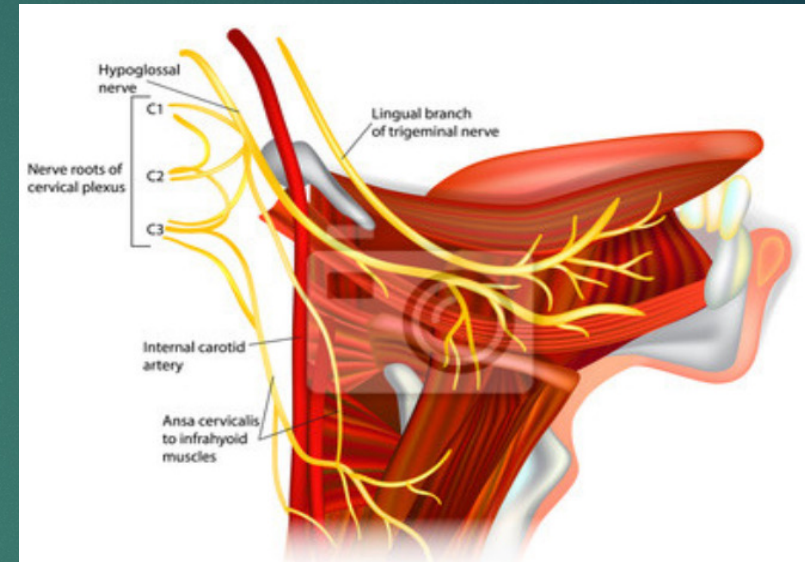
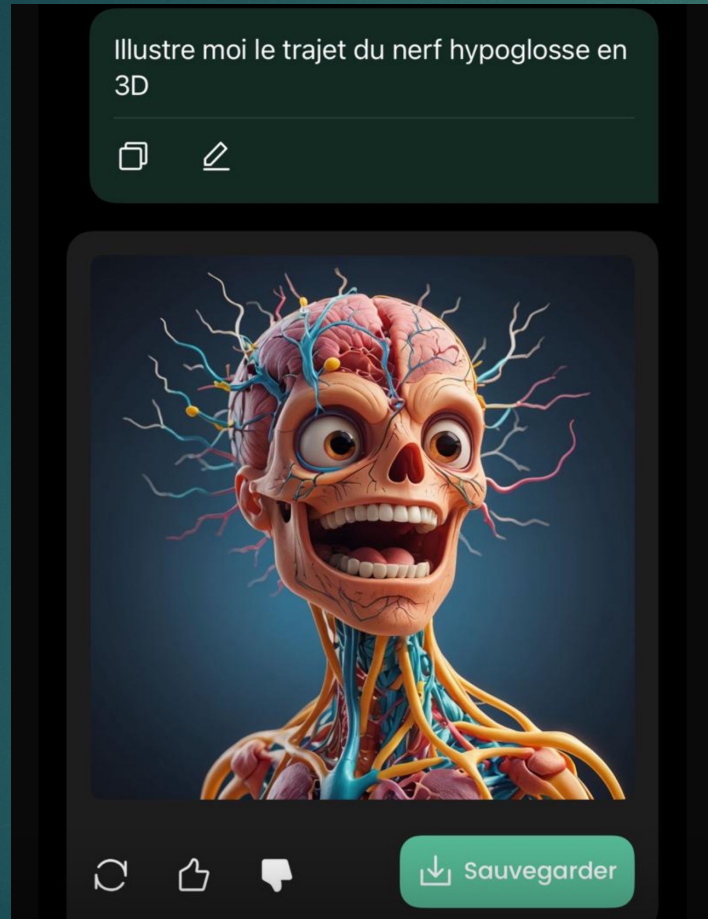


Le SAOS

- ▶ Le maintien des VAS ouvertes par la contraction des muscles dilatateurs du pharynx : **le muscle génioglosse** +++
- ▶ L'innervation de ce muscle est assurée par **le Nerf hypoglosse**



Le Nerf Hypoglosse



- ▶ XII -ème paire crânienne
 - ▶ Nerf moteur
 - ▶ Br distales : GénioGLOSSe
 - ▶ Protrusion de la langue

Le muscle génio-glosse



- ▶ Muscles de la langue
 - ▶ Les Muscles extrinsèques: mobilité
 - ▶ **Le Génio-glosse**
 - ▶ Muscles Transverses et verticaux
 - ▶ Muscles longitudinaux
 - ▶ Le Stylo-glosse
 - ▶ Le Hyo-glosse
- ▶ Les Muscles intrinsèques: forme

