



HAL
open science

Somnolence et aptitude à la conduite : de l'évaluation de la pertinence du test de maintien d'éveil au rôle du médecin généraliste

Marie Julia Metanire

► To cite this version:

Marie Julia Metanire. Somnolence et aptitude à la conduite : de l'évaluation de la pertinence du test de maintien d'éveil au rôle du médecin généraliste. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01484750

HAL Id: dumas-01484750

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01484750>

Submitted on 7 Mar 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

COLLEGE SANTE

Année 2017

N°12

**Thèse pour l'obtention du
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement le 17 janvier 2017 par

Marie Julia METANIRE

Née le 9 janvier 1985 à Saint-Denis de L'île de La Réunion

**SOMNOLENCE ET APTITUDE A LA CONDUITE.
DE L'EVALUATION DE LA PERTINENCE DU TEST DE MAINTIEN D'EVEIL
AU RÔLE DU MEDECIN GENERALISTE.**

Directeur de thèse

Docteur Jean-Arthur MICOULAUD-FRANCHI

Membres du jury

Monsieur le Professeur Pierre PHILIP	Président du jury
Monsieur le Professeur Philippe CASTERA	Rapporteur
Monsieur le Professeur Nicholas MOORE	Juge
Monsieur le Docteur Mikel MARTINEZ	Juge
Monsieur le Docteur Jean-Arthur MICOULAUD-FRANCHI	Juge

Remerciements

Au président du jury,

Monsieur le Professeur Pierre PHILIP

Professeur des Universités, Université de Bordeaux
Praticien Hospitalier Responsable de la Clinique du sommeil
Service d'exploration fonctionnelle du système nerveux, Pôle neurosciences cliniques au
CHU de Bordeaux Hôpital Pellegrin
Directeur d'Unité Sommeil, Attention et Neuropsychiatrie - SANPSY CNRS USR 3413

*Pour avoir été à l'origine de ce projet
Pour me faire l'honneur de présider ce jury, et l'attention portée à ce travail
Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance.*

Au rapporteur,

Monsieur le Professeur Philippe CASTERA

Docteur en Médecine – DES de médecine générale
Professeur associé de médecine générale, Université de Bordeaux
Maître de stages des universités
Coordinateur médical d'AGIR 33 Aquitaine

*Pour avoir accepté de juger ce travail
Pour vos remarques très pertinentes et vos précieux conseils, tel le nord sur ma boussole vous
êtes présent aux différentes étapes de mes études médicales (DIU d'acupuncture, port folio, et
maintenant la thèse)
Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance*

A mon directeur de thèse,

Monsieur le Docteur Jean-Arthur MICOULAUD-FRANCHI

Docteur en Médecine - DES de psychiatrie
Chef de clinique assistant, Université de Bordeaux
Service d'exploration fonctionnelle du système nerveux, Pôle Neurosciences cliniques au
CHU de Bordeaux Hôpital Pellegrin
Unité Sommeil, Attention et Neuropsychiatrie - SANPSY CNRS USR 3413

*Pour votre aide précieuse et votre très grande disponibilité tout au long de ce travail
Pour votre patience et vos remarques constructives et pertinentes, tel mon Dark Vador lors de
cette thèse, on peut dire que « tu es mon père »
Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance*

Aux juges du jury,

Monsieur le Professeur Nicholas MOORE

Professeur des Universités, Université de Bordeaux

Praticien Hospitalier

Chef de Service du Département de Pharmacologie de Bordeaux.

Coordinateur médical de la Délégation à la Recherche Clinique du CHU de Bordeaux de la
Délégation Inter-Régionale à la Recherche Clinique (DIRC) Sud-Ouest-Outre Mer, du Comité
de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre Mer III (CPP SOOM3)

Responsable du Pôle Produits de Santé du CHU de Bordeaux

Membre fondateur et Président de la société internationale de Pharmacovigilance,

Vice-président de l'Association Européenne de Pharmacologie Clinique et de Thérapeutiques,

Membre de la Société Internationale de Pharmaco-Epidémiologie,

Fellow of the Royal College of Physicians (Edinburgh),

Fellow of the International Society for PharmacoEpidemiology ,

Membre honoraire de l'Association Médicale Chinoise des Minorités,

Visiting Professor de Pharmacologie de l'Université Médicale du Xinjiang (République
Populaire de Chine) et de l'Institut de médecine Traditionnelle Ouïghoure du Xinjiang.

Pour avoir accepté de juger ce travail

Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance

Monsieur le Docteur Mikel MARTINEZ

Docteur en médecine- DES de Neurologie

Praticien Hospitalier

Service de Neurologie du centre hospitalier de Dax.

Pour avoir accepté de juger ce travail

Pour avoir répondu positivement avec enthousiasme et sourire

Pour m'avoir formée lors de mes premiers jours en tant qu'interne

Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance

**A toute l'équipe GENPPHASS du laboratoire SANPSY, plus particulièrement à Cécile
KLOCHENDLER (merci mille fois) et à Patricia SAGASPE.**

Aux infirmières et aux aides soignantes de la Clinique du sommeil.

A tous mes maîtres de stage et à tous ceux qui, de près ou de loin, m'ont aidée et soutenue dans la rédaction de cette thèse.

Remerciements particuliers

A Xavier, pour ta présence et ton accompagnement dans ce moment particulier qu'est la thèse, rythmé par mes allers et venues entre Vincennes et Bordeaux et la labilité de mon humeur. Le voyage se poursuit, faisons place aux souvenirs à ramener dans la boîte cannelle.

A ma famille, pour votre soutien et votre accompagnement.

Spécialement à tatie Iréna et tonton Fabrice pour avoir pris soin de moi depuis mon atterrissage à l'aéroport de Paris.

A tatie Anasthasie, pour ton accompagnement et ta parfaite « gestion des crises ».

A tatie Germaine, tatie Micheline pour votre bienveillance.

A François Orradre et à Cécile, pour votre soutien et votre accompagnement.

A tous mes amis,

Plus spécialement à Pauline, pour ta présence, pour ta très très grande générosité, nos soirées passées ensemble, et le petit coin douillet dans la mezzanine.

A David, pour ton écoute attentive et tes précieux conseils.

A Nadège, pour ton amitié, nos déjeuners improvisés, et ton expertise en anglais.

A Magali, à Lucie, pour nos moments passés ensemble et à venir.

«One step, one punch, one round at a time »
Rocky Balboa, Creed.

SOMMAIRE

RESUME	11
ABSTRACT	12
INDEX DES ABREVIATIONS.....	13
INDEX DES FIGURES ET TABLEAUX.....	14
1 INTRODUCTION.....	16
1.1 Rappels sur la somnolence	16
1.1.1 Epidémiologie	16
1.1.2 Définition	17
1.2 Les principales causes de la somnolence.....	17
1.2.1 Causes comportementales.....	17
1.2.2 Causes liées à une affection médicale.....	18
1.2.3 Causes iatrogènes.....	19
1.3 Les méthodes d'évaluation	20
1.3.1 Tests subjectifs	20
• 1.3.1.1 L'échelle de somnolence d'Epworth (EES)	20
• 1.3.1.2 La question sur la somnolence au volant.....	21
1.3.2 Tests objectifs	21
• 1.3.2.1 Le Test Itératif de Latence d'Endormissement (TILE).....	21
• 1.3.2.2 Le Test de Maintien d'Eveil (TME)	22
1.4 Lien avec le risque accidentel.....	22
1.4.1 Tests subjectifs	22
• 1.4.1.1 L'ESS.....	22
• 1.4.1.2 La question sur la somnolence au volant.....	22
1.4.2 Tests objectifs	23
• 1.4.2.1 TILE	23
• 1.4.2.2 TME	23
1.5 Rôle du médecin généraliste.....	25
1.6 Aspects médico-légaux.....	25
1.6.1 L'arrêté du 18 décembre 2015	25
1.6.2 Rôle du médecin agréé.....	26

1.6.3	Deux groupes de permis de conduire.....	26
•	1.6.3.1 Le groupe léger (groupe 1).....	26
•	1.6.3.2 Le groupe lourd (groupe 2).....	27
1.6.4	La décision médicale d'aptitude à la conduite.....	27
1.7	Présentation de l'étude de la SFRMS (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil)	28
1.8	Objectifs de la thèse dans le cadre de l'étude de la SFRMS.....	30
1.8.1	Elaboration du questionnaire, puis évaluation de sa compréhension et de sa pertinence clinique	30
1.8.2	Elaboration de la note d'information et de recueil du consentement.....	30
1.8.3	Réalisation d'une étude pilote	30
2.	MATERIELS ET METHODE.....	31
2.1	Premier objectif : Elaboration du questionnaire	31
2.1.1	La construction du questionnaire	31
2.1.2	Résultats du TME et rappels sur le TME	32
•	2.1.2.1 Intérêt de l'examen.....	32
•	2.1.2.2 Indications.....	32
•	2.1.2.3. Conditions préalables.....	32
•	2.1.2.4 Horaires.....	33
•	2.1.2.5 Montage et mise en place.....	33
•	2.1.2.6 Environnement	35
•	2.1.2.7 Consignes.....	36
•	2.1.2.8 Le test.....	37
•	2.1.2.9 Interprétation	38
•	2.1.2.10 Normes.....	39
2.1.3	Evaluation de la compréhension et de la pertinence du questionnaire	39
2.2	Deuxième objectif : Note d'information et de recueil du consentement.....	40
2.2.1	Le CCTIRS et le Comité de Protection des Personnes (CPP).....	40
2.2.2.	La note d'information et de recueil du consentement	41
2.3	Troisième objectif : Etude pilote	41
2.3.1	Le schéma d'étude.....	41
2.3.2	La population	41
•	2.3.2.1 La population cible.....	41
•	2.3.2.2 La population d'étude	42
2.3.3	Questions de recherche	42
2.3.4	Saisie et traitement de données.....	42

3. RESULTATS	43
3.1 Le questionnaire	43
3.1.1 Le choix d'une évaluation sur une année	43
3.1.2 La composition du questionnaire.....	43
• 3.1.2.1 Les résultats du TME	43
• 3.1.2.2 Les données médicales	43
• 3.1.2.3 Les données socio-professionnelles et démographiques	44
• 3.1.2.4 Les données de conduite.....	44
• 3.1.2.5 La recherche d'une somnolence diurne excessive.....	44
3.1.3 Evaluation de la compréhension et de la pertinence clinique du questionnaire	45
3.1.4 Les modifications du questionnaire.....	45
• 3.1.4.1 Modifications de la version 1 du questionnaire.....	45
• 3.1.4.2 Difficultés avec la version 2 du questionnaire	46
3.2 La note d'information et de recueil du consentement	47
3.3 Résultats de l'étude pilote	47
3.3.1 Caractéristiques de la population de l'étude pilote.....	47
• 3.3.1.1 Âge.....	47
• 3.3.1.2 Sex-ratio	48
• 3.3.1.3 Les pathologies du sommeil	48
• 3.3.1.4 Type de travail.....	49
• 3.3.1.5 Les données de conduite.....	50
3.3.2 Pourcentage de patients incluables selon les critères de l'étude de la SFRMS.....	50
3.3.3 Résultats préliminaires sur le lien entre latence moyenne d'endormissement au TME et antécédent d'accident ou de presque accident	52
• 3.3.3.1 Résultats préliminaires en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS	53
• 3.3.3.2 Résultats préliminaires divergents par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS	53
• 3.3.3.3 Résultats préliminaires en faveur ou divergents par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS comparés à l'ESS.....	53
Score d'ESS \geq 11	54
Score d'ESS \leq 11	54
4. DISCUSSION	56
4.1 Le questionnaire	56
4.1.1 La compréhension du questionnaire	56
4.1.2 De nouvelles modifications à apporter	56
4.2 Les résultats de l'étude pilote	57
4.2.1 Pourcentage d'inclusion des patients dans l'étude de la SFRMS	57

4.2.2	Lien entre les résultats des latences moyennes d'endormissement au TME et le risque accidentel	57
•	4.2.2.1 Résultats préliminaires en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS.....	57
•	4.2.2.2 Résultats préliminaires divergeant par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS	57
•	4.2.2.3 Résultats préliminaires en fonction de l'ESS.....	58
4.3	Les forces et faiblesses de l'étude pilote	58
4.3.1	Une faible puissance.....	58
4.3.2	Les différents biais.....	59
4.3.3	Ce qu'apporte l'étude pilote à l'étude de la SFRMS	59
4.4	TME dans le cadre de la médecine générale.....	60
5.	CONCLUSION.....	63
6.	BIBLIOGRAPHIE	66
7.	ANNEXES	70
	Annexe 1 Questionnaire version 1.....	70
	Annexe 1 bis Questionnaire version 2.....	79
	Annexe 2 Note d'information et formulaire de non-opposition	90
	Annexe 3 Fiche remplie par les infirmières lors de la réalisation d'un TILE et d'un TME, à la clinique du sommeil de Bordeaux.....	93
	Annexe 4 Article « Somnolence au volant et risque accidentel »	94
	SERMENT D'HIPPOCRATE.....	102

RESUME

Objectifs : Cette thèse a pour but d'étudier l'intérêt du test de maintien d'éveil (TME) dans l'évaluation du risque accidentel lié à la somnolence diurne excessive (SDE), tout en mettant cette évaluation en perspective dans la pratique de médecine générale. Une étude de la SFRMS (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil) cherche à établir un lien entre les latences moyennes d'endormissement au TME et le risque accidentel. L'étude pilote de cette thèse a pour but d'élaborer et d'évaluer la compréhension d'un questionnaire pour l'étude de la SFRMS, d'élaborer une note d'information et de recueil du consentement, et d'analyser les premiers résultats.

Méthode : Le questionnaire est construit à partir de questions validées dans des études précédentes. La note d'information est élaborée à partir des critères du CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé). Les données du questionnaire sont recueillies auprès de sujets ayant bénéficiés d'un TME dans le cadre du suivi habituel à la clinique du sommeil de Bordeaux. Ces données font l'objet d'une analyse descriptive.

Résultats : 21 sujets ont été évalués (moyenne d'âge à 47,85, 67% d'hommes, 33% de femmes). Dans ce groupe de sujets, le questionnaire élaboré s'avère compréhensible et fiable. La note d'information est soumise au CCTIRS. L'analyse des résultats préliminaires suggère un lien entre latence moyenne d'endormissement au TME et risque accidentel.

Conclusion : Le TME est un test pertinent pour évaluer le risque accidentel lié à la SDE. C'est un examen spécialisé que le médecin généraliste ne peut directement utiliser. Il reste à sa disposition des tests subjectifs pour évaluer la SDE et le risque accidentel. La connaissance du TME et des facteurs de risque accidentel liés à la somnolence lui permet de travailler en étroite collaboration, avec le médecin du sommeil, et avec le médecin agréé.

Mots clés : Somnolence, trouble du sommeil par somnolence excessive, conduite automobile, accident de la circulation

ABSTRACT

Title : Drowsiness and driving ability. From the Maintenance of Wakefulness Test's (MWT) relevance evaluation to the general practitioner role.

Object: This thesis aims to study the interest of the Maintenance of Wakefulness Test (MWT) in the assessment of accidental risks related to excessive daytime sleepiness (EDS) by incorporating it into perspective with the practice in general medicine. A SFRMS (French Society of Sleep Research and Medicine) study will have to establish the link in between MWT data and accidental risk. The aims of my thesis consist in developing and evaluating a survey for the SFRMS study, to develop an information note, obtaining consent, and analyzing the first results.

Method: The questionnaire is built from issues validated in previous studies. The information note is developed from the criteria of the CCTIRS (Advisory Committee on Information Processing in Material Research in the Field of Health). The data collected from subjects who underwent a WMT in the usual follow-up to the Bordeaux sleep clinic over time. These data are the subject of a descriptive analysis.

Results: 21 subjects were evaluated (mean age at 47.85: 67% of men, 33% of women). In this group of subjects, a comprehensible and reliable questionnaire is developed. The information note is submitted to CCTIRS. The Analysis of the preliminary results suggests a link between average sleep latency at MWT and accidental risk.

Conclusion: MWT is a relevant test to assess the accident risk associated with EDS. It is a specialized examination that the GP cannot directly use. It remains subjective tests available to evaluate EDS and accidental risk. Knowledge of MWT and accidental risk factors associated with drowsiness allows working closely with the sleep doctor and the physician.

Key words : Drowsiness, disorders of excessive somnolence, automobile driving, traffic accidents

INDEX DES ABREVIATIONS

SDE Somnolence diurne excessive

SAOS Syndrome d'apnée obstructive du sommeil

PPC Pression positive continue

SJSR Syndrome des jambes sans repos

MPM Mouvements périodiques des membres

EES Echelle de somnolence d'Epworth

TME Test de maintien d'éveil

TILE Test itératif de latence d'endormissement

SFRMS Société française de recherche et médecine du sommeil

CCTIRS Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

CPP Comité de protection des personnes

CNIL Comité nationale de l'informatique et des libertés

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

IMC Indice de masse corporelle

AASM American Academy of Sleep Medicine

INDEX DES FIGURES ET TABLEAUX

FIGURES

Figure 1 : Classification française du risque médicamenteux. Pictogrammes apposés sur les boîtes de médicaments indiquant le niveau de risque et la conduite à tenir en fonction de ce risque.....	20
Figure 2 : Représentation de franchissements inappropriés de lignes latérales et de l'augmentation de la variabilité de la position du véhicule sur la voie (34).	24
Figure 3 : Matériel dont dispose l'infirmière pour équiper le patient pour la réalisation du TME.	34
Figure 4 : Patiente équipée pour la réalisation du TME.....	35
Figure 5 : Chambre du patient pour la réalisation du TME.....	36
Figure 6 : Poste des infirmières du sommeil pour la surveillance de la passation du TME.....	38
Figure 7 : Répartition des pathologies du sommeil dans la population étudiée.	49
Figure 8 : Répartition du type de travail dans la population étudiée.....	50
Figure 9 : Latence moyenne d'endormissement en fonction de la déclaration d'accident ou presque accident par le sujet bénéficiant d'un TME.	52
Figure 10 : Score à l'ESS en fonction de la déclaration d'accident ou presque accident par le sujet.	54
Figure 11 : Ensemble des paramètres à prendre en compte lors de l'évaluation de la conduite automobile.	61

TABLEAUX

Tableau 1: L'échelle de somnolence d'Epworth pour évaluer la somnolence diurne sévère. .	20
Tableau 2 : La question sur la somnolence au volant, comme elle se présente dans le questionnaire.	45
Tableau 3 : Répartition des patients non incluables en fonction de la non-réponse aux critères d'inclusion (en noir) ou la réponse aux critères de non-inclusion (en rouge) de l'étude de la SFRMS.	51

1 INTRODUCTION

La somnolence au volant est l'une des premières causes d'accident de la route avec l'alcool et la vitesse. C'est dans le dépistage de cette somnolence au volant qu'intervient le médecin généraliste, acteur principal de la prévention des soins primaires.

Dans le cadre de la prévention des accidents de la route, il doit connaître les causes de cette somnolence, ainsi que les outils mis à disposition pour son évaluation et l'appréciation de l'efficacité des éventuels traitements des affections médicales (en particulier les pathologies du sommeil de type syndrome d'apnées obstructives du sommeil à l'origine d'une somnolence) sur le risque accidentel.

De plus, cette compétence est accentuée par la mise en application de l'arrêté du 18 décembre 2015, fixant la somnolence excessive comme un facteur d'incompatibilité médicale avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire (1).

Le sujet de cette thèse est l'intérêt du test de maintien d'éveil dans l'évaluation du risque accidentel lié à la somnolence au volant, tout en intégrant cette évaluation du risque accidentel dans la pratique de la médecine générale.

1.1 *Rappels sur la somnolence*

1.1.1 Epidémiologie

De nombreuses études épidémiologiques effectuées au cours de ces 15 dernières années ont démontré une forte prévalence (8 à 15 % des sujets adultes) de la somnolence diurne excessive (SDE), ainsi que des affections médicales dont les pathologies du sommeil (syndrome d'apnées obstructives du sommeil, narcolepsie etc...), et certains comportements d'hygiène du sommeil (privation de sommeil, type d'horaires de travail etc...) qui sont responsables de cette somnolence au sein de la population générale (2).

Or, cette SDE, en particulier lorsqu'elle est associée à de la somnolence au volant, est l'une des premières causes d'accident de la route, en intervenant dans environ 30 % des accidents mortels sur autoroute. Elle est donc le principal facteur d'accident mortel sur autoroute. Il s'agit de la 3^{ème} cause d'accident après l'alcool et la vitesse de conduite, en intervenant dans 6 à 8 % des accidents sur l'ensemble du réseau routier (3).

1.1.2 Définition

La somnolence diurne excessive se définit par un état subjectif et objectif d'éveil physiologique abaissé, de propension au sommeil ou d'assoupissement avec incapacité à se maintenir éveillé (3). La somnolence est améliorée par le sommeil.

La somnolence est à différencier de la fatigue, qui définit un épuisement progressif des ressources cognitives et physiques, associé à une charge de travail accrue avec diminution des performances (4). La fatigue est traitable par le repos.

La somnolence au volant se définit par le fait d'éprouver de la somnolence lors de la conduite automobile au point de la rendre pénible ou de devoir s'arrêter. Environ 9 % des conducteurs ont déclaré au moins un épisode par mois de somnolence au volant (5).

1.2 Les principales causes de la somnolence

Elles sont :

- comportementale
- secondaire à une affection médicale
- iatrogène (secondaire à un psychotrope ou une autre molécule à effet neurologique central).

1.2.1 Causes comportementales

Les causes comportementales sont principalement le fait d'une mauvaise hygiène de sommeil secondaire à une privation de sommeil et au type d'horaire de travail (travail posté sans travail de nuit, travail posté avec travail de nuit correspondant au 3/8, travail posté uniquement de nuit, etc.).

