



**HAL**  
open science

# Le neurofeedback à domicile comme alternative non médicamenteuse pour les personnes atteintes de troubles du sommeil en France

Louis Gonnet

## ► To cite this version:

Louis Gonnet. Le neurofeedback à domicile comme alternative non médicamenteuse pour les personnes atteintes de troubles du sommeil en France. Sciences pharmaceutiques. 2021. dumas-03292394

**HAL Id: dumas-03292394**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03292394v1>**

Submitted on 20 Jul 2021

**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.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

Année : 2021

**LE NEUROFEEDBACK A DOMICILE COMME ALTERNATIVE NON  
MEDICAMENTEUSE POUR LES PERSONNES ATTEINTES DE  
TROUBLES DU SOMMEIL EN FRANCE**

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN  
PHARMACIE

DIPLÔME D'ÉTAT

GONNET Louis

*[Données à caractère personnel]*

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE  
GRENOBLE LE : 13/07/2021  
DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Dr Serge KRIVOBOK, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie, Université  
Grenoble Alpes

Membres :

Dr Marie JOYEUX-FAURE, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie,  
Université Grenoble Alpes (Directrice de thèse)

Dr Catherine GILLY, Maître de Conférences Emérite, Faculté de Pharmacie,  
Université Grenoble Alpes

Mme Anne-Elise TIMSIT, Directrice Générale de l'entreprise Urgotech

*L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni  
improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées  
comme propres à leurs auteurs.*

## ENSEIGNANTS - CHERCHEURS Année 2020 / 2021

Doyen de la Faculté - **Pr. Michel SEVE**  
Vice-Doyen Pédagogie - **Mr Pierre CAVAILLES**  
Vice-Doyen Recherche – **Pr. Walid RACHIDI**

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
CDD	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUC	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, THEMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	LRB /INSERM U 1039
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	TIMC
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WILHEM	UVHCI- UMI 3265 EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emérite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	IAB
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
AHU	CHEVALIER	SIMON	TIMC IMAG
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU-PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	DPM – UMR5063
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042

Mise à jour le 11/05/2021 Sana HACHANI

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
MCF	GONINDARD	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
CDD	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	LEENHARDT	JULIEN	INSERM – U1039
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, THEMAS
PU	RACHIDI	WALID	BGE/BIOMICS/ CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	-
PU-PH	SEVE	MICHEL	TIMC
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

Mise à jour le 11/05/2021 Sana HACHANI

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	WARTHER	DAVID	DPM
Professeur Emérite	WOUESSIDJEWÉ	DENIS	-

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire  
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection  
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
 CRI : Centre de Recherche INSERM  
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique  
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement  
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
 IAB : Institute for Advanced Biosciences  
 IBS : Institut de Biologie Structurale  
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes  
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
 LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique  
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
 MAST : Maître de Conférences Associé à Temps Partiel  
 MCF : Maître de Conférences des Universités  
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers  
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel  
 PRAG : Professeur Agrégé  
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement  
 PU : Professeur des Universités  
 PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers  
 SyMMES : Systèmes Moléculaires et nanoMatériaux pour l'Energie et la Santé  
 TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation  
 UMR : Unité Mixte de Recherche  
 UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 11/05/2021 Sana HACHANI

*Je dédie cette thèse d'exercice à mes parents Charles et Véronique, qui ont su me donner tout au long de mon parcours l'attention et la bienveillance m'ayant permis de devenir la personne que je suis aujourd'hui.*

## *Remerciements*

La réalisation de cette thèse d'exercice a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma gratitude.

Je tiens à remercier toutes les personnes de l'entreprise Urgotech m'ayant permis de développer ma connaissance sur le neurofeedback et de me donner l'envie de réaliser cette thèse d'exercice via le partage de leur expérience, leurs conseils ainsi que par la passion dont ils témoignent pour leur produit.

Je remercie Marie JOYEUX-FAURE d'avoir accepté de diriger ma thèse, ainsi que pour sa disponibilité et ses conseils avisés.

Enfin, je tiens à remercier les personnes ayant accepté de faire partie du jury de soutenance : Serge KRIVOBOK, Catherine GILLY et Anne-Elise TIMSIT.



## *Table des matières*

<b>Liste des figures</b> .....	9
<b>1. Introduction et méthodologie</b> .....	11
<b>2. Définitions et état des lieux</b> .....	14
2.1. Le sommeil.....	14
2.1.1. Les cycles du sommeil.....	14
2.1.2. Définition de l'insomnie.....	15
2.1.3. Causes de l'insomnie.....	16
2.1.4. Conséquences de l'insomnie sur la santé.....	18
2.2. Le Biofeedback.....	20
2.3. Le Neurofeedback.....	22
2.4. Etat des lieux.....	24
2.4.1. La qualité du sommeil en France.....	24
2.4.2. La prise en charge actuelle de l'insomnie en France.....	26
2.4.2.1. Prise en charge médicamenteuse de l'insomnie chronique.....	27
2.4.2.2. Thérapies cognitivo-comportementales.....	28
<b>3. Le Neurofeedback, quels enjeux pour les différentes parties prenantes ?</b> .....	30
3.1. Le Neurofeedback, quels enjeux pour la société ?.....	30
3.1.1. Analyse économique du coût des troubles du sommeil en France.....	30
3.1.2. Analyse des répercussions sur la santé de la prise en charge médicamenteuse de l'insomnie en France.....	33
3.1.3. Etat des lieux de la prise en charge actuelle des traitements par Neurofeedback.....	35
3.2. Le Neurofeedback, quels enjeux pour le patient ? .....	35
3.2.1. Efficacité du traitement.....	36
3.2.1.1. Etude de la Bibliographie.....	36
3.2.1.2. Cas du bandeau URGOnight.....	40
3.2.2. Accessibilité du traitement.....	42
3.2.2.1. Solutions de Neurofeedback proposées.....	42

3.2.2.1.1.	Le Neurofeedback en consultation.....	42
3.2.2.1.2.	Le Neurofeedback à domicile.....	43
3.2.2.2.	Comparatif d'accessibilité vis-à-vis des traitements médicamenteux .....	45
3.2.2.2.1.	Accessibilité selon la démographie.....	45
3.2.2.2.2.	Accessibilité économique.....	46
3.3.	Le Neurofeedback, quels enjeux pour les entreprises de santé ? .....	47
3.3.1.	Cartographie des acteurs du marché du Neurofeedback.....	47
3.3.2.	Analyse de la taille du marché potentiel .....	52
<b>4.</b>	<b>Quelles sont les conditions d'une diffusion satisfaisante du Neurofeedback à domicile comme thérapie de l'insomnie ? .....</b>	<b>62</b>
4.1.	Condition d'efficacité.....	62
4.2.	Condition d'adoption de la technologie.....	64
4.3.	Condition d'accessibilité.....	68
4.4.	Condition d'observance.....	70
<b>5.</b>	<b>Conclusion le neurofeedback à domicile, une solution prometteuse au sein des thérapies du sommeil ? .....</b>	<b>73</b>
	<b>Références .....</b>	<b>75</b>

## Liste des figures

*Figure 1 : Structure des cycles de sommeil*

*Figure 2 : Habitudes des français avant d'aller se coucher en 2019*

*Figure 3 : Proportion des français rapportant s'être déjà assoupis au volant en 2019 par tranche d'âge*

*Figure 4 : Principe du biofeedback*

*Figure 5 : Arbre décisionnel de la prise en charge de l'insomnie chez l'adulte*

*Figure 6 : Coûts relatifs aux différentes catégories du fait des troubles du sommeil*

*Figure 7 : Fonctionnement du Bandeau URGOnight*

*Figure 8 : Carte des praticiens utilisant Neuroptimal, solution de Neurofeedback*

*Figure 9 : Neurofeedback à Domicile NeuroVP*

*Figure 10 : Bandeau URGOnight*

*Figure 11 : Proportion de personnes déclarant avoir souffert de problèmes de sommeil en France au cours des huit derniers jours de 1995 à 2017*

*Figure 12 : Prévalence des troubles du sommeil au cours des 8 derniers jours, entre 1995 et 2010, par âge*

*Figure 13 : Proportion de personnes déclarant avoir déjà été diagnostiquée d'un trouble du sommeil ou pensant souffrir d'un trouble de ce type*

*Figure 14 : Effectifs et taux bruts des individus traités par hypnotique (hors pathologie psychiatrique) en 2018*

*Figure 15 : Proportion de personnes déclarant avoir déjà essayé une solution pour mieux dormir*

*Figure 16 : Prévalence des troubles du sommeil au cours des 8 derniers jours entre 2000 et 2010, par quintile de revenus, niveau de diplôme et statut d'activité*

*Figure 17 : Distribution des salaires mensuels nets (en €) en 2016*

*Figure 18 : Niveau de satisfaction des résultats de chacune des solutions essayées pour améliorer son sommeil exprimé en nombre de réponses*

*Figure 19 : Principaux critères de choix d'une solution contre les troubles du sommeil*

*Figure 20 : Dépense moyenne estimée des français sur une année pour leur sommeil*

*Figure 21 : Score d'intérêt (sur 10) vis-à-vis d'une solution de neurofeedback à domicile*

*Figure 22 : Proportion des français voyant un intérêt dans le fait de porter un appareil connecté analysant leur sommeil, par catégorie de revenus, 2015*

*Figure 23 : Effectifs et taux bruts des individus traités par hypnotique (hors pathologie psychiatrique) par catégorie d'âge en 2018*

*Figure 24 : Tranche d'âge des participants de l'étude*

*Figure 25 : Dépense moyenne estimée des français sur une année pour leur sommeil*

*Figure 26 : Prix souhaité pour une solution de neurofeedback à domicile*

*Figure 27 : Principales sources de recommandation de solutions contre les troubles du sommeil*

## **1. Introduction et méthodologie**

La Classification Internationale des Troubles du Sommeil datant de 2014 propose la définition suivante pour qualifier l'insomnie : « trouble concernant l'initiation du sommeil, sa durée, son maintien ou sa qualité, survenant en dépit d'occasions et de circonstances adéquates au sommeil et ayant pour conséquence une altération de la vie de l'individu au cours de la journée ».<sup>1</sup>

L'insomnie peut survenir à tout âge, en raison de causes diverses, de nature biologique, psychologique ou environnementale. Elle peut se manifester par des difficultés à s'endormir, avec des réveils fréquents pendant la nuit, un réveil précoce le matin ou avec la coexistence de ces trois aspects chez un même individu. Elle peut également survenir sous la forme d'un sommeil peu réparateur malgré une durée adéquate de celui-ci.

D'après une étude datant d'août 2018 menée par l'organisme IPSOS que nous étudierons plus en détail par la suite, sur un échantillon de 2000 personnes en France, plus d'un français sur deux dit souffrir du « mal-dormir ».<sup>2</sup>

Face à ce mal touchant une partie substantielle de la population française, les différents thérapeutes disposent de plusieurs options dans le but de soulager leurs patients et leur permettre des nuits plus reposantes.

Ces options peuvent être scindées en deux grands groupes : les thérapeutiques médicamenteuses, basées sur l'usage de médicaments sur prescription ou non, et les thérapeutiques dites « non-médicamenteuses », parmi lesquelles nous pouvons retrouver les thérapies cognitives et comportementales ainsi que les traitements basés sur l'utilisation du neurofeedback.

Le neurofeedback se base sur la capacité de notre cerveau à apprendre à moduler les ondes qu'il produit à la suite d'un entraînement. Cette thérapeutique innovante fût longtemps disponible uniquement en clinique et j'ai eu la chance au cours de

mon stage de fin d'étude au sein des Laboratoires Uργο de participer au lancement d'un bandeau destiné à permettre la pratique du neurofeedback à domicile en autonomie.

La problématique de cette thèse est la suivante : le neurofeedback à domicile peut-il se positionner durablement comme une alternative non médicamenteuse dans l'insomnie en France ?

L'hypothèse formulée au début de cette étude sera la suivante : le neurofeedback réunit-il les conditions nécessaires pour être une thérapie prometteuse dans la prise en charge du sommeil en France?

Nous verrons au cours de l'étude menée tout au long de cette thèse les différents enjeux que représente l'utilisation du neurofeedback à domicile comme alternative non médicamenteuse pour les patients atteints d'insomnie en France, ainsi que les conditions nécessaires à l'adoption d'un tel type de thérapie, pour les patients, pour les entreprises de la santé ainsi que pour la société.

Les données scientifiques utilisées dans le cadre de cette thèse proviennent majoritairement d'articles référencés sur le site PubMed, faisant référence pour les bases de données bibliographiques médicales en ligne.

Les données démographiques et économiques sont principalement issues des publications de l'Insee (Institut national de la statistique et des études économiques), de l'Inpes (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) et du successeur de l'Inpes : Santé publique France.

Le site Statista a été utilisé plusieurs fois au cours de la réalisation de ce travail pour obtenir des données statistiques.

Certaines données proviennent également d'une étude réalisée au cours de mon stage de fin d'étude au sein du groupe Uργο consistant à évaluer de manière quantitative la qualité du sommeil en France au travers d'un questionnaire Google Form diffusé sur les réseaux sociaux Facebook, Twitter et Nextdoor.

Les informations portant sur le bandeau URGOnight ont été obtenues durant mon stage au sein du groupe Uργο et sont tirées des données fournies par l'entreprise Urgotech, start-up au sein du groupe développant des dispositifs innovants dans le domaine du biofeedback.

L'ensemble des données utilisées au cours de ce travail est référencé et provient de sources identifiées comme fiables. Il a été porté une attention particulière à sélectionner parmi les données disponibles celles bénéficiant de la date de publication la plus récente afin de maximiser la cohérence des analyses réalisées avec la réalité du terrain actuelle.

Le choix d'étudier les troubles du sommeil a été en grande partie guidé par la proportion de la population touchée par ce type de trouble et son aspect universel. En effet, rares sont les personnes n'étant pas familières avec ce type de troubles via leur propre expérience ou celle de leur entourage proche.

Parmi les principales motivations ayant conduit à la réalisation de cette thèse sur le sujet du neurofeedback, deux ont prédominé. La première réside dans les conséquences économiques et sanitaires de la prise en charge actuelle des troubles du sommeil. La seconde est le fait d'avoir eu la chance de réaliser un stage de fin d'étude au sein du groupe Uργο, et d'avoir, dans ce cadre, pu découvrir la thérapie par neurofeedback et tous les avantages associés à celle-ci au travers de missions réalisées pour Urgotech, entreprise ayant développé un bandeau nommé URGOnight permettant la réalisation de neurofeedback à domicile

## 2. Définitions et état des lieux

### 2.1. Le sommeil

#### 2.1.1. Les cycles du sommeil

Les cycles de sommeil sont des périodes durant lesquelles les différentes phases de notre sommeil se déroulent (figure 1).

Chaque cycle de sommeil dure entre 90 et 110 minutes.

Chez une personne en bonne santé, 4 à 6 cycles de sommeil complets ont lieu durant la nuit.

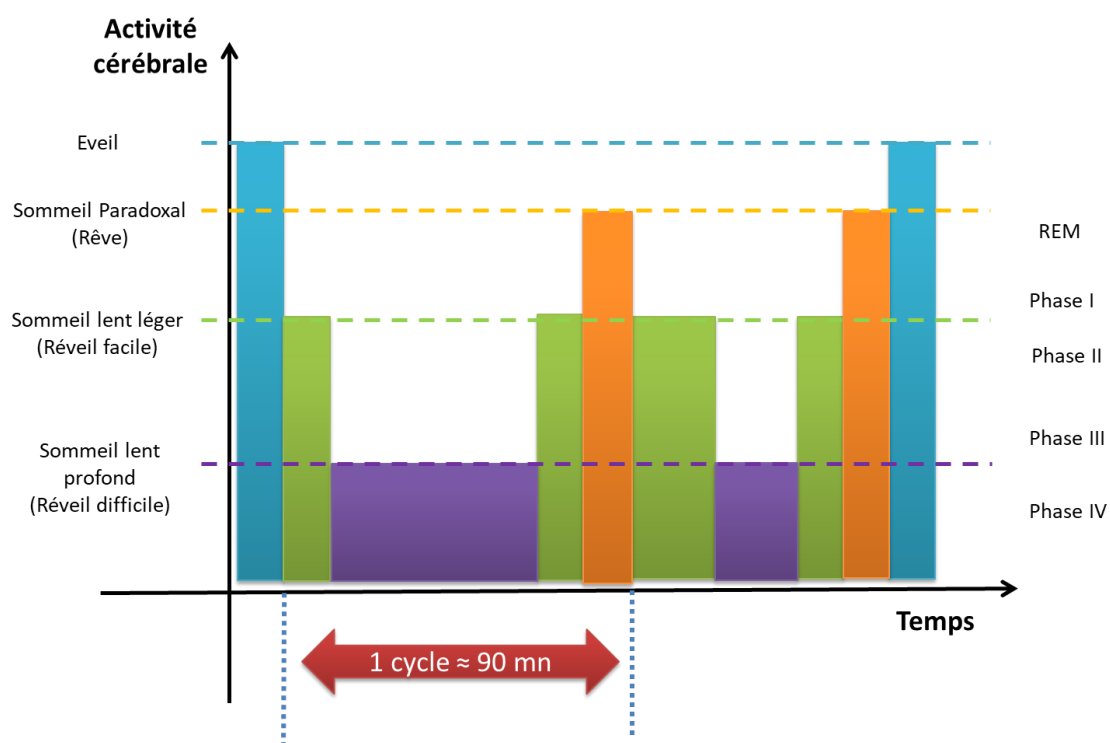


Figure 1 : Structure des cycles de sommeil<sup>3</sup>

La phase I du sommeil a lieu à partir du moment où nous commençons à nous sentir somnolents. Les muscles de notre corps commencent à se détendre et l'activité cérébrale est plus lente.

Ensuite, nous entrons dans la phase II durant laquelle les ondes cérébrales deviennent lentes.



Lors des phases III et IV nous pouvons observer un sommeil lent de plus en plus profond. Un sommeil profond et plus réparateur a lieu dans ces phases.

