



HAL
open science

Étude pilote : mesure de l'évolution de la qualité du sommeil et du niveau d'anxiété et de dépression de patients atteints d'insomnie chronique suite à des séances de bols tibétains (technique des massages sonores Peter Hess)

Claire Rull

► To cite this version:

Claire Rull. Étude pilote : mesure de l'évolution de la qualité du sommeil et du niveau d'anxiété et de dépression de patients atteints d'insomnie chronique suite à des séances de bols tibétains (technique des massages sonores Peter Hess). Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03440672

HAL Id: dumas-03440672

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03440672v1>

Submitted on 22 Nov 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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

UNIVERSITE DE MONTPELLIER
FACULTE DE MEDECINE MONTPELLIER-NIMES

THESE

Pour obtenir le titre de
DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Par
Claire RULL

Le 30 septembre 2021

**ETUDE PILOTE : MESURE DE L'EVOLUTION DE LA QUALITE DU SOMMEIL ET DU
NIVEAU D'ANXIETE ET DE DEPRESSION DE PATIENTS ATTEINTS D'INSOMNIE
CHRONIQUE SUITE A DES SEANCES DE BOLS TIBETAINS (TECHNIQUE DES
MASSAGES SONORES PETER HESS)**

Directeur de thèse : Dr Yves HEYNEN

JURY

Président :

Pr Michel AMOUYAL

Assesseurs :

Dr François CARBONNEL

Dr Sylvain PAVAGEAU

Dr Yves HEYNEN

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

PERSONNEL ENSEIGNANT

Professeurs Honoraires

ALBAT Bernard	BRUNEL Michel	HUMEAU Claude	MIRO Luis
ALLIEU Yves	CANAUD Bernard	JAFFIOL Claude	NAVARRO Maurice
ALRIC Robert	CHAPTAL Paul-André	JANBON Charles	NAVRATIL Henri
ARNAUD Bernard	CIURANA Albert-Jean	JANBON François	OTHONIEL Jacques
ASENCIO Gérard	CLOT Jacques	JARRY Daniel	PAGES Michel
ASTRUC Jacques	COSTA Pierre	JOURDAN Jacques	PEGURET Claude
AUSSILLOUX Charles	D'ATHIS Françoise	KLEIN Bernard	PELISSIER Jacques
AVEROUS Michel	DEMAILLE Jacques	LAFFARGUE François	PETIT Pierre
AYRAL Guy	DESCOMPS Bernard	LALLEMANT Jean Gabriel	POUGET Régis
BAILLAT Xavier	DIMEGLIO Alain	LAMARQUE Jean-Louis	PUJOL Henri
BALDET Pierre	DUBOIS Jean Bernard	LAPEYRIE Henri	RABISCHONG Pierre
BALDY-MOULINIER Michel	DUJOLS Pierre	LEROUX Jean-Louis	RAMUZ Michel
BALMES Jean-Louis	DUMAS Robert	LESBROS Daniel	REBOUL Jean
BANSARD Nicole	DUMAZER Romain	LOPEZ François Michel	RIEU Daniel
BAYLET René	ECHENNE Bernard	LORiot Jean	ROCHEFORT Henri
BILLIARD Michel	FABRE Serge	LOUBATIERES Marie Madeleine	ROUANET DE VIGNE LAVIT Jean Pierre
BLARD Jean-Marie	FREREBEAU Philippe	MAGNAN DE BORNIER Bernard	SAINT AUBERT Bernard
BLAYAC Jean Pierre	GALIFER René Benoît	MARTY ANE Charles	SANCHO-GARNIER Hélène
BLOTMAN Francis	GODLEWSKI Guilhem	MARY Henri	SANY Jacques
BONNEL François	GRASSET Daniel	MATHIEU-DAUDE Pierre	SEGARBIEUX François
BOURGEOIS Jean-Marie	GUILHOU Jean-Jacques	MEYNADIER Jean	SENAC Jean-Paul
BOUSQUET Jean	GUITER Pierre	MICHEL François-Bernard	SERRE Arlette
BRUEL Jean Michel	HEDON berbard	MION Charles	SOLASSOL Claude
BUREAU Jean-Paul	HERTAULT Jean	MION Henri	VIDAL Jacques
			VISIÉ Jean Pierre

Professeurs Emérites

ARTUS Jean-Claude	LE QUELLEC Alain
BLANC François	MARES Pierre
BONAFE Alain	MAUDELONDE Thierry
BOULENGER Jean-Philippe	MAURY Michèle
BOURREL Gérard	MESSNER Patrick
BRINGER Jacques	MILLAT Bertrand
CLAUSTRES Mireille	MONNIER Louis
DAURES Jean-Pierre	MOURAD Georges
DAUZAT Michel	PREFAUT Christian
DAVY Jean-Marc	PUJOL Rémy
DEDET Jean-Pierre	RIBSTEIN Jean
ELEDJAM Jean-Jacques	SCHVED Jean-François
GROLLEAU RAOUX Robert	SULTAN Charles
GUERRIER Bernard	TOUCHON Jacques
GUILLOT Bernard	UZIEL Alain
JONQUET Olivier	VOISIN Michel
LANDAIS Paul	ZANCA Michel
LARREY Dominique	

Docteurs Emérites

PRAT Dominique

PUJOL Joseph

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

PERSONNEL ENSEIGNANT

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

PU-PH de classe exceptionnelle

ALRIC Pierre	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option chirurgie vasculaire)
BACCINO Eric	Médecine légale et droit de la santé
BASTIEN Patrick	Parasitologie et mycologie
BEREGI Jean-Paul	Radiologie et imagerie médicale
BLAIN Hubert	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie
BOULOT Pierre	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
CAPDEVILA Xavier	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
CHAMMAS Michel	Chirurgie orthopédique et traumatologique
COLSON Pascal	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
COMBE Bernard	Rhumatologie
COSTES Valérie	Anatomie et cytologie pathologiques
COTTALORDA Jérôme	Chirurgie infantile
COUBES Philippe	Neurochirurgie
COURTET Philippe	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
CRAMPETTE Louis	Oto-rhino-laryngologie
CRISTOL Jean Paul	Biochimie et biologie moléculaire
CYTEVAL Catherine	Radiologie et imagerie médicale
DE LA COUSSAYE Jean Emmanuel	Médecine d'urgence
DE WAZIERES Benoît	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie
DELAPORTE Eric	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
DEMOLY Pascal	Pneumologie ; addictologie
DOMERGUE Jacques	Chirurgie viscérale et digestive

DUFFAU Hugues	Neurochirurgie
ELIAOU Jean François	Immunologie
FABRE Jean Michel	Chirurgie viscérale et digestive
FRAPIER Jean-Marc	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
HAMAMAH Samir	Biologie et Médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
HERISSON Christian	Médecine physique et de réadaptation
JABER Samir	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
JEANDEL Claude	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie
JORGENSEN Christian	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
KOTZKI Pierre Olivier	Biophysique et médecine nucléaire
LABAUGE Pierre	Neurologie
LEFRANT Jean-Yves	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
LEHMANN Sylvain	Biochimie et biologie moléculaire
LUMBROSO Serge	Biochimie et Biologie moléculaire
MERCIER Jacques	Physiologie
MEUNIER Laurent	Dermato-vénéréologie
MONDAIN Michel	Oto-rhino-laryngologie
MORIN Denis	Pédiatrie
PAGEAUX Georges-Philippe	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PUJOL Pascal	Biologie cellulaire
QUERE Isabelle	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option médecine vasculaire)
RENARD Eric	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale
REYNES Jacques	Maladies infectieuses, maladies tropicales
RIPART Jacques	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
ROUANET Philippe	Cancérologie ; radiothérapie
SOTTO Albert	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
TAOUREL Patrice	Radiologie et imagerie médicale

TOUITOU Isabelle

Génétique

VANDE PERRE Philippe

Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

YCHOU Marc

Cancérologie ; radiothérapie

PU-PH de 1^{re} classe

AGUILAR MARTINEZ Patricia

Hématologie ; transfusion

ASSENAT Éric

Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

AVIGNON Antoine

Nutrition

AZRIA David

Cancérologie ; radiothérapie

BAGHDADLI Amaria

Pédopsychiatrie ; addictologie

BLANC Pierre

Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

BORIE Frédéric

Chirurgie viscérale et digestive

BOURDIN Arnaud

Pneumologie ; addictologie

CAMBONIE Gilles

Pédiatrie

CAMU William

Neurologie

CANOVAS François

Anatomie

CAPTIER Guillaume

Anatomie

CARTRON Guillaume

Hématologie ; transfusion

CAYLA Guillaume

Cardiologie

CHANQUES Gérald

Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire

CORBEAU Pierre

Immunologie

COULET Bertrand

Chirurgie orthopédique et traumatologique

CUVILLON Philippe

Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire

DADURE Christophe

Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire

DAUVILLIERS Yves

Physiologie

DE TAYRAC Renaud

Gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale

DE VOS John

Histologie, embryologie et cytogénétique

DEMARIA Roland	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
DEREURE Olivier	Dermatologie - vénéréologie
DROUPY Stéphane	Urologie
DUCROS Anne	Neurologie
DUPEYRON Arnaud	Médecine physique et de réadaptation
FESLER Pierre	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie
GARREL Renaud	Oto-rhino-laryngologie
GENEVIEVE David	Génétique
GUILLAUME Sébastien	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
GUIU Boris	Radiologie et imagerie médicale
HAYOT Maurice	Physiologie
HOUEDE Nadine	Cancérologie ; radiothérapie
KLOUCHE Kada	Médecine intensive-réanimation
KOENIG Michel	Génétique
KOUYOUMDJIAN Pascal	Chirurgie orthopédique et traumatologique
LAFFONT Isabelle	Médecine physique et de réadaptation
LAVABRE-BERTRAND Thierry	Histologie, embryologie et cytogénétique
LAVIGNE Jean-Philippe	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
LE MOING Vincent	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
LECLERCQ Florence	Cardiologie
MARIANO-GOULART Denis	Biophysique et médecine nucléaire
MATECKI Stéfan	Physiologie
MORANNE Olivier	Néphrologie
MOREL Jacques	Rhumatologie
NAVARRO Francis	Chirurgie viscérale et digestive
NOCCA David	Chirurgie viscérale et digestive
PASQUIE Jean-Luc	Cardiologie

PERNEY Pascal

Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie

PRUDHOMME Michel

Anatomie

PUJOL Jean Louis

Pneumologie ; addictologie

PURPER-OUAKIL Diane

Pédopsychiatrie ; addictologie

ROGER Pascal

Anatomie et cytologie pathologiques

TRAN Tu-Anh

Pédiatrie

VERNHET Héléne

Radiologie et imagerie médicale

PU-PH de 2ème classe

BOURGIER Céline

Cancérologie; radiothérapie

CANAUD Ludovic

Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option chirurgie vasculaire)

CAPDEVIELLE Delphine

Psychiatrie d'Adultes ; addictologie

CLARET Pierre-Géraud

Médecine d'urgence

COLOMBO Pierre-Emmanuel

Cancérologie ; radiothérapie

COSTALAT Vincent

Radiologie et imagerie médicale

DAIEN Vincent

Ophthalmologie

DORANDEU Anne

Médecine légale et droit de la santé

FAILLIE Jean-Luc

Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie

FUCHS Florent

Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

GABELLE DELOUSTAL Audrey

Neurologie

GAUJOUX Viala Cécile

Rhumatologie

GODREUIL Sylvain

Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

GUILPAIN Philippe

Médecine Interne, gériatrie et biologie du vieillissement; addictologie

HERLIN Christian

Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlologie

IMMEDIATO DAIEN Claire

Rhumatologie

JACOT William

Cancérologie ; Radiothérapie

JEZIORSKI Eric

Pédiatrie

JUNG Boris	Médecine intensive-réanimation
KALFA Nicolas	Chirurgie infantile
LACHAUD Laurence	Parasitologie et mycologie
LALLEMANT Benjamin	Oto-rhino-laryngologie
LE QUINTREC DONNETTE Moglie	Néphrologie
LETOUZEY Vincent	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LONJON Nicolas	Neurochirurgie
LOPEZ CASTROMAN Jorge	Psychiatrie d'Adultes ; addictologie
LUKAS Cédric	Rhumatologie
MENJOT de CHAMPFLEUR Nicolas	Radiologie et imagerie médicale
MILLET Ingrid	Radiologie et imagerie médicale
MURA Thibault	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la communication
NAGOT Nicolas	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la communication
OLIE Emilie	Psychiatrie d'adultes; addictologie
PANARO Fabrizio	Chirurgie viscérale et digestive
PARIS Françoise	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PELLESTOR Franck	Histologie, embryologie et cytogénétique
PEREZ MARTIN Antonia	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option médecine vasculaire)
POUDEROUX Philippe	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
RIGAU Valérie	Anatomie et cytologie pathologiques
RIVIER François	Pédiatrie
ROSSI Jean François	Hématologie ; transfusion
ROUBILLE François	Cardiologie
SEBBANE Mustapha	Médecine d'urgence
SIRVENT Nicolas	Pédiatrie
SOLASSOL Jérôme	Biologie cellulaire
STOEBNER Pierre	Dermato-vénérologie

SULTAN Ariane	Nutrition
THOUVENOT Éric	Neurologie
THURET Rodolphe	Urologie
TUAILLON Edouard	Bactériologie-virologie; hygiène hospitalière
VENAIL Frédéric	Oto-rhino-laryngologie
VILLAIN Max	Ophtalmologie
VINCENT Denis	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement, médecine générale, addictologie
VINCENT Thierry	Immunologie
WOJTUSCISZYN Anne	Endocrinologie-diabétologie-nutrition

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

1^{re} classe :

COLINGE Jacques (Cancérologie, Signalisation cellulaire et systèmes complexes)

LAOUDJ CHENIVESSE Dalila (Biochimie et biologie moléculaire)

VISIER Laurent (Sociologie, démographie)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - Médecine générale

1^{re} classe :

LAMBERT Philippe

AMOUYAL Michel

PROFESSEURS ASSOCIES - Médecine Générale

CLARY Bernard

DAVID Michel

GARCIA Marc



PROFESSEURS ASSOCIES - Médecine

BESSIS Didier (Dermato-vénérologie)

MEUNIER Isabelle (Ophtalmologie)

MULLER Laurent (Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire)

PERRIGAULT Pierre-François (Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire)

QUANTIN Xavier (Pneumologie)

ROUBERTIE Agathe (Pédiatrie)

VIEL Eric (Soins palliatifs et traitement de la douleur)

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

PERSONNEL ENSEIGNANT

Maîtres de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers

MCU-PH Hors classe - Echelon Exceptionnel

RICHARD Bruno	Médecine palliative
SEGONDY Michel	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

MCU-PH Hors classe

BADIOU Stéphanie	Biochimie et biologie moléculaire
BOULLE Nathalie	Biologie cellulaire
CACHEUX-RATABOUL Valère	Génétique
CARRIERE Christian	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
CHARACHON Sylvie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
FABBRO-PERAY Pascale	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
GIANSILY-BLAIZOT Muriel	Hématologie ; transfusion

MCU-PH de 1^{re} classe

BERTRAND Martin	Anatomie
BOUDOUSQ Vincent	Biophysique et médecine nucléaire
BRET Caroline	Hématologie biologique
BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
COSSEE Mireille	Génétique
GIRARDET-BESSIS Anne	Biochimie et biologie moléculaire
LAVIGNE Géraldine	Hématologie ; transfusion
LESAGE François-Xavier	Médecine et Santé au Travail
MARTRILLE Laurent	Médecine légale et droit de la santé
MATHIEU Olivier	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie

MOUZAT Kévin	Biochimie et biologie moléculaire
PANABIERES Catherine	Biologie cellulaire
RAVEL Christophe	Parasitologie et mycologie
SCHUSTER-BECK Iris	Physiologie
STERKERS Yvon	Parasitologie et mycologie
THEVENIN-RENE Céline	Immunologie
<u>MCU-PH de 2^{ème} classe</u>	
BERGOUGNOUX Anne	Génétique
CHIRIAC Anca	Immunologie
DE JONG Audrey	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
DU THANH Aurélie	Dermato-vénérologie
FITENI Frédéric	Cancérologie ; radiothérapie
GOUZI Farès	Physiologie
HERRERO Astrid	Chirurgie viscérale et digestive
HUBERLANT Stéphanie	Gynécologie-obstétrique ; Gynécologie médicale
KUSTER Nils	Biochimie et biologie moléculaire
MAKINSON Alain	Maladies infectieuses, Maladies tropicales
PANTEL Alix	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
PERS Yves-Marie	Thérapeutique; addictologie
ROUBILLE Camille	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
SZABLEWSKY	Anatomie et cytologie pathologiques



Maîtres de Conférences des Universités - Médecine Générale

MCU-MG de 1^{re} classe

COSTA David

OUDE ENGBERINK Agnès

MCU-MG de 2^{ème} classe

FOLCO-LOGNOS Béatrice

CARBONNEL François

Maîtres de Conférences associés - Médecine Générale

CAMPAGNAC Jérôme

LOPEZ Antonio

MILLION Elodie

PAVAGEAU Sylvain

REBOUL Marie-Catherine

SERAYET Philippe

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

PERSONNEL ENSEIGNANT

Maitres de Conférences des Universités

Maitres de Conférences hors classe

BADIA Eric	Sciences biologiques fondamentales et cliniques
CHAZAL Nathalie	Biologie cellulaire

Maitres de Conférences de classe normale

BECAMEL Carine	Neurosciences
BERNEX Florence	Physiologie
CHAUMONT-DUBEL Séverine	Sciences du médicament et des autres produits de santé
DELABY Constance	Biochimie et biologie moléculaire
GUGLIELMI Laurence	Sciences biologiques fondamentales et cliniques
HENRY Laurent	Sciences biologiques fondamentales et cliniques
HERBET Guillaume	Neurosciences
LADRET Véronique	Mathématiques appliquées et applications des mathématiques
LAINÉ Sébastien	Sciences du Médicament et autres produits de santé
LE GALLIC Lionel	Sciences du médicament et autres produits de santé
LOZZA Catherine	Sciences physico-chimiques et technologies pharmaceutiques
MAIMOUN Laurent	Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
MOREAUX Jérôme	Science biologiques, fondamentales et cliniques
MORITZ-GASSER Sylvie	Neurosciences
MOUTOT Gilles	Philosophie
PASSERIEUX Emilie	Physiologie
RAMIREZ Jean-Marie	Histologie
RAYNAUD Fabrice	Sciences du Médicament et autres produits de santé
TAULAN Magali	Biologie Cellulaire

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

PERSONNEL ENSEIGNANT

Praticiens Hospitaliers Universitaires

BARATEAU Lucie	Physiologie
BASTIDE Sophie	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
CAZAUBON Yoann	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
DAGNEAUX Louis	Chirurgie orthopédique et traumatologique
DUFLOS Claire	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la communication
GOULABCHAND Radjiv	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
LATTUCA Benoit	Cardiologie
MARIA Alexandre	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MIOT Stéphanie	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
SARRABAY Guillaume	Génétique
SOUCHE François-Régis	Chirurgie viscérale et digestive

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

PERSONNEL ENSEIGNANT

PH chargés d'enseignements

ABOUKRAT Patrick	BLANCHET Catherine	COROIAN Flavia-Oana	GINIES Patrick
AKKARI Mohamed	BLATIERE Véronique	COUDRAY Sarah	GRECO Frédéric
ALRIC Jérôme	BOBBIA Xavier	CRANSAC Frédéric	GUEDJ Anne Marie
AMEDRO Pascal	BOGE Gudrun	CUNTZ Danielle	GUYON Gaël
AMOUROUX Cyril	BOURRAIN Jean Luc	DARDALHON Brigitte	HENRY Vincent
ANTOINE Valéry	BOUYABRINE Hassan	DAVID Aurore	JAMMET Patrick
ARQUIZAN Caroline	BRINGER-DEUTSCH Sophie	DE BOUTRAY Marie	JEDRYKA François
ATTALIN Vincent	BRINGUIER BRANCHEREAU Sophie	DE LA TRIBONNIÈRE Xavier	JREIGE Riad
AYRIGNAC Xavier	BRISOT Dominique	DEBIEN Blaise	KINNE Mélanie
BADR Maliha	BRONER Jonathan	DELPONT Marion	LABARIAS Coralie
BAIS Céline	CADE Stéphane	DENIS Hélène	LACAMBRE Mathieu
BARBAR Saber Davide	CAIMMI Davide Paolo	DEVILLE de PERIERE Gilles	LANG Philippe
BASSET Didier	CARR Julie	DJANIKIAN Flora	LAZERGES Cyril
BATIFOL Dominique	CARTIER César	DONNADIEU-RIGOLE Hélène	LE GUILLOU Cédric
BATTISTELLA Pascal	CASPER Thierry	FAIDHERBE Jacques	LEGLISE Marie Suzanne
BAUCHET Luc	CASSINOTTO Christophe	FATTON Brigitte	LOPEZ Régis
BENEZECH Jean-Pierre	CATHALA Philippe	FAUCHERRE Vincent	LUQUIENS Amandine
BENNYs Karim	CAZABAN Michel	FILLERON Anne	MANZANERA Cyril
BERNARD Nathalie	CHARBIT Jonathan	FITENI Frédéric	MARGUERITTE Emmanuel
BERTCHANSKY Ivan	CHEVALLIER Thierry	FOURNIER Philippe	MARTIN Lucille
BIBOULET Philippe	CHEVALLIER-MICHAUD Josyane	GAILLARD Nicolas	MATTATIA Laurent
BIRON-ANDREANI Christine	COLIN Olivier	GALMICHE Sophie	MEROUEH Fadi
BLANC Brigitte	CONSEIL Mathieu	GENY Christian	MEYER Pierre
BLANCHARD Sylvie	CORBEAU Catherine	GERONIMI Laetitia	MILESI Christophe

MORAU Estelle	SEGURET Fabienne
MOSER Camille	SENESSE Pierre
MOUSTY Eve	SKALLI El Medhi
MOUTERDE Gaël	SOLA Christelle
PANSARD Nicole	SOULLIER Camille
PERNIN Vincent	STOEBNER DELBARRE Anne
PERRIGAULT Pierre François	TEOT Luc
PEYRON Pierre-Antoine	THIRION Marina
PICARD Eric	VACHIERY-LAHAYE Florence
PICOT Marie Christine	VERNES Eric
PIERONI Laurence	VINCENT Laure
POQUET Hélène	WAGNER Laurent
PUJOL Sarah-Lise	ZERKOWSKI Laetitia
PUPIER Florence	
QUANTIN Xavier	
RAFFARD Laurence	
RAPIDO Francesca	
RIBRAULT Alice	
RICHAUD-MOREL Brigitte	
RIDOLFO Jérôme	
RIPART Sylvie	
RONGIERES Michel	
ROULET Agnès	
RUBENOVITCH Josh	
SANTONI Fannie	
SASSO Milène	
SCHULDINER Sophie	

REMERCIEMENTS

Au Professeur Michel Amouyal,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury de thèse.

