



Thérapie Inspire dans le traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil

Pour les patients atteints d'AOS qui ne tolèrent pas la CPAP ou
chez lesquels elle ne permet pas un traitement suffisant.

La prochaine génération de stimulateurs des voies respiratoires



Soulagement
des symptômes

Amélioration
de la qualité
de vie

Efficacité
durable

Haute
observance
thérapeutique



Conséquences d'une apnée du sommeil obstructive (AOS) non traitée

DÉBIT D'AIR

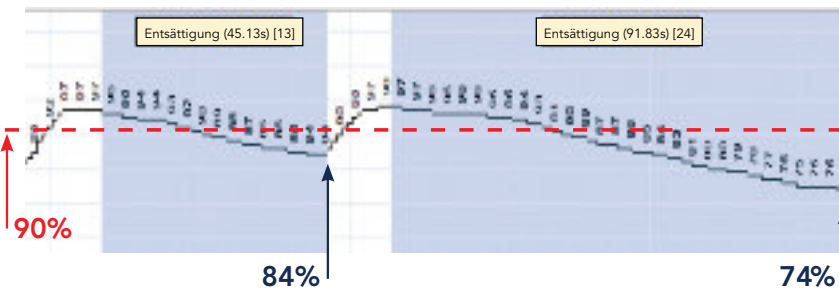
Obstruction des voies respiratoires :
47 secondes

Obstruction des voies respiratoires :
86 secondes



- Des obstructions répétées surviennent au cours du sommeil et entraînent des arrêts respiratoires et des désaturations en oxygène

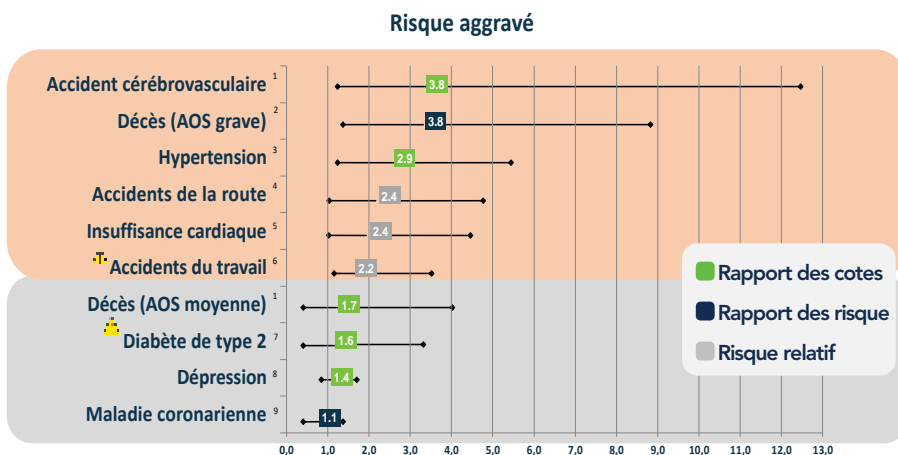
SATURATION DU SANG EN O₂



- Les patients atteints d'AOS modérée à sévère présentent chaque nuit jusqu'à une centaine d'obstructions et de désaturations