La privation de sommeil concernerait un tiers de la population adulte. Elle touche 35 à 40 % de la population active, qui affirme dormir moins de 6 heures par 24 heures en semaine (6). Une augmentation de la somnolence au volant et du risque accidentel a été démontrée pour une nuit de sommeil inférieure à 6 heures. Le risque accidentel est environ 3 fois plus élevé chez un conducteur ayant dormi moins de 5 heures dans les dernières 24 heures que chez un conducteur ayant dormi plus de 5 heures (7). Les horaires de travail irréguliers, de nuit ou postés sont aussi une cause de somnolence. Parmi les 20 % de la population mondiale active travaillant de nuit ou postés, 15 à 30 % se plaignent de somnolence régulière pendant leur journée de travail. Cela peut s'expliquer par un manque de sommeil chez ces travailleurs puisqu'ils

dorment en moyenne une heure de moins que les travailleurs de jour ; et par le fait d'être actif à des horaires où le sommeil devrait physiologiquement apparaître. Ainsi, le risque accidentel serait plus élevé chez les conducteurs travaillant en horaire irrégulier (8)(9).

1.2.2 Causes liées à une affection médicale

La somnolence secondaire à une affection médicale concerne surtout les troubles du sommeil (5) bien qu'elle puisse être également secondaire à toute pathologie médicale chronique (neurologiques, psychiatriques, infectieuses, métaboliques, endocriniennes) (10). Les troubles du sommeil comprennent les troubles respiratoires nocturnes dont le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (prévalence d'environ 5 %), les insomnies chroniques (environ 10 %), le syndrome des jambes sans repos et les mouvements périodiques des membres (environ 8 %), et les troubles d'hypersomnolence centrale (avec en particulier la narcolepsie, prévalence d'environ 0,04 %) (5).

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est provoqué par l'obstruction répétée des voies aériennes associant plus de 5 apnées et/ou hypopnées par heure de sommeil, des symptômes nocturnes (ronflement essentiellement) et des symptômes diurnes (somnolence diurne, troubles cognitifs, troubles de l'humeur, etc.). La somnolence au volant est variable dans le SAOS, de légère à très sévère, mais également inexistante dans de nombreux cas (3).

Le diagnostic se fait idéalement après une polysomnographie, qui est un enregistrement du sommeil, de la respiration et de paramètres cardiovasculaires. Cependant selon la probabilité diagnostique, c'est à dire, si il y a une forte probabilité de SAOS et une faible probabilité d'autres maladies du sommeil, on peut utiliser des tests plus simples tels que la polygraphie ventilatoire ou l'oxymétrie nocturne.

Le risque accidentel chez les conducteurs souffrant de SAOS est globalement environ deux fois plus important que celui des conducteurs sans SAOS. Chez les patients correctement traités par pression positive continue (PPC), ce risque revient à la normale (11)(12).

L'insomnie chronique est une plainte subjective du sujet décrivant des difficultés à s'endormir ou à rester endormi dans un contexte où l'opportunité de dormir est présente, et ceci de façon régulière durant plus de 3 mois. Il s'agit donc d'un diagnostic clinique. Elle est dite primitive quand aucune autre cause n'explique les symptômes. Mais dans de nombreux cas, elle est liée à une autre pathologie, notamment des troubles somatiques (douleur chronique, pathologie endocrinienne) ou psychiatrique (dépression, anxiété) (13). Elle peut aussi être due aux effets secondaires d'un médicament ou d'un toxique.

Bien que l'insomnie chronique soit le plus fréquent des troubles du sommeil, la somnolence diurne excessive exprimée par les patients semble ne pas être plus importante que celle des patients ne souffrant pas de difficultés pour dormir (3). Le risque accidentel dans l'insomnie a été beaucoup étudié mais ce dernier est d'étiologie multiple et variée (14). Certaines études montrent un risque attribuable aux causes mêmes provoquant l'insomnie, à un déficit de sommeil et/ou un possible trouble cognitif. D'autres études impliquent plutôt les traitements médicamenteux de l'insomnie (13).

Le syndrome des jambes sans repos (SJSR) est la sensation désagréable perçue au niveau des membres inférieurs, survenant le soir au repos précédant et retardant l'endormissement et améliorée par le mouvement. Le SJSR peut provoquer une réduction du temps de sommeil. Les mouvements périodiques des membres (MPM) sont le mouvement répétitif brusque des jambes à l'éveil et pendant le sommeil. Ils accompagnent dans 60 à 80 % des cas le SJSR (3). Les MPM isolés ne seraient pas associés à un risque augmenté d'accident lié à la somnolence. La narcolepsie se définit par une hypersomnolence diurne associée le plus souvent à une cataplexie lors d'émotions positives ou négatives. La plainte de somnolence diurne excessive est généralement sévère avec des siestes incoercibles (3). Le risque d'accident de la route lié à la somnolence est très élevé chez les patients souffrant de narcolepsie (15).

1.2.3 Causes iatrogènes

La prise abusive ou non de certains médicaments ou substances peut entraîner une somnolence excessive au volant.

La prévalence européenne de la consommation de médicaments chez les conducteurs serait d'environ 1,5 %, dont environ 1 % pour les benzodiazépines (16). La France serait dans une situation plus critique du fait d'une grande consommation de benzodiazépines dans la population générale. En se basant sur la classification française du risque médicamenteux, représentée sous forme de pictogrammes de couleurs différentes apposés sur les boîtes de médicament (**figure 1**), le pourcentage d'accidents de la route imputables aux médicaments de niveaux 2 et 3 serait de plus de 3 % (17). Les conducteurs qui consomment des benzodiazépines ont un risque plus de 2 fois plus élevé d'accident au volant que les conducteurs n'en consommant pas (18). La consommation concomitante de benzodiazépines et d'alcool majore de presque 8 fois le risque d'accident (19). Les effets sont encore majorés si il y a prise simultanée de cannabis (18).



Figure 1 : Classification française du risque médicamenteux. Pictogrammes apposés sur les boîtes de médicaments indiquant le niveau de risque et la conduite à tenir en fonction de ce risque.

1.3 Les méthodes d'évaluation

Il existe des tests subjectifs et objectifs pour l'évaluation de la somnolence.

1.3.1 Tests subjectifs

- **1.3.1.1 L'échelle de somnolence d'Epworth (EES)**

L'échelle de somnolence d'Epworth (**Tableau 1**) a été créée afin d'obtenir une mesure subjective de la propension à s'endormir. L'EES évalue le degré de somnolence ressentie par le sujet sur une période de plusieurs semaines par un questionnaire court.

Elle repose sur l'auto-appréciation de la probabilité à somnoler, cotée de 0 « ne s'assoupirai jamais » à 3 « forte chance de s'assoupir », dans huit situations de la vie quotidienne impliquant différents types d'activité. Un score supérieur ou égal à 11 indique une plainte de somnolence diurne excessive (SDE). Un score supérieur ou égal à 16 indique une SDE sévère (20).

Tableau 1: L'échelle de somnolence d'Epworth pour évaluer la somnolence diurne sévère.

Situation	Chance de s'assoupir			
Assis en train de lire	0	1	2	3
En train de regarder la télévision	0	1	2	3
Assis, inactif, dans un endroit public (au théâtre, en réunion)	0	1	2	3
Comme passager dans une voiture roulant sans arrêt pendant une heure	0	1	2	3
Allongé l'après-midi pour se reposer quand les circonstances le permettent	0	1	2	3
Assis en train de parler à quelqu'un	0	1	2	3
Assis calmement après un repas sans alcool	0	1	2	3
Dans une auto immobilisée quelques minutes dans un encombrement	0	1	2	3

Instructions : Vous arrive t-il de somnoler ou de vous endormir, et non de vous sentir seulement fatigué, dans les situations suivantes ? Cette question concerne votre vie dans les mois derniers. Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez de vous représenter comment elles auraient pu vous affecter.

Choisissez dans l'échelle suivante le chiffre le plus approprié à chaque situation. 0 = ne s'assoupirai jamais ; 1 = faible chance de s'assoupir ; 2 = chance moyenne de s'assoupir ; 3 = forte chance de s'assoupir.

- **1.3.1.2 La question sur la somnolence au volant**

Il a été proposé de questionner directement le sujet sur sa somnolence au volant afin d'évaluer au mieux l'exposition au risque d'accident automobile. Notamment par la question suivante: « Avez-vous déjà conduit dans l'année précédente en souffrant de somnolence au point de rendre la conduite pénible, de réaliser des franchissements de ligne ou de devoir vous arrêter ? » (21).

1.3.2 Tests objectifs

Il existe actuellement deux tests objectifs neurophysiologiques de la somnolence :

- le test itératif de latence d'endormissement (TILE) et
- le test de maintien d'éveil (TME).

Ces mesures sont moins falsifiables que les mesures subjectives et basées sur la mesure physiologique de la somnolence pour évaluer le risque accidentel chez les conducteurs de véhicule. Il importe de s'assurer que les sujets ne consomment pas de substances éveillantes avant la passation de ces tests.

- **1.3.2.1 Le Test Itératif de Latence d'Endormissement (TILE)**

Le TILE consiste à mesurer principalement une aptitude à s'endormir sur cinq périodes de vingt minutes, espacées de deux heures, allongé dans un lit dans une pièce sombre. Le patient a pour consigne de ne pas lutter contre le sommeil, on mesure alors la latence d'endormissement (par analyse de l'électroencéphalogramme, des mouvements oculaires). Quinze minutes sont observées après l'endormissement du sujet dans une des périodes de 20 minutes. Le TILE représente l'examen diagnostique de référence de l'évaluation de la somnolence, basé sur un principe physiologique simple selon lequel les sujets souffrant de somnolence excessive présentent des latences d'endormissement plus courtes.

- **1.3.2.2 Le Test de Maintien d'Eveil (TME)**

Le TME consiste à mesurer la capacité du sujet à résister à l'endormissement dans la journée sur quatre périodes de 40 minutes espacées de deux heures, assis dans un lit ou un fauteuil dans une chambre semi-obscur. Le patient a pour consigne de rester éveillé, on mesure alors la latence d'endormissement.

1.4 Lien avec le risque accidentel

1.4.1 Tests subjectifs

- **1.4.1.1 L'EES**

L'EES est mal corrélée au risque accidentel (OR=1,67 ; IC 95%) du fait de la construction même du questionnaire (21)(22). En effet, les questions n'ont pas de rapport direct avec la conduite automobile en tant que conducteur.

- **1.4.1.2 La question sur la somnolence au volant**

Cependant, les conducteurs déclarant une somnolence au volant à ce questionnaire ont un risque environ 10 fois plus élevé d'accident au volant que les conducteurs ne déclarant pas de somnolence au volant (5)(23). Il s'agit donc d'une question clinique très importante à poser systématiquement pour évaluer le risque d'accident au volant lié à la somnolence.

L'EES et la question sur la somnolence au volant ont pu être critiquées quant à la validité des réponses, tant vis à vis des fausses réponses possibles que de la mauvaise corrélation avec le risque accidentel, en particulier pour l'échelle d'Epworth. L'évaluation de la somnolence au volant demeure pertinente pour échanger avec les patients sur le risque accidentel. Des mesures objectives plus fiables et mieux reliées au risque accidentel, sont cependant nécessaires.

1.4.2 Tests objectifs

• 1.4.2.1 TILE

Il existe une relation entre la somnolence diurne excessive mesurée au TILE et le risque de survenue d'accident d'après les résultats de l'étude épidémiologique de Drake et Al. (24).

Cette étude a mis en évidence l'utilité de comparer une mesure objective de somnolence avec le risque épidémiologique d'accident. L'étude a été conçue pour déterminer le risque de survenue d'accident de voiture sur une période de 10 ans dans un grand échantillon d'individus, classés en différents niveaux de somnolence mesurés objectivement par le TILE. Ils ont ainsi retrouvé une relation linéaire significative entre la somnolence physiologique mesurée par le TILE et la prévalence des divers accidents de la route.

Néanmoins, le TILE a été conçu pour mesurer de façon objective la capacité à s'endormir, et ne sollicite pas l'activation des systèmes d'éveil, qui est pourtant une composante à prendre en compte pour évaluer le maintien des fonctions cognitives chez des sujets somnolents. Par ailleurs, la consigne est de ne pas lutter contre le sommeil ; alors qu'en situation de conduite il est demandé de se maintenir éveillé. Enfin, le degré motivationnel du sujet peut perturber sa latence d'endormissement puisqu'une lutte contre le sommeil peut conduire à sous-estimer la somnolence au TILE.

• 1.4.2.2 TME

Le TME, lui, est une mesure objective qui quantifie la capacité à rester éveillé pendant une période définie de temps dans des conditions de laboratoire propices à l'endormissement. Le TME risque moins de sous-estimer la valeur de la somnolence puisque la motivation du sujet est engagée dans le maintien de son éveil et non dans sa non lutte contre le sommeil comme c'est le cas dans le TILE (22). L'ensemble de ces éléments font du TME un marqueur objectif, physiologique et adapté pour évaluer la somnolence dans le contexte de l'évaluation médico-légale du risque accidentel à la conduite automobile. La validation du TME comme marqueur de risque accidentel provient des études sur le franchissement des lignes latérales de sécurité. En effet, l'Etude de Sagberg (25) retrouve une forte association entre la survenue d'un accident ou presque accident et le franchissement de la ligne latérale de sécurité. Ils ont réalisé une étude observationnelle analytique, portant sur des propriétaires de véhicules impliqués dans un accident. A partir d'un questionnaire interrogeant sur les conditions de l'accident et l'état de la somnolence, réalisé à posteriori, ils ont mis en évidence que la conséquence la plus fréquente de la somnolence au volant est le franchissement inapproprié

de la ligne latérale, et qui se retrouve dans 40 % des épisodes de somnolence. D'autres études mettent en évidence que le franchissement inapproprié de ligne (**figure 2**) est un critère de handicap associé à la somnolence au volant (26).

Or le nombre de franchissement de ligne inapproprié est corrélé à une somnolence objectivée au TME (27). Chez des sujets non traités souffrant de SAOS, en condition de conduite simulée (28), puis réelle (27), il existe un très net handicap à la conduite pour ceux qui présentent une latence d'endormissement moyenne au TME inférieure à 19 minutes. Alors que les sujets présentant une latence moyenne d'endormissement supérieure à 33 minutes n'éprouvent pas plus de difficultés à conduire que les sujets vierges de trouble respiratoire. Ces résultats ont été reproduits par la suite par Pizza et al (29)(30)(31). Par ailleurs lorsque l'on traite des patients somnolents et que l'on améliore leurs résultats au TME, on améliore également leurs aptitudes à la conduite simulée par la diminution des franchissements inappropriés de ligne (32). Ce résultat thérapeutique est un élément supplémentaire pour conforter la pertinence du TME dans la prédiction de l'aptitude à la conduite simulée.

Bien que le lien avec le franchissement des lignes permettent de valider le TME comme un marqueur de risque de la somnolence au volant plus pertinent que le TILE (33), les franchissements de ligne en conduite simulée ne sont qu'un reflet indirect des performances cognitives des sujets en condition habituelle de conduite et du risque accidentel réel. Le TME serait donc plus apte à évaluer le risque potentiel de somnolence au volant que le TILE, et serait beaucoup moins falsifiable.



Figure 2 : Représentation de franchissements inappropriés de lignes latérales et de l'augmentation de la variabilité de la position du véhicule sur la voie (34).

1.5 Rôle du médecin généraliste

Tout d'abord, il faut savoir que dans le cadre de la conduite automobile, qu'elle soit à titre privé ou professionnel, le conducteur reste le premier responsable de ses actes et de ses décisions. Il a deux obligations. La première est de signaler de lui-même toute pathologie ou handicap susceptible d'altérer sa capacité de conduite. La seconde est d'apporter à son assureur toute information sur une pathologie ou un handicap susceptible de modifier les clauses de son contrat d'assurance.

Le médecin généraliste garde lui, un double rôle d'information qui induit par conséquent une double responsabilité. Un arrêt du 25 février 1997 affirme que « le médecin est tenu par obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation » (35). Il doit informer le conducteur en ce qui concerne la pathologie, des conséquences de sa pathologie ou du handicap sur la conduite.

Il doit convaincre, le cas échéant, le patient de se présenter à un médecin agréé ou à la commission médicale primaire des permis de conduire, et de signaler cette pathologie ou handicap à son assureur. S'il s'agit d'un chauffeur professionnel, le médecin généraliste doit le convaincre de signaler cette pathologie ou handicap à la médecine du travail. Il doit préciser au patient que sa responsabilité pénale pourrait être engagée. Il doit apporter la preuve de cette information et d'avoir tout fait pour convaincre le patient pour que celui-ci signale sa pathologie, par une mention dans le dossier médical, par une information donnée devant témoin (confrère ou membre de la famille).

Cependant le médecin reste soumis au secret professionnel et ne peut en aucun cas signaler les conducteurs à risque ni à la préfecture, ni au médecin agréé, ni à la médecine du travail, ni évidemment à l'assureur. La violation du secret est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Cependant l'entourage du patient peut signaler le conducteur à risque à la préfecture. Selon la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le médecin a une responsabilité directe dans le cadre de ses prescriptions et de ses actes médicaux sur les conséquences possibles sur l'aptitude à la conduite. Il doit donc informer sur les risques même exceptionnels liés à la conduite automobile.

1.6 Aspects médico-légaux

1.6.1 L'arrêté du 18 décembre 2015

Le TME a été choisi sur le plan médico-légal pour la mesure objective de la somnolence chez les conducteurs de véhicule. L'arrêté du 18 décembre 2015 détermine la loi en ce qui

concerne le contrôle médical de l'aptitude à la conduite (1). Cet arrêté dresse une liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou permettant la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée. Le permis de conduire ne doit pas être délivré ni renouvelé au candidat ou conducteur atteint d'une affection médicale qu'elle soit mentionnée ou non dans la liste des affections médicales. Il suffit d'une affection médicale susceptible de constituer ou d'entraîner une incapacité fonctionnelle qui peut compromettre la sécurité routière lors de la conduite d'un véhicule à moteur pour en contre-indiquer la conduite.

La loi (36) indique aussi que tout candidat au permis de conduire ou tout conducteur qui rencontre un problème de santé doit, de sa propre initiative, se soumettre à un contrôle médical agréé. Des sanctions sont prévues en cas de non respect de cette obligation.

1.6.2 Rôle du médecin agréé

L'autorité préfectorale décide de la délivrance ou du renouvellement du permis de conduire après avis d'un médecin agréé évaluant l'aptitude à la conduite automobile soit dans le cadre d'une évaluation hors commission, c'est à dire en cabinet (un seul médecin), soit dans le cadre d'une évaluation en commission médicale départementale des permis de conduire (également appelé commission médicale primaire), composée d'au moins deux médecins agréés (37). Après un premier examen, s'il le juge nécessaire, le médecin agréé ou la commission médicale peut demander un examen complémentaire ou une consultation spécialisée aux frais du candidat ou du conducteur. Le spécialiste répondra aux questions médicales posées sans préjuger de l'avis d'aptitude de celle-ci.

La somnolence diurne excessive (SDE) non traitée, dans le cadre d'un trouble du sommeil, appartient à la liste des affections incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire. Elle nécessite un avis spécialisé consistant en une évaluation stricte pouvant inclure ou non un test objectif par la mesure de la latence moyenne d'endormissement au TME. L'obligation légale de cet examen dépend du groupe léger ou lourd auquel le patient appartient.

1.6.3 Deux groupes de permis de conduire

Il existe deux groupes de permis de conduire, les groupes léger (groupe 1) et lourd (groupe 2).

- **1.6.3.1 Le groupe léger (groupe 1)**

Le groupe léger se compose des chauffeurs qui n'utilisent pas leur permis de conduire à des

fins professionnelles. Les catégories A, A1, A2, B1, B, BE (motocyclettes avec ou sans sidecar, tricycles, véhicules automobiles) appartiennent à ce groupe.

La loi n'oblige pas la réalisation du TME en cas de SAOS avec SDE, mais indique que le médecin spécialiste ayant pris en charge le traitement de la somnolence décidera en fonction de son évaluation clinique des investigations nécessaires pour déterminer l'efficacité thérapeutique sur la SDE. Le médecin agréé ou la commission médicale pourra également demander un TME s'ils le souhaitent au cours de leur évaluation d'aptitude à la conduite automobile.

- **1.6.3.2 Le groupe lourd (groupe 2)**

Le groupe lourd se compose de chauffeurs disposant d'un permis des catégories C1, C, CE, D1, D1E, D, DE. Il en est de même pour les chauffeurs professionnels de la catégorie B, valable pour la conduite des taxis et des voitures de remise, des ambulances, des véhicules affectés à des opérations de ramassage scolaire ou des véhicules affectés au transport public des personnes, ainsi que les enseignants de la conduite.

La loi oblige la réalisation du TME, en cas de SAOS avec SDE, dans le cadre de l'évaluation clinique spécialisée de la somnolence diurne excessive, pour s'assurer de l'efficacité objective du traitement. Le médecin agréé ou la commission médicale considèrera le TME pour évaluer l'aptitude à la conduite automobile.

1.6.4 La décision médicale d'aptitude à la conduite

Pour les deux groupes, l'évaluation de l'aptitude à la conduite automobile par le médecin agréé et la reprise de la conduite pourront avoir lieu 1 mois après l'évaluation par le spécialiste de l'efficacité thérapeutique du traitement approprié (pression positive continue, chirurgie, prothèse, drogues éveillantes, etc ...). Il y a incompatibilité tant que persiste une somnolence diurne excessive malgré la prise en charge. Si l'aptitude à la conduite est donnée, il s'agit systématiquement d'une compatibilité temporaire. La compatibilité temporaire est dépendante du groupe de conduite : trois ans dans le groupe léger et un an dans le groupe lourd. Cette compatibilité temporaire signifie qu'il faudra une réévaluation au terme du temps imparti par un médecin agréé.