Chaque cycle se termine par la phase REM, celle dite de sommeil paradoxal dans laquelle on observe des mouvements oculaires rapides. Grâce aux études par polysomnographie, nous savons que la plupart des rêves se déroulent durant cette dernière phase.

Bien qu'il soit plus difficile de sortir d'un sommeil profond, le réveil reste toujours possible durant n'importe laquelle de ces phases.

Lorsque cela se produit, le cycle de sommeil recommence à partir de la phase I. Pour cette raison, il est plus réparateur de dormir par exemple quatre cycles complets que de dormir six cycles partiels.

Chaque phase du sommeil joue un rôle important au niveau physiologique dans le but de récupérer efficacement.

### **2.1.2. Définition de l'insomnie**

Le terme insomnie vient du latin *insomnia* et signifie littéralement « manque de sommeil ».

Cette baisse de la qualité peut également être mesurée objectivement par des tests cliniques spécifiques.

L'insomnie se définit par une altération chez l'individu de la durée et / ou de la qualité habituelle du sommeil, s'accompagnant d'une baisse de la qualité de l'éveil la journée du lendemain.

Une personne est insomniaque si ses nuits de sommeil ne durent que quelques heures, mais aussi si ses heures de sommeil ne lui permettent pas d'avoir l'état d'éveil adéquat pour remplir pleinement son rôle social et professionnel au cours de la journée du lendemain.

Chez les insomniaques, le pourcentage de sommeil passé au stade IV, c'est-à-dire le stade le plus profond et le plus reposant du sommeil, est généralement réduit, ce qui, combiné à la diminution du sommeil paradoxal, augmente les stades les moins profonds du sommeil, c'est-à-dire les stade I et II.

On parle d'insomnie chronique lorsque les symptômes s'étalent sur plus de trois mois avec une récurrence d'au moins trois fois par semaine.

### **2.1.3. Causes de l'insomnie**

L'insomnie est une affection complexe qui peut être causée par une multitude de facteurs différents.

L'insomnie peut se présenter comme un trouble réactif à des situations psychosociales spécifiques (insatisfaction au travail, problèmes familiaux, difficultés relationnelles, tendance à l'anxiété ou à la tension).

Les événements stressants de la vie quotidienne peuvent affecter la qualité du sommeil.

Il semble qu'en réalité, ce n'est pas tant la fréquence des événements stressants de la vie qui affecte la qualité du sommeil, mais plutôt la réponse du sujet à ces événements : il peut arriver que les personnes souffrant d'insomnie continuent d'avoir des troubles du sommeil après la dissipation du stress aigu qui aurait initialement pu déclencher la perturbation.<sup>4</sup>

Il existe également des différences liées à l'âge des sujets.

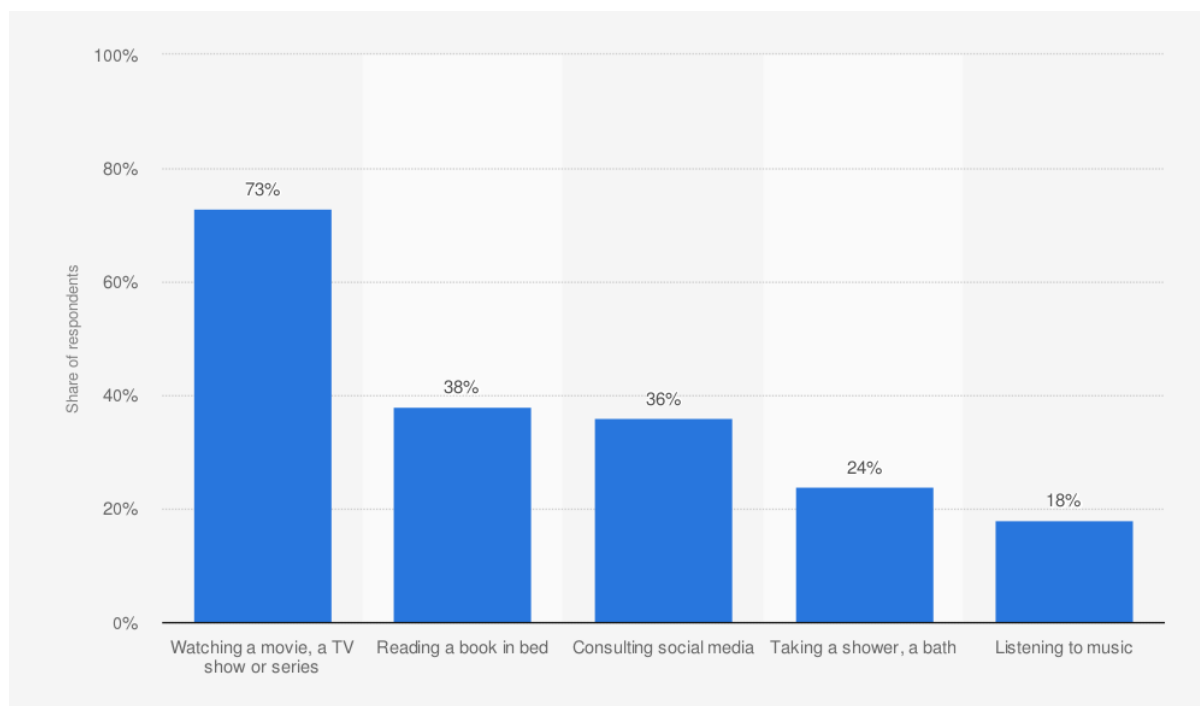
Chez les jeunes et chez les jeunes adultes les difficultés sont généralement rencontrées au moment de l'endormissement.

Les personnes âgées pour leur part signalent des réveils nocturnes plus fréquents, des réveils précoces le matin et un sommeil non réparateur.<sup>4</sup>

Les habitudes de consommation de l'individu peuvent également perturber le sommeil.

Par exemple, la consommation de café, thé, alcool ou l'utilisation d'écrans sont des facteurs de risque bien définis de l'insomnie.<sup>5</sup>

La luminosité d'un écran dans l'obscurité totale endommage nos rythmes circadiens, influençant négativement la phase REM du sommeil, une phase fondamentale pour l'apprentissage et la mémoire.



*Figure 2 : Habitudes des français avant d'aller se coucher en 2019  
(en % de la population)<sup>6</sup>*

Nous pouvons observer sur la figure 2 que ces mauvaises habitudes sont fréquemment observées au sein de la population, 73% des français interrogés en 2019 déclarant regarder la télévision avant d'aller se coucher.

Outre le stress, l'âge et les mauvaises habitudes, divers troubles psychologiques et physiques peuvent être associés à la présence d'insomnie, on parle alors d'insomnie secondaire.

Bien que le lien de causalité entre insomnie et dépression reste complexe, on observe fréquemment dans les tableaux cliniques dépressifs une difficulté à s'endormir, des réveils nocturnes et des difficultés à se rendormir après un réveil précoce le matin. Aussi, chez les individus souffrant de troubles anxieux, il est fréquent d'observer une envie de se reposer en permanence sans qu'ils soient liés à des problèmes particuliers pour s'endormir.<sup>7</sup>

Certaines conditions médicales en dehors des pathologies psychologiques sont également considérées comme des facteurs de risque d'insomnie.

Par exemple, certaines pathologies telles que l'hypertension artérielle et l'asthme bronchique conduisent à des réveils nocturnes fréquents.

#### **2.1.4. Conséquences de l'insomnie sur la santé**

L'insomnie modifie le cycle naturel du sommeil, entraînant des répercussions sur l'état de santé de la personne. D'après la classification internationale des troubles du sommeil (ICSD)<sup>8</sup> : « l'insomnie est associée à une diminution de l'impression de bien-être dans la journée. Cette diminution s'accompagne d'une altération de l'humeur et de la motivation, d'une diminution de l'attention, de la vigilance, de l'énergie et de la concentration, et de fatigue ».

Les complications les plus immédiates sont la souffrance et l'inconfort diurnes. Outre la fatigue, la somnolence et l'endormissement, la personne souffrant d'insomnie se plaint souvent de difficultés de concentration, d'irritabilité, de perte de performance et d'efficacité réduite au travail.

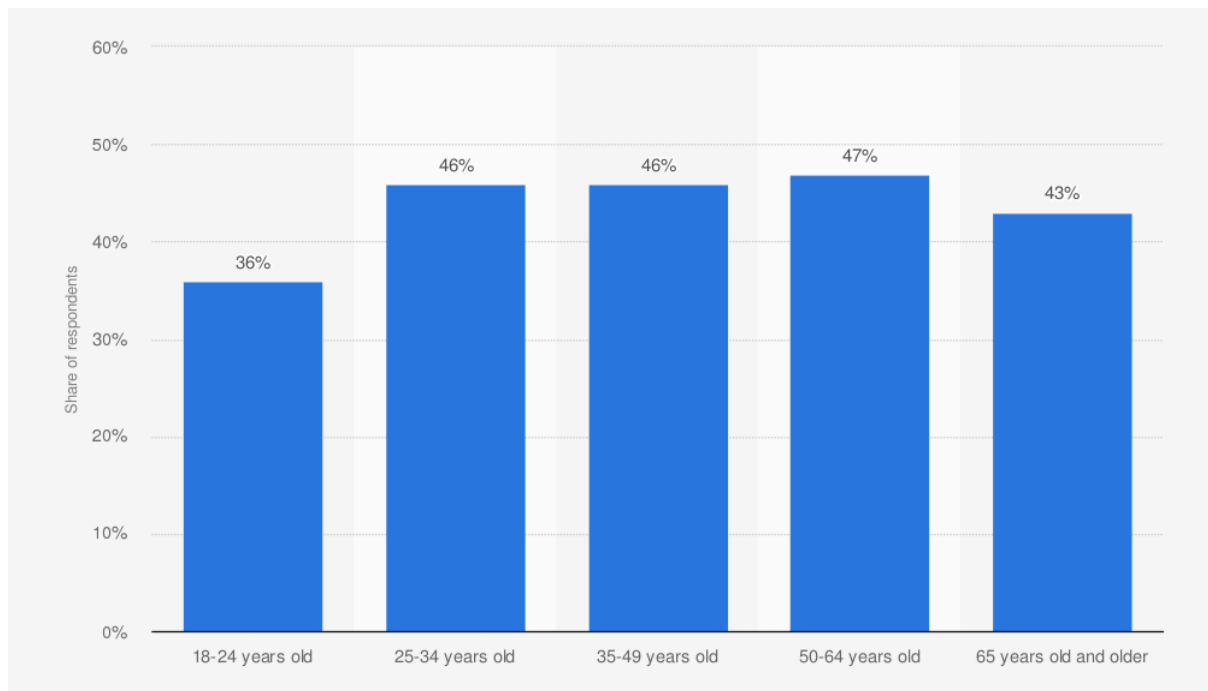
L'insomnie qui n'est pas correctement contrôlée a un impact négatif sur l'état général du corps, augmentant la sensibilité à divers types de pathologies telles que maux de tête, douleurs musculaires, troubles gastro-intestinaux et cardiovasculaires.

De manière plus exhaustive, nous pouvons retrouver parmi les patients atteints d'insomnie chronique une augmentation de l'incidence de troubles :

psychologiques (problèmes chroniques d'attention, de concentration ou de mémoire, dépression, anxiété), cardiovasculaires<sup>9</sup> (cardiopathie, hypertension, accident vasculaire cérébral) et métaboliques (obésité, diabète).

Parmi les conséquences les plus néfastes, il a notamment été mis en évidence que le fait d'effectuer régulièrement des nuits de moins de 6 heures augmente le risque de diabète de type 2 de 28%.<sup>10</sup>

De plus, l'insomnie chronique, diminuant la capacité d'attention de la personne, est également associée à un risque accru d'accidents de la route, ainsi que de blessures domestiques et professionnelles.



*Figure 3 : Proportion des français rapportant s'être déjà assoupis au volant en 2019 par tranche d'âge (en % de la population)<sup>11</sup>*

Certaines études rapportent des chiffres alarmants. C'est le cas des résultats présentés sur la figure 3 montrant qu'en moyenne, pour tout âge confondu, 43,6% de la population française déclare s'être déjà assoupie au volant en 2019.

En effet, les études montrent que l'insomnie chronique est associée à un risque accru de mortalité. Les troubles du sommeil favorisent la dépression et il semblerait que l'insomnie puisse également augmenter le risque de pensées suicidaires et de tentatives de suicide.

## **2.2. Le biofeedback**

Le biofeedback, contraction des termes anglais « biological » et « feedback », aussi appelé « rétroaction biologique », est un outil basé sur le fait de fournir à une personne une information sur les changements de son état physiologique.

Le patient pratiquant le biofeedback va pouvoir visualiser avec l'aide d'appareils différents signaux physiologiques lié à son état (l'augmentation de son pouls en cas de stress par exemple).

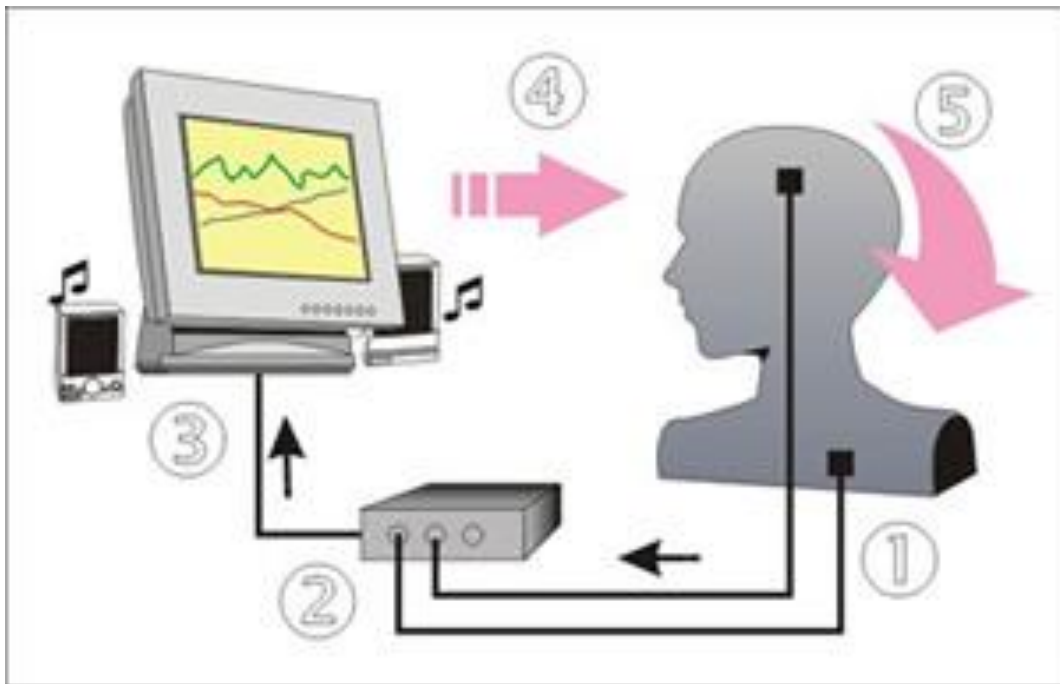


Figure 4 : Principe du biofeedback (Source : Document interne URGO)

L'appareil permettant d'obtenir en temps réel des informations sur les signaux physiologiques du patient va initier chez lui un processus d'apprentissage basé sur les retours qu'il reçoit. Il va en effet pouvoir apprendre à adapter son état afin de produire les signaux désirés en retour (figure 4).

Le biofeedback est destiné à intervenir dans un éventail de plus en plus large de troubles : toute altération d'une fonction physiologique modifiable à l'aide d'un apprentissage peut en théorie être incluse dans un programme thérapeutique utilisant le biofeedback, traitement non invasif, non pharmacologique et sans effet secondaire.

Le biofeedback est par exemple utilisé dans les crises d'asthme et de migraine, pour soulager les douleurs, les troubles gastro-intestinaux, l'hypertension artérielle, ou encore dans l'incontinence urinaire. Il permet également de réduire l'anxiété, les tics, le bégaiement, les phobies et les crises de panique. De plus, il agit sur l'insomnie et d'autres conditions liées au stress.

Il existe toute une diversité de biofeedback, et différentes méthodes peuvent être utilisées en fonction de l'objectif du traitement. On peut citer de manière non exhaustive :

- Le biofeedback cardiaque utilisant un électrocardiogramme (ECG) connecté au torse au moyen d'électrodes pour surveiller le rythme cardiaque,
- Le biofeedback permettant d'analyser la respiration du patient avec des bandes positionnées autour de la poitrine et de l'abdomen qui mesurent le rythme et l'amplitude de la respiration,
- Le biofeedback musculaire s'appuyant sur l'utilisation de l'électromyographie (EMG) afin de détecter l'activité électrique du système nerveux provoquant la contraction musculaire
- Le biofeedback analysant la température corporelle à l'aide de thermomètres afin de mettre en avant les changements de température liés au stress.

Le type de biofeedback qui va être étudié tout au long de cette thèse s'appuie quant à lui sur l'utilisation d'électroencéphalographe (EEG) destiné à lire les impulsions cérébrales au moyen de capteurs placés sur le cuir chevelu du patient.

Ce type de biofeedback est nommé neurofeedback.

### **2.3. Le neurofeedback**

Lors du neurofeedback, le patient peut visualiser son activité cérébrale en temps réel sur un écran grâce à un électroencéphalographe et sait donc quand l'activité de son cerveau augmente dans la bande de fréquence désirée des ondes cérébrales. L'outil permet d'éduquer le cerveau du patient à produire des ondes cérébrales dans des amplitudes et des positions spécifiques, à tel point qu'il devient capable de se rééduquer, jusqu'à ce qu'il atteigne l'activité souhaitée.

Cette thérapie est fondée sur l'utilisation de la « plasticité cérébrale », qui se définit par la capacité des cellules nerveuses cérébrales à effectuer des transformations et à se réorganiser afin de modifier leur réponse à une stimulation qui reste la même.



Le neurofeedback est une thérapie dans laquelle le patient apprend consciemment à modifier le schéma des ondes produites par son cerveau afin que celui-ci fonctionne plus efficacement pour produire l'effet thérapeutique attendu.

