

# UNIVERSITÉ DE NANTES

---

## FACULTÉ DE MÉDECINE

---

Année 2019

N° : 2019-134

### THÈSE

pour le

### DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(D.E.S. de MÉDECINE GÉNÉRALE)

*Par*

Maëlle RIOU

Née le 18 février 1991 à Saint-Nazaire

---

Présentée et soutenue publiquement le 24 Septembre 2019

**Étude des effets d'un dispositif de thermorégulation externe sur  
l'insatisfaction du sommeil chez des femmes ménopausées**

Président de Jury : Monsieur le Professeur Yann PÉREON

Membres du Jury : Monsieur le Docteur Nicolas HOMMEY  
Monsieur le Docteur Stéphane PLOTEAU

Directeur de Thèse : Madame le Docteur Laurène LECLAIR-VISONNEAU

## **REMERCIEMENTS**

À **Monsieur le Professeur Yann PEREON**, professeur de neurophysiologie, qui me fait l'honneur d'avoir accepté de présider ce jury de thèse.

À **Monsieur le Docteur Nicolas HOMMEY**, médecin généraliste, membre du Département de Médecine Générale de Nantes, maître de conférence universitaire, qui me fait l'honneur de sa présence dans ce jury.

À **Monsieur le Docteur Stéphane PLOTEAU**, gynécologue-obstétricien, maître de conférence universitaire, qui me fait l'honneur de sa présence dans ce jury.

À **Madame le Docteur Laurène LECLAIR-VISONNEAU**, neurologue au centre du sommeil du CHU de Nantes, pour m'avoir si bien accompagnée durant toute ma thèse.  
Nos échanges, en toute simplicité, ont été plus que plaisants et aidants.

À toutes les **Femmes** ayant bien voulu participer à cette étude, pour leur patience, leur détermination et leur accueil toujours chaleureux au sein de leur domicile et leur intimité.

À toute l'équipe de **Moona®** pour leur disponibilité et leur aide.

Je tiens également à exprimer du fond du cœur :

Merci à mes parents, à leur soutien sans faille, à toute heure du jour et de la nuit. Depuis ma plus tendre enfance et ensuite de la P1 (avec les tupperwares, les photocopies et ce si grand silence à la maison) à l'internat, vous avez su m'aider à donner le meilleur de moi-même. Merci à ma petite sœur, Manon (NTN), qui a toujours été là, si près de moi, malgré mes maladresses et nos chamailleries. Une relation unique qui nous lie et qui nous réserve encore de nombreux moments si précieux à vivre. Merci à mon grand frère Guillaume, pour sa patience (« tu fais quoi ? ») et le temps passé ensemble, enfants. Quelle joie de partager du temps avec toi. Merci à Lucie, une belle-sœur en or avec qui cela fait du bien de décompresser. Merci à mes deux adorables neveu et nièce, Elliot et Clémence, qui m'ont aidé aussi en égayant des journées de travail bien chargées.

Merci à mes grands-parents pour leur présence à mes côtés depuis ma naissance. Ils ont su partager avec moi leur expérience de vie et m'ont transmis tant d'affection.

Merci à Anne et Nicolas pour l'accueil si chaleureux dans leur famille. C'est une joie pour moi d'en faire partie. Je n'oublie pas également leur générosité en m'hébergeant chez eux en tout début d'internat, l'occasion pour nous de mieux nous connaître. Merci à Sophie, Hortense et Axel pour les moments passés ensemble, toujours très riches. Merci au petit Calixte que j'ai tant de bonheur à voir.

Merci à mes formidables Ma's sans qui les années à la faculté de médecine n'auraient jamais été aussi merveilleuses. Merci à toi Chouquette, pour ta gentillesse à l'état pur et nos échanges toujours passionnants. Merci à toi Marie, pour ta simplicité, ton écoute, ton humour et nos records d'appels téléphoniques. Merci à toi Marion, pour tes petites attentions qui réchauffent le cœur. Merci à toi Pizette, ma presque jumelle, de savoir toujours apporter du positif et ton grain de folie.

Merci à mes inséparables Aude et Amandine, le trio infernal. Ces années de lycée ont été si riches, que de souvenirs plein la tête !

Merci à Lucie, pour ton amitié si fidèle depuis les bancs de la maternelle. Les années ont prouvé que ce lien est indéfectible.

Merci à Anne et Geoffroy d'avoir été les « amis-voisins » les plus géniaux qui existent. Merci pour les rires, les discussions, les soirées jeux, les balades dans le parc, la transition écologique ! ... La distance ne pourra distendre cette belle amitié.

Merci à Diane, pour cette passion commune de la danse bretonne, qui m'a tant changé les idées ! J'espère que nous pourrons continuer à la partager ensemble et avec nos p'tits bouts ...

Merci à Hélène, sans qui les semestres à la Roche/Yon n'auraient jamais été si agréables. Merci pour cette amitié déjà si forte et si sincère.

Merci à tous les amis de Charles de m'avoir si bien accueillie : les Jakoss (malgré le harcèlement au tutorat...!), les P1 (les supers moments passés ensemble en WE ou au ski), le Conservatoire (Quiberon, les WE passés et à venir !), les Vendéens (le groupe le plus soudé et ouvert au monde !) et tout particulièrement à Adeline et Pablo de m'avoir fait l'honneur de devenir la marraine de Gonzalo.

Merci à tous les médecins m'ayant permis de devenir celle que je suis aujourd'hui, de m'avoir accompagnée, rassurée et encouragée ; et tout particulièrement à l'équipe de Saint-Père en Retz (Laurent, Marie, Nicolas) qui a mis la barre plus que haute. Merci à Anne et Aline pour leur accompagnement et leur humanité, exemples que j'essayerai à tout prix de poursuivre.

Merci à Marie-Camille, de m'avoir permis de poursuivre le beau travail de thèse entrepris, et de travailler avec Laurène.

Merci à notre petit(e) Coco(tte), de m'avoir accompagnée pendant une grande partie de la thèse ; tu m'as donné tellement de courage et de joie. Malgré les petites péripéties rencontrées, nous allons bientôt pouvoir vivre cette grande aventure à trois et avons hâte de te tenir dans nos bras.

Et enfin, Merci à celui à qui je dois tout, celui qui est là à chaque étape de ma vie, là pour me soutenir quoi qu'il arrive, mais surtout là pour partager le plus grand des bonheurs qu'est la vie à deux. Charles, rien n'est plus fort que l'amour que je te porte.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

° C	Degré Celsius
° F	Degré Fahrenheit
BDI-SF	<i>Beck Depression Inventory - Short Form</i> ou Inventaire de Dépression de Beck - version courte
ESS	<i>Epworth Sleepiness Scale</i> ou Échelle de Somnolence d'Epworth
EVA	Échelle Visuelle Analogique
FMP	<i>Final Menstruation Period</i> ou dernier épisode de menstruations
FSH	Hormone FolliculoStimulante
FSS	<i>Fatigue Severity Scale</i> ou Échelle de Sévérité de Fatigue
GABA	Acide Gamma AminoButyrique
IRSN	Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline
ISI	Index de Sévérité de L'insomnie
ISRS	Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine
LH	Hormone Lutéinisante
MRS	<i>Menopause Rating Scale</i> ou Échelle d'Évaluation de la Ménopause
NSC	Noyaux Supra-Chiasmiques
PSG	Polysomnographie
PSQI	<i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i> ou Index de Qualité du Sommeil de Pittsburgh
SNC	Système Nerveux Central
STRAW	<i>Stage of Reproductive Ageing Workshop</i> ou Travail sur les stades du vieillissement de la reproduction
SJSR	Syndrome des Jambes Sans Repos
SWAN	<i>Study of Women's health Across the Nation</i> ou Étude sur la santé des femmes dans l'ensemble du pays
THM	Traitement Hormonal substitutif de la Ménopause
TVM	Troubles Vaso-Moteurs
VLPO	Noyau Pré-Optique Ventrolatéral

# TABLE DES MATIÈRES

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>2</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS.....</b>	<b>5</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>6</b>
<b>1 INTRODUCTION.....</b>	<b>9</b>
1.1 SOMMEIL ET TEMPÉRATURE.....	10
1.1.1 Physiologie du sommeil.....	10
1.1.1.1 Stades et architecture du sommeil.....	10
1.1.1.2 Mécanismes du sommeil.....	11
1.1.1.3 Régulation du sommeil.....	12
1.1.2 Physiologie de la température.....	13
1.1.2.1 Homéothermie.....	13
1.1.2.2 Thermorégulation.....	14
1.1.2.3 Rythme circadien de la température.....	15
1.1.3 Interactions entre la température et le sommeil.....	15
1.1.3.1 Rythme circadien.....	15
1.1.3.2 Rôle de la région pré-optique.....	17
1.1.3.3 Thermorégulation en fonction des stades de sommeil.....	18
1.1.3.4 Thermorégulation comportementale et environnement.....	19
1.1.3.5 Un dispositif permettant une thermorégulation durant le sommeil : Moona®.....	19
1.2 MÉNOPAUSE.....	21
1.2.1 Généralités.....	21
1.2.1.1 Définitions et Classification.....	21
1.2.1.2 Physiologie.....	23
1.2.1.3 Symptômes.....	24
1.2.1.4 Traitements.....	25
1.2.2 Ménopause et Thermorégulation.....	26
1.2.2.1 Physiopathologie des troubles vaso-moteurs.....	26
1.2.2.2 Facteurs hormonaux.....	27

1.2.2.3	Système vasculaire périphérique.....	28
1.2.2.4	Actions des neurotransmetteurs.....	28
1.2.2.5	Facteurs génétiques.....	29
1.2.3	Ménopause et Troubles du sommeil.....	29
1.2.3.1	État des lieux.....	29
1.2.3.2	Troubles du sommeil et troubles vaso-moteurs.....	30
1.2.3.3	Autres causes de troubles du sommeil de la ménopause.....	30
1.2.3.4	Traitements disponibles des troubles du sommeil.....	31
1.3	RATIONNEL.....	32
<b>2</b>	<b>PATIENTES ET MÉTHODES.....</b>	<b>33</b>
2.1	OBJECTIF DE L'ÉTUDE.....	33
2.2	CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION.....	33
2.3	INTERVENTION.....	34
2.4	CRITÈRES DE JUGEMENT.....	35
2.5	DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE.....	36
2.6	ANALYSES STATISTIQUES.....	38
<b>3</b>	<b>RÉSULTATS.....</b>	<b>39</b>
3.1	CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION.....	39
3.2	ÉVALUATION DU CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL.....	42
3.3	ÉVALUATION DES CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES.....	43
3.4	OBSERVANCE / ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES.....	47
<b>4</b>	<b>DISCUSSION.....</b>	<b>48</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSION.....</b>	<b>54</b>
	<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>55</b>
	<b>ANNEXES.....</b>	<b>61</b>
	ANNEXE 1 : PRÉSENTATION DE MOONA®.....	62
	ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.....	63
	ANNEXE 3 : LETTRE D'INFORMATION.....	65
	ANNEXE 4 : CAHIER D'OBSERVATION.....	70
	ANNEXE 5 : AGENDA DU SOMMEIL.....	99
	ANNEXE 6 : PRÉSENTATION DU S+ (RESMED®).....	100

<u>ANNEXE 7 : DOCUMENT REMIS AUX PARTICIPANTES AVEC ÉTAPES À RÉALISER AU COUCHER ET AU LEVER.....</u>	<u>102</u>
<u>ANNEXE 8 : RÉSULTATS – CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL – DONNÉES BRUTES.....</u>	<u>103</u>
<u>ANNEXE 9 : RÉSULTATS – CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES – DONNÉES BRUTES</u>	<u>104</u>
<u>ANNEXE 10 : RÉSULTATS – DONNÉES S+ ET AGENDA.....</u>	<u>105</u>
<b><u>DÉCLARATION D'INTÉRÊTS.....</u></b>	<b><u>110</u></b>
<b><u>SERMENT D'HIPPOCRATE.....</u></b>	<b><u>111</u></b>
<b><u>RÉSUMÉ.....</u></b>	<b><u>113</u></b>

# 1 INTRODUCTION

Le sommeil est une des grandes fonctions du corps humain. Il permet la récupération de l'organisme sur le plan physique (métabolisme, croissance, immunité) et psychique (mémorisation, humeur, plasticité cérébrale).

En conséquence, tout dysfonctionnement entraîne des effets néfastes sur la santé (hypertension artérielle, obésité, troubles de l'humeur) et a un impact socio-économique important (accidentologie ou absentéisme professionnel). L'insomnie touche presque un quart de la population et pose un problème de santé publique majeur avec une prise en charge médicale actuellement non satisfaisante. En effet, il existe une surconsommation d'hypnotiques, et les prises en charge psychothérapeutiques, faute de remboursement par l'Assurance Maladie ou de disponibilité de praticiens, ne sont pas toujours accessibles (1).

Parmi les autres grandes fonctions de l'organisme, nous nous sommes intéressés à la thermorégulation, qui joue un rôle fondamental dans la physiologie du sommeil. Il a été démontré une intrication importante entre la température et la propension au sommeil. Il est admis qu'il existe des variations de la température au cours du nycthémère et notamment au moment de l'endormissement où la température décroît pour se maintenir à sa valeur plus basse durant toute la nuit et enfin ré-ascensionner au moment du réveil (2).

Il nous est alors apparu très intéressant d'étudier une population présentant des troubles de ces deux grandes fonctions : les femmes en cours de ménopause ou ménopausées. En effet, jusqu'à 56 % des femmes ménopausées subissent des perturbations du sommeil (3) et 80 % ont des troubles vaso-moteurs (TVM) dont des sueurs nocturnes (4). Ces troubles ont des conséquences importantes sur la qualité de vie de ces femmes et les traitements disponibles actuellement (traitement hormonal substitutif) ne sont pas dénués de risque.

C'est pourquoi nous avons choisi d'étudier l'effet d'un dispositif de thermorégulation sur la qualité de sommeil de femmes en péri-ménopause ou récemment ménopausées.

## **1.1 SOMMEIL ET TEMPÉRATURE**

### **1.1.1 Physiologie du sommeil**

#### **1.1.1.1 Stades et architecture du sommeil**

Il existe trois états de vigilance : l'éveil, le sommeil lent et le sommeil paradoxal.

##### **Sommeil lent :**

Le sommeil lent est considéré comme le temps de récupération du corps et représente entre 75 et 80 % du temps total de sommeil (5). Il est divisé en trois phases :

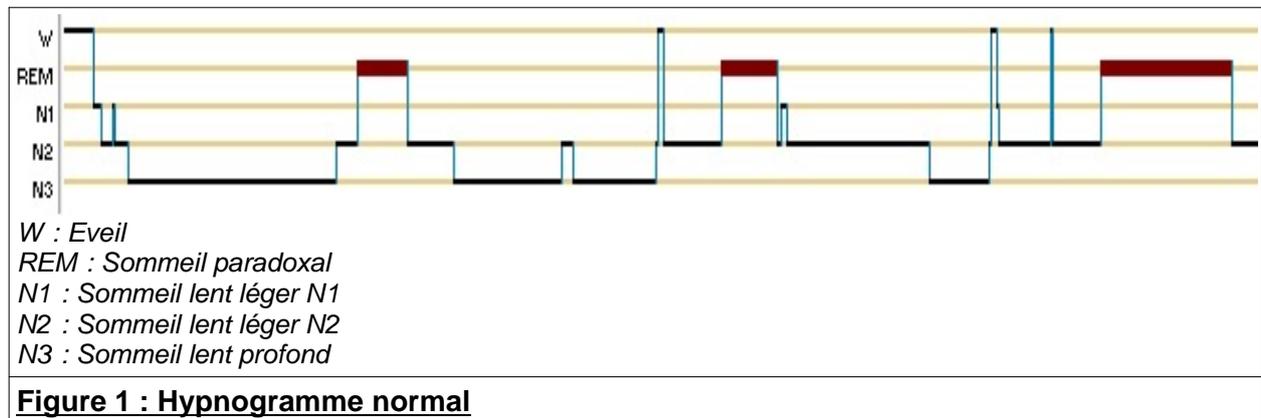
- Le sommeil lent léger stade N1 est observé lors de l'endormissement avec présence d'un léger tonus musculaire ainsi que des mouvements oculaires lents.
- Le sommeil lent léger stade N2 comprend toujours un léger tonus musculaire mais les mouvements oculaires ont disparu (2,6). Il constitue la majorité du temps de sommeil (45-50%) (7).
- Le sommeil lent profond (stades N3) est caractérisé par des ondes cérébrales lentes abondantes, il est associé à une activité cérébrale et tonus musculaire faibles (2,6).

##### **Sommeil paradoxal :**

Le sommeil paradoxal représente 20 à 25 % du temps de sommeil total. Durant ce stade, il est observé des mouvements oculaires rapides ainsi qu'une abolition du tonus musculaire. Contrairement au sommeil lent profond, le sommeil paradoxal est associé à une activité cérébrale proche de l'éveil, permettant notamment le processus de mémorisation et d'apprentissage. L'activité de rêve est majoritairement observée au cours du sommeil paradoxal (5).

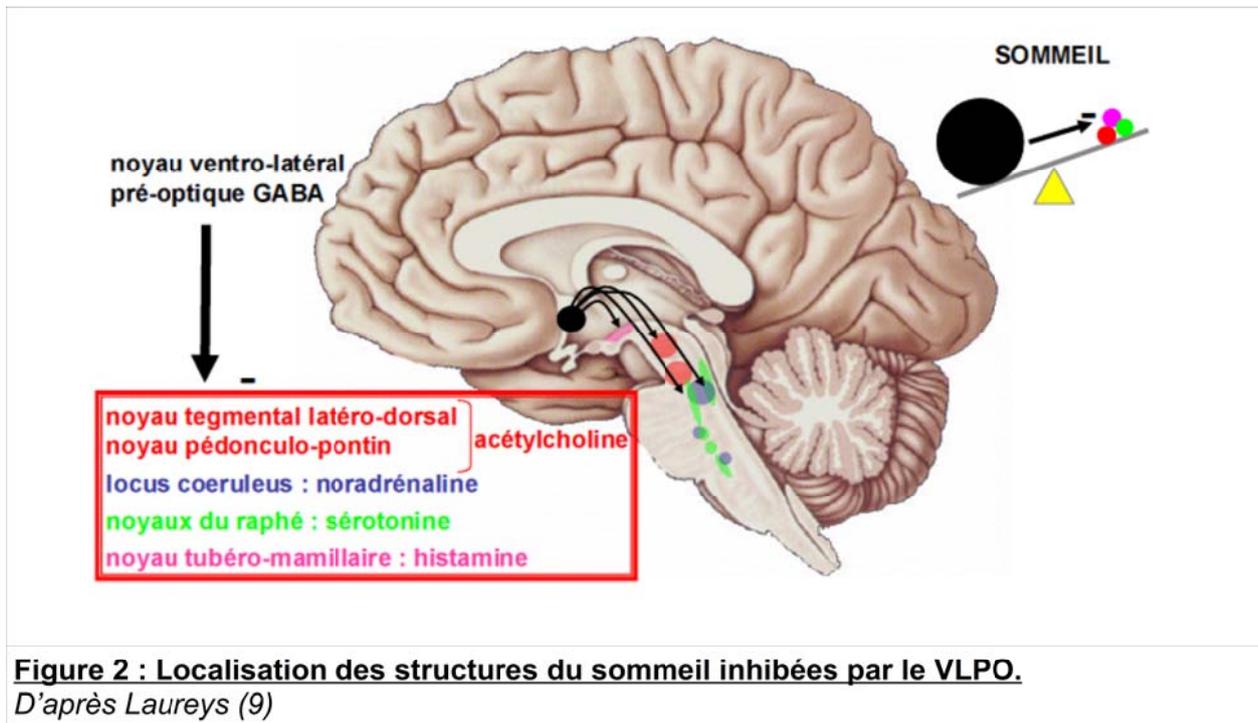
Le sommeil de l'adulte sain est caractérisé par des cycles de sommeil successifs, d'une durée de 60 à 90 minutes, correspondant à l'alternance entre les stades de sommeil lent et de sommeil paradoxal, entrecoupés de phases d'éveil plus ou moins longues. Une nuit de sommeil comprend en moyenne quatre à six cycles, qui s'appauvrissent en sommeil lent profond et s'enrichissent en sommeil paradoxal au fil de la nuit (2,6).

L'hypnogramme ci-dessous (*figure 1*) illustre l'exemple d'une nuit chez un sujet avec un sommeil d'architecture normale .



### 1.1.1.2 Mécanismes du sommeil

Au niveau de l'hypothalamus, le noyau pré-optique ventrolatéral (VLPO) innerve un réseau complexe d'une dizaine de groupes de neurones répartis de l'hypothalamus au bulbe rachidien sécrétant de nombreux neurotransmetteurs durant l'éveil (parmi lesquels l'acétylcholine, la noradrénaline, la sérotonine et l'histamine) (*figure 2*). Lors de l'endormissement, le VLPO inhibe cet ensemble via une sécrétion d'Acide Gamma AminoButyrique (GABA) secondaire à une production et accumulation de sérotonine et d'adénosine pendant l'éveil. L'apparition du sommeil apparaît comme une résultante de l'éveil lui-même (8).



### 1.1.1.3 Régulation du sommeil

Le sommeil est régulé par deux processus principaux :

#### Le processus homéostasique :

L'homéostasie (ou processus S) régule la propension au sommeil, qui augmente exponentiellement au fur et à mesure de la veille et qui diminue lors du sommeil. En effet, plus le dernier sommeil est loin, plus l'envie de dormir est importante (4). En cas de privation de sommeil, il existe donc un rebond compensateur se traduisant par une augmentation quantitative (augmentation de la durée) et qualitative (augmentation des ondes lentes et réduction des phases de transition du sommeil) (10).

#### Le processus circadien :

Le processus circadien (ou processus C) repose sur un rythme biologique proche de 24 heures, telle une horloge interne permettant de synchroniser les phases d'éveil et de sommeil sur l'alternance lumière-obscurité. Ce rythme s'acquiert progressivement au cours de la vie grâce à des synchroniseurs externes ou donneurs de temps (appelés également « zeitbergs »), ces derniers étant principalement la

lumière, la température, les rythmes sociaux ou encore l'exercice physique. Ce rythme est généré par les noyaux supra-chiasmatisques (NSC) de l'hypothalamus (5). De nombreuses sécrétions hormonales sont rythmées par l'horloge circadienne, en particulier celle de la mélatonine par l'épiphyse, une neurohormone qui contribue au maintien du sommeil (effet soporifique). L'initiation et la durée du sommeil sont donc influencées par le rythme circadien (11).

En moyenne, le temps de sommeil normal correspond à une durée de 7 heures et 30 minutes (7). Mais la durée de sommeil diffère en fonction de plusieurs critères que sont l'âge, la génétique et les horaires de coucher et de lever. Il existe des variabilités inter-individuelles, d'origine génétique, définissant le chronotype de l'individu et qui différencient les « courts dormeurs » (moins de 6 heures de sommeil par nuit) et les « longs dormeurs » (au delà de 9 heures de sommeil). L'importance de chacun des processus C et S est variable en fonction des individus, les « sujets du soir » sont sous l'influence prépondérante du processus S et pourront s'endormir même le matin tandis que les « sujets du matin » sont sous l'influence majeure du processus C et se réveilleront forcément plus tôt le matin même après une nuit courte (10).

## **1.1.2 Physiologie de la température**

### **1.1.2.1 Homéothermie**

Le corps doit maintenir une température corporelle stable nécessaire au bon fonctionnement cellulaire, en effet l'espèce humaine fait partie des homéothermes (11).

Cela permet à la température centrale de se stabiliser dans une zone de température idéale (autour de 37°C), appelée zone de thermoneutralité. Celle-ci est caractérisée par l'absence de vasodilatation ou de vasoconstriction, différant ainsi de la zone de confort thermique définie par des mécanismes de régulation notamment vaso-moteurs, non perçus par le sujet. Au delà de cette zone de confort, les processus d'adaptation thermique peuvent être ressentis et entraîner un éveil (2).

Toute variation de température entraînant la sortie de la zone de thermoneutralité entraîne des mécanismes de régulation : sudation lors du dépassement du seuil supérieur et frissonnement lors du passage sous le seuil inférieur. Il s'agit de la thermorégulation (12).

### **1.1.2.2 Thermorégulation**

#### **Autonome :**

Les informations thermiques sont enregistrées par des récepteurs cutanés, puis sont transmises à la moelle épinière et enfin traitées au niveau cérébral par l'hypothalamus antérieur et plus précisément par la zone pré-optique, qui comprend également des neurones thermosensibles (11).