*Extrait de PSG d'un patient ayant été sélectionné pour la thérapie Inspire

HAUSSE DES RISQUES DUE À UNE AOS NON TRAITÉE

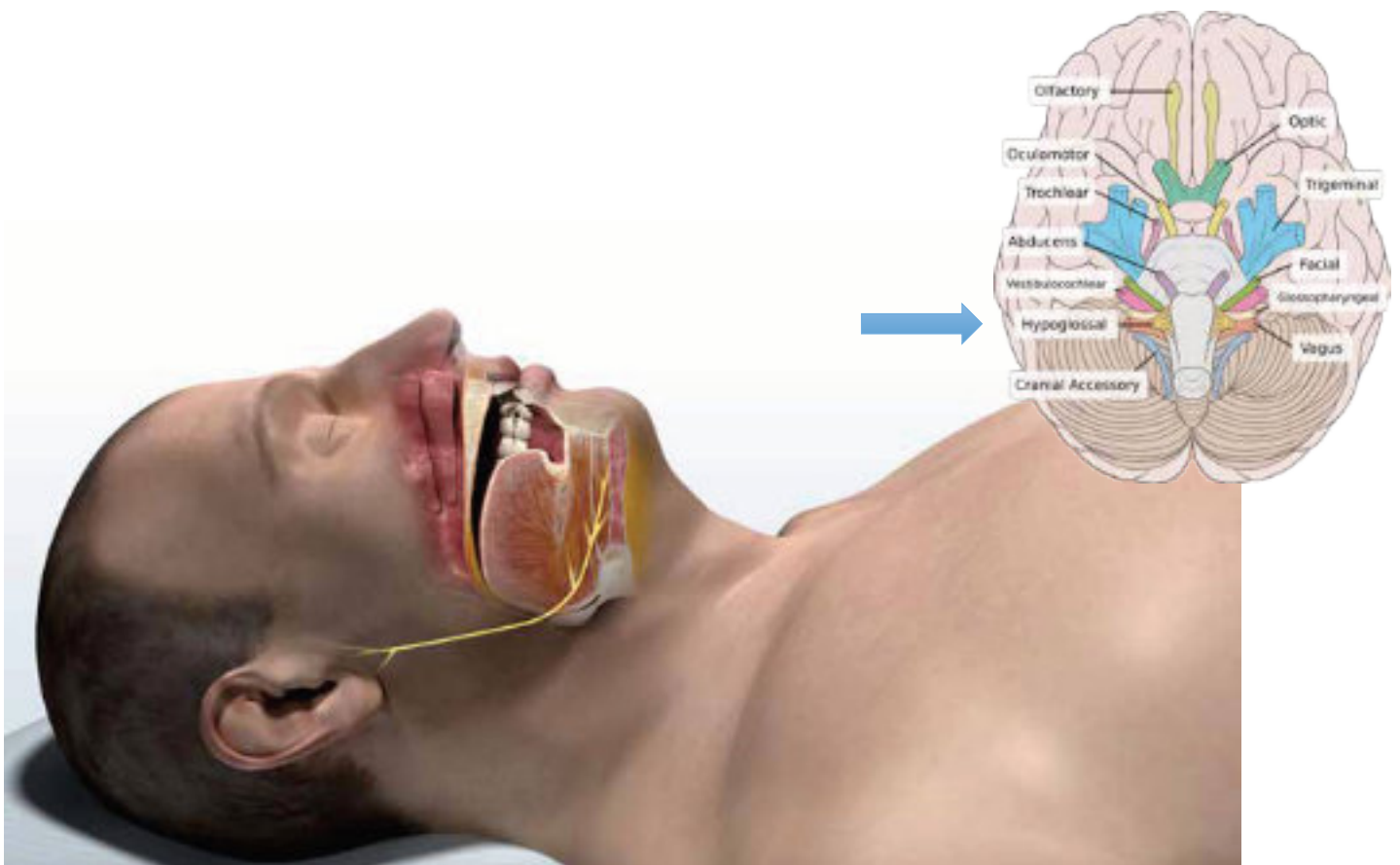


- Une AOS non traitée peut entraîner de graves conséquences pour le système cardiovasculaire et le cerveau, altérer la qualité de vie et aggraver le risque d'accidents de la route et du travail

1. Artz et al., Am J Respir Crit Care Med 2005 2. Young et al., Sleep 2008 3. Peppard et al., N Engl J Med 2000 4. Tregear et al., J Clin Sleep 2009 5. Shahar et al., Am J Respir Crit Care Med 2001 6. Lindberg et al., Am J Respir Crit Care Med 2001 7. Reichmuth et al., Am J Respir Crit Care Med 2005 8. Smith et al., CHEST 2002 9. Gottlieb et al., Circulation. 2010

Nerf hypoglosse (XII^{ème} nerf crânien)