Protrusor → br distales du XII

Rétrusor → br proximales du XII



Le SAOS

options thérapeutiques et inconvénients

▶ Stimulation du XII

- ▶ Efficacité ++
- ▶ Adhésion ++
- ▶ Invasif = chirurgie

	Efficacité	Adhésion	Invasif
PPC	+++	Faible	Altération sommeil
OAM	Modérée	Meilleure	Déplacement dentaire
Chirurgie	Variable	Type de chirurgie	+++
Positionnel	Légère	Possible	Non

25% PPC arrêtée après 1 an sans raison valide

45% arrêtée après 3 ans

PEPIN J CHEST 2022

Recommandation

SAOS MODERE / SEVERE
ECHEC TTT / PPC **ET** OAM
 $15 < \text{IAH} < 50 / \text{h}$
 $\text{IMC} < 32 \text{kg} / \text{m}^2$

CENTRE

- Equipe pluridisciplinaire
- ORL/ ANESTHESISTE
- INFIRMIER DE BLOC

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : TSSS2420218A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 29 mars 2022,

Neuro-stimulation

technique chirurgicale

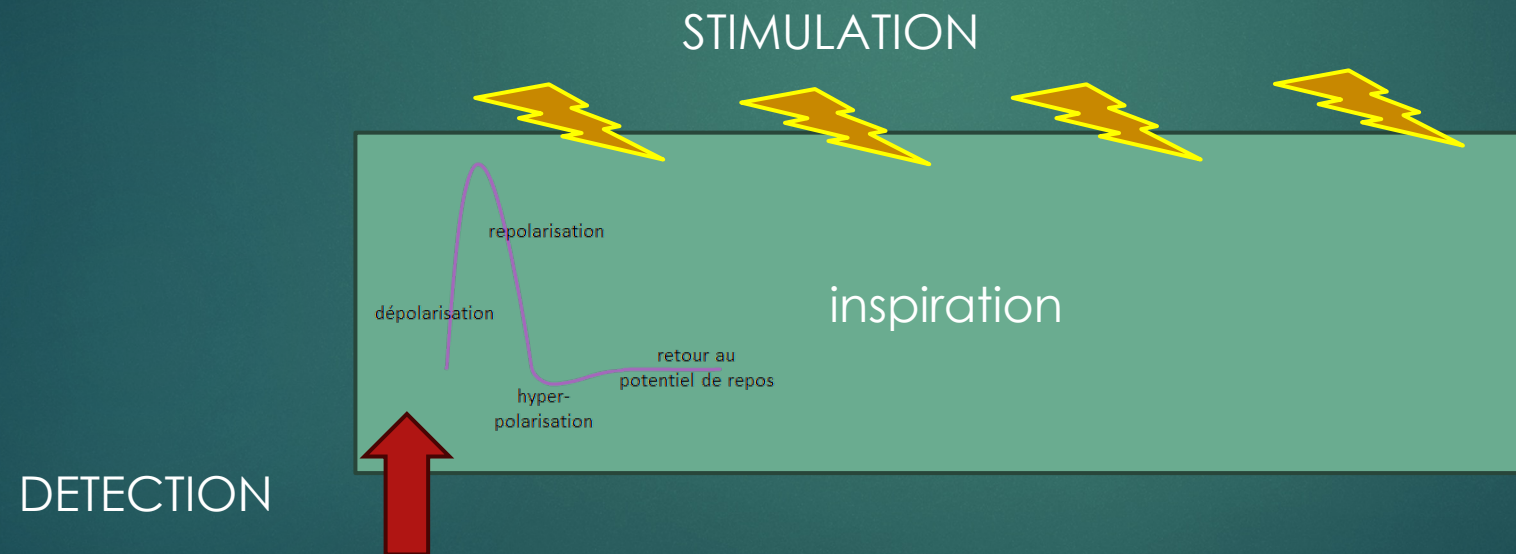
PRINCIPE

- ▶ Stimulation phasique du Nerf XII, provoque la protrusion de la langue en synchronisation avec la respiration nocturne
- ▶ 2 Systèmes
 - ▶ Unilatérale : INSPIRE
 - ▶ Bilatérale : NYXOAH
- ▶ Activation / télécommande



