



Le stimulateur du nerf hypoglosse dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil en Belgique

Hypoglossal nerve stimulator in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome in Belgium

DAUCHOT C.¹, HEIMANN A.² et HEIN M.^{3,4}

¹Service de Stomatologie et Chirurgie maxillo-faciale, Grand Hôpital de Charleroi

²Service de Stomatologie et Chirurgie maxillo-faciale, CHU Saint-Pierre, Bruxelles

³Service de Psychiatrie et Laboratoire du Sommeil, CHU Brugmann, Université libre de Bruxelles (ULB)

⁴Laboratoire de Psychologie médicale et Addictologie (ULB312), Université libre de Bruxelles (ULB)

RÉSUMÉ

Introduction : Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) résulte du relâchement des muscles des voies respiratoires supérieures, entraînant des obstructions pendant le sommeil. Cela cause des micro-réveils, une fragmentation du sommeil et des risques de troubles cognitifs et cardiovasculaires. Les traitements symptomatiques (comme la CPAP ou la stimulation du nerf hypoglosse) sont souvent temporaires, et des options curatives (comme la chirurgie maxillo-mandibulaire) offrent des alternatives efficaces.

Matériel et méthode : Le dispositif Inspire, approuvé par la FDA, stimule le nerf hypoglosse pour éviter l'obstruction des voies respiratoires. Il comprend une électrode, un stimulateur infra-claviculaire et un capteur respiratoire. L'étude STAR, menée en Europe et aux États-Unis, a validé ce dispositif pour le SAOS modérée à sévère. Les critères d'éligibilité incluent un index d'apnées-hypopnées (IAH) entre 15 et 65 événements/heure et un échec ou une contre-indication aux autres traitements.

Résultats : Les résultats montrent une réduction de 50 % de l'IAH après 12 mois, avec 58 % des patients atteignant un IAH inférieur à 15 événements/heure. Après cinq ans, la réduction reste stable à 53 %. La somnolence diurne est diminuée et la qualité de vie est augmentée de 30 %. L'adhésion au traitement est élevée, avec 80 % des patients utilisant le dispositif plus de 4 h par nuit. Les effets secondaires sont mineurs (10 % des patients) et le taux de ré-implantation est faible (1,5 %). L'amélioration de l'oxygénation nocturne est significative.

Conclusion : Le stimulateur du nerf hypoglosse est efficace, avec des bénéfices durables, peu d'effets secondaires et une bonne adhésion. Cependant, les critères de remboursement stricts et la complexité de l'implantation limitent son accès. De nouvelles alternatives moins invasives sont en développement, mais nécessitent des validations. Il serait pertinent d'élargir les critères de remboursement pour inclure d'autres spécialités chirurgicales.

Rev Med Brux 2025 ; 46: 683-687

Doi : 10.30637/2025.25-023

Mots-clés : syndrome d'apnées obstructives du sommeil, stimulation du nerf hypoglosse, médecine du sommeil

ABSTRACT

Introduction : Obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome (OSAS) results from the relaxation of the upper airway muscles, causing partial or complete obstructions during sleep. This leads to micro-awakenings, sleep fragmentation, and an increased risk of cognitive and cardiovascular disorders. Symptomatic treatments (such as CPAP or hypoglossal nerve stimulation) are often temporary, while curative options (like maxillo-mandibular surgery) provide effective alternatives.

Materials and Methods : The FDA-approved Inspire device stimulates the hypoglossal nerve to prevent airway obstruction. It includes an electrode, an infraclavicular stimulator, and a respiratory sensor. The STAR study, conducted in Europe and the U.S., validated this device for moderate to severe OSAS. Eligibility criteria included an apnea-hypopnea index (AHI) between 15 and 65 events/hour and failure or contraindication to other treatments.