Principe de stimulation des voies respiratoires avec
la thérapie Inspire



D'après IVLine.org

- C'est un nerf purement moteur
- Il contrôle les muscles et les mouvements de la langue
- Une légère stimulation du nerf hypoglosse distal permet de rétablir le tonus musculaire des voies respiratoires supérieures
- Le renforcement du tonus musculaire prévient le collapsus de la langue et des tissus du palais mou tout en protégeant des obstructions nocturnes

Stimulation contrôlée par la respiration

Le système Inspire déclenche une stimulation lorsque les voies respiratoires sont les plus sensibles à un collapsus

- 1) Électrode de stimulation
- 2) Générateur
- 3) Capteur de respiration



- Système de stimulation entièrement implantable qui repose sur une technologie éprouvée et des procédures chirurgicales standardisées
- Un capteur de respiration enregistre le rythme respiratoire intrinsèque du patient
- Stimulation synchronisée du nerf hypoglosse distal au moyen de l'électrode de stimulation
- La stimulation se fait exclusivement pendant l'inspiration et sur la phase finale de l'expiration lorsque les voies aériennes supérieures sont les plus sensibles à un collapsus

Effet de la stimulation sur l'anatomie des voies respiratoires supérieures

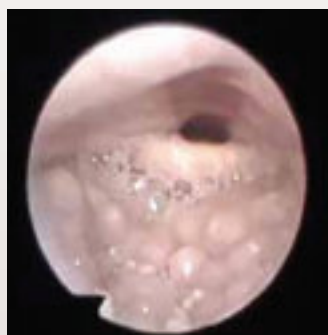
Aucune stimulation



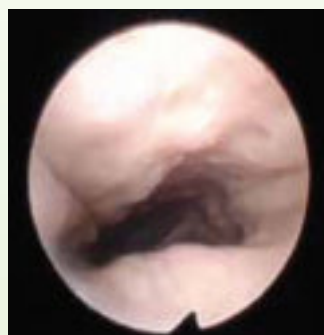
Stimulation activée



Palais mou

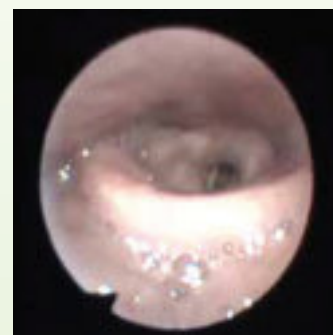


Base de la langue



Palais mou

Agrandissement
de l'ouverture de
180 %



Base de la langue

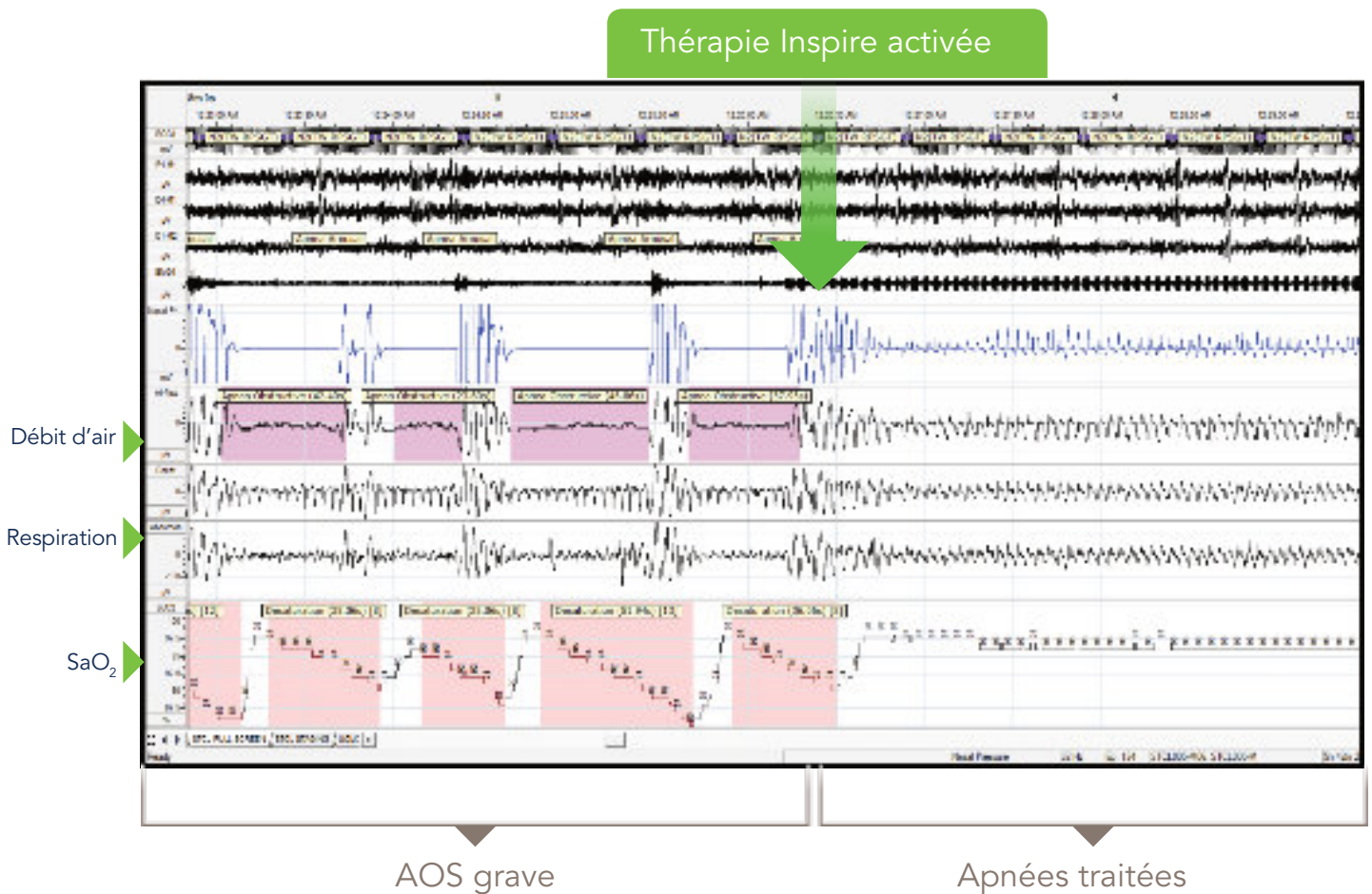
Agrandissement
de l'ouverture de
130 %

Voie respiratoire obstruée