Neurophysiologie

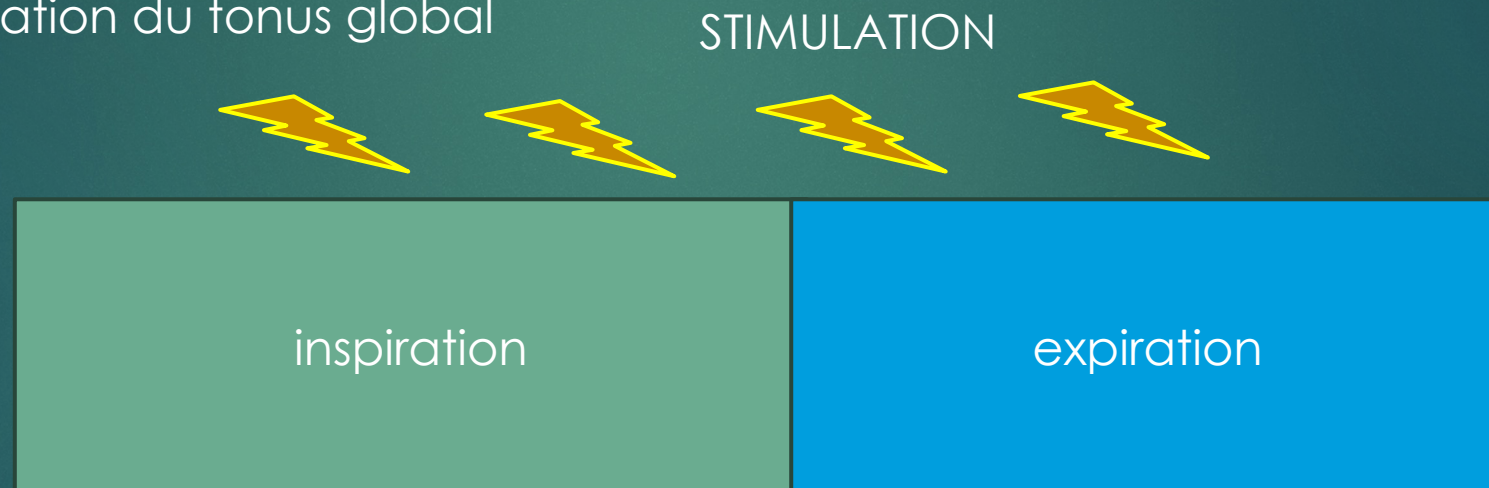
- ▶ 2 types de St°
- ▶ Synchrone
 - ▶ cycle Respiratoire
 - ▶ Capteur piézo-electrique muscles intercostaux



Neurophysiologie

▶ Continue

- ▶ St° des Ms protrusor et retrusor
- ▶ Inspiration et expiration
- ▶ Augmentation du tonus global



Neurophysiologie

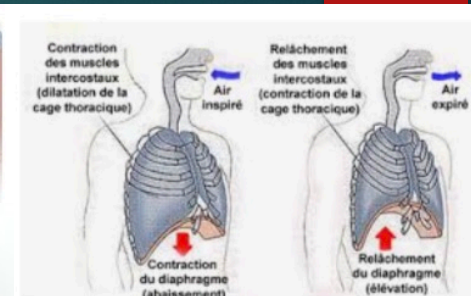
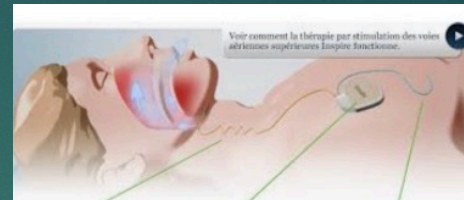
Tableau synthétique comparatif de la stimulation du nerf hypoglosse synchrone ou continue

Synchrone	Continue
Détection de l'effort inspiratoire, stimulation entre la fin de l'expiration et le début de la prochaine expiration	Stimulation successive de 6 plots pendant l'inspiration et l'expiration
Dépolarisation globale du nerf pendant l'effort inspiratoire	Dépolarisation de différentes fibres nerveuses
Stimulation de la branche innervant les muscles <i>protrusor</i> (génioglosse, muscles transverses/verticaux et muscles longitudinaux de la langue)	Stimulation de l'ensemble des branches de l'hypoglosse innervant les muscles <i>protrusor</i> et <i>retrusor</i>
Protrusion de la langue et ouverture des VAS	Augmentation du tonus global et donc diminution de la pression critique de fermeture des VAS
Stimulation pendant période < 50 % du cycle respiratoire afin d'éviter la fatigue neuromusculaire	
Efficacité sur le SAOS prouvée en termes d'IAH	Études plus puissantes nécessaires
Pas d'effet résiduel	Efficacité résiduelle ? Effet neuromodulateur ?