Les applications du neurofeedback à visée thérapeutique sont nombreuses. A l'heure actuelle, le neurofeedback a été utilisé avec succès pour améliorer le trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (TDAH). En ce sens, les travaux du Dr Joel Lubar<sup>12</sup> démontrent à plusieurs reprises qu'il est possible de provoquer des changements dans l'activité cérébrale des enfants. Dans une étude longitudinale, avec 10 ans de suivi, il a été démontré que le neurofeedback provoque des améliorations substantielles des symptômes typiques du TDAH dans 80% de la population et, surtout, que ces changements sont permanents.

De même, dans une étude de Rossiter et LaVaque, il a été constaté que 20 séances de neurofeedback produisent des améliorations comparables à la prise de Ritaline (médicament indiqué dans les troubles de l'attention).<sup>13</sup> Les études ultérieures ont même donné des résultats supérieurs à ceux obtenus avec la Ritaline. Son utilisation a été approuvée par des groupes scientifiques tels que l'American Academy of Pediatrics.<sup>14</sup>

Le neurofeedback est également appliqué expérimentalement à d'autres troubles. Outre le TDAH, des résultats favorables ont été publiés avec des troubles aussi divers que des lésions cérébrales, l'épilepsie, l'anxiété, les maux de tête ainsi que les troubles obsessionnels compulsifs ou TOC, troubles dans lesquels une personne a des pensées (obsessions) et / ou des comportements (compulsions) incontrôlables et récurrents qu'elle ressent le besoin de répéter encore et encore.

Un domaine intéressant a également été ouvert dans son application aux athlètes, devenant un outil d'amélioration de leurs performances.

Les études se multiplient au fur et à mesure que l'équipement se miniaturise et devient plus abordable et les résultats de celles-ci sont encourageants. Ces études

portent sur le traitement de divers troubles en complément de la thérapie psychologique ou pharmacologique associée, tels que la rééducation cognitive après traumatisme, dépression, toxicomanie, schizophrénie, maux de tête, autisme et insomnie.

## **2.4. Etat des lieux**

### **2.4.1. La qualité du sommeil en France**

D'après une étude datant d'août 2018 menée par l'organisme IPSOS sur un échantillon de 2.000 personnes en France, plus d'un français sur deux dit souffrir du « mal-dormir », défini dans cette étude comme le fait de souffrir d'un « sommeil non récupérateur, comprenant selon les cas des difficultés d'endormissement, des réveils nocturnes ou précoces, le tout pouvant être lié à des facteurs environnementaux (bruit, lumière, literie) ou à une mauvaise hygiène de vie (alcool, écrans, stress, sédentarité, alimentation). »<sup>2</sup>

Cette étude nous apprend que près de 8 français sur 10 sont interrompus dans leur sommeil chaque nuit et mettent en moyenne 39 minutes à retrouver le sommeil. Parmi eux, 43% déclarent avoir déjà consulté un professionnel de santé pour y remédier.

L'article « Le temps de sommeil, la dette de sommeil, la restriction de sommeil et l'insomnie chronique des 18-75 ans : résultats du Baromètre de Santé publique France 2017 » publié dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire de santé publique France nous apprend que le temps dit de « sommeil total » est en France proche de 7 heures par jour (6h42 en semaine et 7h26 durant les jours de repos).<sup>15</sup>

Parmi les 12 637 sujets étudiés, plus d'un quart sont en dette de sommeil. D'après les résultats de cette étude, l'insomnie chronique touche 13,1% des personnes âgées de 18 à 75 ans, avec une répartition inégale entre les sexes, car touchant 16,9% des femmes et 9,1% des hommes.

Cette étude met une nouvelle fois en lumière le fait de l'insuffisance de sommeil en France.

## 2.4.2. La prise en charge actuelle de l'insomnie en France



Figure 5 : Arbre décisionnel de la prise en charge de l'insomnie chez l'adulte<sup>16</sup>

L'analyse du mode de vie du patient via un interrogatoire et les conseils d'hygiène du sommeil qui en résultent sont valorisés dans la prise en charge actuelle des troubles du sommeil en France (figure 5). Néanmoins, lorsque cela ne s'avère pas suffisant, les conseils font place à des thérapies médicamenteuses et cognitivo-comportementales.

### **2.4.2.1. Prise en charge médicamenteuse de l'insomnie chronique**

Plusieurs médicaments sont utilisés dans le traitement de l'insomnie. Parmi ceux-ci, nous pouvons retrouver différentes classes, possédant différents niveaux d'efficacité en fonction du type d'insomnie présenté par le patient. Néanmoins, l'efficacité des médicaments à base de brome, de plantes, d'oligoéléments, d'homéopathie, vendus sans ordonnance pour les troubles mineurs du sommeil n'est pas clairement établie.<sup>17</sup>

De manière générale, la prise en charge médicamenteuse de l'insomnie chronique en France passe par l'utilisation de traitements hypnotiques.

Un médicament hypnotique est un médicament ayant une action neurobiologique qui induit et / ou prolonge le sommeil en cas de troubles sévères du sommeil.<sup>17</sup> Parmi les médicaments hypnotiques nous retrouvons deux classes majoritaires : les benzodiazépines et apparentés ainsi que les antihistaminiques hypnotiques.

La classe des benzodiazépines et apparentés est la classe la plus commune, elle regroupe la plupart des somnifères les plus prescrits aujourd'hui en France. Cette classe se scinde en trois groupes, selon la durée d'action de la molécule. On retrouve donc les benzodiazépines à courte durée d'action (pour les difficultés d'endormissement), à durée d'action moyenne (contre les réveils en milieu de nuit) et à durée d'action prolongée.

Il est recommandé de limiter la prescription de benzodiazépines et de leurs analogues hypnotiques à quatre semaines pour l'insomnie du fait des effets indésirables qui sont fréquents et importants dans leur utilisation à moyen ou long terme. Les deux principaux problèmes de ces médicaments sont la tolérance et la dépendance que développent leurs utilisateurs.

La tolérance est un phénomène observé sur la durée qui consiste à avoir besoin de doses plus élevées de la même substance pour produire le même effet.

Les médicaments contre l'insomnie produisent également une dépendance. Cela signifie que le corps s'habitue à dormir sous les effets de l'hypnotique et, s'il n'est pas administré, une insomnie de rebond apparaît. Cette insomnie peut devenir plus importante que celle qui a motivé la prise du médicament.

On sait depuis longtemps que l'utilisation de benzodiazépines et de leurs analogues peut affecter la mémoire et la concentration. Ces médicaments, bien qu'ils aident à déclencher et à maintenir le sommeil, le font au détriment de la modification de l'architecture du sommeil. Les benzodiazépines et leurs analogues réduisent le sommeil profond (conduisant à un sommeil moins réparateur) et réduisent le sommeil paradoxal (affectant négativement la consolidation de la mémoire).

#### **2.4.2.2. Thérapies cognitivo-comportementales**

Pour pallier aux problèmes de dépendance liés aux somnifères ou au manque d'efficacité ressenti des médicaments chez certains patients, la thérapie cognitivo-comportementale peut être une option de traitement judicieuse dans le cadre de l'insomnie chronique.

Les thérapies cognitivo-comportementales pour l'insomnie ont pour but d'aider le patient à identifier et à remplacer les pensées et les comportements qui causent ou aggravent ses problèmes de sommeil par des habitudes qui favorisent son sommeil profond. Ces thérapies s'appuient sur la cognition (le processus de pensée) et le comportement du patient.

Pour identifier la meilleure façon de traiter l'insomnie, le thérapeute peut demander au patient de tenir un journal du sommeil détaillé pendant une semaine ou deux.

La partie cognitive va apprendre au patient à reconnaître et à changer les croyances qui affectent sa capacité à dormir. Ce type de thérapie peut l'aider à contrôler ou à éliminer les pensées négatives et les inquiétudes qui peuvent perturber son sommeil. La partie comportementale aide quant à elle à développer de bonnes habitudes de sommeil et à éviter les comportements empêchant de bien dormir.

On peut citer de manière non-exhaustive parmi les techniques utilisées en thérapie cognitivo-comportementale la restriction de sommeil, l'optimisation de l'hygiène du sommeil, l'entraînement à la relaxation ou encore le fait d'encourager le patient à se maintenir éveillé de manière passive. Aussi appelée « intention paradoxale », cette thérapie consiste à éviter tout effort pour s'endormir. Paradoxalement, s'inquiéter de ne pas pouvoir dormir peut en fait empêcher le patient de dormir. Se débarrasser de cette inquiétude peut l'aider à se détendre et à s'endormir plus facilement.

Le biofeedback, et de ce fait le neurofeedback, s'inscrivent dans les thérapies cognitivo-comportementales. En effet, celles-ci s'appuient sur ce que l'on appelle le conditionnement opérant. Ce concept, défini par Burrhus Frederic Skinner au milieu du XXe siècle comme un « processus d'apprentissage de comportements dans lequel ne prévalent plus les variables précédant la réponse, mais celles qui suivent celle-ci »<sup>18</sup>, se base sur le fait qu'une association se crée entre un comportement et une conséquence de ce comportement. Le biofeedback permet au patient d'observer ses signes biologiques, tels que sa fréquence cardiaque et sa tension musculaire, et lui montre comment s'y adapter. Dans le neurofeedback, permettre au patient de visualiser son activité cérébrale va pouvoir entraîner chez lui une adaptation de ses comportements afin d'obtenir les réponses attendues de la part de son cerveau dans le cadre de sa thérapie. L'approche thérapeutique la plus efficace peut combiner plusieurs de ces méthodes.

### **3. Le neurofeedback, quels enjeux pour les différentes parties prenantes ?**

#### **3.1. Le neurofeedback, quels enjeux pour la société ?**

##### **3.1.1. Analyse économique du coût des troubles du sommeil en France**

Les troubles du sommeil, par la prise en charge de leurs traitements et les divers problèmes que ces troubles induisent, ont un poids économique important pour notre société.

Le rapport intitulé « Personnes traitées par hypnotiques (hors pathologies) en 2018 » de l'assurance maladie nous apprend que sur les 167 milliards d'euros de dépenses pour tous les régimes confondus, plus d'un milliard d'euros, soit 0,6% sont dédiés à la prise en charge des traitements par hypnotiques (hors pathologies psychiatrique) en 2018. Dans le détail cela représente 617 millions d'euros pour les soins de ville, 56 millions pour les dépenses hospitalières et 327 millions d'euros pour les prestations en espèces (indemnité journalière maladie, accident du travail, maladie professionnelle, maternité et invalidité). Selon les estimations de l'assurance maladie, la dépense annuelle moyenne remboursée est de 750 euros par personne en 2018, et celle-ci est en évolution de 1,25% chaque année depuis 2012.<sup>19</sup>

Suite à nos recherches nous n'avons pas été en mesure de trouver une étude précise portant sur le coût de la prise en charge globale des troubles du sommeil en France.

Néanmoins, une étude du professeur David Hillman nommée « The economic cost of inadequate sleep » permet de mettre en lumière le coût de tels troubles sur le territoire Australien.<sup>20</sup> Nous n'extrapolerons pas les chiffres à la France mais cela nous permet tout de même de nous représenter les coûts que peuvent induire une population n'ayant pas un sommeil satisfaisant au travers de cette étude réalisée entre 2016 et 2017 dans ce pays comptant à l'époque 24,8 millions d'habitants.

Pour les chercheurs ayant participé à cette étude, les objectifs étaient les suivants : Estimer le coût économique (financier et non financier, exprimé en dollars US)



d'un sommeil insuffisant en Australie et le relier aux coûts probables dans des économies similaires.

Cette étude, qui s'est appuyée sur des données de prévalence, de coûts financiers et non financiers tirées d'enquêtes et de bases de données nationales, s'est intéressée aux coûts suivants : les coûts associés aux soins de santé, les soins fournis en dehors du secteur de la santé, les coûts associés à une perte de productivité au travail et les coûts des accidents de la route.

A ces coûts s'ajoutent les coûts non financiers, ceux-ci découlent des coûts moins tangibles de la perte de qualité de vie due à la souffrance et aux décès prématurés du fait de troubles du sommeil. Ces coûts sont évalués grâce à l'espérance de vie corrigée de l'incapacité (Disability-adjusted life year), cette espérance de vie corrigée soustrait à l'espérance de vie classique le nombre d'années de vie perdues du fait des conséquences d'un trouble. Une valeur monétaire peut être attribuée à cette estimation de la charge de morbidité en utilisant la « valeur d'une année de vie statistique » pour calculer la valeur des années de vie en bonne santé perdues en raison d'une invalidité ou d'un décès prématuré du fait de troubles du sommeil.

Les résultats de cette étude mettent en évidence le fait qu'un sommeil insuffisant représente un enjeu financier considérable pour la société avec un coût global estimé en Australie de 45,21 milliards de dollars US pour l'année 2016-2017, soit environ 39 milliards d'euros (selon le taux de change de la date de publication de cette étude) pour 24,8 millions d'habitants.

	Total (\$ billions)
Financial costs (\$ billions)	
Health	1.24
Productivity	
Reduced employment	5.22
Premature death	0.61
Absenteeism	1.73
Presenteeism	4.63
Subtotal	12.19
Informal care	0.41
Other (nonmedical accident costs)	
Workplace accidents	0.29
Vehicle accidents	2.19
Subtotal	2.48
Deadweight loss	1.56
Total financial costs	17.88
Nonfinancial costs (\$ billions)	
Loss of well-being	27.33
Total costs (\$ billions)	
Financial + Nonfinancial	45.21

*Figure 6 : Coûts relatifs aux différentes catégories du fait des troubles du sommeil<sup>20</sup>*

Comme illustré par la figure 6, l'étude a mis en évidence des coûts de santé directs de 160 millions de dollars pour les troubles du sommeil et de 1,08 milliard de dollars pour les affections associées à ces troubles, des pertes de productivité se chiffrant à 12,19 milliards de dollars (5,22 milliards de dollars de réduction de l'emploi, 0,61 milliard de dollars de décès prématurés, 1,73 milliard de dollars d'absentéisme et 4,63 milliards de présentéisme), des coûts liés aux accidents de 2,48 milliards de dollars pour un total de 17,88 milliards de dollars.

Plus important encore, le coût non financier évalué grâce à l'espérance de vie corrigée de l'incapacité a été estimé par les chercheurs à 27,33 milliards de dollars.

Cette étude ne nous permet pas d'évaluer de manière précise les coûts pour un pays tel que la France, mais la population australienne étant presque trois fois inférieure à la population Française, nous pouvons raisonnablement faire l'hypothèse que le coût des troubles du sommeil pour notre société est non négligeable.

Ces coûts justifient un investissement substantiel dans des mesures de santé préventives. Actuellement, les solutions préventives efficaces ne représentent pas une priorité pour une majorité de professionnels depuis trop longtemps orientés vers la seule lutte des symptômes pathologiques rencontrés.

### **3.1.2. Analyse des répercussions sur la santé de la prise en charge médicamenteuse de l'insomnie en France**

La prise en charge médicamenteuse des troubles du sommeil est la cause de nombreux maux chez les patients.

L'article « Pharmacological Treatment of Insomnia » écrit par Marta Maczaj s'appuie sur les travaux effectués entre 1990 et 2000 par différents chercheurs tels Roth & Roehrs, Ghoneim & Mewaldt ou Balter & Uhlenhuth afin de détailler les effets indésirables rencontrés avec les médicaments les plus couramment utilisés dans l'insomnie.<sup>21</sup>

Parmi les effets indésirables les plus couramment associés aux benzodiazépines nous retrouvons : une sédation diurne résiduelle, l'insomnie dite « de rebond », l'amnésie antérograde, et les symptômes de sevrage.

La sédation diurne résiduelle est l'une des plaintes les plus courantes des patients utilisant des agents hypnotiques. Cette sédation peut être associée à une altération des performances diurnes, elle est corrélée positivement avec la dose et la durée de demi-vie de la benzodiazépine consommée.

Une insomnie de rebond se caractérise par une aggravation de l'insomnie (par rapport à l'insomnie de base) et dure 1 à 2 jours. Elle peut survenir après l'arrêt de toutes les benzodiazépines à action courte et intermédiaire.

L'amnésie antérograde est un effet indésirable potentiel de toutes les benzodiazépines.

En effet, celles-ci peuvent altérer temporairement le processus de stockage de la mémoire.

Néanmoins, il est important de noter que l'insomnie elle-même peut être associée à une amnésie antérograde. L'article écrit par Marta Maczaj s'appuie sur une étude réalisée comparant les benzodiazépines, les médicaments en vente libre et un groupe d'insomnies non traitées qui a démontré que la prévalence de l'amnésie antérograde était plus élevée chez le groupe ne recevant pas de traitement.<sup>22</sup>

L'arrêt brutal des benzodiazépines peut entraîner un syndrome de sevrage. La durée d'action des benzodiazépines joue un rôle dans l'apparition des symptômes de sevrage : plus la durée d'action de la benzodiazépine est courte, plus celle-ci est à même de produire chez le patient des symptômes de sevrage suite à son arrêt. Les symptômes de sevrage comprennent l'aggravation de l'insomnie préexistante et le développement de nouveaux symptômes tels que la photophobie, l'hypersensibilité auditive et visuelle, les acouphènes et les convulsions. L'arrêt du traitement doit se faire progressivement chez le patient afin de minimiser l'apparition de cet effet indésirable.

De plus, les benzodiazépines sont connues pour agir négativement sur la fonction respiratoire et peuvent exacerber l'état respiratoire des patients atteints d'une maladie pulmonaire. Du fait de leurs effets indésirables, l'utilisation des benzodiazépines est contre-indiquée pendant la grossesse ainsi que chez les personnes souffrantes d'apnées du sommeil.

Les hypnotiques sédatifs non benzodiazépines possèdent eux aussi leur lot d'effets indésirables.

L'utilisation de Zolpidem peut entraîner chez le patient des étourdissements ou des vertiges, une somnolence, des maux de tête ainsi que des troubles gastro-intestinaux.

De plus, un inconvénient de ce médicament est son exacerbation documentée du syndrome d'apnée du sommeil, son utilisation doit donc être évitée dans cette population de patients.