Voie respiratoire libre

La stimulation délivrée par la thérapie Inspire permet de prévenir les obstructions et de retrouver une respiration normale au cours du sommeil.

Effet de stimulation pendant le sommeil



- Stabilisation du débit d'air et de la respiration
- Rétablissement d'une saturation normale en O₂
- Un sommeil paisible sans éveils

Fonctions du système Inspire

MODÈLE INSPIRE 3028

- Un examen par IRM de la tête et des extrémités peut être réalisé en à condition de respecter les directives spécifiques
- Durée de vie de la batterie exceptionnelle de 11 ans environ



CONTRÔLE DE L'OBSERVANCE INSPIRE*

- Fonction intégrée pour la surveillance quotidienne de l'observance thérapeutique



TÉLÉCOMMANDE « INSPIRE SLEEP REMOTE »

- Le patient commande le système Inspire au moyen de la télécommande
- Elle permet au patient d'activer et de désactiver la thérapie ainsi que d'ajuster les paramètres thérapeutiques définis par le médecin



*Disponibilité limitée 2018

Thérapie Inspire

Vue d'ensemble des preuves cliniques

50 examens par des pairs (mise à jour : avril 2018)

| ÉTUDES DE FAISABILITÉ 1, 2, 3 INSPIRE | ÉTUDE STAR DE PHASE III AVEC ÉTUDE DE SEVRAGE THÉRAPEUTIQUE RANDOMISÉE ET CONTRÔLÉE | ÉTUDES MULTI-CENTRIQUES ET PROJETS DE RECHERCHE |
|--|--|---|
| Première utilisation sur une personne Sélection de patients Technique d'implantation Innocuité/Efficacité | Innocuité/Efficacité Autorisation FDA Observations à long terme Rentabilité | Registre allemand post-commercialisation Étude US post-commercialisation Registre ADHERE Nombreux projets de recherche réalisés au sein de centres Inspire |