Au Dr François Carbonnel,

D'être présent dans ce jury de thèse en ce jour si spécial pour moi. Merci pour ça et pour tous les conseils que tu as pu me prodiguer lors de mon stage à Cabestany !

Au Dr Sylvain Pavageau,

Pour m'avoir guidée, motivée dès le départ du projet, et pour tes conseils et relectures qui ont suivi ! Merci sincèrement pour ton aide et ton investissement !

A mon directeur de thèse, Dr Yves Heynen,

Qui m'a inspiré ce travail passionnant ! Merci Yves pour ta patience, ta bienveillance et pour l'énergie positive que tu apportes au projet depuis ses débuts. Je peux dire que cela a été une très belle aventure à tes côtés !

Aux thérapeutes en bols tibétains,

Selon la technique des massages sonores Peter Hess : Sylvie, Yves, un grand Merci pour cette participation, et aussi pour votre gentillesse et votre dynamisme sans faille !

Aux patients volontaires qui nous ont fait confiance dans cette étude.

A toute ma famille et mes amis,

Qui n'ont cessé de m'encourager dans la réalisation de ce travail. Merci du fond du cœur pour votre présence et votre soutien constant depuis les premières années d'études, jusqu'à cette dernière ligne droite !

SOMMAIRE

INTRODUCTION	26
1. Préambule sur le sommeil	26
1.1 Qu'est-ce que le sommeil ?	26
1.2 Entre veille et sommeil : un processus d'endormissement complexe	28
2. L'insomnie	32
2.1 Physiopathologie	32
2.2 Diagnostic et classification	33
2.3 Facteurs favorisant l'insomnie	35
2.4 Épidémiologie et approche dans la population générale	36
2.5 Impact global de l'insomnie	38
2.6 Liens entre insomnie, dépression et anxiété	38
3. Prise en charge de l'insomnie chronique en médecine générale	39
3.1 Thérapeutiques médicamenteuses : intérêts et limites	40
3.2 Les Interventions Non Médicamenteuses (INM)	42
4. Thérapies par le son et bols tibétains	49
4.1 Thérapie par le son	49
4.2 Action du son sur le sommeil	50
4.3 Qu'est-ce qu'un bol tibétain ?	50
4.4 Son et vibration du bol tibétain	51
4.5 La théorie des battements binauraux	54
4.6 Quelques études sur la thérapie par les bols tibétains	56
5. Les bols tibétains par la technique des massages sonores Peter Hess	58
5.1 Le matériel utilisé	58
5.2 La séance de massage sonore	58
5.3 Des études aux résultats encourageants	59
OBJECTIFS de l'étude	61
MATERIEL ET METHODES	62
1. Population de l'étude	62
2. Type d'étude	63
3. Protocole et entretiens	63
4. Recueils des données	65
5. Analyses des données	68
6. Éthique et cadre réglementaire	69
RESULTATS	70
1. Diagramme de flux	70
2. Descriptif de la population	71

3. Résultats du critère de jugement principal	72
4. Résultats des critères de jugement secondaires	74
5. Effets indésirables relevés	78
6. Bénéfices ressentis sur un plan qualitatif	78
DISCUSSION	80
1. L'approche innovante d'une problématique de santé publique	80
2. Discussion des résultats	81
3. Discussion de la méthode	88
4. Perspectives des bols tibétains	93
5. Perspectives des INM	96
CONCLUSION	99
BIBLIOGRAPHIE	100
ANNEXES 1 à 9	110

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les différents stades du sommeil. Source INSERM/Pinci _____	28
Figure 2 : Physiologie du sommeil _____	32
Figure 3 : Histoire naturelle de l'insomnie, selon Spielman (28) _____	36
Figure 4 : Proportion de personnes touchées par l'insomnie chronique, selon le sexe et l'âge. Baromètre de Santé Publique France 2017 _____	37
Figure 5. Proposition de classification des Interventions Non Médicamenteuses (INM), Plateforme CEPS _____	43
Figure 6. INM versus médecines alternatives (67) _____	44
Figure 7. Exemple de bol tibétain et d'un maillet (ou puja) _____	51
Figure 8. Spectrogramme d'un bol tibétain _____	52
Figure 9. Fréquence (Hz) de différents bols _____	53
Figure 10. Tracé de différentes ondes cérébrales selon leurs fréquences _____	55
Figure 11. Les battements binauraux _____	56
Figure 12. Massage sonore aux bols tibétains (118) _____	59
Figure 13 : Chronogramme du déroulement de l'étude _____	65
Figure 14. Diagramme de flux _____	70
Figure 15. Évolution du score de l'ISI entre J0 et J42 _____	72
Figure 16. Stade de l'insomnie selon le score ISI à J0 et à J42 _____	73
Figure 17. Diminution significative du score de l'ISI entre J0 et J42 _____	75
Figure 18. Diminution significative du score d'anxiété entre J0 et J42 _____	77

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Descriptif à l'inclusion selon l'arrêt de l'étude ou non _____	71
Tableau 2. Évolution des paramètres mesurés entre J0, J14 et J42 _____	75

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1. Détails des questionnaires _____	110
Annexe 2. Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI) _____	111
Annexe 3. Questionnaire du sommeil de Spiegel _____	112
Annexe 4. Échelle de Somnolence d'Epworth _____	114
Annexe 5. Échelle d'anxiété STAI forme Y-A _____	115
Annexe 6. Questionnaire QD2A de Pichot _____	116
Annexe 7. Évaluation des consommations médicamenteuses et de stimulants _____	117
Annexe 8. Fiche d'information et formulaire de non-opposition remis aux patients _____	118
Annexe 9. Attestation du Comité éthique de Protection des Personnes (CPP) _____	122
Annexe 10. Proposition d'un protocole optimisé _____	123

LISTE DES ABREVIATIONS

AASM : Académie Américaine de Médecine du Sommeil

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

APA : Association de Psychiatrie Américaine

ARS : Agence Régionale de Santé

ATP : Adénosine Triphosphate

BZD : Benzodiazépine

CEPS : Plateforme CEPS : Plateforme universitaire Collaborative d'Évaluation des programmes de Prévention et de Soins de support

CIM : Classification Internationale des Maladies

CJP : Critère de Jugement Principal

CHRU : Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPP : Comité de Protection des Personnes

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

DSM-5 : Manuel Diagnostique et Statistique des Troubles Mentaux, 5^e version

EEG : Électro-encéphalogramme

ETP : Éducation Thérapeutique du Patient

EVA : Échelle Visuelle Analogique

GABA : Acide gamma-aminobutyrique

HAS : Haute Autorité de Santé

IMG : Groupe de Médecine Intégrative

INM : Intervention Non Médicamenteuse

INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale

ISCD-2 : Classification Internationale des Pathologies du Sommeil, 2^e version

ISCD-3 : Classification Internationale des Pathologies du Sommeil, 3^e version

ISI : Index de Sévérité de l'Insomnie

J0, J14, J42 : Respectivement : 1^{er} jour, 14^{ème} jour et 42^{ème} jour de l'étude

MBSR : Mindfulness Based on Stress Reduction

MBTI : Mindfulness Based on Therapy for Insomnia

NSC : Noyaux supra chiasmiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

QD2A : Questionnaire de Dépression de Pichot

REM : Rapid-Eye-Movement

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SFRMS : Société Française de Recherche et de Médecine du Sommeil

SFTG : Société de Formation Thérapeutique du Généraliste

TCC : Thérapies Cognitivo-Comportementales

VLPO : Noyau Ventrolatéral Pré optique

INTRODUCTION

1. Préambule sur le sommeil

Le sommeil a une fonction complexe et parfois mystérieuse, mais tient une place majeure dans notre santé : nous serions endormis un tiers de notre vie, et les bénéfices d'un « bon sommeil » n'ont cessé d'être prouvés au cours de ces dernières décennies.

1.1 Qu'est-ce que le sommeil ?

Le sommeil équivaut à **une diminution de l'état de conscience entre deux périodes d'éveil**, au cours duquel a lieu une baisse : de la vigilance, du tonus musculaire, de la tension artérielle, de la réactivité aux influx sensoriels et une perte de contrôle comportemental. (1)

Lors d'un enregistrement par électroencéphalographie (EEG), on observe des variations de l'activité électro-physiologique cérébrale, qui permettent de penser que le sommeil équivaut à **une succession de 3 à 6 cycles**, allant en moyenne de 90 à 120 minutes chacun.

Chaque cycle de sommeil se compose de différents stades : (Figure 1) (1)(2)(3)(4)

- **Veille calme** : chez la majorité des personnes, lors de la fermeture des yeux, les ondes bêta retrouvée lors de l'état de « **veille active** » laissent place à des ondes alpha de fréquence plus faible, mais d'amplitude plus grande à l'EEG. Cette phase est très courte et est interrompue dès l'ouverture des yeux. Chez d'autres individus, l'activité électrique reste similaire que leurs yeux soient ouverts ou fermés.
- **Stade 1 ou N1** : phase d'endormissement. C'est la première phase du **sommeil lent léger**, qui représente 5% de notre sommeil. L'activité électrique montre une onde alpha qui ralentit et devient discontinue, ainsi que l'apparition d'une onde thêta. Le dormeur est somnolant, facilement réveillé.

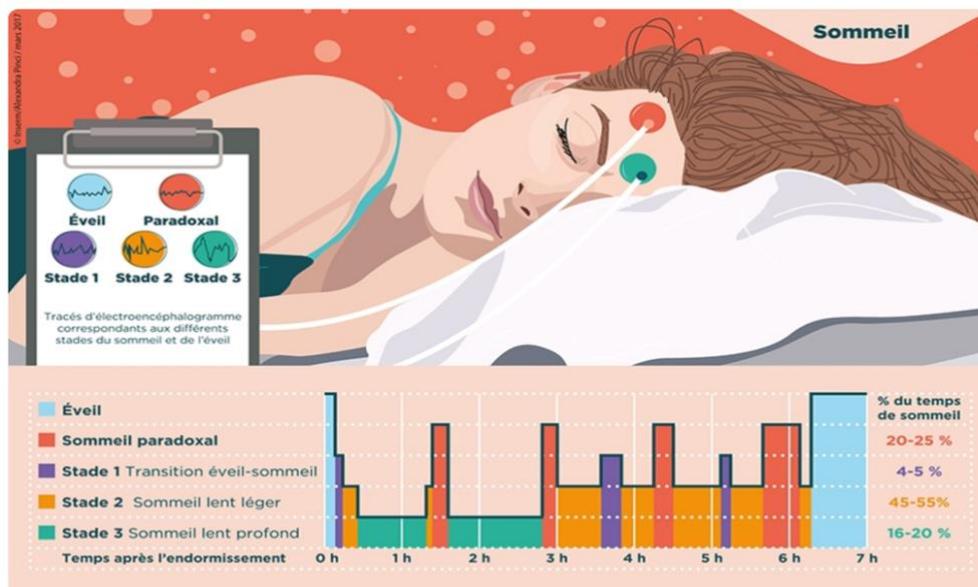
- **Stade N2** ou deuxième phase du **sommeil lent léger** qui représente 50% de notre sommeil : l'activité électrique montre des « fuseaux » et des « complexes K » typiques permettant d'affirmer que le dormeur est endormi. A ce stade, le rythme cardiaque, la température, et les mouvements musculaires et oculaires ont diminué fortement. Cette phase est la transition présente à chaque changement de stade au cours d'une nuit.
- **Stade 3 et 4, ou N3**, phase du **sommeil lent profond** : ce sommeil est réparateur grâce à des phénomènes métaboliques et neurovégétatifs. L'activité électrique objective des ondes delta très lentes et amples de plus en plus marquées au cours de ces deux stades. Le tonus musculaire qui tend à diminuer depuis le stade 1 continue de ralentir ; les mouvements oculaires sont absents.

Les **stades 1 à 4 constituent le « sommeil lent »** ; ce qui représente environ 75% de la durée totale de sommeil chez l'adulte jeune. William Dement, pionnier dans la recherche du sommeil parle du sommeil lent comme d'un « cerveau fonctionnant au ralenti dans un corps mobile » ; en opposition au sommeil paradoxal qui est un « cerveau actif halluciné dans un corps paralysé ».

- **Stade REM = sommeil paradoxal** : Il représente environ 25% de notre sommeil, c'est à ce moment que se produisent les rêves. Le dormeur a un tonus musculaire aboli, il est difficile de le réveiller, ce qui lui évite de vivre physiquement ses rêves. En revanche, l'activité cérébrale est intense comme au stade N1, et des mouvements oculaires rapides typiques, dits « REM » (Rapid-Eye-Movement sleep) sont observés grâce à l'électro-oculogramme. L'activité électrique du cerveau est rapide avec des ondes thêta peu voltées, en dents de scie.

A ce stade de sommeil (en opposition aux stades 1 à 4), il existe une augmentation de la pression artérielle, du métabolisme de base, une irrégularité des fréquences cardio-respiratoires, et une absence de régulation thermique.

On lui attribue des fonctions indispensables d'apprentissage, de mémorisation, et de maturation du système nerveux.(4)



Infographie illustrant les différents stades du sommeil et de l'éveil enregistrés sur un sujet, par électroencéphalogramme, pendant la nuit. Le sommeil se compose du sommeil paradoxal, de la transition éveil-sommeil (stade1), du sommeil lent léger (stade2) et du sommeil lent profond (stade3). Au fur et à mesure de la nuit, le sommeil lent profond diminue au profit du sommeil lent léger. © Inserm/Pinci, Alexandra

Figure 1 : Les différents stades du sommeil. Source INSERM/Pinci

Ces cycles varient au cours d'une même nuit, d'un moment de la vie à un autre et selon les individus : le sommeil lent est plus profond jusqu'à l'âge adulte ; puis celui-ci devient minoritaire et fait place à un sommeil lent plus léger, expliquant l'augmentation des troubles du sommeil chez les personnes âgées. A noter, la première partie de nuit est majoritairement constituée de sommeil profond, dit « réparateur », alors que la fin de nuit est composée d'une alternance sommeil léger / sommeil paradoxal. (2)

1.2 Entre veille et sommeil : un processus d'endormissement complexe

La veille est un état maintenu par un ensemble de stimulations affectives, sensorielles, somesthésiques et végétatives. Les réseaux exécutifs régulant respectivement le sommeil lent et le sommeil paradoxal sont alors totalement bloqués par les mécanismes de l'éveil.

L'endormissement et le sommeil lent sont permis grâce à : (5)

- Une diminution de l'activité corticale
- Une inhibition des mécanismes de l'éveil par le biais des voies catécholaminergiques, sérotoninergiques, histaminergiques et cholinergiques
- L'activation du système promoteur du sommeil qui agit principalement par le biais de l'acide gamma-amino-butérique (GABA) et de l'adénosine.

La compréhension des mécanismes à l'œuvre dans la régulation de ce cycle veille-sommeil est récent et incomplet. On sait néanmoins que ce cycle est influencé par deux principaux oscillateurs physiologiques : homéostatiques et circadiens, eux-mêmes sous l'influence de variables : (6)(7)(8)(9)

- Temporelles : alternance jour/nuit
- Comportementales : activité physique, alimentation et prise de toxiques, exposition à la lumière, aux écrans et aux bruits, vie sociale et état de stress de l'individu ; etc.

Le système homéostatique

Le système homéostatique est une propriété fondamentale qui permet de maintenir stables nos différents états. Concernant le cycle veille-sommeil, il régit l'équilibre entre le temps passé à l'état de veille et le besoin de sommeil de sorte que progressivement, au cours de l'état de veille, la propension au sommeil (ou pression en sommeil) augmente. Plus la pression en sommeil est élevée, plus le sommeil sera riche en sommeil lent profond.(1)(10)

Ce système met en jeu la sécrétion de différents facteurs lors des phases d'éveils : l'interleukine-1, la prostaglandine 2, ..., et **l'adénosine** qui joue un rôle majeur : c'est un neurotransmetteur « hypnogène », son accumulation diurne dans le sang (à la suite de l'élimination de l'ATP, principal substrat des neurones), favorise la pression de sommeil et donc l'endormissement en fin de journée. Son élimination se fait la nuit. Plus le taux d'adénosine est important, plus la dette de sommeil et les cycles de sommeil lents seront importants, ce qui permettrait de rattraper le « sommeil en retard ».(1)(2) (11)

Le système circadien

Le système circadien (ou rythme circadien) est essentiel à la santé : il permet de réguler de nombreuses fonctions (cycles hormonaux, humeur, cognition, tension artérielle, sommeil...). Il a une périodicité variable d'environ 24,10 heures ; c'est un cycle endogène qui peut s'autoréguler, même en l'absence d'alternance jour/nuit : c'est notre véritable horloge biologique interne.(12) L'hypothalamus est le « coordonnateur » de ce système, et ce par le biais des neurones des noyaux supra-chiasmatiques (NSC). (14) (10)

Concernant le cycle veille-sommeil, le processus circadien influe sur les heures de lever et de coucher, et permet de consolider la phase d'éveil et de sommeil. Pour induire le sommeil, il fait intervenir des processus qui désactivent les circuits du maintien de l'éveil, comme : (9) (8)

- **La mélanopsine**, photo pigment de la rétine. Elle détecte la lumière bleue et transmet cette information aux NSC via les cellules ganglionnaires, pour inhiber l'éveil. Ce signal transmis à l'horloge interne provoque la remise à l'heure du cycle pour le synchroniser sur 24h.
- **La mélatonine**, hormone du sommeil et premier synchroniseur endogène de notre horloge interne. Sa production par la glande pinéale est bloquée en journée par la sécrétion de noradrénaline : l'information lumineuse captée par la rétine part dans la voie rétino-hypothalamique jusqu'au NSC de l'hypothalamus, qui secrète alors de la noradrénaline, qui inhibe la synthèse de mélatonine.
L'intensité lumineuse, le spectre lumineux et l'heure à laquelle la lumière est perçue par l'humain font varier **l'influence de la lumière** sur le cycle veille-sommeil (par le biais de la rétine et de ses photorécepteurs) faisant de la lumière un **synchroniseur majeur** du système circadien. (15) (16)
- **La plupart des neurotransmetteurs** sécrétés lors de l'éveil (histamine, acétylcholine, noradrénaline, sérotonine) sont **inhibés** par le biais de la voie rétino-hypothalamique pour induire le sommeil lent. En effet, les neurones du noyau pré-optique ventro-latéral (VLPO) de l'hypothalamus antérieur libèrent des

neurotransmetteurs inhibiteurs (GABA et galanine) qui permettent cette mise sous silence. (17)

Les **neurones du VLPO** peuvent également être activés par l'adénosine (11), et sont sensibles au glucose : celui-ci facilite la phase d'endormissement en favorisant l'excitabilité des neurones promoteurs du sommeil au niveau du VLPO (18); et en freinant les neurones de « l'éveil » tels que les **neurones à hypocréatine/orexine** situés dans l'hypothalamus. (19)

- **L'expression d'une quinzaine de gènes dits « horloges »** qui s'expriment au niveau des NSC : ils influencent la rythmicité de l'horloge circadienne. Ainsi, des mutations de ces gènes allongeraient le cycle circadien qui peut lui-même créer un syndrome de retard de phase (syndrome le plus fréquemment retrouvé dans les anomalies du rythme veille-sommeil). (20)

D'autres paramètres sont connus pour influencer sur ce processus circadien, tels que :

- **Le cycle du cortisol** : lors de l'endormissement, les phases de sommeil lent correspondent à une faible activité de l'axe hypothalamo-hypophysaire-surrénalien alors qu'en fin de nuit, la production de cortisol plasmatique devient maximale pour favoriser le réveil. La privation de sommeil ou les réveils nocturnes tendent à augmenter la sécrétion de cortisol. (21)
- **La température corporelle** : elle varie au cours de la journée pour faciliter l'éveil (température plus élevée) ou l'endormissement (température plus basse).(1)

Ces deux systèmes (homéostatiques et circadiens) sont indépendants et font intervenir d'autres facteurs multiples dans leur fonctionnement : ils interagissent entre eux continuellement de manière complexe pour induire une période d'éveil diurne et de sommeil nocturne de qualité et de quantité adaptées. (1)(22) (*Figure 2*)

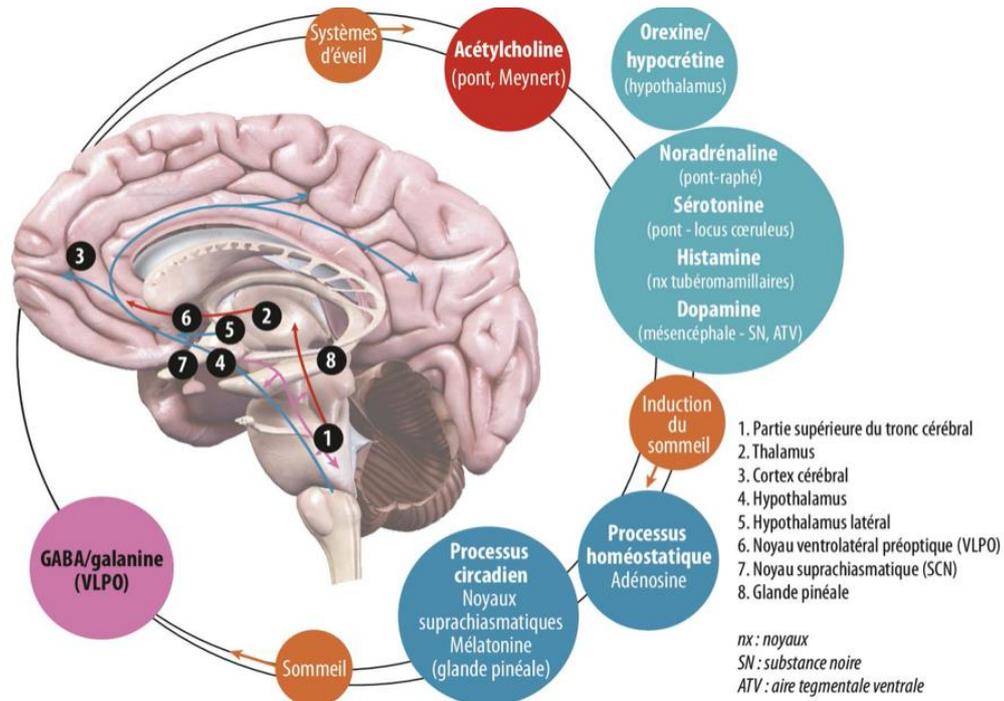


Figure 2 : Physiologie du sommeil

Il est important de préciser que la plasticité du cerveau peut être modifiée par des facteurs tant homéostatiques que circadiens. Ainsi, les conséquences d'une privation de sommeil résultent d'une dysfonction synergique de ces deux systèmes. (7)

2. L'insomnie

2.1 Physiopathologie

L'insomnie est une pathologie complexe. Ses origines sont multiples et variées, et mettent en jeu des processus génétiques, neuroendocriniens, neurophysiologiques, et neuroimmunologiques. (23) (24) Sa physiopathologie peut être expliquée par de nombreuses théories. Tandis que la **théorie héréditaire** suggère que les patients insomniaques rapportent de manière plus fréquente une histoire familiale d'insomnie comparativement aux patients non insomniaques (25), la **théorie de l'hyperéveil** explique pourquoi les insomniaques tendent à avoir des difficultés d'endormissement, des réveils nocturnes, et des éveils matinaux précoces.