Pour ce qui est du Zopiclone, les effets indésirables les plus fréquents comprennent la présence d'un goût amer dans la bouche, une sécheresse buccale, une difficulté à se lever le matin, une somnolence diurne, des nausées ainsi que des cauchemars. De plus il est préconisé que la dose de Zopiclone soit diminuée chez les personnes âgées, des doses plus élevées pouvant être associées à une plus grande incidence de chutes chez cette population.

Les effets indésirables de ces médicaments sont très intenses comparés aux effets d'une thérapie telle que le neurofeedback pour laquelle les seuls effets indésirables rapportés n'apparaissent que très rarement et sont de gravité minime (sensation de fatigue à la fin de séance, léger mal de tête).

### **3.1.3. Etat des lieux de la prise en charge actuelle des traitements par neurofeedback**

En France, les séances de neurofeedback ne bénéficient pas d'une offre de remboursement de la part de la sécurité sociale. A l'heure actuelle, aucune information n'a été trouvée qui laisserait penser que le remboursement de cette thérapie est en cours d'évaluation par la sécurité sociale.

Seules un petit nombre de mutuelles prennent en charge une partie du règlement sur facturation d'actes de psychomotricité ou de psychothérapie.

### **3.2. Le neurofeedback, quels enjeux pour le patient ?**

Les caractéristiques neurophysiologiques et les recherches récentes utilisant l'électroencéphalographie (EEG) suggèrent que l'insomnie est un état d'hyper excitation du système nerveux central (SNC).

Étant donné que le traitement pharmacologique de l'insomnie présente un risque potentiel de dépendance et divers effets secondaires, utiliser chez le patient une

méthode non pharmacologique pour l'insomnie telle que le neurofeedback s'avère très intéressant dans l'exercice clinique.

Vis-à-vis du patient, les principaux enjeux de cette méthode sont son accessibilité et son efficacité.

### **3.2.1. Efficacité du traitement**

D'après l'avis de l'institut Neurosens basé sur les données de la littérature scientifique dans le domaine du neurofeedback, il faut de vingt-cinq à trente-cinq séances chez l'adulte et de trente-cinq à quarante-cinq séances chez l'enfant pour obtenir des résultats durables.<sup>23</sup>

Dans le cas du neurofeedback en consultation, le nombre de séances adéquat peut être spécifié lors de l'évaluation initiale du patient. Cependant, même après l'arrêt de l'entraînement, dans la plupart des cas le cerveau continue à progresser, il s'agit d'une étape normale nommée phase de consolidation. En consultation, les résultats à long terme du traitement par neurofeedback seront observés lors du suivi du patient réalisé six mois à un an après la première séance.

#### **3.2.1.1. Etude de la bibliographie**

Plusieurs études scientifiques viennent attester de l'efficacité du neurofeedback sur les troubles du sommeil.

C'est le cas de l'étude intitulée « Instrumental Conditioning of Human Sensorimotor Rhythm (12–15 Hz) and Its Impact on Sleep as Well as Declarative Learning ». L'objectif de cette étude impliquant 27 sujets sains était de tester si le conditionnement du rythme sensori-moteur (ondes SMR de fréquence 12 à 15 Hz) a un impact sur le sommeil ainsi que sur la mémoire. La mémoire et le sommeil ont été évalués chez chacun des sujets avant et après avoir réalisé dix séances de conditionnement à la production d'onde. Le groupe expérimental a été formé pour améliorer l'amplitude de leur gamme de fréquences SMR, tandis que le groupe témoin a participé à un programme de conditionnement de fréquences aléatoires

(c'est-à-dire qu'à chaque session ceux-ci entraînaient une tranche de fréquence différente entre 7 et 20 Hz). Cette étude a démontré que l'amplitude relative du rythme sensori-moteur a augmenté au cours des dix séances de conditionnement et ce dans le groupe expérimental uniquement. Cette augmentation s'est retrouvée dans la production d'ondes SMR au cours du sommeil des sujets. De plus, celle-ci a eu des effets positifs sur la mémoire et, plus intéressant dans le cadre de cette thèse, cette amélioration de production d'ondes était accompagnée d'un raccourcissement du temps d'endormissement de 45% chez les sujets.<sup>24</sup>

Ces résultats bénéfiques sur le sommeil des patients peuvent aussi s'observer au travers de l'étude intitulée " Non-pharmacological treatment of primary insomnia using sensorimotor-rhythm neurofeedback " portant sur 24 sujets souffrant d'insomnie primaire. Cette étude a démontré une augmentation significative de l'activité des ondes cérébrales SMR de fréquence 12 à 15 Hz au cours des dix séances d'entraînement SMR, ce qui était positivement lié à la consolidation de la mémoire pendant la nuit. De plus, la qualité subjective du sommeil a été décrite comme améliorée par les sujets de l'étude. La production de l'ensemble d'ondes de fréquences de 12 à 14 Hz générées au cours du sommeil à ondes lentes appelé fuseaux de sommeil s'est révélée améliorée après l'entraînement SMR.<sup>25</sup>

L'étude "An Exploratory Study on the Effects of Tele-neurofeedback and Tele-biofeedback on Objective and Subjective Sleep in Patients with Primary Insomnia" porte quant à elle sur 17 patients souffrant d'insomnie. Ces patients ont été assignés au hasard à un protocole de neurofeedback (neuf patients) ou d'électromyographie biofeedback (huit patients). En plus des patients, douze témoins sains ont été sollicités pour comparer les mesures de base du sommeil. Une polysomnographie a été réalisée avant et après le traitement et le temps de sommeil total a été considéré comme le principal indicateur de résultat. La durée moyenne d'endormissement a diminué avant et après le traitement dans les deux groupes, mais une amélioration

significative du temps de sommeil total n'a été trouvée que chez les sujets ayant bénéficié du traitement par neurofeedback.<sup>26</sup>

En 2011 l'étude " Neurofeedback for Insomnia: A Pilot Study of Z-Score SMR and Individualized Protocols " a montré chez huit adultes une amélioration significative du sommeil et de l'état d'éveil en journée après quinze sessions de vingt minutes de neurofeedback. Cette étude randomisée, en groupes parallèles, en simple aveugle incluait douze adultes souffrant d'insomnie, exempts d'autres maladies mentales et physiques. Les évaluations pré et post-traitement comprenaient un EEG quantitatif, la santé mentale, la qualité de vie et l'état d'insomnie des sujets. Il a été observé à la fin de cette étude une amélioration post-traitement significative pour le groupe sur tous les scores d'insomnie primaire, indices de gravité de l'insomnie (Pittsburgh Sleep Quality Index, Sleep Efficiency score et Quality of Life Inventory). Les EEG réalisés avant le traitement montraient une somnolence excessive et une hyper excitation ; post-traitement une amélioration a été observée.<sup>27</sup>

Néanmoins certaines études montrent un avis plus contrasté sur l'utilisation du neurofeedback dans le traitement de l'insomnie. Celles-ci favorisent une discussion critique qui remet généralement en question l'efficacité du neurofeedback et soulignent l'importance de démontrer l'efficacité du neurofeedback dans d'autres études en utilisant des essais contrôlés versus placebo et en double aveugle.

Un article publié en avril 2017 dans la revue scientifique Brain intitulé « Better than sham? A double-blind placebo-controlled neurofeedback study in primary insomnia » présente le traitement par neurofeedback comme n'ayant pas d'efficacité spécifique au-delà des effets placebos pour le traitement de l'insomnie primaire.

Dans cette étude, les chercheurs ont voulu tester si les résultats de l'effet positif du neurofeedback sur la qualité du sommeil et la mémoire pouvaient également être



répliqués dans une étude en double aveugle contrôlée par placebo sur 25 patients souffrant d'insomnie.

Les patients ont passé neuf nuits de polysomnographie et ont réalisé 12 sessions de neurofeedback et 12 sessions de formation « placebo-feedback ». Fondamentalement, il a été observé dans cette étude que le neurofeedback et le « placebo-feedback » étaient d'une efficacité comparable d'après les mesures subjectives des patients vis-à-vis de leurs troubles du sommeil, suggérant que les améliorations observées étaient dues à des facteurs non spécifiques au traitement par neurofeedback tels que la confiance accordée aux professionnels et le fait de recevoir des soins et de l'empathie de la part des expérimentateurs. De plus, ces améliorations ne se reflétaient pas dans les mesures objectives de la qualité du sommeil obtenues par électroencéphalographie. Après ce constat, une stratification en « vrais » patients souffrant d'insomnie et en « mauvais percepteurs d'insomnie » (problèmes de sommeil subjectifs mais pas objectifs) a été réalisée, mais cela n'a pas modifié les résultats de l'étude.<sup>28</sup>

Cette étude fut commentée par un article de Robert T. Thibault intitulé « Neurofeedback or neuroplacebo ? » dans lequel celui-ci soutient les travaux du professeur M. Schabus.<sup>29</sup>

Néanmoins, les avis sont partagés sur la question car suite à cette étude paraît en 2018 « The Fallacy of Sham-Controlled Neurofeedback Trials: A Reply to Thibault and Colleagues », une étude visant à évaluer de manière critique les travaux de M. Schabus en déconstruisant la méthodologie de l'apprentissage par neurofeedback et les résultats de six études contrôlées versus placebo.

Selon cette étude, les méthodes de formation des travaux de Schabus étaient contraires à la science établie du conditionnement opérant, empêchant de ce fait les sujets d'apprendre à correctement auto-moduler leur production d'ondes cérébrales,

et c'est pour cette raison que ces résultats contrastent fortement avec les résultats encourageant des autres études portant sur le neurofeedback.

Cette étude conclut en affirmant le fait que l'hypothèse selon laquelle les effets bénéfiques du neurofeedback sont dus à l'effet placebo n'est pas prouvée, car ces études ont comparé deux formes de « faux »-neurofeedback, et non de conditionnement opérant de l'EEG. Les auteurs appellent à reconsidérer les résultats de ces travaux visant à opposer neurofeedback et placebo.<sup>30</sup>

### **3.2.1.2. Cas du bandeau URGOnight**

La commercialisation du bandeau étant effective depuis la fin du mois d'octobre 2020, au moment de la rédaction de cette thèse les retours sur celui-ci ne sont encore que peu nombreux.

Néanmoins, plus de 350 personnes ayant pré-commandé le bandeau au cours de l'année 2019 sur le site de crowdfunding Indiegogo<sup>31</sup> ont eu accès au bandeau en amont de sa date de commercialisation officielle.

Ces personnes, nommées « Backers », rapportent après trente à quarante séances via des témoignages visibles sur le site URGOnight<sup>32</sup> des expériences très positives vis-à-vis du bandeau, soulignant notamment sa facilité d'utilisation et les effets bénéfiques que ce dispositif a sur leur sommeil. Parmi ces personnes, trois types de profils se distinguent : les personnes souffrant de troubles du sommeil ayant déjà tout essayé et cherchant de nouvelles solutions, les personnes ayant un attrait pour la performance plus que pour la santé et étant hautement intéressées par les nouvelles technologies et les personnes à la recherche de solutions naturelles pour leur bien-être, familières avec les pratiques de méditation et de relaxation.

Sur Amazon, les commentaires sont globalement très positifs avec 72% des évaluations comprises entre quatre et cinq étoiles.<sup>33</sup> Les consommateurs semblent apprécier fortement le design et l'ergonomie du bandeau et de l'application et sont enthousiastes vis-à-vis des résultats du neurofeedback sur leurs problèmes de

sommeil bien que la majorité d'entre eux dit n'être qu'au début de son entraînement du fait de la commercialisation très récente d'URGOnight.

De plus, les résultats sont encourageants sur le site Trustpilot, faisant référence dans le domaine des avis consommateur, où le bandeau URGOnight compte actuellement 81% d'avis « excellent » et où les commentaires témoignent de clients satisfaits du dispositif et de ses résultats.<sup>34</sup>

Également, les données sur l'efficacité du bandeau vont être étoffées dans le futur grâce aux résultats d'une étude multicentrique (CHU de Grenoble, Lille, Pellegrin APHP) débutant prochainement en partenariat avec Urgotech ayant pour objectif principal l'évaluation de l'efficacité du dispositif URGOnight sur la sévérité de l'insomnie sur une population de 50 sujets souffrant d'insomnie. Cette étude sera très intéressante pour évaluer l'efficacité du bandeau car il s'agit du premier essai pilote réalisé sur ce produit. Plusieurs paramètres de l'insomnie seront analysés afin d'avoir une image globale de l'effet d'URGOnight sur le sommeil : critères subjectifs du sommeil et évaluation de l'insatisfaction des sujets vis-à-vis de leur sommeil, mesures objectives du sommeil par la polysomnographie et des mesures pour analyser des paramètres impactés par l'insomnie comme la vigilance, la fatigue et la mémoire. En regard de ces critères cliniques, une observation rigoureuse de l'usage d'URGOnight (observance, motivation, fatigue et réussite des exercices) sera effectuée pour déterminer dans quelles proportions l'usage d'URGOnight aura été bénéfique sur le sommeil des sujets.

## **3.2.2. Accessibilité du traitement**

### **3.2.2.1. Solutions de neurofeedback proposées**

#### **3.2.2.1.1. Le neurofeedback en consultation**

En consultation, des capteurs sont placés sur le cuir chevelu du patient pour lire les signaux électriques ou les ondes cérébrales provenant de son cerveau.

Les capteurs sont placés dans des positions précises pour chaque sujet. Le signal reçu est ensuite traité et affiché un écran d'ordinateur. Selon l'exercice, certaines fréquences sont à éviter et d'autres fréquences sont privilégiées.

Des explications détaillées sont transmises au patient par le praticien à chaque étape de la séance dans le but d'améliorer l'observance et l'adhésion au traitement. Le patient va pouvoir consolider son apprentissage au travers de jeux vidéo ou d'exercices musicaux.

Par exemple, lorsque le signal émis par son cerveau est satisfaisant vis-à-vis des bandes d'ondes prédéfinies, le patient entendra des sons qui seront pour lui des récompenses, l'encourageant à continuer le processus de pensée qui lui permet de produire les ondes désirées. Le cerveau adapte ses réponses et « apprend » de nouvelles façons de fonctionner.

En moyenne, une séance de neurofeedback en consultation dure une heure et comprend trente minutes de neurofeedback effectif.

### 3.2.2.1.2. Le Neurofeedback à domicile : cas du bandeau URGOnight

Les laboratoires Urgo ont mis au point un bandeau de neurofeedback baptisé URGOnight permettant au patient de s'entraîner où il le souhaite au cours de sa journée.

Ce bandeau se positionne sur le cuir chevelu et permet au travers d'une application de visualiser sur son téléphone portable sa production d'onde SMR (figure 7).



Figure 7 : Fonctionnement du Bandeau URGOnight (Source : URGO)

Les ondes SMR sont des ondes situées dans une bande de fréquences EEG de 12 à 15 Hz. Cette bande de fréquence est associée à un état d'attention couplé à des

activités motrices calmes ou silencieuses. Les ondes SMR sont produites par le cerveau lors du sommeil profond. Ce qui est intéressant, c'est qu'il a été observé que les personnes produisant plus d'ondes dites SMR dans leur journée avaient tendance à en produire aussi plus la nuit et à ainsi avoir un sommeil plus réparateur.

Il a aussi été démontré que nous pouvions moduler notre production d'ondes SMR en entraînant notre cerveau.

L'application URGOnight se positionne comme un accompagnateur dans cet entraînement à la production d'ondes SMR. Ici il va être demandé à l'utilisateur au cours d'exercices de s'imaginer dans différentes situations (en train de nager par exemple). Au cours de ces exercices, une jauge accompagnée d'un signal sonore permet de notifier à l'utilisateur les périodes où il produit des ondes SMR. Permettant à terme à la personne d'identifier les pensées qui lui permettent de produire ce type d'onde.

Le patient, sachant comment produire des ondes SMR, va alors pouvoir renforcer sa production de celles-ci et ainsi jouir d'un sommeil plus profond et plus réparateur.

Les séances ont une durée allant de 15 à 20 minutes et il est conseillé de réaliser une moyenne de trois séances par semaine.

### 3.2.2.2. Comparatif d'accessibilité vis-à-vis des traitements médicamenteux

#### 3.2.2.2.1. Accessibilité selon la démographie

Jusqu'alors majoritairement disponible en clinique, la pratique du neurofeedback semble néanmoins avoir été largement diffusée sur le territoire français.

D'après l'Association pour la Diffusion du Neurofeedback en France (ADNF), la France compte actuellement plus de 400 praticiens.<sup>35</sup>

Même si ce type de traitement s'est bien implanté avec des praticiens présents dans toute la France, nous pouvons constater que la couverture du territoire n'est pas parfaite (Tours, Limoges, Nord-Est...), (figure 8).



Figure 8 : Carte des praticiens utilisant Neuroptimal, solution de Neurofeedback<sup>35</sup>

Le neurofeedback à domicile se positionne ici comme une alternative intéressante permettant de répondre aisément à cette problématique d'accessibilité démographique.

#### **3.2.2.2.2. Accessibilité économique**

Le prix moyen d'une séance de neurofeedback est de 50€ et des effets bénéfiques sont observés chez les patients après au moins 10 séances. De plus, d'après l'institut Neurosens il faut estimer de vingt-cinq à trente-cinq séances chez l'adulte et de trente-cinq à quarante-cinq séances chez l'enfant pour obtenir des résultats durables, soit un investissement moyen de 1.500€ pour un adulte et de 2.000€ pour un enfant.<sup>23</sup>

En France, les séances de neurofeedback ne bénéficient pas d'un remboursement par la sécurité sociale.

Ces données mettent en lumière le fait que ce type de traitement demande un investissement bien plus important de la part du patient que pour la plupart des autres traitements qui s'offrent à lui face aux troubles du sommeil.

En effet, les hypnotiques bénéficient du remboursement par la sécurité sociale et les médicaments que l'on peut obtenir sans ordonnance sont beaucoup moins chers à court terme. Par exemple, le prix d'un flacon de dix comprimés de Donormyl, anti histaminique utilisé dans le traitement des insomnies légères, permettant dix jours de traitement est de 2,22€ sur internet.<sup>36</sup>

De la même manière, sur le site Onatera.com, faisant référence dans la vente de produits thérapeutiques naturels (aromathérapie, phytothérapie), le coût d'un mois de traitement pour un produit à base de plantes ou de mélatonine varie de 10 à 20€.



