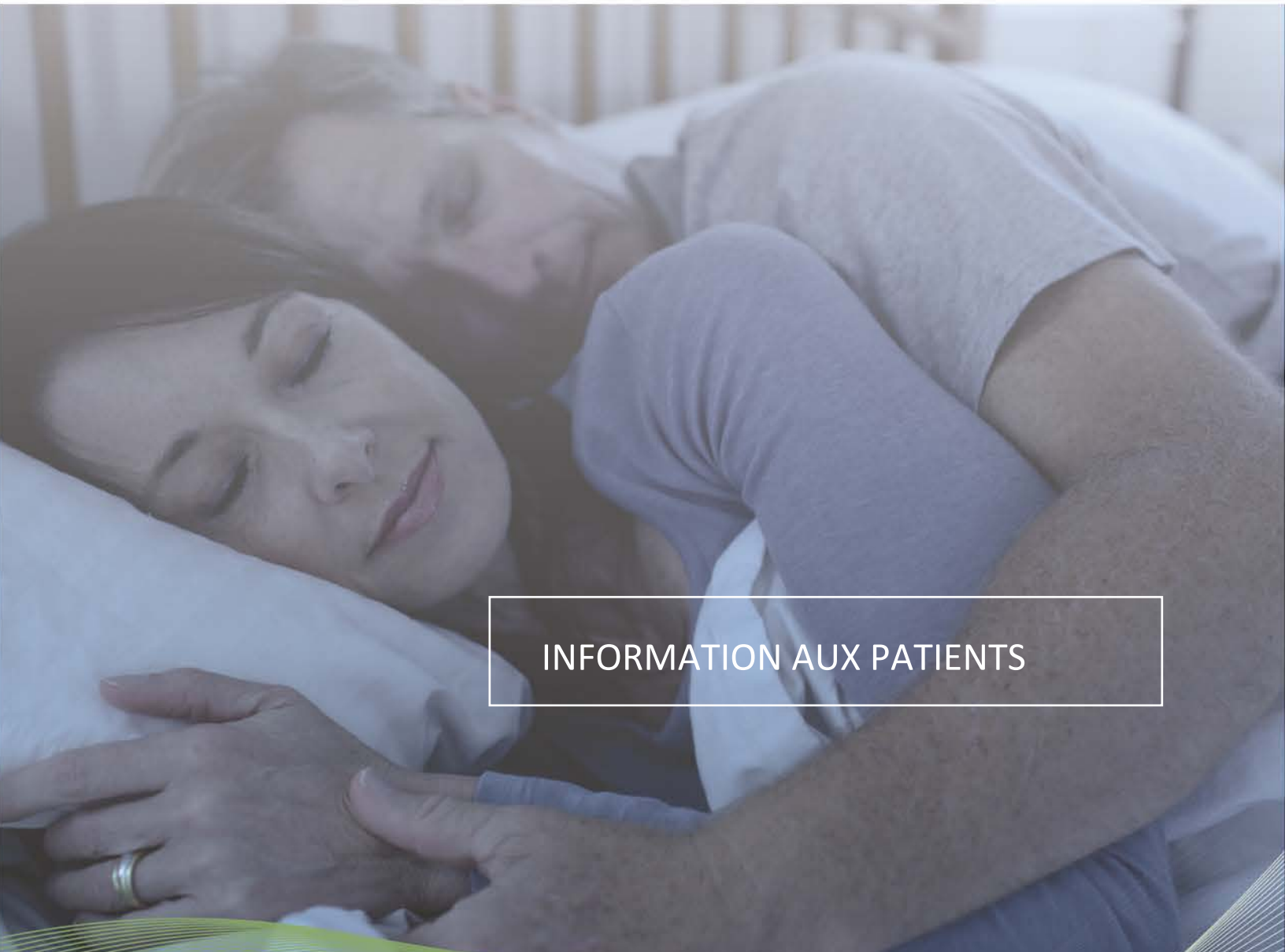




Stimulation des voies respiratoires supérieures

Une façon alternative de traiter l'apnée obstructive du sommeil



INFORMATION AUX PATIENTS

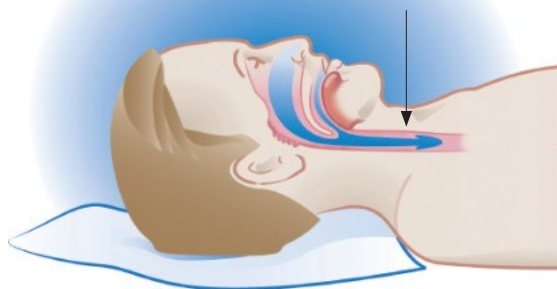
En savoir plus

Qu'est-ce que l'apnée obstructive du sommeil ?