La théorie de l'hyperéveil se dissocie en trois principes, en comparaison aux patients non insomniaques :

- **L'hyperéveil somatique**, qui objective une mise en marche du système autonome augmentée : métabolisme de base, rythme cardiaque, et température corporelle sont plus élevés
- **L'hyperéveil cognitif**, où les ruminations sont exacerbées à l'endormissement
- **L'hyperéveil central**, lié à une diminution des niveaux de neurotransmetteurs inhibiteurs de l'éveil (GABA et galanine), et une augmentation de l'activité cérébrale électrique diurne et nocturne.

Ces états traduisent une hyper-vigilance globale de certains individus insomniaques.(24) (23)

2.2 Diagnostic et classification

L'insomnie peut être définie selon plusieurs critères et plusieurs classifications. Son diagnostic est clinique et il est porté indépendamment des troubles ou pathologies associées. Il peut se faire par un interrogatoire complet, ou par le biais d'auto-questionnaires et d'un agenda du sommeil, qui vont objectiver une plainte subjective de la qualité et de la quantité du sommeil avec un retentissement diurne variable. Les examens complémentaires (polysomnographie, actimétrie, polygraphie ventilatoire) peuvent être utilisés dans un deuxième temps, pour le dépistage et le suivi des pathologies associées ou pour préciser les caractéristiques du trouble. (1) (23)

Il y a trois principales classifications qui définissent l'insomnie : (1)(5)

- La Classification internationale des maladies (CIM) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) : CIM-10
- Le Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux (DSM) de l'Association de psychiatrie américaine (APA) : DSM-5 de 2013
- La Classification internationale des troubles du sommeil (ICSD) de l'Académie américaine de médecine du sommeil (AASM) : ICSD-3 de 2014

La Classification Internationale des Pathologies du Sommeil (ICSD) est un outil d'aide au diagnostic en médecine générale. Comparée à la deuxième édition de 2004 (ICSD-2), sa troisième édition fondée depuis 2014 (ICSD-3) retire les sous catégories d'insomnies : insomnie d'origine idiopathique, paradoxale, psychophysiologique, organique, médicamenteuse, toxique, comportementale, ou liée à un autre trouble du sommeil ; pour considérer le trouble de l'insomnie comme **un syndrome à part entière**.

Son diagnostic se fait sur des critères subjectifs et objectifs (et donc mesurables) qui s'appliquent à tous les types d'insomnies. Les critères de durée du trouble différencient l'insomnie de court terme (< 3 mois) de **l'insomnie chronique (>3 mois)**. (26)

Par sa richesse sémiologique et son approche syndromique qui permet une évolution de la nosologie, c'est actuellement la classification la plus utilisée par les spécialistes du sommeil. (1)

La Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG) et la Haute Autorité de Santé (HAS) recommandent également l'utilisation de cette classification pour sa simplicité et son caractère « opérationnel » en médecine générale. (27)

Le diagnostic d'insomnie chronique selon l'ICSD-3 est défini par les 6 critères suivants : (26)

Critère 1 : Le patient se plaint ou l'entourage observe au moins un des éléments suivants :

- Des difficultés à l'endormissement.
- Des difficultés à maintenir le sommeil, à rester endormi.
- Un réveil précoce.
- Refus d'aller se coucher à une heure appropriée.
- Des difficultés à aller se coucher ou dormir sans l'intervention d'un parent.

Critère 2 : Le patient se plaint ou l'entourage observe au moins un des éléments suivants :

- Fatigue ou mal être.
- Troubles de l'attention, de la concentration ou de la mémoire.
- Altération de la vie scolaire, familiale, professionnelle.
- Troubles de l'humeur ou irritabilité.
- Somnolence diurne.
- Problèmes comportementaux (hyperactivité, impulsivité, agressivité).
- Diminution de la motivation, de l'énergie, des initiatives.
- Facilité à commettre des erreurs ou avoir des accidents.
- Préoccupation ou insatisfaction par rapport au sommeil.

Critère 3 : Les plaintes ne sont pas expliquées par un manque d'occasion de dormir ou un contexte inadapté au sommeil

Critère 4 : Les troubles du sommeil et symptômes diurnes associés surviennent au moins trois fois par semaine.

Critère 5 : Les troubles du sommeil et symptômes diurnes associés sont présents depuis plus de trois mois.

Critère 6 : Les difficultés de sommeil et de veille ne sont pas expliquées par une pathologie autre que l'insomnie.

Les critères 1 à 6 : sont obligatoires pour poser le diagnostic d'insomnie chronique. Les difficultés du critère 1 peuvent être appliquées à toutes les tranches d'âge.

2.3 Facteurs favorisant l'insomnie

Le modèle de Spielman décrit l'existence de facteurs qui créent ou maintiennent l'insomnie (*Figure 3*) :

- **Des facteurs prédisposants**, tel un hyper éveil physiologique, des facteurs biologiques, psychologiques, et/ou psycho-sociaux.
- **Des facteurs déclenchants**, telles des situations de stress familial ou professionnel, des pathologies aiguës ou chroniques.
- **Des facteurs d'entretiens**, tels que des comportements entretenant l'insomnie (sieste, peur d'aller se coucher) et/ou des croyances erronées concernant le sommeil. (28)

On retiendra que le sexe féminin, les comorbidités, l'âge avancé, le statut socio-économique bas, le travail de nuit, les antécédents de maladie psychiatriques et les troubles psychologiques sont des facteurs prédisposants à la survenue d'insomnie chronique. (29)

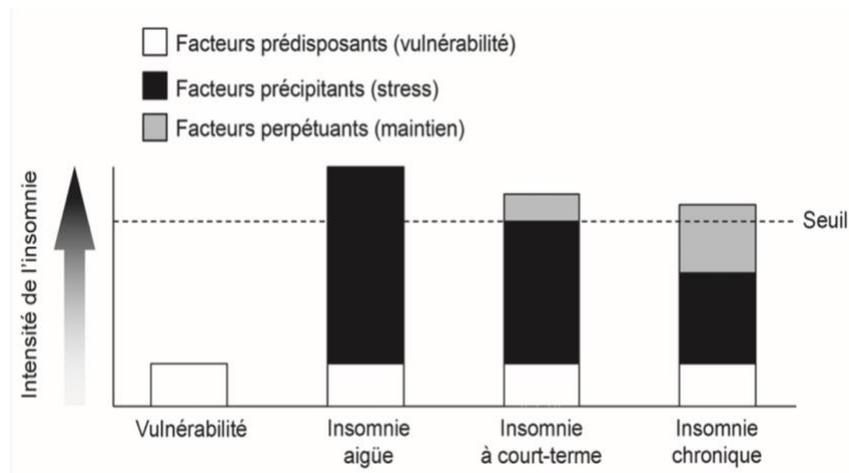


Figure 3 : Histoire naturelle de l'insomnie, selon Spielman (28)

2.4 Épidémiologie et approche dans la population générale

Plus d'un tiers des français présenterait au moins un trouble du sommeil. Il en existe différents types, dont les plus fréquents sont : (30)

- **Les insomnies**
- **Les troubles du rythme circadien**
- **Le syndrome des jambes sans repos**
- **Le syndrome d'apnée du sommeil**
- **La narcolepsie**

L'insomnie est le trouble le plus récurrent. De nombreux travaux existent pour relater son épidémiologie. Toutefois, ces résultats peuvent varier selon les critères retenus pour définir l'insomnie, ainsi qu'en fonction de la population étudiée. Les résultats de l'étude Baromètre de Santé Publique France de 2017 chez les 18-75 ans ont montré que le temps total de sommeil par jour est de 6h42 la semaine et 7h26 le week-end, que l'insomnie chronique, évaluée avec l'ICSD, toucherait en moyenne 13% de la population : 16,9% des femmes et 9,1% des hommes, soit presque deux fois plus de femmes que d'hommes. (Figure 4) Ces chiffres sont en baisse comparés à l'étude Baromètre de 2010, qui retrouvait un taux d'insomniaques à 16,1%.

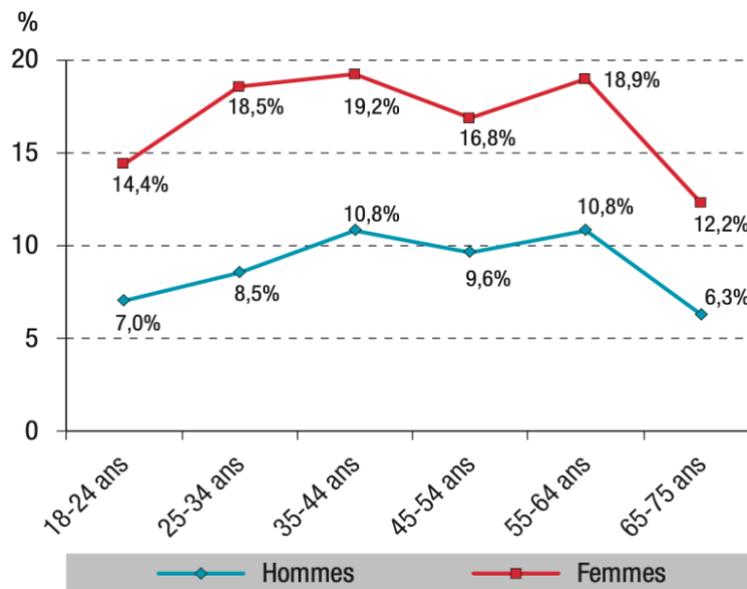


Figure 4 : Proportion de personnes touchées par l'insomnie chronique, selon le sexe et l'âge. Baromètre de Santé Publique France 2017

Ces résultats mettent en évidence qu'un pourcentage élevé des individus de 18 à 75 ans sont en dette ou restriction de sommeil (respectivement 27% et 17% des sujets), et ceci malgré une sieste en journée chez plus d'un tiers d'entre eux. Selon une étude réalisée par le cabinet de communication Occurrence (Paris) sur 1000 individus majeurs, la dette annuelle française en sommeil est de 16 milliards d'heures.

En France, 69% des patients insomniaques ne vont pas consulter pour ce motif spécifiquement en consultation dédiée. L'insomnie serait un motif de consultation secondaire, et la question du sommeil serait peu abordée par le généraliste dans un premier temps, par manque de temps. (31)

Ces résultats amènent à penser que l'insomnie est un **problème de santé publique** non négligeable nécessitant des actions de prévention, d'éducation, et de dépistage en population générale. (32)

2.5 Impact global de l'insomnie

De nombreuses études mettent désormais en exergue qu'une qualité de sommeil altérée au long cours peut avoir des répercussions multiples sur la santé globale :

- **Sur le plan psychique**, apparition de troubles de l'humeur (dépression), difficultés à gérer le stress et l'anxiété (33)(34), augmentation du risque de survenue de troubles psychiatriques. (35)
- **Sur le plan immunitaire**, perturbation de la réponse immunitaire avec par exemple : augmentation du risque de développer un rhume multiplié par 4 pour un temps de sommeil inférieur à 6h (36) et augmentation du risque d'infection ou de progression d'un cancer. (37)
- **Sur le plan cérébral**, on note une diminution de la matière grise cérébrale chez des adolescents en manque de sommeil (38), des troubles de l'attention-concentration, des troubles cognitifs et de la mémoire, pouvant être responsables d'une mortalité à risque augmenté à un an. (37)
- **Sur un plan organique** existe une majoration des risques de maladies cardiovasculaires et métaboliques, une augmentation du risque de diabète de type 2 de 28% avec un temps de sommeil inférieur à 6h, une augmentation du risque de surpoids et d'apparition d'hypertension artérielle.(39) (40) (41)

De manière globale, l'insomnie chronique peut provoquer des perturbations diurnes à type de fatigue ou de somnolence excessive. (42) Ceci peut être à l'origine d'impacts négatifs sur la vie quotidienne, sociale, professionnelle (1) (43), mais aussi responsable d'accidents du travail et de la route. (44)

2.6 Liens entre insomnie, dépression et anxiété

Il est important de dépister une éventuelle dépression et des états anxieux lorsqu'on s'adresse à un patient insomniaque : l'anxiété et la dépression sont les pathologies les plus fréquemment associées à l'insomnie. L'anxiété augmente le risque d'être insomniaque et inversement, l'insomnie augmente le risque de déclencher un état anxieux, et ce d'autant plus que l'insomnie

est ancienne et à un stade sévère. L'anxiété apparaît avant le début de l'insomnie dans 73 % des cas alors que l'insomnie précède le tableau dépressif pour 69% des patients.(1) (45)

Les troubles du sommeil sont fréquents dans la dépression avec 65 à 75 % des patients déprimés qui se plaignent d'insomnie ou d'hypersomnie, voire des deux associés.(46)(47) Des problèmes d'endormissement ou de maintien du sommeil sont retrouvés pour 75% des personnes dépressives.(48) Dans l'insomnie d'étiologie « dépressive », il y a une somnolence diurne fréquente, alors qu'un hyperéveil est décrit dans l'insomnie « sans comorbidité ». (49)

Une insomnie précède 50% des épisodes ou des rechutes dépressives. (50) Dans les 3 ans qui suivent l'apparition d'une insomnie, il existe un risque de consommation accrue d'alcool, de drogues, de tabac ; et de développement de troubles anxieux et/ou dépressifs. (51) Au long cours, cela peut être associé à un sur-risque de dépression plus sévère et de tentative de suicide. (52)

Mais comment l'insomnie peut favoriser la dépression ?

La relation entre les troubles du sommeil et la dépression est complexe et probablement bidirectionnelle. La privation de sommeil entraîne une hyper-activation de l'axe hypothalamo-hypophysaire-surrénalien et donc un hyper-cortisolisme : stress, dépression, et privation ponctuelle de sommeil entraînent la même hyper-activation. (21)(53)

Et comment l'anxiété peut-elle favoriser l'insomnie ?

Plus l'hyperactivation de l'axe hypothalamo-hypophysaire-surrénalien est importante, plus le stress entraîne des modifications du sommeil.(54) Le modèle de Benoît et Coldenberg explique comment, concernant des individus vulnérables au stress, l'insomnie réactionnelle suite à un stress peut entraîner un hyperéveil émotionnel et cognitif. Si ces hyperéveils tendent à devenir fréquents voire permanents, l'insomnie chronique s'installe. (55)

3. Prise en charge de l'insomnie chronique en médecine générale

Différents spécialistes peuvent jouer un rôle dans la prise en charge des troubles du sommeil, mais le médecin généraliste joue un rôle central dans son dépistage et sa prise en charge globale.

(31) (23) Dès lors que le diagnostic d'insomnie est posé, différents outils sont à la disposition des médecins consultés.

3.1 Thérapeutiques médicamenteuses : intérêts et limites

Parmi les Français touchés par l'insomnie chronique, 1 personne sur 2 de plus de 75 ans déclare prendre de façon habituelle des médicaments pour dormir.

Les classes médicamenteuses utilisées sont des benzodiazépines ou des molécules apparentées dans 82% des cas (42). Les antihistaminiques, les antidépresseurs sédatifs et certains antipsychotiques sont d'autres molécules pharmacologiques utilisées comme hypnotiques. La durée de prescription des hypnotiques dans la prise en charge de l'insomnie est limitée à 4 semaines et n'est pas renouvelable : une consultation médicale de réévaluation est indiquée à l'issue du traitement. (56)

Les Benzodiazépines et apparentés aux benzodiazépines (BZD)

Ce sont des substances psychotropes qui agissent sur le système nerveux central en potentialisant les neurotransmissions GABAergiques. Elles sont connues pour leurs actions myorelaxante, anxiolytique, anticonvulsivante, amnésiante, et, les molécules utilisées pour l'insomnie exercent également une action sédatrice ou hypnotique. C'est la classe la plus utilisée dans la prise en charge de l'insomnie en phase aiguë. Il existe respectivement 5 benzodiazépines et 2 apparentés aux benzodiazépines remboursés dans la prise en charge de l'insomnie sévère à court terme. Le Zolpidem est le plus utilisé dans les troubles du sommeil.

Les **médecins généralistes jouent ici un rôle majeur** : ils initient le traitement dans 82% des cas. (57) Un des derniers rapports de 2017 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) objectivait que 13,4% des Français avaient consommé en 2015 au moins une BZD. Cette même année, 64,6 millions de boîtes de BZD à visée anxiolytique et 46,1 millions à visée hypnotique ont été vendues en France. Les femmes en consomment le plus, et la prévalence augmente avec l'âge.

Dans 75% des cas, la durée du premier traitement par benzodiazépines ne dépasse pas 4 semaines. (57) Dans ce cadre, son effet permet d'augmenter le temps de sommeil d'un point de vue objectif, de diminuer le temps d'endormissement et le nombre de réveils nocturnes, d'un

point de vue subjectif. (58) Mais le temps d'exposition aux benzodiazépines va souvent bien au-delà de ce qui est autorisé avec une moyenne d'utilisation annuelle de 5 mois, voire sur plusieurs années consécutives pour certains patients.(59)

Les **benzodiazépines et apparentés** consommés de manière prolongée ont des effets délétères sur les fonctions cognitives et psychomotrices des personnes âgées.(60) Ils sont désormais classés en niveau 3 de danger pour la conduite automobile. En plus de générer une accoutumance, une dépendance physique et psychique et d'induire des interactions médicamenteuses non négligeables, ils peuvent provoquer un syndrome confusionnel, des chutes, des troubles du comportement et de la mémoire. Un lien a été établi entre consommation de benzodiazépines et apparition d'une démence de type Alzheimer. (59) (61)

Il demeure donc toujours nécessaire de continuer à mobiliser l'ensemble des médecins et d'informer les patients, sur les effets délétères de ces médicaments. (57)

Les antihistaminiques sédatifs

Des études ont montré que les antihistaminiques sédatifs (Doxylamine, Hydroxyzine...) agissent en bloquant les récepteurs H1 centraux impliqués dans le maintien de l'éveil. Leur efficacité à long terme n'a pas été étudiée. À court terme, ils ont un effet sédatif modéré (amélioration de nombreux paramètres du sommeil tels que la latence d'endormissement, les réveils nocturnes, temps total de sommeil et qualité du sommeil), et une action inconstante. Leurs effets secondaires ne sont pas négligeables avec des effets anticholinergiques, des risques de surconsommations, de dyskinésies, d'atteinte des fonctions cognitives, d'effets sédatifs diurnes, et un risque de chute chez la personne âgée. (62)(23)

Les antidépresseurs sédatifs

De nombreux antidépresseurs à visée sédatrice sont prescrits chez des patients insomniaques (Miansérine, Trazodone, Mirtazapine...). L'efficacité est prouvée seulement chez les patients associant troubles du sommeil et syndrome dépressif. On retrouve également de nombreux effets secondaires : effets anticholinergiques, somnolence diurne, hypotension orthostatique, toxicité cardiaque... (23)(63)

Placebo

Il a été démontré qu'un traitement par placebo peut-être tout à fait aussi efficace chez certains patients insomniaques. Il permettrait une réduction de la phase d'endormissement et des réveils nocturnes, il améliorerait le temps de sommeil et sa qualité, tant d'un point de vue objectif que subjectif. Ceci pourrait être du, chez les patients concernés, à une distorsion cognitive vis-à-vis du sommeil (tendance aux ruminations, inquiétudes, fausses croyances...). (64)

Mélatonine

La Société Française de Recherche et de Médecine du Sommeil (SFRMS) dans ses dernières recommandations (2021), inclut la mélatonine exogène comme traitement de certains troubles du sommeil. Elle parle d'un traitement efficace, en particulier quand le syndrome de retard de phase, le syndrome hyper-nycthéméral ou le syndrome de décalage horaire sont diagnostiqués. Elle doit être prise à un moment propice (1h à 3h avant le coucher), sous peine d'être inefficace voire d'aggraver le trouble. Il est donc recommandé d'utiliser un agenda du sommeil ou l'actimétrie avant d'introduire le traitement. (20) Il existe actuellement en France un seul médicament contenant de la mélatonine à action prolongée ayant une AMM : le Circadin®, qui est indiqué chez les personnes de plus de 55 ans. D'autres formes de mélatonine existent : à libération immédiate sur ordonnance, ou à faibles doses associées à des plantes ou des oligo-éléments en vente libre (et donc considérées comme « compléments alimentaires »). (1)

La HAS rappelle dans son rapport de 2017 sur la place des BZD dans l'insomnie (61), qu'aucun médicament n'est indiqué dans la prise en charge de l'insomnie chronique : « La prescription d'hypnotique, si elle se fait, ne doit être banalisée : elle ne résout pas les causes de l'insomnie et peut être à l'origine de nombreux effets indésirables aux conséquences parfois graves. »

3.2 Les Interventions Non Médicamenteuses (INM)

Il existe désormais d'autres approches dans l'arsenal thérapeutique des médecins souhaitant prendre en charge l'insomnie chronique. Elles sont dites « non médicamenteuses » et entre dans la définition *des Interventions Non Médicamenteuses (INM)*.