### **3.3. Le neurofeedback, quels enjeux pour les entreprises de santé ?**

#### **3.3.1. Cartographie des acteurs du marché du Neurofeedback**

Il existe toute une diversité de solutions de neurofeedback proposées. Nous allons ici diviser les solutions proposées en deux groupes : les thérapies en consultation et les solutions à domicile.

En consultation, trois grands types de neurofeedback sont accessibles aux patients : le Neurofeedback EEG ou neurofeedback traditionnel, les solutions « packagées » avec un nom de marque et les solutions de neurofeedback dit électroencéphalographie quantitative (EEGq) « LoReTA ».

Le neurofeedback EEG est un neurofeedback de surface traditionnel, utilisé depuis des décennies avec un grand succès.

Ce type de technique permet à un thérapeute qualifié une grande liberté dans le choix de la manière de travailler et dans l'intensité du rôle qu'il joue dans l'entraînement cérébral du sujet à l'aide une gamme complète d'équipements et d'approches d'entraînement cérébral disponibles. Avec un clinicien expérimenté, le neurofeedback EEG peut être très efficace pour un large éventail de conditions car il permet au clinicien d'adapter finement et correctement l'entraînement à l'individu.

En raison de la plus grande expertise requise, les praticiens du neurofeedback EEG sont moins nombreux et donc plus difficilement accessibles aux patients.

La plupart des thérapeutes utilisant le neurofeedback EEG élargissent leur champ de compétence et la diversité des soins qu'ils proposent en intégrant des éléments du neurofeedback 3D dit LoReTa.

Nous retrouvons aussi parmi les solutions proposées des formations cérébrales « packagées » avec un nom de marque.

Ces systèmes renomment souvent le neurofeedback en « entraînement à l'état cérébral », « conditionnement cérébral » ou « optimisation neuronale ». D'autres

revendiquent un nom ou une méthode, en utilisant des composants du neurofeedback EEG à double capteur et une variété de protocoles de formation prédéfinis.

Bien que généralement efficaces, ces systèmes de marque sont limités par leurs fonctions intégrées. Leur utilisation nécessite une formation très courte (de quelques jours à quelques semaines), ce qui peut présenter un inconvénient pour le patient qui se retrouve donc confronté à un professionnel qui ne possède pas une grande expertise.

Néanmoins, ces systèmes plaisent aux praticiens qui débutent dans le neurofeedback (Cf. Carte des praticiens Neuroptimal en France fournie par l'ADNF). Ils sont formés et bénéficient du soutien d'une marque établie et l'équipement est relativement bon marché afin que les services puissent être offerts à bas prix.

Il existe un certain nombre d'entreprises sur le marché, une marque largement citée lorsque l'on recherche à pratiquer le neurofeedback en France est appelée Neuroptimal.

Lors d'une séance dite de « neurofeedback dynamique » de Neuroptimal, le sujet va écouter une musique ou regarder un film tout en ayant cinq capteurs analysant ses ondes cérébrales. Si les capteurs détectent dans l'activité neuronale une courte ou très grande variation synonyme de stress, une interruption dans la musique ou le film est déclenchée. Cette interruption a pour le cerveau une signification particulière car elle survient à un moment spécifique de son fonctionnement (une pensée particulière entraîne l'interruption du son ou du film). Le mode de fonctionnement du cerveau va alors se modifier grâce à sa plasticité et cette modification sera donc en faveur de la relaxation du patient.

Néanmoins il n'y a actuellement que très peu d'études cliniques et de recherche scientifique en neurofeedback concernant l'utilisation de cette technique

contrairement au neurofeedback traditionnel pour lequel il existe un grand nombre d'articles publiés à ce jour.

Le troisième grand type de neurofeedback est nommé neurofeedback EEGq LoReTA (Tomographie Electromagnétique Basse Résolution)

Ce type de neurofeedback étend les capacités du neurofeedback « de surface » en utilisant des outils d'imagerie cérébrale 3D.

Le système se servant d'un grand nombre de capteurs, le clinicien peut entraîner un très grand nombre de zones ensemble (par opposition à des zones de surface individuelles avec le neurofeedback à 2 capteurs). En utilisant une base de données de recherche médicale (Z-score) et une imagerie de source cérébrale profonde (LoReTA), le neurofeedback 3D peut directement entraîner des réseaux cérébraux entiers ciblant l'activité globale (amplitude des ondes), connectivité cérébrale (cohérence), vitesse de traitement (phase).

Ce système permettant d'entraîner plusieurs zones à la fois permettrait d'obtenir des résultats après moins de sessions qu'avec les autres types de neurofeedback.

Pour les cliniciens, être capables de voir l'activité dans l'intégralité du cerveau du patient et ce en temps réel est un grand avantage. Ainsi, en intégrant un logiciel de recherche, le clinicien peut cartographier, suivre et maintenir l'entraînement entièrement à jour tout au long de la séance en fonction des signaux qu'il reçoit.

Néanmoins, le neurofeedback 3D nécessite plus de compétences et d'expérience pour fonctionner, et l'équipement requis est très coûteux comparé aux équipements plus classiques, rendant ainsi les séances plus chères pour les patients.

En rupture avec les solutions proposées en consultation, le marché du neurofeedback voit désormais arriver des acteurs proposant des solutions permettant la réalisation de séances à domicile.

C'est le cas de l'entreprise NeuroVP qui en plus de séances en consultation « classique » propose une solution de livraison de matériel permettant au patient de réaliser des séances de neurofeedback LoReTA à domicile.



*Figure 9 : Neurofeedback à Domicile NeuroVP (Source : NeuroVP)*

Le patient planifie ses séances avec l'entreprise NeuroVP. Le jour des séances, le patient se fait livrer par un coursier une mallette contenant le dispositif (bonnet EEG) lui permettant de réaliser sa séance ainsi qu'un ordinateur portable. Une fois le dispositif reçu, la personne peut alors réaliser sa séance tout en étant guidée par un praticien qui reçoit ses résultats en direct et échange avec lui en visioconférence via l'ordinateur livré. Une fois les séances terminées le patient rend le matériel à un coursier.

L'entreprise propose des packs de 12 ou 20 séances facturées respectivement 1.880€ TTC et 2.980€ TTC après une première séance d'évaluation en EEGq au prix de 200€ TTC.<sup>37</sup>

Au cours des recherches menées, nous avons aussi pu constater que plusieurs acteurs proposaient le système Neuroptimal à la location pour des prix variant de 750€ TTC à 1.200€ TTX par mois.<sup>38</sup>

Le groupe Urgo a commercialisé le 20 octobre 2020 une solution permettant la pratique du neurofeedback à domicile et en autonomie à l'aide d'un bandeau (figure 10).



*Figure 10 : Bandeau URGOnight (Source : URGO)*

Cette solution est innovante : utilisant le neurofeedback basé sur les ondes SMR, c'est la première fois qu'il est proposé aux particuliers la possibilité d'acquérir du matériel leur permettant de réaliser des séances de neurofeedback où ils le souhaitent. A la différence des autres acteurs proposant du neurofeedback à domicile, le bandeau URGOnight ne nécessite rien d'autre qu'un smartphone pour réaliser ces séances, ce qui lui confère un avantage non négligeable en le rendant largement moins encombrant que ses concurrents dans le domaine.

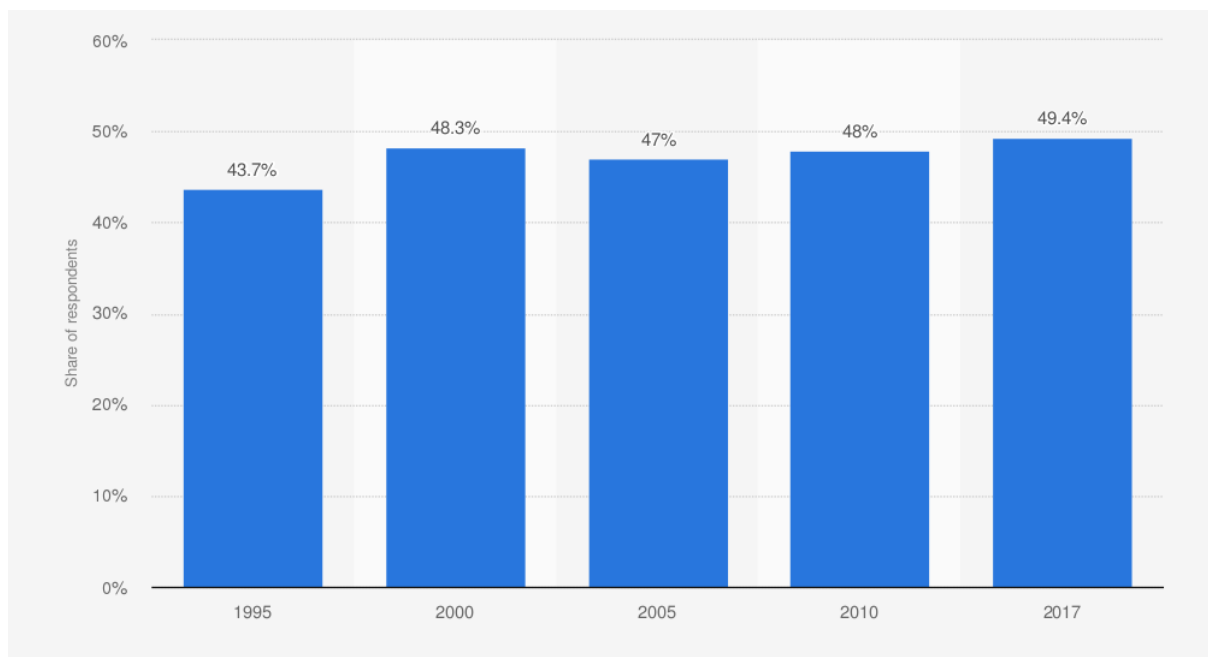
De plus, son prix de 499€ TTC<sup>39</sup> sans aucune autre dépense associée par la suite lui confère un avantage économique certain.

### 3.3.2. Analyse de la taille du marché potentiel

A ce stade de notre étude, le neurofeedback apparaît comme un traitement des troubles du sommeil ayant démontré une certaine efficacité au cours de plusieurs études. Ce type de thérapie ayant l'avantage de ne pas ou très peu causer d'effets indésirables chez le consommateur, celui-ci n'est soumis à aucune contre-indication, ce qui ouvre un marché potentiel théorique au neurofeedback représentant l'intégralité des personnes souffrant d'un trouble du sommeil en France.

Vient alors la première question permettant de déterminer le marché potentiel du neurofeedback : quelle est la prévalence des troubles du sommeil en France ?

Pour cela, nous nous intéressons à la proportion de Français souffrant de troubles du sommeil (figure 11).



*Figure 11 : Proportion de personne déclarant avoir souffert de problèmes de sommeil en France au cours des huit derniers jours de 1995 à 2017<sup>40</sup>*

Les études citées dans la partie 2.4.1 « La qualité du sommeil en France » nous donnent une proportion de Français souffrant de troubles du sommeil d'environ 50%.<sup>2,15</sup>

Ces études ont été réalisées sur une population adulte, néanmoins, pour évaluer notre population totale, il est intéressant de connaître la prévalence des troubles du sommeil chez les adolescents, car il est courant d'observer la déclaration de ce type de troubles au moment de l'adolescence.<sup>41</sup>

	1995	2000	2005	2010
15-17 ans		36	43	43
18-25 ans	40	41	43	43
26-34 ans	40	47	43	45
35-44 ans	43	49	46	47
45-54 ans	47	49	49	50
55-64 ans	46	53	49	51
65-75 ans	50	50	50	49
15-75 ans	44	48	47	47

Source : Baromètre santé 2010, Inpes.

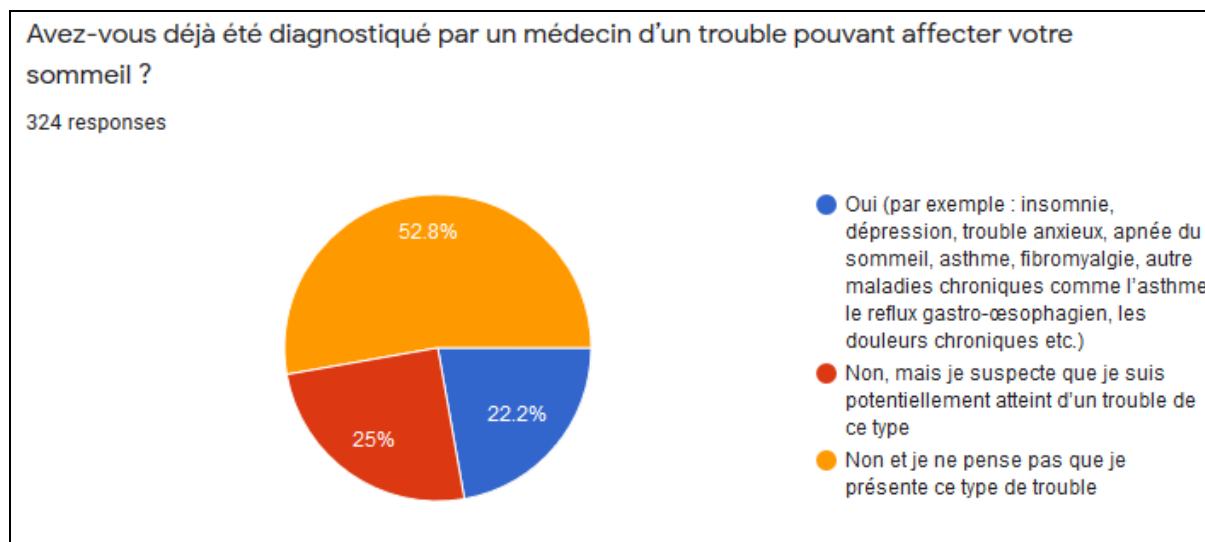
*Figure 12 : Prévalence des troubles du sommeil au cours des 8 derniers jours entre 1995 et 2010, par âge<sup>42</sup>*

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) a étudié la proportion des individus âgés 15 à 75 ans ayant rapportés avoir souffert de troubles du sommeil au cours des 8 derniers jours entre 1995 et 2010 (figure 12).<sup>42</sup>

Cette étude nous permet de constater que cette proportion, bien qu'augmentant avec l'âge, n'est pas drastiquement différente d'une population à une autre, avec une proportion moyenne de 47% pour la totalité de la tranche d'âge étudiée ici.

Cette proportion concorde avec une étude réalisée dans le cadre de mon stage effectué au sein d'Urgo. Cette étude consistant à évaluer de manière quantitative la qualité du sommeil en France au travers d'un questionnaire Google Form diffusé

sur les réseaux sociaux Facebook Twitter et Nextdoor a révélé des résultats sensiblement identiques aux études vues précédemment (figure 13).



*Figure 13 : Proportion de personnes déclarant avoir déjà été diagnostiquées d'un trouble du sommeil ou pensant souffrir d'un trouble de ce type (Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Sur les 324 répondants, 47,2% disent avoir été diagnostiqués d'un trouble du sommeil ou pensent souffrir de ce type d'affection.

Afin d'obtenir une approximation satisfaisante de notre population cible, au vu des résultats des différentes études, nous définirons la population atteinte de troubles du sommeil d'intérêt pour notre étude comme la moitié de la population française de 15 ans ou plus.

D'après les chiffres de l'Insee, la population des individus de plus de 15 ans en France au premier janvier 2020 est de 53.480.976 individus.<sup>43</sup>

Notre population d'intérêt représente la moitié de celle-ci, soit 26,74 millions de personnes déclarant souffrir de troubles du sommeil.



Il est néanmoins raisonnable de penser que cette population, bien que représentant théoriquement l'ensemble des personnes étant éligibles au traitement par neurofeedback, surestime largement le marché potentiel de celui-ci. En effet, le fait de souffrir de problème de sommeil est une condition nécessaire mais non suffisante à l'adoption de cette thérapie.

Afin de rendre nos estimations plus réalistes, la seconde question que nous allons alors nous poser dans le cadre de cette étude est la suivante : quelle est la population déjà traitée pour des problèmes de sommeil en France ?

	Total
<b>Hommes</b>	
Effectif	404 000
Taux brut	15,05‰
<b>Femmes</b>	
Effectif	747 800
Taux brut	24,05‰
<b>Total</b>	
Effectif	1 151 800
Taux brut	19,88‰

*Figure 14 : Effectifs et taux bruts des individus traités par hypnotique (hors pathologie psychiatrique) en 2018<sup>44</sup>*

Pour répondre à cette question, nous pouvons nous appuyer sur les données récoltées par l'assurance maladie en 2018<sup>44</sup> visant à déterminer la population de patients ne souffrant pas de pathologie psychiatrique ayant bénéficiés d'un minimum de trois délivrances de médicaments classés comme hypnotiques en France au cours de l'année 2018 (figure 14).

Ces données nous apprennent que 1.151.800 français ont été traités par des médicaments hypnotiques au cours de l'année 2018, représentant 1,988% de la population française de l'année.

Néanmoins, les médicaments sur ordonnance n'étant pas la seule option du traitement des troubles du sommeil ces données ne sont pas suffisantes pour obtenir notre population totale de patients traités en France.



*Figure 15 : Proportion de personnes déclarant avoir déjà essayé une solution pour mieux dormir (Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Il n'a pas été trouvé au cours de notre étude de données officielles sur le nombre d'utilisateurs de médicaments non soumis à prescription, de phytothérapie, d'homéopathie ou encore de thérapies comportementales et cognitives. Cependant, l'étude réalisée pour Urgo dans le cadre de mon stage nous apprend que parmi les 324 répondants, 61,1% disent avoir déjà eu recours à des solutions pour mieux dormir au cours de leur vie (figure 15).

Parmi les différentes solutions, les trois les plus citées par les participants dans cette étude sont les médicaments sans ordonnance, la phytothérapie et les techniques de relaxation. De ces données nous pouvons déduire que le simple nombre de consommateurs d'hypnotiques en France est largement insuffisant pour

estimer la taille globale de la population ayant la volonté d'améliorer son sommeil à l'aide de solutions.