Étude STAR - Examen par des pairs :

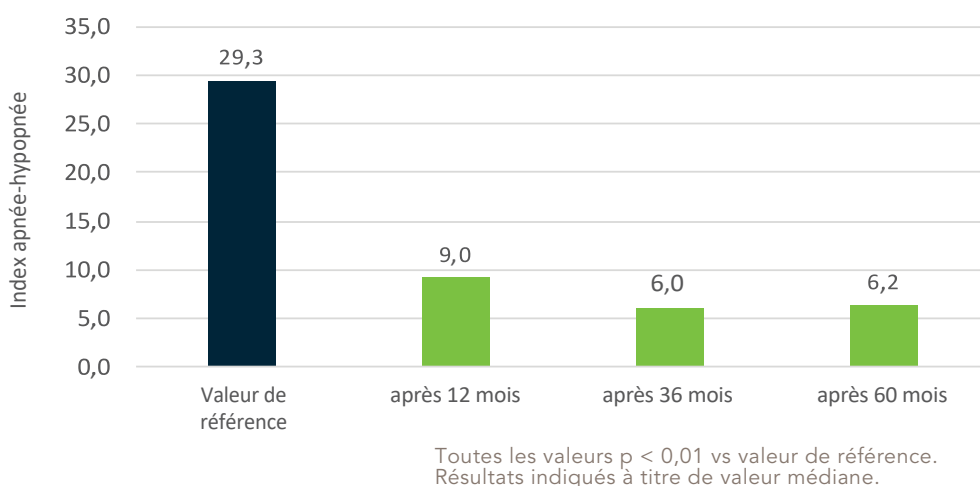
- 12 mois :** Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea. Strollo et al. *The New England Journal of Medicine*. Janvier 2014
- STAR-RCT:** Randomized Controlled Withdrawal Study of Upper Airway Stimulation on OSA. Woodson et al. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. Septembre 2014
- 18 mois :** Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea—Durability of the Treatment Effect at 18 months. Strollo et al. *SLEEP*. Juin 2015
- 36 mois :** Three Year Outcomes of Cranial Nerve Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: The STAR Trial. Woodson et al. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. Novembre 2015
- 60 mois :** Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: 5-Year Outcomes: Woodson et al. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. Mars 2018

Thérapie Inspire

Résultats à long terme objectifs et subjectifs

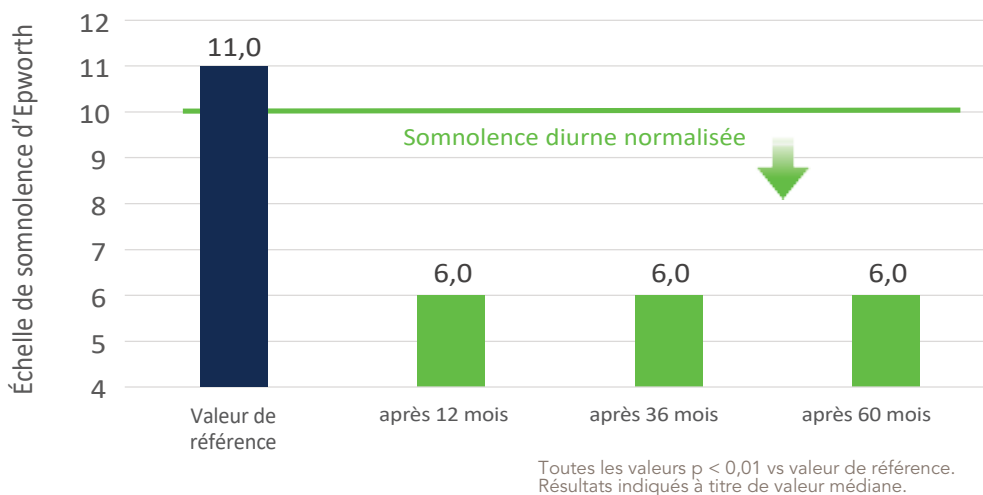
Après 12 mois de thérapie Inspire, une réduction significative de l'IAH et de l'ODI a pu être mise en évidence chez des patients par rapport à la valeur de référence dans le cadre de l'étude STAR. Ces améliorations ont aussi été maintenues au cours de la période de suivi à long terme après 60 mois.