Results : Results show a 50% reduction in the AHI after 12 months, with 58% of patients reaching an AHI of less than 15 events/hour. After five years, the reduction remains stable at 53%. Daytime sleepiness decreased and quality of life improved by 30%. Adherence to treatment is high, with 80% of patients using the device for more than 4 hours per night. Minor side effects were reported in 10% of patients and the re-implantation rate was low (1.5%). Nocturnal oxygenation significantly improved.

Conclusion : Hypoglossal nerve stimulation is effective, with long-term benefits, few side effects, and good patient adherence. However, strict reimbursement criteria and the complexity of implantation limit its accessibility. New, less invasive alternatives are under development but require validation. It would be beneficial to expand reimbursement criteria to include other surgical specialties.

Rev Med Brux 2025 ; 46: 683-687

Doi : 10.30637/2025.25-023

Keywords : obstructive sleep apnea syndrome, hypoglossal nerve stimulation, sleep medicine

INTRODUCTION

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est causé par un relâchement des muscles des voies respiratoires supérieures entraînant leur obstruction partielle (hypopnée) ou complète (apnée) pendant le sommeil. Les apnées se caractérisent par une réduction ≥ 90 % du flux inspiratoire pendant 10 secondes tandis que les hypopnées correspondent à une diminution ≥ 30 % associée à une désaturation en oxygène ou à un micro-éveil¹. Cette obstruction provoque une diminution de l'oxygénation sanguine, entraînant une réponse cardiaque et des micro-réveils inconscients pour rétablir la ventilation. Cette fragmentation du sommeil peut causer de la somnolence diurne et augmente les risques de troubles cognitifs, cardiovasculaires et métaboliques².

Des traitements symptomatiques chroniques (tels que la CPAP ou l'orthèse d'avancée mandibulaire) existent dans le cadre du traitement obstructif, mais leur arrêt entraîne généralement un retour à la situation initiale³. Concernant l'utilisation de ces traitements en Belgique, le rapport du KCE 330B de 2020 indiquait qu'environ 140.000 patients étaient traités par CPAP ou par orthèse d'avancée mandibulaire dans le cadre de la convention « Apnées du sommeil » en 2018⁴. Or, selon les derniers chiffres disponibles de l'INAMI, le nombre de patients inclus dans cette convention atteignait plus de 170.000 en 2022, ce qui confirme la problématique de santé publique représentée par cette pathologie⁵.

Il existe également des traitements curatifs efficaces qui impliquent cependant systématiquement une intervention chirurgicale plus ou moins invasive. Ces interventions visent à réduire la résistance des voies

aériennes supérieures, en agissant sur le rhinopharynx (par turbinectomie et/ou septoplastie), l'oropharynx et l'hypopharynx (géniopexie, génioplastie, avancée mandibulaire ou stimulateur du nerf hypoglosse) ou sur le rhino-oro-hypopharynx avec des avancées maxillo-mandibulaires, avec ou sans distraction palatine⁶. En 2019, une équipe de Stanford a conçu un protocole, mis à jour en 2024, pour guider les décisions concernant ces chirurgies qui ne sont pas toutes de même invasivité⁷.