Avec 61,1% de la population de cette étude déclarant avoir déjà essayé des solutions et 47,2% disant avoir été diagnostiqués d'un trouble du sommeil ou pensant souffrir de ce type d'affection, cette étude, bien qu'insuffisante pour tirer des résultats statistiquement significatifs, tend à montrer qu'une majorité des personnes souffrant de troubles du sommeil sont prêtes à essayer des solutions dans le but d'améliorer leurs conditions.

L'ultime question que l'on peut se poser pour définir le marché est la suivante : parmi les personnes souffrant d'un trouble du sommeil et nécessitant ou souhaitant un traitement pour ces troubles, combien d'entre elles ont les moyens de bénéficier d'un traitement non pris en charge par la sécurité sociale compte tenu du coût actuel d'une thérapie par neurofeedback ?

Pour répondre à cette question nous allons analyser tout d'abord la prévalence des troubles du sommeil au sein des différentes catégories socio-professionnelles françaises (figure 16).

	2000 (N=13 159)	2005 (N=17 047)	2010 (N=27 643)
<b>Quintiles de revenus</b>			
—	47,5	48,9	50,7
-	50,8	47,0	47,9
Médian	46,3	47,8	47,2
+	46,0	45,1	46,5
++	48,1	45,2	45,4
<b>Diplôme</b>			
< Baccalauréat	48,6	47,3	48,4
Baccalauréat	47,6	43,0	46,9
> Baccalauréat	44,4	46,7	45,0
<b>Statut d'activité</b>			
Actif occupé	46,2	44,7	46,3
Chômeur	48,9	50,6	50,4
Étudiant	43,5	44,2	40,8
Retraité	50,5	48,5	49,2
<b>Ensemble</b>	<b>47,5</b>	<b>46,5</b>	<b>47,4</b>

Source : Baromètre santé 2010, Inpes.

*Figure 16 : Prévalence des troubles du sommeil au cours des 8 derniers jours entre 2000 et 2010, par quintile de revenus, niveau de diplôme et statut d'activité<sup>42</sup>*

Issus de la même étude de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé citée précédemment<sup>42</sup>, ces résultats nous permettent de visualiser la prévalence des troubles du sommeil en France en fonction du revenu, du diplôme et du statut d'activité des personnes.

Ces résultats nous montrent une corrélation positive entre la qualité du sommeil et le niveau de revenu et de diplôme.

En effet, la prévalence moyenne de troubles du sommeil en 2010 est de 45,95% pour les individus bénéficiant d'un revenu supérieur au revenu médian quand cette proportion est de 49,3% en moyenne chez la population présentée comme ayant un niveau de revenu inférieur à la médiane.

Même constat au niveau du niveau de diplôme avec une prévalence des troubles de 45% chez les personnes ayant fait des études supérieures contre 48,5% chez les individus n'ayant pas obtenu le baccalauréat.

Nous pouvons aussi constater grâce à ces données que la proportion des troubles n'est pas significativement évolutive au cours des dix années sur lesquelles se prolonge l'étude. Nous ferons donc le postulat que ces proportions sont sensiblement équivalentes pour l'année 2020.

Néanmoins, nous pouvons tout de même émettre l'hypothèse qu'un niveau d'étude supérieur est un facteur positif pour l'adhésion à une technologie nouvelle et complexe telle que le neurofeedback.

Du fait du coût non négligeable d'une thérapie par Neurofeedback le segment de population qui va nous intéresser pour définir le marché est constitué des personnes présentant des troubles du sommeil bénéficiant d'un niveau de revenu supérieur au revenu médian français.

Afin de simplifier l'estimation, nous postulons ici que les données présentées sur la figure 16 ne montrent pas une différence suffisamment significative dans la proportion de troubles du sommeil entre les différents niveaux de revenu pour être incluses dans nos calculs, nous permettant ainsi d'estimer qu'une personne sur deux composant la population de 26,7 millions de personnes déclarant souffrir de troubles du sommeil possède un revenu supérieur à la médiane française.

Déciles	Femmes	Hommes	Ensemble	(F-H)/H en %
D1	1 145	1 245	1 189	-8,0
D2	1 270	1 420	1 346	-10,6
D3	1 383	1 566	1 479	-11,7
D4	1 499	1 721	1 621	-12,9
<b>Médiane (D5)</b>	<b>1 639</b>	<b>1 899</b>	<b>1 789</b>	<b>-13,7</b>
D6	1 821	2 121	1 995	-14,1
D7	2 064	2 431	2 273	-15,1
D8	2 417	2 931	2 709	-17,5
D9	3 091	3 926	3 576	-21,3
D9/D1	2,7	3,2	3,0	///

*Figure 17 : Distribution des salaires mensuels nets (en €) en 2016<sup>45</sup>*

D'après les chiffres de l'Insee de 2020, le salaire médian en France pour une personne travaillant dans le secteur privé ou dans une entreprise publique s'élevait à 1.789€ net par mois en 2016 (figure 17).<sup>45</sup>

Ce salaire ne variant que de l'ordre de 1 à 2% par an sur les années précédentes, et le contexte sanitaire de cette année 2020 n'ayant pas été en faveur de la croissance économique du pays, nous postulons que le salaire médian de 2016 n'est pas radicalement différent du salaire médian de 2020.

Au vu du coût d'un traitement par neurofeedback et des données de la figure 17, il paraît raisonnable de considérer que notre public cible sera majoritairement constitué des 20% de la population dont le revenu était supérieur à 2.709€ net par mois en 2016.

Ces estimations permettent d'évaluer notre population cible, à savoir des personnes bénéficiant de revenus supérieurs à ceux du huitième décile français et déclarant avoir des troubles du sommeil, à environ un cinquième de la population de 26,7

millions de personnes souffrant de troubles du sommeil, soit 5,3 millions de personnes.

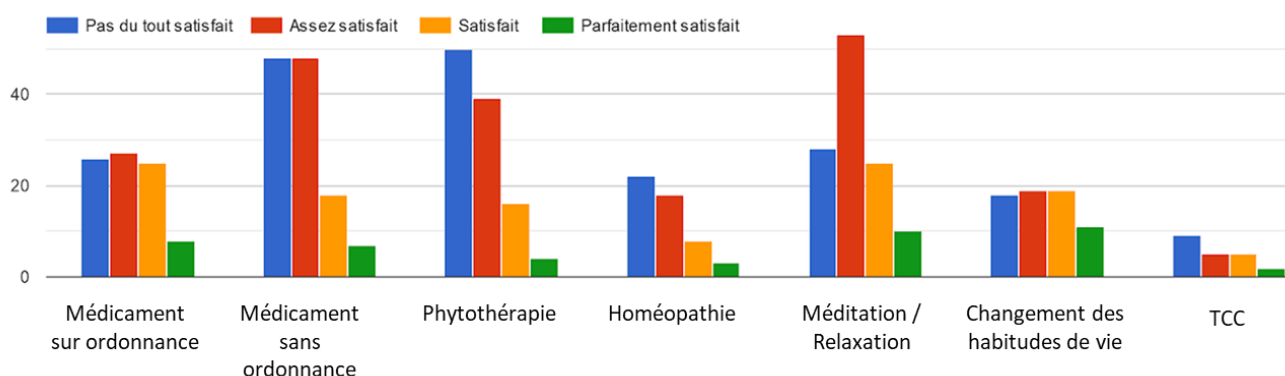
La taille de ce marché cible est avantageuse. Si nous prenons en exemple le cas du bandeau URGOnight au prix de 500€, le fait de toucher 1% de ce public cible se traduirait par un chiffre d'affaire pour l'entreprise de 26,5 millions d'euros, ce qui paraît réalisable du fait de l'intérêt exprimé par les personnes pour réaliser des entraînements de neurofeedback.

## 4. Quelles sont les conditions d'une diffusion satisfaisante du neurofeedback à domicile comme thérapie de l'insomnie ?

### 4.1. Condition d'efficacité

Nous avons vu précédemment au travers de différentes études que les résultats relatifs à l'efficacité du neurofeedback dans les troubles du sommeil sont encourageants et tendent à prouver que cette thérapie se positionne comme une alternative sérieuse aux traitements existants des troubles du sommeil.

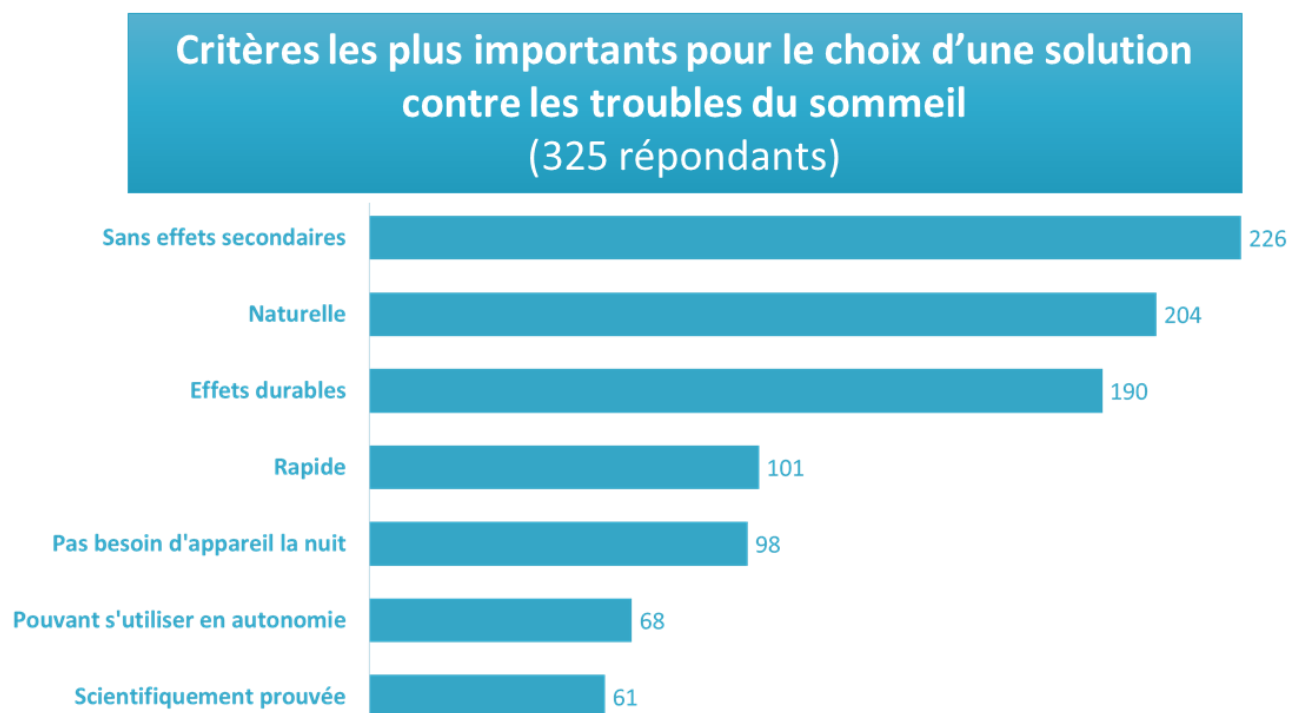
Cette alternative est d'autant plus intéressante que les solutions actuellement proposées ne semblent satisfaire que très partiellement les personnes.



*Figure 18 : Niveau de satisfaction des résultats de chacune des solutions essayées pour améliorer son sommeil exprimé en nombre de réponses (Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Les données tirées de l'étude réalisée dans le cadre de mon stage nous apprennent que la majorité des solutions essayées par les répondants sont sanctionnées d'un niveau de satisfaction majoritairement faible voire inexistant vis-à-vis des résultats procurés (figure 18). Ceci est intéressant pour une nouvelle thérapie telle que le neurofeedback à domicile car ces résultats démontrent l'existence d'un besoin qui ne reste encore que partiellement satisfait au niveau des traitements des troubles du sommeil.





*Figure 19 : Principaux critères de choix d'une solution contre les troubles du sommeil (Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Aussi, les données présentées sur la figure 19 nous apprennent que le niveau de preuve scientifique d'une solution permettant d'améliorer le sommeil n'est pas considéré comme un critère déterminant par la plupart des personnes.

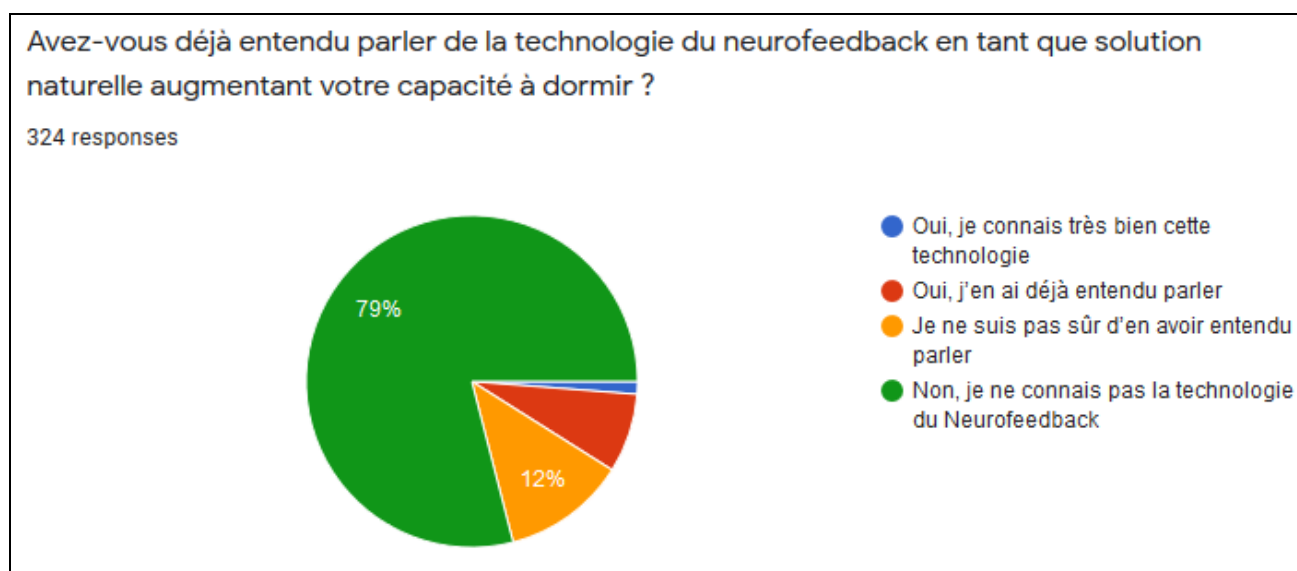
Plus intéressant encore, il était demandé aux personnes répondant au questionnaire de citer trois critères au maximum. Suite à l'obtention des résultats, force est de constater que la thérapie par neurofeedback répond aux trois principaux critères plébiscités par les répondants.

En effet, cette thérapie n'a montré aucun effet secondaire au cours des différentes études dont elle a fait l'objet. De plus, du fait de son mécanisme d'action basé sur l'auto-apprentissage cérébral, celle-ci peut être considérée comme une solution naturelle (ne nécessitant aucune substance) et aux effets durables (liés à la capacité du cerveau à moduler son activité de manière autonome à la suite de la thérapie).

## 4.2. Condition d'adoption de la technologie

Le neurofeedback à domicile étant une technologie nouvelle, l'adoption de cette technologie par les personnes atteintes de troubles du sommeil est une condition non négligeable et nécessaire pour la diffusion du neurofeedback à domicile dans les foyers français.

La technologie du neurofeedback souffre à l'heure actuelle d'un manque de notoriété auprès du grand public, comme le montre les résultats présents sur la figure 20 où l'on peut constater que plus de 90% des 324 participants ne connaissent pas cette technologie.



*Figure 20 : Estimation de la notoriété du neurofeedback*

*(Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

En faveur de l'adoption de cette technologie, nous pouvons constater sur la figure 21 que les sujets, une fois informés au cours de l'étude du fonctionnement du neurofeedback, démontrent un intérêt pour cette technologie.