Neuro-stimulation technique chirurgicale

INSPIRE

- ▶ Stimulation unilatérale
- ▶ 3 incisions
 - ▶ Sous angulo mandibulaire :
 - ▶ Thoracique supérieure: pectorale
- ▶ 3 Eléments
 - ▶ Sonde de stimulation : Nerf XII
 - ▶ Générateur / batterie : Muscle Grand Pectoral
 - ▶ Sonde respiratoire : Muscles intercostaux

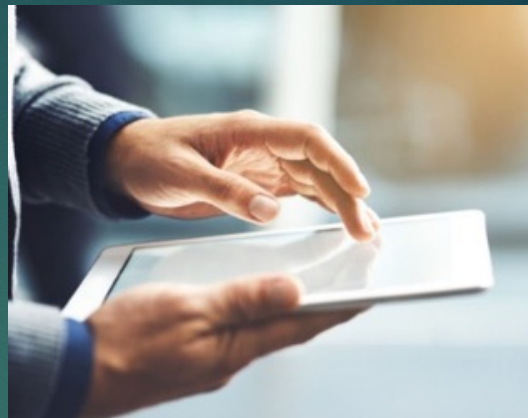


Diaphragme - Respiration - Tensions - ...
osteopathe.lacdannecy.veyrierdulac.ov...

Neuro-stimulation technique chirurgicale

INSPIRE

- ▶ Tablette : paramétrage de la force de stimulation de 1 à 10 (réglage possible à domicile)
- ▶ Télécommande ON / OFF
- ▶ Durée de la chirurgie 1 à 2 h
- ▶ Anesthésie générale / DISE



Neuro-stimulation

technique chirurgicale

▶ 3 Incisions

1. Cou :

- ▶ pli cutané
- ▶ repérage des br distales du XII (électrodes linguales)
- ▶ Fixation de l' électrode de stimulation avec 2 points sur les br identifiées

2. pectorale supérieur :

- ▶ 3 cm , homolatéral
- ▶ Fixation de la batterie au tissus profonds avec 2 points

3. 5 -ème cote :

- ▶ 3 cm , homolatéral
- ▶ Ms intercostau
- ▶ Fixation du capteur avec 2 points

- ▶ Tunnelisation sous cutanée → relier électrode – batterie- capteur
- ▶ Vérification per-op du fonctionnement : propulsion de la langue



Neuro-stimulation

+ 1 Mois

- ▶ Stimulation / efficacité propulsion de la langue
- ▶ Non algique
- ▶ NOTRE EXPERIENCE BORDELAISE
- ▶ IAH 46,7 + /- 14.5/h
- ▶ 6 mois de TT
- ▶ Reduction des microeveil++ / St° intensity
- ▶ Resultats 12 p a 10 ans

Neurology®

ARTICLE | July 18, 2018

 Check for updates

Hypoglossal nerve stimulation on sleep and level of alertness in OSA

A preliminary study

Pierre Philip, MD, PhD, Clemens Heiser, MD, PhD, Stéphanie Bioulac, MD, PhD, Ellemarije Altena, PhD, Guillaume Penchet, MD, Emmanuel Cuny, MD, PhD, Benedikt Hofauer, MD, PhD, Pierre-Jean Monteyrol, PhD, and Jean-Arthur Micoulaud-Franchi, MD,