INDEX APNÉE-HYPOPNÉE (IAH)



Les patients sous thérapie Inspire rapportent des améliorations significatives tel qu'un retour à la normale de la somnolence diurne et de l'activité quotidienne. Ces améliorations maintenues au cours des 60 mois qui ont suivi.

ÉCHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH (ESS)

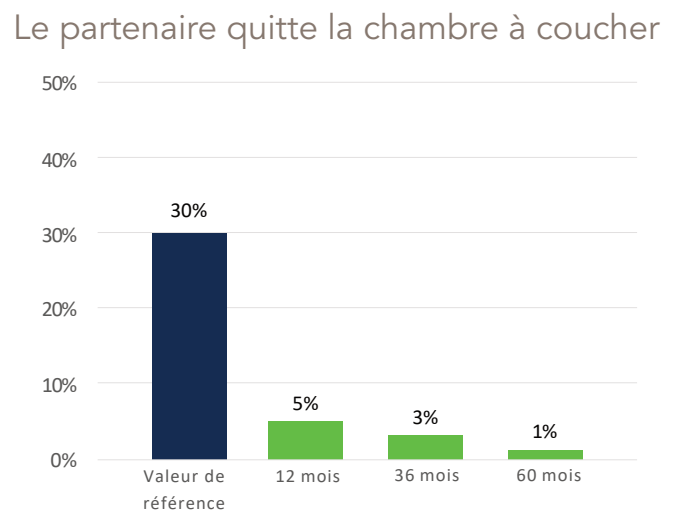
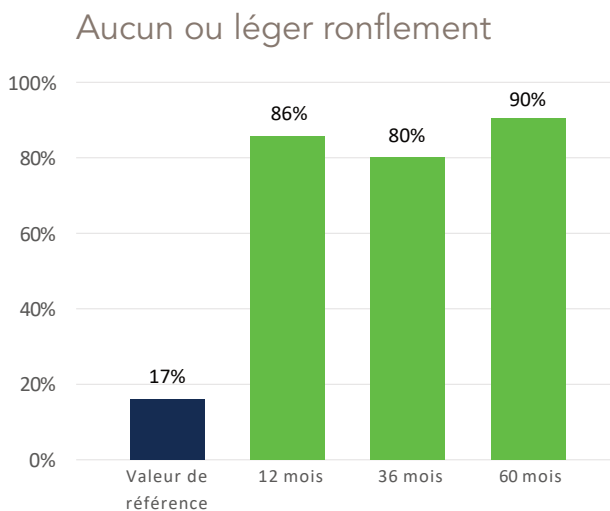


Thérapie Inspire

Expériences des patients et de leur conjoint

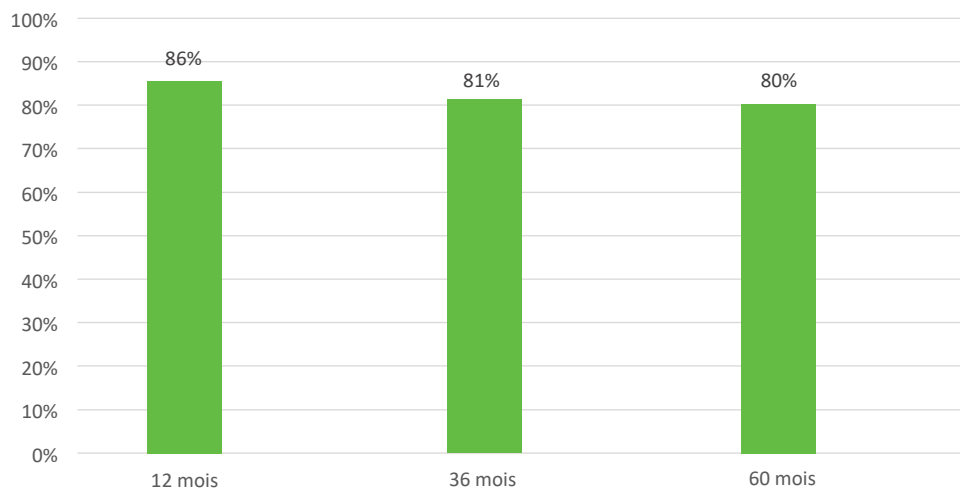
L'apnée du sommeil altère non seulement la vie du patient mais aussi celle de son conjoint. Les ronflements, un symptôme fréquent de l'AOS, sont influencés de manière significative par la thérapie Inspire. De plus les conjoints qui ont dû quitter la chambre à coucher à cause des ronflements ont été moins nombreux.