Une INM peut-être une intervention psychologique, physique, nutritionnelle, numérique ou ergonomique sur une personne, qui a pour but de prévenir, de soigner ou de guérir. Ces solutions ne sont pas considérées comme des alternatives propres aux traitements conventionnels mais plutôt comme des compléments à visée préventive ou thérapeutique. Elles sont ainsi devenues des outils améliorant la santé et la qualité de vie au sein d'un système de santé conçu au 21^{ème} siècle comme personnalisé, compréhensif et intégratif. (65) La Plateforme universitaire Collaborative d'Évaluation des programmes de Prévention santé et des Soins de support (Plateforme CEPS) propose une classification non exhaustive de ces différentes INM. (Figure 5)

 Interventions psychologiques santé	 Interventions physiques santé	 Interventions nutritionnelles santé	 Interventions numériques santé	 Autres INM santé
Art Thérapie Education pour la santé Psychothérapie Zoothérapie	Activité physique Hortithérapie Physiothérapie Thérapie manuelle Thermalisme	Complément alimentaire Thérapie nutritionnelle	Objet connecté Thérapie par le jeu vidéo Thérapie par la réalité virtuelle	Lithothérapie Mycothérapie Objet ergonomique Phytothérapie Thérapie par les ondes Thérapie cosmétique Autre

Figure 5. Proposition de classification des Interventions Non Médicamenteuses (INM), Plateforme CEPS

Définition d'une INM selon la Plateforme CEPS

Cette Plateforme a retenu la définition suivante afin de mieux encadrer l'accès et l'utilisation à ces nouvelles approches : « Une INM est une méthode efficiente et efficace sur la santé humaine. Cette méthode, non invasive, prend la forme d'un produit, d'un programme ou d'un service. Elle a une action observable (bénéfices et risques mesurables allant au-delà du simple avis du

consommateur) sur des indicateurs de santé et de qualité de vie et peut être reliée à des mécanismes biologiques et/ou des processus psychologiques identifiés. Elle peut également avoir un impact positif sur des comportements de santé et des indicateurs socio-économiques ». (66) Ceci dans un but de différencier les médecines dites « alternatives » aux INM. (Figure 6)

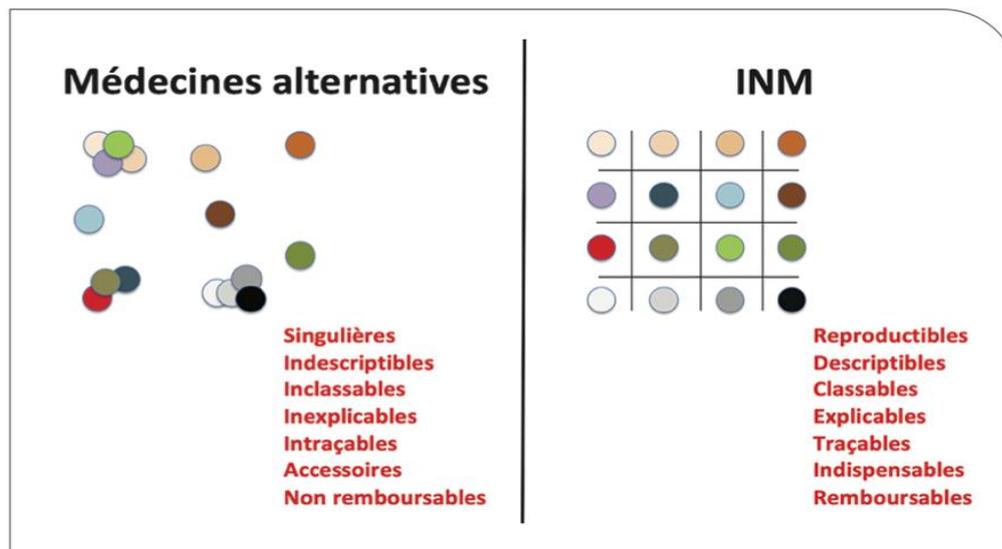


Figure 6. INM versus médecines alternatives (67)

Intérêts en pratique courante

Depuis 2010 de nombreuses études décrivent leurs effets : amélioration de l'état de santé général ; action de prévention des comorbidités ; évitement d'hospitalisations non programmées. Cela permet de rendre les patients acteurs de leur maladie. Ces méthodes pourraient retarder dans le temps la progression de certaines pathologies, et limiter leurs impacts sur un plan psychosociologique. Leurs recommandations sont de plus en plus visibles par les autorités sanitaires et leur prescription par des médecins permettent de mieux les intégrer dans le parcours de soins. (67)

Certaines INM ont une place grandissante dans la prise en charge de l'insomnie dans les derniers rapports médicaux.

Cohérence cardiaque

La cohérence cardiaque représente un état d'équilibre physiologique, physique, mental et émotionnel. C'est une technique d'autorégulation émotionnelle qui permet une diminution de l'anxiété, de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle par le contrôle de la respiration. Elle agit par le biais de l'acétylcholine et de la stimulation du système parasympathique. (68)

La **méthode du 365** va par exemple demander de réaliser pendant 5 minutes des respirations régulières sans pause (6 inspirations et 6 expirations d'environ 5 secondes chacune), trois fois par jour. Pour obtenir un changement bénéfique au long cours, il faudra pratiquer la méthode régulièrement. (30)

Utilisé dans divers domaines tels que la sophrologie, la relaxation ou encore la méditation, c'est également un outil efficace pour améliorer la qualité du sommeil. En effet, il a déjà été prouvé que la cohérence cardiaque aide à réduire le temps d'endormissement, le nombre de réveils nocturnes ainsi que la sensation de fatigue sur l'échelle de Pichot. (30)(69)

Relaxation

Les techniques les plus utilisées sont les méthodes de Jacobson ou le traitement autogène de Schultz. Elles permettent de diminuer les pensées intrusives et donc d'induire une diminution du niveau de stress. Si la relaxation est utilisée en phase d'endormissement, elle facilite le sommeil et son maintien. (1)(70)

Des études ont objectivé que la pratique du **Tai-chi** chez les patients souffrant d'insomnie est une approche non pharmacologique très utile pour réduire les troubles du sommeil. Par exemple, à raison d'une heure trois fois par semaine, le Tai-chi permet une amélioration de la vigilance diurne. Il permet aussi d'améliorer la qualité et la quantité de sommeil avant que l'insomnie chronique ne s'installe chez des patients âgés. (71)(72)

Le **yoga** et la **sophrologie** sont d'autres exemples de méthodes de relaxation pouvant être utilisées. (73)

Acupuncture et Auriculothérapie

L'**acupuncture** est un sujet de recherche médicale très actif. Des travaux ont cherché à évaluer le mécanisme d'action de l'acupuncture : c'est en modulant les signaux de stress que cette technique se révèle active sur le sommeil. Cette neuromodulation se fait par action sur des neurotransmetteurs tels que la mélatonine, l'endorphine, la sérotonine et le GABA.(1)

D'autres travaux évoquent l'efficacité de cette approche sur le sommeil :

- Une revue de littérature datant de 2020 a confirmé l'intérêt de l'acupuncture pour aider à la prise en charge des troubles du sommeil.(74)
- Une autre revue datant de 2016 a objectivé des résultats significatifs en faveur de l'acupuncture en comparaison au placebo et à la pharmacothérapie. Cependant, en conclusion, ils invitent à la réalisation d'études à meilleur niveau de preuve, au vu des biais retrouvés dans les études analysées. (75)

L'acupuncture auriculaire, ou **auriculothérapie**, consiste à stimuler des points précis de l'oreille par le biais d'aiguilles ou d'autres procédés (micro-impulsions électriques, aimants...). L'étude de cette technique a prouvé une certaine efficacité sur le temps d'endormissement chez la personne âgée. (76)

Hypnose

L'hypnose est en plein essor aujourd'hui en France. Elle permet au patient d'atteindre un état modifié de conscience : c'est un état intermédiaire entre la veille et le sommeil. On peut le définir comme un processus relationnel dont le but est d'obtenir des changements physiologiques, comportementaux et de pensées.(30)(77)

L'hypnose peut se pratiquer par différentes approches : l'hypno analgésie à visée analgésique, l'hypnothérapie, à visée psychothérapeutique et enfin l'hypnosédation, utilisée notamment pour les troubles du sommeil pour son action sédative et d'anxiolytique. (77)

L'hypnose **n'est pas indiquée en première intention** dans la prise en charge de l'insomnie chronique. Cependant, les résultats des études concernant son usage sont encourageants. Sa pratique permet d'observer une diminution significative de la latence d'endormissement

comparé au placebo (78) et a un impact dans la prise en charge de certaines parasomnies (somnambulisme par exemple).(1) D'autres travaux ont objectivé des résultats significatifs avec amélioration de la qualité du sommeil chez des femmes ménopausées après des séances hebdomadaires d'hypnose.(79)

Méditation et pleine conscience

La méditation est basée sur l'attention portée au moment présent. Son but est d'induire une relaxation globale, un calme intérieur. Il existe des programmes de méditation basés sur la réduction du stress « Mindfulness Based on Stress Reduction » (MBSR) ainsi que des programmes de TCC pour les troubles du sommeil « Mindfulness Based on Therapy for Insomnia » (MBTI).

Certains travaux ont montré l'intérêt de cette approche dans ce contexte avec une diminution de l'état de vigilance lors de l'endormissement, une réduction des éveils nocturnes et une amélioration de la qualité de sommeil globale. Ces résultats restent cependant insuffisants à l'heure actuelle. (80)(81)(82)

Phytothérapie

En cas de troubles du sommeil, des extraits de plantes sont parfois utilisés sous forme de tisanes. On peut citer la mélisse, la verveine, l'aubépine, la passiflore, la fleur d'oranger, la camomille. La prise d'une infusion vespérale peut favoriser la transition vers la phase d'endormissement.

La valériane a été évalué scientifiquement. Elle agit par l'intermédiaire des récepteurs GABA et a une efficacité modérée sur la qualité du sommeil, supérieure au placebo, mais proche de celle d'une benzodiazépine à dose faible. Elle augmente le sommeil lent en fin de nuit, diminue la phase d'endormissement, et améliore la qualité du sommeil.(83) Les extraits aqueux et hydro-alcooliques de titre faible de valériane peuvent donc être une alternative dans la prise en charge de l'insomnie légère à modérée, sachant qu'ils n'auront pas d'effets toxiques ni de dépendance prise à des doses standard. (63)

Thérapies cognitivo-comportementale (TCC)

Les **thérapies-cognitivo-comportementale (TCC)** sont actuellement la prise en charge de référence au long cours concernant l'insomnie chronique, associée au traitement optimal des comorbidités. (84)

Elles incluent différentes techniques, qui peuvent être utilisées seules mais sont généralement combinées : (23)

- **La restriction de sommeil** : améliore l'efficacité du sommeil en invitant le patient à rester au lit le temps correspondant à ses besoins de sommeil.
- **L'hygiène de sommeil** : permet d'aider à corriger les facteurs déclenchant ou entretenant l'insomnie, tels que : avoir des horaires de lever et coucher réguliers, éviter les siestes en journée, éviter nicotine, caféine, théine, activités physiques intenses, repas copieux avant le coucher, aérer la chambre et veiller à avoir une température idéale.
- **La relaxation mentale et physique** : différentes méthodes sont utilisées pour faciliter le processus d'endormissement.
- **Le contrôle du stimulus** : le but étant de dissocier le « conditionnement négatif » attaché « au lit », à l'impossibilité de dormir. En cas d'insomnie débutante, le patient est invité à quitter son lit et de n'y retourner qu'en cas de besoin de sommeil.
- **L'approche paradoxale** : encourager le patient à rester éveillé le plus longtemps possible pour écarter l'anxiété de ne pas réussir à dormir.
- **La psychoéducation** : éducation du patient sur l'insomnie et ses caractéristiques.

Diverses méthodes de TCC sont disponibles : en thérapie individuelle ou de groupe, via des modules téléphoniques, des livres d'auto-assistance, des programmes Web en ligne (Therasomnia®) ou encore des applications sur smartphone (Kanopee®). (85) (86) (84)

Résultats des études sur les TCC dans l'insomnie :

Elles permettent d'améliorer les plaintes subjectives et les paramètres objectivables sur polysomnographie, et ce sur le long terme, sans effets secondaires indésirables retrouvés. Leur efficacité est comparable à celle des hypnotiques, mais leur utilisation seule est préférable sur le long terme. (23)

D'autres travaux se penchent sur l'association des TCC à d'autres thérapies : l'apport de la pleine conscience associée à une TCC est d'autant plus efficace pour traiter l'insomnie (87), l'association des TCC à la thérapie médicamenteuse a des effets bénéfiques en phase aiguë de la prise en charge. (88)

Cependant, les TCC ont aussi leurs limites : elles ne bénéficient d'aucun remboursement par l'Assurance maladie (89) ; le nombre de praticiens formés aux TCC est insuffisant pour pallier la demande ; les médecins généralistes manquent de temps et rares sont les programmations de consultations dédiées pour réaliser les TCC. (63) (90)

4. Thérapies par le son et bols tibétains

4.1 Thérapie par le son

La thérapie par la musique a été promue par Pythagore, Aristote et Hippocrate, et a joué un rôle durable dans la guérison depuis. (91) Actuellement, elle est utilisée pour son action antalgique, pour la prise en charge de certaines affections psychiatriques, et pour améliorer le bien-être psychique dans des affections chroniques telles que le cancer ou les cardiopathies. (92)

Des études ont démontré qu'écouter de la musique active : (93)

- La substance grise périaqueducale, région impliquée dans l'inhibition de messages nociceptifs
- La sécrétion de dopamine, impliquée dans l'éveil, l'humeur et le bien-être
- La sécrétion de sérotonine
- La sécrétion d'endorphines
- La diminution de sécrétion du cortisol sanguin

Ceci permet d'expliquer l'effet de la musique sur un plan cognitif, affectif et émotionnel.(94) En effet, sous influence de la musique, il y a une diminution de l'activité de l'axe hypothalamo-hypophysaire qui entraîne une baisse du taux de cortisol, ce qui permet de conclure qu'il existe un lien entre musique et réduction du stress et de l'anxiété.(95)(96) Il est supposé que cette

influence résulte de l'activation du système limbique, au niveau des hippocampes, qui permet une action sur le système nerveux central par modulation neuroendocrinienne. (97)

Par ailleurs, une neuroscientifique a analysé les ondes cérébrales produites lors de l'écoute de musique et a mis en évidence un phénomène de résonance entre neurones et sons perçus : les neurones sont sensibles aux rythmes musicaux et facilitent la synchronisation tempos musicaux/mouvements corporels. (98)

4.2 Action du son sur le sommeil

Au cours de ces dernières décennies, des études se sont penchées sur l'impact de différents types de musicothérapie sur le sommeil : certaines ont mis en évidence, avec un protocole musical individualisé, que cela réduit le temps d'endormissement et le nombre de réveils nocturnes et donc la satisfaction au sommeil (99); d'autres, que l'écoute de la musique et la relaxation associée à la musique sont probablement les meilleures options à considérer dans l'application de l'intervention musicale.(100)

Fait intéressant, des chercheurs ont étudié les effets d'une nouvelle méthode non pharmacologique de traitement de l'insomnie : la "musique du cerveau". Des segments EEG correspondant à différentes phases de sommeil ont été identifiés et ont été transformés en musique à l'aide d'un algorithme. 58 patients ont écouté l'enregistrement audio obtenu avant de s'endormir. Outre l'avantage qu'il n'y a pas eu d'effets secondaires, les effets étaient positifs chez plus de 80% des patients insomniaques tant du point de vue subjectif que du point de vue objectif sur les enregistrements EEG et de polysomnographies. (101)

4.3 Qu'est-ce qu'un bol tibétain ?

Les bols tibétains, ou bols chantants, ont une forme particulière de cloche renversée. Personne ne peut dire avec précision quand ont été créés les bols tibétains, ni donner d'explications avérées sur les circonstances de leur création. Initialement utilisés comme instruments traditionnels par les écoles bouddhistes, on les trouve essentiellement dans les régions himalayennes (Tibet, Népal, Bhoutan, Ladakh...) et dans le nord de l'Inde, mais leur usage est répandu dans nombre de régions d'influence bouddhiste.

Ils sont traditionnellement utilisés lors de cérémonies religieuses, lors de séances méditatives, ou en séance de thérapie par le son. Leur fabrication résulte d'alliages de plusieurs métaux (7 en moyenne) ou de cristal de quartz, selon les différents procédés de fabrication. (91) Les principaux métaux utilisés sont : cuivre, étain, fer, plomb, mercure, argent, or. Les bols tibétains produisent des tons différents, selon la composition de leur alliage, mais aussi selon leur forme, leur taille et leur poids. La technique utilisée pour produire le son a une importance : soit par impact, soit par frottement, ou les deux simultanément – avec un bâton, appelé maillet ou puja, ainsi que la force et la précision avec laquelle l'émetteur utilise le puja contre le bol. (102) (Figure 7)



Figure 7. Exemple de bol tibétain et d'un maillet (ou puja)

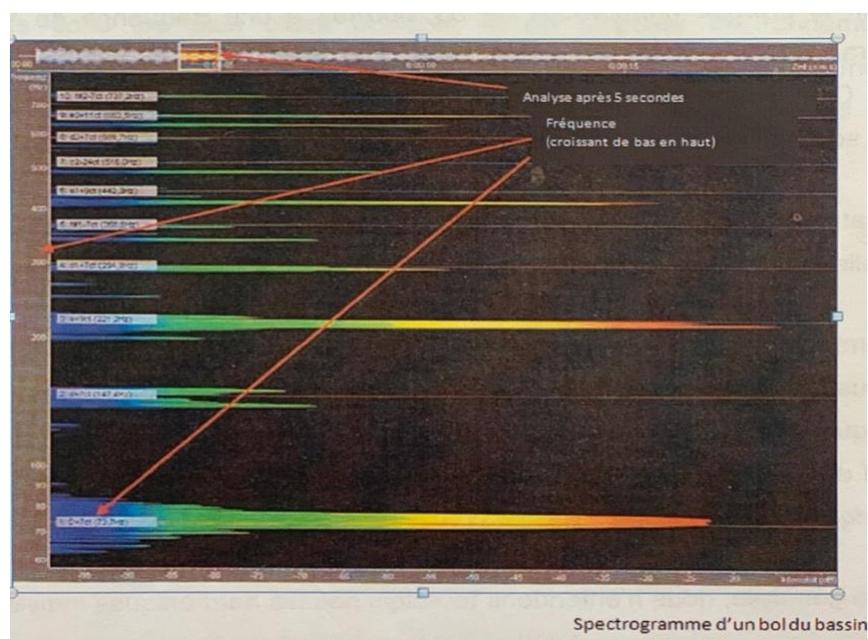
4.4 Son et vibration du bol tibétain

Le son est une **vibration mécanique** d'un fluide compressible, qui se propage par variation de pression liée à la déformation acoustique de ce fluide, sous forme d'ondes longitudinales. Cette vibration est transmise chez l'homme à la membrane tympanique avant d'être perçue par les récepteurs de l'audition et différenciée selon son amplitude (volume sonore), sa hauteur, son timbre (variation de l'émission dans le temps) et sa direction d'origine.

L'ouïe humaine perçoit les vibrations acoustiques dans un spectre de fréquence s'étalant entre 20 et 20.000 Hertz. La transduction du son dans l'oreille moyenne va permettre une stimulation « **tonotopique** » des cellules ciliées de la cochlée de l'oreille interne, laquelle conduira à l'activation du cortex auditif, de la mémoire sensorielle et des structures limbiques. (103)

C'est la fréquence qui a été le point focal de réflexions mathématiques sur la musique depuis le temps de Pythagore, au 6ème siècle avant J.-C. Si on prend l'exemple d'une corde qui vibre : le son émis est composé de plusieurs fréquences, dont une fondamentale, ou premier harmonique. Les autres sont des harmoniques dits « de rang supérieur ». La **fréquence fondamentale** a la majeure contribution au son perçu : c'est elle qui est associée à la note musicale correspondante. Une corde dont la fréquence fondamentale est égale à X Hertz, vibre également avec des fréquences harmoniques de 2X Hertz, 3X Hertz, et ainsi de suite, créant un **son dit « harmonique »**. Si le rapport de la fondamentale avec les harmoniques ne se fait pas avec des multiples entiers, on parle de son « inharmonique ». Les ondes sonores sont alors « désordonnées », les harmoniques sont appelés des « partiels », composants des bruits. (104)

Chaque son est ainsi composé d'une fondamentale et d'un nombre infini d'harmoniques. La série d'harmoniques aura la même série d'intervalles, indépendamment de la fondamentale. Il est possible de rendre ces harmoniques visibles grâce à un spectrogramme. (Figure 8)



Le son du bol

Le spectre de fréquence de vibration d'un bol se situe dans la gamme d'audition humaine et constitue un stimulus acoustique.