La zone pré-optique agit comme un thermostat, permettant de réagir aux écarts de température par rapport au « *set-point* » ou « point de consigne ». Ce dernier correspond à la température centrale pour laquelle l'organisme est à l'équilibre sur le plan thermique et peut varier en fonction de divers facteurs tels que l'âge ou le niveau de vigilance (13).

Lorsque la température centrale dépasse le seuil supérieur de la zone de thermoneutralité, des mécanismes de perte de chaleur sont mis en place. Ils consistent en une vasodilatation, via une diminution du tonus sympathique, permettant une augmentation du flux sanguin périphérique. Cela favorise alors une augmentation du transfert de chaleur par un gradient de température plus important entre la température cutanée et la température extérieure. Dans la situation inverse, la production de chaleur est permise majoritairement par les organes (56%) mais également par la musculature (18%) (11).

#### **Comportementale :**

Bien que la température soit en quasi-totalité régulée par le système nerveux autonome, il existe des adaptations comportementales. Cela peut être permis par le biais de changement de position, ou de localisation (par exemple, se mettre à l'ombre) ou encore par le fait de retirer et d'ajouter un vêtement (14).

De plus, sous l'effet du froid, l'activité musculaire est sollicitée afin réchauffer le corps de manière volontaire (sauter sur place, se frotter les mains) (11).

### **1.1.2.3 Rythme circadien de la température**

La régulation thermique est également soumise à une régulation circadienne permettant ainsi d'anticiper les variations thermiques prévisibles.

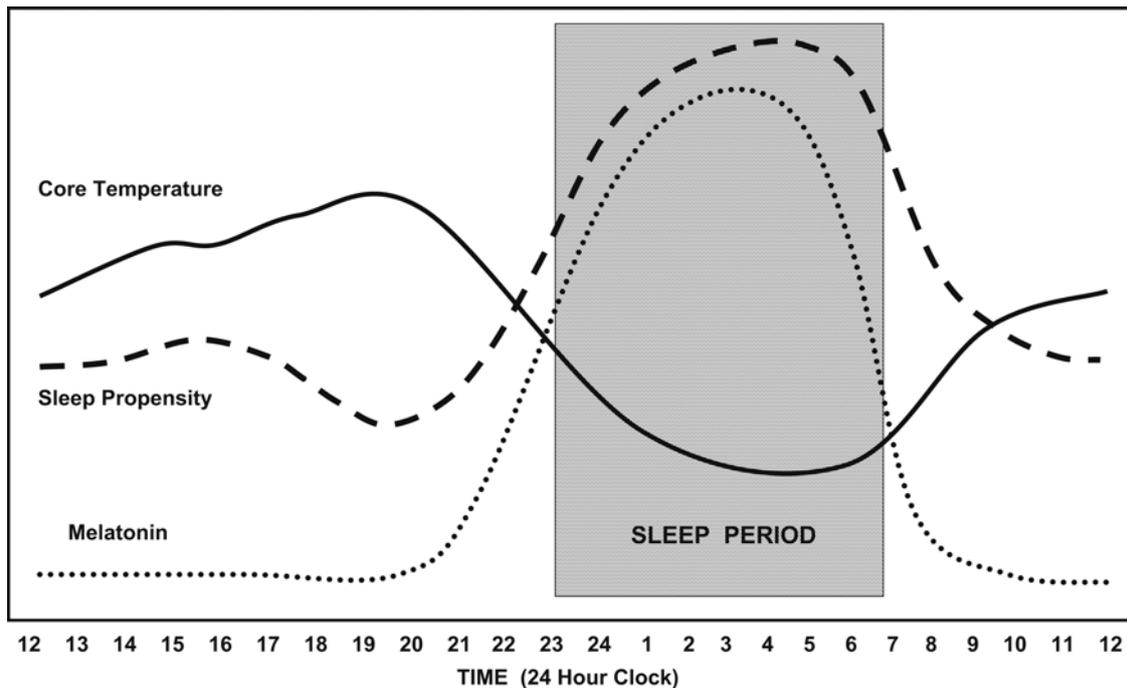
Il existe une variabilité rythmique sur une période de 24 heures, avec un pic vers 21 heures et un minimum autour de 5 heures. La période circadienne de la température centrale est légèrement plus longue (24,2 heures) que celle d'une journée terrestre, elle est générée de manière indépendante par le NSC. Ce dernier intervient comme intégrateur et oscillateur endogène du rythme circadien, l'environnement agissant comme synchroniseur (11). Il est possible que la modulation circadienne de la température centrale par le NSC soit effectuée via la zone pré-optique, modifiant ainsi le « point de consigne » (15).

Les projections neuronales du NSC innervent la zone pré-optique ainsi que plusieurs structures cérébrales connues pour réguler les états de veille et de sommeil. C'est à travers ces connexions que le rythme circadien influencerait la température centrale et le cycle veille/sommeil (11).

## **1.1.3 Interactions entre la température et le sommeil**

### **1.1.3.1 Rythme circadien**

La relation entre sommeil et thermorégulation est sous-tendue principalement par le contrôle circadien, influencé par l'alternance lumière/obscurité. Il a été démontré que le sommeil survient généralement durant la décroissance de la température interne quelques heures après le maximum thermique (vers 18 heures), tandis qu'à l'inverse le réveil se produit lorsque la température interne remonte, quelques heures après le minimum thermique (2). La sécrétion de mélatonine en fin de journée joue un rôle fondamental dans cette régulation en permettant la réduction de la température centrale et l'augmentation de la somnolence, favorisant ainsi le sommeil (*figure 3*) (16,17).



*Core Temperature : température corporelle centrale*

*Melatonin : mélatonine plasmatique*

*Sleep Propension : propension au sommeil*

*Sleep Period : période de sommeil normale*

**Figure 3 : Représentation schématique des rythmes endogènes** de la température corporelle centrale, de la mélatonine plasmatique et de la propension au sommeil, placés dans le contexte du temps de 24 heures et de la période de sommeil normale (17)

Cependant des expérimentations modifiant le sommeil et/ou la température ont montré que ce lien persiste malgré un rythme circadien perturbé. Il est donc probable que les changements de température avant le sommeil ne résultent pas simplement de la régulation circadienne, mais soient intrinsèquement liés à l'endormissement. Les changements de température avant l'endormissement agissent comme un déclencheur de la somnolence et augmentent donc la propension à s'endormir (11).

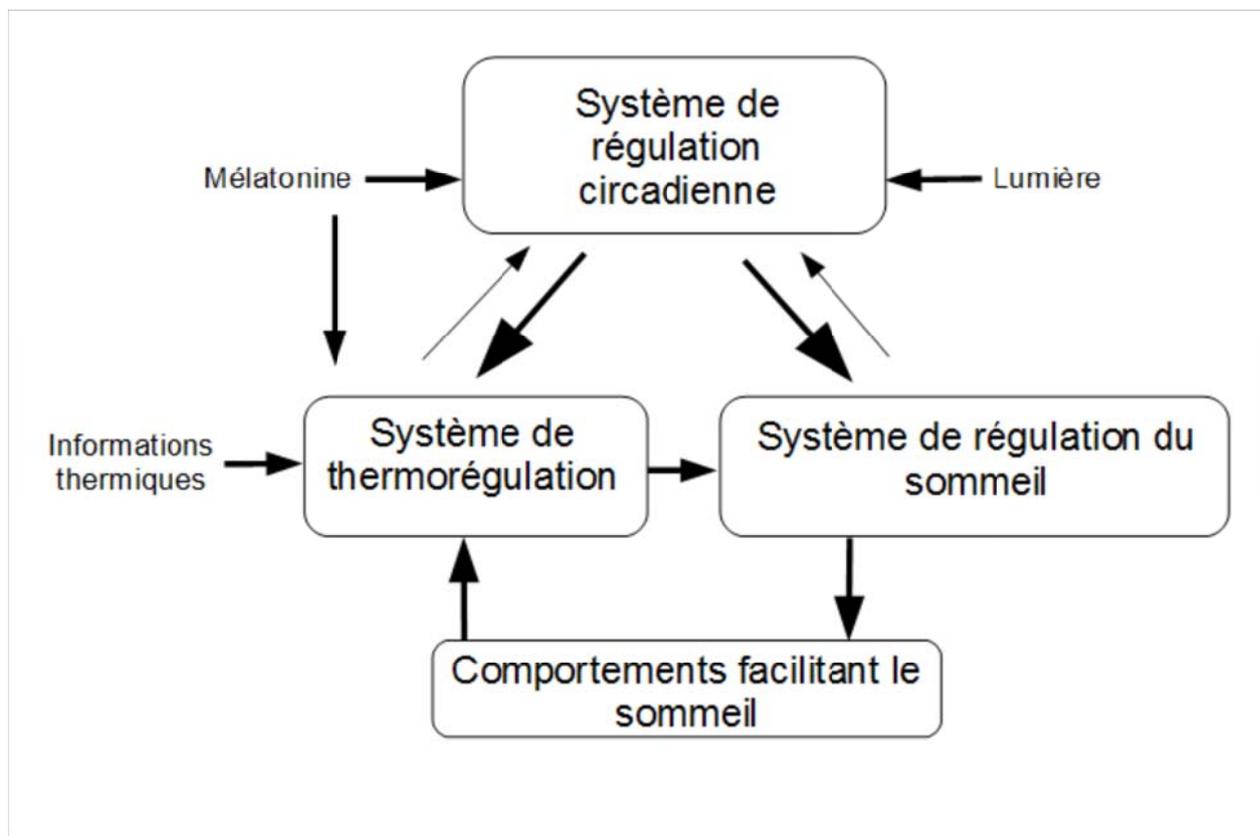
### **1.1.3.2 Rôle de la région pré-optique**

La région pré-optique, principale région cérébrale impliquée dans la thermorégulation, joue également un rôle crucial dans le sommeil. Cela renforce les hypothèses d'intrication entre les deux phénomènes (18). Notamment, la région pré-optique reçoit une riche innervation noradrénergique contrôlant à la fois l'induction du sommeil via les récepteurs post-synaptiques alpha-1 et alpha-2 et la thermorégulation en abaissant la température corporelle lorsqu'elle est activée (19).

De plus, il a été suggéré que des neurones thermosensibles dans la zone pré-optique de l'hypothalamus, pourraient être impliqués dans l'initiation du sommeil ainsi que la réception d'information thermique (17).

Kurt Kräuchi propose une hypothèse, résumée dans la figure 4, sur la manière dont les systèmes de thermorégulation et de sommeil pourraient interagir. Les neurones thermosensibles de la zone pré-optique augmenteraient leur décharge au cours de la transition entre l'éveil et le sommeil, permettant ainsi l'initiation du sommeil et la diminution de la température centrale (15). Des afférences provenant de récepteurs cutanés distaux pourraient moduler l'activité de ces neurones thermosensibles (20). Cela expliquerait alors le couplage entre l'apparition du sommeil et la perte de chaleur. Il n'existerait pas cependant d'effet direct du système de régulation du sommeil vers la thermorégulation. Néanmoins, certains comportements facilitent le sommeil telles que la position allongée, la relaxation, la recherche d'un confort thermique ou encore la pénombre. Ces derniers influenceraient indirectement le système de thermorégulation, en favorisant le débit sanguin cutané distal (et la température cutanée distale) et donc la diminution de la température centrale, par un mécanisme d'inhibition du système sympathique adrénérgique (15). Il a également été émis l'hypothèse que chez les insomniaques, une anxiété ou une hyper vigilance pouvaient être associées à une activation du système nerveux sympathique responsable d'une vasoconstriction périphérique. Cette dernière entraînant une diminution de la température distale pourrait entraver l'endormissement (17).

La figure 4 intègre également le rétro-contrôle du rythme circadien du sommeil et de la température sur le NSC (15). Il a été démontré que le NSC reçoit des informations sur les modifications de l'homéostasie du sommeil, notamment sur l'intensité du besoin de sommeil (21).



**Figure 4 : Illustration schématique du modèle thermorégulateur et du sommeil,**  
d'après K.Kräuchi (15)

### 1.1.3.3 Thermorégulation en fonction des stades de sommeil

La température centrale diminue tandis que la température au niveau des extrémités augmente par le mécanisme de vasodilatation périphérique permettant la dissipation de chaleur. Ceci permet de préparer au sommeil nocturne, durant le stade N1 (16). L'augmentation de la température de la peau, et plus spécifiquement en distalité (pieds et mains), est liée à la vitesse d'apparition du sommeil (20).

Il existe une zone de thermoneutralité propre à chaque stade de sommeil (2). La thermorégulation durant le sommeil, est active principalement pendant les stades N1 à N3. Cette dernière est partiellement inhibée lors de la phase de sommeil paradoxal (5), tandis qu'elle est la plus efficace durant le sommeil lent profond (N3) (2).

#### **1.1.3.4 Thermorégulation comportementale et environnement**

Il existe une thermorégulation comportementale durant le sommeil. En effet, lors d'une exposition à la chaleur, la position latérale du corps est privilégiée afin de réduire la zone de contact entre le corps et le matelas (5).

Il est admis que des températures extrêmes et une atmosphère humide peuvent affecter la qualité du sommeil ; ce qui encourage le maintien d'une température ambiante optimale, que ce soit par la température extérieure de la pièce, les vêtements ou pyjamas portés, ou encore des dispositifs externes (5). De la même manière, les propriétés thermiques de la literie sont importantes pour maintenir un sommeil optimal, ce qui permet à la température de la peau de rester à un niveau thermoneutre et d'obtenir un sommeil de qualité (16).

#### **1.1.3.5 Un dispositif permettant une thermorégulation durant le sommeil : Moona®**

Au vu des nombreux arguments développés ci-dessus, concernant le lien étroit entre la thermorégulation et le sommeil, et l'importance de l'environnement thermique du sommeil, il est apparu intéressant de développer des dispositifs d'optimisation de la température au cours du sommeil.

Une étude tentant d'améliorer le sommeil avec une couverture chauffante montre en réalité qu'elle perturbe le sommeil. La raison la plus probable de cet échec est qu'une couverture chauffante augmente la température corporelle tout en augmentant la température distale (22). De plus, les études étudiant le sommeil en contrôlant les températures, ont permis de conclure que dans la zone thermoneutre, l'effet de manipulation de la température cutanée proximale était plus fort que celle de la température distale. Seules des approches plus subtiles de la manipulation directe de la température cutanée sont susceptibles de produire l'effet favorisant le sommeil souhaité (23).

Ainsi un refroidissement céphalique apparaissait plus pertinent qu'un refroidissement corporel global, afin de préserver l'élévation périphérique de la température permettant la réduction de la température centrale.

Le refroidissement de la tête par un dispositif adapté semble améliorer la qualité du sommeil. Un oreiller permettant la réduction de la température centrale et de la tête semble être important pour le sommeil profond (23). De plus, un oreiller fabriqué dans un matériau permettant de garder la surface plus fraîche que la température centrale aurait pour conséquence une diminution du rythme cardiaque des sujets, pouvant suggérer une moindre stimulation du système nerveux orthosympathique (24). Une autre étude, par Okamoto-Mizuno *et al*, a montré que le refroidissement de la tête par l'intermédiaire d'un oreiller pendant le sommeil réduisait la transpiration et la température corporelle et donc indirectement améliorait la qualité du sommeil (25).

Moona® est un dispositif connecté permettant de réguler de façon fine et contrôlée la température céphalique et de l'adapter à chaque individu. Il se présente sous forme d'une membrane à insérer entre l'oreiller et la taie d'oreiller, dans laquelle circule de l'eau ([Annexe 1](#)). En facilitant la décroissance thermique physiologique, Moona® pourrait contribuer à améliorer la qualité de sommeil des dormeurs sensibles aux perturbations environnementales ou pouvant présenter des troubles de la thermorégulation. C'est notamment le cas des femmes ménopausées, population particulièrement touchée par des troubles du sommeil, néanmoins multi-factoriels, ainsi que des troubles de la régulation thermique (troubles vaso-moteurs).

## **1.2 MÉNOPAUSE**

### **1.2.1 Généralités**

#### **1.2.1.1 Définitions et Classification**

La ménopause marque la fin de la période de reproduction de la femme, elle est définie par une aménorrhée d'au moins douze mois. La péri-ménopause est la période précédant la dernière menstruation, qui correspond à une irrégularité des cycles (26).

La classification de référence pour la stadification des étapes de la ménopause est la classification *Stage of Reproductive Ageing Workshop* (STRAW), définie en 2001 (28) et remise à jour en 2011 (STRAW+10) (29). Les différents stades de cette classification ont été établis, en partie, en fonction des taux des différentes hormones sexuelles et sont reportés dans la figure 5.

Stage	-5	-4	-3b	-3a	-2	-1	+1 a	+1b	+1c	+2
Terminology	REPRODUCTIVE				MENOPAUSAL TRANSITION		POSTMENOPAUSE			
	Early	Peak	Late		Early	Late	Early			Late
					Perimenopause					
Duration	variable				variable	1-3 years	2 years (1+1)	3-6 years	Remaining lifespan	
<b>PRINCIPAL CRITERIA</b>										
Menstrual Cycle	Variable to regular	Regular	Regular	Subtle changes in Flow/Length	Variable Length Persistent ≥7- day difference in length of consecutive cycles	Interval of amenorrhea of ≥=60 days				
<b>SUPPORTIVE CRITERIA</b>										
Endocrine FSH AMH Inhibin B			Low Low	Variable Low Low	↑ Variable Low Low	↑ >25 IU/L** Low Low	↑ Variable Low Low	Stabilizes Very Low Very Low		
Antral Follicle Count			Low	Low	Low	Low	Very Low	Very Low		
<b>DESCRIPTIVE CHARACTERISTICS</b>										
Symptoms						Vasomotor symptoms <i>Likely</i>	Vasomotor symptoms <i>Most Likely</i>			Increasing symptoms of urogenital atrophy

\* Blood draw on cycle days 2-5 ↑ = elevated

\*\*Approximate expected level based on assays using current international pituitary standard<sup>67-69</sup>

FIG. 2. The Stages of Reproductive Aging Workshop + 10 staging system for reproductive aging in women.

Menopause, Vol. 19, No. 4, 2012

© 2012 The North American Menopause Society

FMP : *final menstruation period* ou dernier épisode de menstruations

Menopausal transition : Transition ménopausique

**Figure 5 : Stadification de la vie reproductive chez la femme selon STRAW+10, d'après Harlow et al (29)**

La fin de la vie de reproduction chez la femme est découpée en deux grandes périodes : la transition ménopausique et la ménopause.

La période de transition ménopausique se compose de :

- La phase précoce (-2), dont la durée est variable, correspondant à une variabilité d'au moins sept jours de la durée des cycles menstruels sur une période de dix cycles consécutifs.

- La phase tardive (-1), dont la durée est d'un à trois ans, définie par l'apparition d'une aménorrhée d'au moins soixante jours.

La période post-ménopausique est également divisée en deux phases :

- La phase précoce qui comprend trois sous-stades que sont :

\* le sous-stade +1a, composé de la première année suivant les dernières menstruations (*final menstruation period* (FMP)), marquant la fin des douze mois d'aménorrhée permettant de définir la ménopause à proprement parler. Ce sous-stade marque la fin de la péri-ménopause, qui regroupait les stades -2, -1 et +1a.

\* le sous stade +1b, correspond à l'année suivante et au début de la ménopause telle que définie.

\* le sous stade +1c, représente les trois à six années qui suivent le FMP.

- La phase tardive (+2) débute après la septième année et se poursuit tout le reste de la vie (28,29).

### **1.2.1.2 Physiologie**

La diminution du nombre de follicules ovariens est à la base du vieillissement reproducteur et se produit tout au long de la vie.

Durant la phase de reproduction, les gonadotrophines (l'Hormone FolliculoStimulante (FSH) et l'Hormone Lutéinisante (LH)), stimulent l'ovaire dans sa production de follicules mais également d'hormones (œstradiol, progestérone, inhibine A et B). L'inhibine B a un rôle de rétro-contrôle négatif sur la sécrétion des gonadotrophines. Durant la phase de transition ménopausique, le nombre de follicules atteint un niveau critique et par conséquent le taux d'inhibine B également. Devant l'absence de rétro-contrôle négatif, la FSH augmente et permet une stimulation ovarienne suffisante pour le maintien d'un taux normal d'œstradiol jusqu'au stade de transition ménopausique tardif (26). Le taux de FSH tend donc à augmenter au fur et à mesure, jusqu'à deux ans après le FMP, avec une valeur supérieure à 25 définissant le stade tardif de la transition ménopausique. Tandis que les taux d'œstrogène et d'AMH diminuent progressivement. On observe une stabilisation hormonale à partir du stade 1c (28).

### 1.2.1.3 **Symptômes**

- **Les troubles vaso-moteurs (TVM)** : Une grande partie des patientes et des professionnels considère les TVM comme le symptôme climatérique le plus inconfortable et fréquent dans de nombreuses régions du monde (30). Ils touchent près de 80 % des femmes entrées en ménopause (7) et sont le plus fréquemment retrouvés durant les phases de transition ménopausique tardive (stade -1) et post-ménopausique précoce (+1a et +1b) (28).

Les TVM comprennent les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes.

Les bouffées de chaleur sont décrites comme une sensation soudaine de chaleur, associée à des sueurs ainsi que des rougeurs cutanées, voire même des palpitations. Ces dernières débutent généralement sur la partie supérieure du corps, se propageant ensuite vers le haut ou vers le bas, elles peuvent apparaître spontanément à tout moment de la journée ou de la nuit, ou être déclenchées par des situations telles que la consommation d'excitants ou de boissons chaudes, une émotion forte ou encore un changement brusque de température. Leur durée peut varier entre 30 secondes et 60 minutes, avec une durée moyenne de quatre minutes (12).

Selon plusieurs études, la durée moyenne du syndrome climatérique est variable, en moyenne quatre ans après le début de la ménopause (29). Une étude, portant sur la cohorte SWAN, décrit la présence de TVM fréquents (définis par une fréquence supérieure à six jours pendant deux semaines) pendant plus de sept ans pour la moitié des femmes dont quatre ans et demi après la date des dernières règles (31).

Ces symptômes peuvent avoir un retentissement important sur la qualité de vie des femmes et entraver les activités de la vie quotidienne, l'activité professionnelle, le sommeil avec pour conséquences : des troubles de l'attention, une fatigue, voire des symptômes anxio-dépressifs (12).

-**Troubles anxio-dépressifs** : la prévalence est de 28 à 29 % en péri-ménopause et de 23 à 34 % en post-ménopause (contre 19 à 29 % chez les femmes en période reproductive) (33).

- **Troubles sexuels** : comprenant une baisse du désir et une majoration des dyspareunies, passant de 42 à 88 % après la ménopause (32).

- **Troubles cutanéomuqueux** : on relève notamment une sécheresse vaginale chez près de 47 % des femmes ménopausées depuis trois ans (contre 4 % en début de transition ménopausique) (33).

- **Ostéoporose** (34)

- **Risque cardio-vasculaire** (35)

#### **1.2.1.4 Traitements**

##### Traitement hormonal substitutif de la ménopause (THM) :

L'hormonothérapie est le traitement ayant prouvé une amélioration la plus significative des TVM, comparé à un placebo. Le THM permet une diminution significative de la fréquence et de la sévérité des bouffées de chaleur (grade A) (33).

Il consiste en un traitement à base d'œstrogènes par voie transcutanée, le plus souvent, à une dose allant de 25 à 37,5 µg. Celui-ci est systématiquement associé à une prise de progestatifs, par voie orale, pendant 10 à 14 jours par mois, sauf si la femme est hystérectomisée (27).

Il existe une indication de prescription chez les femmes ménopausées avec troubles du climatère gênants tels que bouffées de chaleur, sudations nocturnes et sécheresse vaginale. Il est recommandé de prescrire ce traitement sur la plus courte période possible, à la dose la plus faible possible, en raison des effets secondaires non négligeables :

- Sur-risque de cancer du sein et de cancer de l'endomètre (utilisation des oestrogènes seuls)
- Sur-risque thrombo-embolique
- Sur-risque coronarien et cérébro-vasculaire (37,38).

##### Autres traitements médicamenteux :

- Les antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRSR) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)) ont montré une diminution de la fréquence et de la sévérité des TVM, dont la physiopathologie pourrait impliquer une diminution de l'action sérotoninergique au niveau du système nerveux central (SNC).
- La gabapentine aurait un effet modéré sur la diminution des TVM.

- La clonidine, un agoniste alpha-2 adrénergique, aurait également un effet positif sur les TVM, par la réduction de la réactivité vasculaire, dans la moitié des études contre placebo.
- La phytothérapie (phyto-œstrogènes, isoflavone, trèfle des prés) n'est pas associée significativement à une amélioration des symptômes climatériques contre placebo et ne doit pas être prescrite du fait de l'absence de données sur son innocuité (12,36).