Neuro-stimulation pré-implantation

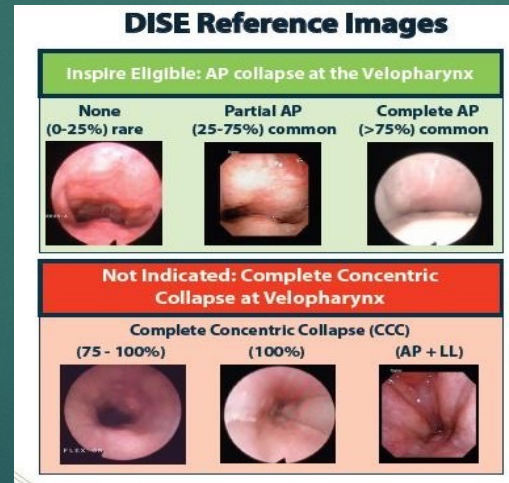
Consultation initiale

- Eligibilité
- Information

Inéligibilité
Non consentement

Bilan pré-thérapeutique

- PSG
- CS ORL/ Anésth
- DISE



Contre-indications

Consultation commune

- Equipe sommeil
- Equipe chirurgicale



Non consentement

Implantation



Neuro-stimulation post-implantation

Consultation d'activation

4 SEM post op

- Test de stimulation
- Intensité de départ ajustable par le patient



Période d'accoutumance et titration clinique

2 – 3 MOIS



PSG de titration

3 MOIS POST OP



SUIVI / 6 MOIS

1 Cons / AN

Si besoin

Neuro-stimulation du XII

INDICATIONS

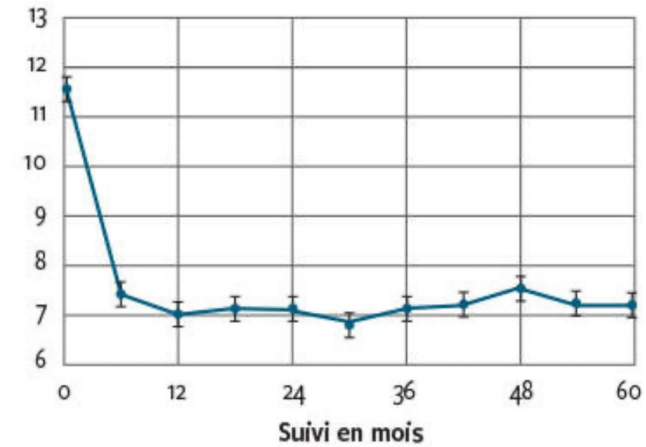
- ▶ IAH 15-50/ h
- ▶ Apnées obstructives (< 25% AC)
- ▶ IMC < 35 kg/ m²
- ▶ Intolérance PPC/ OAM
- ▶ DISE : collapsabilité AP vélopharyngée

CONTRE-INDICATIONS

- ▶ DISE : CC
- ▶ IRM du tronc
- ▶ COMISA / CO

Neuro-stimulation du XII

- ▶ Reduction de la SDE
- ▶ ESS ~ 4 à 5 points



Neuro-stimulation technique chirurgicale

COMPLICATIONS

► SAFTY PROFILE +

► Mortalité 0.01%

► Morbidité

► Reprise chirurgicale 0.08%

► Résultats hétérogènes!!!



Journal of
Clinical Medicine



Systematic Review

Adverse Events with Hypoglossal Nerve Stimulation in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea—A Systematic Review of Clinical Trials and Real-World Data

Mathias Wollny ¹, Clemens Heiser ^{2,3,4}, Ulrich Sommer ^{2,3}, Christoph Schöbel ^{5,6} and Marcel Braun ^{5,6,*}

Proposed Clinical Endpoint	Timing/Definition
1. HNS system survival	End of study follow-up period - A: Initially implanted HNS system in situ - B: HNS system explanted upon patient request
2. Re-operation/revision	1. Re-operation or surgical revision in the index admission or ≤30 days of the index procedure - A: Re-operation or surgical revision due to bleeding, hematoma, or seroma - B: Re-operation or surgical revision related to any component of HNS system - C: Re-operation or surgical revision not related to any component of HNS system (hard- or software) 2. Re-operation or surgical revision > 30 days after the index procedure - A: Re-operation or surgical revision due to bleeding, hematoma, or seroma - B: Re-operation or surgical revision related to any component of HNS system - C: Re-operation or surgical revision not related to any component of HNS system (hard- or software)
3. Postoperative infections	Intervention due to infections ≤ 60 days of the index procedure - A: Re-operation or surgical revision due to infection in the implant area - B: Explant of any component of HNS system due to infection in the implant area
4. Neuropraxia or swallowing difficulties	Neuropraxia or swallowing difficulties presenting after the implantation procedure - A: Resolving without sequelae within 3 days after implantation procedure - B: Resolving without sequelae within 7 days after implantation procedure - C: Resolving without sequelae within 14 days after implantation procedure - D: Adverse event with sequelae or presenting > day 14
5. Post-operative pain	Post-operative pain related to any medical measure related to the implantation procedure - A: Pain requiring NSAR or other non-opioid pain-medication - B: Pain requiring oral opioids - C: Pain requiring intravenous pain medications - D: Pain requiring re-operation or surgical revision
6. Discomfort related to stimulation	1. Discomfort related to HNS stimulation occurring ≤ 30 days after system activation - A: Discomfort not impacting HNS adherence - B: Discomfort impacting HNS adherence 2. Discomfort related to HNS stimulation occurring > 30 days after system activation - A: Discomfort not impacting HNS adherence - B: Discomfort impacting HNS adherence

Neuro-stimulation du XII

Différents dispositifs



	INSPIRE (INSPIRE IV)	ImThera (AURA6000)	NYXOAH (Genio)
FDA-A CE	2014	2022 2012	En cours 2019
stimulation	Unilat	Bilat	Bilat
Implantation	Sous claviculaire	Sous claviculaire	Sous mental
Capteur	respiratoire	Pression thoracique	-
batterie	+ (10 – 15 ans)	+ (9 ans)	recharge. (15 ans)
Commande	+	-	-
IRM comp	(1.5T) INSPIRE 3028 céréb, ext	(1.5 T)	(3T)