Contrairement au son d'instruments tels que la guitare ou le piano, le son d'un bol chantant ne présenterait aucune suite exacte d'harmoniques. Sur le plan physique, le frottement du bol émettrait principalement des sons « inharmoniques », donc avec des fréquences d'harmoniques qui ne sont pas des multiples entiers de la fondamentale. En réalité, le son du bol émis lors du contact avec le maillet, est un mélange de sons « harmoniques » et « inharmoniques ».

La loi des harmoniques telle qu'elle est définie par Pythagore, ne s'appliquerait pas aux bols chantants. En effet, la structure des harmoniques d'un bol chantant dépend du matériel utilisé, de son processus de fabrication, de sa forme, de sa hauteur, de son rayon, de son épaisseur, et des conditions de fabrication et de la technique de façonnage du bol. Chaque bol aurait ainsi ses propres caractéristiques en termes de vibrations. (Figure 9)

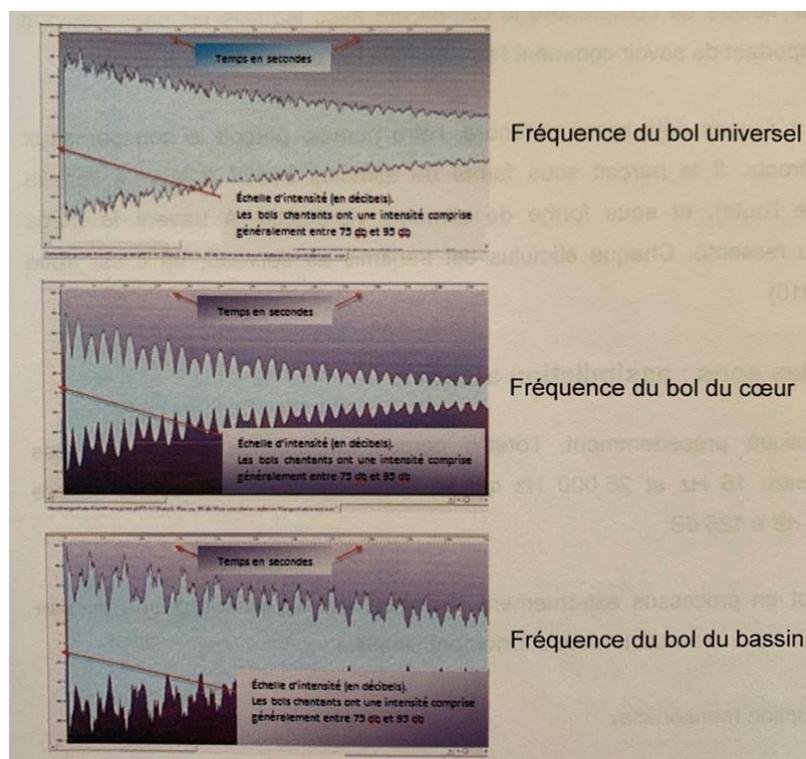


Figure 9. Fréquence (Hz) de différents bols

La vibration du bol

Au-delà de la perception par l'ouïe du son du bol, les vibrations acoustiques émises par son frottement sont également perçues par le patient comme un stimulus vibrotactile (105)

La vibration émise activerait des mécanorécepteurs cutanés, comme les corpuscules de Pacini, qui transmettent l'information d'origine vibratoire jusqu'à la moelle épinière et le cerveau par activation du système somatosensoriel.(106)

Allen et Shealy (107) ont mis en évidence l'existence de réponses électriques à la surface de la peau de 42 patients sous l'effet de la vibration d'un bol. Ils ont enregistré l'activité électrodermique de quarante points méridiens d'acupuncture sur les mains gauche et droite, grâce à un appareil électronique informatisé, et ont objectivé des augmentations et des diminutions des réponses électriques lors de l'utilisation du bol.

4.5 La théorie des battements binauraux

La mesure de l'activité électrique cérébrale recueillie à la surface du cuir chevelu par EEG, se présente sous la forme d'ondes cérébrales ou de rythmes. Ces ondes se distinguent par leurs fréquences respectives (*Figure 10*) :

- Ondes delta : inférieures à 4 Hz
- Ondes thêta : comprises entre 4 et 8 Hz
- Ondes alpha : comprises entre 8 et 13 Hz
- Ondes bêta : comprises entre 13 et 30 Hz
- Ondes gamma : supérieures à 30 Hz

Chez le sujet éveillé, actif sur un plan cognitif, le tracé EEG est très peu volté, rapide et peu structuré, sans fréquence prédominante identifiable. Cependant, moins le cerveau est actif, plus le tracé est ample et des rythmes sont identifiables. (108)

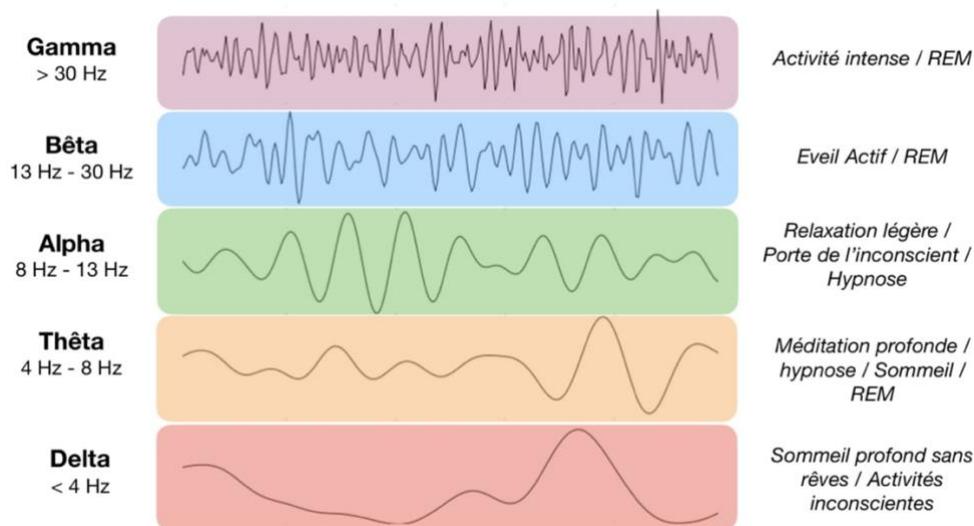


Figure 10. Tracé de différentes ondes cérébrales selon leurs fréquences

Les raisons exactes des effets des bols chantants n'étant pas clairement élucidées, diverses théories ont été proposées.

Une théorie évoque **les effets potentiels des battements binauraux** : Le cerveau montre que lorsqu'il est exposé à deux sons simultanés de fréquences différentes (*Figure 11*), la différence absolue des deux ondes hertz lorsqu'elles entrent dans chaque oreille, correspond à un battement, équivalent à un son « illusoire ». Ce battement binaural à fréquence variable peut potentiellement induire une modification de l'état de conscience, en propulsant le cerveau dans un état de relaxation plus ou moins profond, par des ondes alpha, ou des états d'ondes cérébrales méditatives thêta. (109)(110)(111)

La littérature suggère que **ces battements binauraux** pourraient influencer l'humeur, les états mentaux, les performances cognitives basées sur la mémoire et ainsi avoir un effet bénéfique sur le sommeil ou l'anxiété. (112)

Une étude a notamment évalué les effets de la musique sur la qualité de sommeil de patients fibromyalgiques en utilisant une musique axée sur des battements binauraux de 2 Hertz, correspondant à des ondes Delta. L'hypothèse était que ces ondes qui pulsent sur une bande de fréquence variable de 0,25Hz à 4 Hz au niveau cérébral, ont le potentiel d'induire le sommeil. Les

résultats étaient encourageants, mettant en évidence une amélioration de la qualité du sommeil et de la qualité de vie globale. A noter cependant que l'amélioration objective de la qualité du sommeil par EEG n'a pu être mesurée, et qu'il n'y avait pas de groupe contrôle dans cette présente étude.(113)

Des chercheurs se sont intéressés à la modélisation physique des bols tibétains par le biais de techniques de synthèse de guides d'ondes. Ils ont mis en évidence 3 mouvements de base sous influence de la vitesse de frottement tangentielle et de la force de contact normale : vibrations auto-excitées constantes avec contact permanent entre la puja et le bol ; vibrations auto-excitées constantes avec interruption périodique du contact ; vibrations auto-excitées instables avec augmentation intermittente de l'amplitude suivie d'une atténuation. Pour l'auditeur, les sons sont toujours perçus avec des **phénomènes de battement**, sauf pour des bols parfaitement symétriques. (102) (Figure 11)

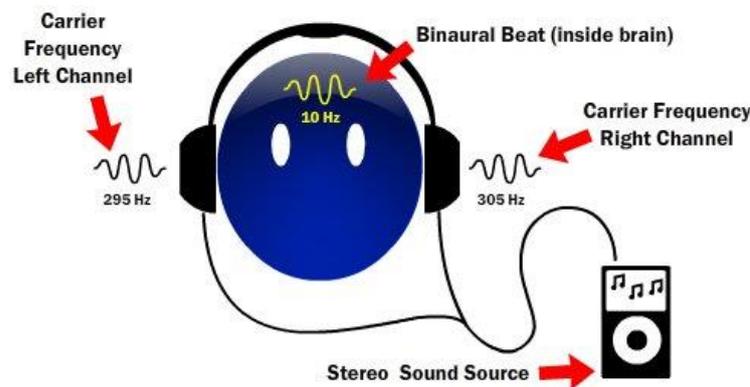


Figure 11. Les battements binauraux

4.6 Quelques études sur la thérapie par les bols tibétains

La grande majorité des études sur les bols tibétains portent sur la physique de ces instruments, sur leurs caractéristiques sonores et ondulatoires, ainsi que sur les essais visant à modéliser leurs caractéristiques acoustiques. (114) Cependant, il existe dans la littérature quelques travaux portant sur leurs effets potentiels lors de leurs utilisations :

Lors d'une étude observationnelle récente, des chercheurs ont proposé d'évaluer les effets d'une *méditation « sonore »*. Au cours de la séance, en moyenne 60 bols tibétains différents, 2 à 3 bols de cristal, 2 à 6 gongs ainsi que d'autres instruments (didgeridoos) étaient utilisés, de manière que le patient allongé bénéficie d'un bain sonore fait à 95% du temps de bols chantants, et de gongs et de cloches de haute intensité et de basse fréquence à 5% du temps restant. La séance durait une heure et était unique. Ils ont observé de manière significative une réponse de relaxation profonde du corps, affectant positivement l'humeur et le bien-être, et entraînant une baisse de la nervosité, de l'anxiété, de la dépression, de la fatigue et des douleurs physiques, avec $p < 0.001$. Les participants ont exprimé des sentiments de relaxation profonde et de paix intérieure au décours des séances méditatives sonores. (114)

Une autre approche suggère l'utilisation des bols chantants additionnée à des séances de relaxation pour créer une baisse significative de la fréquence cardiaque ($p=0.003$), et une amélioration non significative de la tension artérielle systolique ($p=0.04$). Cela permettrait une meilleure gestion du stress pour améliorer le bien-être physique et mental. Pour cela, les chercheurs ont recrutés 51 patients qui ont reçu soit deux séances de bols tibétains soit deux temps de silence, les deux suivis par 20 minutes de relaxation(115) Les bols tibétains sont d'ailleurs déjà utilisés en séance de psychothérapie, de groupe ou individuelle, en association avec la respiration profonde, la visualisation et la méditation. (116)

Une étude a également évalué l'effet de séances de bols tibétains en cristal sur la douleur et le bien-être subjectif chez 54 patients atteints de douleurs rachidiennes chroniques non spécifiques. Des constats d'améliorations de chacun des paramètres ont été faits comparés au groupe qui n'a pas reçu de traitement mais sans résultats statistiquement significatifs, ne permettant pas de confirmer l'hypothèse de départ. (117)

Enfin, une revue de littérature concernant les effets des bols a résumé le travail de 4 études : l'une portait sur des patients atteints d'un cancer métastatique et une autre sur des patients atteints de douleurs vertébrales chroniques. Des bénéfices sur la santé ont été observés avec des améliorations des affects positifs et négatifs, de l'anxiété, de la dépression, de la fatigue, de la tension, de la colère, ainsi que des améliorations de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et respiratoire. Ces études à faibles niveaux de preuves ne permettent pas d'affirmer l'effet bénéfique de cette méthode sur la santé mais invitent à approfondir les données afin de préciser les effets et la place dans le parcours de soins.(91)

5. Les bols tibétains par la technique des massages sonores Peter Hess

Nous nous intéressons donc à la place des thérapies à base de son dans la prise en charge de l'insomnie chronique, par le biais de bols tibétains, utilisés dans une technique particulière : les massages sonores Peter Hess.

5.1 Le matériel utilisé

Le terme « **massage sonore** » englobe la technique particulière du massage sonore, la posture du thérapeute, et le matériel sonore utilisé lors de la séance :

- **Les bols tibétains Peter Hess**, fabriqués majoritairement à partir de bronze et enrichis d'autres métaux. Plusieurs bols peuvent être utilisés : ils se distinguent par leurs tailles, les sons et les vibrations émis lors du frottement. À chaque partie du corps correspond un bol particulier : le bol des articulations, le bol du bassin et le bol du cœur. Chaque bol aurait un spectre de fréquence de la région corporelle auquel il correspond.
- **Le maillet** : il en existe 3 principaux permettant de faire varier le spectre sonore du bol chantant. La main du thérapeute qui tient le maillet effectuera un mouvement pendulaire afin de venir toucher le bord du bol pour le faire résonner.

Des instruments tels que des **gongs** et des **cymbales** peuvent aussi être utilisés dans la pratique du massage sonore.

5.2 La séance de massage sonore

Une séance de bols tibétains (*Figure 12*), selon la technique des massages sonores Peter Hess, dure une heure. Réalisée par un opérateur thérapeute en Massage sonore Peter Hess, elle permettrait entre autres d'atteindre un état de relaxation profond.

Après un échange sur les attentes et doléances du patient, celui-ci est invité à s'allonger en décubitus ventral, puis dorsal. Contrairement à un massage classique, le massage sonore n'implique aucun contact physique direct entre le praticien et le patient. Le praticien dépose un

ou plusieurs bols tibétains sur le corps avant de le(s) faire résonner à l'aide d'un maillet, selon un ordre et des combinaisons préalablement déterminés. S'ensuivent les sons et vibrations émis par le frottement du bol. La qualité de vibration du bol et la perception sonore et son assimilation jouent un rôle majeur dans l'impact que pourrait avoir une séance.

Il est notifié au patient que le massage sonore Peter Hess ne peut en aucun cas remplacer les traitements médicaux puisqu'il se veut être une méthode de relaxation. Il peut cependant constituer un accompagnement aux soins. *(Issu du livret de formation Peter Hess)*



Figure 12. Massage sonore aux bols tibétains (118)

5.3 Des études aux résultats encourageants

Une étude menée par le Dr Kerstin van den Dool à l'Institut de Recherche sur la Communication et le Cerveau de Stuttgart-Feuerbach, suggère qu'un massage sonore a **des effets neuronaux** qui peuvent être objectivement mesurés : des ondes cérébrales apparaissent durablement modifiées en réaction aux sons individuels, avec de **fortes activations delta et thêta** observées dans l'hémisphère droit du cerveau. Ces ondes seraient mesurables par une vitesse de perception modifiée chez les participants. (119)

Des études pilotes réalisées ont respectivement suggéré une amélioration du stress et une diminution de la tension artérielle, après des séances consécutives de massage sonore Peter Hess : (118)(120)

- Une étude pilote menée sur 201 sujets en Allemagne, en coopération avec l'Institut du Dr. Tanja Grotz, a étudié l'effet de 5 massages sonores. Ils ont mis en évidence des améliorations évidentes sur la **gestion du stress, l'image corporelle**, persistant à 5 semaines après évaluation pour certains.
- Une étude pilote menée sur 10 patients hypertendus à l'Institut cardiovasculaire de Berlin a étudié l'effet de massages sonores Peter Hess, sur l'hypertension. La phase de traitement/intervention de 6 semaines par des massages sonores ou de la relaxation, était précédée d'une phase placebo de 6 semaines et suivie d'une phase d'observation de 6 semaines. En fin d'étude, la mesure de la tension s'est effectuée sur 24h en ambulatoire. Les résultats ont montré une baisse non significative de la **pression artérielle systolique** de 10mmHg en moyenne dans le groupe ayant reçu la thérapie sonore, et de 4.8mmHg en moyenne dans le groupe de relaxation.

A ce jour, à notre connaissance, **aucune recherche** ne s'est encore intéressée à l'étude de **l'effet de séances de bols tibétains (par la technique des massages sonores Peter Hess)** sur **la qualité du sommeil** chez des patients souffrant d'insomnie chronique.

OBJECTIFS de l'étude

1. Question posée

Dans le cadre de notre étude, la question posée était « Quelle variation du score de **l'Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)** peut-on obtenir en réalisant 3 séances de bols tibétains selon la technique des massages sonores Peter Hess sur des patients atteints d'insomnie chronique selon l'ICSD 3 » ?

2. Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était de **mesurer l'évolution de la qualité du sommeil** mesurée **avant** (J0) et **après** (J42) 3 séances de bols tibétains (selon la technique des massages sonores Peter Hess), chez des patients atteints d'insomnie chronique.

3. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de l'étude étaient de mesurer l'évolution (de J0 à J14 ; J14 à J42 ; J0 à J42) chez des patients atteints d'insomnie chronique de :

- La qualité et quantité du sommeil
- Le niveau d'anxiété
- Le niveau de dépression
- Le niveau de somnolence diurne
- La consommation de médicaments induisant le sommeil, d'anxiolytiques ou d'antidépresseurs
- La consommation de stimulants : caféine, nicotine.

MATERIEL ET METHODES

1. Population de l'étude

L'étude clinique a été menée dans le bassin Vichyssois, dans **le cabinet médical** du médecin et de son associée pratiquant les séances de bols tibétains selon la technique des massages sonores Peter Hess. Tous les participants étaient des patients volontaires, répondant à la définition de l'insomnie chronique selon les critères de l'ICSD-3.

Les patients étaient suivis préalablement pour leurs troubles du sommeil, soit par le neurologue spécialiste des pathologies du sommeil, à Vichy, soit par leur médecin généraliste.

Nous avons proposé la participation à l'étude clinique à tous les patients adressés par le neurologue ou un médecin généraliste au cabinet des thérapeutes pour leurs troubles du sommeil.

1.1 Critères d'inclusion

- Patients atteints d'insomnie chronique selon les critères de l'ICSD3
- Patients âgés de 18 à 75 ans
- Patients ayant donné leur consentement éclairé pour la participation à l'étude

1.2 Critères d'exclusion

- Troubles psychiatriques évolutifs
- Toxicomanie – Intoxication alcoolique chronique
- Pathologie infectieuse aigüe, et patients potentiellement cas contact à la covid-19
- Insomnie secondaire à une pathologie organique non stabilisée
- Déficit intellectuel impliquant une incapacité à remplir les questionnaires
- Tout patient qui présentait une contre-indication à la pratique de bols tibétains : schizophrénie, acouphènes chroniques, impossibilité de se mettre en décubitus ventral et dorsal.

1.3 Critères de sortie d'étude au cours du suivi individuel

- Tout patient qui n'a pas réalisé la totalité des 3 séances de bols tibétains
- Tout patient qui n'a pas rempli la totalité des questionnaires
- Temps écoulé entre la première et la troisième séance dépassant 6 semaines

2. Type d'étude

Il s'agissait d'une **étude pilote observationnelle avant/après intervention** non pharmacologique ; monocentrique prospective.

3. Protocole et entretiens

Dans un premier temps,

Le patient atteint d'insomnie était reçu au cabinet médical des praticiens en bols tibétains. Lors d'un **entretien médical individuel**, le médecin (aussi praticien en bols tibétains) informait le patient sur la possibilité de participer à l'étude clinique.

Le patient recevait des explications orales claires et précises sur :

- Le déroulement d'une séance en bols tibétains selon la technique Peter Hess
- L'étude en elle-même : les objectifs, la méthodologie, la durée, les bénéfices attendus et les risques prévisibles. Il était précisé également qu'aucune séance n'était remboursée (le coût d'une séance était fixé à 30 euros).

Le médecin s'assurait ensuite :

- Que le patient répondait à la définition de l'insomnie chronique selon l'ICSD-III et que les critères d'inclusions étaient respectés
- Qu'il n'y avait pas de contre-indications excluant le patient.

Dans un second temps,

Si le patient se portait volontaire pour participer à l'étude et qu'il entrait dans les critères d'inclusion, l'entretien individuel se poursuivait :

- Il était notifié au participant que l'utilisation de ses données médicales se ferait de manière anonyme et dans le respect de la réglementation en vigueur.
- S'ensuivait la procédure d'anonymisation, de consentement et d'information du patient avec remise du *Formulaire de non-opposition* et de la *Fiche d'information* qui détaillait le déroulement de l'étude. (*Annexe 8*)
- Les *Questionnaires n°1 à 6* étaient remis au patient qui devait les remplir une 1^{ère} fois, afin d'évaluer le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires. (*Annexe 1 à 7*)
- Ensuite, pouvait avoir lieu la première séance de bols tibétains par la technique des massages sonores Peter Hess.
- À cette date correspondait **le premier jour de l'étude, soit J0.**

N.B : Aucune séance ou entretien n'a eu lieu en groupe pendant cette étude.