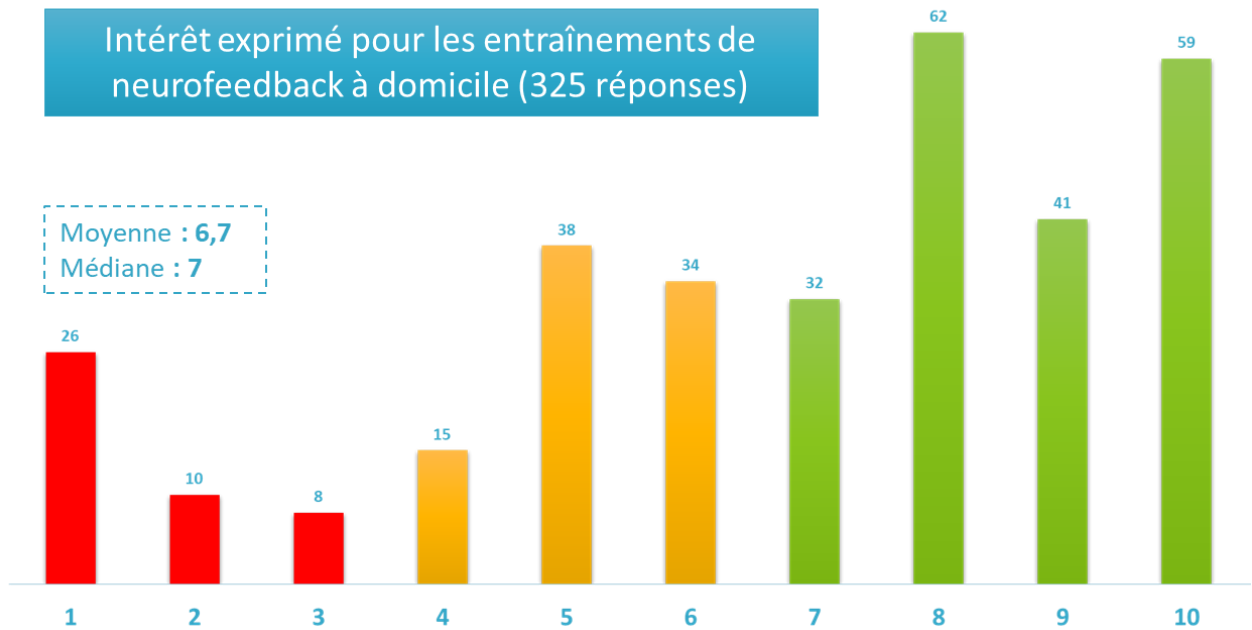
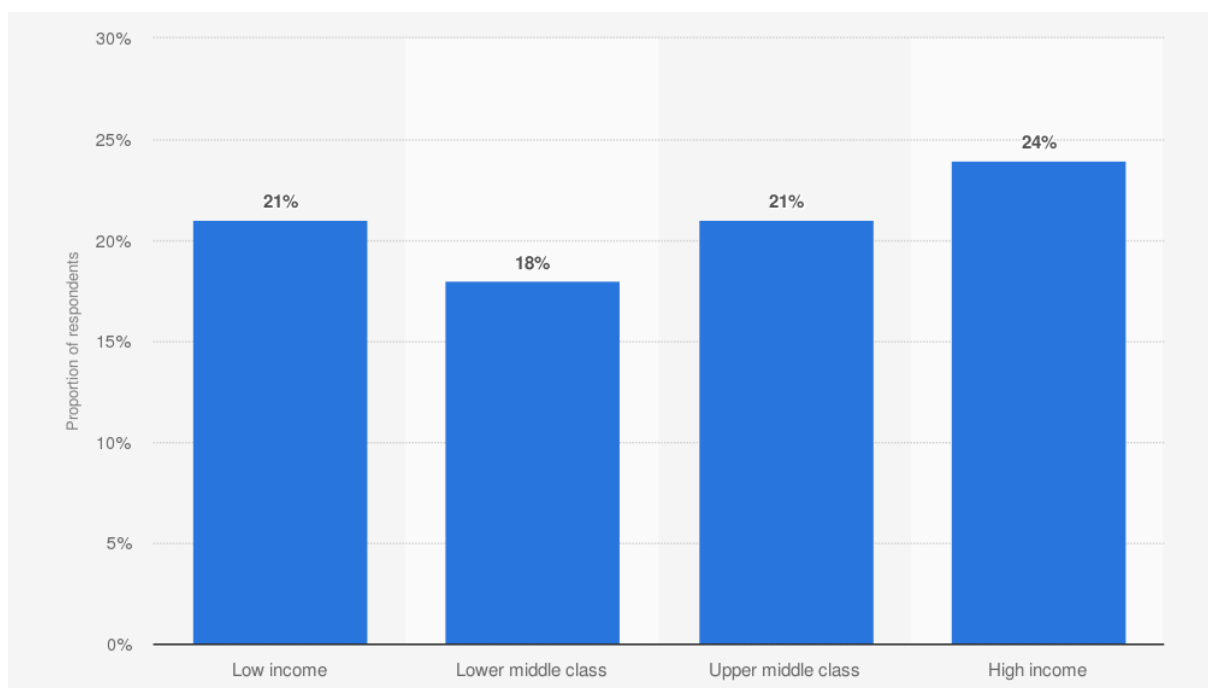


Figure 21 : Score d'intérêt (sur 10) vis-à-vis d'une solution de neurofeedback à domicile (Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)

L'intérêt pour ce type de technologie peut être appuyé par les résultats de l'étude présentés sur la figure 22 montrant sur plus de 2000 personnes la proportion des français voyant un intérêt dans le fait de porter un appareil connecté analysant leur sommeil en 2015.<sup>46</sup>



*Figure 22 : Proportion des français voyant un intérêt dans le fait de porter un appareil connecté analysant leur sommeil, par catégorie de revenus, 2015<sup>46</sup>*

Cette étude, bien qu'elle ne porte pas sur le neurofeedback, nous apprend deux données intéressantes :

- La première est que plus d'un cinquième des français interrogés se disent intéressés par un objet connecté pour leur sommeil
- La seconde est que cet intérêt est le plus marqué chez les personnes bénéficiant d'un haut niveau de revenu, ce qui est en cohérence avec les attentes en terme de population cible pour le marché du neurofeedback

Nous avons pu voir dans l'analyse de la taille du marché potentiel qu'il y a finalement peu de différences entre les tranches d'âge au niveau des proportions de personnes rapportant souffrir de troubles du sommeil.

Néanmoins, si nous nous intéressons aux personnes recevant un traitement, les résultats sont sensiblement différents.

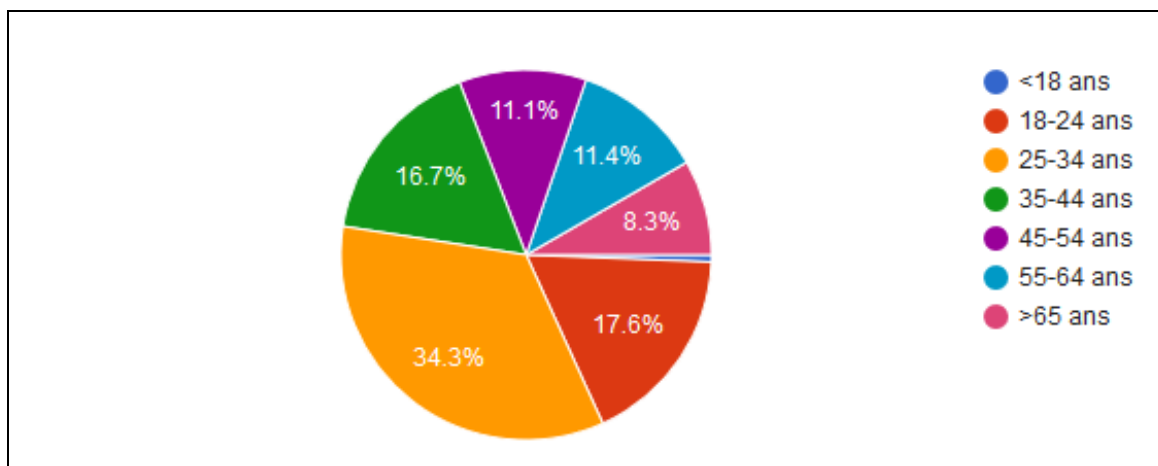
	0 - 14 ans	15 - 34 ans	35 - 54 ans	55 - 64 ans	65 - 74 ans	75 ans et +
<b>Hommes</b>						
Effectif	< 100	14 200	83 200	85 100	103 100	118 400
Taux brut	0%	2,15%	12,1%	26,44%	37,8%	60,49%
<b>Femmes</b>						
Effectif	< 100	21 200	134 000	138 200	177 000	277 300
Taux brut	0%	2,85%	16,8%	35,84%	52,94%	86%
<b>Total</b>						
Effectif	< 100	35 400	217 200	223 300	280 100	395 700
Taux brut	0%	2,52%	14,62%	31,56%	46,14%	76,36%

Source : SNIRAM/SNDS / Régime Général + Sections Locales Mutualistes

*Figure 23 : Effectifs et taux bruts des individus traités par hypnotique (hors pathologie psychiatrique) par catégorie d'âge en 2018 (Source : Ameli)*

Les données portant sur le nombre de patients traités par hypnotiques (hors pathologie psychiatrique) au cours de l'année 2018 en France nous apprennent que plus de la moitié des patients recensés par l'assurance maladie comme ayant

bénéficié d'un minimum de trois délivrances de médicaments classés comme hypnotiques sont âgés de 65 ans ou plus.<sup>44</sup>



*Figure 24 : Tranche d'âge des participants de l'étude*

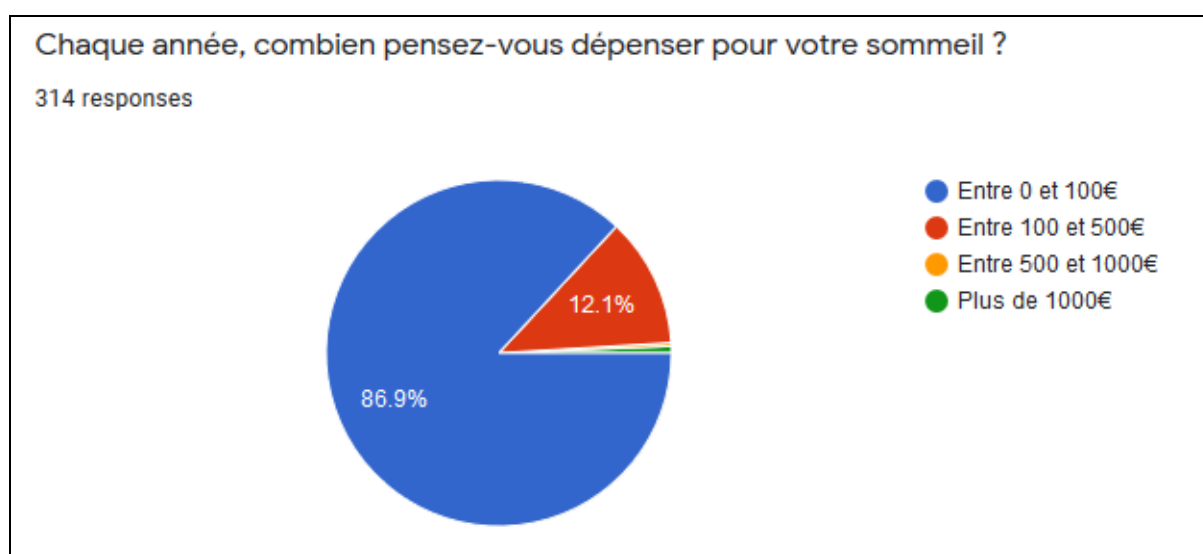
*(Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

L'étude mise en place montrant un intérêt pour le neurofeedback a été réalisée par une majorité de personnes âgées de 18 à 44 ans (figure 24). Avec une solution de neurofeedback à domicile telle que celle proposée par Urgo avec URGONight nécessitant l'utilisation d'un bandeau relié à une application mobile, il est raisonnable de se poser la question de la capacité des personnes âgées à adopter une telle thérapie en autonomie.

### 4.3. Condition d'accessibilité

Au cours de l'analyse du marché potentiel, nous avons pu voir que le prix, s'il n'y a pas de prise en charge de la part de la sécurité sociale et des mutuelles, sera probablement un facteur limitant la diffusion du neurofeedback à domicile au sein des foyers français.

En effet, comme le montre la figure 25, il n'est pas chose commune pour la majorité des français d'allouer un budget conséquent à sa santé.



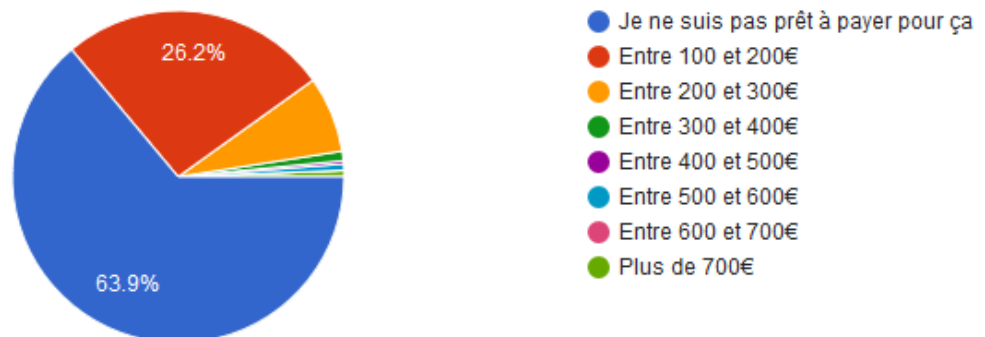
*Figure 25 : Dépense moyenne estimée des français sur une année pour leur sommeil*

*(Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Ce constat est d'autant plus marqué lorsque l'on pose directement la question du prix que seraient prêt à investir les français dans une solution de neurofeedback à domicile (figure 26).

Pour avoir une solution de neurofeedback qui entraîne votre cerveau à produire les ondes cérébrales protectrices du sommeil, une solution basée sur une science cliniquement prouvée pour ses effets durables sur le sommeil, vous seriez prêt à investir...

324 responses



*Figure 26 : Prix souhaité pour une solution de neurofeedback à domicile*

*(Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Sur la figure 26 nous pouvons constater que, malgré l'intérêt exprimé pour le neurofeedback (cf. figure 21) le prix souhaité d'une telle solution est largement inférieur au prix de 499€ TTC auquel le bandeau URGOnight est actuellement commercialisé, avec une large majorité de personnes ne se disant pas prêtes à payer pour cela.

Néanmoins, cette étude ne permettait pas aux personnes de visualiser la solution proposée par URGO de manière concrète et ces données peuvent évoluer suite à la familiarisation du public avec cette nouvelle méthode thérapeutique.

Le bandeau étant disponible actuellement à l'achat sur internet, d'autres méthodes de commercialisation pourraient être envisagées dans le but de maximiser l'accessibilité de cette solution.

Nous pourrions, de manière non-exhaustive, imaginer une prescription par des professionnels de santé, ou encore la mise à disposition du bandeau sous la forme d'une location de celui-ci, comme nous pouvons déjà l'observer avec l'entreprise NeuroVP. Néanmoins, en comparaison à NeuroVP, la solution URGOnight, en plus de permettre de réaliser ses séances en autonomie totale, a l'avantage d'être

beaucoup moins chère. Nous pourrions alors imaginer une solution d'abonnement permettant de réaliser une trentaine de séances à raison de quatre séances par semaine coûtant environ trois-cents euros pour deux mois. Cependant, la pertinence de cette solution d'abonnement pour le neurofeedback à domicile nécessite d'être étudiée de manière plus approfondie car cette solution entraîne plusieurs contraintes, aussi bien pour l'entreprise (avec un produit moins rentable) que pour le consommateur (avec l'impossibilité de réaliser des séances de consolidation de son apprentissage après ses deux mois de traitement). A l'heure actuelle, la mise à disposition totale de cette solution à domicile aux consommateurs par les entreprises se présente comme l'option la moins contraignante pour les deux parties.

#### **4.4. Condition d'observance**

L'observance caractérise le comportement d'un sujet vis-à-vis de sa thérapie. Une personne respectueuse des doses et de la durée de son traitement est une personne observante.

Dans le cadre de notre travail l'observance correspond au sérieux appliqué à la réalisation des séances de neurofeedback et à la régularité de la pratique de ces entraînements à domicile.

Il n'existe pas de consensus autour de la définition de la bonne observance, néanmoins, une étude réalisée en 2014 durant 12 mois en France par IMS Health et le CRIP (cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique) considère un patient comme non observant « dès lors qu'il suit son traitement à moins de 80 % que ce soit dans la durée ou en termes de dose ».<sup>47</sup>

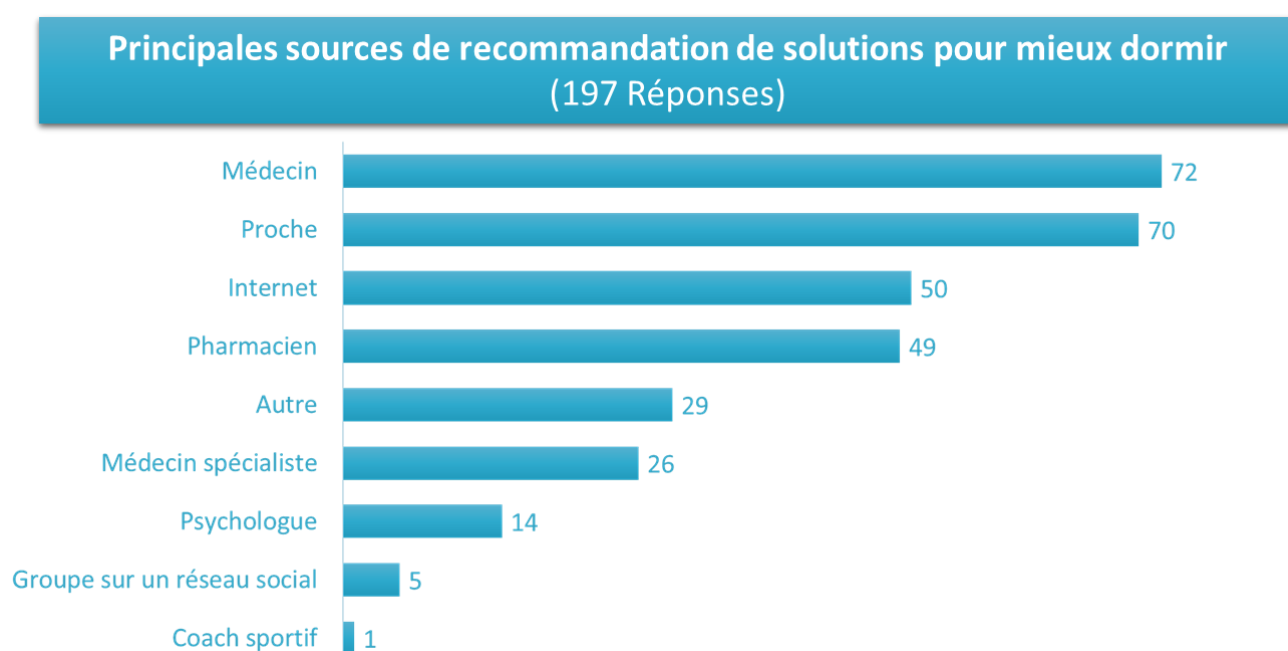
Cette étude portant sur l'observance de 170.000 patients et se concentrant sur six pathologies chroniques (Hypertension Artérielle, Asthme, Diabète de Type 2, Ostéoporose, Insuffisance Cardiaque et Hypercholestérolémie) nous apprend que



seulement 40% de la population de patients étudiée peut être considérée comme observante.

Les chiffres de cette étude, bien que difficilement extrapolables à notre cas, permettent de mettre en évidence le fait que la bonne observance d'un traitement n'est pas acquise et qu'il est intéressant de citer ce point comme un potentiel facteur limitant de la diffusion du neurofeedback à domicile en France.

En effet, URGOnight préconise la pratique de séances d'une durée de vingt minutes trois fois par semaine et un minimum de vingt séances afin d'observer les premiers bénéfices sur la qualité du sommeil, ce qui correspond à un investissement de la part du sujet bien plus important que celui que l'ont peu retrouver avec une thérapie médicamenteuse ou en phytothérapie.