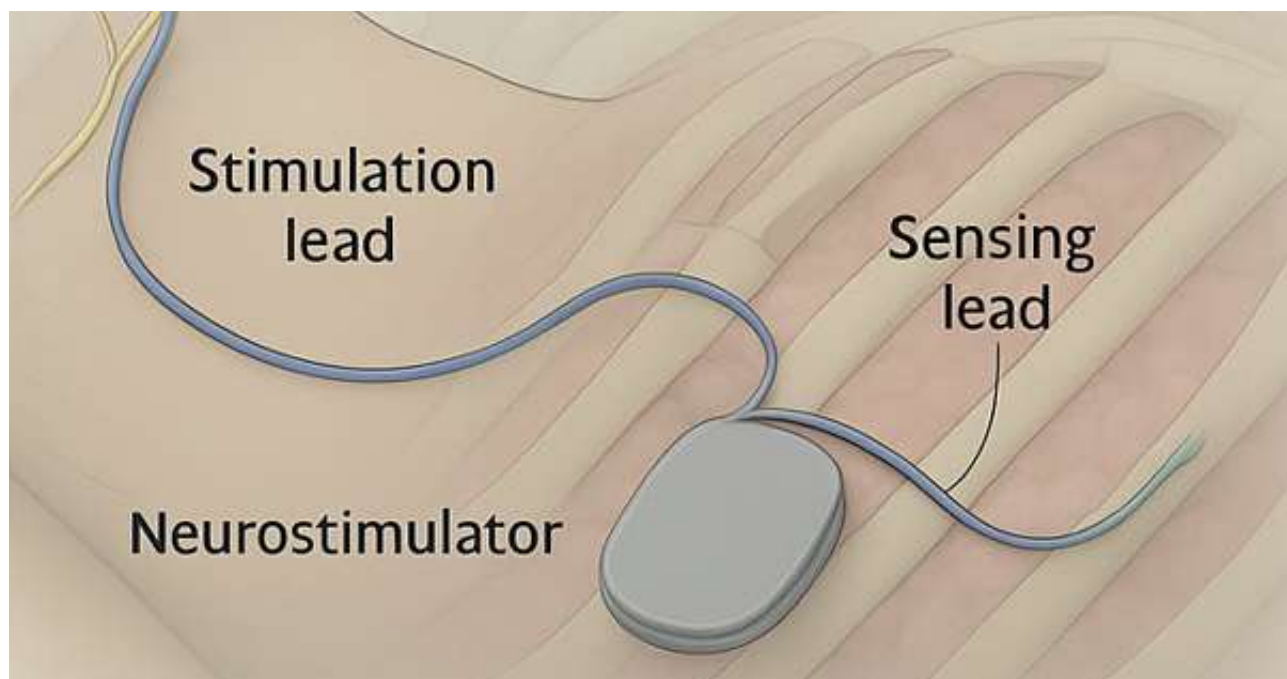
Depuis 2019, un dispositif de stimulation du nerf hypoglosse a été approuvé par la FDA et est remboursé par l'INAMI sous certaine condition pour une seule firme.

MATERIEL ET DISPOSITIF INSPIRE

Le stimulateur du nerf hypoglosse a vu le jour dans les années 1990, avec des premières expérimentations sur des animaux. Le dispositif détecte les phases respiratoires et stimule le nerf hypoglosse pour provoquer une protrusion de la langue lors de l'inspiration. L'intensité de la stimulation est ajustable en fonction des besoins du patient. Le système Inspire comprend une électrode implantée au niveau du nerf hypoglosse droit, un boîtier stimulateur positionné en infra-claviculaire et un capteur respiratoire entre les muscles intercostaux internes et externes. Tous ces éléments sont reliés par des câbles au boîtier. En externe, une télécommande est fournie au patient pour lui permettre de contrôler l'activation et la désactivation de la stimulation, ainsi que certains paramètres réglés par le médecin via une tablette de paramétrisation (figure).

FIGURE

Dispositif Inspire®⁶.



La société Inspire commercialise le seul dispositif approuvé par la FDA et a réalisé une étude clinique, nommée STAR (*Stimulation Therapy for Apnea Reduction*), aux États-Unis et en Europe, impliquant 22 institutions. Cette étude clinique initiale multicentrique et prospective a été réalisée sur une cohorte de 126 patients SAOS (83 % d'hommes, âge moyen 54,5 ans et indice de masse corporelle moyen de 28,4 kg/m²) avec des difficultés à accepter ou à adhérer au traitement par CPAP. Les critères d'efficacité primaires étaient l'index d'apnées-hypopnées (IAH) et l'index de désaturation, tandis que les critères d'efficacité secondaires étaient l'échelle de somnolence d'Epworth, le *Functional Outcomes of Sleep Questionnaire* et le pourcentage de temps de sommeil passé sous 90 % de saturation en O₂. Enfin, les patients SAOS ayant répondu ont été inclus dans un essai randomisé contrôlé de sevrage thérapeutique⁸.