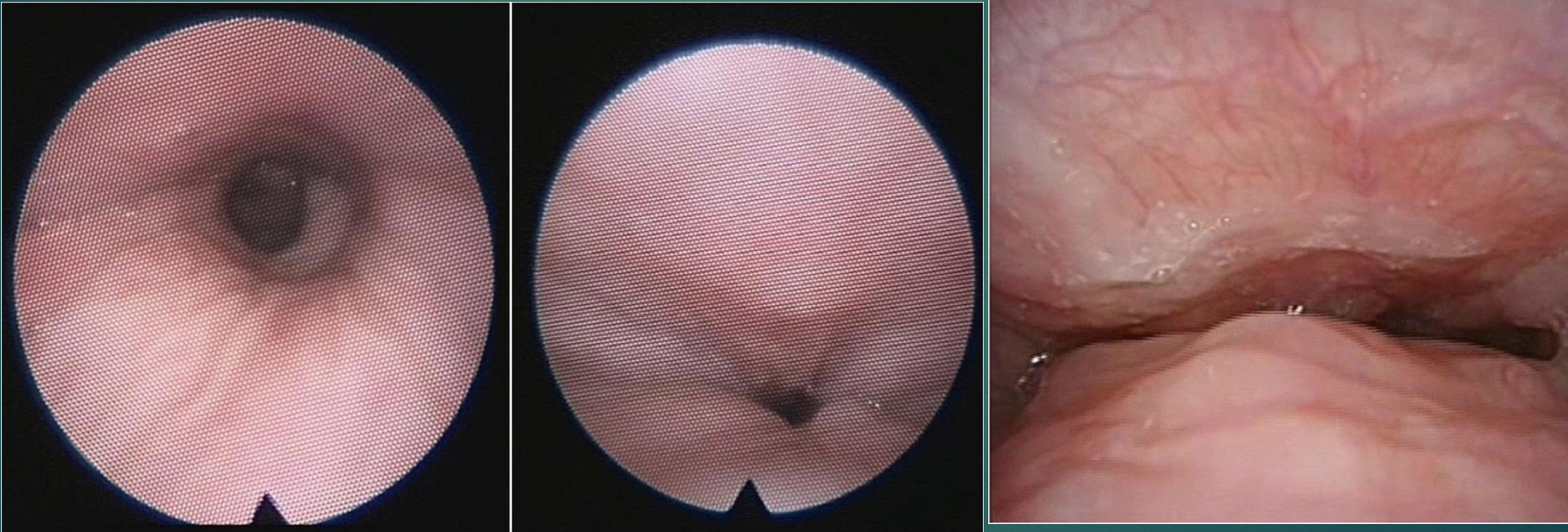
DISE

- ▶ Etape indispensable
 - ▶ But : ttt ciblés
 - ▶ Adaptation de la technique chirurgicale
 - ▶ Indispensable dans le recours a la neurost° du XII
 - ▶ Indiquee apres echec PPC /OAM
-
- ▶ Le role de l ORL est egalement d'identifier les causes d'echec habituelles
 - ▶ 89% acceptent la PPC apres SEPTOPLASTIE !!!

DISE

Mécanisme

- ▶ Collapsus circonférenciel
- ▶ Collapsabilité antéro-postérieure



(24) Koo, Soo Kweon, Jang Won Choi, Nam Suk Myung, Hyung Ju Lee, Yang Jae Kim, et Young Joong Kim. « Analysis of Obstruction Site in Obstructive Sleep Apnea Syndrome Patients by Drug Induced Sleep Endoscopy ». *American Journal of Otolaryngology* 34, n° 6 (décembre 2013): 626-30.

(25) Vroegop, Anneclaire V. M. T., Olivier M. Vanderveken, Kristien Wouters, Evert Hamans, Marijke Dieltjens, Nele R. Michels, Winfried Hohenhorst, et al. « Observer Variation in Drug-Induced Sleep Endoscopy: Experienced versus Nonexperienced Ear, Nose, and Throat Surgeons ». *Sleep* 36, n° 6 (1 juin 2013): 947-53.

DISE

- ▶ Objectif étude : importance de DISE dans bilan pré op
 - ▶ Site cible Neurostimulation XII : LANGUE
 - ▶ Obstruction complète liée a la langue
 - ▶ Participation majoritaire de la langue
- ▶ VOTE

THE
Laryngoscope
FOUNDED IN 1896

Sleep Medicine

Drug-Induced Sleep Endoscopy and Hypoglossal Nerve Stimulation Outcomes: A Multicenter Cohort Study

Phillip Huyett MD ✉, David T. Kent MD, Mark A. D'Agostino MD, Katherine K. Green MD, MS, Ryan J. Soose MD, Thomas M. Kaffenberger MD, B Tucker Woodson MD ... [See all authors](#) ▾