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAHOS) est un trouble respiratoire lié au sommeil. Elle est caractérisée par un effondrement intermittent de la langue et des autres tissus mous du palais pendant le sommeil, ce qui provoque une obstruction des voies respiratoires et interrompt la livraison d'air riche en oxygène aux poumons. Le niveau d'oxygène dans le sang diminue. Le cerveau le remarque et demande au corps de se réveiller et d'ouvrir les voies respiratoires afin que l'air riche en oxygène puisse de nouveau arriver aux poumons. Cependant, les voies respiratoires s'obstruent souvent de nouveau. De nombreuses obstructions peuvent se produire pendant la nuit et causer des interruptions du sommeil.

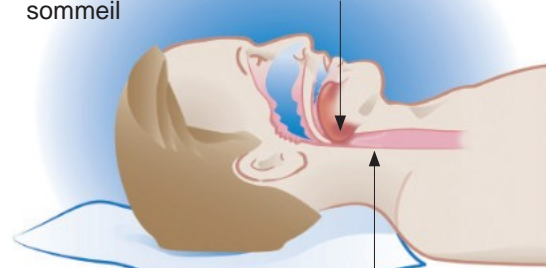
RESPIRATION NORMALE PENDANT LE SOMMEIL

L'air peut circuler librement jusqu'aux poumons



SYNDROME D'APNÉE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL (SAHOS)

La langue et les autres tissus mous du palais obstruent les voies respiratoires pendant le sommeil



L'air ne peut plus atteindre les poumons

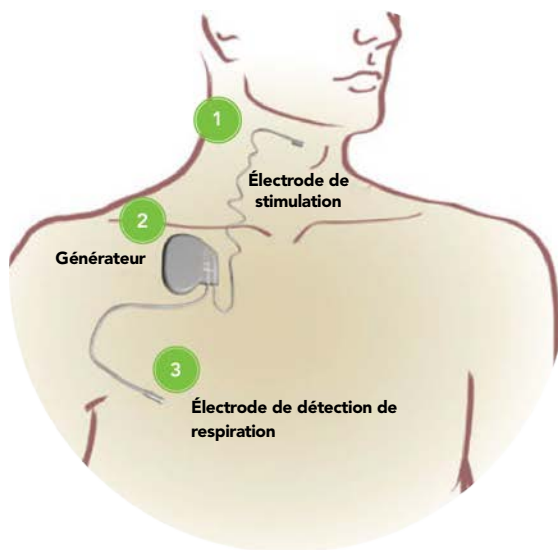
Quelles sont les conséquences du SAHOS ?

Les patients atteints de SAHOS souffrent souvent de somnolence diurne, de léthargie et même de dépression en raison des réveils répétés pendant la nuit. Les symptômes peuvent varier considérablement et différer entre les hommes et les femmes. En l'absence de traitement, la chute du niveau d'oxygène dans le sang due à l'obstruction des voies respiratoires peut entraîner le développement de comorbidités cardiovasculaires, telles que l'hypertension artérielle, l'infarctus du myocarde ou l'accident vasculaire cérébral, ainsi que des troubles métaboliques, tels que le diabète. En raison de la somnolence diurne, les patients atteints de SAHOS sont plus souvent impliqués dans les accidents de la route ou du travail.

Comment la thérapie Inspire® fonctionne

Stimulation légère des muscles principaux des voies respiratoires.

Le système Inspire® est constitué d'un capteur de respiration et d'une électrode de stimulation, fonctionnant sur une petite batterie, comme un stimulateur cardiaque. Pendant que vous dormez, le système Inspire®, implanté lors d'une courte hospitalisation, surveille chacune de vos inspirations. En fonction de votre rythme de respiration unique, le système fournit une légère stimulation au nerf hypoglosse, qui contrôle le mouvement de la langue et des autres muscles principaux des voies respiratoires. La stimulation de ces muscles permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil.



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

SYSTÈME DE STIMULATION
INSPIRE



TELECOMMANDE INSPIRE



Le système est contrôlé par une petite télécommande, qui vous permet d'activer la thérapie Inspire® avant de vous coucher et de la désactiver au réveil, d'augmenter et de diminuer l'intensité de la stimulation et de mettre en pause pendant la nuit si nécessaire.

Ayez confiance

La thérapie Inspire® — cliniquement prouvée.

La sécurité et l'efficacité de la thérapie Inspire® a été prouvée dans le cadre de l'étude STAR, qui a été menée en Europe et aux États-Unis. Les résultats de l'essai ont été publiés en 2014 dans le *New England Journal of Medicine*¹. La thérapie Inspire a obtenu la marque européenne CE en 2010 et a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis en 2014.