Les résultats de cette étude ont servi de base scientifique pour l'approbation du dispositif par la FDA et pour son remboursement sous conditions strictes par l'INAMI. Sur base de ces critères de remboursement définis par l'INAMI⁹, l'implantation du dispositif doit être effectuée par un prestataire agréé en oto-rhino-laryngologie, ayant effectué au moins 5 implantations sous supervision ou 24 implantations sur deux ans. De plus, l'intervention doit se dérouler dans un centre disposant de dispositifs tels que la DISE (*Drug-Induced Sleep Endoscopy*), le NIM (*Nerve Integrity Monitoring*) et la PSG (Polysomnographie). Actuellement en Belgique, il existe 4 centres de références reconnus par l'INAMI pour l'implantation de stimulateurs du nerf hypoglosse : UZ Antwerpen, Cliniques universitaires Saint-Luc, AZ Sint-Jan Brugge AV et UZ Gent¹⁰.

Les critères d'éligibilité imposés par l'INAMI⁹ sont :

1. Un état général permettant l'implantation et l'utilisation durable du dispositif ;
2. Un SAOS avec un IAH entre 15 et 65 événements/heure et une proportion d'apnées centrales et mixtes < 25 % de l'IAH total ;
3. La présence d'un impact significatif du SAOS sur la vie quotidienne ;
4. L'existence d'un échec ou d'une contre-indication à la CPAP ou à l'orthèse d'avancée mandibulaire ;
5. Un indice de masse corporelle < 32 kg/m² ;
6. L'absence d'autres troubles du sommeil non obstructifs, de maladies pulmonaires graves, de pathologies cardiaques sévères, d'anomalies anatomiques crânio-faciales, d'un effondrement concentrique du palais mou, d'interventions chirurgicales récentes sur le voile du palais et de grossesse.

Le remboursement du traitement par stimulateur du nerf hypoglosse est entré en vigueur pendant la deuxième moitié de 2023. Actuellement, ce traitement est facturé aux alentours de 20.000 euros auprès de l'assurance santé, ce qui entraîne que le nombre d'implantations pouvant être remboursées par année civile est de 68 pour l'ensemble de la Belgique⁹.

Concernant les études ayant investigué le dispositif Inspire, une première étude a été réalisée et publiée en 2014 pour démontrer l'efficacité de ce stimulateur hypoglosse pour le traitement du SAOS modéré à sévère tandis que 4 autres études ont été réalisées et publiées entre 2015 et 2018 pour évaluer l'efficacité à long terme du dispositif (18 mois, 3 ans, 4 ans et 5 ans)^{8,11-14}.

RESULTATS

Les résultats principaux de l'étude initiale et des études de suivi à long terme sont synthétisés dans le tableau.

L'un des principaux critères d'évaluation, la réduction de l'IAH, a diminué de 68 % après 12 mois de traitement, passant de 29,3 événements/heure à 9,0 événements/heure. De plus, 58 % des patients ont atteint un IAH inférieur à 15 événements/heure, indiquant un meilleur contrôle du syndrome. Le suivi à 5 ans confirme la durabilité d'efficacité du traitement, avec une réduction stable de 53 % par rapport aux valeurs initiales.

L'amélioration clinique s'étend également aux symptômes diurnes et à la qualité de vie. La somnolence diurne a diminué de 5 points sur l'échelle de somnolence d'Epworth, tandis que le *Sleep Apnea Quality of Life Index* a progressé de 30 %, soulignant un impact positif sur le quotidien des patients.