Pour le groupe lourd, un avis spécialisé sera systématiquement demandé pour une éventuelle autorisation de la conduite nocturne. Par ailleurs, le rôle du médecin du travail (et non du médecin agréé) sera d'évaluer les risques additionnels liés aux conditions de travail.

1.7 Présentation de l'étude de la SFRMS (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil)

A ce jour, aucune étude n'a cherché à explorer le lien épidémiologique éventuel entre les scores de latence d'endormissement mesurés au TME et la survenue réelle d'accident ou de presque accident rapportée par le conducteur. Une telle étude d'association permettrait de renforcer la pertinence des recommandations médicales actuelles vis à vis de la sécurité de la conduite automobile.

Cette étude a obtenu le financement de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS), société savante qui se compose de médecins, chercheurs et professionnels de santé impliqués dans la connaissance des mécanismes du sommeil et de ses troubles. Elle soutient et promeut la recherche fondamentale et clinique dans ce domaine (38).

L'objectif de cette étude est de rechercher l'existence d'une différence significative en terme de latence moyenne d'endormissement au TME entre un groupe de sujet ayant eu un accident ou presque accident induit par la somnolence, secondaire à une pathologie du sommeil, dans l'année précédente et un groupe de sujets témoins n'ayant pas eu d'accident ou presque accident, appariés selon l'âge, le sexe et les habitudes de conduite.

L'hypothèse de cette étude, menée pour la SFRMS et dirigée par le Professeur Pierre Philip, est que les sujets ayant eu un accident de la route ou presque accident lié à la somnolence, dans l'année précédente, présentent une moyenne de latence d'endormissement au TME significativement plus basse que les sujets témoins.

L'originalité et le caractère innovant de cette étude est d'étudier le lien entre la somnolence objectivée au TME et la survenue d'accidents ou presque accidents en conduite réelle, et de choisir des accidents ou presque accidents imputables uniquement à la somnolence diurne excessive secondaire à une pathologie du sommeil en éliminant la somnolence d'origine comportementale ou iatrogène.

Il s'agit d'une étude cas-témoin observationnelle rétrospective multicentrique.

Les 5 centres du sommeil concernés sont :

- Clinique du sommeil, Hôpital Pellegrin – CHU de Bordeaux
(Pr Philip)
- Service Physiologie, sommeil et exercice, Hôpital Nord – CHU de Grenoble
(Pr Pepin)
- Unité des pathologies du sommeil, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière – APHP, Paris

(Pr Arnulf)

- Centre du Sommeil et de la Vigilance, Hôpital Hôtel Dieu – APHP, Paris

(Pr Leger)

- Unité de Sommeil, Hôpital Gui-de-Chauliac – CHU de Montpellier

(Pr Dauvilliers)

Les critères d'inclusion sont :

- Tout patient bénéficiant d'un TME dans le cadre de son suivi médical habituel dans l'un des 5 centres du sommeil cités ci-dessus.
- Age : 18 – 65 ans
- Toutes pathologies du sommeil traitées ou non
- Echelle d'Epworth > 10
- Permis de conduire depuis plus de 2 ans
- Plus de 5 000 km conduit par an
- Patient affilié à la sécurité sociale (bénéficiaire ou ayant droit)
- Patient ayant été informé et ne s'opposant pas à la recherche

Les critères de non-inclusion sont :

- Instauration ou changement d'un traitement pour une pathologie du sommeil dans l'année précédente
- Instauration ou changement de posologie d'un psychotrope dans l'année précédente pouvant modifier le niveau d'éveil et les résultats des TME
- Facteurs comportementaux ponctuels de somnolence pouvant être responsables de l'accident ou du presque accident rapporté.

Afin d'obtenir une puissance statistique suffisante avec un effet de taille $f=0,5$, α err prob = 0,05 et une puissance $(1-\beta$ err prob) = 0,8 (Logiciel GPower), 64 sujets dans chacun des 2 groupes (sujet-cas et témoin) sont nécessaires dans le cadre de l'étude de la SFRMS.

1.8 Objectifs de la thèse dans le cadre de l'étude de la SFRMS

Cette thèse n'a pas pour objet de réaliser l'étude de la SFRMS. Cependant, les objectifs de cette thèse s'inscrivent dans le projet de recherche décrit ci-dessus. Ses 3 objectifs sont les suivants.

1.8.1 Elaboration du questionnaire, puis évaluation de sa compréhension et de sa pertinence clinique

Le premier objectif sera d'élaborer le questionnaire permettant le recueil des données des patients pour l'étude de la SFRMS. Puis la compréhension et la pertinence clinique du questionnaire mis en place seront évaluées ; et si besoin le questionnaire sera modifié.

1.8.2 Elaboration de la note d'information et de recueil du consentement

Le deuxième objectif sera d'élaborer la note d'information que reçoit le patient, lui permettant de comprendre l'étude et de recueillir son consentement. En effet, dans le cadre de toute recherche dans le domaine de la santé, un soin particulier doit être apporté à l'information des patients et au traitement des données à caractère personnel récoltées. Pour cela, une note d'information est remise au patient, elle se doit d'être claire et conforme au protocole de recherche.

1.8.3 Réalisation d'une étude pilote

Le troisième objectif sera la réalisation d'une étude pilote (un échantillon de faible taille constitué de patients bénéficiant du TME dans le cadre de leur suivi habituel à la clinique du sommeil de Bordeaux est soumis au questionnaire élaboré) permettant :

- d'évaluer le pourcentage de patients passant un TME, dans le cadre du suivi médical habituel, présentant potentiellement l'ensemble des critères d'inclusion de l'étude de la SFRMS,
- et de décrire, sur l'échantillon de patients de l'étude pilote, les premiers résultats sur le lien entre les latences moyennes d'endormissement mesurées au TME et les antécédents de presque accident ou d'accident.

2. MATERIELS ET METHODE

2.1 Premier objectif : Elaboration du questionnaire

La méthode d'observation est basée sur des auto-questionnaires (complété par le patient) et hétéro-questionnaires (complétés par une personne interrogeant le patient) ; ainsi que sur la réalisation d'un TME (4 mesures de latence d'endormissement sur une période de 40 minutes espacées de 2 heures : à 10h, 12h, 14h et 16h). Les questionnaires seront remplis entre 2 mesures de latence d'endormissement du TME.

2.1.1 La construction du questionnaire

Les patients complèteront un auto-questionnaire explorant :

- la survenue d'un accident ou presque accident dans l'année précédente lié à la somnolence,
- le contexte et les comportements autour de l'accident ou presque accident,
- la recherche d'une SDE et d'une somnolence au volant.

Le médecin complètera un hétéro-questionnaire permettant de décrire les populations sur les aspects suivants :

- sociodémographiques (âge, sexe, etc.).
- cliniques par l'évaluation des pathologies du sommeil à l'origine d'une SDE (SAOS, Hypersomnie idiopathique, narcolepsie, ...) et des autres pathologies médicales qui peuvent être des facteurs d'accidents indépendamment de la somnolence.
- Les habitudes de conduite.

Ce choix de questions se justifie car ces questionnaires ont été validés et utilisés dans des études précédentes (5)(21)(23). De plus, il s'agit de données qui sont habituellement recueillies lors de la prise en charge des patients souffrant de pathologies du sommeil et suivis dans un centre du sommeil. Le questionnaire a été élaboré par un groupe d'expert composé de membres de l'équipe GENPPHASS (Groupe d'Etude NeuroPsychoPHarmacologique du Sommeil et de la Somnolence), d'une psychologue, du chef de clinique, et de moi même. L'équipe GENPPHASS, équipe de recherche dont les thèmes sont le sommeil, l'attention, les performances neurocognitives, le vieillissement, le Trouble Déficit de l'Attention Hyperactivité, l'hypersomnie, la dépression, les addictions et les troubles du sommeil, effectue régulièrement des études épidémiologiques,

physiologiques et médicales (conduite automobile chez des patients présentant des troubles de la vigilance, effet des drogues). Elle a effectué plusieurs dizaines de publications dans des revues scientifiques internationales et a travaillé sur les questionnaires des études précédentes. Le questionnaire a été soumis aux responsables des autres centres du sommeil, qui l'ont étudiés, puis l'ont validés.

Enfin les résultats des latences d'endormissement au TME sont recueillis. Sa réalisation est incluse dans la prise en charge habituelle des patients souffrant de pathologies du sommeil. Le TME est décrit plus en détails dans le paragraphe suivant.

2.1.2 Résultats du TME et rappels sur le TME

Le TME est réalisé d'après les recommandations de bonnes pratiques cliniques N°2 (R2-bis) de la SFRMS (39).

- **2.1.2.1 Intérêt de l'examen**

C'est en 1982 que Mitler et al. ont conçu le TME, qui mesure la capacité d'un sujet à rester éveillé dans des conditions de laboratoire propices à l'endormissement.

- **2.1.2.2 Indications**

Ce test est indiqué pour évaluer :

- La capacité d'un sujet à résister à l'endormissement lorsque son hypovigilance constitue un problème de sécurité publique ou personnelle.
- Evaluer l'efficacité d'un traitement chez des sujets somnolents (PPC, drogues éveillantes, chirurgie du sommeil, orthèses, ...).

En aucun cas, ce test serait destiné à diagnostiquer une maladie particulière.

En France, le TME a une valeur médicolégalement permettant aux conducteurs professionnels traités pour somnolence diurne excessive la reprise de la conduite en fonction du résultat.

- **2.1.2.3 Conditions préalables**

Le test ne sera valable que si le sujet estime sa quantité et sa qualité de sommeil précédant le TME habituelles et s'il se sent normalement éveillé et alerte le jour J.

- **2.1.2.4 Horaires**

Le premier test doit être réalisé entre 1h30 et 3 heures après le réveil, puis les tests suivants sont réalisés toutes les 2 heures. Au total, le sujet va subir 4 tests dans la journée.

Le premier test a lieu à 10h00, les suivants à 12h00, 14h00 et 16H00, selon les recommandations.

- **2.1.2.5 Montage et mise en place**

Le patient arrive à 9h dans le service. Une infirmière le prend en charge et l'équipe tout en lui expliquant le déroulé de la journée.

Trois dérivations EEG bipolaires frontales, centrales et occipitales, 2 dérivations électro-oculographiques gauche et droite, un électromyogramme de surface du mentonnier, 2 électrodes pour l'ECG sont placés.

Un mélange de pâte abrasive est appliqué sur le cuir chevelu ou la peau du patient pour éliminer les particules pouvant parasiter les données relevées par l'électrode (**figure 3**).

Les électrodes sont fixées grâce à un mélange de pâte à l'eau déposé sur une compresse (**figure 3**).

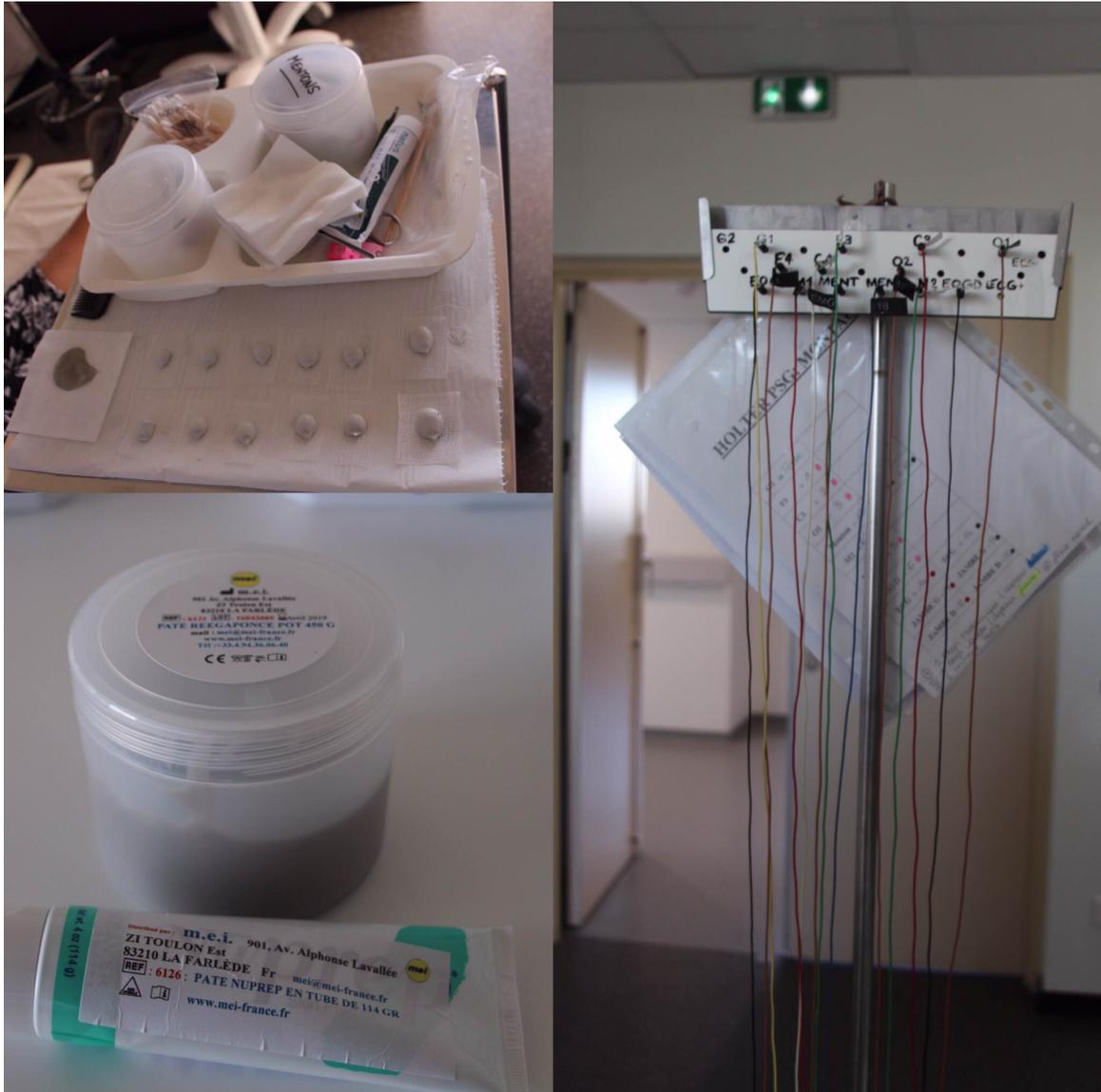


Figure 3 : Matériel dont dispose l'infirmière pour équiper le patient pour la réalisation du TME. En haut à gauche le mélange de pâte abrasive sur une compresse, et la pâte à l'eau déposée sur 12 petits carrés de compresse (pour 12 électrodes). En bas à gauche les deux produits à mélanger pour obtenir la pâte abrasive. A droite, les électrodes à appliquer sur le patient.



Figure 4 : Patiente équipée pour la réalisation du TME.

- **2.1.2.6 Environnement**

Le sujet est placé dans une chambre semi obscure, assis confortablement sur un fauteuil ou dans un lit, dos et tête appuyés sur des oreillers de façon à ce que la tête soit maintenue (figure 5).

Une lumière de faible intensité est placée derrière le sujet et en dehors de son champ de vision. Les volets de la chambre sont fermés de façon à isoler au maximum la chambre de la lumière du jour.



Figure 5 : Chambre du patient pour la réalisation du TME.

- **2.1.2.7 Consignes**

La consigne donnée au sujet est de rester éveillé, de lutter contre le sommeil le plus longtemps possible, et de garder les yeux ouverts en regardant devant lui.

Le sujet doit rester assis sans procéder à des manoeuvres extraordinaires pour se tenir éveillé.

Les distractions tels que ordinateur, livre, téléphone sont interdites.

L'usage de stimulants tels que le café, le thé ou autres n'est pas autorisé.

En cas de test médico-légal, l'enregistrement vidéo du patient est recommandé.

- **2.1.2.8 Le test**

L'infirmière met fin au test dès l'apparition d'un sommeil sans équivoque, défini comme 3 époques consécutives de stade 1 ou 1 époque d'un autre stade du sommeil (stade 2, 3 ou sommeil paradoxal). Une époque correspond à une durée de 30 secondes.

Le sujet est réveillé dès qu'il s'endort pour limiter l'effet restaurateur du sommeil.

S'il ne s'endort pas, le test dure 40 minutes.

Une fois le test terminé, on demande au patient s'il pense avoir dormi ; et si oui, s'il pense avoir rêvé.

L'infirmière note les résultats sur une fiche affectée au dossier (**figure 6**).

Annexe 3 : Fiche remplie par les infirmières pour les TILE et TME, à la clinique du sommeil de Bordeaux.

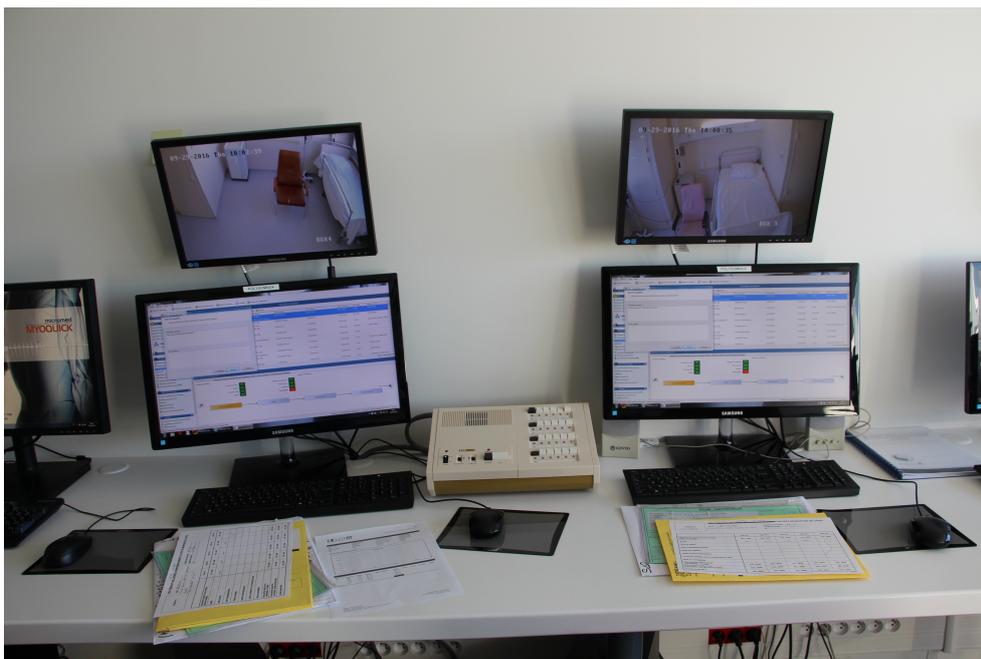




Figure 6 : Poste des infirmières du sommeil pour la surveillance de la passation du TME.

Entre les tests, le patient peut vaquer à ses occupations, mais ne doit en aucun cas prendre de substances stimulantes, ni dormir. Dans un contexte médico-légal, il faut s'assurer qu'il ne dort pas entre les tests (polysomnographie ambulatoire ou vidéo).

A noter qu'il est difficile de modifier les habitudes de consommation en caféine et nicotine lors de ces tests.

- **2.1.2.9 Interprétation**

Le test est interprété dans un second temps (pas le jour même) par un médecin du sommeil.

L'endormissement est défini à la première époque contenant plus de 15 secondes cumulées de n'importe quel stade du sommeil (stade 1, 2, 3 ou sommeil paradoxal). Une époque est d'une durée de 30 secondes.

La latence d'endormissement est mesurée pour chaque test. La latence correspond au temps écoulé entre le début du test et le premier endormissement. Enfin une moyenne des 4 latences est mesurée.

Si le sujet n'a pas dormi pendant le test, la latence d'endormissement est de 40 minutes.

- **2.1.2.10 Normes**

Les valeurs normatives sont basées sur un nombre réduit d'études unicentriques portant chacune sur un faible nombre de sujets. La fidélité (reproductibilité entre test et retest) du TME n'a pas été démontrée (40)(41). La validité du TME chez les enfants n'a pas été vérifiée (41) sauf chez les enfants narcoleptiques (42).

Si on prend en compte uniquement les études utilisant des TME de 4*40 min avec une latence d'endormissement définie comme l'apparition de plus de 15 secondes de sommeil, les valeurs moyennes varient de $30,4 \pm 11,20$ min à $36,9 \pm 5,4$ min (43)(44)(45)(46). L'âge et le sexe n'influenceraient pas la latence d'endormissement (47).

Selon le groupe de l'AASM (American Academy of Sleep Medicine), une latence d'endormissement inférieure à 8 minutes est anormale (43). Il considère aussi qu'aucun endormissement pendant les 4 tests reflète une capacité à rester éveillé optimale.

Une latence moyenne d'endormissement supérieure à 33 minutes est considérée comme un bon éveil prédisant une conduite réelle sûre. Entre 20 et 33 minutes, elle est considérée comme intermédiaire, alors qu'une latence moyenne inférieure à 19 minutes prédit de très mauvaises performances en conduite automobile réelle (48)(49). Sur le plan médico-légal, une latence moyenne d'endormissement inférieure à 19 minutes, rend un conducteur somnolent inapte à la conduite automobile, surtout si le sujet rapporte de la somnolence lors de la conduite automobile à l'entretien clinique (48).

2.1.3 Evaluation de la compréhension et de la pertinence du questionnaire

Elle se fera par la présence d'un évaluateur à côté du patient tout au long de la passation du questionnaire, sur un échantillon de 10 patients sur une période allant du 27 juin au 13 juillet 2016, afin de répondre à ses questions si nécessaire, et par conséquent ajuster le questionnaire si nécessaire. Les patients peuvent poser toutes les questions qu'ils souhaitent. L'évaluateur demande au sujet s'il a compris chaque question, si celle-ci est simple et claire. Les réponses sont vérifiées pour évaluer la compréhension du questionnaire (réponses inadaptées, partielles, absence de réponse). En cas d'incompréhension, l'évaluateur complète alors le questionnaire avec le patient, en réexpliquant chaque question.