Dans un troisième temps,

Le patient était reçu de nouveau au cabinet des praticiens en bols tibétains, entre le cinquième et le septième jour de l'étude (**J5 à J7**) pour effectuer la deuxième séance de bols tibétains. A chaque séance un temps d'échange oral avait lieu entre le praticien et le patient, afin de discuter de la tolérance des séances et de leurs potentielles répercussions.

Dans un quatrième temps,

À 14 jours de la première séance (**J14**), le patient était revu pour la troisième fois au cabinet des praticiens en bols tibétains, où :

- Le praticien lui délivrait les 6 questionnaires à remplir pour la 2^{ème} fois (*Annexe 1 à 7*)
- Puis la 3^{ème} et dernière séance de bols tibétains par la technique des massages sonores Peter Hess avait lieu.

Pour terminer,

A 6 semaines du début de l'étude (**soit J42**), le patient remplissait une troisième et dernière fois les 6 questionnaires, au cours d'un entretien par appel téléphonique. (Annexe 1 à 7) (Figure 13)

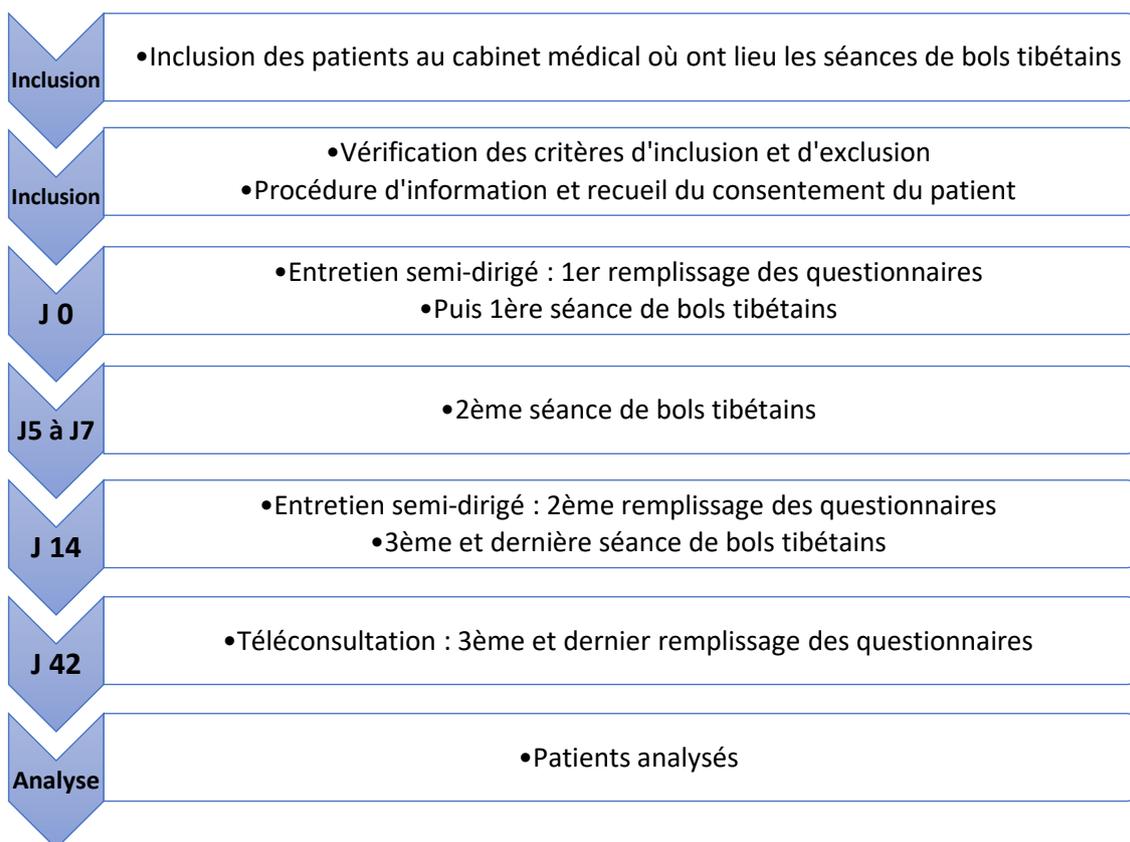


Figure 13 : Chronogramme du déroulement de l'étude

4. Recueils des données

Le recueil des données avait lieu 3 fois afin de mesurer l'évolution des paramètres sélectionnés :

- À **J0** avant la première séance de bols tibétains, au cabinet médical lors d'un entretien semi-dirigé avec le médecin qui réalise la séance de massage sonore.

- À **J14** avant la troisième séance de bols tibétains, au cabinet médical lors d'un entretien semi-dirigé avec le médecin qui réalise la séance de massage sonore.
- À **J42**, soit 4 semaines après la troisième et dernière séance de bols tibétains, le médecin investigateur de l'étude contactait le patient pour un entretien téléphonique.

Concernant les données recueillies :

- Les *Questionnaires n°1 à n° 6*, l'âge, le sexe, les comorbidités, les prises de médicaments ou de toxiques en cours, les antécédents d'anxiété et/ou de dépression, le professionnel de santé l'ayant adressé, ainsi que les commentaires oraux/ressentis subjectifs des patients à chaque entretien correspondaient à **l'ensemble des données recueillies** dans le cadre de cette étude.
- Elles ont permis d'évaluer le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires

4.1 Mesure du critère de jugement principal

Le premier questionnaire visait à répondre à l'objectif principal : mesurer l'évolution de la qualité du sommeil entre J0 et J42 chez des patients atteints d'insomnie chronique.

Questionnaire n°1- (Annexes 1 et 2)

Il correspond à l'**Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)**, créé par Morin en 1993. L'ISI permet de mesurer subjectivement la sévérité de l'insomnie et de son retentissement diurne initialement et de suivre cette évolution après traitement (à J14 et J42). (121)

Le questionnaire comprend cinq questions évaluant : la sévérité des difficultés de sommeil, la satisfaction personnelle concernant le sommeil, la perturbation du fonctionnement quotidien, la perception de l'entourage quant à la détérioration apparente de la qualité de vie et le degré d'inquiétude vis-à-vis des troubles du sommeil. Chaque item est coté de 0 à 4 (0=absence de trouble et 4= trouble sévère). Le score total varie de 0 à 28. Si le score est compris entre 0 et 7 : absence d'insomnie, entre 8 et 14 : insomnie légère, entre 15 et 21 : insomnie modérée, entre

22 et 28 : insomnie sévère. Les items sont basés sur les critères de la classification internationale (DSM-V et ICSD-III).

4.2 Mesure des critères de jugement secondaires

Les 5 questionnaires suivants visent à répondre aux objectifs secondaires de l'étude.

Questionnaire n°2- (Annexe 1 et 3)

Le questionnaire du sommeil de Spiegel évalue la qualité et la quantité du sommeil. (122) (123) Il comprend six questions évaluant sur la nuit précédente : le délai d'endormissement, la qualité du sommeil, la durée du sommeil, les réveils nocturnes, les rêves et l'état le matin. Chaque question a 5 choix de réponses allant de 0 à 5. Le score final peut être compris entre 0 et 30. Plus le score est élevé, plus la qualité du sommeil est bonne. Un score inférieur à 18 est un indicateur de troubles du sommeil.

Questionnaire n°3- (Annexe 1 et 4)

L'Échelle de Somnolence d'Epworth : Johns, 1993 (124) évalue la somnolence diurne. Il est demandé au sujet d'évaluer la probabilité, côté de 0 (ne somnole jamais) à 3 (forte chance de somnoler), de s'endormir dans 8 situations différentes de la vie quotidienne. Plus le score est élevé, plus le niveau de somnolence est important. Le score total peut aller de 0 à 24. La somnolence est définie par un score supérieur à 10, et la somnolence sévère par un score supérieur à 16.

Questionnaire n°4- (Annexe 1 et 5)

L'Échelle d'anxiété STAI forme Y-A évalue le niveau d'anxiété au moment du remplissage du questionnaire.(125) (126) Elle comporte 20 items qui permettent de connaître l'impact de la dimension anxieuse lors de l'évaluation. Les réponses vont de 1 à 4 sur une échelle de Likert. Le score varie de 20 à 80. On peut classer le score en cinq niveaux : score supérieur à 65 (anxiété

très élevée), de 56 à 65 (anxiété élevée), de 46 à 55 (anxiété moyenne), de 36 à 45 (faible anxiété), et score inférieur à 35 (très faible anxiété).

Questionnaire n°5- (Annexe 1 et 6)

Le questionnaire QD2A de Pichot évalue le niveau de dépression et comporte également un questionnaire évaluant l'anxiété. (127) Il vise à apprécier l'existence et l'intensité de la dépression clinique, et de l'anxiété. Il comporte 13 items évaluant la dépression, et 7 items évaluant l'anxiété, qui appellent une réponse par VRAI ou FAUX. Concernant la dépression, le score varie de 0 à 13 et une note strictement supérieure à 6 est fortement corrélée au diagnostic clinique de l'état dépressif. Le questionnaire de l'anxiété permet de suivre l'état d'anxiété dans le temps.

Questionnaire n°6- (Annexe 1 et 7)

Évaluation des consommations médicamenteuses et de stimulants.

Il permet d'évaluer les facteurs pouvant interférer avec les paramètres de l'étude et de suivre l'évolution des consommations :

- Médicaments : somnifères, anxiolytiques, antidépresseurs
- Substances : caféine, nicotine.

5. Analyses des données

L'analyse des données a été effectuée par la cellule Méthodologie, Biostatistiques et Data-Management de la DRCI du CHRU de Clermont-Ferrand. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Stata (version 15 ; StataCorp, College Station, Texas, USA), en considérant un risque d'erreur de première espèce bilatéral de 5%. L'échantillon a été décrit par des effectifs et pourcentages associés pour les variables catégorielles, et par la moyenne \pm écart-type ou la médiane [intervalle interquartile] pour les variables quantitatives, au regard de leur distribution statistique. Les patients ont été comparés, selon le fait qu'ils aient suivi entièrement ou non le protocole, par des tests statistiques usuels : test du Chi2 ou test exact de Fisher pour les variables catégorielles, et test de Student ou test de Mann-Whitney pour les variables quantitatives. Les données appariées (mesurées à J0 et J42) ont été comparées par le test des

rangs signés de Wilcoxon pour les variables quantitatives et par le test de Stuart-Maxwell pour les variables qualitatives. L'évolution des données longitudinales (mesurées à J0, J14 et J42) a été analysée par des modèles linéaires mixtes considérant le patient comme un effet aléatoire. Enfin, s'agissant d'une étude pilote, une attention particulière a été portée à la taille des différences et non uniquement à la significativité statistique.

6. Éthique et cadre règlementaire

Tous les patients ont donné leur consentement oral et écrit, selon l'article L1122-1 du Code de la Santé Publique. Les données recueillies ont été saisies de manière anonyme par le promoteur et/ou l'investigateur de l'étude, qui sont tous deux soumis au secret professionnel. Ces données sont conservées par le promoteur seul, qui garde les originaux des questionnaires utilisés. Seules les données recueillies dans le cabinet médical où ont eu lieu les séances ont été utilisées, et n'ont fait en aucun cas apparaître en clair l'identité des participants. Seules les premières lettres du prénom et nom ont été conservées, associées à un numéro d'anonymat.

Comité de Protection des Personnes (CPP)

Cette étude n'a pas été considérée comme relevant du domaine de la « **Recherche Impliquant la Personne Humaine** » (RIPH), au sens de l'article L1121-1 et des Articles R1121-1 et R1121-2 de la loi Jardé, faisant suite à l'avis du **CPP Sud-Est VI** du CHU de Clermont-Ferrand. (*Annexe 9*)

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

L'enregistrement des données a fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la **CNIL** : Cette étude était tracée en accord avec la réglementation en tant qu'étude dite « interne ». Le cabinet médical répond aux normes établies par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

RESULTATS

1. Diagramme de flux

Le recrutement a eu lieu sur 7 mois, du 01/07/2020 au 31/01/2021.

33 patients se sont présentés au cabinet médical pour des troubles du sommeil. Parmi eux, 29 étaient éligibles pour participer à l'étude selon les critères d'inclusion préalablement établis, et ont été inclus.

7 patients ont été exclus de l'étude : 1 patient ne s'est pas présenté lors de la deuxième séance pour raisons financières ; 1 patient a eu des symptômes évocateurs de covid-19 avant sa deuxième séance ; 2 patients ont annulé et reporté hors délai des séances pour raisons médicales ; 1 patient âgé a préféré annuler les séances au vu du « risque sanitaire » ; et enfin 2 patients n'ont pu faire coïncider leurs horaires de travail avec les horaires de consultations des thérapeutes (indisponibilité). (Figure 14)

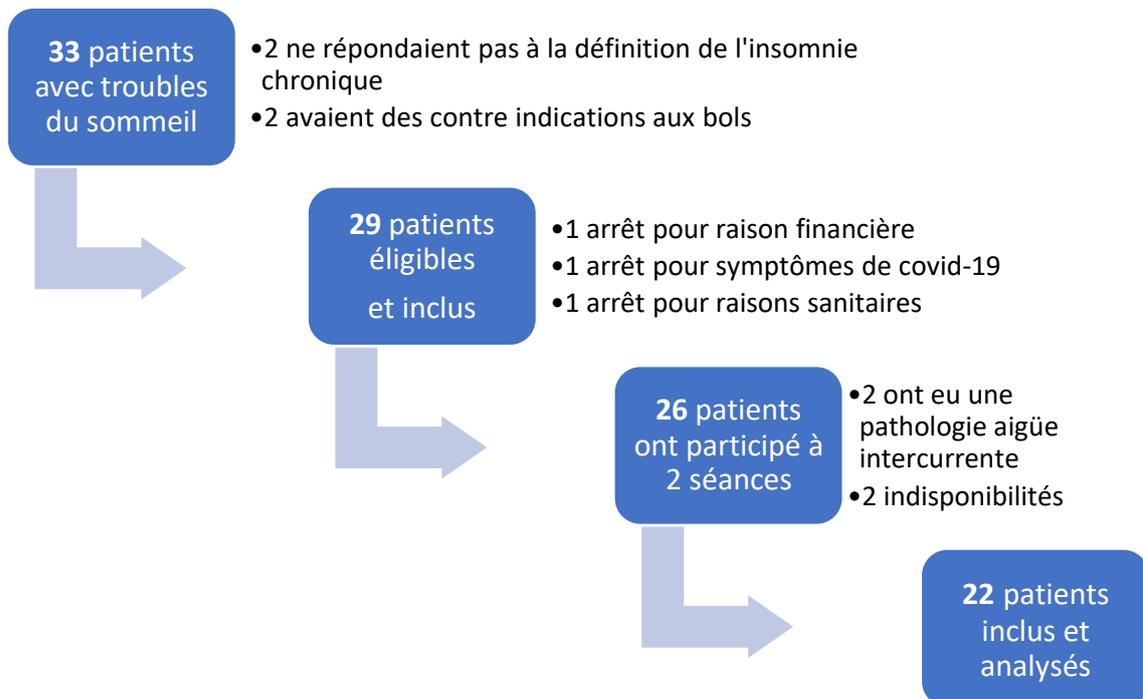


Figure 14. Diagramme de flux

Au total, **22 patients ont terminé l'étude** en respectant le protocole, et ont été inclus pour l'analyse, soit 73% des patients éligibles.

2. Descriptif de la population

Parmi les 29 patients inclus, 27 étaient des femmes et 2 des hommes. Parmi les 22 patients ayant terminé l'étude, 19 étaient des femmes (soit 86.3%) et 3 étaient des hommes (soit 13.6%). L'âge des participants variait de 22 à 75 ans. La moyenne d'âge était de 54,5 +/- 14.6 ans.

L'ensemble des données recueillies sont résumées dans le *Tableau 1*, en fonction de l'arrêt de l'étude avant son terme ou non.

Tableau 1. Descriptif à l'inclusion selon l'arrêt de l'étude ou non

	Total n=29	Patients analysés n=22	Patients sortis de l'étude n=7	p
Âge (années)	54.5 ± 14.6	54.2 ± 14.8	55.2 ± 15.2	0.87
Sexe féminin	27 (90.0)	19 (86.3)	8 (100.0)	0.55
Non-fumeur	25 (86.2)	18 (81.2)	7 (100.0)	0.55
Antécédents d'anxiété	20 (68.97)	14 (63.6)	6 (85.7)	0.38
Antécédents de dépression	11 (37.9)	8 (36.3)	3 (42.8)	1.00
Prise de somnifère	11 (37.9)	6 (27.2)	5 (71.4)	0.07
Prise d'anxiolytique	7 (24.14)	4 (18.1)	3 (42.8)	0.31
Prise d'antidépresseur	8 (27.2)	6 (27.2)	2 (28.5)	1.00
Index de Sévérité de l'Insomnie	18.4 ± 3.6	17.9 ± 3.86	20 ± 2.5	0.20
Dépression clinique	17 (58.6)	12 (54.5)	5 (71.4)	0.67
Score d'anxiété STAI-YA	54.5 ± 13.1	52.5 ± 14.0	60.5 ± 7.8	0.07

Les données sont présentées sous forme d'effectifs (pourcentages), ou de moyenne ± écart-type. p=p-value. STAI-YA=questionnaire d'anxiété.

3. Résultats du critère de jugement principal

3.1 Évolution de l'Index de Sévérité de l'Insomnie

La mesure de l'évolution du score de l'Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI) entre J0 et J42 était notre critère de jugement principal. (Figure 15) Une **diminution du score ISI de 6 points** était considérée comme un résultat **cliniquement pertinent**. (121) (128)

Sur 22 patients, le score moyen de l'ISI était à :

- **J0** : 17.9 ± 3.8
- **J42** : 7.6 ± 5.9

On constate une **différence statistiquement significative de 10.3 points ($p < 0.001$)** avant/après intervention.

Au total, 17 patients sur 22 (soit **77.3% de l'effectif**) ont vu leur ISI diminuer d'**au moins 6 points**, avec IC (54.6% ; 92.2%)

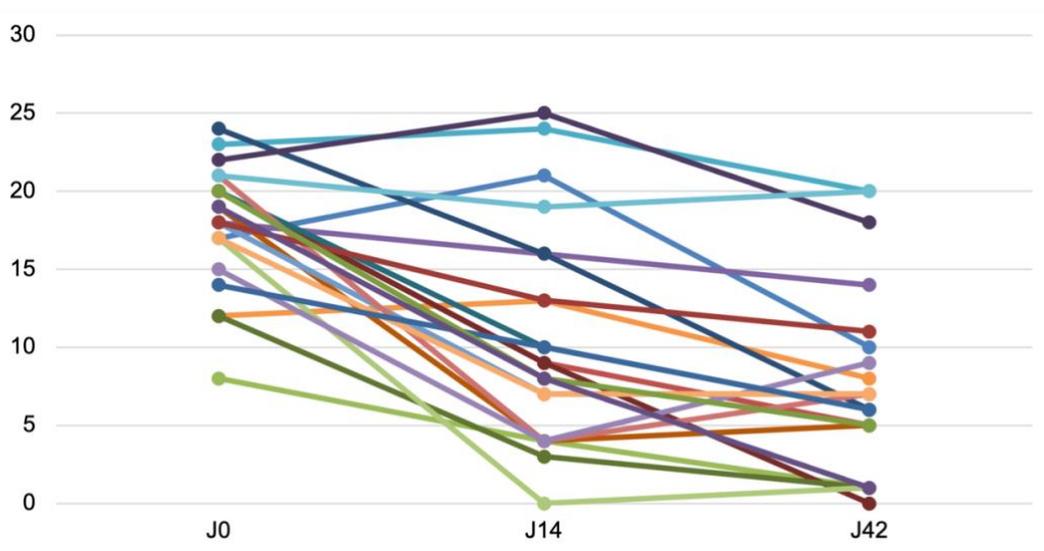


Figure 15. Évolution du score de l'ISI entre J0 et J42

Pour rappel, le questionnaire ISI décompose les stades d'insomnie en fonction du score obtenu : absence d'insomnie (score de 0 à 7), insomnie légère (score de 8 à 14), insomnie

modérée (score de 15 à 21) et enfin insomnie sévère (score de 22 à 28). Ce qui a donné dans notre étude :

À **J0** :

- 3 patients avaient une insomnie sévère
- 16 patients une insomnie modérée.

À **J42**, soit en fin d'étude :

- **Aucun patient n'avait d'insomnie sévère**
- 3 patients avaient une insomnie modérée
- 14 des 22 patients inclus n'avaient plus d'insomnie selon les critères de l'ISI. (Figure 16)

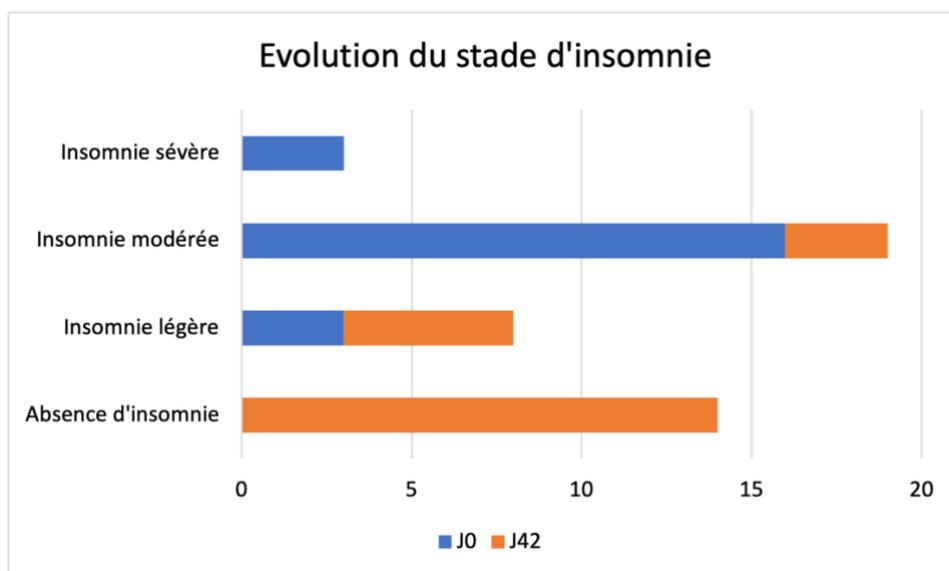


Figure 16. Stade de l'insomnie selon le score ISI à J0 et à J42

3.2 Facteurs associés à une baisse significative de l'ISI

Nous avons observé d'un point de vue descriptif les facteurs pouvant être associés à une baisse cliniquement pertinente du score de l'ISI entre J0 et J42.