L'adhésion au traitement est un autre facteur clé : 80 % des patients utilisent le dispositif plus de 4 heures par nuit, un taux nettement supérieur à celui observé avec la CPAP.

En termes de tolérance, 10 % des patients ont signalé des effets secondaires mineurs (irritation de la gorge et douleur au site de stimulation), mais aucun effet grave n'a été rapporté. Le taux de réimplantation reste faible (1,5 %), suggérant une bonne durabilité du dispositif.

Enfin, le traitement améliore également l'oxygénation nocturne, avec une réduction de 50 % des épisodes de désaturation, et 27 % des patients ont signalé une amélioration subjective de leur sommeil. Ces résultats confirment que la stimulation du nerf hypoglosse constitue une alternative efficace et bien tolérée au traitement classique de l'apnée du sommeil.

Critère	Résultats
Population	Patients adultes atteints de SAOS modéré à sévère (IAH > 20 événements/heure) ayant des difficultés avec la CPAP
Traitement	Stimulation des voies respiratoires supérieures par un dispositif implanté (stimulation du nerf hypoglosse)
Durée de l'étude	12 mois de suivi initial, suivi à long terme jusqu'à 5 ans
Réduction de l'IAH (critère principal)	Réduction moyenne de l'IAH de 68 % (IAH moyen passant de 29,3 événements/heure à 9,0 événements/heure)
Réduction de l'IAH (< 15 événements/heure)	58 % des patients ont atteint un IAH < 15 événements/heure après 12 mois de traitement
Critère secondaire - Somnolence	Diminution moyenne de 5,0 points sur l'échelle de somnolence d'Epworth (passant de 11,3 à 6,3)
Amélioration de la qualité de vie	Amélioration de 30 % du score global sur le <i>Sleep Apnea Quality of Life Index</i> (passant de 52,3 à 73,4)
Adhérence au traitement	80 % des patients ont rapporté une utilisation du dispositif de stimulation supérieure à 4 heures/nuit en moyenne
Effets secondaires	10 % des patients ont présenté des effets secondaires mineurs (irritation de la gorge et douleur au site de stimulation)
Effets secondaires graves	Aucun effet secondaire grave n'a été signalé, bien que des douleurs temporaires au site d'implantation aient été observées
Suivi à long terme (5 ans)	À 5 ans, réduction maintenue de l'IAH (réduction moyenne de 53 % par rapport à la valeur initiale) et maintien des gains
Taux de réimplantation	1,5 % des patients ont nécessité une réimplantation du dispositif en raison de dysfonctionnement
Amélioration des paramètres d'oxygénation	Réduction des désaturations en oxygène de 50 % (index de désaturation en oxygène moyen passant de 5,4 % à 2,7 % de temps passé en hypoxie)
Amélioration du sommeil	27 % des patients ont rapporté une amélioration de la qualité du sommeil selon les scores de qualité de sommeil

CONCLUSION

Le stimulateur du nerf hypoglosse offre des résultats très satisfaisants, avec des bénéfices cliniques significatifs à long terme, peu d'effets secondaires et une bonne adhésion des patients au traitement. La place de ce dispositif dans le trajet de soins des patients SAOS avec échec ou contre-indication aux traitements conventionnels pourrait être envisagé comme une option thérapeutique intéressante pour les patients ne souffrant pas spécifiquement de dysmorphose maxillo-mandibulaire et chez lesquels la chirurgie orthognathique aurait une sanction esthétique importante.

Cependant, l'un des principaux inconvénients actuels réside dans la difficulté à remplir les critères de remboursement INAMI, tant pour les centres que pour les patients. De plus, l'implantation du dispositif Inspire nécessite une intervention sur deux sites distincts (région sous-mentonnaire et thorax), ce qui peut être un frein. De nouvelles entreprises, comme Nyxoah, développent des alternatives moins invasives, mais celles-ci doivent encore être validées et prises en charge par l'assurance santé.