Les patients qui ont participé à l'essai ont démontré une réduction significative des épisodes d'apnée pendant le traitement et une nette amélioration de leur qualité de vie. Les résultats les plus significatifs sont :

78 %

De réduction
des événements
d'apnée du
sommeil

Améliorations
significatives de la
qualité de vie et
lors de
l'exécution des
activités

Ronflements
atténués :

85 %

des partenaires de lit
signalent un ronflement
absent ou seulement
encore faible**

Une présentation détaillée des résultats de l'étude STAR se trouve sur
www.Inspiresleep.fr

** Mesuré avec l'Échelle de somnolence Epworth (ESS) et le Questionnaire sur les résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ).

** Inspire Medical Systems, Inc., données internes (obtenues des patients de l'étude STAR).

1. Strollo PJ Jr, Soose RJ, Maurer JT, et al. Upper-airway stimulation for obstructive sleep apnea. *N Engl J Med.* 2014;370(2):139-149.

Questions fréquentes

+ Que puis-je attendre de la thérapie ?

Le système Inspire® est implanté sous la peau lors d'une procédure chirurgicale qui dure environ deux heures, la plupart du temps accompagnée d'une hospitalisation de courte durée.

La stimulation est activée environ quatre semaines après la procédure, dès que le processus de guérison est terminé. Cela se fait généralement lors d'une courte visite au cabinet de votre médecin. Après quatre semaines supplémentaires, le système est ajusté dans le laboratoire d'étude du sommeil, ce qui nécessite généralement une nuit à l'hôpital. En fonction de votre état de santé, votre spécialiste du sommeil contrôle le système Inspire® au moins une fois par an lors d'une courte visite ambulatoire.

+ La thérapie Inspire® soigne-t-elle le ronflement ?

La thérapie Inspire a été développée pour traiter les patients atteints de SAHOS. Le ronflement est un symptôme fréquent chez les patients atteints de SAHOS. Mais il peut avoir de nombreuses causes. Si vous ronflez, votre médecin peut déterminer si cela est dû au SAHOS.

Les données de l'étude STAR démontrent que 85 % des partenaires de lit indiquent que leurs partenaires souffrant de SAHOS et utilisant la stimulation des voies respiratoires supérieures Inspire® ne ronflent plus du tout ou seulement faiblement.

+ Comment ressent-on la stimulation ?

En général, les patients ne remarquent pas du tout la stimulation ou seulement légèrement. Le plus souvent, les patients ressentent un petit picotement ou une légère contraction des muscles au niveau du pharynx. La stimulation ne doit pas être douloureuse ou désagréable et ne doit pas perturber le sommeil du patient. Le patient peut régler individuellement le niveau de stimulation. Votre médecin effectuera les réglages requis afin que votre sommeil ne soit pas perturbé.

+ Combien de temps dure la pile du générateur Inspire® ?

Les piles durent généralement entre 8 et 11 ans. P ce délai, elles ne peuvent pas être rechargées; le générateur doit impérativement être remplacé une fois que les piles sont vides. Cela est effectué au cours d'une brève procédure, comparable au remplacement d'un stimulateur cardiaque. Vous obtenez ensuite un générateur entièrement neuf, tandis que les fils restent - *par définition* - en place.

+ Le système Inspire® limiterait-il mes activités quotidiennes normales ?

En général, le système Inspire® ne limite pas vos activités quotidiennes normales. Si votre travail ou vos loisirs sont physiquement fatigants, comme soulever du poids ou plonger, vous devez consulter votre médecin formé à Inspire, qui pourra vous conseiller en détails.

+ Puis-je utiliser un four à micro-ondes et d'autres appareils ménagers après ma procédure ?

Oui. Vous pouvez utiliser un four à micro-ondes ou tout appareil ménager courant qui n'émet pas de champs magnétiques puissants. Consultez votre médecin en cas de questions relatives aux appareils spécifiques.

3 : POSE DE L'IMPLANT

POSE À L'HÔPITAL : Le système Inspire® est généralement implanté lors d'un court séjour à l'hôpital. Vous pouvez ressentir une légère douleur après la procédure, comme après toute opération. Elle peut être traitée chez la plupart des patients avec des analgésiques en vente libre.

En fonction de votre emploi et de la fatigue physique qu'il implique, votre médecin vous mettra en congé maladie pour 1–3 semaines afin de permettre une guérison complète.