Certaines questions demandaient des réponses détaillées ou leurs compréhensions étaient limitées. Une deuxième version du questionnaire a été élaborée puis testée à nouveau auprès de 11 patients sur une période allant du 19 au 30 septembre 2016.

2.2 Deuxième objectif : Note d'information et de recueil du consentement

2.2.1 Le CCTIRS et le Comité de Protection des Personnes (CPP)

La note d'information est élaborée à partir des critères du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

Le CCTIRS, créé en 1994, donne son avis sur la méthodologie de la recherche. En fonction de cet avis, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pourra se prononcer ou non sur la nécessité de déroger au secret professionnel qui protège les données de santé à caractère personnel et autoriser le traitement des données.

La note d'information remise au patient est d'une importance capitale puisqu'elle informe le sujet sur l'étude en cours, ses droits et ses libertés qui font partie des critères pour l'acceptation du dossier de recherche par le CCTIRS (50).

Ici, il s'agit de la note d'information et de recueil du consentement élaborée pour l'étude de la SFRMS, qui est une étude observationnelle, dite « non interventionnelle » et définie par les articles L.1121-1 et R1121-2 dans le Code de la santé publique (51)(52). Lorsqu'il s'agissait de recueillir des données contenues dans les dossiers des patients et recueillies de façon systématique lors de la prise en charge à visée diagnostique et ou thérapeutique, il n'y avait pas lieu de saisir un Comité de Protection des Personnes (CPP). Pour la constitution de fichiers avec des données à caractère personnel, c'est auprès de la CNIL et du CCTIRS qu'un dossier devait être soumis. Depuis novembre 2016, les procédures ont été modifiées par la mise en application de la loi N° 2012-300 du 5 mars 2012 dite « loi Jardé » publiée le 17 novembre 2016 au journal officiel avec application immédiate à la date de publication du décret d'application et des arrêtés associés (53). Désormais, la mise en œuvre des recherches n'est permise qu'après avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du Code de la santé publique) et l'autorisation de la CNIL, sauf si la méthodologie de référence MR-003 s'applique. L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise (50). La méthodologie de référence MR-003 encadre les traitements des données de santé, réalisés dans le cadre de recherche en soins courants, et des recherches non interventionnelles (54). Ce qui est le cas de l'étude de la SFRMS dont les données récoltées font partie de la liste limitative des catégories de données pouvant être traitées dans le cadre de la MR-003. Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.), ainsi qu'une information individuelle du patient inclus dans les recherches. Les informations à apporter au patient sont les mêmes qui étaient requises par le CCTIRS dans la note d'information.

2.2.2. La note d'information et de recueil du consentement

La note d'information et de recueil du consentement comprend des explications à destination du sujet bénéficiant du TME sur :

- La recherche en cours et son objectif,
- en quoi consiste sa participation,
- les risques et les contraintes qu'il encoure,
- la durée de la recherche,
- une éventuelle rémunération ou prise en charge financière,
- la liberté de participer ou non à l'étude, sans justification et sans conséquence sur sa prise en charge ou la relation avec le médecin,
- les droits d'accès, de rectification et de retrait, et les moyens pour les exercer ;
- la confidentialité et l'utilisation des données médicales qui subiront un traitement informatisé.

Enfin, une note d'information et de recueil du consentement doit contenir le recueil de non-opposition ou de consentement, selon les cas. Ici, il s'agit d'un recueil de non-opposition, attestée par le responsable de l'inclusion, qui signera le document. En effet, un consentement éclairé et signé est demandé dans trois circonstances : les investigations génétiques, les études de comportement ou portant sur des habitudes de vie et la constitution de collections biologiques (sang, cellules, ADN, etc.).

2.3 Troisième objectif : Etude pilote

2.3.1 Le schéma d'étude

Les premiers résultats sont recueillis dans un seul centre, celui de la clinique du sommeil de l'hôpital Pellegrin appartenant au CHU de Bordeaux (responsable d'unité Pr Pierre PHILIP). Il s'agit donc d'une étude observationnelle monocentrique rétrospective.

2.3.2 La population

• 2.3.2.1 La population cible

Il s'agit de tout patient bénéficiant d'un TME dans le cadre de son suivi habituel dans un centre de médecine du sommeil.

• **2.3.2.2 La population d'étude**

Les critères d'inclusion sont :

- Tout patient bénéficiant d'un TME dans le cadre de son suivi médical habituel à la clinique du sommeil de l'hôpital Pellegrin du CHU de Bordeaux.
- Patient majeur de plus de 18 ans
- Patient ayant été informé et ne s'opposant pas à la recherche.

Sur une période donnée allant du 27 juin au 30 septembre 2016.

2.3.3 Questions de recherche

Cette étude pilote porte donc sur un échantillon de faible taille constitué de sujets bénéficiant d'un TME dans le cadre de leur suivi habituel à la clinique du sommeil au CHU de Bordeaux, ayant répondu au questionnaire élaboré dans cette thèse. Les données récoltées permettent de répondre aux deux objectifs de cette étude pilote.

- Quel est le pourcentage de patients passant un TME, dans le cadre du suivi médical habituel, présentant potentiellement l'ensemble des critères d'inclusion de l'étude de la SFRMS ?
- Que montrent les résultats de cette étude pilote en ce qui concerne le lien entre les latences moyennes d'endormissement mesurées au TME et les antécédents de presque accident ou d'accident ? Il s'agit ici de la question posée dans l'étude de la SFRMS.

2.3.4 Saisie et traitement de données

Les données recueillies sont saisies avec le logiciel Microsoft Excel 2011© après codage de ces données de façon à les rendre exploitables statistiquement.

L'analyse descriptive des données se fera sur l'ensemble des patients de l'étude pilote. Les données sont analysées en exprimant les variables qualitatives sous forme d'effectifs et de pourcentages ; et les variables quantitatives sous forme de moyenne et d'écart type. Ces analyses ont été réalisées avec le logiciel Microsoft Excel 2011©. La création de graphiques et de figures à partir des données a été réalisée avec le logiciel Microsoft Excel 2011© et avec le logiciel GraphPad Prism© version 6.

3. RESULTATS

3.1 Le questionnaire

3.1.1 Le choix d'une évaluation sur une année

C'est sur l'année précédente que s'effectue la recherche de survenue d'accident ou de presque accident. Cette période de un an se justifie par le fait :

- Il s'agit d'une période suffisamment courte pour que les sujets se souviennent des conditions exactes de leurs accidents ou presque accidents, et des facteurs comportementaux autour de l'événement pouvant avoir un impact sur leur somnolence.
- Aussi, cette période est suffisamment longue pour pouvoir obtenir des accidents et presque accidents, qui sont des événements de vie rares mais touchant environ 10% des patients consultant dans un centre du sommeil pour plainte de somnolence diurne excessive (21)(55).
- Cette durée de un an correspond également à la durée légale de validité du TME autorisant la conduite des personnes souffrant de SDE appartenant au groupe lourd, après validation de l'aptitude à la conduite par un médecin agréé, selon l'arrêté du 18 décembre 2015 (1).

3.1.2 La composition du questionnaire

- **3.1.2.1 Les résultats du TME**

Les résultats des latences d'endormissement lors des 4 périodes de test sont colligés. Il s'agit du critère de jugement principal, d'où sa place première dans le questionnaire.

- **3.1.2.2 Les données médicales**

Le poids, la taille, les pathologies du sommeil à l'origine de la somnolence diurne excessive (SAOS, Syndrome d'apnée centrale du sommeil, Syndrome des jambes sans repos, Syndrome des mouvements périodiques, Narcolepsie, Hypersomnie idiopathique, Syndrome d'insuffisance de sommeil, Autres), les autres pathologies médicales qui peuvent être des facteurs d'accident indépendamment de la somnolence (troubles psychiatriques, addiction) et leurs éventuels traitements sont évalués.

Le poids et la taille sont des données importantes dans les maladies du sommeil permettant de calculer l'IMC. L'obésité est un facteur de risque de SAOS.

Les pathologies du sommeil sont importantes à recueillir afin de pouvoir rendre les groupes comparables sur ces facteurs cliniques de risque d'accidents automobiles (21).

- **3.1.2.3 Les données socio-professionnelles et démographiques**

L'âge, le sexe, l'état civil, le niveau de scolarité, le statut professionnel, le type de travail, le nombre d'heures de travail et l'estimation de l'état de santé général sont relevés.

Le nombre d'heures travaillé par semaine et le type d'horaire de travail sont précisés pour mettre en évidence une éventuelle cause comportementale de la somnolence liée à une privation de sommeil.

- **3.1.2.4 Les données de conduite**

La date d'obtention du permis de conduire, la conduite dans le cadre professionnel et le nombre de kilomètres parcourus par an représentent les habitudes de conduite qui sont recherchées et permettront l'appariement des sujets.

La survenue d'un accident ou de presque accident lié à la somnolence, et si oui le contexte et les comportements en rapport avec l'accident ou presque accident sont recherchés. Le nombre, l'horaire, l'estimation de la quantité et de la qualité du sommeil, la prise ou non de certaines classes de médicaments, et la consommation ou non d'alcool sont précisés. En effet, l'accident doit être imputable uniquement à la SDE évaluable par le TME.

Les facteurs comportementaux influençant les aptitudes cognitives à la conduite tels que la privation de sommeil (56), la prise d'alcool et de drogues, la prise de psychotropes et la conduite nocturne, doivent être écartés. Ces facteurs confondants ne peuvent être discriminés par le TME, il faut donc les éliminer.

La notion de presque accident et accident permet de définir les 2 groupes sujets-cas et témoins dans l'étude de la SFRMS.

Le presque accident est une notion difficile à comprendre pour le sujet réalisant le TME, c'est pourquoi il est défini minutieusement dans le questionnaire.

- **3.1.2.5 La recherche d'une somnolence diurne excessive**

Une partie présente l'échelle de somnolence d'Epworth, pour rechercher une plainte de somnolence diurne excessive validée par des études (20). Un score supérieur strictement à 10 à ce test est un des critères d'inclusion.

Cependant comme elle est non spécifique de la somnolence au volant, la question directe sur un antécédent de somnolence au volant complète ce questionnaire (**tableau 2**).

Tableau 2 : La question sur la somnolence au volant, comme elle se présente dans le questionnaire.

Antécédent de somnolence au volant : « Avez-vous déjà conduit dans l'année précédente en souffrant de somnolence au point de rendre la conduite pénible ou de vous arrêter ? »

- Non, jamais
- Oui, mais moins d'une fois par mois
- Oui, au moins une fois par mois
- Oui, au moins une fois par semaine

Annexe 1 : Le questionnaire version 1

3.1.3 Evaluation de la compréhension et de la pertinence clinique du questionnaire

Une première version du questionnaire a été testée sur 10 patients sur une période allant du 27 juin au 13 juillet 2016. Devant certaines incompréhensions qui seront détaillées plus bas, une deuxième version du questionnaire a donc été élaborée, puis testée. En suivant la même méthode, la deuxième version du questionnaire a été évaluée. Elle s'avère compréhensible selon les patients.

3.1.4 Les modifications du questionnaire

Une deuxième version du questionnaire a été réalisée, dans un second temps, après modification de certains items dans la reformulation de la question et la présentation, donc la forme de la question pour des raisons de compréhension de la part du sujet, sur une période donnée allant du 19 au 30 septembre 2016. Il a été évalué sur 11 patients.

• 3.1.4.1 Modifications de la version 1 du questionnaire

Les modifications apportées au questionnaire de la version 1 sont les suivantes :

- Un item a été ajouté, précisant les durées de sommeil estimées par le patient la nuit précédant le TME (n-1), et les nuits précédant cette nuit n-2 et n-3. En effet, un patient présentant un mauvais sommeil aura des résultats catastrophiques au TME qui ne sont pas

représentatifs de la réalité. Le sujet doit estimer que la quantité et la qualité de son sommeil précédant le TME sont habituelles, et se sentir normalement éveillé et alerte le jour du TME pour que le test soit valable (39).

- L'item « type de travail » a été modifié car peu compréhensible par les patients et présenté sous forme de questions fermées à choix multiples.
- Il en est de même pour l'item « nombre de kilomètres parcourus par an », qui est présenté sous forme de case à cocher, car certains sujets avaient du mal à l'évaluer par un chiffre précis.
- La date d'obtention du permis de conduire a aussi changé de forme, seule l'année est demandée car les patients ne se souvenaient pas de la date précise.
- Enfin les horaires et les circonstances de l'accident et presque accident sont aussi sous forme de questions fermées à choix multiples pour des raisons de compréhension du sujet et d'uniformisation des réponses.
- La caractérisation de l'accident ou presque accident a été simplifiée. En effet, les questions concernant l'heure du coucher, du lever, la quantité de sommeil, et la notion de sieste la nuit précédente ont été supprimées, car il était difficile pour le patient de s'en souvenir. Toutes ces questions sont amenées dans le but d'éliminer une cause comportementale de l'accident ou presque accident.

Annexe 1 bis Questionnaire Version 2

- **3.1.4.2 Difficultés avec la version 2 du questionnaire**

La version 2 du questionnaire a été bien comprise par l'ensemble des patients.

La durée moyenne pour la réalisation du questionnaire est de 15 minutes.

En interrogeant les sujets avec cette version 2, trois items ont posés problème :

- Certains sujets étaient soumis à un TME dans le cadre du diagnostic d'un SAOS. La pathologie du sommeil n'est donc pas encore définie.
- Le type d'horaire de travail, pour ceux qui font des gardes occasionnellement, ou ceux qui travaillent plus de 14h par jour, ne se définissait dans aucune des propositions de choix.
- La question sur la conduite dans le cadre professionnel reste à préciser en effet, on peut le comprendre :
 - au sens législatif du terme, c'est à dire s'agissant d'un conducteur du groupe 2,

- ou juste conduire dans le cadre de son travail (ex : commercial, électricien, médecin généraliste).

3.2 La note d'information et de recueil du consentement

Avant la passation du questionnaire, l'intervenant (celui qui fait passer le questionnaire, qui est un médecin) propose au sujet de participer à la recherche, l'informe de son objectif, de la thèse en cours, du traitement informatisé de ses données recueillies au décours, et lui précise les droits d'accès, d'opposition et de rectification de ses données. Il lui remet un exemplaire de la note d'information. Le médecin vérifie les critères d'éligibilité du participant.

Si la personne est d'accord, son consentement oral est recueilli. La case « non opposition » est alors cochée. Le participant peut à tout moment s'opposer à l'utilisation de ses données dans le cadre de la recherche. La date de la délivrance de l'information y est annotée ainsi que la signature du responsable de la consultation.

Cette note d'information élaborée en respectant les critères du CCTIRS, leur a été soumise. Leur avis est attendu, celui-ci doit être rendu dans le délai réglementaire d'un mois fixé par la loi (50).

Annexe 2 : La note d'information et de non opposition

3.3 Résultats de l'étude pilote

3.3.1 Caractéristiques de la population de l'étude pilote

Au total, 21 patients ont été inclus dans cette étude pilote. Une première version du questionnaire a été testée sur 10 patients sur une période allant du 27 juin au 13 juillet 2016. Puis une deuxième version du questionnaire a été testée sur 11 patients sur une période allant du 19 au 30 septembre 2016.

- **3.3.1.1 Âge**

L'âge de notre échantillon s'étend de 21 à 72 ans.

Moyenne à 47,85

Ecart type 14,4

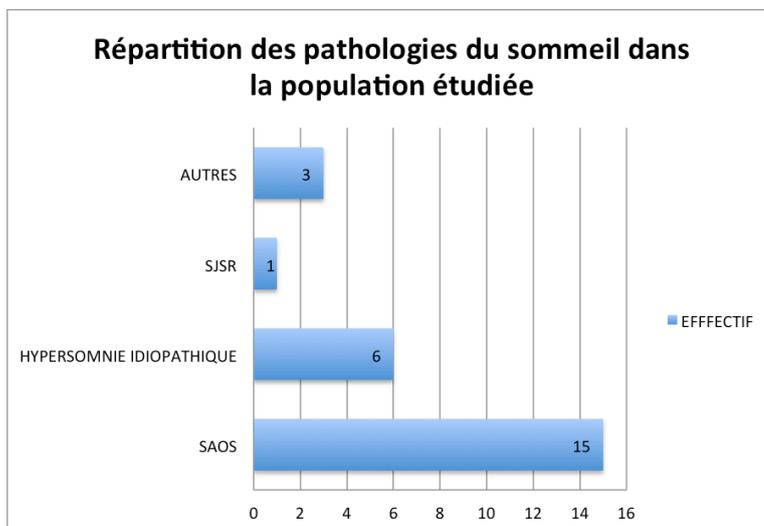
- **3.3.1.2 Sex-ratio**

Il est de :

- 14 hommes, soit 67 % de la population étudiée,
- 7 femmes, soit 33 %.

- **3.3.1.3 Les pathologies du sommeil**

- 15 patients présentent un SAOS dont 3 associés à une autre pathologie (pour 2 d'entre eux associés à une hypersomnie idiopathique, et un SJSR pour le dernier).
- 6 patients présentent une hypersomnie idiopathique dont 3 associés à une autre pathologie (pour deux d'entre eux associés à un SAOS, associé à un syndrome de phase pour le dernier)
- 1 patient présente un syndrome des jambes sans repos associé à un SAOS.
- 3 patients sont classés dans la catégorie « autres » pathologies, deux d'entre eux réalisaient un TME dans le cadre du bilan diagnostique pour une suspicion de SAOS, le dernier était atteint d'un syndrome de retard de phase associé à une hypersomnie idiopathique.



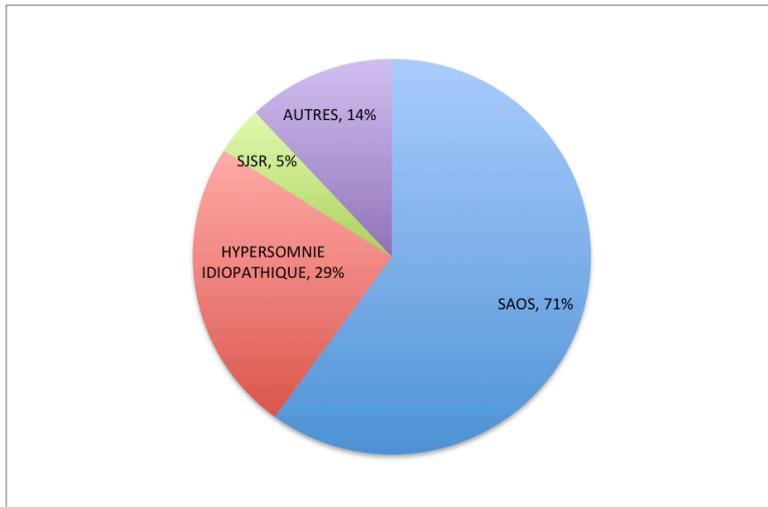
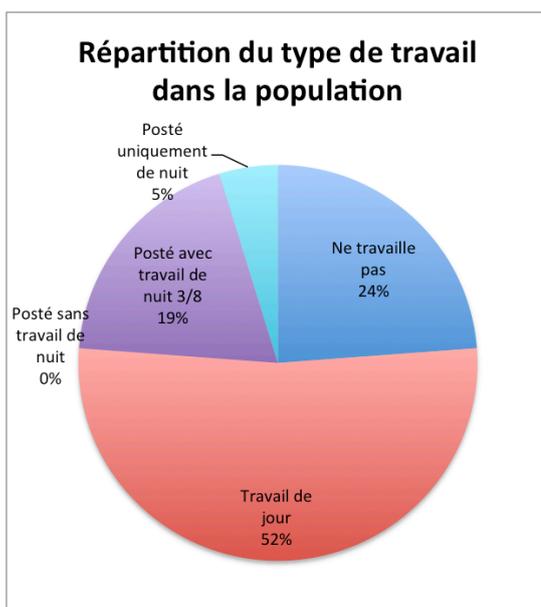


Figure 7 : Répartition des pathologies du sommeil dans la population étudiée.

• **3.3.1.4 Type de travail**

5 catégories ont été retenues :

- Le travail de jour
- Le travail posté sans travail de nuit
- Le travail posté en 3/8 comprenant des horaires de nuit
- Le travail posté uniquement de nuit
- Les patients qui ne travaillent pas, rassemblant donc les sans-profession, les étudiants, les retraités, les chômeurs, les arrêts-maladie et invalidités



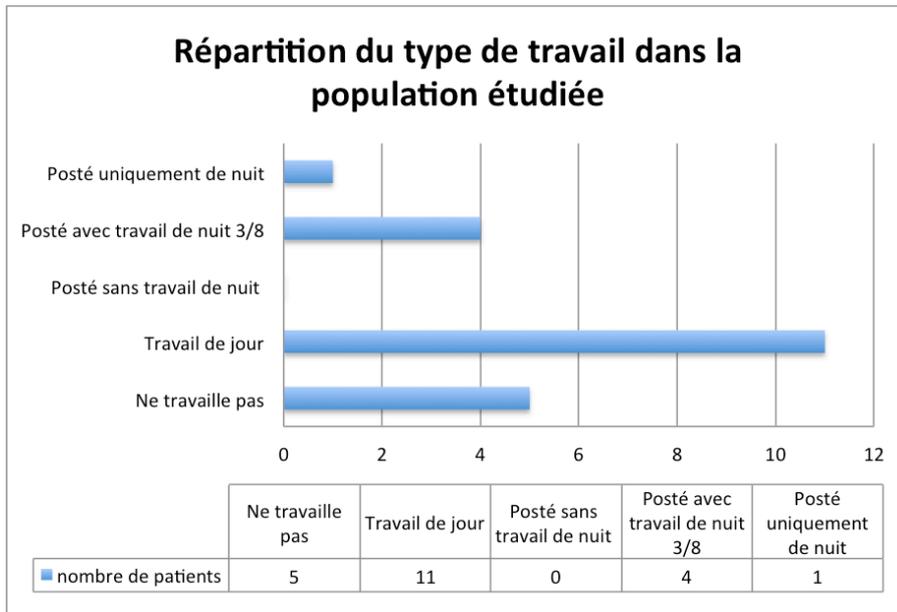


Figure 8 : Répartition du type de travail dans la population étudiée.