Par ailleurs, afin de permettre une meilleure accessibilité à ce traitement, il pourrait être intéressant d'élargir les critères de remboursement à d'autres spécialités chirurgicales, notamment les chirurgiens maxillo-faciaux, qui possèdent une expertise approfondie de cette région anatomique.

Enfin, puisque les seules études actuellement disponibles concernant le Dispositif Inspire ont été réalisées par le STAR Trial Group qui a reçu des financements de *Inspire Medical Systems*, il semble indispensable de réaliser des études supplémentaires par d'autres groupes de recherche afin de pouvoir bénéficier d'une confirmation indépendante des résultats obtenus dans les études STAR.

Conflits d'intérêt : néant



SCANNEZ ce QR-Code pour répondre aux questions et obtenir 0,5 point d'accréditation

BIBLIOGRAPHIE

1. Lee JJ, Sundar KM. Evaluation and Management of Adults with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Lung*. 2021;199(2):87-101.
2. Lévy P, Kohler M, McNicholas WT, Barbé F, McEvoy RD, Somers VK *et al*. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primers*. 2015;1:15015.
3. Hein M. Prise en charge des troubles du sommeil. *EMC Psychiatrie*. 2021;37:1-12.
4. Roberfroid D, De Laet C, Devos C, Thiry N. Organisation du diagnostic et du traitement des apnées obstructives du sommeil : une comparaison internationale. Health Services Research (HSR). Bruxelles. Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2020. KCE Reports 330B. DOI: 10.57598/R330BS.
5. Le Spécialiste. Le remboursement de respirateurs pour apnée du sommeil a augmenté de 30 % en 5 ans. (Consulté le 10/06/2025) <https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/le-remboursement-de-respirateurs-pour-apnee-du-sommeil-a-augmente-de-30-en-5-ans.html>
6. Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, Hedner J, Herkenrath S, Hohenhorst W *et al*. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. *Eur Respir Rev*. 2021;30(162):210200.
7. Liu SY, Awad M, Riley R, Capasso R. The Role of the Revised Stanford Protocol in Today's Precision Medicine. *Sleep Med Clin*. 2019;14(1):99-107.
8. Strollo PJ Jr, Soose RJ, Maurer JT, de Vries N, Cornelius J, Froymovich O *et al*. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. *N Engl J Med*. 2014;370(2):139-49.
9. INAMI. URL1-List_FR_20240101_01. (Consulté le 10/06/2025). https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/implantsURL1-List_FR_20240101_01.pdf
10. INAMI. Liste des établissements hospitaliers - Oto-rhino-laryngologie. (Consulté le 10/06/2025). https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/list_implant_oto_rhino_laryngologie_01.pdf
11. Woodson BT, Soose RJ, Gillespie MB, Strohl KP, Maurer JT, de Vries N *et al*. Three-Year Outcomes of Cranial Nerve Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: The STAR Trial. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2016;154(1):181-8.
12. Strollo PJ Jr, Gillespie MB, Soose RJ, Maurer JT, de Vries N, Cornelius J *et al*. Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: Durability of the Treatment Effect at 18 Months. *Sleep*. 2015;38(10):1593-8.
13. Gillespie MB, Soose RJ, Woodson BT, Strohl KP, Maurer JT, de Vries N, *et al*. Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: Patient-Reported Outcomes after 48 Months of Follow-up. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2017;156(4):765-71.
14. Woodson BT, Strohl KP, Soose RJ, Gillespie MB, Maurer JT, de Vries N *et al*. Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: 5-Year Outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018;159(1):194-202.

Travail reçu le 2 avril 2025 ; accepté dans sa version définitive le 12 août 2025

AUTEUR CORRESPONDANT :

C. DAUCHOT
Grand Hôpital de Charleroi
Service de Stomatologie et Chirurgie maxillo-faciale
Rue du Campus des Viviers, 1 - 6060 Charleroi
E-mail : drdauchot@gmail.com