Ces traitements, avec un effet moindre comparativement au THM, ne doivent être proposés qu'aux femmes symptomatiques avec une contre-indication au THM.

#### Autres traitements non médicamenteux :

- L'exercice physique est montré comme pouvant améliorer la qualité de vie dans plusieurs travaux, voire même diminuer les symptômes liés à la ménopause tels que les TVM. Néanmoins, les mécanismes en jeu sont mal connus, on suppose que l'activité physique aurait des conséquences sur les bouffées de chaleur par des éléments somatiques (thermorégulation, modification corporelle et neuro-hormonales) mais aussi psycho-cognitifs (33).
- Les médecines alternatives complémentaires (relaxation, sophrologie) auraient montré des effets positifs sur les TVM (26). La relaxation, basée sur un contrôle de la respiration, pourrait avoir une action sur le système sympathique, notamment impliqué dans la genèse des TVM (37).

## **1.2.2 Ménopause et Thermorégulation**

### **1.2.2.1 *Physiopathologie des troubles vaso-moteurs***

Les TVM pourraient être en lien avec un trouble de la régulation thermique. Les bouffées de chaleur interviennent lors du dépassement de la température centrale au-delà du seuil supérieur de la zone thermoneutre, entraînant des mécanismes de régulation thermique permettant la dissipation de la chaleur (12). Les bouffées de

chaleur sont donc accompagnées d'une vasodilatation périphérique mesurée par une majoration du flux sanguin et de la température cutanés (37).

Chez les femmes ménopausées symptomatiques, une faible élévation de la température corporelle, dans un contexte de zone thermoneutre réduite, pourrait déclencher l'apparition de bouffées de chaleur. Ce mécanisme permet alors la diminution de la température centrale, au risque parfois d'atteindre le seuil inférieur provoquant alors des frissons, décrits par certaines femmes (41).

Une étude a observé un rythme circadien des bouffées de chaleur, précédées pour la majorité d'entre elles d'une petite augmentation de la température centrale. Cette modification de la température centrale pourrait être expliquée par une vasoconstriction dans le but d'un contrôle de la perte de chaleur (37).

### **1.2.2.2 Facteurs hormonaux**

Dans la cohorte SWAN, des dosages sanguins hormonaux ont montré une corrélation entre la FSH élevée ou taux d'œstradiol bas et les TVM (42). Un sous-groupe comprenant 848 femmes de la cohorte SWAN, a participé à l'étude Daily Hormone Study, permettant le dosage urinaire des hormones FSH, LH, œstradiol et progestérone. Les auteurs retrouvaient une association entre la présence de TVM et les modifications hormonales urinaires (augmentation de la FSH et de la LH et diminution de l'œstrogène) chez des femmes avec des cycles anovulatoires (40).

Le traitement hormonal substitutif (THM) améliorant les symptômes de TVM, on pourrait penser qu'il existe un lien entre taux hormonal et symptômes climatériques. Il a d'ailleurs été démontré qu'un apport d'œstrogène permettait de relever le seuil supérieur de la zone thermoneutre et donc diminuer par ce biais les TVM. Cependant, certaines études ne confirment pas de lien entre dosages hormonaux et TVM (37). Ces changements hormonaux interviennent chez toutes les femmes en transition ménopausique, avec une grande variabilité dans l'apparition et l'intensité des TVM. Plusieurs facteurs semblent donc concourir aux TVM (42) et le mécanisme d'action précis du THM reste pour l'heure inconnu.

### **1.2.2.3      *Système vasculaire périphérique***

Une perte de sensibilité vasculaire, avec mauvaise réactivité pourrait également expliquer l'existence de TVM. De plus, les hormones sexuelles influent sur le système vasculaire, ce qui pourrait modifier les seuils de réponse de vasodilatation, dans le contexte de variation hormonale liée à la ménopause (42).

### **1.2.2.4      *Actions des neurotransmetteurs***

Des études ont évalué la possibilité de l'intervention de neurotransmetteurs dans l'étiologie des bouffées de chaleur : systèmes centraux sérotoninergiques, noradrénergiques, opioïdes, surrénaliens et autonomes, mais peu de preuves sont disponibles pour élucider clairement leur rôle dans l'apparition des bouffées de chaleur (39).

La noradrénaline, au niveau de la zone pré-optique médiale a un effet sur la thermorégulation, par le biais des récepteurs alpha-2 adrénergiques, en provoquant une dissipation de la chaleur et donc une baisse de la température centrale (19). L'augmentation au niveau cérébral de la noradrénaline pourrait entraîner le rétrécissement de la zone thermoneutre (37,38). La yonidine, antagoniste alpha-2 adrénergique, ayant pour action d'augmenter la libération centrale de noradrénaline, entraîne une majoration des bouffées de chaleur. Au contraire, la clonidine, agoniste alpha-2 adrénergique, améliore les symptômes de bouffées de chaleur, en diminuant la libération de noradrénaline (12,38).

L'administration expérimentale de sérotonine et de noradrénaline dans la zone pré-optique a des effets opposés : hausse de la température centrale pour le premier et baisse pour le second (12).

De plus, les hormones sexuelles ont des conséquences sur l'activité de la noradrénaline, notamment l'œstrogène en modulant les récepteurs adrénergiques au niveau cérébral (43,44).

Des études suggèrent l'hypothèse que cette réduction de la zone thermoneutre pourrait être liée à l'augmentation de la noradrénaline cérébrale associée à la sécrétion réduite des œstrogènes (qui, au contraire, permet d'augmenter le seuil supérieur de la zone thermoneutre) (40).

### **1.2.2.5 Facteurs génétiques**

Durant l'étude SWAN, 1538 femmes participèrent à une enquête génétique, afin d'analyser le lien entre polymorphisme génétique et TVM. Il a été montré que des variants de gènes codant pour le récepteur alpha des œstrogènes prédisent la probabilité de TVM dans les différents groupes ethniques étudiés. Le doute persiste néanmoins sur les conséquences de ces variabilités génétiques : agissent-elles au niveau du système nerveux central ou périphérique autonome (45) ?

## **1.2.3 Ménopause et Troubles du sommeil**

### **1.2.3.1 État des lieux**

Les troubles du sommeil sont une affection très fréquente dans la population générale et notamment chez les femmes ménopausées où la prévalence est de 38 % à 57 % contre 17,4 % en population générale (3,46). De plus, les sueurs nocturnes ont des conséquences négatives importantes sur la qualité de vie des femmes, en perturbant le sommeil (12).

La plupart des études épidémiologiques ont constaté une augmentation des cas de troubles du sommeil à la ménopause (48) et ce, au-delà des effets de l'âge, du mode de vie (consommation de tabac, activité physique), des pathologies somatiques et psychiatriques ou encore des TVM (47). Mais cela n'a pas été observé dans la plupart des études de laboratoire utilisant la polysomnographie (PSG) (48). Ceci pourrait être expliqué par des biais méthodologiques lors des études utilisant la PSG tels que des échantillons faibles, l'absence de suivi dans le temps (étude transversale) ou encore l'absence de prise en compte de facteurs de confusion (âge, état de santé, traitements...) (49).

Connaître les différentes pathologies liées au sommeil pouvant apparaître chez les femmes d'âge mûr, reste nécessaire avant d'associer ces troubles à la transition ménopausique.

### **1.2.3.2      *Troubles du sommeil et troubles vaso-moteurs***

En ce qui concerne le lien entre les troubles du sommeil de la femme ménopausée et les TVM, les données sont controversées, notamment entre les études utilisant des données subjectives (questionnaires, agenda du sommeil) et objectives (PSG) (3,50). Beaucoup d'études décrivent une association forte entre TVM ressentis et perturbation du sommeil mais les études évaluant le sommeil grâce à la PSG sont contradictoires. Une étude a pu montrer, sur des enregistrements de PSG, que les TVM étaient responsables de 27,2 % du temps d'éveil chez les femmes en péri-ménopause (53); tandis que dans une autre étude les paramètres du sommeil ne différaient pas entre des femmes symptomatiques et asymptomatiques (50).

Dans la cohorte SWAN, il a été démontré une association forte entre les TVM et les troubles du sommeil déclarés. Les TVM étaient associés à plusieurs facteurs de perturbation du sommeil : difficultés d'endormissement, réveil précoce et nombre d'éveils nocturnes (50,51). Lors de la première partie de la nuit, les bouffées de chaleur précéderaient les éveils, tandis que lors du sommeil paradoxal, les éveils auraient lieu avant l'apparition des sueurs. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que les réponses thermorégulatrices sont inhibées durant le sommeil paradoxal. Une température ambiante plus basse, de 18°C dans l'étude, diminuait également le nombre de bouffées de chaleur (54).

Du fait des discordances entre les perceptions subjectives et les mesures objectives des effets des bouffées de chaleur sur le sommeil, l'origine des problèmes de sommeil chez les femmes d'âge mûr et leur traitement le plus efficace demeurent mal connus (48).

### **1.2.3.3      *Autres causes de troubles du sommeil de la ménopause***

Les troubles du sommeil chez les femmes ménopausées sont le plus souvent d'origine plurifactorielle, comme leur évolution progressive le suggère (55).

On trouve notamment :

- L'âge : le vieillissement physiologique du sommeil s'accompagne d'une réduction de l'efficacité du sommeil (52,58).
- Le poids : les femmes ayant un IMC plus élevé présentent plus d'altération objective du sommeil (50).
- Les troubles anxio-dépressifs sont associés à des troubles du sommeil chez la femme ménopausée (3). Cependant, les femmes d'âge moyen peuvent traverser des crises personnelles, sur le plan du couple ou professionnel, concomitantes à la ménopause et pouvant donc créer un facteur de confusion (57).
- Le syndrome d'apnée du sommeil. Une étude, comportant une cohorte de 589 patientes en péri-ménopause ou ménopausées (*Wisconsin Sleep Cohort Study*), a montré une association importante entre syndrome d'apnée du sommeil (SAS) et ménopause, ce qui doit conduire à porter une attention particulière au risque de SAS chez la femme d'âge moyen (60).
- Les troubles moteurs du sommeil comme le syndrome des jambes sans repos (SJSR), sont une de ces causes. Ils augmentent entre l'âge de 50 et 60 ans, sans lien prouvé avec le changement hormonal de la ménopause (59).
- Les maladies chroniques ou la douleur chronique (62).
- Les médicaments (63).

#### **1.2.3.4 Traitements disponibles des troubles du sommeil**

La prise en charge thérapeutique des troubles du sommeil durant la ménopause débute toujours par des règles hygiéno-diététiques (chambre calme, obscurité, éviction des substances excitantes).

Il a été montré que le THM améliorerait également le sommeil chez les femmes souffrant de troubles du climatère.

Il peut être proposé aux femmes avec troubles de l'humeur, un traitement anti-dépresseur IRSS ou IRSN, avec un effet positif sur le sommeil.

Les traitements hypnotiques, qui ne doivent pas être prescrits plus de quatre semaines, n'apparaissent pas adaptés dans ce contexte de troubles chroniques.

Les thérapies cognitivo-comportementales ont fait leur preuve en terme d'efficacité et de sécurité (63).

### **1.3 RATIONNEL**

Les troubles du sommeil durant la ménopause sont en partie liés aux troubles de la thermorégulation, responsables de bouffées de chaleur (53). Le dispositif externe Moona®, par son action de stabilisation de la température centrale, pourrait permettre d'éviter la sortie de la zone de thermoneutralité et donc l'apparition des TVM. Il pourrait, par conséquent, améliorer la qualité du sommeil des femmes ménopausées ou en péri-ménopause. Un dispositif à insérer dans l'oreiller semble adapté à une modulation de la température localisée et proximale et à la localisation majoritaire des TVM à la tête, au visage ou au cou (11). Les traitements hormonaux (38) et hypnotiques, pouvant être controversés au vu de leurs effets indésirables, il est intéressant d'étudier l'apport d'une technique non médicamenteuse, innovante et dénuée de risques.

## **2 PATIENTES ET MÉTHODES**

### **2.1 OBJECTIF DE L'ÉTUDE**

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'effet du contrôle de la température sur la qualité du sommeil des femmes en péri-ménopause ou ménopausées, via un dispositif externe placé sous la taie d'oreiller permettant une régulation thermique durant la nuit.

### **2.2 CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION**

Les participantes volontaires ont été recrutées dans des cabinets de médecine générale ou de gynécologie selon les critères suivants :

#### **Critères d'inclusion :**

- Sujet de sexe féminin
- Âge compris entre 35 et 65 ans
- Répondant aux critères de « péri-ménopause tardive » (au moins un cycle menstruel de plus de 60 jours) ou « post-ménopause précoce » (les six années qui suivent les dernières règles) selon la stadification « STRAW+10 » (28,29)
- Présentant une insatisfaction concernant la qualité globale du sommeil
- Ayant signé un consentement éclairé ([Annexe 2](#)), après délai de réflexion et remise d'une lettre d'information ([Annexe 3](#))

#### **Critères de non-inclusion :**

- Pathologies aiguës ou chroniques non stabilisées (moins de trois mois) ou modification de traitement dans le dernier mois
- Consommation excessive de substances psychoactives
- Introduction ou modification d'un traitement modifiant le sommeil dans le dernier mois
- Dépression (score de l'inventaire abrégé de dépression de BECK ([BDI-SF](#)) supérieur à 7) (64,65)

- Syndrome d'apnées du sommeil ou troubles moteurs du sommeil suspectés ou diagnostiqués
- Hystérectomie ou ovariectomie bilatérale
- Traitement hormonal substitutif dans les trois derniers mois
- Femmes enceintes ou allaitantes
- Travail de nuit ou en horaires postés
- Majeure protégée

**Critères d'exclusion :**

Données manquantes sur le critère de jugement principal ou d'une observance inférieure ou égale à 10 nuits complètes sur une période de 14 nuits

## **2.3 INTERVENTION**

L'étude avait pour objectif de comparer la qualité du sommeil chez les femmes en cours de ménopause ou ménopausées entre des nuits avec le dispositif et des nuits sans le dispositif.

Le principe du dispositif Moona® est le refroidissement de la tête au moment de l'endormissement, le maintien d'une température constante lors du sommeil et un réchauffement lors du réveil.

Le dispositif Moona® se compose de deux parties principales :

- Une membrane dans laquelle circule une fine lame d'eau, à insérer entre l'oreiller et la taie d'oreiller, dont la température est régulée
- Un boîtier relié à la membrane et branché sur le secteur, posé au sol près du lit, qui permet de faire varier ou de maintenir la température de l'eau grâce à un effet thermoélectrique ([Annexe 1](#))

## **2.4 CRITÈRES DE JUGEMENT**

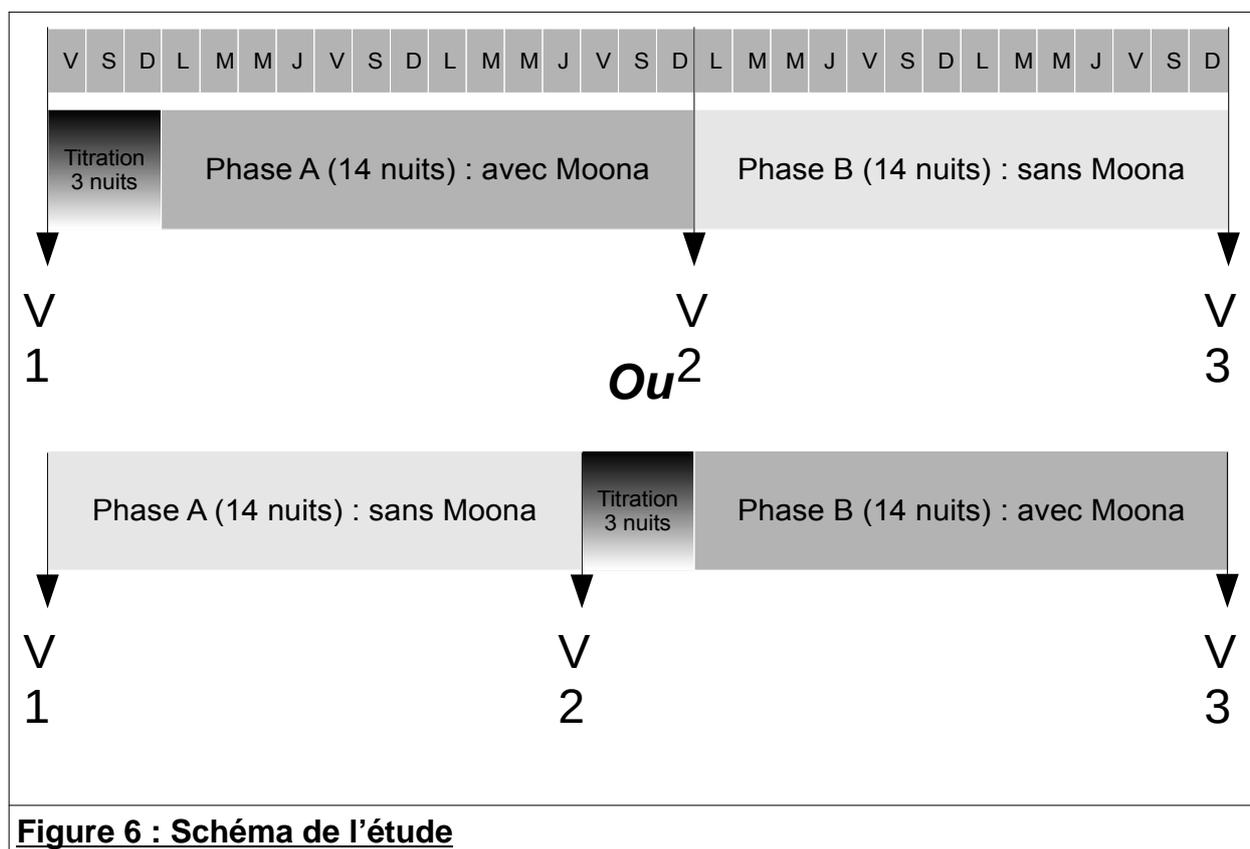
Le **critère de jugement principal** était l'évaluation de la qualité subjective du sommeil sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 0 (très mauvais sommeil) à 10 (excellent sommeil). ([Annexe 4](#)).

Les **critères de jugement secondaires** étaient :

- Les paramètres du sommeil relevés par un agenda du sommeil ([Annexe 5](#)) : nombre d'éveils, latence d'endormissement, nombre d'éveils liés aux TVM, niveau de fatigue ressentie au réveil, qualité globale du sommeil ressentie.
- Les paramètres du sommeil relevés par un capteur externe de mouvements (dispositif S+ par ResMed®) ([Annexe 6](#)) : temps de sommeil total, latence d'endormissement, efficacité de sommeil, nombre d'éveils. Le dispositif S+ est un boîtier à disposer sur la table de chevet, à moins d'un mètre de la poitrine du sujet. Ce dernier mesure les paramètres du sommeil grâce à des ondes de radiofréquence sensibles aux mouvements respiratoires notamment. Ce dispositif a bénéficié d'études évaluant son efficacité contre la polysomnographie (64).
- La plainte d'insomnie évaluée par l'Index de Sévérité de L'insomnie (ISI) ([Annexe 4](#)) (67)
- La somnolence diurne excessive mesurée subjectivement par l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS) ([Annexe 4](#))
- La fatigue relevée par l'échelle de fatigue Fatigue Severity Scale (FSS) ([Annexe 4](#)) (68)

## 2.5 DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Il s'agissait d'une étude interventionnelle, prospective et randomisée.



Le dispositif était testé durant une période de 17 nuits par participante, réparties selon un schéma de cross-over, sur une durée minimale de 31 jours (*figure 6*).

La période d'analyse était divisée en deux phases : une phase de 14 nuits avec le dispositif Moonna® et une phase de 14 nuits sans le dispositif Moonna®, dont l'ordre était défini par tirage au sort lors de la randomisation.

La phase avec le dispositif était précédée d'une période de trois nuits de titration, afin de régler les températures à la convenance du sujet. Un programme standard était prédéfini puis le sujet déterminait ensuite les températures correspondant le mieux à son profil.

## **Calendrier de l'étude :**

- Une **visite de pré-sélection V0** (J-31 à J0), pouvait avoir lieu jusqu'à 31 jours avant le début de l'étude afin de préparer la visite d'inclusion. Elle pouvait être téléphonique.
- Une **visite d'inclusion V1** (J0) avait pour but l'explication de l'étude, la vérification des critères d'inclusion/non-inclusion, le recueil des antécédents médicaux, du mode de vie et du consentement éclairé. Des questionnaires étaient remplis afin de caractériser la population ([BDI-SF](#), Menopause Rating Scale ([MRS](#)), [Questionnaire de typologie circadienne de Horne et Otsberg](#), [Pittsburgh Sleep Quality Index](#) (PSQI) (69)) ainsi que pour évaluer les critères de jugement principal (EVA) et secondaires (ISI, ESS, FSS). La randomisation était effectuée au terme de l'inclusion. Le dispositif était remis aux participantes débutant la phase A avec le Moona®.
- La **phase A** : comprenait 14 nuits où la participante dormait sans le dispositif ou 17 nuits où la participante dormait avec le dispositif (comprenant trois nuits de titration) dans ses conditions habituelles de sommeil à son domicile.
- Une **visite de suivi V2** (J14 à J17) permettait le remplissage des questionnaires afin d'évaluer les critères de jugement principal (EVA) et secondaires (ISI, ESS, FSS), ainsi que la remise ou la reprise du dispositif.
- Une **visite supplémentaire V2b**, pouvait être mise en place dans un délai maximum d'un mois afin de débiter la phase B.
- La **phase B** : comprenait 14 nuits où la participante dormait sans le dispositif ou 17 nuits où la participante dormait avec le dispositif (comprenant trois nuits de titration) dans ses conditions habituelles de sommeil à son domicile.
- Une **visite de fin de suivi V3** (J31 ± 1 mois) donnait lieu au remplissage des derniers questionnaires afin d'évaluer les critères de jugement principal (EVA) et secondaires (ISI, ESS, FSS); et au recueil des événements indésirables. Les dispositifs restants étaient restitués.

Durant les deux phases, les participantes remplissaient un agenda du sommeil afin de recueillir les paramètres du sommeil et utilisaient le dispositif S+ permettant le relevé de données objectives sur le sommeil. Les participantes le disposaient sur leur table de nuit, à une distance d'un mètre maximum de leur poitrine et devaient lancer une application sur un smartphone au moment du coucher.

Il était également remis aux participantes un document résumant les différentes étapes à réaliser au coucher et au lever. ([Annexe 7](#))

Nous avons toléré que le dispositif Moona® ne soit pas utilisé durant maximum trois nuits sur les quatorze, ce qui correspond à une observance acceptée d'au moins onze nuits avec le dispositif.

Les données étaient anonymisées pour leur saisie. En cas de saisie des questionnaires en ligne, un numéro d'identification était fourni à la participante, les données identifiantes (date de naissance, initiales) n'étaient pas saisies en ligne.