• **3.3.1.5 Les données de conduite**

16 patients comptabilisent plus de 5000 km parcourus par an, soit 76 %.

5 patients comptabilisent moins de 5000 km parcourus par an, soit 24 %.

3.3.2 Pourcentage de patients incluables selon les critères de l'étude de la SFRMS

Si on prend en compte les critères d'inclusion et de non-inclusion de l'étude de la SFRMS, 4 patients répondent à tous les critères, ce qui correspond à un pourcentage de 19 %, soit 4 patients sur 21, dans la population étudiée dans l'étude pilote.

Pour rappel, il est nécessaire d'obtenir un échantillon de 64 patients dans chacun des 2 groupes (sujet-cas et témoin), pour que la puissance de l'étude de la SFRMS soit suffisante. En se basant sur les données de l'étude pilote, sachant qu'en un mois 25 patients en moyenne bénéficient d'un TME à la clinique du sommeil du CHU de Pellegrin, le temps estimé nécessaire à l'étude pour recruter cet échantillon de 128 sujets serait de 27 mois.

En effet, 19 % de 25 patients correspond à environ 4 patients par mois ($25 \times 19 / 100 = 4,75$). Pour avoir un total de 2 groupes de 64 patients, soit 128 patients au total, il faudrait environ 27 mois ($128 / 4,75 \approx 27$).

Si on rapporte les résultats de l'étude pilote aux 4 autres centres, et qu'on fait l'hypothèse que le même nombre de patients bénéficierait d'un TME en un mois. Il faudrait 7 mois pour obtenir le nombre de sujets nécessaires pour l'étude. (128 patients pour 5 centres, soit 26 patients par centre ($128/5 \approx 26$). Avec un recrutement de 4 patients par mois, $26/4 = 6,5$ mois environ 7 mois.

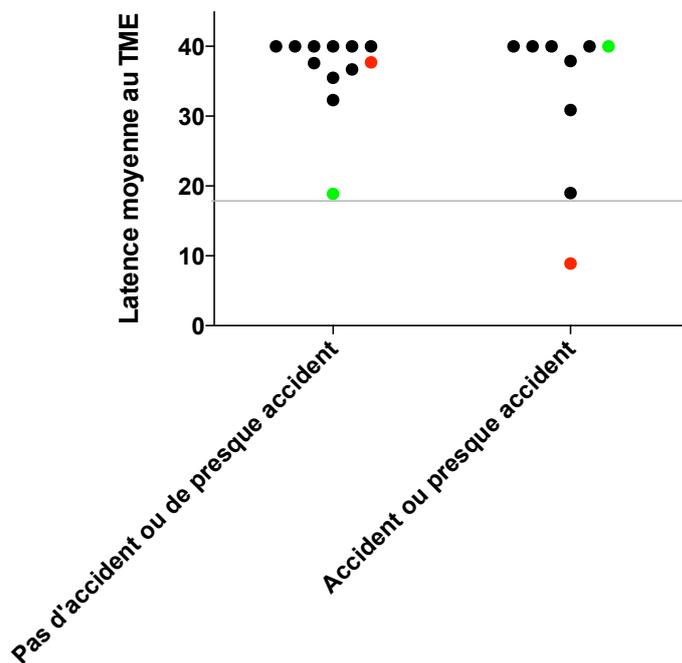
Les critères d'inclusion et de non-inclusion qui interviennent le plus fréquemment sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 3 : Répartition des patients non incluables en fonction de la non-réponse aux critères d'inclusion (en noir) ou la réponse aux critères de non-inclusion (en rouge) de l'étude de la SFRMS.

CRITERES D'INCLUSION ou DE NON INCLUSION	Nombre de patients ne répondant pas aux critères d'inclusion ou répondant aux critères de non inclusion
ECHELLE D'EPWORTH > 10 ou antécédent de somnolence au volant	8 (47%)
Instauration ou changement d'un traitement pour une pathologie du sommeil dans l'année précédente	8 (47%)
Plus de 5000 km par an	4 (24%)
Instauration ou changement de posologie d'un psychotrope pouvant modifier le niveau d'éveil dans l'année précédente	3 (18%)
Age 18-65 ans	2 (12%)
Permis de conduire depuis plus de 2 ans	2 (12%)
Toutes les pathologies du sommeil traitées ou non	0 (0%)
Facteurs comportementaux ponctuels de somnolence pouvant être responsables de l'accident ou du presque accident rapporté	1 (6%)

3.3.3 Résultats préliminaires sur le lien entre latence moyenne d'endormissement au TME et antécédent d'accident ou de presque accident

Les latences d'endormissement moyennes obtenues au TME dans le groupe de sujets ayant déclarés un accident ou presque comparativement au groupe de sujets sans accident ou presque accident, sont représentées dans le graphique suivant.



- Latence moyenne au TME à 19 minutes
- Patients non inclusibles selon les critères de l'étude de la SFRMS
 - Patients inclusibles selon les critères de l'étude de la SFRMS

Figure 9 : Latence moyenne d'endormissement en fonction de la déclaration d'accident ou presque accident par le sujet bénéficiant d'un TME.

Les 4 patients inclusibles selon les critères de la SFRMS sont désignés sur ce graphique par les points verts et rouges.

- **3.3.3.1 Résultats préliminaires en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS**

Les points rouges sont ceux qu'on peut appeler des résultats « cohérents ». En effet, pour un résultat au TME inférieur à 19 minutes, le point rouge se situe dans le groupe avec accident ou presque accident. Pour le résultat au TME supérieur à 19 minutes, l'autre point rouge se situe dans le groupe sans accident ou presque accident. Ce qui est en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS.

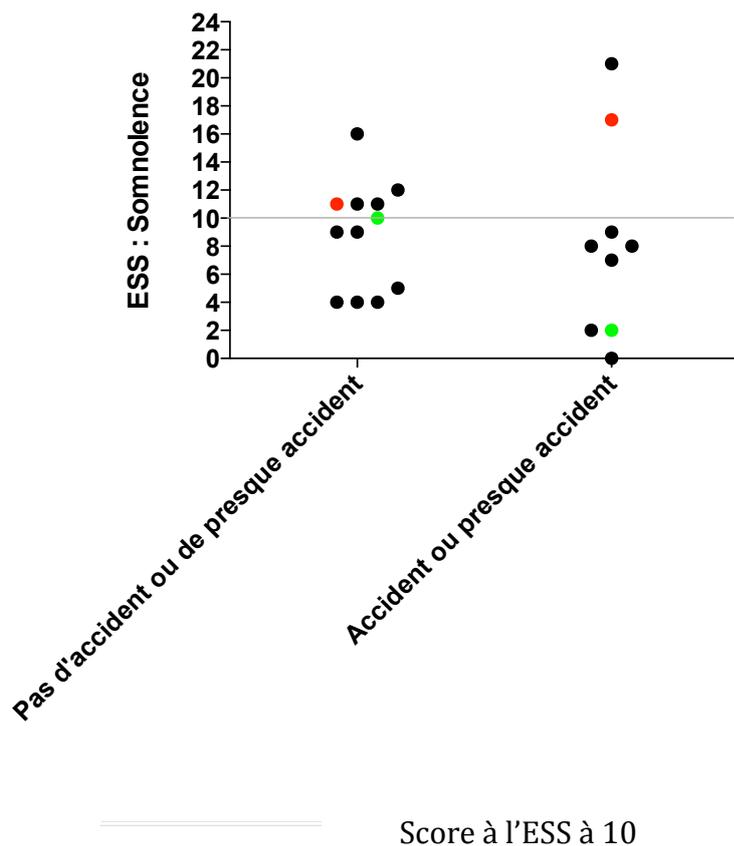
- **3.3.3.2 Résultats préliminaires divergents par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS**

Les points verts sont des résultats « incohérents ». En effet, dans le groupe sans accident ou presque accident, on relève une latence moyenne d'endormissement au TME à 18,9. Ce qui va à l'encontre de l'hypothèse de l'étude SFRMS. En épluchant le questionnaire du patient, les données socio-professionnelles expliquent l'incohérence en rapportant un travail posté uniquement de nuit. Ce qui est une cause comportementale de somnolence.

Le second point vert correspond à un TME à 40, alors que le sujet rapportait un presque accident. En reprenant le questionnaire, le patient a rapporté que son presque accident était en rapport avec une garde de nuit. La somnolence est survenue au matin à la fin de sa garde. Il s'agit encore d'une cause comportementale responsable de son presque accident ou accident.

- **3.3.3.3 Résultats préliminaires en faveur ou divergents par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS comparés à l'ESS**

Si on compare les scores obtenus au questionnaire de l'ESS dans les deux groupes, celui composé de sujets ayant déclarés un accident ou presque et l'autre sans accident ou presque accident, on obtient le graphique suivant.



- Score à l'ESS à 10
- Patients non incluables selon les critères de l'étude de la SFRMS
 - Patients incluables selon les critères de l'étude de la SFRMS

Figure 10 : Score à l'ESS en fonction de la déclaration d'accident ou presque accident par le sujet.

Les 4 patients incluables selon les critères de la SFRMS sont désignés sur ce graphique par les points verts et rouges, ce sont les mêmes patients que sur le graphique précédent.

Score d'ESS ≥ 11

Deux patients ont un score >10.

Un patient a obtenu un score à 17, correspondant à une SDE sévère, et a déclaré un antécédent d'accident ou de presque accident.

Le second a obtenu un score à 11, et n'a pas déclaré d'accident ou presque accident.

Pour ces 2 patients, la SDE est secondaire à une pathologie du sommeil. Ce sont les patients dont les résultats sont en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS (les points rouges).

Score d'ESS ≤ 11

Deux patients ont obtenu un score < 10.

L'un a obtenu un score à 2 et a déclaré un accident ou presque accident. Il s'agit du patient, dont le presque accident s'inscrivait dans un contexte de garde de nuit.

Le second a obtenu un score à 10 et n'a déclaré aucun antécédent d'accident ou de presque accident. Il s'agit du patient qui avait déclaré travailler uniquement de nuit.

Pour ces 2 patients, qui sont ceux dont les résultats divergeaient par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS (les points verts), la SDE était d'origine comportementale.

4. DISCUSSION

4.1 Le questionnaire

4.1.1 La compréhension du questionnaire

Le premier questionnaire élaboré a dû être modifié en une version 2, pour des raisons de compréhension, dans la forme et la reformulation de certaines questions. Les ajustements se sont avérés minimes mais nécessaires. Il se révèle plus compréhensible, fiable, adapté et a fait ses preuves d'après les résultats de l'étude pilote.

4.1.2 De nouvelles modifications à apporter

Cependant, d'autres modifications peuvent être apportées au niveau de l'item « type de travail ». En effet, la notion de garde ou de travail débutant le matin et se prolongeant jusqu'au bout de la nuit ne transparait pas. Il serait important de le préciser sans que ce soit un critère de non-inclusion pour l'étude de la SFRMS.

Le fait qu'un intervenant soit présent tout au long de la passation du questionnaire, a permis de mettre en évidence cette garde de nuit à l'origine de la somnolence au volant déclaré, et de comprendre les résultats obtenus. Ici, le presque accident déclaré par le sujet était d'origine comportementale et non imputable uniquement à la somnolence diurne excessive secondaire à une pathologie du sommeil. La notion de garde ne doit pas intégrer les critères de non-inclusion, puisque un accident ou presque accident reste possible sans être en rapport avec la garde, et donc d'origine non comportementale.

Pour les sujets réalisant un TME dans le cadre du diagnostic d'un SAOS, la pathologie du sommeil n'est donc pas encore définie, or cette notion de pathologie du sommeil fait partie des critères d'inclusion de l'étude de la SFRMS et permet de comparer les 2 groupes sujets-cas et témoin entre eux. Il a été décidé, ici dans l'étude pilote, que ces patients soient classés dans la catégorie « autres » des pathologies du sommeil.

La question sur la conduite dans le cadre professionnel, que l'on peut interpréter de 2 manières différentes (au sens législatif du terme c'est à dire s'agissant d'un conducteur du groupe 2 ou au sens propre du terme c'est à dire conduire dans le cadre de sa profession tels que les commerciaux, électriciens, ou médecin généraliste) reste à préciser.

Il serait important d'éclairer ces points pour uniformiser les réponses au questionnaire dans les différents centres du sommeil.

4.2 Les résultats de l'étude pilote

4.2.1 Pourcentage d'inclusion des patients dans l'étude de la SFRMS

En un mois, 25 patients en moyenne subissent un TME dans le cadre du suivi habituel à la clinique du sommeil du CHU Pellegrin. Si on se fie aux résultats de l'étude pilote de 19 % de patients incluables, il faudrait donc environ 27 mois pour pouvoir inclure 2 fois 64 patients dans l'étude de la SFRMS. Or l'étude de la SFRMS sera réalisée dans 5 centres. Ce qui ramène la durée d'étude à 7 mois environ, selon les résultats de l'étude pilote. Le fait de réaliser l'étude de la SFRMS en multicentrique permet de diminuer la durée d'étude, tout en gardant une puissance suffisante.

4.2.2 Lien entre les résultats des latences moyennes d'endormissement au TME et le risque accidentel

L'hypothèse de l'étude de la SFRMS, qui est que les sujets ayant eu un accident de la route ou presque accident lié à la somnolence, dans l'année précédente, présente une moyenne de latence d'endormissement au TME significativement plus basse, semblerait se vérifier.

- **4.2.2.1 Résultats préliminaires en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS**

Sur les 4 patients incluables selon les critères de la SFRMS, seuls 2 l'étaient véritablement. Ces deux patients (les points rouges) présentaient une latence moyenne d'endormissement au TME à 8,9 minutes pour celui ayant déclaré un accident ou presque accident, et une latence moyenne d'endormissement à 37,7 minutes pour celui n'ayant pas déclaré d'accident. Or, une latence moyenne d'endormissement au TME inférieure à 19 minutes prédit de très mauvaises performances en conduite automobile réelle, avec un risque d'accident de la route surtout si le sujet rapporte de la somnolence au volant à l'entretien clinique (48)(49).

- **4.2.2.2 Résultats préliminaires divergents par rapport à l'hypothèse de l'étude de la SFRMS**

Les 2 autres présentaient une SDE d'origine comportementale (les points verts), l'un dans un contexte de garde de nuit, l'autre dans un contexte de travail posté uniquement de nuit. Cette origine comportementale n'a pu être dépistée par les critères d'inclusion et de non-inclusion du questionnaire.

Le travail posté uniquement de nuit devrait être ajouté dans les critères de non-inclusion. La notion garde de nuit devrait être précisée dans le questionnaire, comme dit précédemment.

- **4.2.2.3 Résultats préliminaires en fonction de l'ESS**

Pour rappel, un score supérieur ou égal à 11 au questionnaire de l'ESS indique une plainte de somnolence diurne excessive (SDE). Un score supérieur ou égal à 16 indique une SDE sévère (20).

Deux patients ont obtenu un score ≤ 11 .

Le premier, qui a déclaré un accident ou presque accident qui s'inscrivait dans un contexte de garde de nuit, a obtenu un score à 2.

Le second, qui n'a déclaré aucun antécédent d'accident ou de presque accident, a obtenu un score à 10. Il s'agit du patient qui avait déclaré travailler uniquement de nuit.

Pour ces 2 patients, qui sont ceux dont les résultats divergeaient par rapport à l'hypothèse de l'étude SFRMS (les points verts), la SDE était d'origine comportementale, et discriminée ici par l'ESS.

Les patients dont les résultats sont en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS et qui sont véritablement incluables dans l'étude de la SFRMS (points rouges) présentaient un score ≥ 11 .

Un des patients a obtenu un score à 17, correspondant à une SDE sévère, et a déclaré un antécédent d'accident ou de presque accident. L'autre a obtenu un score à 11, et n'a pas déclaré d'accident ou presque accident. Pour ces 2 patients, la SDE est secondaire à une pathologie du sommeil.

D'après les résultats de cette étude pilote, l'ESS semble bien discriminer la somnolence d'origine comportementale mais pas le risque accidentel, ce qui conforte l'importance de sa place dans le questionnaire, dans les critères de non-inclusion et l'intérêt de l'étude de la SFRMS.

4.3 Les forces et faiblesses de l'étude pilote

4.3.1 Une faible puissance

Ces données sont à pondérer par la faible puissance de l'étude pilote, qui a été réalisée sur un petit échantillon de 21 patients, sur une très courte durée et basée sur un questionnaire recueillant des données rétrospectives sur une année, pouvant générer des biais d'information.

4.3.2 Les différents biais

Les biais d'information dont le biais de mémorisation est renforcé par le fait que l'enquêteur (celui qui interroge le sujet) sait si le sujet est un sujet-cas (déclarant un accident ou presque accident) ou un témoin et qu'il connaît les objectifs de l'étude. De plus, les sujets très somnolents pourraient ne pas se souvenir de leurs accidents.

Le biais de sélection a été pris en compte par le choix de la population, qui se composait de tout patient bénéficiant d'un TME à la clinique du sommeil de Bordeaux sur une période donnée.

Le biais de confusion, lui n'est pas pris en compte du fait du non appariement dans l'étude pilote qui n'est que descriptive.

4.3.3 Ce qu'apporte l'étude pilote à l'étude de la SFRMS

L'étude de la SFRMS va pouvoir débuter en utilisant un outil d'évaluation compréhensible et fiable, qui est le questionnaire élaboré lors de cette thèse, et une note d'information basée sur les critères du CCTIRS.

D'après le pourcentage de patients incluables selon l'étude pilote, il faudrait 7 mois pour pouvoir atteindre le nombre de sujets nécessaire dans chaque groupe (sujet-cas et témoin) pour l'étude de la SFRMS dans les 5 centres du sommeil. Cette durée de 7 mois est à pondérer. En effet, la durée pourrait être plus longue (multipliée par 2) et donc être rapportée à 14 mois, car seulement 2 patients étaient réellement incluables, d'après les résultats préliminaires de l'étude pilote ; les 2 autres présentant une SDE d'origine comportementale.

Il faudra porter une attention particulière :

- aux biais de sélection, liés au choix des témoins qui doivent être représentatifs de la population d'où proviennent les sujets-cas,
- aux biais de confusion, pris en compte de par un appariement en fonction de l'âge, du sexe, des habitudes de conduite et de la pathologie du sommeil.
- aux biais d'information, dont le biais de mémorisation, liées au caractère rétrospectif du questionnaire. Le biais de méconnaissance est limité par une définition précise du presque accident et par un questionnaire fiable et simple.

4.4 TME dans le cadre de la médecine générale

En ce qui concerne le médecin généraliste, les patients susceptibles d'être atteints d'affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou permettant la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée, dont le SDE, doivent être informés par leur médecin généraliste de la nécessité de prévenir l'autorité préfectorale et se soumettre à un contrôle par un médecin agréé. C'est le médecin agréé qui décidera de la nécessité ou non de la réalisation du TME, par un médecin du sommeil.

Le médecin généraliste doit aussi informer le patient sur sa pathologie et ses conséquences, sur le risque pénal tout en faisant la preuve de cette information dans le dossier et/ou devant témoin. Cependant le secret professionnel demeure. Selon l'article 4 (article R.4127-4 du code de la santé publique) : « Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. »

Le médecin doit informer et convaincre le patient sans pouvoir le signaler à la préfecture, ni au médecin agréé, ni à l'assureur, alors qu'il existe un risque accidentel. Toutefois, l'entourage peut signaler le conducteur à risque à l'autorité préfectorale.

Il est important de discuter avec le patient et de dépister les facteurs de risque comportementaux de somnolence (privation de sommeil, gardes, alcool, travail long et pénible, etc.). Le médecin généraliste doit savoir dépister cette SDE, connaître les outils d'évaluation de celle-ci, et d'appréciation de l'efficacité des traitements sur le risque accidentel (**figure 11**). Pour cela, il doit se mettre à jour en permanence sur l'état actuel des connaissances, ce qui souligne l'importance de la formation médicale continue qui est une obligation déontologique selon l'article 11 du code de Déontologie médicale : « Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles. »

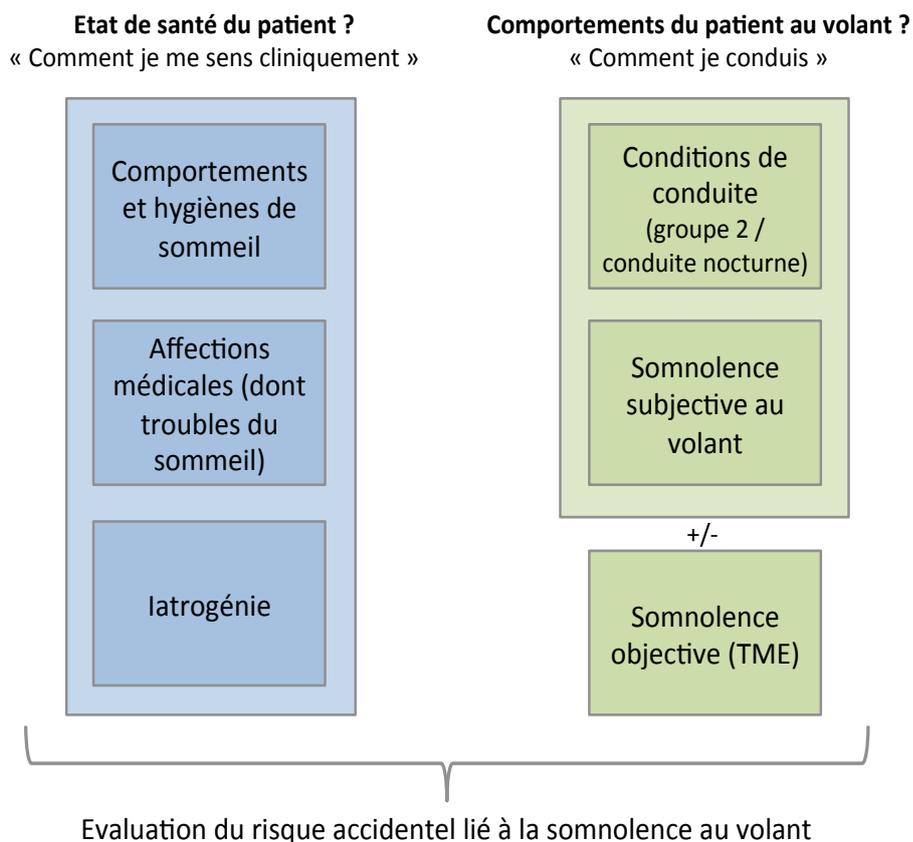


Figure 11 : Ensemble des paramètres à prendre en compte lors de l'évaluation de la conduite automobile.