RONFLEMENT SIGNALÉ PAR LE PARTENAIRE



Avec le système Inspire, l'observance thérapeutique reste élevée sur cinq ans.

OBSERVANCE THÉRAPEUTIQUE - UTILISATION CHAQUE NUIT, TOUTE LA NUIT

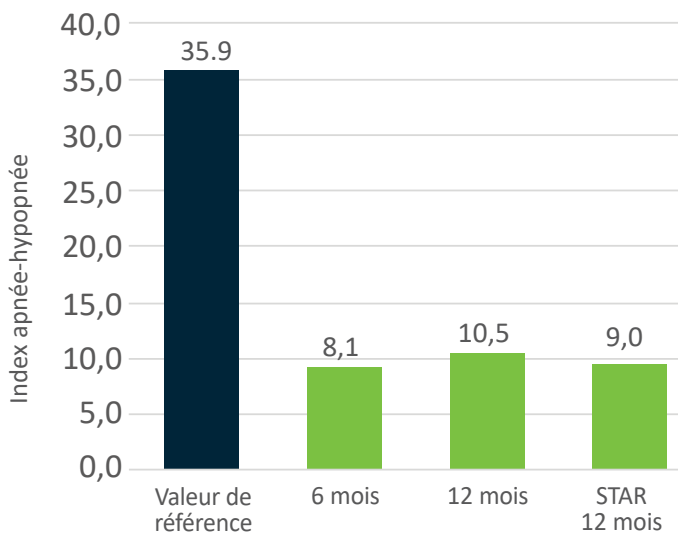


Thérapie Inspire

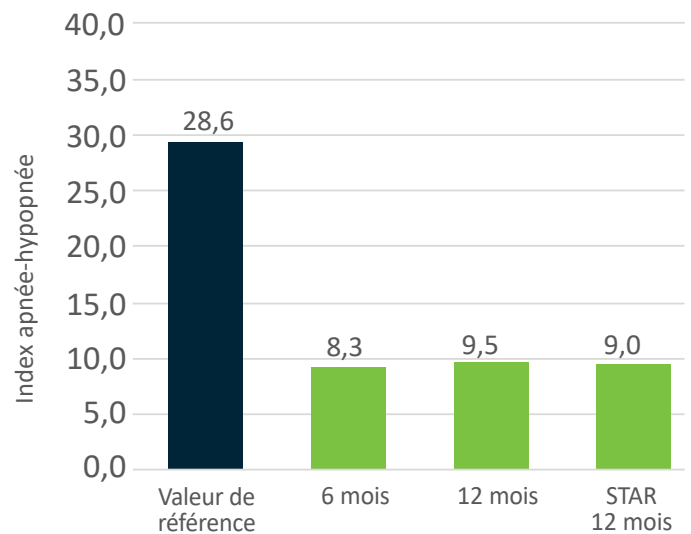
Résultats dans la pratique clinique au quotidien

Les résultats de l'étude STAR après 60 mois démontrent une réduction significative et durable de l'IAH et de l'ODI ainsi qu'une observance thérapeutique exceptionnellement élevée. Ces résultats sont aussi confirmés dans la pratique clinique au quotidien par le registre international ADHERE et l'étude multicentrique post-commercialisation allemande.