## **2.6 ANALYSES STATISTIQUES**

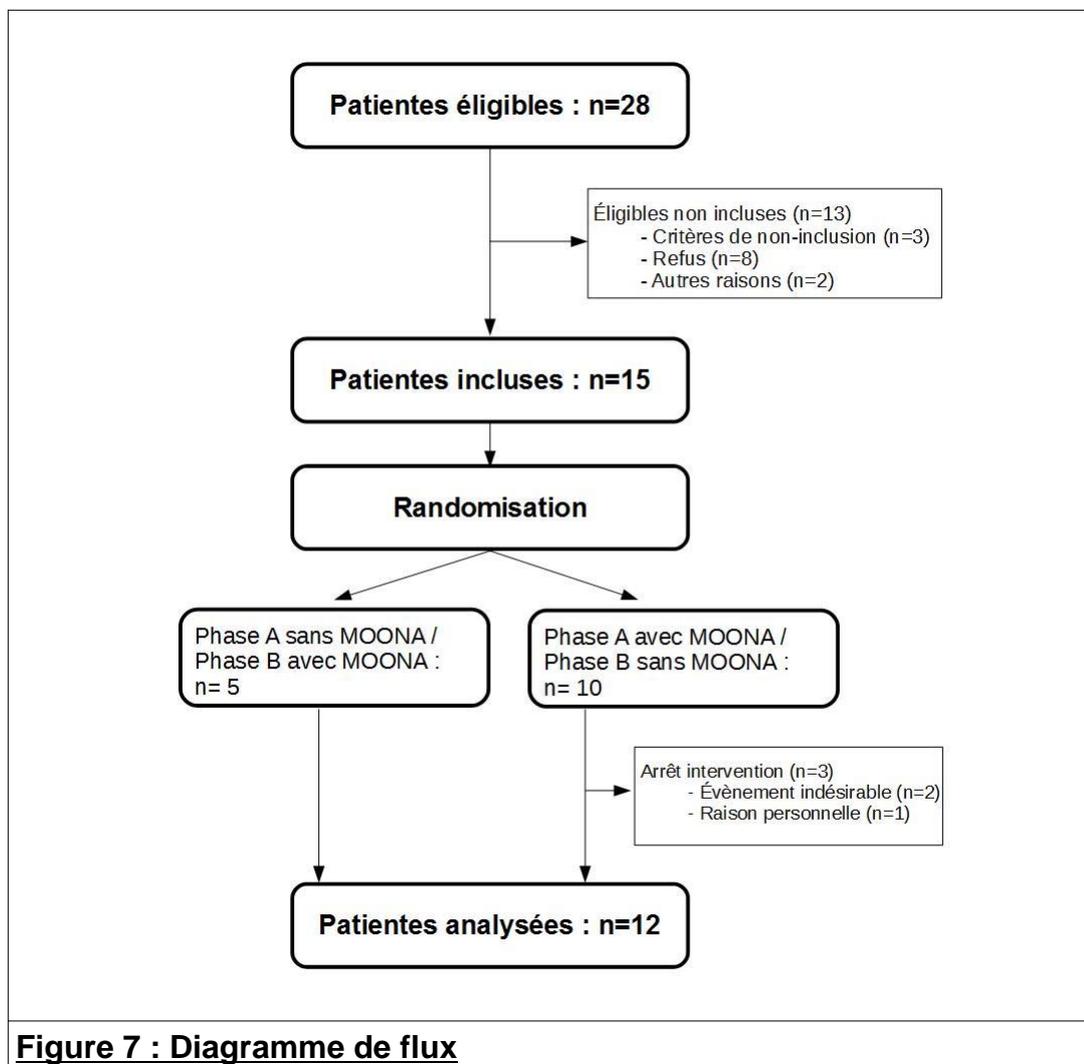
L'analyse était effectuée en intention de traiter. Il n'y a pas eu d'analyse intermédiaire. L'analyse des critères de jugement principal et secondaires a été effectuée à l'aide d'une ANOVA (*ANalysis Of VAriance*) mixte sur plusieurs mesures répétées, sur les données recueillies avant l'étude et à la fin de chaque phase (A et B). Une analyse post-hoc a permis de comparer les groupes avec Moona® et sans Moona® entre eux.

Le logiciel utilisé était Jupyter (Python). Un  $p < 0,05$  était considéré comme significatif.

### 3 RÉSULTATS

#### 3.1 CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION

Nous avons inclus 15 femmes, sur 28 femmes éligibles ; trois femmes ont arrêté précocement le protocole et ont donc été exclues. L'analyse a donc porté sur 12 participantes, âgées de 51 à 59 ans (avec une moyenne d'âge de  $54,2 \pm 3,3$  ans) (figure 7).



Quatre participantes (33,3%) étaient en péri-ménopause tardive et huit (66,7%) en ménopause précoce. Le score du questionnaire MRS (variant de 0 = asymptomatique à 44 = gêne la plus importante) était en moyenne à  $13,2 \pm 5,5$  avec un minimum à 3 et un maximum à 22.

Une seule participante fumait quotidiennement, aucune participante ne consommait d'alcool tous les jours. La consommation maximale de thé était de 1,5 à 2 litres par jour (consommation ancienne sans lien chronologique avec la plainte de sommeil) et la consommation maximale de café 3 tasses par jour.

Sept participantes ne présentaient ni comorbidité ni traitement au long cours. Parmi les cinq autres, on notait une hernie discale sans décompensation aiguë, une hypertension artérielle traitée par inhibiteur calcique, deux hypercholestérolémies traitées par statines et une hypothyroïdie substituée.

Les troubles du sommeil ont été rapportés, entre autres, aux perturbations de la ménopause chez neuf participantes, à la naissance des enfants pour deux d'entre elles et étaient multifactoriels dans cinq situations.

Cinq participantes (41,7%) avaient un chronotype « modérément du matin » et sept (58,3%) un chronotype « ni du matin ni du soir ».

La qualité subjective du sommeil évaluée par une EVA de 0 (très mauvais sommeil) à 10 (excellent sommeil) était en moyenne à  $4 \pm 2,1$  au début de l'étude.

Dix participantes avaient un index de qualité du sommeil anormal (PSQI > 5/21) ; deux présentaient une somnolence diurne excessive (ESS > 10/24) ; une seule avait une plainte de fatigue chronique (FSS > 36/63) et toutes les participantes souffraient d'une insomnie cliniquement significative (ISI > 7/28) dont sept insomnies légères et cinq insomnies modérées (*tableau 1*).

**Tableau 1 : Caractéristiques de la population analysée à l'inclusion**

ID*	Âge <sup>a</sup>	Stade de Ménopause	MRS <sup>b</sup>	Beck <sup>b</sup>	PSQI <sup>b</sup>	EVA <sup>b</sup>	ISI <sup>b</sup>	FSS <sup>b</sup>	ESS <sup>b</sup>	Chronotype <sup>c</sup>
1	58	Post-ménopause précoce	12	2	9	4,8	10	25	6	Ni du matin ni du soir
2	51	Péri-ménopause tardive	8	0	7	3,5	17	17	6	Modérément du matin
3	57	Post-ménopause précoce	22	6	15	2,3	16	16	7	Modérément du matin
5	55	Post-ménopause précoce	11	1	7	1,2	11	26	5	Ni du matin ni du soir
6	59	Post-ménopause précoce	10	1	10	1,7	16	24	17	Ni du matin ni du soir
7	59	Post-ménopause précoce	11	5	7	5,8	10	9	0	Ni du matin ni du soir
8	51	Post-ménopause précoce	18	0	7	4,8	10	30	11	Ni du matin ni du soir
9	52	Post-ménopause précoce	22	7	5	7,4	8	25	10	Ni du matin ni du soir
10	51	Péri-ménopause tardive	14	2	10	2,7	16	16	6	Modérément du matin
11	53	Péri-ménopause tardive	14	2	7	3,9	14	58	7	Ni du matin ni du soir
12	51	Péri-ménopause tardive	13	0	9	2,1	19	10	7	Modérément du matin
14	53	Post-ménopause précoce	3	0	4	7,5	11	18	1	Modérément du matin

\* : ID = identifiant

<sup>a</sup> : âge en années

<sup>b</sup> : scores avant toute intervention

<sup>c</sup> : score selon le chronotype de Horne et Otsberg.

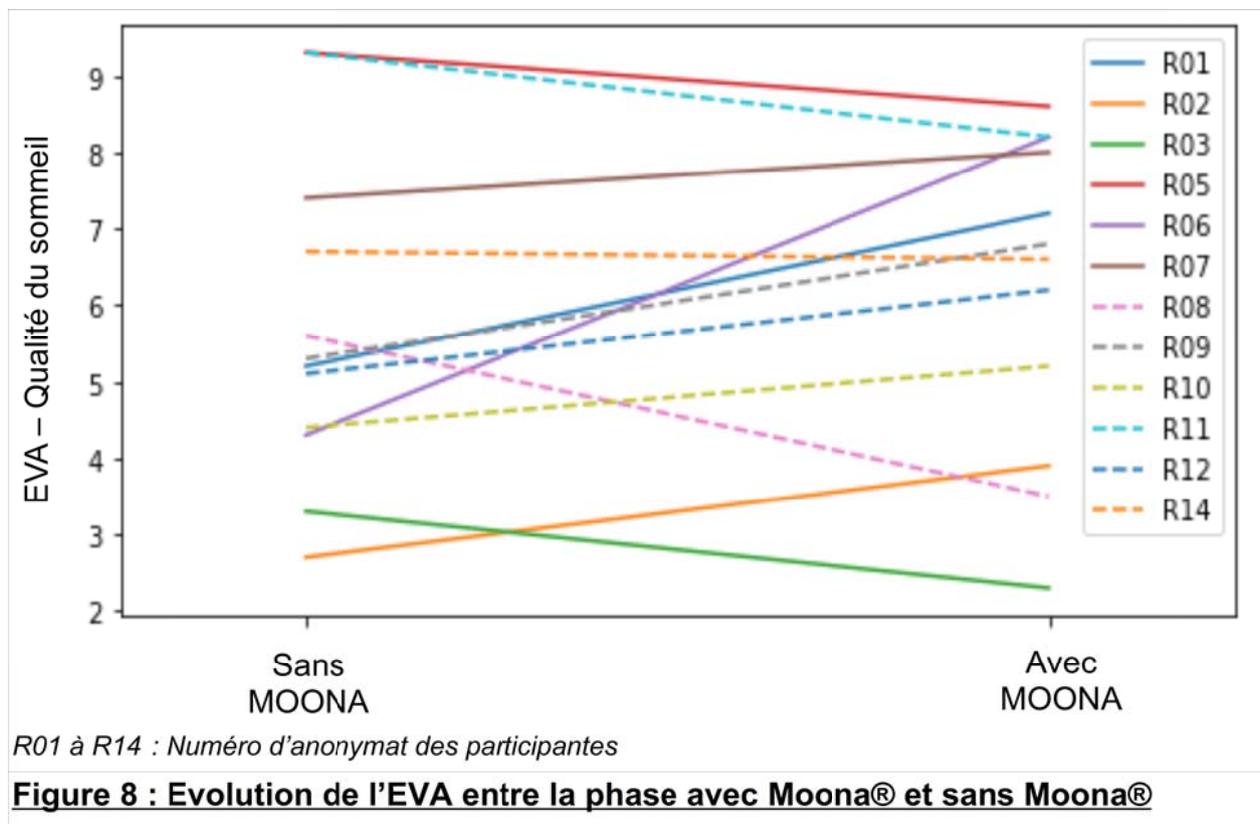
### 3.2 ÉVALUATION DU CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Il n'y avait pas de différence significative entre la qualité subjective du sommeil (EVA) durant la phase avec l'oreiller Moona® ( $6,2 \pm 2,1$ ) et la phase sans l'oreiller Moona® ( $5,7 \pm 2,1$  ;  $p=0,38$ ).

L'EVA durant la phase avec l'oreiller ( $6,2 \pm 2,1$ ) était significativement plus élevée que l'EVA mesurée avant le début de l'étude ( $4 \pm 2,1$  ;  $p=0,013$ ). Il n'existait pas de différence significative entre l'EVA avant l'étude ( $4 \pm 2,1$ ) et l'EVA durant la phase sans oreiller ( $5,7 \pm 2,1$  ;  $p=0,068$ ).

Dans notre étude, huit participantes ont amélioré leur qualité globale de sommeil (EVA) durant la phase avec l'oreiller Moona®. Dans ce sous-groupe de participantes, l'amélioration de l'EVA était significative ( $5,3 \pm 1,5$  vs  $6,9 \pm 1,3$  ;  $p=0,006$ ). Pour quatre participantes, la qualité du sommeil s'est dégradée durant la période avec l'oreiller Moona® (figure 8).

Les caractéristiques à l'inclusion ne différaient pas entre les participantes répondeuses et non répondeuses.



### 3.3 ÉVALUATION DES CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES

#### Paramètres SUBJECTIFS du sommeil

Il n'y avait pas de différence significative en termes de sévérité d'insomnie (ISI), de somnolence (ESS) et de fatigue (FSS) entre les phases avec l'oreiller et les phases sans oreiller (*tableau 2*).

Trois participantes ont amélioré au moins trois critères de jugements sur quatre (EVA, ESS, FSS, ISI) et cinq participantes deux critères sur quatre. Deux participantes ont aggravé au moins trois critères sur quatre.

**Tableau 2 : Paramètres subjectifs de la qualité du sommeil**

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p
<b>ISI</b>	10,7 [±4,5]	11,5 [±4,4]	0,668
<b>ESS</b>	5,7 [±4,8]	5,6 [±3,7]	0,961
<b>FSS</b>	19,8 [±8,4]	25,2 [±10,2]	0,192

*ET : écart-type*

Sur l'agenda de sommeil rempli quotidiennement, il n'y avait pas de différence significative sur le niveau de fatigue au réveil et de ressenti global de qualité de sommeil entre les phases avec oreiller et les phases sans oreiller (*tableau 3*). Une tendance à la significativité a été observée chez une participante concernant l'amélioration du niveau de fatigue au réveil durant la phase Moona® (4,3) comparé à la phase sans Moona® (3,7 ;  $p = 0,063$ ) Une participante a présenté une diminution significative de la qualité de sommeil (avec Moona® : 2,2 vs sans Moona® : 3,1 ;  $p = 0,0006$ ) ainsi qu'un niveau de fatigue plus important au réveil (avec Moona® : 3,2 vs sans Moona® : 3,7 ;  $p = 0,03$ ).

Le nombre d'éveils spontanés ou en lien avec les TVM et la latence d'endormissement ne différaient pas entre les deux phases (*tableau 3*).

Une diminution significative du nombre total d'éveils a été observée chez une participante. (avec Moona® : 2 vs sans Moona® : 3 ;  $p=0,031$ ).

Deux participantes ont présenté une diminution significative du nombre d'éveils en lien avec des TVM durant la phase avec Moona® comparée à la phase sans Moona® (respectivement 0,2 vs 0,9 ;  $p=0,006$  et 0,3 vs 0,7 ;  $p=0,028$ ). Il a été noté chez une participante une diminution significative de la latence d'endormissement entre les deux phases (avec Moona® : 5,5 vs sans Moona® : 14,3 ;  $p=0,005$ ) et une tendance à la réduction du nombre d'éveils en lien avec des TVM (0 vs 0,5 ;  $p=0,056$ ). Une quatrième participante a noté une absence d'éveils nocturnes en lien avec des TVM, concomitante à une période de TVM diurnes durant la phase avec Moona® et une recrudescence des symptômes nocturnes à l'arrêt de l'oreiller. Il n'a pas été montré de résultat significatif chez cette elle du fait de l'irrégularité des TVM chez elle.

**Tableau 3 : Paramètres subjectifs de la qualité du sommeil, relevés par l'agenda du sommeil**

	Phase avec Moona®	Phase sans Moona®	p
	[±ET]	[±ET]	
Niveau de fatigue au réveil	3,4 [±0,8]	3,4 [±0,8]	0,998
Qualité du sommeil	0,6 [±1,0]	0,7 [±1,0]	0,466
Nombre d'éveils total	2,2 [±1,5]	2,3 [±1,7]	0,459
Latence d'endormissement (min)	13,3 [±13,2]	13,1 [±13,9]	0,908
Nombre d'éveils en lien avec TVM	2,6 [±1,1]	2,6 [±1,1]	0,857

*ET : écart-type*

## Paramètres OBJECTIFS du sommeil

Il n'a pas été mis en évidence de différence significative sur les données objectives recueillies par le dispositif S+ (temps de sommeil total, latence d'endormissement, efficacité du sommeil, nombre d'éveils), entre les deux phases (*tableau 4*).

Une participante avait tendance à présenter moins d'éveils durant la phase avec Moona® (3,64) comparé à la phase sans Moona® (4,64 ;  $p=0,084$ ).

Une participante a présenté une dégradation de trois paramètres avec Moona® : augmentation du nombre d'éveils, augmentation de la latence d'endormissement ainsi qu'une diminution de l'efficacité de sommeil ([Annexe 10](#)). Il a été observé chez une autre participante une majoration de la latence d'endormissement durant la phase Moona® (25 minutes) comparé à la phase sans Moona® (9 minutes ;  $p=0,028$ ).

**Tableau 4: Paramètres objectifs de la qualité du sommeil, relevés par le dispositif S+**

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p
<b>Temps de sommeil total (min)</b>	385 [±83]	399 [±65]	0,116
<b>Latence d'endormissement (min)</b>	22,5 [±25,6]	19,1 [±17,4]	0,182
<b>Efficacité de sommeil (%)</b>	81,5 [±11,7]	82,9 [±9,3]	0,253
<b>Nombre d'éveils</b>	5,9 [±2,7]	6,2 [±2,9]	0,348

*ET : écart-type*

Concernant la température ambiante de la chambre, mesurée par le S+, il n'a pas été montré de différence de température entre les deux phases (*tableau 5*).

**Tableau 5 : Températures relevées par le dispositif S+**

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p
<b>Température ambiante (°C)</b>	21,3 [±2,4]	20,8 [±1,8]	0,08

*ET : écart-type*

L'ensemble des résultats bruts est présenté en [annexe 8](#) (Critère de jugement principal), [annexe 9](#) (Critères de jugement secondaires) et [annexe 10](#) (Données S+ et Agenda).

### **3.4 OBSERVANCE / ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES**

#### **Données d'observance :**

Sur les 14 nuits d'utilisation du dispositif prévues, les participantes l'ont utilisé en moyenne  $12,8 \pm 1,2$  nuits, toutes ont respecté l'utilisation minimale de 11 nuits.

#### **Évènements indésirables et sécurité :**

Nous n'avons pas relevé d'anomalie au niveau de la sécurité durant l'étude.

Néanmoins, des évènements indésirables, en lien avec l'utilisation des dispositifs sont survenus : fuite d'eau au niveau du sur-oreiller chez une participante ayant nécessité son remplacement, surchauffe du sur-oreiller lors d'une nuit chez deux participantes, absence de variation thermique de l'oreiller pour une participante ayant nécessité son remplacement, divers problèmes de connectiques (dysfonctionnements des applications ou non reconnaissance du téléphone par les dispositifs via le Bluetooth) et gêne sonore en lien avec le boîtier du Moona® (bruit « électrique » et de ventilation).

## 4 DISCUSSION

Notre étude ne montre pas de modification significative de la qualité globale du sommeil, de la fatigue, de la somnolence et la plainte d'insomnie chez des femmes ménopausées récemment ou en péri-ménopause, lors de l'utilisation du dispositif de thermorégulation Moona®, comparativement à la phase sans oreiller. Néanmoins, on observe une amélioration significative du critère de jugement principal (EVA) chez huit participantes, contre une dégradation chez quatre. Une amélioration significative des paramètres de sommeil ressenti (agenda du sommeil) a été observée chez quatre participantes.

Il s'agit de la deuxième étude, analysant les effets de cet appareil. La première a été réalisée chez des sujets sains avec une qualité de sommeil préservée (70). Cette dernière n'ayant pas démontré d'amélioration significative mais des tendances positives chez les quelques sujets avec sommeil légèrement perturbé, cela a motivé la réalisation de cette nouvelle étude dans une population pouvant présenter des troubles du sommeil en lien avec des perturbations de la thermorégulation : les femmes en péri-ménopause ou ménopausées. Les résultats de notre étude se rapprochent de ceux de la première avec une absence de significativité sur le critère de jugement principal mais avec la mise en évidence de sujets répondeurs. Dans l'étude actuelle, plus de la moitié (67%) des femmes ont amélioré leur EVA (8/12), contre 42% (6/14) dans l'étude chez des sujets sains, suggérant que l'oreiller Moona® se destine tout particulièrement aux sujets ayant des modifications du sommeil et de la thermorégulation telles que les femmes ménopausées.

D'autres études se sont intéressées au lien entre thermorégulation et sommeil en contrôlant la température. En 2013, Kazue Okamoto-Mizuno *et al.* ont étudié l'effet du refroidissement céphalique sur les stades du sommeil et la sudation (25). Des sujets sains étaient soumis pendant leur sommeil à trois environnements de température et d'humidité différents associés à l'utilisation d'un oreiller froid. Il a été observé que le sommeil était meilleur à une température de 26°C comparé à 32°C et que l'oreiller utilisé dans une atmosphère chaude et humide permettait de restaurer une qualité de sommeil proche de celle dans des conditions standards de sommeil. Ces résultats

confirment l'importance de la régulation de la température lors du sommeil, celle-ci pouvant se réaliser à l'aide d'un dispositif externe. La différence majeure avec notre étude repose sur la population constituée exclusivement d'hommes, d'âge moyen de 25 ans. Nous pouvons, néanmoins, faire un parallèle entre l'environnement chaud et humide reproduit dans cette étude et la situation de sueurs nocturnes fréquente chez les femmes ménopausées de notre population cible. Dans notre étude, la température ambiante de la chambre ne différait pas entre les phases « avec Moona® » et « sans Moona® ». En 2014, Mi Yang Jeon *et al.* ont testé chez des sujets sains trois types d'oreiller durant 30 minutes (oreiller en plume, oreiller à mémoire de forme et oreiller orthopédique) et mesuré trois paramètres : la courbure cervicale, la température de l'oreiller et le confort ressenti via une EVA (24). Les résultats montraient une supériorité de l'oreiller orthopédique, qui pourrait en partie s'expliquer par une plus faible augmentation de la température. Cela confirme la possibilité d'amélioration du sommeil par un dispositif de thermorégulation au niveau céphalique.

En 2011, l'étude CLIMSOM s'est intéressée à la modification de la température durant le sommeil à l'aide d'un surmatelas climatisé (68,69). Quinze sujets sains ont testé en cross over durant cinq nuits le surmatelas CLIMSOM®. Il a été montré une amélioration significative du temps de sommeil, de la qualité de la nuit et du réveil sur les critères subjectifs ainsi qu'une baisse de la somnolence diurne. Les critères objectifs, mesurés grâce à une actimétrie, retrouvaient des tendances non significatives : augmentation du temps de sommeil de 20 minutes et une diminution de la fragmentation du sommeil de 8 %. La différence à relever avec notre étude est le type de dispositif utilisé, ici un matelas au lieu d'un oreiller. Refroidir tout le corps aurait-il des effets supérieurs ? Un surmatelas augmente la surface d'échange thermique et pourrait faciliter l'abaissement de la température centrale recherchée en début de nuit, cependant cela va à l'encontre du réchauffement physiologique des extrémités permettant la déperdition de chaleur distale. Pour cette raison, le dispositif Moona®, sous forme d'oreiller, nous semble plus ciblé permettant ainsi d'abaisser la température centrale sans effet sur les extrémités.

De nombreuses études ont montré que la prévalence de l'insomnie augmentait nettement lors de la transition ménopausique, une des étiologies la plus fréquemment avancée étant les troubles vaso-moteurs (risque d'insomnie multiplié par deux chez les femmes avec TVM (48)). Notre hypothèse s'est fondée sur l'implication importante des TVM dans l'apparition de l'insomnie dans cette population. Le dispositif Moona®, permettant de stabiliser une température durant la nuit, éviterait alors le dépassement du seuil de thermoneutralité et donc l'apparition de TVM et d'éveils nocturnes. Une étude récente, avec mesures objectives des bouffées de chaleur (conductance cutanée sternale) et du sommeil (actimétrie), a montré une probabilité accrue d'éveils durant les cinq minutes suivant une bouffée de chaleur comparativement aux dix minutes qui précèdent l'éveil (73). Cela rejoint les résultats de notre étude, où il a pu être observé des résultats significatifs ou des tendances chez quatre participantes concernant le nombre d'éveils. En effet, elles ont pu décrire une diminution du nombre d'éveils lors de l'utilisation du dispositif Moona®, dont pour trois d'entre elles des éveils en lien avec des TVM. Ces quatre participantes avaient toutes décrit, lors de l'inclusion, l'apparition des troubles du sommeil lors de la ménopause et notamment en rapport avec des TVM suggérant l'intérêt d'un dispositif thermorégulateur pour diminuer leurs éveils nocturnes.

Dans une étude utilisant la polysomnographie, Freedman *et al.* ont montré que les TVM précédaient les éveils lors de la première moitié de la nuit, alors que lors de la deuxième partie de nuit, les TVM suivaient les éveils (54). Il est donc difficile d'affirmer la corrélation exacte entre les TVM et les troubles du sommeil durant la transition ménopausique ; même si ces deux phénomènes semblent bien intriqués et résultant possiblement de mécanismes nerveux centraux secondaires à la fluctuation hormonale (71).

Les troubles du sommeil de la femme en cours de ménopause sont d'origine multifactorielle et ne peuvent être attribués uniquement aux TVM. En effet, de nombreuses pathologies médicales, apparaissant à l'âge mûr, peuvent affecter le sommeil. Nous pouvons citer l'hypertension artérielle, le cancer, les dysthyroïdies, les douleurs chroniques, la fibromyalgie, le syndrome d'apnée du sommeil ou encore les troubles moteurs du sommeil sans oublier les causes psychosociales ou la consommation d'alcool (71). Nous avons choisi de ne pas inclure dans notre population, des femmes ayant une pathologie non stabilisée, une consommation de toxiques ou

des comorbidités du sommeil afin de tester uniquement l'hypothèse d'amélioration du sommeil via une thermorégulation.

Lors de l'exploration de l'historique des troubles, nous avons néanmoins pu observer chez les participantes de multiples facteurs ayant pu conduire à la dégradation du sommeil.