Les patients ayant diminué leur score ISI avaient en moyenne, en comparaison avec ceux n'ayant pas eu de baisse significative :

- Un âge à tendance plus élevé chez les patients répondeurs (55.3 ± 14.1 ans vs 50.4 ± 18.1 ans).
- Le score ISI initial était plus faible chez les répondeurs (17.6 ± 3.7 vs 19.2 ± 4.4). Le stade d'insomnie montre que les insomniaques légers à l'inclusion étaient 2/3 à être répondeurs, alors qu'1/3 des insomniaques sévères l'ont été.
- Le score de somnolence diurne initial était plus élevé à l'inclusion chez les répondeurs (médianes à 9 [1 ; 13] vs 5 [4 ; 11])
- Un score d'anxiété initial plus faible chez les répondeurs (51 ± 15 points vs 57.8 ± 9.3 points), un stade d'anxiété à tendance faible ou nul à l'inclusion.
- Un score de dépression initial plus faible (médianes à 6 [4 ; 9] vs 9 [5 ; 11]), avec 80% de répondeurs parmi ceux n'ayant pas de dépression clinique à l'inclusion et 75% chez ceux en ayant une.

4. Résultats des critères de jugement secondaires

4.1 Évolution de la qualité du sommeil selon l'ISI entre J0, J14 et J42

La diminution significative du score ISI de 10.3 points ($p < 0.001$) entre J0 et J42, est également significative entre J0 et J14 avec une différence de score à 7.3, $p < 0.001$. Ce score continue de baisser entre J14 et J42 avec un score moyen de 7.63 ± 5.9 à J42 ($p = 0.007$). (Tableau 2) (Figure 17)

La moyenne du score ISI sur les 22 patients inclus amène à observer que leur **stade d'insomnie** est passé de **modéré** en début d'étude, à **léger** dès J14 et ce jusqu'à J42.

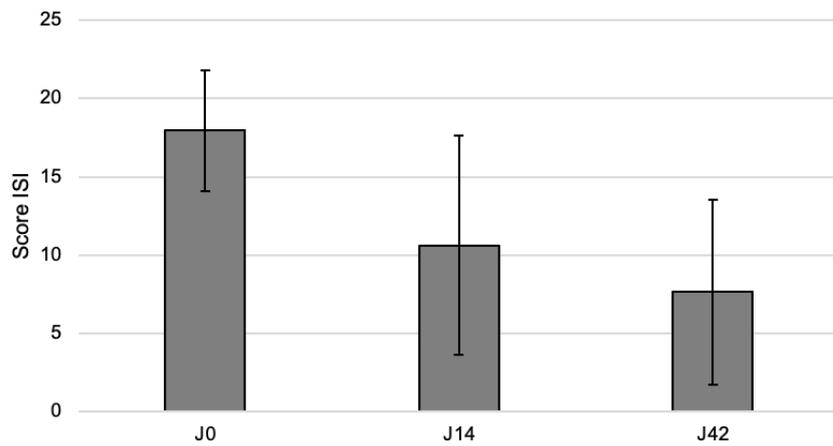


Figure 17. Diminution significative du score de l'ISI entre J0 et J42

Tableau 2. Évolution des paramètres mesurés entre J0, J14 et J42

	J0	J14	J42	p (J14 vs J0)	p (J42 vs J0)	p (J42 vs J14)
Index de Sévérité de l'insomnie	17.9 +/- 3.8	10.6 +/- 6.9	7.6 +/- 5.9	<0.001	<0.001	=0.007
Qualité du sommeil selon Spiegel	13.8 +/- 3.6	20.2 +/- 4.7	21.5 +/- 3.8	<0.001	<0.001	=0.21
Échelle de somnolence d'Epworth	8 [1 ; 13]	2 [0 ; 6]	2 [1 ; 6]	<0.001	<0.001	=0.96
Score d'anxiété STAI-YA	52.5 +/- 14.0	37.1 +/- 10.8	32.6 +/- 8.6	<0.001	<0.001	=0.06
Score anxiété de Pichot	5 [3 ; 6]	2.5 [1 ; 4]	1 [1 ; 4]	<0.001	<0.001	=0.02
Score QD2A de dépression	6.5 [4 ; 11]	2 [0 ; 4]	1 [0 ; 3]	<0.001	<0.001	=0.12

Les données sont présentées sous forme d'effectifs (pourcentages), de moyenne \pm écart-type ou de médiane [intervalle interquartile]. p=p-value. STAI-YA=questionnaire d'anxiété. QD2A =questionnaire de Pichot de dépression.

4.2 Évolution de la qualité du sommeil selon le questionnaire de Spiegel

Pour ce questionnaire seulement, plus le score est élevé, plus la qualité et la quantité du sommeil est jugée meilleure. La moyenne du score de Spiegel était de :

- 13.8 ± 3.6 à **J0**
- 20.2 ± 4.7 à **J14**
- 21.5 ± 3.9 à **J42**

On note une différence significative sur l'évaluation qualitative et quantitative du sommeil entre J0 et J14, J0 et J42, avec **p<0.001** pour chacun. Le score a continué de baisser faiblement de 1.3 entre J14 et J42, sans seuil significatif (p=0.21). L'amélioration de la qualité du sommeil s'est donc faite entre J0 et J14. (*Tableau 2*)

4.3 Évolution de la somnolence diurne selon l'échelle de Somnolence d'Epworth

On a observé une diminution significative du score de somnolence sur l'échelle d'Epworth entre J0 et J14, J0 et J42, avec une médiane à :

- 8 [1 ; 13] à **J0**
- 2 [0 ; 6] à **J14**
- 2 [1 ; 6] à **J42**

Soit **p<0.001** pour chacun de ces paramètres. Aucune différence significative n'a été observée entre J14 et J42, la moyenne restant la même (p50 = 2). (*Tableau 2*)

4.4 Évolution du niveau d'anxiété selon l'échelle d'anxiété STAI forme Y-A

La moyenne du score de l'Échelle d'anxiété STAI Y-A était de :

- 52.9 ± 14.0 à **J0**
- 37.1 ± 10.8 à **J14**
- 32.6 ± 8.6 à **J42**

On note une **diminution significative du niveau d'anxiété** entre J14 et J0, J42 et J0, avec **p<0.001** pour chacun. On observe une amélioration du score entre J14 et J42, qui n'est pas considérée significative (p=0.06). (*Tableau 2*)

4.5 Évolution du niveau d'anxiété selon l'échelle de Pichot

La médiane du score de l'échelle d'anxiété de Pichot était à :

- 5 [3 ; 6] à **J0**
- 2.5 [1 ; 4] à **J14**
- 1 [1 ; 4] à **J42**

On a noté une **diminution significative de l'anxiété selon Pichot** entre J0 et J14, J0 et J42, et J14 à J42, avec **$p < 0.001$** entre J0 et J14 et J0 et J42, $p = 0.02$ entre J14 et J42. (Tableau 2) (Figure 18)

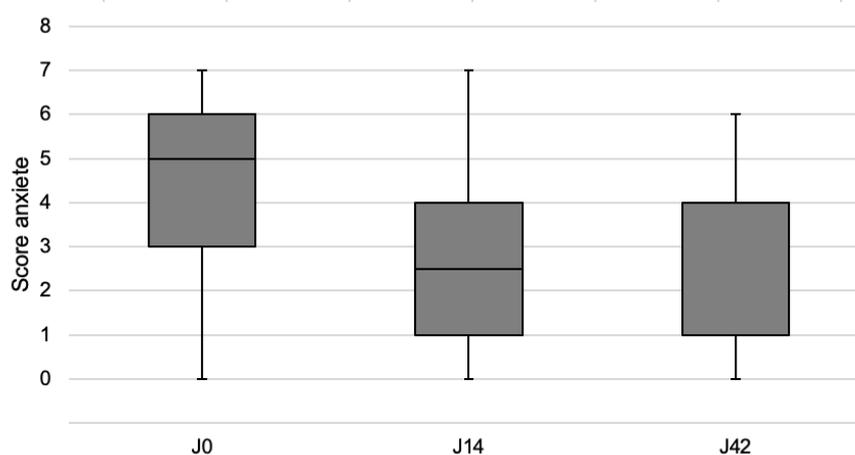


Figure 18. Diminution significative du score d'anxiété entre J0 et J42

4.6 Évolution du niveau de dépression selon le Questionnaire QD2A de Pichot

Le questionnaire de dépression de Pichot a objectivé une médiane respectivement à :

- 6.5 [4 ; 11] à **J0**
- 2 [0 ; 4] à **J14**
- 1 [0 ; 3] à **J42**

Ces résultats ont mis en évidence **une baisse significative du niveau de dépression** entre J0 et J14, J0 et J42, **$p < 0.001$** pour chacun. Une légère amélioration s'observe entre J14 et J42 sans seuil de significativité ($p = 0.12$). (Tableau 2)

4.7 Évolution des consommations

Évolution des consommations entre J0 et J42 :

- Des médicaments induisant le sommeil

Sur les 22 patients analysés, 6 étaient sous somnifères à J0. A J42, la consommation était **diminuée** pour 2 patients et **arrêtée** pour 2 autres patients.

- D'anxiolytiques et d'antidépresseurs

Sur les 4 patients sous traitements anxiolytiques à J0, 2 ont arrêté totalement leur traitement à J42, avec $p=0.16$.

La consommation de médicaments antidépresseurs est restée stable chez les 6 patients sous traitement initialement.

- De stimulants :

Il n'y a eu aucune différence sur la prise de tabac chez les 4 patients fumeurs. La consommation de café a diminué légèrement, sans que cela soit significatif ($p=0.03$). Aucun des patients ne consommaient d'autres stimulants.

5.Effets indésirables relevés

Aucun effet secondaire n'a été notifié tout au long de l'inclusion de l'ensemble des sujets.

6.Bénéfices ressentis sur un plan qualitatif

Nous avons relevé les commentaires des patients tout au long de l'étude lors des entretiens semi-dirigés. Des bénéfices ont été ressentis sur un plan subjectif, nous avons décidé d'en partager quelques-uns ci-dessous afin d'enrichir les résultats consécuteurs à cette étude.

Patient 1, lors du 3^{ème} entretien téléphonique : « *J'ai déjà remarqué un apaisement global de mon esprit* », « *J'ai l'impression que mes nuits sont moins hachées et que le sommeil est déjà plus réparateur* ».

Patient 7, lors du 2^{ème} entretien présentiel : « *J'ai bien apprécié, c'était une découverte, c'est très relaxant. J'ai décidé de continuer dans les mois qui viennent pour faire perdurer cet état de relaxation que je ressens jusque-là.* »

Patient 8, lors du 3^{ème} entretien téléphonique : « *Je ne suis pas persuadé de l'effet sur mon sommeil, mais je me sens beaucoup plus détendu qu'avant. Je vais essayer de participer à une séance tous les 1 à 2 mois désormais* ».

Patient 11, lors du 3^{ème} entretien téléphonique : « *J'ai remarqué que je me rendors beaucoup plus vite qu'avant lorsque je me réveille en pleine nuit* ».

Patient 15, lors du 3^{ème} entretien téléphonique : « *Je ressens de la légèreté et un mieux-être dans la semaine qui suit la séance. L'effet de relaxation est immédiat alors qu'en hypnose j'avais besoin de plusieurs séances pour arriver à cet état de bien être* ».

Patient 16, lors du 2^{ème} entretien présentiel : « *J'ai eu le covid-19 en mars 2020, depuis je me réveillais 7 à 8 fois par nuit. Les somnifères que mon médecin m'avait prescrits n'ont pas eu d'effets magiques. J'ai entendu parler de votre étude et depuis, chaque séance améliore un peu plus mon sommeil. Je me réveille actuellement 2 à 3 fois par nuit seulement. Je me suis même remise à dessiner, ça a stimulé mon côté créatif que j'avais mis de côté depuis longtemps !* »

Patient 19, lors du 3^{ème} entretien téléphonique : « *Je me suis cassée le col du fémur quelques jours après ma dernière séance. Je crois que si je n'avais pas fait les séances, je ne serais pas restée aussi calme. Ça m'a aidé à mieux traverser cette nouvelle épreuve, j'en suis certaine !* »

Patient 22, lors du 2^{ème} entretien présentiel : « *Je dirais que je dors mieux. Mes nuits sont plus complètes et surtout, je ne fais presque plus de cauchemars* ».

DISCUSSION

1. L'approche innovante d'une problématique de santé publique

Notre étude a proposé l'évaluation **d'une méthode innovante** susceptible de renforcer la prise en charge de **l'insomnie chronique**, en tenant compte de sa faisabilité en pratique courante. La méthode Peter Hess est actuellement non évaluée en France, de ce fait nous avons proposé de l'aborder dans le cadre d'une **étude pilote**. Outre **l'étude des objectifs principaux et secondaires** d'efficacité, les **données de recrutement** et de **suivi récoltées** sont susceptibles d'orienter l'échantillonnage et les protocoles d'études ultérieures. Il s'agit des critères d'admissibilité, d'observance, de perdus de vue, de durée d'étude, du nombre de séances nécessaires pour obtenir un effet mesurable et enfin du profil des réponders. Nous proposons en **Annexe 10** un **protocole optimisé** d'évaluation des massages sonores, qui fait suite à l'analyse de l'ensemble de ces données.

Les études actuelles sur les **effets des bols tibétains** sont peu nombreuses et pour la plupart ont des niveaux de preuve insuffisants. Les principaux effets étudiés dans la littérature sont la douleur, l'anxiété, la dépression et la fréquence cardiaque, au sein d'une population où il n'est pas tenu compte des comorbidités. Aucune des études déjà menées n'aborde l'intérêt de la méthode sur l'insomnie chronique, alors qu'en **pratique courante**, elle est une **technique locale déjà utilisée** : le neurologue spécialiste du sommeil de l'hôpital de Vichy adresse déjà ses patients atteints d'insomnie aux thérapeutes en massages sonores.

Notre étude s'est penchée sur **l'insomnie chronique**, problématique récurrente en médecine générale et véritable **enjeu de santé publique**, en tenant compte de son **caractère multifactoriel**. Cette pathologie qui est souvent associée à des troubles anxio-dépressifs et à la prise de somnifères ou de stimulants, a une prise en charge globale largement insuffisante : les **TCC** sont actuellement le traitement de référence, mais leur accessibilité est limitée. **D'autres INM** ont des **effets bénéfiques** sur le sommeil, mais les études qui les ont évalués restent à faibles niveaux de preuve ou ont objectivé des résultats insuffisants pour une prise en charge adaptée.

2. Discussion des résultats

Caractéristiques des résultats

Notre étude a objectivé **des résultats considérés** comme **très positifs** sur la majorité des paramètres étudiés. Après deux massages sonores on a noté une amélioration **significative de la qualité du sommeil, de la somnolence diurne, des scores d'anxiété et de dépression** ; des résultats qui ont continué de s'améliorer après le 3^{ème} massage sonore, jusqu'à **un mois** après la dernière intervention.

Le peu de données dans la littérature sur les bols tibétains et les massages sonores rendent difficile une comparaison avec notre travail, notamment en ce qui concerne le critère de jugement principal où aucune étude n'a été réalisée jusqu'alors.

Aucun effet secondaire n'a été rapporté par les participants dans notre étude, alors que certaines techniques de relaxation en font l'objet (103), et que les traitements médicamenteux trop fréquemment utilisés dans l'insomnie ont des effets secondaires délétères sur la santé. (61) Pour tirer des conclusions de plus large portée grâce à cette étude, une taille d'échantillon finale supérieure à 22 participants et la présence d'un groupe contrôle auraient été nécessaires. Il est important de souligner, comme cela a déjà été observé (129), que la réalisation d'un test en double aveugle dans l'évaluation des INM est caractérisée comme difficile.

Profil de l'échantillon

A l'inclusion, l'échantillon était de 29 participants, dont 86% de femmes. Ce chiffre s'explique par le fait que l'insomnie touche principalement les femmes (16,9% des femmes contre 9,1% des hommes selon l'étude Baromètre santé publique France de 2017) mais aussi que les femmes ont majoritairement recours aux INM. (77)

Les patients étaient âgés de 22 à 75 ans dans notre échantillon, ce qui concorde avec les chiffres du baromètre de 2017 qui révèlent que l'insomnie chronique touche majoritairement les femmes âgées entre 25 et 64 ans. La moyenne d'âge de 54.5 ans dans notre étude est considérée comme pertinente selon l'étude de Goldsby et al. (114), qui invitait à la réalisation d'études futures sur la tranche d'âge des 40-59 ans, objectivant des améliorations importantes sur les paramètres de l'humeur et de l'anxiété à la suite d'une méditation sonore avec des bols.

La sévérité de l'insomnie

Il semble important de préciser que dès son installation, l'insomnie présente peu de chance de rémission spontanée. Dans la revue systématique de Buscemi et al.(29) le taux de rémission à 4 mois de patients atteints d'insomnie depuis plus d'un mois est de 13.1%. Ainsi, notre étude montrant un **taux de rémission à 63%** à 6 semaines post inclusion, on peut considérer que le massage sonore Peter Hess apporte un **gain** dans la prise en charge de l'insomnie chronique.

Parmi les 72.7% de patients qui avaient une insomnie de stade moyen à l'inclusion, tous ont été améliorés, et 87.5% d'entre eux ont eu une baisse significative de leur score ISI (soit une diminution de plus de 6 points). L'étude de Yang et al. (128) recommande une réduction du score ISI de 6 points pour considérer une amélioration significative chez les personnes souffrant d'insomnie, ce qui est le cas dans notre étude. La diminution en moyenne de 10.3 points de l'ISI entre J0 et J42 ($p<0.001$) est un **résultat cliniquement pertinent et comparable** en terme de **réduction d'ISI**, à d'autres études évaluant les TCC ou la relaxation dans l'insomnie (130)(131) :

- Une étude a montré qu'une forme simplifiée de TCC par la restriction de sommeil comparée à des recommandations sur l'hygiène de sommeil avait un score considéré significatif avec une baisse d'ISI de 2.5 points à 6 mois.(130)
- L'étude de Hartley et al. (132) a étudié l'efficacité d'un programme court de TCC sur 3 mois : une baisse de 4 points de l'ISI persistait à 3 mois ($p<0.001$).
- L'étude sur une TCC en ligne, Therasomnia® a objectivé un score ISI réduit de 4.5 points à 3 mois chez 83% des patients inclus.
- Une étude qui portait sur l'analyse de 61 patients à la fois anxio-dépressifs et insomniaques, a objectivé qu'une psychothérapie comprenant des techniques de relaxation et d'hypnose clinique conduit à des résultats positifs et significatifs sur l'anxiété, la dépression, et l'ISI : celui-ci a diminué en moyenne de 10.1 points à 2 mois post intervention, traduisant une amélioration similaire à celle de notre étude, à 1 mois post-thérapie. Ils ont attribué 75% de l'amélioration pour l'ISI et 62% pour l'anxiété aux techniques de relaxation et d'hypnose, ce qui est encourageant et conforte l'idée que la relaxation est pertinente dans ce contexte.(133)

La diminution de la sévérité de l'insomnie était corrélée avec l'amélioration cliniquement pertinente de la qualité et de la quantité du sommeil selon **le questionnaire de Spiegel** ($p < 0.001$), ce qui renforce l'action bénéfique des massages sonores sur le sommeil.

Sommeil et TCC

La méta-analyse de Winkler et al. (64) a montré que l'effet placebo global dans les interventions pharmacologiques peut représenter jusqu'à 63% de l'effet thérapeutique observé. Les auteurs se posaient la question de l'utilisation à des fins thérapeutiques de cet effet placebo. Dans ce contexte, il est évident, compte-tenu des risques importants de l'utilisation de substances médicamenteuses de se tourner vers des méthodes non médicamenteuses.

La TCC est actuellement le traitement de référence dans l'insomnie. Ses objectifs semblent primordiaux dans la prise en charge de celle-ci : promouvoir une bonne hygiène du sommeil, réduire des habitudes néfastes au sommeil, corriger des conceptions erronées du sommeil et également réduire l'activation physiologique et cognitive au coucher par de la relaxation.