First published: 14 January 2021

Revue Littérature

Au tout début de l'histoire
Le Génioglosse

- ▶ En 1989 : Miki & al
 - ▶ Stimulation du génioglosse chez le chien ensuite chez l'homme
 - ▶ V. percutanée
 - ▶ Réduction de l'IAH sans altération du sommeil
- ▶ En 1995 : Guillemainault & al
 - ▶ Augmentation du microréveil !! (douleur)
 - ▶ Stimulation de fibres sensibles adjacentes

STIMULATION NON SELECTIVE → STIMULATION CIBLEE (N Hypoglosse)

Revue Littérature

- ▶ Plus de 30 ans
- ▶ Schwatz & al
 - ▶ 1993 : chez le chat / st° bilatérale
 - ▶ 2001 : chez l'homme / st° unilatérale
 - ▶ 1 ère implantation sur l'humain
 - ▶ 8 patients (7/8 efficacité procédure)
 - ▶ Unilatérale = Bilatérale



Revue Littérature

Etude STAR

- ▶ 2014

- ▶ STAR : Stimulation Therapy for Apnea Reduction (*New England J of Medicine*
- ▶ 126 patients , suivi 1 an
 - ▶ Amélioration de la qualité de vie
 - ▶ Réduction IAH

Neuro-stimulation du XII

Etude STAR

- ▶ Réduction de l'IAH (68 %)
- ▶ Réduction de la somnolence
- ▶ Meilleure tolérance

Table 2. Primary and Secondary Outcome Measures.*

Outcome	Baseline	12 Months	Change	
Primary outcomes				
AHI score†	32.0±11.8	15.3±16.1	-16.4±16.7	<0.001
Median	29.3	9.0	-17.3	
Interquartile range	23.7 to 38.6	4.2 to 22.5	-26.4 to -9.3	
ODI score‡	28.9±12.0	13.9±15.7	-14.6±15.8	<0.001
Median	25.4	7.4	-15.7	
Interquartile range	19.5 to 36.6	3.5 to 20.5	-24.0 to -8.6	
Secondary outcomes				
FOSQ score§	14.3±3.2	17.3±2.9	2.9±3.1	<0.001
Median	14.6	18.2	2.4	
Interquartile range	12.1 to 17.1	16.2 to 19.5	0.7 to 4.7	
Epworth Sleepiness Scale score¶	11.6±5.0	7.0±4.2	-4.7±5.0	<0.001
Median	11.0	6.0	-4.0	
Interquartile range	8.0 to 15.0	4.0 to 10.0	-8.0 to -1.0	
Percentage of sleep time with oxygen saturation <90%	8.7±10.2	5.9±12.4	-2.5±11.1	0.01
Median	5.4	0.9	-2.2	
Interquartile range	2.1 to 10.9	0.2 to 5.2	-6.6 to -0.3	

Plus-minus values are means ±SD. Two participants did not complete follow-up at 12 months: one participant died unexpectedly 10 months after implantation owing to a cardiac event that was not thought to be related to the implant, and one requested explantation of the device because of personal choice. In the primary-outcome analysis, both participants were considered not to have had a response to therapy. Means, standard deviations, medians, and interquartile ranges are presented because some variables (e.g., the 12-month scores on the apnea-hypopnea index [AHI] and oxygen desaturation index [ODI]) show evidence of nonnormality.

The AHI score indicates the number of apnea or hypopnea events per hour; a score of 15 or more events per hour indicates moderate-to-severe obstructive sleep apnea.

The ODI score indicates the number of times per hour of sleep that the blood-oxygen level drops by 4 percentage points or more from baseline.

Scores on the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ) range from 5.0 to 20.0, with higher scores indicating better functioning. A score of more than 17.9 is considered to be the threshold for persons with normal sleep-related quality of life. A change of 2.0 or more points in the score is considered to indicate a clinically meaningful improvement of daily functioning.¹⁸ Data at 12 months were missing for one participant in addition to the two who did not complete the 12-month follow-up.