Le moral apparaît également comme un facteur confondant : les TVM perturbant le sommeil entraîneraient des troubles de l'humeur qui eux mêmes affecteraient le sommeil. Nous avons essayé de limiter ce biais par nos critères de non-inclusion.

En 2016, Marshall-McKenna *et al.* ont réalisé une étude de phase II randomisée afin d'étudier l'effet d'un coussin froid sur la qualité de sommeil, par l'intermédiaire de la réduction de l'intensité des TVM, chez 74 femmes atteintes d'un cancer du sein et sous traitement hormonal (tamoxifène). Celle-ci a montré une amélioration significative de l'efficacité de sommeil, ainsi qu'une réduction des bouffées de chaleur (72). Notre étude est la première à étudier l'effet de la régulation thermique chez des femmes ménopausées ou en cours de ménopause sans pathologie évolutive.

Notre étude présente des limitations, notamment la faible taille de l'échantillon qui a pu limiter la significativité des résultats. Nous avons choisi de sélectionner des femmes en péri-ménopause tardive ou ménopausée depuis moins de six ans, selon la stadification « STRAW+10 », afin de privilégier l'inclusion de femmes avec des TVM, plus fréquents lors de ces périodes. Cela a sans doute eu un impact dans le faible échantillon recruté par la limitation du nombre de participantes éligibles. Nous n'avons pas eu la possibilité d'inclure uniquement des participantes avec des TVM, car l'étude d'une population considérée comme malade relevait alors d'un essai clinique nécessitant l'aval d'un Comité de Protection des Personnes. Notre recherche reposant sur l'étude d'un dispositif non médical dans une population de sujets non malades, ne relevait pas de la loi Jardé. L'inclusion selon la présence de TVM aurait peut-être permis l'observation de résultats plus significatifs, car un certain nombre de participantes n'avaient pas de TVM durant l'étude. Néanmoins, cela aurait complexifié davantage le recrutement en limitant la population cible. Il aurait également pu être réalisé des phases de test plus longues afin d'optimiser les chances d'apparition de TVM durant l'étude. Cependant cela aurait nécessité une durée d'étude beaucoup plus

longue, la mobilisation d'un plus grand nombre de dispositif Moona® et aurait majoré le nombre de pertues de vue ou de refus pour indisponibilité. Parmi les trois participantes exclues, deux ont arrêté l'étude en raison des difficultés techniques liées au matériel. L'oreiller Moona® a pu occasionner une gêne en lien avec un bruit de fond. Cela a pu perturber certaines participantes notamment durant leur sommeil et donc influencer les résultats de cette étude. Par ailleurs, l'utilisation du matériel connecté associée aux quelques dysfonctionnements qui ont pu survenir, a pu déstabiliser certaines participantes qui n'avaient pas forcément pour habitude la manipulation d'appareils connectés et de smartphones.

Nous avons observé une amélioration significative du critère de jugement principal (EVA) entre la phase avec oreiller et l'EVA du début de l'étude à l'inclusion, tandis que cela n'a pas été montré entre les deux phases d'étude. Il a pu exister un effet placebo à la participation à une étude clinique, avec une attention accrue sur l'hygiène veille-sommeil, ayant pu augmenter l'EVA durant la phase sans oreiller comparativement à l'EVA de l'inclusion.

L'absence d'aveugle dans cette étude a pu occasionner un biais d'évaluation. Durant la première étude du Moona®, il avait été utilisé un oreiller placebo sans circulation d'eau ni variations thermiques, mais la plupart des participants avaient pu ressentir la différence de température avec l'oreiller inactif. C'est pourquoi, il a été choisi de ne pas reproduire cet aveugle et de poursuivre une deuxième phase sans oreiller.

Le choix d'une EVA en tant que critère de jugement principal ainsi que des questionnaires pour une partie des critères de jugement secondaires a pu entraîner un biais d'évaluation devant la subjectivité des réponses.

Comme évoqué précédemment, il serait intéressant de reproduire cette étude à plus grande échelle éventuellement multicentrique dans une population de femmes avec une forte intensité de TVM chez lesquelles l'utilisation du dispositif apparaît la plus pertinente. La diminution des éveils liés aux TVM chez trois participantes et l'amélioration subjective chez une quatrième, laissent supposer que l'oreiller Moona® peut limiter l'apparition des TVM la nuit et permettre alors un sommeil plus serein.

Nous pourrions également appliquer notre hypothèse de recherche à d'autres populations souffrant de troubles de la thermorégulation.

Nous pouvons penser dans un premier temps aux personnes âgées. Il a été montré qu'il existe des variations de thermorégulation au fil de l'âge. Les sujets âgés présentent une altération de la thermorégulation autonome, avec une difficulté à maintenir une température centrale stable (73). Dans cette étude, le groupe de personnes âgées présentait plus de difficultés à augmenter leur température distale par rapport au groupe de sujets jeunes, suite à l'application de chaud sur les pieds (20). Un réchauffement cutané distal moindre pourrait être en lien avec une diminution plus faible de la température centrale et donc une augmentation des troubles du sommeil.

Toute pathologie altérant le système nerveux autonome, créant un syndrome dysautonomique, est amenée à entraîner des troubles de la thermorégulation. C'est le cas de la maladie de Parkinson, où les patients peuvent présenter une transpiration excessive avec des sueurs profuses au niveau du haut du corps et du visage, et surtout la nuit (77). Malheureusement, les possibilités de traitement de la dysautonomie sont limitées chez ces patients ; la proposition d'un dispositif alternatif pourrait être intéressante, notamment sous la forme d'un oreiller la nuit.

## **5 CONCLUSION**

Les troubles du sommeil affectent fréquemment des sujets de tout âge, particulièrement les femmes en cours de ménopause et ménopausées. Ceux-ci ont des conséquences importantes sur la qualité de vie et sont fréquemment retrouvés comme motif de consultation en médecine générale et spécialisée. Les troubles vaso-moteurs, secondaires à un dysfonctionnement de la thermorégulation, en constituent l'étiologie majeure au cours de la ménopause.

L'utilisation d'un dispositif permettant de contrôler la température durant la nuit, via l'oreiller Moona®, n'a pas montré de résultats significatifs sur la qualité de sommeil globale, la somnolence diurne, la fatigue, la sévérité de l'insomnie ainsi que sur des paramètres objectifs de sommeil chez des femmes en péri-ménopause ou ménopausées récemment. Une tendance semble néanmoins se dessiner, ce qui encourage à poursuivre les études utilisant des dispositifs permettant la régulation de la température durant la nuit, notamment dans des populations avec des troubles de la thermorégulation (femmes ménopausées avec TVM, personnes âgées ou patients souffrant de syndrome dysautonomique).

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Royant-Parola S, Brion A, Poirot I. Prise en charge de l'insomnie: Guide pratique. Elsevier Health Sciences; 2017. 257 p.
2. Dauvilliers Y, Billiard M. Aspects du sommeil normal. EMC - Neurol. 1 oct 2004;1(4):458-80.
3. Blümel JE, Cano A, Mezones-Holguín E, Barón G, Bencosme A, Benítez Z, et al. A multinational study of sleep disorders during female mid-life. *Maturitas*. août 2012;72(4):359-66.
4. Kramer A, Merrow M. The circadian control of sleep. In: *Circadian Clocks*. Springer Science & Business Media; 2013. p. 157-9.
5. Troynikov O, Watson CG, Nawaz N. Sleep environments and sleep physiology: A review. *J Therm Biol*. 1 déc 2018;78:192-203.
6. Dauvilliers Y. Sommeil normal. In: *Les troubles du sommeil*. Elsevier Health Sciences; 2019.
7. Simon R, John G, Frey J-G. Sommeil et valeurs normales : utilité pour le praticien. *Rev Médicale Suisse* [Internet]. 2005 [cité 17 déc 2018];1. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2005/RMS-40/30807>
8. Les mecanismes du sommeil [Internet]. Le site des neurobranchés. 2004 [cité 5 juill 2019]. Disponible sur: <http://neurobranches.chez-alice.fr/sommeil/mecanismes.html>
9. Laureys S. La physiologie du sommeil [Internet]. Centre de recherches du cyclotron et Service de Neurologie; 2007 mai [cité 5 juill 2019]. Disponible sur: <http://www.coma.ulg.ac.be/images/sommeil.pdf>
10. Pérémary G. Sommeil et médecine générale - Chronobiologie - Devoir dormir [Internet]. [cité 17 déc 2018]. Disponible sur: <http://sommeil-mg.net/spip/spip.php?article45>
11. Gilbert SS, van den Heuvel CJ, Ferguson SA, Dawson D. Thermoregulation as a sleep signalling system. *Sleep Med Rev*. 1 avr 2004;8(2):81-93.
12. Archer DF, Sturdee DW, Baber R, de Villiers TJ, Pines A, Freedman RR, et al. Menopausal hot flushes and night sweats: where are we now? *Climacteric*. oct 2011;14(5):515-28.
13. Bach V, Telliez F, Libert J-P. The interaction between sleep and thermoregulation in adults and neonates. *Sleep Med Rev*. 1 déc 2002;6(6):481-92.
14. Parmeggiani PL. Thermoregulation and sleep. *Front Biosci*. mai 2003;8:557-67.

15. Kräuchi K. The human sleep–wake cycle reconsidered from a thermoregulatory point of view. *Physiol Behav.* 28 févr 2007;90(2):236-45.
16. Kräuchi K, Deboer T. *Body Temperatures, Sleep, and Hibernation.* :12.
17. Lack LC, Gradisar M, Van Someren EJW, Wright HR, Lushington K. The relationship between insomnia and body temperatures. *Sleep Med Rev.* août 2008;12(4):307-17.
18. Lan L, Tsuzuki K, Liu YF, Lian ZW. Thermal environment and sleep quality: A review. *Energy Build.* 15 août 2017;149:101-13.
19. Kumar VM, Vetrivelan R, Mallick HN. Noradrenergic afferents and receptors in the medial preoptic area: Neuroanatomical and neurochemical links between the regulation of sleep and body temperature. *Neurochem Int.* 1 mai 2007;50(6):783-90.
20. Raymann RJEM, Swaab DF, Van Someren EJW. Skin temperature and sleep-onset latency: Changes with age and insomnia. *Physiol Behav.* 28 févr 2007;90(2):257-66.
21. Deboer T, Vansteensel MJ, Détári L, Meijer JH. Sleep states alter activity of suprachiasmatic nucleus neurons. *Nat Neurosci.* oct 2003;6(10):1086-90.
22. Fletcher A, Heuvel C van den, Dawson D. Sleeping with an Electric Blanket: Effects on Core Temperature, Sleep, and Melatonin in Young Adults. *Sleep.* mai 1999;22(3):313-8.
23. Romeijn N, Raymann RJEM, Møst E, Lindert BT, Meijden WPVD, Fronczek R, et al. Sleep, vigilance, and thermosensitivity. *Pflüg Arch - Eur J Physiol.* 1 janv 2012;463(1):169-76.
24. Liu S-F, Lee Y-L, Liang J-C. Shape design of an optimal comfortable pillow based on the analytic hierarchy process method. *J Chiropr Med.* 1 déc 2011;10(4):229-39.
25. Jeon MY, Jeong H, Lee S, Choi W, Park JH, Tak SJ, et al. Improving the Quality of Sleep with an Optimal Pillow: A Randomized, Comparative Study. *Tohoku J Exp Med.* 2014;233(3):183-8.
26. Okamoto-Mizuno K, Tsuzuki K, Mizuno K. Effects of head cooling on human sleep stages and body temperature. *Int J Biometeorol.* 1 déc 2003;48(2):98-102.
27. O'Neill S, Eden J. The pathophysiology of menopausal symptoms. *Obstet Gynaecol Reprod Med.* 1 oct 2017;27(10):303-10.
28. Soules MR, Sherman S, Parrott E, Rebar R, Santoro N, Utian W, et al. Executive summary: stages of reproductive aging workshop (STRAW). *Fertil Steril.* 1 nov 2001;76(5):874-8.
29. Harlow SD, Gass M, Hall JE, Lobo R, Maki P, Rebar RW, et al. Executive summary of the Stages of Reproductive Aging Workshop + 10: addressing the unfinished agenda of staging reproductive aging. *Menopause.* avr 2012;19(4):387-95.

30. Politi MC, Schleinitz MD, Col NF. Revisiting the Duration of Vasomotor Symptoms of Menopause: A Meta-Analysis. *J Gen Intern Med.* sept 2008;23(9):1507-13.
31. Gold EB, Colvin A, Avis N, Bromberger J, Greendale GA, Powell L, et al. Longitudinal Analysis of the Association Between Vasomotor Symptoms and Race/Ethnicity Across the Menopausal Transition: Study of Women's Health Across the Nation. *Am J Public Health.* 1 juill 2006;96(7):1226-35.
32. Avis NE, Crawford SL, Greendale G, Bromberger JT, Everson-Rose SA, Gold EB, et al. Duration of Menopausal Vasomotor Symptoms Over the Menopause Transition. *JAMA Intern Med.* 1 avr 2015;175(4):531-9.
33. CNOF. Le syndrome climatérique et la qualité de vie : balance bénéfices/risques du THM et des traitements symptomatiques. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* sept 2005;34(5):513.
34. Lindsay R. The menopause and osteoporosis. *Obstet Gynecol.* 1 févr 1996;87(2, Supplement 1):16S-19S.
35. Dessapt A-L, Gourdy P. Ménopause et risque cardiovasculaire. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 1 nov 2012;41(7, Supplement):F13-9.
36. Santen RJ, Allred DC, Ardoin SP, Archer DF, Boyd N, Braunstein GD, et al. Postmenopausal Hormone Therapy: An Endocrine Society Scientific Statement. *J Clin Endocrinol Metab.* 1 juill 2010;95(7\_supplement\_1):s1-66.
37. ANAES, AFSSAPS. Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause / Orientations générales, conclusions et recommandations [Internet]. 2004 mai [cité 7 nov 2018]. Disponible sur:  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/th\\_s\\_rapport\\_final\\_corrige\\_mtev\\_-\\_orientations\\_generales\\_2006\\_10\\_25\\_\\_15\\_41\\_5\\_415.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/th_s_rapport_final_corrige_mtev_-_orientations_generales_2006_10_25__15_41_5_415.pdf)
38. Investigators WG for the WHI. Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women: Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 17 juill 2002;288(3):321-33.
39. McGarry K, Geary M, Gopinath V. Beyond Estrogen: Treatment Options for Hot Flashes. *Clin Ther.* 1 oct 2018;40(10):1778-86.
40. Freedman RR. Menopausal hot flashes: Mechanisms, endocrinology, treatment. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 1 juill 2014;142:115-20.
41. Freedman RR, Krell W. Reduced thermoregulatory null zone in postmenopausal women with hot flashes. *Am J Obstet Gynecol.* 1 juill 1999;181(1):66-70.
42. Thurston RC, Joffe H. Vasomotor Symptoms and Menopause: Findings from the Study of Women's Health across the Nation. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1 sept 2011;38(3):489-501.
43. Santoro N, Lasley B, McConnell D, Allsworth J, Crawford S, Gold EB, et al. Body Size and Ethnicity Are Associated with Menstrual Cycle Alterations in Women in the

Early Menopausal Transition: The Study of Women's Health across the Nation (SWAN) Daily Hormone Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 1 juin 2004;89(6):2622-31.

44. Rossmannith WG, Ruebberdt W. What causes hot flashes? The neuroendocrine origin of vasomotor symptoms in the menopause. *Gynecol Endocrinol.* janv 2009;25(5):303-14.
45. Ariëns EJ, Simonis AM. Physiological and pharmacological aspects of adrenergic receptor classification. *Biochem Pharmacol.* 15 mai 1983;32(10):1539-45.
46. Etgen AM, Ansonoff MA, Quesada A. Mechanisms of Ovarian Steroid Regulation of Norepinephrine Receptor-Mediated Signal Transduction in the Hypothalamus: Implications for Female Reproductive Physiology. *Horm Behav.* 1 sept 2001;40(2):169-77.
47. Sowers MR, Wilson AL, Karvonen-Gutierrez CA, Kardia SR. Sex Steroid Hormone Pathway Genes and Health-Related Measures in Women of 4 Races/Ethnicities: The Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). *Am J Med.* 1 sept 2006;119(9, Supplement 1):S103-10.
48. Kravitz HM, Ganz PA, Bromberger J, Powell LH, Sutton-Tyrrell K, Meyer PM. Sleep difficulty in women at midlife: a community survey of sleep and the menopausal transition. *Menopause N Y N.* févr 2003;10(1):19-28.
49. Xu Q, Lang CP, Rooney N. A systematic review of the longitudinal relationships between subjective sleep disturbance and menopausal stage. *Maturitas.* 1 déc 2014;79(4):401-12.
50. Young T, Rabago D, Zgierska A, Austin D, Finn L. Objective and Subjective Sleep Quality in Premenopausal, Perimenopausal, and Postmenopausal Women in the Wisconsin Sleep Cohort Study. *Sleep.* 1 sept 2003;26(6):667-72.
51. Baker FC, Zambotti M de, Colrain IM, Bei B. Sleep problems during the menopausal transition: prevalence, impact, and management challenges. *Nat Sci Sleep* [Internet]. 9 févr 2018 [cité 4 juill 2018]; Disponible sur: <https://www.dovepress.com/sleep-problems-during-the-menopausal-transition-prevalence-impact-and-peer-reviewed-fulltext-article-NSS>
52. Polo-Kantola P, Erkkola R, Irjala K, Helenius H, Pullinen S, Polo O. Climacteric symptoms and sleep quality. *Obstet Gynecol.* août 1999;94(2):219-24.
53. De Zambotti M, Colrain IM, Javitz HS, Baker FC. Magnitude of the impact of hot flashes on sleep in perimenopausal women. *Fertil Steril.* 1 déc 2014;102(6):1708-1715.e1.
54. Kravitz HM, Zhao X, Bromberger JT, Gold EB, Hall MH, Matthews KA, et al. Sleep Disturbance During the Menopausal Transition in a Multi-Ethnic Community Sample of Women. *Sleep.* 1 juill 2008;31(7):979-90.

55. Baker FC, Willoughby AR, Sassoon SA, Colrain IM, de Zambotti M. Insomnia in women approaching menopause: Beyond perception. *Psychoneuroendocrinology*. 1 oct 2015;60:96-104.
56. Freedman RR, Roehrs TA. Effects of REM sleep and ambient temperature on hot flash-induced sleep disturbance. *Menopause*. août 2006;13(4):576.
57. Dennerstein L, Dudley EC, Hopper JL, Guthrie JR, Burger HG. A prospective population-based study of menopausal symptoms. *Obstet Gynecol*. 23 août 2000;96(3):351-8.
58. Freedman RR, Roehrs TA. Lack of sleep disturbance from menopausal hot flashes. *Fertil Steril*. juill 2004;82(1):138-44.
59. Lampio L, Saaresranta T, Engblom J, Polo O, Polo-Kantola P. Predictors of sleep disturbance in menopausal transition. *Maturitas*. 1 déc 2016;94:137-42.
60. Young T, Finn L, Austin D, Peterson A. Menopausal Status and Sleep-disordered Breathing in the Wisconsin Sleep Cohort Study. *Am J Respir Crit Care Med*. mai 2003;167(9):1181-5.
61. Bruyneel M. Sleep disturbances in menopausal women: Aetiology and practical aspects. *Maturitas*. 1 juill 2015;81(3):406-9.
62. Ohayon MM. Severe Hot Flashes Are Associated With Chronic Insomnia. *Arch Intern Med*. 26 juin 2006;166(12):1262-8.
63. Polo-Kantola P. Sleep problems in midlife and beyond. *Maturitas*. mars 2011;68(3):224-32.
64. Furlanetto LM, Mendlowicz MV, Romildo Bueno J. The validity of the Beck Depression Inventory-Short Form as a screening and diagnostic instrument for moderate and severe depression in medical inpatients. *J Affect Disord*. 1 mai 2005;86(1):87-91.
65. Favre-Bonté J. Épisode dépressif caractérisé de l'adulte: prise en charge en soins de premier recours Diagnostic Méthode Recommandation pour la pratique clinique. Haute Autorité de Santé; 2017 p. 331.
66. Zaffaroni A, Doheny EP, Gahan L, Ivanov Y. Non contact estimation of sleep staging. In: *EMBEC & NBC 2017: Joint Conference of the European Medical and Biological Engineering Conference (EMBEC) and the Nordic-Baltic Conference on Biomedical Engineering and Medical Physics (NBC)*, Tampere, Finland, June 2017. Springer; 2017.
67. Gagnon C, Bélanger L, Ivers H, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index in Primary Care. *J Am Board Fam Med*. 11 janv 2013;26(6):701-10.
68. Krupp LB. The Fatigue Severity Scale: Application to Patients With Multiple Sclerosis and Systemic Lupus Erythematosus. *Arch Neurol*. 1 oct 1989;46(10):1121.

69. Mollayeva T, Thurairajah P, Burton K, Mollayeva S, Shapiro CM, Colantonio A. The Pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 1 févr 2016;25:52-73.
70. Daub M-C. Effets de la thermorégulation sur le sommeil via un dispositif externe. Nantes; 2018.
71. Léger PD. Etude « Climsom et qualité du sommeil ». 2011;2.
72. Léger D. Étude «Climsom & Qualité du Sommeil» [Internet]. [cité 5 juill 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/16606386-Etude-climsom-qualite-du-sommeil.html>
73. Thurston RC, Chang Y, Buysse DJ, Hall MH, Matthews KA. Hot flashes and Awakenings Among Midlife Women. *Sleep.* 31 mai 2019;
74. Bonanni E, Schirru A, Perri MCD, Bonuccelli U, Maestri M. Insomnia and hot flashes. *Maturitas.* 1 août 2019;126:51-4.
75. Marshall-McKenna R, Morrison A, Stirling L, Hutchison C, Rice AM, Hewitt C, et al. A randomised trial of the cool pad pillow topper versus standard care for sleep disturbance and hot flushes in women on endocrine therapy for breast cancer. *Support Care Cancer.* 1 avr 2016;24(4):1821-9.
76. Van Someren EJW. Thermoregulation and aging. *Am J Physiol-Regul Integr Comp Physiol.* 1 janv 2007;292(1):R99-102.
77. Wolfgang HH. Thermoregulation symptoms (perspiration related-symptoms). In: *Nonmotor Parkinson's: The Hidden Face: Management and the Hidden Face of Related Disorders.* Academic Press; 2017.