Il doit aussi savoir s'entourer des professionnels de santé adéquats et travailler en collaboration avec ceux-ci si nécessaire. En cas de pathologie du sommeil, il adressera le patient au médecin du sommeil. En cas de risque accidentel lié à la somnolence, il orientera le patient vers un médecin agréé sans briser le secret professionnel. En fonction du groupe de conducteur, groupe lourd notamment, le médecin du travail serait d'une grande aide pour évaluer l'aptitude au travail en fonction des conditions de travail. Mais cette collaboration doit s'effectuer dans l'intérêt du salarié en respectant le secret professionnel. En effet le médecin du travail joue un rôle préventif, alors que le médecin généraliste joue un rôle curatif. Le secret professionnel ne peut être partagé qu'entre les personnes qui concourent aux soins de l'individu, or la médecine de prévention n'est pas considérée comme une action de soins directe. Les informations médicales ne peuvent être communiquées au médecin du travail qu'avec le consentement du salarié, consentement qui est implicitement obtenu quand

l'information transite directement par l'intéressé (lettre adressée par le médecin traitant et remise en main propre par l'intéressé au médecin du travail).

Le médecin généraliste a donc un rôle d'information du patient et de dépistage de la SDE dans le cadre de l'évaluation du risque accidentel lié à la somnolence au volant, en travaillant en collaboration avec les autres spécialistes (médecin du sommeil, médecin agréé, médecin du travail). Ainsi se définit le rôle du médecin généraliste en ce qui concerne le TME.

5. CONCLUSION

En intervenant dans 30 % des accidents de la route sur réseau autoroutier et 6 à 8 % sur réseau routier, la somnolence au volant est l'une des principales causes d'accident de la route. Méconnue des médecins généralistes, son dépistage est pourtant un enjeu de santé publique comme l'est le dépistage de ces facteurs de risque (comportementaux, les affections médicales et la iatrogénie). Dans ce contexte, la connaissance des outils d'évaluation du sommeil et de la somnolence est essentielle.

Le TME est ainsi l'un des outils à disposition pour évaluer la capacité à rester éveillé devant une SDE ou une somnolence au volant. Il est indiqué lorsqu'il s'agit d'un problème de sécurité publique ou personnelle et pour évaluer l'efficacité d'un traitement mis en place chez un patient hypersomnolent.

L'étude pilote décrite dans cette thèse a permis i) l'élaboration d'un questionnaire compréhensible et fiable, ii) d'estimer une durée de 14 mois pour parvenir au nombre de sujets nécessaire dans les 5 centres pour l'étude de la SFRMS ; et iii) de suggérer un lien entre les résultats au TME et la survenue d'accident ou de presque accident, en faveur de l'hypothèse de l'étude de la SFRMS, qui est que les sujets ayant eu un accident de la route ou presque accident lié à la somnolence, dans l'année précédente, présente une latence d'endormissement moyenne au TME significativement plus basse que les sujets-témoins n'ayant pas eu d'accident ou de presque accident.

Ses conclusions, si elles se confirment dans le résultat de l'étude de la SFRMS, permettront de renforcer la pertinence des recommandations médicales actuelles vis à vis de la sécurité de la conduite automobile. Cependant, le TME est un outil complexe, à manier par les spécialistes du sommeil. Le médecin généraliste peut utiliser l'ESS et la question sur la somnolence au volant qui font partie des outils simples d'évaluation de la SDE, après une recherche minutieuse des facteurs de risque.

Devant une suspicion de pathologie du sommeil, le patient devra être adressé à un médecin du sommeil. Celui-ci, après un premier examen, jugera des traitements à mettre en place, et la nécessité de réaliser ou non un test objectif du sommeil.

S'il existe une SDE ou une somnolence au volant, c'est vers un médecin agréé ou la commission médicale départementale des permis de conduire que le patient devra être adressé. Il en va de la responsabilité du médecin d'informer le patient de sa pathologie, des conséquences de cette pathologie ou du handicap sur la conduite, de le convaincre de se présenter à un médecin agréé et de faire la preuve de cette information dans le dossier.

La connaissance du TME et des facteurs de risque accidentels liés à la somnolence lui permet de travailler en étroite collaboration, avec le médecin du sommeil, et avec le médecin agréé. Le médecin généraliste joue un rôle majeur dans sa pratique quotidienne en matière de prévention individuelle et collective, par la connaissance des facteurs de risque, par le dépistage ainsi que par l'éducation à la santé des patients. La SDE ou la somnolence au volant doivent intégrer ce schéma de pratique de la médecine générale. Et suivant le guide de l'evidence based of medicine, l'évaluation du risque accidentel lié à la SDE et la somnolence au volant se fait en fonction des données actuelles de la science (connaissance des liens entre SDE et/ou somnolence au volant et risque accidentel, connaissance des facteurs de risque, des outils d'évaluation et de l'efficacité des traitements des pathologies du sommeil sur la somnolence), dans une situation clinique et des circonstances particulières (plainte du patient, ses antécédents médicaux et chirurgicaux, prise de médicaments, traitement en cours) en prenant en compte les préférences et les comportements du patient (hygiène de sommeil, type de travail, groupe de permis de conduire, conditions de conduite). Cette thèse s'inscrit dans cette nécessaire évaluation rigoureuse du risque accidentel lié à la somnolence.

Cette thèse fera l'objet d'une publication de deux articles dans la revue Médecine.

Le premier article est présenté en annexe 4, et s'intitule « Somnolence au volant et risque accidentel », dont les auteurs sont Julia Metanire¹, Jean-Arthur Micoulaud-Franchi^{2,3}, Patricia Sagaspe³, Kelly Guichard², Stéphanie Bioulac^{2,3}, Pierre Philip^{2,3}

¹Université de Bordeaux

²Clinique du sommeil

Service d'explorations fonctionnelles du système nerveux

CHU de Bordeaux, Place Amélie Raba-Léon 33000 BORDEAUX

³CNRS SANPSY, USR 3413

6. BIBLIOGRAPHIE

1. Ministère de l'intérieur. Arrêté du 18 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 31 août 2010 fixant la liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée. [Internet]. 2015. Disponible sur: Legifrance
2. Ohayon M. From wakefulness to excessive sleepiness: What we know and still need to know. *Sleep Med Rev.* avr 2008;12(2):129-41.
3. Billiard M, Dauvilliers Y. *Les troubles du sommeil.* 2e éd. Elsevier Masson; 2012.
4. Kalsbeek A, Meroz M, Roenneberg T, Foster G. *The Neurobiology of Circadian Timing.* Elsevier Masson; 2012.
5. Philip P, Sagaspe P, Lagarde E, Leger D, Ohayon MM, Bioulac B, et al. Sleep disorders and accidental risk in a large group of regular registered highway drivers. *Sleep Med.* déc 2010;11(10):973-9.
6. Leger D, duRoscoast E, Guignard J, Paquereau J, Beck J. Short sleep in young adults: is it insomnia or sleep debt? Prevalence and clinical description of short sleep in a representative sample of 1004 young adults from France. *Sleep Med.* 2011;12(5):454-62.
7. Connor J, Norton R, Ameratunga S, Robinson E, Civil I, Dunn R, et al. Driver sleepiness and risk of serious injury to car occupants: population based case control study. *BMJ.* 11 mai 2002;324(7346):1125.
8. Haute Autorité de Santé. *Recommandations pour la surveillance médicale des travailleurs postés et/ou de nuit- mai 2012* [Internet]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_255984/fr/label-de-la-has-surveillance-medico-professionnelle-des-travailleurs-postes-et-ou-de-nuit
9. Bayon V, Leger D. Pathologie professionnelle des travailleurs postés et de nuit. *Rev Prat.* 2014;64(3):363-8.
10. Billiard M. Somnolence diurne excessive. *Rev Prat.* 30 sept 2007;57:1555-64.
11. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Continuous positive airway pressure reduces risk of motor vehicle crash among drivers with obstructive sleep apnea: systematic review and meta-analysis. *Sleep.* oct 2010;33(10):1373-80.
12. Ellen RLB, Marshall SC, Palayew M, Molnar FJ, Wilson KG, Man-Son-Hing M. Systematic review of motor vehicle crash risk in persons with sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 15 avr 2006;2(2):193-200.
13. ASFA, INSV. *La somnolence au volant.* Livre blanc. 2013.
14. Léger D, Bayon V, Ohayon MM, Philip P, Ement P, Metlaine A, et al. Insomnia and accidents: cross-sectional study (EQUINOX) on sleep-related home, work and car accidents in 5293 subjects with insomnia from 10 countries. *J Sleep Res.* avr 2014;23(2):143-52.

15. Pizza F, Jaussent I, Lopez R, Pesenti C, Plazzi G, Drouot X, et al. Car Crashes and Central Disorders of Hypersomnolence: A French Study. *PloS One*. 2015;10(6):e0129386.
16. EMCDDA, Verstraete A, Legrand S, EMCDDA project group. Drug use, impaired driving and traffic accidents. 2014.
17. Orriols L, Delorme B, Gadegbeku B, Tricotel A, Contrand B, Laumon B, et al. Prescription Medicines and the Risk of Road Traffic Crashes: A French Registry-Based Study. *PLoS Med*. nov 2010;7(11).
18. Lemaire-Hurtel A-S, Goullé J-P, Alvarez J-C, Mura P, Verstraete A. Médicaments et conduite automobile. oct 2015;44(10):1055-63.
19. Dassanayake T, Michie P, Carter G, Jones A. Effects of benzodiazepines, antidepressants and opioids on driving: a systematic review and meta-analysis of epidemiological and experimental evidence. *Drug Saf*. 1 févr 2011;34(2):125-56.
20. Johns M. A new method for measuring daytime sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1991;14(6):540-5.
21. Sagaspe P, Taillard J, Bayon V, Lagarde E, Moore N, Boussuge J. Sleepiness, near-misses and driving accidents among a representative population of French drivers. *J Sleep Res*. 2010;19(4):578-84.
22. Philip P, Chaufton C. Quel est l'intérêt du test de maintien de l'éveil pour déterminer l'aptitude à la conduite chez les patients somnolents ? *Med Sommeil*. 2013;10(4):167-70.
23. Philip P, Chaufton C, Orriols L, Lagarde E, Amoros E, Laumon B, et al. Complaints of poor sleep and risk of traffic accidents: A population-based case-control study. *PloS One*. Déc 2014;9(12):e114102.
24. Drake C, Roehrs T, Breslau N, Johnson E, Jefferson C, Scofield H, et al. The 10-year risk of verified motor vehicle crashes in relation to physiologic sleepiness. *Sleep*. juin 2010;33(6):745-52.
25. Sagberg F. Road accidents caused by drivers falling asleep. *Accid Anal Prev*. 1999;31(6):639-49.
26. Philip P, Sagaspe P, Moore N, Taillard J, Charles A, Guilleminault C. Fatigue, sleep restriction and driving performance. *Accid Anal Prev*. mai 2005;37(3):473-8.
27. Philip P, Sagaspe P, Taillard J, Chaumet G, Bayon V, Coste O, et al. Maintenance of Wakefulness Test, obstructive sleep apnea syndrome, and driving risk. *Ann Neurol*. 1 oct 2008;64(4):410-6.
28. Sagaspe P, Taillard J, Chaumet G, Guilleminault C, Coste O, Moore N, et al. Maintenance of wakefulness test as a predictor of driving performance in patients with untreated obstructive sleep apnea. *SLEEP-N Y THEN Westchest*. 2007;30(3):327.
29. Pizza F, Contardi S, Mondini S, Trentin L, Cirignotta F. Daytime sleepiness and driving performance in patients with obstructive sleep apnea: comparison of the MSLT, the

- MWT, and a simulated driving task. *Sleep*. mars 2009;32(3):382-91.
30. Pizza F, Contardi S, Mostacci B, Mondini S, Cirignotta F. A driving simulation task: correlations with Multiple Sleep Latency Test. *Brain Res Bull*. 30 juin 2004;63(5):423-6.
 31. Pizza F, Contardi S, Ferlisi M, Mondini S, Cirignotta F. Daytime driving simulation performance and sleepiness in obstructive sleep apnoea patients. *Accid Anal Prev*. mars 2008;40(2):602-9.
 32. Verster JC, Veldhuijzen DS, Volkerts ER. Residual effects of sleep medication on driving ability. *Sleep Med Rev*. août 2004;8(4):309-25.
 33. Arand A. The MSLT/MWT should be used for the assessment of workplace safety. *J Clin Sleep Med*. 2006;2(2):124-7.
 34. Verster J, Veldhuijzen D, Volkerts E. Residual effects of sleep medication on driving ability. *Sleep Med Rev*. 2004;8(4):309-25.
 35. Centre d'Etudes et de Recherches en Médecine du Trafic et la Prévention Routière, avec le soutien de la Fédération Française des Sociétés d'Assurances et du Conseil National de l'Ordre des Médecins. Le médecin et son patient conducteur [Internet]. 2006. Disponible sur: <http://droit-medical.com/wp-content/uploads/2012/05/brochure-medecin-prevention-routiere.pdf>
 36. Art 1 de l'arrêté du 20 avril 2012 fixant les conditions de délivrance et de validité du permis de conduire.
 37. Arrêté du 31 juillet 2012 relatif à l'organisation du contrôle médical de l'aptitude à la conduite - Article 6.
 38. SFRMS - Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil [Internet]. SFRMS. [cité 3 nov 2016]. Disponible sur: <http://www.sfrms-sommeil.org>
 39. SFRMS. Procédure de réalisation des Tests de Maintien d'Eveil et valeurs normatives. Report No.: N°2 (R2-bis).
 40. Bonnet MH. ACNS clinical controversy: MSLT and MWT have limited clinical utility. *J Clin Neurophysiol*. févr 2006;23(1):50-8.
 41. Sullivan SS, Kushida CA. Multiple sleep latency test and maintenance of wakefulness test. *Chest*. 1 oct 2008;134(4):854-61.
 42. Zandieh S, Ramgopal S, Khatwa U, SanGiuliano M, Gunnuscio M, Zarowski M, et al. The Maintenance of Wakefulness Test in Pediatric Narcolepsy. *Pediatr Neurol*. 1 juin 2013;48(6):443-6.
 43. Littner M, Kushida C, Wise M, Davila D, Morgenthaler T, Lee-Chiong T. Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. *Sleep*. janv 2005;28(1):113-21.
 44. Doghramji K, Mitler MM, Sangal RB, Shapiro C, Taylor S, Walsleben J, et al. A normative study of the maintenance of wakefulness test (MWT). *Electroencephalogr*

Clin Neurophysiol. nov 1997;103(5):554-62.

45. Banks S, Barnes M, Tarquinio N, Pierce RJ, Lack LC, McEvoy RD. The maintenance of wakefulness test in normal healthy subjects. *Sleep*. 15 juin 2004;27(4):799-802.
46. Arand D, Bonnet M, Hurwitz T, Mitler M, Rosa R, Sangal RB. The clinical use of the MSLT and MWT. *Sleep*. janv 2005;28(1):123-44.
47. Mitler MM, Doghramji K, Shapiro C. The maintenance of wakefulness test: normative data by age. *J Psychosom Res*. nov 2000;49(5):363-5.
48. Philip P, Chaufton C, Taillard J, Capelli A, Coste O, Leger D. Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial. *Sleep*. 2014;37(3):483-7.
49. Philip P, Chaufton C, Taillard J, Sagaspe P, Léger D, Raimondi M, et al. Maintenance of Wakefulness Test scores and driving performance in sleep disorder patients and controls. *Int J Psychophysiol*. août 2013;89(2):195-202.
50. C.C.T.I.R.S. - ESR : enseignementsup-recherche.gouv.fr [Internet]. [cité 3 nov 2016]. Disponible sur: <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/c.c.t.i.r.s..html>
51. Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.
52. Code de la santé publique - Article R1121-2. Code de la santé publique.
53. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.
54. Délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003).
55. Jennum P, Riha R. Epidemiology of sleep apnoea/hypopnoea syndrome and sleep-disordered breathing. *Eur Respir J*. Avr 2009;33(4):907-14.
56. Banks S, Catcheside P, Lack L, Grunstein R, McEvoy R. The maintenance of wakefulness test and driving simulator performance. *SLEEP-N Y THEN Westchest*. 2005;28(11):1381.

7. ANNEXES

Annexe 1 Questionnaire version 1

Bourse SFRMS 2014
« Pratique en somnologie »

Valeur prédictive du TME dans la survenue d'accident automobile

Cahier d'évaluation

Pr Pierre PHILIP

Groupe Hospitalier Pellegrin

GENPPHASS – 13^{ème} aile 3

Place Amélie Raba-Léon

33076 Bordeaux Cedex, FRANCE

Tel. : 05 57 82 01 72 – Fax : 05 57 82 00 38

GENERALITES

Objectif de l'étude :

Rechercher une différence significative de la latence moyenne d'endormissement au TME entre des sujets avec un antécédent d'accident ou de presque accident lié à la somnolence et des sujets témoins.

Critères d'inclusion

- Age : 18 – 65 ans
- Toutes pathologies du sommeil traitées ou non
- Nécessité d'un TME

Le TME est conçu comme une méthode d'évaluation de l'efficacité d'un médicament à juguler la somnolence d'un individu.

Le TME est également utilisé aujourd'hui pour tester la capacité à demeurer éveillé d'un individu dont la somnolence représente un risque pour lui-même et la société.

Reference : 6. Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine : Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. Sleep 2005;28:113-21.

Critères exclusion

- Instauration ou changement d'un traitement pour une pathologie du sommeil dans l'année précédente
- Instauration ou changement de posologie d'un psychotrope pouvant modifier le niveau d'éveil dans l'année précédente

Objectif d'inclusion

60 sujets avec un antécédent d'accident ou de presque accident lié à la somnolence dans l'année précédente.

60 sujets sans antécédent d'accident ou de presque accident dans l'année précédente.

Centre d'inclusion

CHU Bordeaux : Pr Philip

CHU Grenoble : Pr Pepin

APHP, Pitié Salpêtrière : Pr Arnulf

APHP, Hôtel Dieu : Pr Leger

CHU Montpellier : Pr Dauvilliers

RESULTAT DU TME

Réalisé le :

Latence 1 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence 2 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence 3 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence 4 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence moyenne : min

DONNEES SOCIO PROFESSIONNELLES

Retraité(e)

Actif(ve)

Travail de jour oui non

Travail de nuit oui non

Travail posté (3/8, 2/8, etc.) oui non

Conduite dans le cadre d'une activité professionnelle : oui non

Marié(e) Célibataire Divorcé(e) Veuf(e)

DONNEES MEDICALES

Poids :

Taille :

Pathologie du sommeil :

- Syndrome d'apnée obstructive du sommeil
- Syndrome d'apnée centrale du sommeil
- Syndrome des jambes sans repos
- Syndrome des mouvements périodiques
- Narcolepsie
- Hypersomnie idiopathique
- Syndrome d'insuffisance de sommeil
- Autres :

Date du diagnostic médical :

Traitement d'une pathologie du sommeil :

- PPC
- OAM
- Drogue éveillante, si oui, Nom et Posologie :
- Autres :

Date du début du traitement :

Antécédent de trouble psychiatrique :

- Troubles dépressifs caractérisés
- Troubles bipolaires
- Troubles anxieux
- Troubles psychotiques
- Autres :

Date du diagnostic médical :

Antécédent addiction :

- Alcool
- Tabac
- Autres :

Traitement psychotrope :

- Antidépresseur
- Antipsychotique

Hypnotique

Anxiolytique

Antiépileptique

Autre :

Si oui, Nom et Posologie :

Date du début du traitement :

DONNEES DE CONDUITE

Nombre de km parcouru par an :

Date d'obtention du permis :

Antécédents d'accident dans l'année précédente :

oui non

Nombre :

Lié à la somnolence : oui non

Nombre lié à la somnolence :

Antécédents de presque accident dans l'année précédente :

oui non

Nombre :

Lié à la somnolence : oui non

Nombre lié à la somnolence :

On appelle presque-accidents un évènement qui n'a pas causé de blessures et qui a des conséquences immédiates limitées (par exemple, des dépôts à droite ou à gauche en franchissant la ligne blanche, rouler sur une bande sonore vibrante ou dans le bas-côté, des risques de collisions).