PLACE POUR LES REMARQUES ET QUESTIONS :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

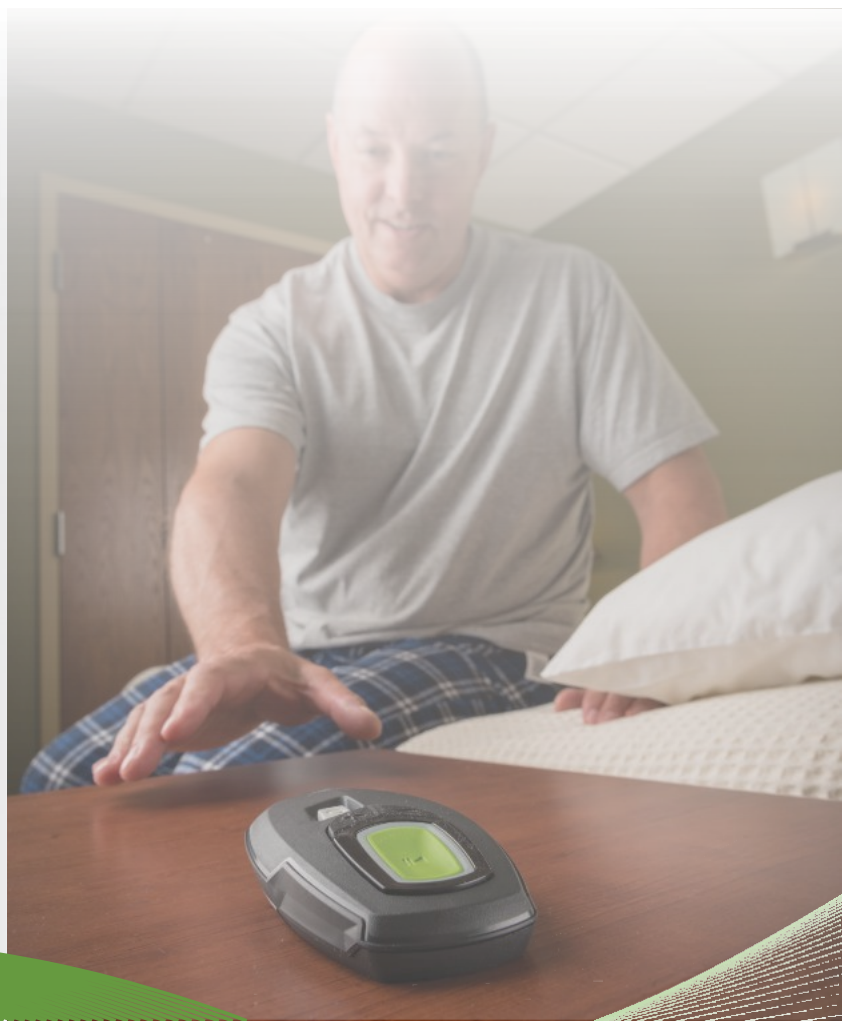
.....

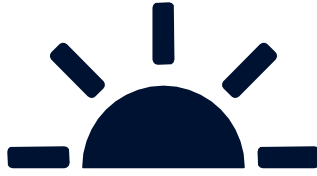
.....

4 : ACTIVATION

ACTIVATION ET TITRAGE : Quatre semaines après la procédure d'implantation, le système est activé pour la première fois lors d'une visite en ambulatoire à la clinique du sommeil. L'utilisation de la télécommande vous sera également expliquée lors de cette visite.

Après quatre semaines supplémentaires, pendant lesquelles vous pouvez vous habituer à la stimulation, le système est ajusté au laboratoire d'étude du sommeil en fonction de votre sommeil individuel.





Réveillez-vous inspiré.

La thérapie Inspire® est une méthode de traitement cliniquement prouvée pour les patients atteints du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAHOS),

- il en résulte significativement moins d'évènements d'apnée du sommeil
- elle est entièrement implantable sans masque ni appareil oral
- elle est très facile à utiliser
- elle génère une amélioration significative de la qualité de vie et lors de l'exécution des activités quotidiennes

La thérapie Inspire convient aux personnes qui :

- ont été diagnostiquées avec une apnée obstructive du sommeil modérée à sévère (index d'apnée/hypopnée de 15–65 par heure) *
- ne peuvent pas utiliser un traitement à la pression positive continue (PPC) ou ont un soulagement insuffisant avec cette thérapie
- ne sont pas en surpoids important
- souffrent de moins de 25% d'apnées centrales

Discutez avec votre médecin des risques, avantages et attentes associés à la thérapie Inspire. Les risques associés à la procédure d'implantation chirurgicale sont faibles mais peuvent inclure une infection et une faiblesse temporaire de la langue. La plupart des patients s'adaptent bien à la présence du système Inspire et à la stimulation thérapeutique. Chez certains patients, des réglages du système peuvent être nécessaires après l'implantation, afin d'améliorer l'efficacité et de faciliter l'acclimatation.

(*) selon les indications de la marque CE et comme indiqué dans les études cliniques. Les modalités de remboursement peuvent varier selon les pays.

Informations supplémentaires :

information@inspiresleep.fr

www.InspireSleep.fr

- En savoir plus à propos de la thérapie Inspire®
- Rester informé à propos des développements récents

Suivez-nous pour rester informé :



@inspiresleep



inspiresleep



Inspire Medical Systems