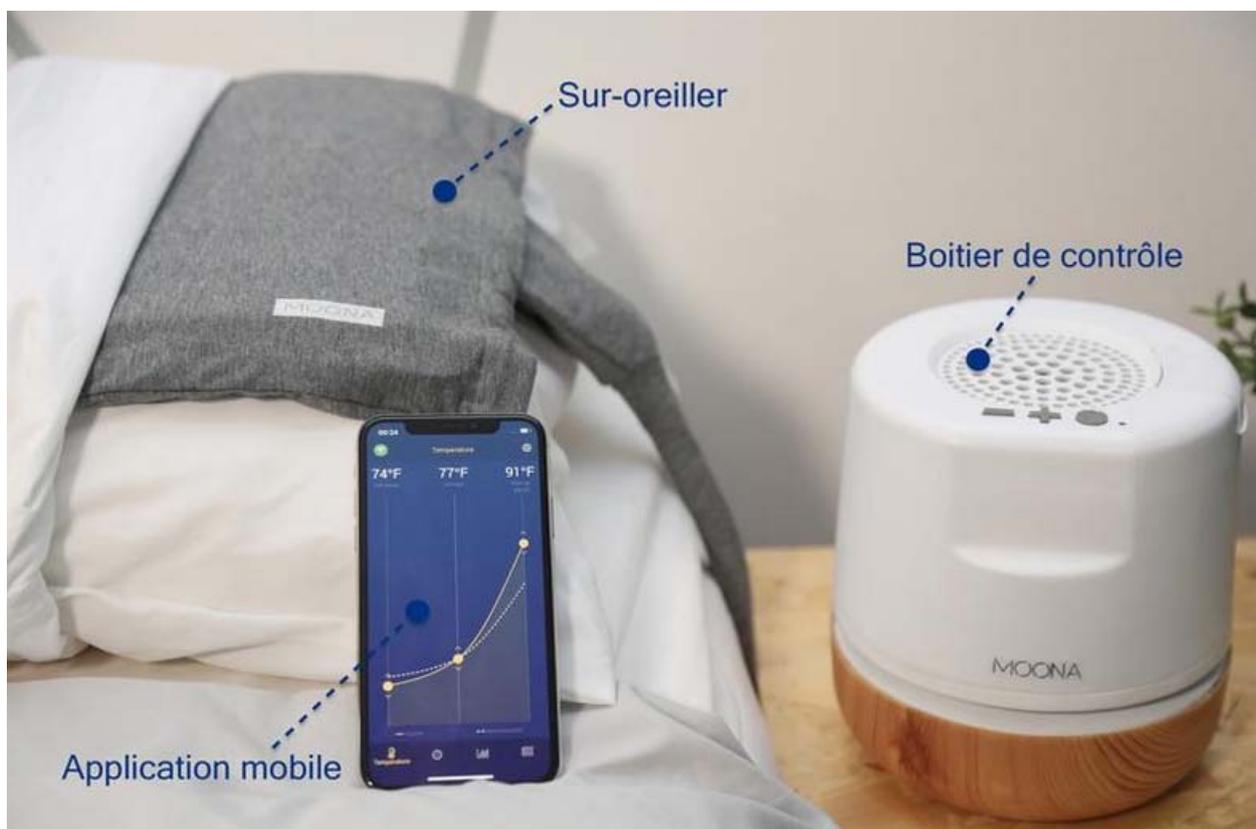
# **ANNEXES**

<b>ANNEXES.....</b>	<b>61</b>
ANNEXE 1 : PRÉSENTATION DE MOONA®.....	62
ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.....	63
ANNEXE 3 : LETTRE D'INFORMATION.....	65
ANNEXE 4 : CAHIER D'OBSERVATION.....	70
ANNEXE 5 : AGENDA DU SOMMEIL.....	99
ANNEXE 6 : PRÉSENTATION DU S+ (RESMED®).....	100
ANNEXE 7 : DOCUMENT REMIS AUX PARTICIPANTES AVEC ÉTAPES À RÉALISER AU COUCHER ET AU LEVER.....	102
ANNEXE 8 : RÉSULTATS – CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL – DONNÉES BRUTES.....	103
ANNEXE 9 : RÉSULTATS – CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES – DONNÉES BRUTES.....	104
ANNEXE 10 : RÉSULTATS – DONNÉES S+ ET AGENDA.....	105

## **ANNEXE 1 : PRÉSENTATION DE MOONA®**

Le dispositif Moona® se compose de deux parties principales :

- Une membrane dans laquelle circule une fine lame d'eau, à insérer entre l'oreiller et la taie d'oreiller, dont la température est régulée
- Un boîtier relié à la membrane et branché sur le secteur, posé au sol près du lit, qui permet de faire varier ou de maintenir la température de l'eau grâce à un effet thermoélectrique



## **ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

Je soussigné(e)

M<sup>e</sup>, M. (*rayez la mention inutile*) (prénom, NOM)

.....,

Date de naissance : ...../...../.....

**accepte librement et volontairement de participer à la recherche référencée ci-dessus**, coordonnée par 

le docteur LECLAIR-VISONNEAU et Madame RIOU
---

 et organisée par le CHU de Nantes, promoteur de la recherche.

**Étant entendu que :**

- L'investigateur qui m'a informé(e) et a répondu clairement à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que je peux me retirer de l'étude à tout moment.
- J'atteste ne pas faire l'objet de mesure de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice), en outre je confirme être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- Il m'a été préalablement remis une note d'information sur cette étude précisant son but, sa méthodologie, ses bénéfices attendus et ses risques prévisibles.
- Je pourrai avoir communication par l'investigateur, au cours ou à l'issue de l'étude, des informations qu'il détient concernant ma santé.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette étude et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité, mais je m'engage dans ce cas à en informer l'investigateur. Le fait de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à mes relations avec cet investigateur, ni à la qualité des soins qui me seront donnés.
- Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur.
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par l'investigateur des résultats globaux de cette étude.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

- Je ne pourrai pas participer à une autre recherche interventionnelle pendant toute ma participation à cette recherche, et jusqu'à un jour après sa fin.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte, et être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39)) s'exerce à tout moment auprès l'investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même investigateur, qui en informera le promoteur de la recherche. (si applicable) Dans certains cas, mes données nominatives pourront être envoyées dans un autre centre de l'étude mais ce fichier sera détruit dans ce centre en fin d'étude et non archivé. Mes données resteront confidentielles.
- J'accepte que les personnes en charge du suivi de l'étude aient accès aux données de mon dossier médical.
- J'accepte l'utilisation de mes données à des fins de communications / publications sous format anonyme.

<b>PERSONNE SE PRÊTANT A LA RECHERCHE</b>	
<b>Date :</b> ..... / ..... / .....	<b>Signature :</b>

<b>INVESTIGATEUR : J'atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche</b>		
<b>Date :</b> ..... / ..... / .....	<b>NOM :</b>	<b>Signature :</b>

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux : le premier doit être conservé par l'investigateur et le deuxième est remis à la personne donnant son consentement. En cas de duplicata, l'original est conservé par l'investigateur et une copie est remise à la personne ayant donné son consentement. En cas de triplicata, le promoteur récupérera un des duplicata des consentements dans des enveloppes scellées tout au long de l'étude.

## **ANNEXE 3 : LETTRE D'INFORMATION**

**Lettre d'information : Étude des effets de la régulation de la température sur la qualité du sommeil chez les femmes ménopausées à l'aide de l'oreiller Moona®.**

### **Présentation de la recherche :**

Je suis médecin généraliste remplaçante à Nantes et je réalise ma thèse en collaboration avec le Docteur Leclair-Visonneau du Centre du Sommeil du CHU de Nantes. Je m'intéresse, dans ce travail, au sommeil chez les femmes ménopausées ou en péri-ménopause. Il s'agit d'une recherche sur un dispositif non médical ayant pour but d'améliorer le confort des femmes ménopausées, cette recherche ne rentre pas dans le cadre de la loi Jardé.

### **Qu'est-ce que Moona® ?**

Moona® est une membrane dans laquelle de l'eau circule, elle se positionne dans votre taie d'oreiller, directement sous votre tête. Cette interface est reliée à un boîtier qui se positionne au pied du lit et qui permet de réguler la température au cours de la nuit en fonction de vos souhaits et de votre heure de réveil.

### **Pourquoi réguler la température pendant le sommeil ?**

Le sommeil est régulé par deux processus :

- Le processus circadien qui est une véritable horloge qui synchronise le rythme du sommeil sur le cycle jour/nuit en fonction de différents signaux externes que sont la lumière, la **chaleur**, la nourriture et les contacts sociaux.
- Le processus homéostatique qui permet de maintenir une quantité de sommeil suffisante en fonction de la dette de sommeil accumulée.

L'organisation circadienne (sur 24h) de la **somnolence** dépend des **variations de la température** du corps qui oscille autour de 36.5° avec un minimum au milieu de la nuit et un maximum en fin de journée. Ainsi, **l'envie de dormir le soir** correspond à un **refroidissement du cerveau**. Inversement, le réveil est lié à un réchauffement progressif du corps.

Au coucher, des capteurs de température peuvent détecter un déclin graduel de la température corporelle centrale et une perte de chaleur par les extrémités (ex : mains et pieds) lesquels sont étroitement associés au début de l'endormissement.

Ainsi, en régulant la température au cours de la nuit, nous espérons aider à l'endormissement en facilitant le refroidissement corporel par l'oreiller et favoriser l'éveil via une augmentation de chaleur juste avant le réveil. **Le soir, il faut permettre la diminution de la température du corps : c'est pour cela qu'il est recommandé de se coucher dans un lit frais et de sortir du lit lorsqu'on a trop chaud.**

*NB : Toute personne qui "cherche le sommeil" adopte spontanément des comportements destinés à refroidir la tête ou le corps (comme retourner l'oreiller du côté le plus frais ou sortir les pieds hors du lit).*

### **Pourquoi avoir choisi une population de femmes ménopausées ou en péri-ménopause ?**

De très nombreuses femmes présentent une qualité de sommeil altérée lorsqu'elles entrent en période de ménopause. En effet, la prévalence des troubles du sommeil chez les femmes ménopausées est de 38 % contre 17,4 % en population générale.

De plus, le symptôme majeur de la ménopause : « le trouble vaso-moteur (bouffées de chaleur, sueurs nocturnes) » atteint jusqu'à 80 % des femmes en cours de ménopause. En effet, la régulation de la température est altérée chez les femmes ménopausées. Ces troubles seraient responsables en partie des difficultés de sommeil des femmes d'âge moyen. C'est pourquoi, nous pensons que favoriser une température plus basse durant le sommeil pourrait permettre une limitation des troubles vaso-moteurs la nuit et donc améliorer le sommeil des femmes en cours de ménopause.

## Comment se déroule l'étude ?

L'étude se déroulera en deux phases : une phase de sommeil sans l'oreiller Moonna® (durant 14 jours) et une phase de sommeil avec l'oreiller Moonna® (3 jours d'adaptation « titration » et 14 jours de test) dont l'ordre sera attribué de manière aléatoire. Vous aurez une visite avant le début de l'étude, une visite au milieu de l'étude (entre les deux phases) et une visite en fin d'étude.

- A la visite d'inclusion (visite 1 - V1), nous vous poserons des questions sur vos antécédents médicaux, traitements en cours et habitudes de vie. Vous remplirez huit questionnaires sur le sommeil (en ligne ou en version papier).

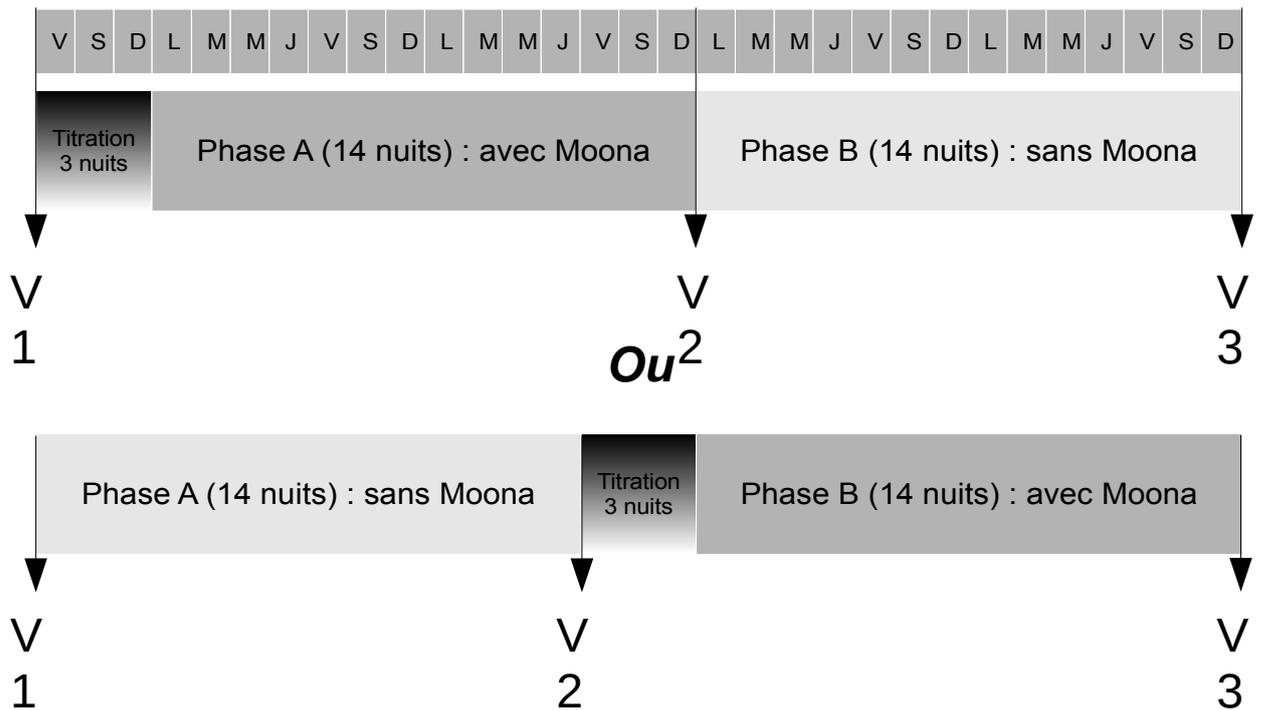
- Au décours de cette visite, vous débuterez alors l'étude par la **phase A**. Vous dormirez 14 nuits avec ou sans un Moonna® selon un tirage au sort. Si vous avez un Moonna® lors de cette phase, elle durera 17 jours au total et commencera la **période de titration** : vous aurez un Moonna® pendant trois nuits durant lesquelles vous réglerez la température à votre convenance à partir d'un programme pré-enregistré. Cela permettra de déterminer votre profil et de le programmer pour les 14 jours restants.

- A la visite 2 (V2), nous vérifierons que tout s'est bien passé et vous remplirez quatre questionnaires.

- Vous poursuivrez ensuite par la **phase B**. Vous dormirez 14 nuits avec un Moonna® si cela n'était pas le cas lors de la phase A, et sans un Moonna® si cela était le cas en phase A. Si vous avez un Moonna® lors de cette phase, elle durera 17 jours au total et commencera la **période de titration**.

- A la visite 3 (V3), à nouveau nous vérifierons que tout s'est bien passé et vous remplirez quatre questionnaires. Vous nous remettrez alors l'oreiller Moonna®.

Voici un schéma récapitulatif de l'organisation de l'étude :



Durant les deux périodes de 14 jours, vous devrez remplir un agenda du sommeil qui consiste à reporter le matin des informations telles que l'heure du coucher et du réveil, le nombre d'éveils nocturnes. L'agenda de sommeil sera complété par une mesure externe (petit boîtier connecté posé sur la table de nuit qui enregistre le sommeil).

Lorsque vous aurez l'oreiller Moona®, la température sera préréglée comme vous l'aurez défini lors de la phase de titration.

### **Aurais-je des frais particuliers ?**

Vous n'aurez pas de frais particulier. Le dispositif Moona® sera fourni pour la durée de l'étude. Il nécessite l'accès à un branchement électrique standard. Nous nous déplacerons à votre domicile pour vous expliquer comment installer le dispositif dans votre taie d'oreiller.

La participation à cette étude n'est pas rémunérée.

Pour le remplissage des questionnaires, vous aurez le choix entre un remplissage en ligne (ordinateur fourni lors des visites) ou sur papier lors de chacune des visites.

## **Comment seront analysées mes réponses ?**

Vos données seront anonymisées avant d'être saisies et traitées.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche. Vous pouvez prendre votre temps avant de nous donner votre réponse.

Je suis à votre disposition pour toute information complémentaire, pour répondre à vos questions avant l'étude mais également tout au long de la recherche.

**Maëlle RIOU**

**06 .. .. .**

**[maelle\\*\\*@\\*\\*\\*.\\*\\*\\*](mailto:maelle**@***.***)**

## **ANNEXE 4 : CAHIER D'OBSERVATION**

### *Etude Moona®-2*

**« Étude des effets d'un dispositif de thermorégulation externe sur l'insatisfaction du sommeil chez des femmes ménopausées.»**

N° ID RCB :

Réf. BRD :

Initiales : I\_\_I - I\_\_I

N° sélection : I S I - I\_\_I\_\_I

Nom Prénom

N° randomisation : I R I - I\_\_I\_\_I

Date de naissance : I\_\_I\_\_I/I\_\_I\_\_I/I\_\_I\_\_I\_\_I

Age : I\_\_I\_\_I ans

SEXE :  H  F

#### **Investigateur Coordonnateur :**

Dr Laurène LECLAIR-VISONNEAU  
Laboratoire des explorations fonctionnelles  
Hôpital Nord Laennec  
Bd Jacques Monod  
44093 Nantes cedex 1

#### **Méthodologiste :**

David STOIKOVITCH  
Master en statistiques appliquées  
10 avenue Malvesin, 92400 Courbevoie  
david@getMoona®.com

## V1: Visite d'inclusion

Date de la Visite : I \_ I \_ I / I \_ I \_ I / I \_ I \_ I \_ I

A faire :

<i>Explication de la recherche au patient et du fonctionnement du dispositif, remise du mode d'emploi du dispositif</i>
<i>Recueil du consentement écrit du patient en double exemplaire, dont un exemplaire sera remis au patient</i>
<i>Données démographiques, habitus, consommation de toxiques</i>
<i>Antécédents médicaux et chirurgicaux</i>
<i>Statut ménopausique</i>
<i>Liste des médicaments en cours</i>
<i>Remplissage des questionnaires :</i>
<i>- Inventaire Abrégé De Dépression De Beck (13 items)</i>
<i>- Menopause Rating Scale (MRS)</i>
<i>- Echelle visuelle analogique du sommeil (EVA)</i>
<i>- Chronotype d'Horne et Otsberg</i>
<i>- Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)</i>
<i>- Pittsburgh Sleep Quality Index ( PSQI)</i>
<i>- Echelle de somnolence d'Epworth</i>
<i>- Échelle De Fatigue Fatigue Severity Scale (FSS)</i>
<i>Vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion</i>
<i>Remise du dispositif si phase de test puis phase de contrôle</i>
<i>Remise du S+</i>
<i>Début de l'agenda du sommeil</i>
<i>Début de S+</i>

### DONNÉES DEMOGRAPHIQUES

Activité professionnelle : .....

.....

### HABITUS / CONSOMMATION DE TOXIQUES

Consommation d'alcool : .....

.....

Soit : | \_ | \_ | g/j

Consommation de café : .....  
.....

Soit : |\_\_|\_\_| tasses/j

Consommation de thé : .....  
.....

Soit : |\_\_|\_\_| l/j

Consommation de tabac : .....  
.....

Soit : |\_\_|\_\_| cig/j

Consommation de cannabis ou autre toxique : .....  
.....

Existence d'une insatisfaction concernant la qualité globale du sommeil ?      Oui       Non

Si oui, historique de la dégradation du sommeil:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Symptômes évocateurs de syndrome d'apnées du sommeil (rayer les symptômes absents) : ronflements, apnées constatées, nycturie > 1 / nuit, sueurs nocturnes, céphalées matinales

Critères diagnostiques de syndrome des jambes sans repos : besoin impérieux de bouger les jambes, généralement associé ou lié à des sensations inconfortables et désagréables dans les jambes, débutant ou s'aggravant pendant une période de repos ou d'inactivité, partiellement ou complètement soulagés par un mouvement, survenant exclusivement ou s'aggravant le soir ou la nuit, non expliqués par une autre pathologie ou d'un problème comportemental.

**ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX / CHIRURGICAUX / PATHOLOGIES EN COURS**

Oui  Non

Si oui, spécifier :

Pathologie	Date de début	Date de fin	En cours
1	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
2	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
3	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
4	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
5	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>

**STATUT MÉNOPAUSIQUE**

Date des dernières règles (DDR) : .....

- Si DDR datant de moins de 12 mois, durée du dernier cycle menstruel : .....

- DDR datant de moins de 12 mois : durée d'un cycle menstruel > 60 jours Oui  Non

- DDR datant de plus de 12 mois : DDR datant de moins de 5 ans ? Oui  Non

## TRAITEMENT PRIS ACTUELLEMENT

<b>Nom</b>	<b>Posologie</b>	<b>Indication</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

## INVENTAIRE ABRÉGÉ DE DÉPRESSION DE BECK (13 items)

### A

- 0 Je ne me sens pas triste
- 1 Je me sens cafardeux ou triste
- 2 Je me sens tout le temps cafardeux ou triste et je n'arrive pas à en sortir
- 3 Je suis si triste et si malheureux que je ne peux pas le supporter

### B

- 0 Je ne suis pas particulièrement découragé ni pessimiste au sujet de l'avenir
- 1 J'ai un sentiment de découragement au sujet de l'avenir
- 2 Pour mon avenir, je n'ai aucun motif d'espérer
- 3 Je sens qu'il n'y a aucun espoir pour mon avenir et que la situation ne peut s'améliorer

### C

- 0 Je n'ai aucun sentiment d'échec de ma vie
- 1 J'ai l'impression que j'ai échoué dans ma vie plus que la plupart des gens
- 2 Quand je regarde ma vie passée, tout ce que j'y découvre n'est qu'échecs
- 3 J'ai un sentiment d'échec complet dans toute ma vie personnelle (dans mes relations avec mes parents, mon mari, ma femme, mes enfants)

### D

- 0 Je ne me sens pas particulièrement insatisfait
- 1 Je ne sais pas profiter agréablement des circonstances
- 2 Je ne tire plus aucune satisfaction de quoi que ce soit
- 3 Je suis mécontent de tout

### E

- 0 Je ne me sens pas coupable
- 1 Je me sens mauvais ou indigne une bonne partie du temps
- 2 Je me sens coupable
- 3 Je me juge très mauvais et j'ai l'impression que je ne vauds rien

### F

- 0 Je ne suis pas déçu par moi-même
- 1 Je suis déçu par moi-même
- 2 Je me dégoûte moi-même
- 3 Je me hais

### G

- 0 Je ne pense pas à me faire du mal
- 1 Je pense que la mort me libérerait
- 2 J'ai des plans précis pour me suicider
- 3 Si je le pouvais, je me tuerais

### H

- 0 Je n'ai pas perdu l'intérêt pour les autres gens
- 1 Maintenant, je m'intéresse moins aux autres gens qu'autrefois
- 2 J'ai perdu tout l'intérêt que je portais aux autres gens et j'ai peu de sentiments pour eux

3 J'ai perdu tout intérêt pour les autres et ils m'indiffèrent totalement

### **I**

0 Je suis capable de me décider aussi facilement que de coutume

1 J'essaie de ne pas avoir à prendre de décision

2 J'ai de grandes difficultés à prendre des décisions

3 Je ne suis plus capable de prendre la moindre décision

### **J**

0 Je n'ai pas le sentiment d'être plus laid qu'avant

1 J'ai peur de paraître vieux ou disgracieux

2 J'ai l'impression qu'il y a un changement permanent dans mon apparence physique qui me fait paraître disgracieux

3 J'ai l'impression d'être laid et repoussant

### **K**

0 Je travaille aussi facilement qu'auparavant

1 Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose

2 Il faut que je fasse un très grand effort pour faire quoi que ce soit

3 Je suis incapable de faire le moindre travail

### **L**

0 Je ne suis pas plus fatigué que d'habitude

1 Je suis fatigué plus facilement que d'habitude

2 Faire quoi que ce soit me fatigue

3 Je suis incapable de faire le moindre travail

### **M**

0 Mon appétit est toujours aussi bon

1 Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude

2 Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant

3 Je n'ai plus du tout d'appétit

### **Résultats:**

**Le score varie de 0 à 39.**

**0 à 3 : pas de dépression**

**4 à 7 : dépression légère**

**8 à 15 : dépression d'intensité moyenne à modérée**

**16 et plus : dépression sévère**

## MENOPAUSE RATING SCALE (MRS)

En ce moment, présentez-vous les symptômes suivants? Pour chacun des symptômes, veuillez cochez la case 'aucun(e)', si vous n'en souffrez pas actuellement ; la case qui vous semble le mieux correspondre à votre cas, si vous présentez le symptôme:

Symptômes	aucun(e) 0	Léger 1	Modéré 2	Fort 3	Très fort 4
1. Bouffées de chaleur, transpiration (périodes de transpiration)					
2. Gêne au niveau du coeur (Battements de coeur inhabituels, palpitations, battements irréguliers, oppression)					
3. Problèmes de sommeil (difficultés pour s'endormir, difficultés à dormir d'une traite, réveil matinal)					
4. Humeur dépressive (se sentir déprimée, triste, au bord des larmes, manque d'énergie, sautes d'humeur)					
5. Irritabilité (sensation de nervosité, de stress, sensation d'agressivité)					
6. Anxiété (sentiment d'angoisse, sensation de panique)					
7. Fatigue physique et mentale (intellectuelle) (diminution des performances en général, problèmes de mémoire, diminution de la concentration, tendance aux oublis)					
8. Problèmes sexuels (changement du désir sexuel, de l'activité sexuelle et de la satisfaction sexuelle)					
9. Problèmes urinaires (difficultés à uriner, besoin croissant d'uriner, incontinence)					
10. Sécheresse vaginale (sensation de sécheresse ou brûlures du vagin, difficultés lors des rapports sexuels)					
11. Gêne musculaire et aux articulations (douleur aux articulations, rhumatismes)					

### ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE

Globalement, la qualité de votre sommeil de nuit est :

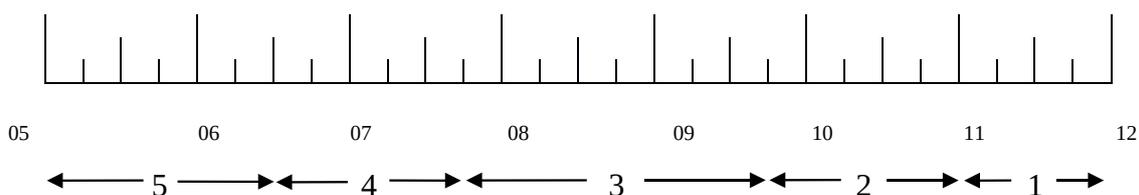


## QUESTIONNAIRE DE TYPOLOGIE CIRCADIENNE DE HORNE ET OTSBERG

### • Instructions :

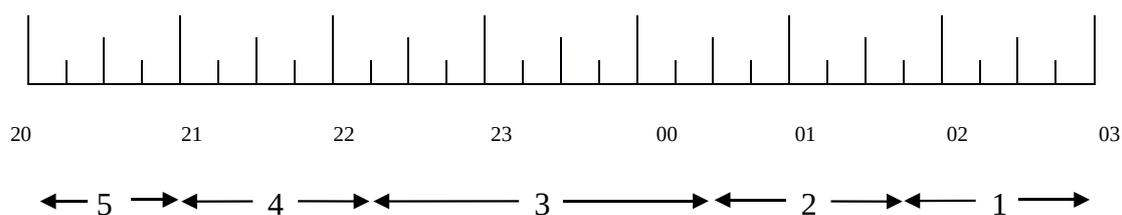
1. Lisez attentivement chaque question avant d'y répondre.
2. Répondez à toutes les questions.
3. Répondez aux questions dans l'ordre.
4. Vous pouvez répondre aux questions les unes indépendamment des autres. Ne revenez pas en arrière pour vérifier votre réponse.
5. Pour les questions à choix multiples, mettez une croix devant une seule réponse. Pour les échelles, placez une croix au point approprié.
6. Répondez à chaque question aussi sincèrement que possible. Vos réponses et les résultats de ce questionnaire resteront confidentiels.
7. Faites les commentaires que vous jugerez nécessaires dans la partie prévue sous chaque question.