Scores on the Epworth Sleepiness Scale range from 0.0 to 24.0, with lower scores indicating less daytime sleepiness. Data



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Upper-Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea

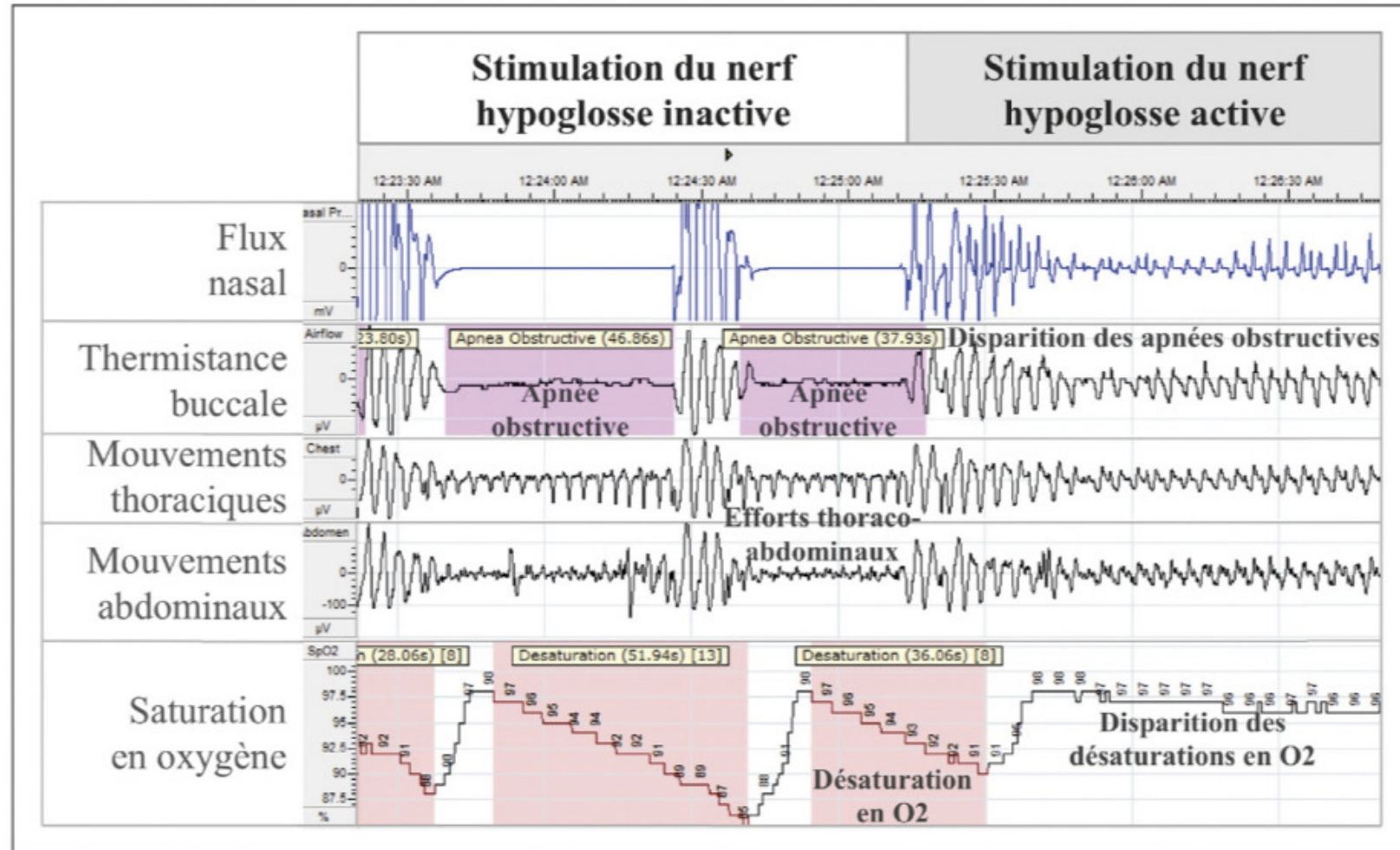
Authors: Patrick J. Strollo, Jr, M.D., Ryan J. Soose, M.D., Joachim T. Maurer, M.D., Nico de Vries, M.D., Jason Cornelius, M.D., Oleg Froymovich, M.D., Ronald D. Hanson, M.D., ⁺¹⁰, for the STAR Trial Group* [Author Info & Affiliations](#)

Published January 9, 2014 | N Engl J Med 2014;370:139-149 | DOI: 10.1056/NEJMoa1308659

VOL. 370 NO. 2 | Copyright © 2014

Neurophysiologie

En pratique



Money ! Money ! Money!



	SAOS non TTT	PPC	NEUROST° DU XII
FRANCE	3000 à 5000	700 à 1500	20000 à 30000
ROYAUME UNI	2900 à 4600	700 à 1200	75000
ALLEMAGNE	3000 à 6000	800 à 1500	25000 à 35000
CANADA	3400	1000 à 2000	34000 à 68000

Conclusion

- ▶ Neurostimulation du XII s'adresse aux patients en échec de PPC et OAM
- ▶ Prise en charge multidisciplinaire centre d'expertise
- ▶ Tenir compte du Cout santé public/ patient / secu
- ▶ Efficacité long terme avec plus d'études
- ▶ Eligibilité +++

MERCI