*Figure 27 : Principales sources de recommandation de solutions contre les troubles du sommeil (Source : Etude Quantitative URGO sur le sommeil en France)*

Nous observons sur les résultats de l'étude réalisée au sein d'Urgo que les proches sont la deuxième source de recommandation vis-à-vis de solutions visant à améliorer le sommeil après le médecin (figure 27).

Il paraît alors raisonnable de considérer que la bonne adhésion au traitement des personnes sera un point clé de la diffusion du neurofeedback en maximisant l'efficacité déclarée par les patients de cette thérapie nouvelle.

Pour le cas d'URGOnight, l'application liée au bandeau se positionne logiquement comme l'outil permettant de maximiser la qualité de l'observance. Rappels incitants à effectuer son entraînement sous forme de notifications, mise en place de récompenses pour les personnes régulières sous la forme de badges obtenus dans l'application, les solutions existantes sont multiples et certaines sont d'ores et déjà implémentées dans l'application URGOnight. Ces solutions seront perfectionnées continuellement au travers de mises à jour régulières sur la base des retours consommateurs et des réflexions en interne afin de maximiser la régularité et le sérieux appliqués aux entraînements avec le bandeau URGOnight.

**THÈSE SOUTENUE PAR : Louis GONNET**

**TITRE :**

LE NEUROFEEDBACK A DOMICILE COMME ALTERNATIVE NON  
MÉDICAMENTEUSE POUR LES PERSONNES ATTEINTES DE TROUBLES  
DU SOMMEIL EN FRANCE

**CONCLUSION :**

Après avoir rassemblé un grand nombre de données scientifiques et mis en lumière une partie des enjeux commerciaux, il est nécessaire de conclure ce travail en apportant une réponse à la problématique énoncée dans l'introduction de cette thèse : le neurofeedback à domicile peut-il se positionner durablement comme une alternative non médicamenteuse dans l'insomnie en France ?

Pour rappel, l'hypothèse formulée au début de cette étude était la suivante : le neurofeedback réunit-il les conditions nécessaires pour être une thérapie prometteuse dans la prise en charge du sommeil en France ?

Notre étude a mis en avant le fait que le traitement des troubles du sommeil représente un enjeu majeur de santé publique, aussi bien du point de vue sanitaire qu'économique. Nous avons également mis en lumière l'efficacité clinique prouvée du neurofeedback au travers de différentes publications scientifiques ainsi que l'existence d'un marché potentiel important pour cette technique. De plus, nous avons constaté que cette technique est encore largement méconnue du grand public et qu'il existe à l'heure actuelle de nombreux facteurs à prendre en compte pour anticiper la qualité de sa diffusion au sein du territoire français, avec un enjeu important autour de l'accessibilité de cette méthode, facilitée néanmoins par la solution proposée de neurofeedback en autonomie à domicile.

Ces données nous permettent d'affirmer qu'en l'état actuel des connaissances, le neurofeedback à domicile se positionne comme une alternative non médicamenteuse intéressante dans la prise en charge des troubles du sommeil.

Cependant, le neurofeedback à domicile étant extrêmement récent, afin de confirmer durablement cette affirmation, il sera intéressant d'un point de vue économique d'étudier les résultats de la commercialisation d'URGOnight au sein du territoire français dans les années à venir. D'un point de vue clinique, la technique du neurofeedback à domicile en autonomie étant destinée à se développer, une attention particulière devra être portée aux retours des consommateurs sur les résultats perçus sur leurs troubles ainsi qu'aux études cliniques à venir pour consolider notre connaissance des mécanismes du neurofeedback et de son efficacité sur les troubles du sommeil. Dans ce cadre nous pourrons compter notamment sur les résultats futurs de l'étude multicentrique au sein des CHU de Grenoble, Lille, Pellegrin et de l'APHP, en partenariat avec Urgotech.

Aussi, le marché étant très récent, pour les entreprises commercialisant des solutions de neurofeedback à domicile, il pourra être intéressant d'évaluer différents « business models » à l'avenir. On peut notamment penser à la location de dispositifs ou encore l'achat d'un bandeau couplé à une offre d'abonnement premium à une application, permettant par exemple à l'utilisateur d'obtenir des fonctionnalités supplémentaires telles qu'un accès à des contenus de méditation en plus des entraînements avec le bandeau, incluant la pratique du neurofeedback dans une démarche globale de bien-être.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**  
**Grenoble, le : 18 juin 2021**

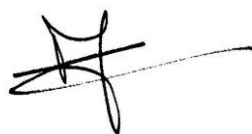
**LE DOYEN**

**Pr Michel SEVE**

**LE DIRECTEUR DE THESE :**

**Dr Marie Joyeux-Faure**



## REFERENCES

### Sitographie

1. Classification internationale des troubles du sommeil, <https://medicinainternaelsalvador.com/wp-content/uploads/2017/03/international-classification-ICSD-III-beta.pdf>, consulté en Septembre 2020
2. Ipsos – Fondation Adova, « Le sommeil des Français : le « mal dormir » touche aujourd’hui plus d’un Français sur deux », 2018, <https://www.ipsos.com/fr-fr/le-mal-dormir-touche-aujourd'hui-plus-d1-francais-sur-2>, consulté en Septembre 2020
3. Structure des cycles du sommeil, <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/sommeil>, consulté en Septembre 2020
6. YouGov. "Ranking of French People's Habits before Going to Bed in 2019." Statista, Statista Inc., 2019, <https://www-statista-com.ezp.em-lyon.com/statistics/984061/habits-before-bedtime-france/>, consulté en Septembre 2020
11. OpinionWay. "Percentage of French People Who Have Already Dozed off While Driving in 2019, by Age ." Statista, Statista Inc., 2019, <https://www-statista-com.ezp.em-lyon.com/statistics/995166/dozing-off-driving-by-age-france/>, consulté en Octobre 2020
14. Biofeedback now a “Level 1 — Best Support” Intervention for Attention & Hyperactivity Behaviors, <https://sharpbrains.com/blog/2012/10/05/biofeedback-now-a-level-1-best-support-intervention-for-attention-hyperactivity-behaviors/>, consulté en Septembre 2020.
16. Recommandations insomnie de l’adulte, Vidal, <https://www.vidal.fr/maladies/recommandations/insomnie-de-l-adulte-1619.html#prise-en-charge>, consulté en Octobre 2020
17. Les médicaments de l’insomnie, <https://www.vidal.fr/maladies/psychisme/insomnie/medicaments.html>, consulté en Septembre 2020.
19. Personnes traitées par hypnotiques (hors pathologies) en 2018, [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Traitements\\_hypnotiques\\_\\_hors\\_pathologies\\_\\_fiche\\_2018.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Traitements_hypnotiques__hors_pathologies__fiche_2018.pdf), consulté en Octobre 2020.
23. A partir de combien de séances de neurofeedback peut-on se rendre compte des progrès obtenus ? <https://www.institut.neurosens.fr/informations/faq.html>, consulté en Octobre 2020.

31. Campagne Indiegogo URGOnight, [https://www.indiegogo.com/projects/urgonight-brain-training-for-sleep--3#/,](https://www.indiegogo.com/projects/urgonight-brain-training-for-sleep--3#/) consulté en Octobre 2020
32. Avis des backers sur le bandeau URGOnight, [https://www.urgonight.com/fr/success-stories?id=4,](https://www.urgonight.com/fr/success-stories?id=4) consulté en Novembre 2020
33. Avis Amazon sur le bandeau URGOnight, [https://www.amazon.fr/URGOnight-Entra%C3%AEnez-Retrouvez-Cliniquement-Neurofeedback/product-reviews/B08KGT8GXN/ref=cm\\_cr\\_dp\\_d\\_show\\_all\\_btm?ie=UTF8&reviewerType=all\\_reviews,](https://www.amazon.fr/URGOnight-Entra%C3%AEnez-Retrouvez-Cliniquement-Neurofeedback/product-reviews/B08KGT8GXN/ref=cm_cr_dp_d_show_all_btm?ie=UTF8&reviewerType=all_reviews) consulté en Novembre 2020
34. Avis Trustpilot sur le bandeau URGOnight, [https://fr.trustpilot.com/review/urgonight.com,](https://fr.trustpilot.com/review/urgonight.com) consulté en Novembre 2020.
35. Annuaire des praticiens de neurofeedback, [https://www.adnf.org/neurofeedback\\_directory.htm,](https://www.adnf.org/neurofeedback_directory.htm) consulté en Octobre 2020.
36. Boîte de 10 Donormyl, [https://www.pharma-gdd.com/fr/donormyl-15-mg-10-comprimes-pellicules-secables,](https://www.pharma-gdd.com/fr/donormyl-15-mg-10-comprimes-pellicules-secables) consulté en Octobre 2020.
37. Tarifs NeuroVP, [https://www.neurovp.com/tarifs-du-neurofeedback/?lang=fr,](https://www.neurovp.com/tarifs-du-neurofeedback/?lang=fr) consulté en Octobre 2020.
38. Location du système Neuroptimal, [https://neurofeedbackdynamiquenantes.com/location-dun-systeme-de-neurofeedback/,](https://neurofeedbackdynamiquenantes.com/location-dun-systeme-de-neurofeedback/) consulté en Octobre 2020.
39. Bandeau URGOnight, [https://www.urgonight.com/fr/produit,](https://www.urgonight.com/fr/produit) consulté en Novembre 2020.
40. Santé publique France. "Proportion of People Reporting Sleep Problems in The Last Eight Days in France from 1995 to 2017." Statista, Statista Inc., 2019, <https://www-statista-com.ezp.em-lyon.com/statistics/1104438/sleeping-problems-france/>, consulté en Octobre 2020
41. Les troubles du sommeil de l'ado, <https://fondationsommeil.com/troubles-sommeil-ados/>, consulté en Octobre 2020.
43. Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France métropolitaine, [https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892088?sommaire=1912926,](https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892088?sommaire=1912926) consulté en Octobre 2020.
44. Personnes traitées par hypnotiques (hors pathologies) en 2018, [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Traitements\\_hypnotiques\\_\\_hors\\_pathologies\\_\\_fiche\\_2018.pdf,](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Traitements_hypnotiques__hors_pathologies__fiche_2018.pdf) consulté en Octobre 2020.

45. Tableaux de l'économie française édition 2020, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277680?sommaire=4318291>, consulté en Octobre 2020.

47. L'observance en France: Plus de 9 milliards d'euros d'économies potentielles en 1 seule année sur 6 pathologies chroniques !, <https://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/Info-Press-Observance-VF1.pdf>, consulté en Octobre 2020.

## **Bibliographie**

4. DRAKE CL ET AL. "Insomnia causes, consequences, and therapeutics: an overview." *Depression and anxiety* vol. 18,4 (2003): 163-176.

5. SAGAWA Y ET AL. "Alcohol has a dose-related effect on parasympathetic nerve activity during sleep." *Alcoholism, clinical and experimental research* vol. 35,11 (2011): 2093-2100.

7. NOWELL PD & BUYSSE DJ. "Treatment of insomnia in patients with mood disorders." *Depress. Anxiety*, vol. 14 (2001): 7-18.

8. SATEIA MJ. "International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications." *Chest*, vol. 146,5 (2014):1387-1394.

9. ZHENG B ET AL. "Insomnia symptoms and risk of cardiovascular diseases among 0.5 million adults: A 10-year cohort." *Neurology* vol. 93,23 (2019): 2110-2120.

10. CAPPUCCIO FP ET AL. "Quantity and quality of sleep and incidence of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis." *Diabetes care* vol. 33,2 (2010): 414-420.

12. RASEY H, LUBAR JF, MCINTYRE A, ZOFFUTO A & ABBOTT PL. "EEG Biofeedback for the Enhancement of Attentional Processing in Normal College Students." *Journal of Neurotherapy*, vol. 1,3 (1995): 15-22.

13. ROSSITER TR & LA VAQUE TJ. "A Comparison of EEG Biofeedback and Psychostimulants in Treating Attention Deficit/Hyperactivity Disorders." *Journal of Neurotherapy*, vol. 1,1 (1995): 48-59.

15. LEGER D, ZEGHNOUN A, FARAUT B, RICHARD JB. « Le temps de sommeil, la dette de sommeil, la restriction de sommeil et l'insomnie chronique des 18-75 ans : résultats du Baromètre de Santé publique France 2017 », *Bull Epidémiol Hebd*, 2019.

18. JUILLET P. « Dictionnaire de Psychiatrie », Maison d'édition CILF, Paris, 2000.

20. HILLMAN D ET AL. "The economic cost of inadequate sleep." *Sleep* vol. 41,8 (2018): 10.
21. MACZAJ M. "Pharmacological Treatment of Insomnia." *Drugs* vol. 45 (1993): 44–55.
22. BALTER MB & UHLENHUTH EH. "The beneficial and adverse effects of hypnotics." *The Journal of clinical psychiatry* vol. 52 Suppl (1991): 16-23.
24. HOEDLMOSER K ET AL. "Instrumental conditioning of human sensorimotor rhythm (12-15 Hz) and its impact on sleep as well as declarative learning." *Sleep* vol. 31,10 (2008): 1401-1408.
25. HOEDLMOSER K ET AL. "Non-pharmacological treatment of primary insomnia using sensorimotor-rhythm neurofeedback." *Sleep Medicine* vol. 14 (2013): 260-261.
26. CORTOOS A ET AL. "An exploratory study on the effects of tele-neurofeedback and tele-biofeedback on objective and subjective sleep in patients with primary insomnia." *Applied psychophysiology and biofeedback* vol. 35,2 (2010): 125-134.
27. HAMMER BU ET AL. "Neurofeedback for insomnia: a pilot study of Z-score SMR and individualized protocols." *Applied psychophysiology and biofeedback* vol. 36,4 (2011): 251-264.
28. SCHABUS M ET AL. "Better than sham? A double-blind placebo-controlled neurofeedback study in primary insomnia." *Brain : a journal of neurology* vol. 140,4 (2017): 1041-1052.
29. THIBAULT RT ET AL. "Neurofeedback or neuroplacebo?." *Brain : a journal of neurology* vol. 140,4 (2017): 862-864.
30. PIGOTT HE ET AL. "The Fallacy of Sham-Controlled Neurofeedback Trials: A Reply to Thibault and Colleagues (2018)." *Journal of attention disorders* vol. 25,3 (2021): 448-457.
42. FRANÇOIS B, RICHARD JB & LEGER D. « Prévalence et facteurs sociodémographiques associés à l'insomnie et au temps de sommeil en France (15-75 ans). Enquête Baromètre santé 2010 de l'INPES », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, 2012.
46. BRICE L, CROUTTE P, JAUNEAU-COTTET P, LAUTIE S. « Baromètre du numérique, édition 2015 », *Collection des rapports CREDOC*, 2015.





## **Serment de Galien**



**« En présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples, je jure :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».**

**LE NEUROFEEDBACK A DOMICILE COMME ALTERNATIVE NON  
MEDICAMENTEUSE POUR LES PERSONNES ATTEINTES DE TROUBLES DU  
SOMMEIL EN FRANCE**

**RÉSUMÉ :**

Avec la moitié de la population adulte française déclarant être insatisfaite de son sommeil, un coût de prise en charge des conséquences des troubles du sommeil en France substantiel et des traitements médicamenteux présentant de nombreuses contraintes, il semble intéressant d'évaluer les alternatives thérapeutiques présentes pour améliorer le sommeil des français.

Parmi ces alternatives, j'ai eu la chance durant mon stage de fin d'étude au sein du groupe Urgo de découvrir le neurofeedback au travers d'URGOnight, le premier dispositif permettant de réaliser en autonomie des séances de neurofeedback à domicile.

Tout d'abord, qu'est-ce que le neurofeedback ? Pour résumer, le neurofeedback est une thérapie dans laquelle le patient apprend consciemment à modifier le schéma des ondes produites par son cerveau afin que celui-ci fonctionne plus efficacement pour produire l'effet thérapeutique attendu. Dans le cas d'URGOnight le patient va s'entraîner à produire un type d'onde lui permettant d'améliorer la qualité de son sommeil au travers d'exercices réalisés via une application mobile connectée au bandeau.

La problématique de notre étude est la suivante : « le neurofeedback à domicile peut-il se positionner durablement comme une alternative non médicamenteuse dans l'insomnie en France ? » et l'hypothèse est faite que le neurofeedback réunit les conditions nécessaires pour être une thérapie prometteuse dans la prise en charge du sommeil en France.

Les différentes données utilisées dans le but de répondre à cette problématique dans le cadre de notre travail de recherche sont les suivantes : des données scientifiques provenant de Pubmed, des données démographiques et économiques de l'Insee et de Santé publique France, des données statistiques provenant du site Statista ainsi que les résultats d'un questionnaire portant sur le sommeil des français et leur connaissance du neurofeedback créé et diffusé par moi-même au cours de mon stage de fin d'étude.

Les résultats de ces recherches tendent à montrer que le neurofeedback à domicile apparait comme une alternative sérieuse aux thérapies déjà implantées dans les troubles du sommeil en France. En effet, les différentes données analysées démontrent que le marché potentiel est extrêmement large et que l'efficacité de la méthode de neurofeedback dans les troubles du sommeil a déjà été démontrée à de multiples reprises dans des articles scientifiques.

Cette confirmation de notre hypothèse initiale est toutefois à nuancer avec les différentes problématiques auxquelles se confronte cette thérapie nouvelle pour assurer sa diffusion au sein des foyers français, notamment la problématique d'accessibilité de ce traitement non pris en charge à ce jour. Le neurofeedback à domicile étant récent il sera intéressant d'étudier les résultats de la commercialisation d'URGOnight au sein du territoire français ainsi que les futures études cliniques dans les années à venir, notamment les résultats de l'étude multicentrique qui aura lieu prochainement au sein des CHU de Grenoble, Lille, Pellegrin et de l'APHP en partenariat avec Urgotech ayant pour objectif principal l'évaluation de l'efficacité du dispositif URGOnight sur la sévérité de l'insomnie sur une population de sujets souffrant d'insomnie.

**MOTS CLÉS :** Sommeil, Neurofeedback, Traitement non-médicamenteux, France, URGOnight

**FILIÈRE :** Industrie