1. Si vous viviez à votre rythme (celui qui vous plaît le plus), à quelle heure vous lèveriez-vous étant entièrement libre d'organiser votre journée ?



Commentaire :

2. Si vous viviez à votre rythme (celui qui vous plaît le plus), à quelle heure vous mettriez-vous au lit étant entièrement libre d'organiser votre journée ?



Commentaire :

3. Si vous deviez vous lever à une heure précise, le réveil vous est-il indispensable ?

- |               |   |
|---------------|---|
| - pas du tout | 4 |
| - peu         | 3 |
| - assez       | 2 |
| - beaucoup    | 1 |

Commentaire :

**4. Dans des conditions adéquates (environnement favorable, sans contraintes particulières, etc...) comment éprouvez-vous le lever du matin ?**

- pas facile du tout 1
- pas très facile 2
- assez facile 3
- très facile 4

Commentaire :

**5. Comment vous sentez-vous durant la demi-heure qui suit votre réveil du matin ?**

- pas du tout éveillé 1
- peu éveillé 2
- relativement éveillé 3
- très éveillé 4

Commentaire :

**6. Quel est votre appétit durant la demi-heure qui suit votre réveil du matin ?**

- pas bon du tout 1
- pas bon 2
- assez bon 3
- très bon 4

Commentaire :

**7. Comment vous sentez-vous durant la demi-heure qui suit votre réveil du matin ?**

- très fatigué 1
- relativement fatigué 2
- relativement en forme 3
- très en forme 4

Commentaire :

**8. Quand vous n'avez pas d'obligations le lendemain, à quelle heure vous couchez-vous par rapport à votre heure habituelle de coucher ?**

- rarement ou jamais plus tard 4
- moins d'1 heure plus tard 3
- 1 à 2 heures plus tard 2
- plus de 2 heures plus tard 1

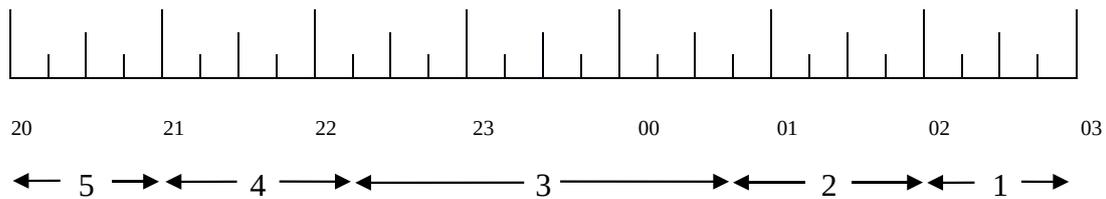
Commentaire :

**9. Vous avez décidé de faire un sport. Un ami vous suggère de faire des séances d'une heure et ceci deux fois par semaine. Le meilleur moment pour lui est de 7 à 8 heures du matin. Ne considérant que le rythme qui vous convient le mieux, dans quelle forme penseriez-vous être ?**

- bonne forme 4
- forme raisonnable 3
- vous trouvez cela difficile 2
- vous trouvez cela très difficile 1

Commentaire :

**10. A quel moment de la soirée vous sentez-vous fatigué au point de vous endormir ?**



Commentaire :

**11. Vous souhaitez être au meilleur de votre forme pour un examen qui vous demande un effort intellectuel considérable durant deux heures. 5/28 Vous êtes entièrement libre de le passer quand vous le souhaitez, quelle est l'heure que vous choisissez ?**

- de 8 à 10 heures 6
- de 11 à 13 heures 4
- de 15 à 17 heures 2
- de 19 à 21 heures 0

Commentaire :

**12. Si vous alliez au lit à 23 heures, à quel niveau de fatigue en êtes-vous ?**

- pas du tout fatigué 0
- un peu fatigué 2
- relativement fatigué 3
- très fatigué 5

Commentaire :

**13. Pour une raison quelconque, vous vous couchez quelques heures plus tard que d'habitude, mais vous n'êtes pas obligé de vous lever à une heure précise le lendemain. Laquelle des propositions suivantes choisirez-vous ?**

- vous vous réveillez comme d'habitude et vous ne vous rendormez plus 4
- vous vous levez comme d'habitude mais vous vous recouchez par la suite 3
- vous vous réveillez comme d'habitude mais vous vous rendormez 2
- vous vous réveillez plus tard que d'habitude 1

Commentaire :

**14. Pour effectuer une garde de nuit, vous êtes obligé d'être éveillé entre 4 et 6 heures du matin. Vous n'avez pas d'obligations le lendemain. Laquelle des propositions suivantes vous convient le mieux ?**

- vous n'irez au lit qu'une fois la garde terminée 1
- vous faites une sieste avant et vous couchez après la garde 2
- vous vous couchez avant et faites une sieste après la garde 3
- vous dormez ce qu'il vous faut avant d'effectuer la garde et ne vous recouchez pas après 4

Commentaire :



**Score total : I\_I\_I**

**Le score est la somme des chiffres portés à côté ou au-dessus des cases.**

<b>Score</b>	<b>70-86</b>	<b>Typologie nettement du matin</b>
	<b>59-69</b>	<b>modérément du matin</b>
	<b>42-58</b>	<b>ni du matin, ni du soir</b>
	<b>31-41</b>	<b>modérément du soir</b>
	<b>16-30</b>	<b>nettement du soir</b>

## INDEX DE SÉVÉRITÉ DE L'INSOMNIE (ISI)

Pour chacune des questions, veuillez encercler le chiffre correspondant à votre réponse.

1. Veuillez estimer la SÉVÉRITÉ actuelle (dernier mois) de vos difficultés de sommeil.

a. Difficultés à s'endormir :

Aucune	Légère	Moyenne	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

b. Difficultés à rester endormie :

0	1	2	3	4
---	---	---	---	---

c. Problèmes de réveils trop tôt le matin :

0	1	2	3	4
---	---	---	---	---

2. Jusqu'à quel point êtes-vous SATISFAITE/INSATISFAITE de votre sommeil actuel ?

Très satisfaite	Satisfaite	Plutôt neutre	Insatisfaite	Très insatisfaite
0	1	2	3	4

3. Jusqu'à quel point considérez-vous que vos difficultés de sommeil PERTURBENT votre fonctionnement quotidien (par exemple : fatigue, concentration, mémoire, humeur) ?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

4. A quel point considérez-vous que vos difficultés de sommeil sont APPARENTES pour les autres en termes de détérioration de la qualité de votre vie ?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

5. Jusqu'à quel point êtes-vous INQUIÈTE/préoccupée à propos de vos difficultés de sommeil ?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

**Échelle d'interprétation :**

**Additionner le score des sept items. Le score total varie de 0 à 28**

**0-7 : Absence d'insomnie / 8-14 : Insomnie sub-clinique (légère) / 15-21 : insomnie clinique (modérée) /**

**22-28 : Insomnie clinique (sévère).**

**Copyright C.Morin (1993)**

## PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX

*Les questions suivantes ont trait à vos habitudes de sommeil pendant le dernier mois seulement. Vos réponses doivent indiquer ce qui représente le mieux la majorité des jours et des nuits au cours du dernier mois. Répondez à toutes les questions, SVP.*

1/ Au cours du dernier mois, quand êtes-vous habituellement allé vous coucher le soir ?  
Heure habituelle du coucher : .....

2/ Au cours du dernier mois, combien vous a-t-il habituellement fallu de temps pour vous endormir chaque soir ?  
Nombre de minutes : .....

3/ Au cours du dernier mois, quand vous êtes-vous habituellement levé le matin ?  
Heure habituelle du lever : .....

4/ Au cours du dernier mois, combien d'heures de sommeil avez-vous effectivement eu chaque nuit ? (Ce nombre peut être différent du nombre d'heures que vous avez passé au lit)  
Heures de sommeil par nuit : .....

*Pour chacune des questions suivantes, indiquez la meilleure réponse. Répondez à toutes les questions, SVP.*

5/ Au cours du dernier mois, avec quelle fréquence avez-vous eu des troubles du sommeil car

	Pas au cours du dernier mois	Moins d'1 fois par semaine	1 ou 2 fois par semaine	3 ou 4 fois par semaine
a) vous n'avez pas pu vous endormir en moins de 30 mn				
b) vous vous êtes réveillé au milieu de la nuit ou précocement le matin				
c) vous avez dû vous lever pour aller aux toilettes				
d) vous n'avez pas pu respirer correctement				
e) vous avez toussé ou ronflé bruyamment				
f) vous avez eu trop froid				
g) vous avez eu trop chaud				
h) vous avez eu de mauvais rêves				
i) vous avez eu des douleurs				
j) pour d'autre(s) raison(s). Donnez une description :				

Au cours du dernier mois, combien de fois avez-vous des difficultés à dormir à cause de ces troubles ?

Pas au cours du dernier mois	Moins d'1 fois par semaine	1 ou 2 fois par semaine	3 ou 4 fois par semaine
------------------------------	----------------------------	-------------------------	-------------------------

6/ Au cours du dernier mois, comment évalueriez-vous globalement la qualité de votre sommeil ?

Très bonne	Assez bonne	Assez mauvaise	Très mauvaise
------------	-------------	----------------	---------------

7/ Au cours du dernier mois, combien de fois avez-vous pris des médicaments (prescrits par votre médecin ou achetés sans ordonnance) pour faciliter votre sommeil ?

Pas au cours du dernier mois	Moins d'1 fois par semaine	1 ou 2 fois par semaine	3 ou 4 fois par semaine
------------------------------	----------------------------	-------------------------	-------------------------

8/ Au cours du dernier mois, combien de fois avez-vous eu des difficultés à demeurer éveillé(e) pendant que vous conduisiez, preniez vos repas, étiez occupé(e) dans une activité sociale ?

Pas au cours du dernier mois	Moins d'1 fois par semaine	1 ou 2 fois par semaine	3 ou 4 fois par semaine
------------------------------	----------------------------	-------------------------	-------------------------

9/ Au cours du dernier mois, à quel degré cela a-t-il représenté un problème pour vous d'avoir assez d'enthousiasme pour faire les choses ?

Pas un problème du tout	Seulement un tout petit problème	Un certain problème	Un très gros problème
-------------------------	----------------------------------	---------------------	-----------------------

10/ Avez-vous un conjoint ou un camarade de chambre ?

- Ni l'un, ni l'autre.
- un conjoint ou un camarade, mais dans une chambre différente.
- un conjoint dans la même chambre mais pas dans le même lit.
- un conjoint dans le même lit.

Si vous avez un camarade de chambre ou un conjoint, demandez-lui combien de fois le mois dernier vous avez présenté :

	Pas au cours du dernier mois	Moins d'1 fois pas semaine	1 ou 2 fois par semaine	3 ou 4 fois par semaine
a) un ronflement fort				
b) de longues pauses respiratoires pendant votre sommeil				
c) des saccades ou des secousses des jambes pendant que vous dormiez				
d) des épisodes de désorientation ou de confusion pendant le sommeil				
e) d'autres motifs d'agitation pendant le sommeil				

## **CALCUL DU SCORE :**

**Composante 1 :** Qualité subjective du sommeil ☺ Score de la composante 1 = |\_\_| Examinez la question 6 (Très bonne = 0 ; Assez bonne = 1 ; Assez mauvaise = 2 ; Très mauvaise = 3).

**Composante 2 :** Latence du sommeil ☺ Score de la composante 2 = |\_\_|

Score de la question 2 = .....

Examinez la question 2 ( $\leq 15$  mn = 0 ; 16-30 mn = 1 ; 31-60 mn = 2 ;  $> 60$  mn = 3)

Score de la question 5a = .....

Examinez la question 5a (Pas au cours du dernier mois = 0 ; Moins d'une fois par semaine = 1 ; Une ou deux fois par semaine = 2 ; Trois ou quatre fois par semaine = 3)

Additionnez les scores des questions 2 et 5a, et attribuez le score de la composante 2 : Somme de 0 = 0      Somme de 1-2 = 1      Somme de 3-4 = 2      Somme de 5-6 = 3

**Composante 3 :** Durée du sommeil ☺ Score de la composante 3 = |\_\_|

Examinez la question 4 ( $> 7$  h = 0 ; 6-7 h = 1 ; 5-6 h = 2 ;  $< 5$  h = 3)

**Composante 4 :** Efficacité habituelle du sommeil ☺ Score de la composante 4 = |\_\_|

- Indiquez le nombre d'heures de sommeil (question 4) : .....

- Calculez le nombre d'heures passées au lit :

Heure du lever (question 3) : .....

Heure du coucher (question 1) : .....

Nombre d'heures passées au lit : .....

- Calculez l'efficacité du sommeil : (Nb heures sommeil/Nb heures au lit)  $\times 100$  = Efficacité habituelle (en %) = (...../.....)  $\times 100$  = ..... %

Attribuez le score de la composante 4 ( $> 85\%$  = 0 ; 75-84% = 1 ; 65-74% = 2 ;  $< 65\%$  = 3)

**Composante 5 :** Troubles du sommeil ☺ Score de la composante 5 = |\_\_|

Examinez les questions 5b à 5j, et attribuez des scores à chaque question :

Pas au cours du dernier mois = 0

Moins d'une fois par semaine = 1

Une ou deux fois par semaine = 2

Trois ou quatre fois par semaine = 3

Score de la question 5b = ..... 5c = ..... 5d = ..... 5e = ..... 5f = .....

5g = ..... 5h = ..... 5i = ..... 5j = .....

Additionnez les scores des questions 5b à 5j, et attribuez le score de la composante 5 : Somme de 0 = 0 ; Somme de 1-9 = 1 ; Somme de 10-18 = 2 ; Somme de 19-27 = 3

**Composante 6 :** Utilisation d'un médicament du sommeil ☺ Score de composante 6 = |\_\_|

Examinez la question 7 (Pas au cours du dernier mois = 0 ; Moins d'une fois par semaine = 1 ; Une ou deux fois par semaine = 2 ; Trois ou quatre fois par semaine = 3)

**Composante 7 :** Mauvaise forme durant la journée ☺ Score de la composante 7 = |\_\_|

Examinez la question 8 (Pas au cours du dernier mois = 0 ; Moins d'une fois par semaine = 1 ; Une ou deux fois par semaine = 2 ; Trois ou quatre fois par semaine = 3) © Score de la question 8 = .....

Examinez la question 9 (Pas du tout un problème = 0 ; Seulement un tout petit problème = 1 ; Un certain problème = 2 ; Un tres gros problème = 3) © Score de la question 9 = .....

Additionnez les scores des questions 8 et 9, et attribuez le score de la composante 7 : Somme de 0 = 0

Somme de 1-2 = 1          Somme de 3-4 = 2          Somme de 5-6 = 3

**SCORE global au PSQI**: |\_\_| |\_\_| / 21 (additionnez les scores des 7 composantes)

## ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH (ESS)

Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir (dans la journée) dans les situations suivantes : Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment vous réagiriez et quelles seraient vos chances d'assoupissement.

Notez 0 : si c'est exclu, « Il ne m'arrive jamais de somnoler : aucune chance ;

Notez 1 : si ce n'est pas impossible, « Il y a un petit risque » : faible chance ;

Notez 2 : si c'est probable, « Il pourrait m'arriver de somnoler » : chance moyenne ;

Notez 3 : si c'est systématique. « Je somnolerais à chaque fois » : forte chance.

	0	1	2	3
1. Assis en lisant un livre ou le journal				
2. En regardant la télévision				
3. Assis, inactif, dans un lieu public (cinéma, théâtre, salle d'attente)				
4. Si vous êtes passager d'une voiture pour un trajet d'une heure				
5. En étant allongé après le repas de midi lorsque les circonstances le permettent				
6. En étant assis, en parlant avec quelqu'un				
7. En étant assis, après un repas sans boisson alcoolisée				
8. Dans une voiture, au cours d'un arrêt de la circulation de quelques minutes				

**Total :** | \_\_ | \_\_ | ./ 24

## Échelle de fatigue FATIGUE SEVERITY SCALE (FSS)

Cet outil permet d'évaluer l'impact de la fatigue sur vous. Il s'agit d'un court questionnaire qui vous demande de mesurer votre niveau de fatigue. Il contient neuf affirmations qui mesurent la sévérité des symptômes de votre fatigue.

Lisez chaque affirmation et entourez un nombre de 1 à 7 qui semble correspondre à votre état de fatigue durant la semaine dernière.

- Une valeur basse (=1) indique que vous n'êtes pas d'accord avec l'affirmation, tandis qu'une valeur haute (7) indique que vous êtes d'accord avec l'affirmation proposée.
- il est important de cocher un nombre (1 à 7) pour chaque question.

Au cours de la dernière semaine j'ai trouvé que  
( 1/ne me concerne pas => 7/correspond tout à fait à mes symptômes )

	1	2	3	4	5	6	7
1. Ma motivation diminue quand je suis fatigué(e)							
2. L'exercice physique me fatigue							
3. Je suis facilement fatigué(e)							
4. Je dois tenir compte de la fatigue dans mon activité physique							
5. J'ai souvent des problèmes à cause de la fatigue							
6. La fatigue m'empêche d'avoir une activité physique soutenue							
7. Je suis gêné(e) par la fatigue pour accomplir certaines tâches et responsabilités							
8. La fatigue est l'un des 3 symptômes les plus invalidants de ma maladie							
9. La fatigue me gêne dans mon travail, ma famille et ma vie sociale							

Score total : |\_\_|\_\_| / 63

**CRITÈRES D'INCLUSION**

- Participante de sexe féminin, âgée de 35 à 65 ans Oui  Non
- Répondant aux critères de « péri-ménopause tardive » ou « post-ménopause précoce » selon la stadification « STRAW+10 » Oui  Non
- Présentant une insatisfaction concernant la qualité globale du sommeil Oui  Non
- Signature du consentement éclairé Oui  Non

Date de signature du consentement :   /  /  

**Si vous répondez « NON » à l'un de ces items, le patient ne peut pas participer à l'étude**

**CRITÈRES DE NON-INCLUSION DES SUJETS**

- Pathologies aiguës ou chroniques non stabilisées (moins de 3 mois) Oui  Non
- Consommation excessive de substances pouvant perturber le sommeil Oui  Non
- Introduction ou modification d'un traitement modifiant le sommeil Oui  Non
- Dépression (score BDI-SF >7) Oui  Non
- Syndrome d'apnées du sommeil ou troubles moteurs du sommeil Oui  Non
- Hystérectomie, ovariectomie bilatérale Oui  Non
- Traitement hormonal substitutif dans les trois derniers mois Oui  Non
- Femmes enceintes ou allaitantes Oui  Non
- Travail de nuit ou en horaires postés Oui  Non
- Majeur protégé ou mineur Oui  Non

**CRITERES D'EXCLUSION :**

En cas de données manquantes sur le critère de jugement principal ou d'une observance inférieure à 10 nuits complètes sur une période de 14 nuits, le sujet sera exclu, ses données ne seront pas comptabilisées et son exclusion sera remplacée par l'inclusion d'un autre sujet.

**Si vous répondez « OUI » à l'un de ces items, le patient ne peut pas participer à l'étude**

Au terme de ce bilan, le patient est-il inclus dans l'étude ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

**N° randomisation : I R I -   /  /**

Si non : donner les raisons : .....

Remise de l'agenda du sommeil et du S+

Remise du dispositif si groupe phase test en phase A (avec mode d'emploi) pour une durée de 17 jours

Date de la remise   /  /  

Date de la prochaine visite V2   /  /

## Visite 2 : Visite de milieu de suivi suite phase A

A faire :

	<i>Remettre dispositif si phase contrôle en phase A / Recupérer dispositif si phase test effectuée en phase A</i>
	<i>Vérifier / Poursuite de l'agenda du sommeil</i>
	<i>Poursuite du S+</i>
	<i>Remplissage des questionnaires :</i>
	<i>- Echelle visuelle analogique du sommeil (EVA)</i>
	<i>- Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)</i>
	<i>- Echelle de somnolence d'Epworth</i>
	<i>- Échelle De Fatigue Fatigue Severity Scale (FSS)</i>

Date de la Visite : I \_ I \_ I / I \_ I \_ I / I \_ I \_ I \_ I

### EVENEMENTS INDESIRABLES

L'investigateur s'assure de l'absence de complications.

Présence d'événements indésirables depuis la visite 2 ?      Oui       Non

### EVENEMENTS INTERCURRENTS

- Depuis la visite d'inclusion V1, le patient présente-t-il une pathologie aiguë en cours ?  
Oui  Non

- Depuis la visite d'inclusion V1, le patient présente-t-il un déséquilibre d'une pathologie chronique en cours ?  
Oui  Non

Au terme de la visite 2, le patient est-il sorti de l'étude :

Oui

Non

Si oui, justification : .....

.....

Date de la prochaine visite V3

            /             /            

### ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE

Globalement, la qualité de votre sommeil de nuit est :

|-----|  
Très mauvaise Excellente

### ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH (ESS)

### Échelle de fatigue FATIGUE SEVERITY SCALE (FSS)

### INDEX DE SÉVÉRITÉ DE L'INSOMNIE (ISI)

### Visite 3 : Visite de fin de suivi suite phase B

A faire :

<i>Récupérer le dispositif si phase test effectuée en phase B</i>
<i>Récupérer l'agenda du sommeil</i>
<i>Récupérer le S+</i>
<i>Recueil des événements indésirables et évaluation de l'observance</i>
<i>Remplissage des questionnaires :</i>
<i>- Echelle visuelle analogique du sommeil (EVA)</i>
<i>- Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)</i>
<i>- Echelle de somnolence d'Epworth</i>
<i>- Échelle De Fatigue Fatigue Severity Scale (FSS)</i>

Date de la visite : I \_ I \_ I / I \_ I \_ I / I \_ I \_ I \_ I \_ I

#### EVENEMENTS INDESIRABLES

L'investigateur s'assure de l'absence de complications.

Présence d'événements indésirables depuis la visite 2 ?

Oui

Non

#### EVENEMENTS INTERCURRENTS

- Depuis la visite d'inclusion V1, le patient présente-t-il une pathologie aiguë en cours ?

Oui  Non

- Depuis la visite d'inclusion V1, le patient présente-t-il un déséquilibre d'une pathologie chronique en cours ?

Oui  Non

Au terme de la visite 2, le patient est-il sorti de l'étude :

Oui

Non

Si oui, justification : .....  
.....

**ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE**

Globalement, la qualité de votre sommeil de nuit est :



**ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH (ESS)**

**Échelle de fatigue FATIGUE SEVERITY SCALE (FSS)**

**INDEX DE SÉVÉRITÉ DE L'INSOMNIE (ISI)**

## Bilan de fin d'étude

Le patient est-il sorti en cours d'étude :      oui  non

**Si Oui : Sélectionner la dernière visite du patient :**

- V1-Inclusion
- V2-Visite milieu de suivi, suite phase A
- V3-Visite de fin de suivi, suite phase B

**Si Oui, pour quelle(s) raison(s) :**

- Donnée manquante sur le critère de jugement principal
- Perdu de vue
- Retrait du consentement, date:       /      /
- Décès, date:       /      /
- Survenue d'un EIG
- Critère d'inclusion non respecté
- Autre

Précisions : .....