Antécédent de somnolence au volant: « Avez-vous déjà conduit dans l'année précédente en souffrant de somnolence au point de rendre la conduite pénible ou de vous arrêter ? »

- Non, jamais
- Oui, mais moins d'une fois par mois
- Oui, au moins une fois par mois
- Oui, au moins une fois par semaine

ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH (ESS)

Instructions :

Vous arrive t-il de somnoler ou de vous endormir, et non de vous sentir seulement fatigué, dans les situations suivantes ? Cette question concerne votre vie dans les mois derniers. Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez de vous représenter comment elles auraient pu vous affecter.

Choisissez dans l'échelle suivante le chiffre le plus approprié à chaque situation.

0 = ne s'assoupirai jamais

1 = faible chance de s'assoupir

2 = chance moyenne de s'assoupir

3 = forte chance de s'assoupir

Situation	Chance de s'assoupir
Assis en train de lire	
En train de regarder la télévision	
Assis, inactif, dans un endroit public (au théâtre, en réunion)	
Comme passager dans une voiture roulant sans arrêt pendant une heure	
Allongé l'après-midi pour se reposer quand les circonstances le permettent	
Assis en train de parler à quelqu'un	
Assis calmement après un repas sans alcool	
Dans une auto immobilisée quelques minutes dans un encombrement	

**Bourse SFRMS 2014
« Pratique en somnologie »**

Valeur prédictive du TME dans la survenue d'accident automobile

**Cahier d'évaluation
Questionnaires**

Pr Pierre PHILIP
Groupe Hospitalier Pellegrin
GENPPHASS – 13^{ème} aile 3
Place Amélie Raba-Léon
33076 Bordeaux Cedex, FRANCE
Tel. : 05 57 82 01 72 – Fax : 05 57 82 00 38

CAHIER D'OBSERVATION

RESULTAT DU TME

Réalisé le :

Latence 1 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence 2 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence 3 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence 4 : min

Stade du sommeil : NREM1 NREM2 NREM3 REM

Latence moyenne : min

Durée du sommeil estimée par le patient :

Nuit précédent (n-1) le TME : h

Nuit n-2 avant le TME : h

Nuit n-3 avant le TME : h

DONNEES MEDICALES

Poids :

Taille :

Pathologie du sommeil :

- Syndrome d'apnée obstructive du sommeil
- Syndrome d'apnée centrale du sommeil
- Syndrome des jambes sans repos
- Syndrome des mouvements périodiques
- Narcolepsie
- Hypersomnie idiopathique
- Syndrome d'insuffisance de sommeil
- Autres :

Date du diagnostic médical :

Traitement d'une pathologie du sommeil :

- PPC
- OAM
- Drogue éveillante, si oui, Nom et Posologie :
- Autres :

Date du début du traitement :

Date de la dernière modification de traitement :

Antécédent de trouble psychiatrique :

- Troubles dépressifs caractérisés
- Troubles bipolaires
- Troubles anxieux
- Troubles psychotiques
- TDAH
- Autres :

Date du diagnostic médical :

Addiction actuelle : Alcool Tabac Autres :

Traitement psychotrope :

- Antidépresseur
- Antipsychotique
- Hypnotique
- Anxiolytique
- Antiépileptique
- Autre :

Si oui, Nom et Posologie :

Date du début du traitement :

QUESTIONNAIRES

DONNEES SOCIO PROFESSIONNELLES

Etat civil:

- marié/ concubin
- célibataire
- divorcé(e)

Quelle est votre niveau de scolarité le plus élevé? (Entrez le maximum, entièrement mis en œuvre, de l'éducation) :

- Certificat d'études
- CAP BEP
- BAC
- Etudes supérieures
- autres, préciser :.....

Mon statut professionnel est:

- Travailleur
- Chômeur
- Retraité
- En congé de maladie / en invalidité
- Etudiant
- Autres (précisez :.....)

Quel type de travail exercez-vous ?

- travail de jour, qui commence habituellement à : |_|_| h |_|_| (système 24H)
- travail posté sans travail de nuit
- travail posté avec travail de nuit en 3/8
- travail posté uniquement de nuit

Combien d'heures travaillez-vous habituellement par semaine ? : |_|_| h |_|_| (heures)

Comment estimez-vous votre état de santé général ?

- Très bon
- Assez bon
- Ni bon, ni mauvais
- Assez mauvais
- Très mauvais

DONNEES DE CONDUITE

Quand avez-vous eu votre permis de conduire : |__|__|__|__| (année)

Nombre de km parcouru par an :

Moins de 5 000 km Plus de 5 000 km

Conduite dans le cadre d'une activité professionnelle : oui non

Antécédent de somnolence au volant : « Avez-vous déjà conduit dans l'année précédente en souffrant de somnolence au point de rendre la conduite pénible ou de vous arrêter ? »

- Non, jamais
- Oui, mais moins d'une fois par mois
- Oui, au moins une fois par mois
- Oui, au moins une fois par semaine

Antécédents de presque accident dans l'année précédente :

On appelle presque-accidents un évènement qui n'a pas causé de blessures et qui a des conséquences immédiates limitées (par exemple, des dépôts à droite ou à gauche en franchissant la ligne blanche, rouler sur une bande sonore vibrante ou dans le bas-côté, des risques de collisions).

oui non

Si oui, Nombre :

Lié à la somnolence (difficulté à rester éveillé) : oui non

Nombre lié à la somnolence :

Antécédents d'accident dans l'année précédente :

oui non

Si oui, Nombre :

Lié à la somnolence (difficulté à rester éveillé) : oui non

Nombre lié à la somnolence :

Si vous avez eu un antécédent d'ACCIDENT lié à la somnolence,

Nous allons caractériser le contexte de cet accident :

Pouvez vous indiquer le moment de cet accident ?

- Matin
- Début d'après midi
- Fin d'après midi
- Début de la nuit
- Milieu de la nuit

Lors de votre nuit de sommeil précédant l'accident, aviez vous suffisamment dormi ?

- Oui
- Non

Lors de votre nuit de sommeil précédant l'accident, comment aviez-vous dormi ?

- Très bien
- Assez bien
- Ni bien ni mal
- Assez mal
- Très mal

Aviez-vous pris certains des médicaments suivants au cours des 24 heures précédant l'accident ?

Analgésiques / antipyrétiques Oui Non

Hypnotiques (sommifères) Oui Non

Sédatifs (réduction de l'anxiété) Oui Non

Antidépresseurs Oui Non

D'autres médicaments Oui Non

(précisez : _____)

Aviez-vous bu de l'alcool au cours des 24 heures précédant l'accident ?

- Non
- Oui

Si oui, nombre de verre dans les 24 heures : _____

Combien d'heures avant l'accident était la dernière prise? _____

**Si vous avez un antécédent de PRESQUE ACCIDENT lié à la somnolence,
Nous allons caractériser le contexte de ce presque accident :**

Pouvez vous indiquer le moment de ce presque accident ?

- Matin
- Début d'après midi
- Fin d'après midi
- Début de la nuit
- Milieu de la nuit

Lors de votre nuit de sommeil précédant le presque accident, aviez vous suffisamment dormi ?

- Oui
- Non

Lors de votre nuit de sommeil précédant le presque accident, comment aviez-vous dormi ?

- Très bien
- Assez bien
- Ni bien ni mal
- Assez mal
- Très mal

Aviez-vous pris certains des médicaments suivants au cours des 24 heures précédant le presque accident ?

Analgésiques / antipyrétiques Oui Non

Hypnotiques (somnifères) Oui Non

Sédatifs (réduction de l'anxiété) Oui Non

Antidépresseurs Oui Non

D'autres médicaments Oui Non

(précisez : _____)

Aviez-vous bu de l'alcool au cours des 24 heures précédant le presque accident ?

- Non
- Oui

Si oui, nombre de verre dans les 24 heures : _____

Combien d'heures avant le presque accident était la dernière prise? _____

-

ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH (ESS)

Instructions :

Vous arrive t-il de somnoler ou de vous endormir, et non de vous sentir seulement fatigué, dans les situations suivantes ? Cette question concerne votre vie dans les mois derniers. Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez de vous représenter comment elles auraient pu vous affecter.

Choisissez dans l'échelle suivante le chiffre le plus approprié à chaque situation.

0 = ne s'assoupirai jamais

1 = faible chance de s'assoupir

2 = chance moyenne de s'assoupir

3 = forte chance de s'assoupir

Situation	Chance de s'assoupir
Assis en train de lire	
En train de regarder la télévision	
Assis, inactif, dans un endroit public (au théâtre, en réunion)	
Comme passager dans une voiture roulant sans arrêt pendant une heure	
Allongé l'après-midi pour se reposer quand les circonstances le permettent	
Assis en train de parler à quelqu'un	
Assis calmement après un repas sans alcool	
Dans une auto immobilisée quelques minutes dans un encombrement	

Annexe 2 Note d'information et formulaire de non-opposition

ETUDE TME-ACCIDENT : « Valeur prédictive du TME dans la survenue d'accidents automobiles »

**Gestionnaire : Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
Place Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche réalisée dans un des centres du sommeil suivant :

- Hôpital Pellegrin – CHU de Bordeaux, Bordeaux (Pr Philip)
- Hôpital Sud – CHU de Grenoble, Grenoble (Pr Pepin)
- Hôpital de la Pitié Salpêtrière – APHP, Paris (Pr Arnulf)
- Hôpital Hôtel Dieu – APHP, Paris (Pr Leger)
- Hôpital Gui-de-Chauliac – CHU de Montpellier, Montpellier (Pr Dauvilliers)

et encadrée par le **Pr Pierre Philip** (Hôpital Pellegrin – CHU de Bordeaux, Bordeaux).

L'objectif de ce document est de fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter. N'hésitez pas à demander l'explication des mots ou des expressions que vous ne comprendriez pas. La participation à cette étude est volontaire et votre refus éventuel de participer n'a pas à être justifié et n'aura aucune conséquence sur la prise en charge ou la relation avec le médecin.

But de l'étude

Vous allez réaliser des Test de Maintien d'Eveil (TME) dans le cadre de votre prise en charge habituel concernant votre sommeil et somnolence. Le TME permet d'évaluer votre capacité de maintien d'éveil sur 4 latences de 40 minutes espacées de 2 heures. La recherche à montrer que la valeur moyenne d'endormissement au TME était liée au risque de franchissement de ligne lors de conduite simulée qui est le facteur de risque principal d'accident de la route lié à la somnolence.

Le but de l'étude à laquelle il vous est proposé de participer est de comparer la valeur moyenne d'endormissement au TME chez des sujets déclarant un accident ou un presque accident dans l'année précédent le TME à la valeur moyenne d'endormissement au TME chez des sujets ne

déclarant pas un accident ou un presque accident dans l'année précédent le TME. Cette étude permettra de renforcer la pertinence du TME comme marqueur de risque d'accident lié à la somnolence.

En quoi consiste votre participation à cette recherche ?

Le TME dont vous allez bénéficier est réalisé dans le cadre d'examens réalisés pour le soin habituel (pas de consultation ou d'examens supplémentaires). Votre participation à cette étude ne nécessite pas de suivi particulier. Votre participation consistera à répondre à un questionnaire permettant de recueillir des données socio-professionnelles classiques, des données médicales sur le sommeil, des données sur votre conduite, des données sur votre somnolence. Ce questionnaire prendra environ 15 minutes pour être complété. Vous pourrez prendre le temps de le remplir entre deux latences d'enregistrement de votre TME.

Contraintes et Risques prévisibles

Votre participation à cette étude ne modifiera pas votre prise en charge habituelle. La seule contrainte est de compléter le questionnaire qui vous sera fourni.

Il n'est pas attendu de risques prévisibles liés à cette étude dans la mesure où le TME est réalisé selon les modalités habituelles du soin.

Durée de la recherche

Votre participation à cette étude durera le temps du TME et des réponses aux questionnaires. Il est prévu de recruter 120 personnes dans cette étude.

Prise en charge financière

Votre participation à cette étude n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de votre maladie. Toutefois pour pouvoir participer à cette étude vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

Libre choix de participation

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire. Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche. Signalez dans ce cas votre opposition à votre médecin. De plus, vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche sans avoir à vous justifier. Votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Dans ce cas, vous devez simplement informer le Professeur Philip ou le Docteur Micoulaud-Franchi en les contactant par téléphone (Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux : 05 57 82 01 73).

Confidentialité et utilisation des données médicales

Dans le cadre de cette recherche, les données vous concernant seront analysées de manière anonyme. Elles seront identifiées par vos initiales et un numéro de code.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez, par ailleurs, d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Cadre réservé au service

Nom/prénom/identifiant du patient :

Date de délivrance de l'information :

Opposition exprimée : oui non

Signature du responsable de la consultation /du service :

Un exemplaire est à remettre au patient, un double est à conserver dans le dossier médical

Annexe 3 Fiche remplie par les infirmières lors de la réalisation d'un TILE et d'un TME, à la clinique du sommeil de Bordeaux.

TEST ITÉRATIFS DE LATENCE D'ENDORMISSEMENT OU TEST DE MAINTIEN DE L'ÉVEIL

ÉTIQUETTE

DATE :
 HEURE DE COUCHER :
 HEURE DE LEVER :
 TA :

	TEST N°1	TEST N°2	TEST N°3	TEST N°4	TEST N°5
ÉVALUATION SUBJECTIVE DU PATIENT ENVIE DE DORMIR	OUI - NON				
HEURE					
PAGE DE DÉBUT					
PAGE D'ENDORMISSEMENT					
STADE DE SOMMEIL					
TEMPS D'ENDORMISSEMENT					
STADE DE SOMMEIL LE PLUS PROFOND ATTEINT					
NOM DE L'INFIRMIÈRE					
ÉVALUATION OBJECTIVE DE L'INFIRMIÈRE / A DORMI	OUI - NON				
ÉVALUATION SUBJECTIVE DU PATIENT / ESTIME AVOIR DORMI	OUI - NON				
ESTIME AVOIR RÊVÉ	OUI - NON				

PEL2191

Annexe 4 Article « Somnolence au volant et risque accidentel »,

dont les auteurs sont Julia Metanire¹, Jean-Arthur Micoulaud-Franchi^{2,3}, Patricia Sagaspe³, Kelly Guichard², Stéphanie Bioulac^{2,3}, Pierre Philip^{2,3}, à paraître dans la revue Médecine.

Julia Metanire¹, Jean-Arthur Micoulaud-Franchi^{2,3}, Patricia Sagaspe³, Kelly Guichard², Stéphanie Bioulac^{2,3}, Pierre Phiip^{2,3}

¹Université de Bordeaux

²Clinique du sommeil
Service d'explorations fonctionnelles
du système nerveux
CHU de Bordeaux Q1

jarthur.micoulaud@gmail.com

³CNRS SANPSY, USR 3413
Bordeaux

Tirés à part : J.-A. Micoulaud-Franchi

Résumé

La somnolence au volant est l'une des premières causes d'accident de la route. L'évaluation médicale du risque accidentel lié à la somnolence au volant est essentielle d'autant qu'elle s'inscrit dans le contexte médico-légal de l'aptitude médicale à la conduite automobile. Cette évaluation est possible par des questionnaires dédiés et des tests objectifs de mesure des capacités de maintien d'éveil (TME). L'évaluation du risque comporte également une prise en compte d'aspects comportementaux liés à l'hygiène de sommeil du sujet et à ses conditions de conduite.

• Mots clés

stabilité médicamenteuse [drug stability].

Abstract. Drowsy driving and road accidents

Drowsy driving is a major cause of road accidents. A medical evaluation of accidental risk related to drowsy driving is essential, as this is indeed linked to a forensic evaluation in the context of medical fitness to drive. This evaluation is possible by dedicated questionnaires and objective tests (maintenance wakefulness test, MWT). The evaluation of risk also includes a consideration of behavioral aspects of sleep hygiene of the subject and its driving conditions.

• Key words

drowsiness; automobile driving; traffic accidents; risk assessment.

DOI: 10.1684/med.2016.133

Somnolence au volant et risque accidentel

La somnolence au volant est une cause d'accident de la route au même titre que l'alcool et la vitesse. L'identification de la somnolence au volant, son évaluation et l'appréciation de l'efficacité des éventuels traitements sur le risque accidentel doivent être connues du médecin généraliste. Il s'agit en effet d'un acteur essentiel dans la prévention des accidents liés à la somnolence. Les objectifs de cet article sont donc de rappeler les outils d'évaluation cliniques et paracliniques pratiques du risque accidentel lié à la somnolence au volant afin de prévenir au mieux les accidents dans le cadre de l'exercice de la médecine générale

Introduction

De nombreuses études épidémiologiques effectuées au cours des 15 dernières années montrent une forte prévalence (8 à 15 % des sujets adultes) de la somnolence diurne excessive ainsi que des affections médicales (dont le syndrome d'apnées obstructives du sommeil) et certains comportements d'hygiène du sommeil (restriction chronique de sommeil, etc.) responsables de cette somnolence au sein de la population générale [1].

La somnolence au volant intervient dans environ 30 % des accidents mortels sur autoroute, ce qui fait d'elle le principal facteur d'accident mortel sur autoroute avec l'alcool et la vitesse [2]. C'est un enjeu primordial dans le cadre de la prévention des accidents de la route [3]. Il existe des tests subjectifs et objectifs pour l'évaluation de la somnolence diurne excessive et du risque d'accident au volant qui y sont liés.

Il est donc important que le médecin généraliste ait des notions de médecine du sommeil [4] et ait connaissance des évaluations de la somnolence.

La somnolence au volant

Définition de la somnolence

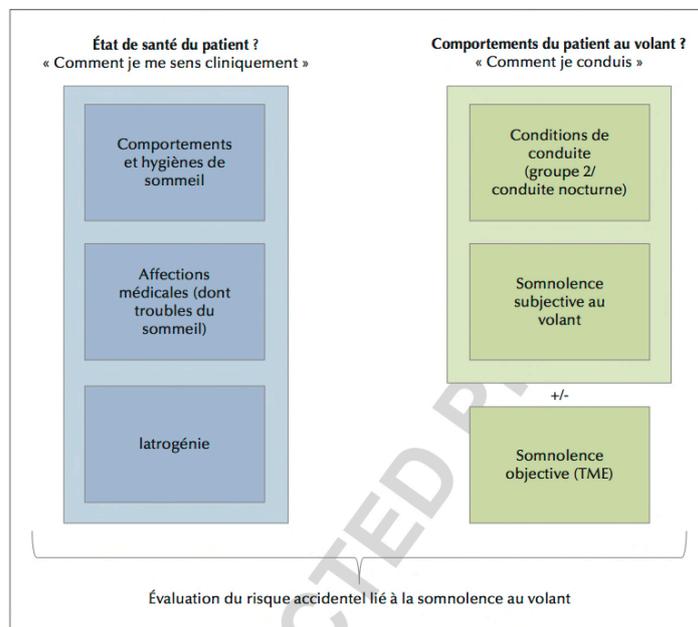
La somnolence excessive se définit par un état subjectif et objectif d'éveil physiologique abaissé, de propension au sommeil ou d'assoupissement avec incapacité à se maintenir éveillé [5]. La somnolence est améliorée par le sommeil.

La somnolence est à différencier de la fatigue, qui définit un épuisement progressif des ressources cognitives et physiques, associé à une charge de travail accrue avec diminution des performances [5]. La fatigue est traitable par le repos. La somnolence au volant est le fait d'éprouver de la somnolence lors de la conduite automobile au point de la rendre pénible ou de devoir s'arrêter. Environ 9 % des conducteurs ont déclaré au moins un épisode par mois de somnolence au volant [6].

Les causes principales de somnolence

Les causes principales de la somnolence sont (figure 1) :

- comportementales ;
- secondaires à une affection médicale ;



• Figure 1. Paramètres à prendre en compte pour l'évaluation de la conduite automobile.

– et iatrogènes (secondaire à un psychotrope ou une autre molécule à effet neurologique central).

• Causes comportementales

Les causes comportementales sont principalement la privation de sommeil et le type d'horaire de travail. Un tiers de la population adulte serait concerné par la privation de sommeil [7]. Une augmentation de la somnolence au volant et du risque accidentel a été démontrée pour une nuit de sommeil inférieure à 6 heures. 35 à 40 % de la population active affirme dormir moins de 6 heures par 24 heures en semaine [8]. Le risque accidentel est environ 3 fois plus élevé chez un conducteur ayant dormi moins de 5 heures dans les dernières 24 heures que chez un conducteur ayant dormi plus de 5 heures [9].

Les horaires de travail irréguliers, de nuit ou postés, sont aussi une cause de somnolence. Parmi les 20 % de la population mondiale active travaillant de nuit ou postés, 15 à 30 % se plaignent de somnolence régulière pendant leur journée de travail. Cela peut s'expliquer par un manque de sommeil chez ces travailleurs, puisqu'ils dorment en moyenne une heure de moins que les travailleurs de jour, et par le fait d'être actif à des horaires où le sommeil devrait physiologiquement apparaître. Ainsi, le risque accidentel serait plus élevé chez les conducteurs travaillant en horaire irrégulier [10, 11].

• Causes liées à une affection médicale

La somnolence secondaire à une affection médicale concerne en premier lieu les troubles du sommeil [6] bien qu'elle puisse être également secondaire à toutes pathologies médicales chroniques (neurologiques, psychiatriques, infectieuses, métaboliques, endocriniennes) [12].

Les troubles du sommeil comprennent les troubles respiratoires nocturnes dont le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (prévalence d'environ 5 %), les insomnies chroniques (environ 10 %), les troubles moteurs du sommeil (SAOS) (environ 8 %), les troubles d'hypersomnolence centrale (avec en particulier la narcolepsie, prévalence d'environ 0,04 %) [6].