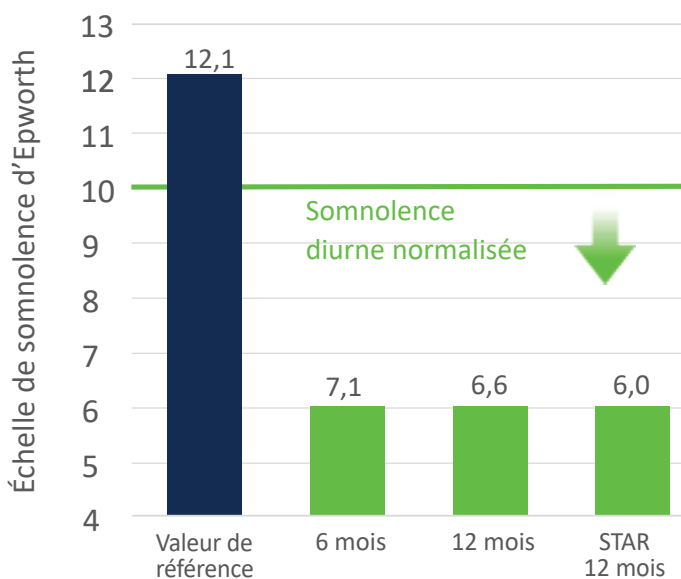
REGISTRE AHI ADHERE



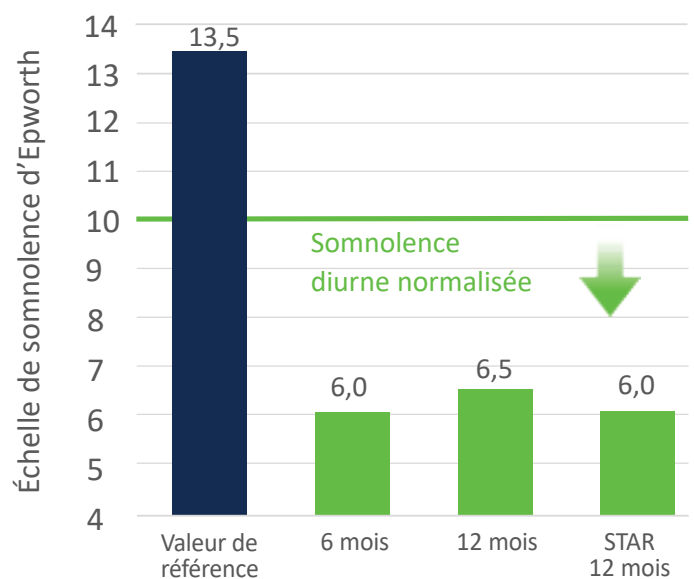
ÉTUDE POST-COMMERCIALISATION SUR L'IAH



REGISTRE ESS ADHERE



ÉTUDE POST-COMMERCIALISATION SUR L'ESS



Thérapie Inspire

Sélection de patients



La stimulation est activée le soir par le patient de manière autonome et confortable au moyen d'une télécommande et désactivée après le réveil.

La thérapie Inspire dispose d'un marquage CE, est autorisée par la FDA et est actuellement proposée dans le monde entier au sein de plus de 175 centres. Ce traitement s'adresse aux patients :

- chez qui une AOS modérée à sévère a été diagnostiquée (IAH 15-65/h)
- qui ne tolèrent pas la CPAP ou chez lesquels elle ne permet pas un traitement suffisant
- qui ne présentent pas un surpoids significatif.

Les patients correspondants à ces critères doivent être envoyés à un centre Inspire afin d'y subir une évaluation des paramètres de sommeil et de l'anatomie des voies respiratoires et afin d'examiner la pertinence d'un éventuel traitement au moyen de la stimulation Inspire. Une liste des centres de traitement est disponible sur www.inspiresleep.de

Pour obtenir de plus amples informations

www.InspireSleep.de

deutschland@inspiresleep.com



@inspiresleep



inspiresleep



Inspire Medical Systems