**Inclusion à tort**

Le patient a-t-il été inclus à tort (non-respect des critères d'inclusions / non-inclusion) :

oui                       non

Si oui :

-Critères non respectés :

.....  
.

-Précisions :

.....  
.

-Décision prise :

.....

**Déviations au protocole**

Présence de déviation(s) au protocole autre que les inclusions à tort :  Oui  Non

Si oui :

-

Déviati0n(s) : .....  
.....  
.....

- Gravité :  Majeure  Mineure  Ne sait pas

- Décision pour le patient : .....  
.....

*Certification des données par l'investigateur*

Je soussigné(e), .....,

certifie exactes les données recueillies dans ce cahier d'observation et les corrections faites  
conformément aux données du dossier médical  oui  non

Le:          /          /               

Signature :

Au cours de l'essai, y a t il eu des événements indésirables ? Oui  Non

Au cours de l'essai, y a t il eu des événements indésirables graves ? Oui  Non

	Evènement Indésirable	Grade	Gravité	Date de début	Date de fin	Relation	Précise	Mesure prise	Devenir
							z (si relation =1, 2 ou 4)		
1				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
2				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
3				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
4				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
5				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
6				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
7				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				
8				I I I I I I I I I I I I	I I I I I I I I I I I I				

**Grade :** 1 = Effets bénins, 2 = Effets modérés, 3 = Effets sévères, 4 = Effets graves, ou menaçant la vie du patient, 5 = Décès

**Gravité :** 0 = Non, 1 = Oui (\*)

**Relation :** 0 = Au protocole, 1 = Traitement concomitant, 2 = Maladie concomitante, 3 = Progression de la maladie, 4 = Autre

**Précisez :** Si la relation est égale à 1, 2 ou 4

**Mesure prise :** 0 = Aucune, 1 = Réduction de dose, 2 = Interruption temporaire, 3 = Arrêt, 4 = Traitement correcteur, 5 = Hospitalisation (\*), 6 = Sortie d'étude

**Devenir :** 0 = résolu sans séquelles, 1 = résolu avec séquelles, 2 = en cours, 3 = décès (\*)

(\*) Remplir et faxer dans les 24 heures un formulaire « Evènement indésirable grave »

## ANNEXE 5 : AGENDA DU SOMMEIL

Semaine N°... / PHASE .....	Exemple	Lundi /	Mardi /	Mercredi /	Jeudi /	Vendredi i /	Samedi /	Dimanche /
1. Hier, j'ai fait la sieste entre ... et ... (notez l'heure de toutes les siestes.	13h50 à 14h30							
2. Hier, j'ai utilisé le Moona®.	Oui/ Non							
3. Hier, j'ai dormi à l'extérieur de mon domicile.	Oui / Non							
4. Je me suis couchée à ...h et j'ai éteint les lumières à ... h.	22h45 23h15							
5. Après avoir éteint les lumières, je me suis endormie en ... min.	40 min							
6. Mon sommeil a été interrompu ... fois (nombre d'éveils).	3							
7. Mon sommeil a été interrompu ... min (durée de chaque période d'éveils) et à ..h... de la nuit	10 (1h50) 5 (6h25)							
8. Mon sommeil a été interrompu ... fois par des sueurs ou bouffées de chaleur	3							
9. Ce matin, je me suis réveillée à ...h (heure du dernier réveil).	6h15							
10. Ce matin, je me suis levée à ...h.	6h40							
11. Au lever ce matin, je me sentais : 1=épuisée, 2=fatiguée, 3=moyen, 4=plutôt reposée, 5=reposée.	2							
12. Dans l'ensemble, mon sommeil a été:1= très agité, 2= agité, 3= de qualité, 4= profond, 5= très profond.	3							

*Inspiré de C.M.MORIN. Vaincre les ennemis du sommeil. Ed. De l'homme, Montréal (1997).  
Marabout, Paris (2000)*

## **ANNEXE 6 : PRÉSENTATION DU S+ (RESMED®)**

Le dispositif S+, par ResMed®, est constitué d'un capteur à poser à moins d'un mètre de la poitrine et est connecté à une application sur smartphone ou tablette.



Un test réalisé sur un sujet ayant dormi simultanément avec le S+ et un actimètre durant quatre nuit, a montré des résultats similaires sur la latence d'endormissement ainsi que le temps de sommeil total. S+ a également été testé une nuit au CHU de Nantes, chez deux patientes, contre polysomnographie avant de débiter l'étude. Il a été observé des similitudes dans le temps de sommeil total, l'efficacité de sommeil et la latence d'endormissement surtout pour une des deux patientes (*cf tableau comparatif ci-dessous*). Il nous a néanmoins semblé que le dispositif S+ n'était pas suffisamment précis dans la classification des stades du sommeil ; donnée qui ne sera pas utilisée durant l'étude. Malgré les faiblesses de ces tests à très petite échelle, cela nous a permis de confirmer que ce dispositif pouvait être utilisé sans risque et avec facilité.

**Tableau comparatif des données recueillies par la polysomnographie et le dispositif S+**

	<b>Polysomnographie</b>	<b>S+</b>
<b>Patiente n°1 du CHU de Nantes</b>		
Latence d'endormissement (min)	4	9
Temps passé au lit (min)	553	568
Temps de sommeil total (min)	517	509
<i>Sommeil lent léger (min)</i>	283	331
<i>Sommeil lent profond (min)</i>	135	77
<i>Sommeil paradoxal (min)</i>	99	101
Temps d'éveil total (min)	36	59
Index d'efficacité du sommeil (%)	93	89
<b>Patiente n°2 du CHU de Nantes</b>		
Latence d'endormissement (min)	37	60
Temps passé au lit (min)	547	548
Temps de sommeil total (min)	430	395
<i>Sommeil lent léger (min)</i>	228	254
<i>Sommeil lent profond (min)</i>	99	89
<i>Sommeil paradoxal (min)</i>	101	52
Temps d'éveil total (min)	117	153
Index d'efficacité du sommeil (%)	78	72

## **ANNEXE 7 : DOCUMENT REMIS AUX PARTICIPANTES AVEC ÉTAPES À RÉALISER AU COUCHER ET AU LEVER**

### **AVANT DE SE COUCHER**

#### **MOONA**

1. Allumez Moona à l'arrière du boîtier avec le bouton I/O
2. Activer le bluetooth de votre téléphone dans les réglages 
3. Ouvrir l'application Moona 
  - A. Si le signe en haut à gauche de votre écran est le suivant  vous êtes connecté(e)
  - B. Si le signe est le suivant  cliquez dessus et connectez Moona
4. Réglez les températures à votre convenance dans le menu  en bas à gauche de l'écran du téléphone
5. Régler l'heure de votre réveil dans l'onglet réveil  (deuxième en bas à gauche)
6. Lancer la nuit en appuyant sur Zzz

#### **RESMED**

1. Activez le bluetooth de votre téléphone (déjà fait si vous êtes connectés à Moona)
2. Ouvrez l'application ResMed
  - A. Si l'application et la LED sont rouges : Connecter le téléphone à l'application ResMed via le menu connectivité en haut à droite de votre écran (icône ci-contre) en suivant les instructions de l'étape 3 de la notice ResMed fournie. 
  - B. Si l'application et la LED sont vertes : Vous êtes connectés, et vous n'avez rien à faire
3. Appuyez sur SLEEP
4. Ne pas répondre aux questions, vérifier que l'appareil est orienté vers votre poitrine et que le graphe détecte vos mouvements
5. Appuyez sur GOOD NIGHT

### **AU RÉVEIL**

1. Remplir l'agenda du sommeil fourni avec le matériel

#### **MOONA**

1. Eteindre Moona à l'arrière du boîtier avec le bouton I/O

#### **RESMED**

1. Appuyer sur STOP TRACKING

### **ATTENTION**

1. Penser à bien garder le boîtier de Moona sur votre table de nuit ou à hauteur de l'oreiller
2. L'application Moona ne SONNE PAS, penser à bien mettre votre réveil habituel si besoin

**ANNEXE 8 : RÉSULTATS – CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL –  
DONNÉES BRUTES**

**Données brutes concernant l'EVA**

	<b>A l'inclusion</b>	<b>Avec Moona®</b>	<b>Sans Moona®</b>
<b>R01</b>	4,8	7,2	5,2
<b>R02</b>	3,5	3,9	2,7
<b>R03</b>	2,3	2,3	3,3
<b>R05</b>	1,2	8,6	9,3
<b>R06</b>	1,7	8,2	4,3
<b>R07</b>	5,8	8	7,4
<b>R08</b>	4,8	3,5	5,6
<b>R09</b>	7,4	6,8	5,3
<b>R10</b>	2,7	5,2	4,4
<b>R11</b>	3,9	8,2	9,3
<b>R12</b>	2,1	6,2	5,1
<b>R14</b>	7,5	6,6	6,7

*R01 à R14 : Numéro d'anonymat des participantes*

**ANNEXE 9 : RÉSULTATS – CRITÈRES DE JUGEMENT**  
**SECONDAIRES – DONNÉES BRUTES**

	A l'inclusion	Avec Moona®	Sans Moona®
<b>ISI</b>			
R01	20	12	20
R02	34	34	24
R03	32	30	24
R05	22	28	20
R06	32	20	22
R07	20	20	8
R08	20	30	42
R09	16	12	14
R10	32	28	28
R11	28	10	30
R12	19	10	NC
R14	22	12	22
<b>ESS</b>			
R01	6	2	6
R02	6	4	9
R03	7	4	7
R05	5	11	4
R06	17	15	12
R07	0	0	0
R08	11	7	2
R09	10	11	10
R10	6	2	5
R11	7	6	5
R12	7	4	NC
R14	1	1	2
<b>FSS</b>			
R01	25	16	32
R02	17	18	17
R03	16	10	19
R05	26	11	22
R06	24	30	29
R07	9	12	10
R08	30	34	28
R09	25	12	21
R10	16	24	21
R11	58	24	49
R12	10	17	NC
R14	18	27	29

R01 à R14 : Numéro d'anonymat des participantes  
 NC : Non Connu

## ANNEXE 10 : RÉSULTATS – DONNÉES S+ ET AGENDA

R01 à R14 : Numéro d'anonymat des participantes

NC : Non Connu

<sup>a</sup> : analyse par la méthode ANOVA

\* :  $p < 0,05$

### Moyenne des paramètres relevés par le dispositif S+ et l'agenda du sommeil pour chaque participante

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p <sup>a</sup>
<b>R01</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	421 [±29]	418 [±21]	0,73
Latence d'endormissement (min)	17,6 [±10,5]	17 [±11]	0,89
Efficacité de sommeil (%)	88,9 [±3,1]	88,9 [±3,2]	0,95
Nombre d'éveils total	3,6 [±1,3]	4,6 [±1,6]	0,08
Température ambiante (°F)	<b>66,1 [±0,5]</b>	<b>67,3 [±1,3]</b>	<b>0,01*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	2,8 [±1,1]	2,6 [±0,9]	0,65
Nombre d'éveils en lien avec TVM	<b>0,2 [±0,4]</b>	<b>0,9 [±0,8]</b>	<b>0,01*</b>
Latence d'endormissement (min)	13,9 [±5,3]	13,8 [±4,6]	0,97
Qualité de sommeil	2,6 [±0,6]	2,5 [±0,8]	0,51
Niveau de fatigue au réveil	2,8 [±0,7]	2,6 [±0,7]	0,52
<b>R02</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	436 [±53]	406 [±36]	0,09
Latence d'endormissement (min)	<b>23,6 [±16,9]</b>	<b>9,6 [±6,7]</b>	<b>0,008*</b>
Efficacité de sommeil (%)	<b>88,2 [±6,6]</b>	<b>94 [±2,4]</b>	<b>0,005*</b>
Nombre d'éveils total	<b>4 [±2,4]</b>	<b>2,1 [±1,4]</b>	<b>0,013*</b>
Température ambiante (°F)	<b>69,8 [±0,4]</b>	<b>70,8 [±0,8]</b>	<b>0,006*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	2,5 [±0,9]	1,9 [±1,2]	0,16
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0,5 [±0,7]	0,1 [±0,4]	0,06
Latence d'endormissement (min)	29,3 [±30,6]	13,9 [±7,6]	0,08
Qualité de sommeil	2,5 [±0,5]	2,5 [±0,5]	1,00
Niveau de fatigue au réveil	2,9 [±0,7]	2,9 [±0,9]	0,82

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p <sup>a</sup>
<b>R03</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	334 [±70]	352 [±46]	0,44
Latence d'endormissement (min)	23,6 [±9,6]	18,5 [±7,6]	0,14
Efficacité de sommeil (%)	82,3 [±5,7]	84,2 [±5,3]	0,38
Nombre d'éveils total	5,1 [±2,2]	4,6 [±1,4]	0,53
Température ambiante (°F)	<b>68,4 [±1,2]</b>	<b>66,4 [±1]</b>	<b>&lt; 0,001*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	3,1 [±1,6]	2,1 [±1]	0,07
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0,4 [±0,6]	0,4 [±0,7]	0,91
Latence d'endormissement (min)	18,6 [±11,2]	20,8 [±9,5]	0,59
Qualité de sommeil	2,2 [±0,9]	2,5 [±0,5]	0,26
Niveau de fatigue au réveil	3,7 [±0,6]	3,3 [±0,6]	0,10
<b>R05</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	421,4 [±74,3]	452,4 [±52,1]	0,22
Latence d'endormissement (min)	16,7 [±10,3]	19,2 [±17]	0,65
Efficacité de sommeil (%)	89,3 [±3,4]	87,3 [±5,5]	0,25
Nombre d'éveils total	4,2 [±1,6]	4,1 [±2,1]	0,85
Température ambiante (°F)	68,4 [±1,3]	67,9 [±1,8]	0,48
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	1,1 [±0,8]	1,5 [±1,4]	0,37
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0,7 [±0,7]	0,5 [±0,7]	0,45
Latence d'endormissement (min)	6,9 [±4,7]	9,5 [±8,6]	0,35
Qualité de sommeil	3,2 [±0,7]	3 [±0,8]	0,47
Niveau de fatigue au réveil	3,6 [±0,9]	3,9 [±0,5]	0,21
<b>R06</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	NC	NC	NC
Latence d'endormissement (min)	NC	NC	NC
Efficacité de sommeil (%)	NC	NC	NC
Nombre d'éveils total	NC	NC	NC
Température ambiante (°F)	NC	NC	NC
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	2,2 [±1,6]	3,1 [±1,6]	0,17
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0,1 [±0,3]	0,1 [±0,3]	0,60
Latence d'endormissement (min)	9,2 [±7,6]	7,4 [±7,6]	0,55
Qualité de sommeil	3,2 [±0,7]	3,1 [±0,7]	0,60
Niveau de fatigue au réveil	4,3 [±0,9]	3,7 [±0,9]	0,06

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p <sup>a</sup>
<b>R07</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	477,6 [±45,4]	455,5 [±40,4]	0,19
Latence d'endormissement (min)	10,2 [±5,5]	11,2 [±10,1]	0,75
Efficacité de sommeil (%)	92,7 [±2,3]	92,1 [±3,9]	0,60
Nombre d'éveils total	4,2 [±1,8]	4,3 [±1,8]	0,92
Température ambiante (°F)	<b>66,6 [±1,4]</b>	<b>64,7 [±1,1]</b>	<b>&lt; 0,001*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	2,3 [±1,6]	1,6 [±1]	0,16
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0	0	
Latence d'endormissement (min)	6,9 [±3,3]	5,4 [±1,3]	0,11
Qualité de sommeil	2,4 [±0,5]	2,6 [±0,5]	0,27
Niveau de fatigue au réveil	3,3 [±0,8]	3,6 [±0,6]	0,25
<b>R08</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	351,6 [±92]	385,2 [±46]	0,23
Latence d'endormissement (min)	28,4 [±70,8]	17,9 [±15,2]	0,59
Efficacité de sommeil (%)	74,2 [±15,6]	75,7 [±5,9]	0,75
Nombre d'éveils total	7,6 [±3,4]	8,9 [±1,6]	0,21
Température ambiante (°F)	69,8 [±3,6]	68,6 [±1,7]	0,27
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	<b>2,1 [±0,9]</b>	<b>3 [±1,1]</b>	<b>0,03*</b>
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0	0	
Latence d'endormissement (min)	13,8 [±6,4]	27,1 [±39,6]	0,14
Qualité de sommeil	3,3 [±1]	2,7 [±0,6]	0,10
Niveau de fatigue au réveil	3,6 [±0,9]	3,5 [±1,2]	0,75
<b>R09</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	295,1 [±53,5]	312,2 [±59,7]	0,43
Latence d'endormissement (min)	28,1 [±21,7]	22,6 [±13,3]	0,42
Efficacité de sommeil (%)	71,1 [±9,6]	71,7 [±6,5]	0,85
Nombre d'éveils total	8,3 [±1,9]	8,5 [±2,2]	0,79
Température ambiante (°F)	<b>73 [±1,5]</b>	<b>71,2 [±1,2]</b>	<b>0,002*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	1,2 [±1,2]	1,7 [±1]	0,28
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0,4 [±0,8]	0,8 [±0,8]	0,21
Latence d'endormissement (min)	12,5 [±6,7]	7,5 [±6,9]	0,06
Qualité de sommeil	3,1 [±0,7]	3,3 [±0,6]	0,56
Niveau de fatigue au réveil	3,5 [±0,5]	3,5 [±0,8]	1

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p <sup>a</sup>
<b>R10</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	371,6 [±32,8]	394,8 [±47,2]	0,14
Latence d'endormissement (min)	22,7 [±12,2]	23 [±9,1]	0,95
Efficacité de sommeil (%)	75,7 [±5,4]	79,5 [±6,5]	0,10
Nombre d'éveils total	8,6 [±1,5]	8,3 [±1,7]	0,57
Température ambiante (°F)	<b>67,7 [±0,3]</b>	<b>67,2 [±0,4]</b>	<b>&lt; 0,001*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	2,2 [±0,7]	2,6 [±1,7]	0,36
Nombre d'éveils en lien avec TVM	1,5 [±0,9]	1,3 [±0,8]	0,64
Latence d'endormissement (min)	16,9 [±13,8]	8,8 [±5,3]	0,07
Qualité de sommeil	<b>2,2 [±0,4]</b>	<b>3,1 [±0,6]</b>	<b>&lt; 0,001*</b>
Niveau de fatigue au réveil	<b>3,2 [±0,6]</b>	<b>3,7 [±0,6]</b>	<b>0,03*</b>
<b>R11</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	389,2 [±68,8]	407,6 [±82]	0,53
Latence d'endormissement (min)	<b>25 [±24,2]</b>	<b>9,3 [±7,2]</b>	<b>0,03*</b>
Efficacité de sommeil (%)	82,6 [±8,7]	83,8 [±7,3]	0,70
Nombre d'éveils total	6,1 [±2,7]	7,9 [±2,9]	0,12
Température ambiante (°F)	70,8 [±2]	70 [±1,4]	0,22
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	1 [±1,2]	1,6 [±1,9]	0,39
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0	0,3 [±0,5]	0,06
Latence d'endormissement (min)	<b>5,5 [±1,5]</b>	<b>14,2 [±9,1]</b>	<b>0,005*</b>
Qualité de sommeil	3,7 [±0,9]	3,2 [±1,1]	0,21
Niveau de fatigue au réveil	3,5 [±0,8]	3,3 [±0,7]	0,41
<b>R12</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	370,5 [±135,1]	409,6 [±68,3]	0,36
Latence d'endormissement (min)	30,5 [±17,4]	45,9 [±34]	0,19
Efficacité de sommeil (%)	70,1 [±21,9]	72,3 [±10,6]	0,75
Nombre d'éveils total	6,4 [±2,8]	7,5 [±2]	0,25
Température ambiante (°F)	70,3 [±1,5]	73,4 [±1]	1,67
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	2,4 [±2]	2,6 [±1,8]	0,79
Nombre d'éveils en lien avec TVM	<b>0,3 [±0,5]</b>	<b>0,7 [±0,5]</b>	<b>0,03*</b>
Latence d'endormissement (min)	7,3 [±7,5]	15 [±20,2]	0,24
Qualité de sommeil	3,2 [±0,6]	2,9 [±0,9]	0,30
Niveau de fatigue au réveil	3,4 [±0,8]	0,8 [±0,8]	0,39

	Phase avec Moona® [±ET]	Phase sans Moona® [±ET]	p <sup>a</sup>
<b>R14</b>			
<b>S+</b>			
Temps de sommeil total (min)	368 [±64,1]	396 [±70,9]	0,30
Latence d'endormissement (min)	22,9 [±13,4]	16,4 [±13]	0,20
Efficacité de sommeil (%)	78,7 [±6,3]	82,6 [±5,9]	0,10
Nombre d'éveils total	6,9 [±2]	7,4 [±1,5]	0,53
Température ambiante (°F)	<b>81,8 [±3]</b>	<b>76 [±4,6]</b>	<b>&lt; 0,001*</b>
<b>AGENDA DU SOMMEIL</b>			
Nombre d'éveils total	3,2 [±2,5]	3,5 [±3,2]	0,73
Nombre d'éveils en lien avec TVM	0,1 [±0,3]	0,3 [±0,8]	0,36
Latence d'endormissement (min)	15 [±10,3]	13,3 [±15,4]	0,74
Qualité de sommeil	2,8 [±0,7]	3,1 [±1,1]	0,53
Niveau de fatigue au réveil	3,1 [±0,9]	3,7 [±1]	0,09

## **DÉCLARATION D'INTÉRÊTS**

L'auteure déclare ne pas avoir perçu de rémunération et/ou d'avantage financier et/ou de participation financière de la part de Moona®, ni d'aucune entreprise, pour ce travail.

# **SERMENT D'HIPPOCRATE**

**Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.**

**Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.**

**Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.**

**J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.**

**J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.**

**Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.  
Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.**

**Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.**

**Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.**

**Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.**

**J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.**

**Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.**

Vu, le Président du Jury,

(tampon et signature)

Vu, le Directeur de Thèse,

(tampon et signature)

Vu, le Doyen de la Faculté,

(tampon et signature)

**Professeur Pascale JOLLIET**

## **RÉSUMÉ**

NOM : RIOU

PRÉNOM : Maëlle

### **TITRE DE THÈSE :**

**Étude de l'effet d'un dispositif de thermorégulation externe sur l'insatisfaction du sommeil chez des femmes ménopausées**

---

### **INTRODUCTION :**

La thermorégulation et le sommeil sont deux fonctions indispensables à l'organisme et indissociables. La température décroît lors de l'endormissement, se stabilise durant le sommeil pour enfin augmenter au moment du réveil. Les troubles du sommeil sont une affection fréquente au cours de la ménopause, principalement liés aux troubles vasomoteurs. Cette étude analyse l'effet d'une régulation thermique sur le sommeil des femmes en péri-ménopause ou ménopausée récemment.

### **MATÉRIEL ET MÉTHODE :**

Cette étude interventionnelle et prospective a inclus quinze femmes en « péri-ménopause tardive » ou « post-ménopause précoce » selon la stadification « STRAW+10 » présentant une insatisfaction concernant la qualité globale de leur sommeil. Les participantes étaient randomisées selon un schéma de cross over et ont testé un oreiller régulant la température durant la nuit (Moona®) pendant une phase de quatorze nuits, suivie ou précédée d'une phase sans oreiller de quatorze nuits. Le critère de jugement principal était l'évaluation de la qualité subjective du sommeil sur une échelle visuelle analogique (EVA), les critères secondaires étaient la mesure subjective de la somnolence, la fatigue, la sévérité de l'insomnie ainsi que les paramètres relevés par un agenda du sommeil et des paramètres objectifs mesurés par un dispositif détecteur de sommeil.

### **RÉSULTATS :**

L'analyse a porté sur douze femmes. Il n'y avait pas de modification significative concernant la qualité globale du sommeil mesurée par EVA (avec Moona® =  $6,2 \pm 2,1$  vs sans Moona® =  $5,7 \pm 2,1$  ;  $p=0,38$ ), la somnolence, la fatigue, la sévérité de l'insomnie ou sur les critères objectifs (latence d'endormissement, efficacité de sommeil, nombre d'éveils).

### **DISCUSSION :**

L'absence de significativité des résultats pourraient s'expliquer par le faible échantillon et l'absence de TVM lors de l'étude chez un nombre important de participantes. Des tendances semblent néanmoins suggérer une amélioration du sommeil chez un certain nombre de femmes ménopausées durant l'utilisation de l'oreiller thermorégulateur ; ce qui encouragerait la réalisation d'une étude de plus grande ampleur dans un groupe de femmes avec des TVM fréquents.

---

**MOTS-CLÉS :** Thermorégulation, insomnie, ménopause, troubles vasomoteurs, outil connecté.