Le SAOS est provoqué par l'obstruction répétée des voies aériennes associant plus de 5 apnées et/ou hypopnées par heure de sommeil, des symptômes nocturnes (ronflement essentiellement) et des symptômes diurnes (somnolence diurne, troubles cognitifs, troubles de l'humeur...). Dans le SAOS, l'intensité de la somnolence diurne excessive mesurée par l'échelle d'Epworth de somnolence (ESS, voir *infra*) n'est pas toujours proportionnelle à la somnolence au volant. La somnolence au volant est variable dans le SAOS, de légère à très sévère mais dans de nombreux cas également inexistante [4]. Le risque accidentel chez les conducteurs souffrant de SAOS est globalement environ deux fois plus important que celui des conducteurs sans

SAOS. Chez les patients correctement traités par pression positive continue, ce risque revient à la normale [13-15]. L'insomnie chronique est une plainte subjective décrivant des difficultés à s'endormir ou à rester endormi dans un contexte où l'opportunité de dormir est présente, et ceci de façon régulière durant plus de 3 mois. Bien que l'insomnie chronique soit le plus fréquent des troubles du sommeil, la somnolence diurne excessive exprimée par les patients semble ne pas être plus importante que celle des patients ne souffrant pas de difficultés pour dormir [4]. Le risque accidentel dans l'insomnie a été beaucoup étudié mais ce dernier est d'étiologie multiple et variée [16]. Certaines études montrent un risque attribuable à un déficit de sommeil et/ou un possible trouble cognitif. D'autres études impliquent plutôt les traitements médicamenteux de l'insomnie.

Le syndrome des jambes sans repos (SJSR) est la sensation désagréable perçue au niveau des membres inférieurs, survenant le soir au repos précédant et retardant l'endormissement et améliorée par le mouvement. Le SJSR peut provoquer une réduction du temps de sommeil.

Les mouvements périodiques des membres (MPM) sont le mouvement répétitif brusque des jambes à l'éveil et pendant le sommeil. Ils accompagnent dans 60 à 80 % des cas le SJSR [4]. Les MPM isolés ne seraient pas associés à un risque augmenté d'accident lié à la somnolence.

La narcolepsie se définit par une hypersomnolence associée le plus souvent à une cataplexie lors d'émotions positives ou négatives. La plainte de somnolence diurne excessive est généralement sévère avec des siestes incoercibles [4]. Le risque d'accident lié à la somnolence est très élevé chez les patients souffrant de narcolepsie [6, 17].

• Causes iatrogènes

La prise abusive ou non de certains médicaments ou substances peut entraîner une somnolence excessive au volant. La prévalence européenne de la consommation de médicaments chez les conducteurs serait d'environ 1,5 %, dont environ 1 % pour les benzodiazépines. La France serait dans une situation plus critique du fait d'une grande consommation de benzodiazépines dans la population générale. En se basant sur la classification française du risque médicamenteux, représenté sous forme de pictogrammes de couleurs différentes apposés sur les boîtes de médicament (figure 2), le pourcentage d'accidents de la route imputables aux médicaments de niveaux 2 et 3 serait de plus de 3 %. Les conducteurs qui consomment des benzodiazépines ont un risque 2 fois

plus élevé d'accident au volant que les conducteurs n'en consommant pas [18]. La consommation concomitante de benzodiazépines et d'alcool majore de presque 8 fois le risque d'accident [19]. Les effets sont encore majorés s'il y a prise simultanée de cannabis [18].

Méthodes de mesure de la somnolence et lien avec le risque accidentel

Il existe deux types de mesure de la somnolence : subjective et objective.

Subjectives

L'échelle d'Epworth de somnolence (EES) (tableau 1) a été créée afin d'obtenir une mesure comportementale de la répercussion fonctionnelle de la somnolence. Elle évalue le degré de somnolence ressenti par le sujet sur une période de plusieurs semaines par un questionnaire court. Elle repose sur l'auto-appréciation de la probabilité à somnoler, cotée de 0 « ne s'assoupirai jamais » à 3 « forte chance de s'assoupir », dans huit situations de la vie quotidienne impliquant différents types d'activité. Un score supérieur ou égal à 11 indique une plainte de somnolence diurne excessive (SDE). Un score supérieur ou égale à 16 une SDE sévère [20].

Cependant, cette échelle est mal corrélée au risque accidentel du fait de la construction même du questionnaire. En effet, les questions n'ont pas de rapport direct avec la conduite automobile en tant que conducteur. Il a donc été proposé de questionner directement le sujet sur sa somnolence au volant afin d'évaluer au mieux l'exposition au risque d'accident de la route. Notamment par la question suivante : « Avez-vous déjà conduit dans l'année précédente en souffrant de somnolence au point de rendre la conduite pénible, de réaliser des franchissements de ligne ou de devoir vous arrêter ? ». Les conducteurs déclarant une somnolence au volant à ce questionnaire ont un risque environ 10 fois plus élevé d'accident au volant que les conducteurs ne déclarant pas de somnolence au volant. Il s'agit donc d'une question clinique très importante à poser systématiquement pour évaluer le risque d'accident au volant lié à la somnolence [6, 7].

Ces questionnaires ont pu être critiqués quant à la validité des réponses, tant vis-à-vis des fausses réponses possibles



• Figure 2. Pictogrammes apposés sur les médicaments indiquant le niveau de risque et la conduite à tenir en fonction de ce risque.

• Tableau 1. Échelle d'Epworth pour évaluer la somnolence diurne sévère

Situation	Chance de s'assoupir			
Assis en train de lire	0	1	2	3
En train de regarder la télévision	0	1	2	3
Assis, inactif, dans un endroit public (au théâtre, en réunion)	0	1	2	3
Comme passager dans une voiture roulant sans arrêt pendant une heure	0	1	2	3
Allongé l'après-midi pour se reposer quand les circonstances le permettent	0	1	2	3
Assis en train de parler à quelqu'un	0	1	2	3
Assis calmement après un repas sans alcool	0	1	2	3
Dans une voiture immobilisée quelques minutes dans un encombrement	0	1	2	3

Instructions : Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir, et non de vous sentir seulement fatigué, dans les situations suivantes ? Cette question concerne votre vie dans les mois derniers. Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez de vous représenter comment elles auraient pu vous affecter. Choisissez dans l'échelle suivante le chiffre le plus approprié à chaque situation. 0 = ne s'assoupirai jamais ; 1 = faible chance de s'assoupir ; 2 = chance moyenne de s'assoupir ; 3 = forte chance de s'assoupir.

que de la faible corrélation avec le risque accidentel en particulier pour l'échelle d'Epworth. L'évaluation de la somnolence au volant demeure très pertinente pour échanger avec les patients sur le risque accidentel. Des mesures objectives, plus fiables et mieux reliées au risque accidentel, sont cependant nécessaires.

Objectives

Il existe actuellement deux mesures objectives neurophysiologiques de la somnolence :

- le test itératif de latence d'endormissement (TILE) ;
- le test de maintien d'éveil (TME).

Ces mesures sont moins falsifiables que les mesures subjectives et basées sur la mesure physiologique de la somnolence pour évaluer le risque accidentel chez les conducteurs de véhicule. Il importe de s'assurer que les sujets ne consomment pas de substances éveillantes avant la passation des tests.

• Le test itératif de latence d'endormissement (TILE)

Le TILE consiste à mesurer principalement une aptitude à s'endormir sur cinq périodes de vingt minutes, espacées de deux heures, allongé dans un lit dans une pièce sombre.

Le patient a pour consigne de ne pas lutter contre le sommeil, on mesure alors la latence d'endormissement par analyse de l'électroencéphalogramme, des mouvements oculaires. Quinze minutes sont observées après l'endormissement du sujet dans une des périodes de 20 minutes.

Le TILE représente l'examen diagnostique de référence de l'évaluation de la somnolence, les sujets souffrant de trouble hypersomnolence centrale présentent des latences d'endormissement plus courtes.

Il existe une relation entre la somnolence mesurée au TILE et le risque de survenue d'accident d'après le résultat de l'étude épidémiologique de Drake *et al.* [21]. L'étude a été conçue pour déterminer le risque de survenue d'accident de voiture sur une période de 10 ans dans un grand échantillon d'individus classés en différents niveaux de somnolence mesurés objectivement par le TILE. Ils ont ainsi retrouvé une relation linéaire significative entre la somnolence physiologique mesurée par le TILE et la prévalence des divers accidents de la route.

Néanmoins, le TILE a été conçu pour mesurer de façon objective la capacité à s'endormir, et ne sollicite pas l'activation des systèmes d'éveil, qui est pourtant une composante à prendre en compte pour évaluer le maintien des fonctions cognitives chez des sujets somnolents. Par ailleurs, la consigne est de ne pas lutter contre le sommeil alors qu'en situation de conduite il est demandé de se maintenir éveillé. Enfin le degré motivationnel du sujet peut perturber sa latence d'endormissement puisqu'une lutte contre le sommeil peut conduire à sous-estimer la somnolence au TILE.

• Le test de maintien d'éveil (TME)

Le TME consiste à mesurer la capacité du sujet à résister à l'endormissement dans la journée sur quatre périodes de 40 minutes espacées de deux heures, assis dans un lit ou un fauteuil dans une chambre semi-obscur.

Le patient a pour consigne de rester éveillé. On mesure alors la latence d'endormissement. Une latence d'endormissement moyenne inférieure à 33 minutes correspond à une somnolence modérée. Une latence d'endormissement moyenne inférieure à 19 minutes correspond à une somnolence sévère, avec un risque d'accident de la route, surtout si le sujet rapporte de la somnolence lors de la conduite automobile à l'entretien clinique.

Le TME est une mesure objective qui quantifie la capacité à rester éveillé pendant une période définie de temps dans des conditions de laboratoire propices à l'endormissement. Il risque moins de sous-estimer la valeur de la somnolence puisque la motivation du sujet est engagée dans le maintien de son éveil et non dans sa non lutte contre le sommeil comme c'est le cas dans le TILE [22]. L'ensemble de ces éléments fait du TME un marqueur objectif, physiologique et adapté pour évaluer la somnolence dans le contexte de l'évaluation médico-légale du risque accidentel à la conduite automobile. La validation du TME comme marqueur de risque accidentel provient des études sur le franchissement inapproprié des lignes latérales. En effet, l'étude de Sagberg [23] retrouve une forte association entre la survenue d'un accident ou presque accident et le franchissement de lignes latérales. Ils ont réalisé une étude observationnelle analytique, portant sur des propriétaires de véhicules impliqués dans un accident. À partir d'un questionnaire interrogeant sur les circonstances de l'accident et l'état de la somnolence réalisé à posteriori, ils ont mis en évidence que la conséquence la plus fréquente de la somnolence au volant est le franchissement inapproprié de lignes qui se retrouve dans 40 % des épisodes de somnolence. D'autres études mettent en évidence que le franchissement inapproprié de lignes est un critère de handicap associé à la somnolence au volant [24].

Or, le nombre de franchissement de lignes inapproprié est corrélé à une somnolence objectivée au TME [25]. Chez des sujets souffrant de SAOS non traités, en condition de conduite simulée [26], puis réelle [25], il existe un très net handicap à la conduite pour ceux qui présente au TME une latence moyenne d'endormissement inférieure à 19 minutes, alors que les sujets présentant une latence moyenne d'endormissement supérieure à 33 minutes n'éprouvent pas plus de difficulté à conduire que les sujets vierges de trouble respiratoire. Par ailleurs lorsque l'on traite des patients somnolents et que l'on améliore leurs résultats au TME on améliore également leur aptitude à la conduite simulée évaluée par la diminution des franchissements inappropriés de lignes [27, 28]. Ce résultat thérapeutique est un élément supplémentaire pour conforter la pertinence du TME dans la prédiction de l'aptitude à la conduite



Pour la pratique

- Le risque accidentel est environ 3 fois plus élevé chez un conducteur ayant dormi moins de 5 heures dans les dernières 24 heures que chez un conducteur ayant dormi plus de 5 heures.
- Parmi les 20 % de la population mondiale active travaillant de nuit ou postés, 15 à 30 % se plaignent de somnolence régulière pendant leur journée de travail.
- Il existe une relation entre la somnolence mesurée au test itératif de latence (TILE) d'endormissement et le risque de survenue d'accident. Mais le résultat peut être faussé par le degré motivationnel du patient : la lutte contre le sommeil peut conduire à sous-estimer la somnolence.
- Le test de maintien de l'éveil (TME) serait beaucoup moins falsifiable et donc plus apte à évaluer le risque potentiel de somnolence au volant que le TILE.

simulée. Le TME serait donc plus apte à évaluer le risque potentiel de somnolence au volant que le TILE, et serait beaucoup moins falsifiable.

Conclusion

Les évaluations cliniques et paracliniques de la somnolence au volant sont sous-tendues par un aspect médico-légal dans le cadre de l'aptitude médicale à la conduite automobile [29]. Le TME est d'ailleurs le test objectif de mesure de la somnolence proposé par l'arrêté du 18 décembre 2015. Le médecin généraliste doit donc pouvoir orienter, quand cela est nécessaire, les patients vers un médecin agréé. Ces aspects médico-légaux seront abordés dans la deuxième partie de cet article.

~ Liens d'intérêts : les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en rapport avec l'article.

RÉFÉRENCES

1. Ohayon M. From wakefulness to excessive sleepiness: What we know and still need to know. *Sleep Med Rev* 2008 ; 12 : 129-41.
2. ASFA. Analyse annuelle des accidents mortels sur les autoroutes en 2014. 2015.
3. Philip P. Can the MSLT be a useful tool to assess motor vehicle crash risk in sleepy drivers? *Sleep* 2010 ; 33 : 729-30.
4. Billiard M, Dauvilliers Y. *Les troubles du sommeil*. 2^e éd. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2012.
5. Kalsbeek A, Mellow M, Roenneberg T, Foster G. *In The neurobiology of circadian timing*. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2012.
6. Philip P, Sagaspe P, Lagarde E, et al. Sleep disorders and accidental risk in a large group of regular registered highway drivers. *Sleep Med* 2010 ; 33 : 973-9.
7. Philip P, Taillard J, Quera-Salva M, Bioulac B, Akerstedt T. Simple reaction time, duration of driving and sleep deprivation in young versus old automobile drivers. *J Sleep Res* 1999 ; 8 : 9-14.

8. Leger D, duRoscoast E, Guignard J, Paquereau J, Beck J. Short sleep in young adults : is it insomnia or sleep debt? Prevalence and clinical description of short sleep in a representative sample of 1004 young adults from France. *Sleep Med* 2011 ; 34 : 454-62.
9. Connor J, Norton R, Ameratunga S, et al. Driver sleepiness and risk of serious injury to car occupants : population based case control study. *BMJ* 2002 ; 324 : 1125.
10. Haute Autorité de Santé. Recommandations pour la surveillance médicale des travailleurs postés et/ou de nuit. 2012.
11. Bayon V, Leger D. Pathologie professionnelle des travailleurs postés et de nuit. *Rev Prat* 2014 ; 64 : 363-8.
12. Billiard M. Somnolence diurne excessive. *Rev Prat* 2007 ; 30 (57) : 1555-64.
13. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Obstructive sleep apnea and risk of motor vehicle crash : systematic review and meta-analysis. *J Clin Sleep Med* 2009 ; 5 : 573-81.
14. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Continuous positive airway pressure reduces risk of motor vehicle crash among drivers with obstructive sleep apnea : systematic review and meta-analysis. *Sleep* 2010 ; 33 : 1373-80.

15. Ellen R, Marshall S, Palayew M, Molnar F, Wilson K, Man-Son-Hing M. Systematic review of motor vehicle crash risk in persons with sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2006 ; 2 : 193-200.
16. Léger D, Bayon V, Ohayon MM, et al. Insomnia and accidents : cross-sectional study (EQUINOX) on sleep-related home, work and car accidents in 5293 subjects with insomnia from 10 countries. *J Sleep Res* 2014 ; 23 : 143-52.
17. Pizzi F, Jausse L, Lopez R, Pesenti C, Plazzi G, Dauvilliers Y. Car crashes and central disorders of hypersomnolence : a French study. *PLoS One* 2015 ; 10 (6) : e0129386.
18. Lemaire-Hurtel A-S, Goullé J-P, Alvarez J-C, Mura P, Verstraete A. Médicaments et conduite automobile. *Q2* 2015 ; 44.
19. Dassanayake T, Michie P, Carter G, Jones A. Effects of benzodiazepines, antidepressants and opioids on driving a systematic review and meta-analysis of epidemiological and experimental evidence. *Drug Saf* 2011 ; 34 : 125-56.
20. Johns M. A new method for measuring daytime sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1991 ; 14 : 540-5.
21. Drake C, Rohers T, Breslau N, Johnson E, Jefferson C, Scofield H. The 10-year risk of verified motor vehicle crashes in relation to physiologic sleepiness. *Sleep* 2010 ; 33 : 745-52.
22. Philip P, Chaufton C. Quel est l'intérêt du test de maintien de l'éveil pour déterminer l'aptitude à la conduite chez les patients somnolents ? *Med Sommeil* 2013 ; 10 : 167-70.
23. Sagberg F. Road accidents caused by drivers falling asleep. *Accid Anal Prev* 1999 ; 6 : 639-49.
24. Philip P, Sagaspe P, Moore N, Taillard J, Charles A, Guilleminault C. Fatigue, sleep restriction and driving performance. *Accid Anal Prev* 2005 ; 37 : 473-8.
25. Philip P, Sagaspe P, Taillard J, et al. Maintenance of Wakefulness Test, obstructive sleep apnea syndrome, and driving risk. *Ann Neurol* 2008 ; 64 : 410-6.
26. Sagaspe P, Taillard J, Chaumet G, et al. Maintenance of wakefulness test as a predictor of driving performance in patients with untreated obstructive sleep apnea. *SLEEP-N Y THEN Westchest* 2007 ; 30 : 327.
27. Philip P, Chaufton C, Taillard J, Sagaspe P, Leger D, Raimondi M. maintenance of wakefulness test scores and driving performance in sleep disorder patients and controls.
28. Philip P, Chaufton C, Taillard J, et al. Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia : a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial. *Sleep* 2014 ; 37 : 483.
29. Ministère de l'Intérieur. Arrêté du 18 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 31 août 2010 fixant la liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée. 2015. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031703937&categorieLien=id..>

« Le fait que tout soit différent ne signifie pas que quoique ce soit ait changé »

Irène Peter



SERMENT D'HIPPOCRATE (05/01/2012)

Au moment d'être admis(e) 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 leurs 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(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu(e) 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(e) et méprisé(e) si j'y manque.

RESUME

Objectifs : Cette thèse a pour but d'étudier l'intérêt du test de maintien d'éveil (TME) dans l'évaluation du risque accidentel lié à la somnolence diurne excessive (SDE), tout en mettant cette évaluation en perspective dans la pratique de médecine générale. Une étude de la SFRMS (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil) cherche à établir un lien entre les latences moyennes d'endormissement au TME et le risque accidentel. L'étude pilote de cette thèse a pour but d'élaborer et d'évaluer la compréhension d'un questionnaire pour l'étude de la SFRMS, d'élaborer une note d'information et de recueil du consentement, et d'analyser les premiers résultats.

Méthode : Le questionnaire est construit à partir de questions validées dans des études précédentes. La note d'information est élaborée à partir des critères du CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé). Les données du questionnaire sont recueillies auprès de sujets ayant bénéficiés d'un TME dans le cadre du suivi habituel à la clinique du sommeil de Bordeaux. Ces données font l'objet d'une analyse descriptive.

Résultats : 21 sujets ont été évalués (moyenne d'âge à 47,85, 67% d'hommes, 33% de femmes). Dans ce groupe de sujets, le questionnaire élaboré s'avère compréhensible et fiable. La note d'information est soumise au CCTIRS. L'analyse des résultats préliminaires suggère un lien entre latence moyenne d'endormissement au TME et risque accidentel.

Conclusion : Le TME est un test pertinent pour évaluer le risque accidentel lié à la SDE. C'est un examen spécialisé que le médecin généraliste ne peut directement utiliser. Il reste à sa disposition des tests subjectifs pour évaluer la SDE et le risque accidentel. La connaissance du TME et des facteurs de risque accidentel liés à la somnolence lui permet de travailler en étroite collaboration, avec le médecin du sommeil, et avec le médecin agréé.

ABSTRACT

Title : Drowsiness and driving ability. From the Maintenance of Wakefulness Test's (MWT) relevance evaluation to the general practitioner role.

Object: This thesis aims to study the interest of the Maintenance of Wakefulness Test (MWT) in the assessment of accidental risks related to excessive daytime sleepiness (EDS) by incorporating it into perspective with the practice in general medicine. A SFRMS (French Society of Sleep Research and Medicine) study will have to establish the link in between MWT data and accidental risk. The aims of my thesis consist in developing and evaluating a survey for the SFRMS study, to develop an information note, obtaining consent, and analyzing the first results.

Method: The questionnaire is built from issues validated in previous studies. The information note is developed from the criteria of the CCTIRS (Advisory Committee on Information Processing in Material Research in the Field of Health). The data collected from subjects who underwent a WMT in the usual follow-up to the Bordeaux sleep clinic over time. These data are the subject of a descriptive analysis.

Results: 21 subjects were evaluated (mean age at 47.85: 67% of men, 33% of women). In this group of subjects, a comprehensible and reliable questionnaire is developed. The information note is submitted to CCTIRS. The Analysis of the preliminary results suggests a link between average sleep latency at MWT and accidental risk.

Conclusion: MWT is a relevant test to assess the accident risk associated with EDS. It is a specialized examination that the GP cannot directly use. It remains subjective tests available to evaluate EDS and accidental risk. Knowledge of MWT and accidental risk factors associated with drowsiness allows working closely with the sleep doctor and the physician.

Discipline : Médecine générale

Mots-clés : Somnolence, trouble du sommeil par somnolence excessive, conduite automobile, accident de la circulation

Key words : Drowsiness, disorders of excessive somnolence, automobile driving, traffic accidents

Université de Bordeaux : Collège Santé. Département de médecine générale - 146 rue Léo Saignat - 33076 Bordeaux Cedex.