Le travail de Le Roux et al. (131) sur l'analyse d'un atelier du sommeil a relevé que c'est la séance de relaxation du programme que les patients ont le plus appréciée. Ils ont suggéré de la majorer dans les futures prises en charge, que ce soit par le biais de yoga, méditation, hypnose... **C'est dans ce contexte que le massage sonore pourrait trouver sa place dans la prise en charge de l'insomnie.** L'ajout de méthodes à visée relaxante tend à se répandre lors de séances de TCC, parce qu'elles facilitent l'endormissement et le maintien du sommeil, en particulier dans les insomnies à composante anxieuse. (131)(134)

D'autres INM à visée relaxante, telles que l'hypnose et la méditation, ont révélé des effets majorés en association aux TCC pour améliorer l'efficacité de prise en charge de l'insomnie chronique, ou aider lors d'une mise en route de **sevrage aux hypnotiques**. (30)(87)

En effet, dans une étude explorant l'utilité d'une relaxation guidée par un thérapeute pour un sevrage graduel de somnifères, les participants qui ont bénéficié d'une relaxation ont obtenu des avantages supplémentaires en terme de qualité du sommeil et de réduction des symptômes de sevrage, concluant que le sommeil est finalement aussi qualitatif après la réalisation d'un sevrage combiné à une approche de relaxation.(135)

En tenant compte de ces données, du fait que des études ont révélé un bénéfice maximal des TCC chez des patients atteints d'insomnie sévère ; (132) que notre étude suggère une **amélioration plus importante** chez les patients atteints **d'une insomnie légère à modérée ; et que le massage sonore** permet un **état de relaxation**, il serait opportun de proposer une évaluation portant à la fois sur un programme de TCC chez les patients souffrant d'insomnie sévère en premier lieu, associé dans un second temps à des massages sonores. Ceci permettrait d'objectiver la place des massages sonores dans la prise en charge de l'insomnie et dans l'aide au sevrage des somnifères.

Thérapie par le son et EEG

L'action du son sur les différentes phases du sommeil a déjà été mesurée objectivement par EEG : après l'écoute de 45 minutes de musique relaxante au coucher, un essai randomisé a observé un stade de sommeil de stade 2 plus court et un sommeil paradoxal plus long que le groupe témoin, concluant à une amélioration de la qualité du sommeil.

Le travail du Dr Kerstin van den Dool (119) a objectivé des modifications des rythmes d'ondes cérébrales faisant suite à des massages sonores : apparition d'ondes thêta pendant un massage, pouvant correspondre à un état de relaxation profonde, de méditation ou de sommeil paradoxal, suggérant ici un effet de relaxation du massage sonore. Ce travail a également observé une meilleure synchronisation de l'activité entre les deux hémisphères cérébraux, une augmentation des ondes alpha et une diminution des ondes bêta, variations qui persistaient après plusieurs séances. L'étude de Bidin et al. (139) a mesuré par EEG l'activité cérébrale dans les zones antéro-frontales et cingulaires, avant et après chacune des six séances de bols tibétains. Les améliorations cliniques décrites étaient en accord avec les mesures EEG (diminution des ondes bêta, augmentation des connexions inter-hémisphériques). Les variations de l'activité ayant été plus importantes dans le cortex antéro-frontale, ils ont recommandé l'exploration future particulière de cette zone par EEG à la suite de bols.

Ces données invitent à **analyser les phases du sommeil par EEG** (en ciblant le cortex antéro-frontale) à la suite de massages sonores pour évaluer **l'impact objectif du massage sonore sur l'insomnie**. (136) (*Annexe 10*)

La somnolence diurne

La somnolence diurne a été améliorée significativement tout au long de l'étude, avec $p < 0.001$. Cet effet a déjà été observé lors d'une étude menée en Italie qui s'est intéressée à l'effet des bols tibétains sur la somnolence diurne subjective et objective. Dans cette étude randomisée en crossover, une séance de 20 minutes de bols tibétains a été comparée à de la relaxation. Il a été rapporté un effet positif du bol tibétain sur les mesures subjectives de la somnolence chez les 48 participants et particulièrement chez les femmes.(137) Les bols tibétains, qu'ils soient utilisés en massage sonore ou seuls, pourraient améliorer le ressenti des patients se plaignant de somnolence diurne : c'est un paramètre qui serait intéressant à étudier dans de futures études.

L'anxiété et la dépression

Dans notre échantillon, 68.9% des patient avaient des antécédents d'anxiété et 51.7% un stade d'anxiété élevé ; 37.9 % avaient un antécédent de dépression et 58.6 % avaient un diagnostic de dépression selon le questionnaire de Pichot. Ceci rejoint les données selon lesquelles l'anxiété et la dépression sont fréquemment associées au diagnostic d'insomnie. (1)

Notre étude a permis d'observer une **amélioration significative de l'état dépressif** de l'ensemble des participants ($p < 0.001$). Le score de Pichot s'est particulièrement amélioré chez ceux ayant une dépression clinique à J0, puisqu'aucun d'entre eux n'avait une dépression à J42. Alors que l'association d'une dépression à l'insomnie a tendance à rendre moins efficace une TCC (131), **75% des patients dépressifs ont amélioré leur score ISI** de manière significative dans notre travail. Ces résultats font résonance avec les résultats **d'ateliers de musicothérapie réceptive** qui retrouvent un impact positif sur le degré de dépression (138), soulignant l'intérêt des thérapies « réceptives » à base de son dans l'amélioration de symptômes dépressifs.

A noter que le questionnaire de Pichot peut présenter un biais de « faux positif » : un état de tristesse passagère ou un fonctionnement pessimiste peuvent être perçus comme une dépression clinique selon ce questionnaire. Cela permet de penser que nos résultats sur l'évaluation de la dépression peuvent en avoir été surestimés. Les patients sous antidépresseurs étaient traités depuis plus de 6 mois et en l'absence de modification de posologie, on a considéré que l'effet médicamenteux sur le score de Pichot était stable.

Notre étude a montré une amélioration significative du score d'anxiété de l'ensemble des participants ($p < 0.001$), ce qui rejoint les résultats de l'étude de Goldsby et al. (114) qui a observé une diminution de l'anxiété et du niveau de dépression à la suite d'une seule séance de bain sonore ; et celle de Bidin et al. (139) qui a montré une meilleure adaptabilité au stress, une baisse de l'anxiété et de « l'activité mentale involontaire » suite à 6 séances de bols tibétains, chez 12 patients atteints d'un cancer métastatique. D'autres méthodes à visée relaxante comme le tai-chi (140), l'hypnose ou la relaxation en tant que telle (133) ont été évaluées dans des études qui ont observé des diminutions du stress et de la dépression en post-thérapie.

L'ensemble de ces résultats conforte l'impact bénéfique des méthodes à visée relaxante ou utilisant des bols tibétains sur l'anxiété et la dépression. Ces deux critères d'étude devraient être approfondis dans de futurs travaux portant sur la méthode Peter Hess. (*Annexe 10*)

Les consommations médicamenteuses et de stimulants

Dans l'échantillon analysé, 6 patients étaient sous somnifères à J0. À J42 la consommation de somnifères était diminuée pour 2 patients (soit 33.3%) et arrêtée pour 2 autres patients (soit 33.3%). Ces résultats sont encourageants : une étude sur les TCC objectivait une baisse de 30% chez ceux qui consommaient quotidiennement un somnifère (131), une étude du réseau Morphée objectivait l'arrêt complet chez 30% des patients et une diminution de la consommation chez 60% d'entre eux. (141)

Dans notre étude, la consommation d'anxiolytiques a été stoppée chez 2 des 4 patients traités à J0. Ces résultats sont pertinents, d'autant plus que la consommation de ces médicaments est bien trop largement répandue et comporte des **risques d'effets secondaires** (de sédation, d'accoutumance...) **non négligeables**.

La consommation de café a diminué légèrement ($p = 0.03$) chez les patients qui disaient « prendre du café pour se réveiller », ce qui conforte un impact du massage sonore chez ces patients. Il n'y avait pas d'effet sur la consommation de tabac, alors que d'autres INM comme l'hypnose ont déjà prouvé des bénéfices dans l'aide au sevrage tabagique. (142)

Le ressenti subjectif des patients

Les ressentis des patients relevés lors des entretiens ont largement guidé nos résultats d'un point de vue qualitatif. En effet, beaucoup ont émis des états de relaxation et de lâcher prise, dès la sortie des séances et qui perduraient quelques jours au minimum. L'amélioration au premier plan pour eux était un mieux-être général. L'amélioration du sommeil était ressentie de manière plus aléatoire en comparaison à l'amélioration quantifiée sur les questionnaires. Plus de 50% d'entre eux ont souhaité continuer les séances dès la fin de l'étude, et 5 patients sur les 22 inclus sont déjà revenus bénéficier de massages sonores. *Ces données encouragent à la réalisation d'études évaluant la qualité de vie (Annexe 10), l'étude de Goldsby et al. (114) ayant déjà mis en évidence une augmentation du sentiment de relaxation et de bien-être.*

Profil des patients répondeurs

A partir de l'échantillon, nous pouvons suggérer un profil de patients « répondeurs » : **les 77.3%** de **patients** ayant eu une baisse considérée **significative** de leur score ISI, avaient, comparé à ceux ne l'ayant pas eu :

- Un âge plus élevé (55.3 ± 14.1 ans vs 50.4 ± 18.1 ans)
- Un score ISI initial légèrement plus faible (17.6 ± 3.7 vs 19.2 ± 4.4)
- Un score d'anxiété initial plus faible (51 ± 15 points vs 57.8 ± 9.3 points)
- Un score de dépression initial plus faible (médianes à 6 [4 ; 9] vs 9 [5 ; 11])
- Un score de somnolence diurne initial plus élevé (médianes à 9 [1 ; 13] vs 5 [4 ; 11])
- 81.2% des patients *sans* somnifères à l'inclusion étaient répondeurs, contre 66% chez ceux sous traitement
- 83% des patients *consommant* des antidépresseurs à J0 étaient répondeurs, contre 75% de répondeurs qui n'en prenaient pas
- Il n'y a pas de différence pertinente de l'évolution du score ISI que les patients aient été sous traitements anxiolytiques initialement (75%) ou non (77%)

Ces données montrent que les patients **plus âgés** à l'inclusion, qui tendent vers des stades de sommeil, d'anxiété et de dépression plus faibles et qui n'ont **pas de somnifères** sont plus **enclins à devenir des patients répondeurs aux massages sonores**. Ces profils pourraient plus spécifiquement être inclus dans des études ultérieures afin de confirmer les tendances observées sur l'efficacité des massages sonores dans l'insomnie. (Annexe 10)

3. Discussion de la méthode

Le recrutement

L'étude était monocentrique, réalisée dans un cabinet médical où exercent deux thérapeutes. Le nombre de praticiens formés à cette approche est grandissant en France, mais reste inégal en terme de répartition géographique, ce qui a limité l'inclusion aux patients du bassin vichyssois.

Les patients qui se sont présentés au cabinet pour motif d'anxiété et/ou de dépression ont été interrogés sur leur qualité de sommeil. Si le patient considérait son sommeil insuffisant, l'inclusion lui a été proposée, après vérification du critère d'insomnie selon l'ICSD-3 : ce qui a permis d'inclure des patients qui n'auraient pas consulté pour ce motif au départ, mais qui en ont tiré un bénéfice au vu de la pathologie sous-jacente. Certains patients n'ont pas été adressés au cabinet des thérapeutes par le spécialiste du sommeil ou leurs médecins traitants, mais par d'autres professionnels de santé : ainsi, 1 patient a été adressé par une infirmière Asalée, 5 patients par des kinésithérapeutes, 1 patient par un oncologue, 3 patients par des neurologues et les autres patients par des médecins généralistes.

Ces données soulignent **la nécessité d'un dépistage pluridisciplinaire** de l'insomnie en soins primaires, mais aussi l'importance de **la sensibilisation** et de la mise à disposition **d'outils de dépistage** pratiques auprès de ces professionnels, l'insomnie étant un motif de consultation secondaire en médecine générale. (31)

On peut s'interroger sur un possible **biais de recrutement** au sein de l'étude : les médecins et autres professionnels de santé ayant un intérêt pour les INM ont pu proposer plus largement la participation à l'étude à leurs patients que les autres. Au total seuls 2 médecins généralistes différents ont adressé des patients, ce qui a pu contribuer à sélectionner un échantillon plus sensible aux INM comparé à la population générale. **Les médecines complémentaires sont d'ailleurs plus utilisées par les patients préoccupés par leur bien-être et leur santé.** (70,76)

Un des principaux freins à la pratique de la relaxation est **la difficulté d'adhésion des patients** à cette approche. (70) Dans notre étude, cela n'a concerné que 4 patients, qui se sont dits « réfractaires » au départ. Le fait que la pratique **entre dans le cadre d'une étude clinique** leur a

permis de faire abstraction de leurs doutes et de leurs croyances sur ce type d'approche pour se porter volontaires. A terme, aucun patient n'a émis de regrets quant à sa participation.

Les patients sortis d'étude

Au total, **7 patients sur les 29 inclus** soit 24% sont sortis en cours d'étude.

Toutes étaient des femmes. Les patients sous traitements somnifères à l'inclusion étaient plus enclins à sortir de l'étude comparé à ceux ne l'étant pas (45% vs 11%), il en est de même pour les patients sous traitements anxiolytiques à J0 : 42% d'entre eux sont sortis d'étude, vs 18% pour ceux ne l'étant pas.

Le score d'anxiété était plus élevé chez ceux ayant arrêté l'étude ($p=0.07$), avec un stade d'anxiété élevé chez 5 des 7 patients ayant arrêté l'étude. Les scores de dépression et d'insomnie avaient tendance à être plus élevés chez ceux ayant arrêté l'étude, avec, pour l'insomnie : ISI à 20 +/- 2.5 vs 17.9 +/- 3.8, et pour l'échelle de Pichot : 8 [6 ; 12] vs 6.5 [4 ; 11]. Une étude lors d'un programme TCC (143) a déjà relevé qu'une durée de sommeil courte et des symptômes élevés de dépression au départ sont associés à un risque accru d'arrêt précoce de la thérapie.

L'âge, le score de dépression, de somnolence diurne, de sommeil de Spiegel et la prise d'un traitement antidépresseur n'étaient pas des facteurs influençant de façon significative les sorties d'études.

Ces données permettent de montrer qu'une population **sans traitement hypnotique, sans traitement anxiolytique**, et à **faible niveau d'anxiété** à l'inclusion aurait un **meilleur suivi** dans le temps dans de futures études et qu'une attention particulière devrait être portée aux patients non médiqués et à faible niveau d'anxiété pour éviter les sorties d'étude. (*Annexe 10*)

Les raisons qui ont conduit aux « sorties d'études » étaient variables

La pandémie a rendu difficile l'accès aux séances en présentiel pour 1 patient qui a préféré « ne pas prendre de risque », et à 1 autre patient qui a présenté des symptômes. **On pourrait être tenté de proposer** l'accès à des enregistrements audio de séances (la séance étant standardisée),

mais l'action du massage sonore s'accomplit particulièrement via la résonance du bol au contact ou proche du corps, afin de potentialiser l'immersion du corps dans l'état de relaxation. **Une étude réalisée hors pandémie** permettrait un accès et une participation en présentiel plus forte.

En ville, les coûts habituels des séances peuvent être très variables d'un thérapeute à un autre, la pratique n'étant pas encadrée ni remboursée, ce qui peut constituer une limitation à la prise en charge. Dans notre étude, le prix a été fixé à 30 euros par séance, soit un budget de 90 euros et **le coût des séances** n'a été un frein que pour **1 patient sur les 29**. On ne connaît pas le nombre de patients susceptibles d'avoir considéré la balance bénéfice/coût insuffisante en amont de l'inclusion.

Par ailleurs, aucune donnée n'a été relevée sur le niveau socio-économique des participants. De ce fait, nos résultats ne permettent de conclure si l'accès de la méthode intéresserait majoritairement un type de population en fonction de son niveau socio-économique, étant donné qu'en pratique courante, **les médecines complémentaires** sont plus utilisées par les femmes à **hauts revenus** et à **haut niveau d'éducation**. (70,76)

Évaluation des critères

Le **choix d'évaluation du critère de jugement principal** s'est porté sur le questionnaire ISI, jugé fiable et valide pour quantifier la gravité perçue de l'insomnie, et cliniquement utile comme dispositif de dépistage ou comme mesure des résultats dans la recherche sur le traitement de l'insomnie. (130) (121) **Le choix d'évaluation des critères de jugement secondaires** s'est porté sur des symptômes fréquemment associés au diagnostic d'insomnie, par le biais de questionnaires validés par la littérature pour la qualité et la quantité du sommeil, l'anxiété, la dépression et la somnolence diurne. Le choix d'évaluation des prises de psychotropes et de stimulants s'est fait dans le but d'évaluer leurs interférences possibles avec les séances de bols, et de savoir si cela engendrait des changements de ces consommations, l'ensemble de ces paramètres ayant un impact prouvé sur la qualité du sommeil.

Dans le cadre de cette étude pilote, nous avons fait le choix initial de ne pas introduire certains paramètres qui pourront être utiles dans des études ultérieures : (Annexe 10)

- Relever le **niveau socio-professionnel et économique**, le rythme de **travail**, le **statut familial**, et l'ancienneté de l'insomnie.
- Un **agenda du sommeil** qui aurait permis un suivi thérapeutique et des troubles du sommeil plus complet.
- Un questionnaire sur la **qualité de vie** qui aurait eu un intérêt au vu des commentaires subjectifs énoncés par les patients lors de l'entretien final.
- Une **échelle d'évaluation de la douleur** : d'une part, certains patients ont exprimé en post séances avoir été améliorés sur des douleurs physiques chroniques et d'autre part, les douleurs sont connues comme des facteurs d'aggravation de l'insomnie (144), ce qui aurait pu permettre de préciser l'impact de la douleur sur le sommeil et inversement suite à des massages sonores.
- La recherche d'une **apnée du sommeil** et d'un syndrome des jambes sans repos qui sont fréquemment retrouvés comme causes d'insomnies, (1) et qui pourraient ne pas avoir été diagnostiqués chez certains patients. Ces données invitent à proposer une **consultation médicale au cours de la prise en charge** afin d'écartier les troubles du sommeil d'origine organique.

Le choix de la méthode des massages sonore Peter Hess

Nous avons choisi dans cette présente étude **la méthode Peter Hess** pour observer l'effet des bols, approche déjà développée en Allemagne avec plus de 60.000 praticiens formés. Peter Hess est un ingénieur allemand qui a élaboré une **méthode de fabrication très précise** de chacun de ses bols, qui se réalise en usine, afin que les sons et vibrations émis lors du frottement de chaque bol soient similaires pour le même type de bols, et dans la mesure du possible, que leurs effets soient reproductibles à chaque séance.

Le deuxième intérêt de cette méthode est qu'**elle se veut encadrée** : les praticiens sont formés à la technique, apprenant les différents protocoles existants, pour assurer que l'utilisation de la méthode puisse se faire de façon précise et que l'impact sur le patient puisse être au maximum effectif. L'utilisation des bols Peter Hess pourraient **standardiser une méthode de thérapie par le son**, favoriser une meilleure reproductibilité des résultats et une meilleure comparabilité des études entre elles.

Ce deuxième intérêt peut aussi être perçu comme un biais dans l'analyse des résultats : lors de leur formation, il est notifié aux thérapeutes qu'en plus de l'utilisation du bol et du maillet, la « posture » qu'ils adoptent joue un rôle important dans la réalisation du massage sonore, ce qui pourrait rendre les résultats de la méthode parfois « thérapeute-dépendant ». On peut aussi prendre en considération qu'un temps de parole avant/après intervention puisse avoir eu un impact dans l'évolution des résultats (notamment sur l'anxiété ou la dépression), et notre étude ne permet pas d'évaluer le niveau de cette influence.

Le protocole en massage sonore Peter Hess

Les données retrouvées dans la littérature sur le nombre et l'espacement des séances sont très variables (en moyenne 1 à 6 séances de bols ont été faites dans les études analysées). Les praticiens formés en massage sonore ont proposé un protocole comportant 3 séances, qui aurait déjà été réalisé au sein de protocoles allemands Peter Hess. Nous avons décidé de laisser ce protocole ainsi, trouvant un intérêt à une intervention brève afin de limiter les sorties d'études et d'augmenter l'adhésion des patients. Les délais ont été respectés sauf pour 6 patients qui ont bénéficié des 3 séances dans un délai variable de 4 à 5 semaines au lieu de 3. Il n'y a pas eu de différence significative dans les résultats observés chez ces 6 patients. L'évaluation finale a été réalisée 1 mois après la dernière séance, que celle-ci ait eu lieu à 3 ou à 5 semaines.

Un effet rapidement mesurable

Une étude observationnelle de Goldsby et al. (114) sur les bols a suggéré qu'une seule séance de bain sonore a amélioré l'état de relaxation chez les 62 participants. Or, dans notre travail, les premiers questionnaires post thérapie ont été relevés au 14^{ème} jour, après 2 séances de bols tibétains. La réduction de l'ISI, de l'anxiété, de la dépression et de la somnolence diurne était significative dès J14, avec $p < 0.001$. Un mois après la fin de la thérapie, soit 6 semaines après le début de l'étude, on a continué d'observer l'amélioration de ces critères.

La question posée est, est ce que la troisième séance permet de stabiliser et de renforcer l'effet obtenu sur les deux premières séances ? Ou pourrait-elle être décalée dans le temps afin d'espérer pérenniser l'amélioration des scores étudiés ? Nous avons pu observer d'un point de vue qualitatif que **le suivi réalisé sur 3 séances** a probablement joué un rôle bénéfique dans l'amélioration des résultats : cela a constitué un accompagnement « centré sur la personne », ce

qui représente un facteur apprécié des patients. Par analogie, un programme court de TCC du réseau Morphée a proposé 3 séances réparties sur 1 mois, et d'autres approches en TCC (143) ont mis l'accent sur l'intérêt d'un suivi rapproché des deux premières séances dans un but d'améliorer l'adhésion et la motivation du patient.

Au vu de ces différents paramètres, et du fait que l'état de bien-être décrit par les patients s'installait dès la fin d'une séance, nous pourrions alors suggérer un protocole amélioré en massage sonore (*Annexe 10*) : les deux premières séances pourraient être **espacées de 10 à 15 jours**, et la 3^{ème} séance proposée **3 à 4 semaines après la 2^{ème} séance**. Il serait adéquat de **prolonger le suivi dans le temps** afin de savoir si la réalisation de séances supplémentaires est nécessaire pour espérer obtenir **un effet à long terme**. En effet, le délai de suivi à 1 mois est relativement court et ne permet pas de conclure d'une efficacité à plus long terme. Le suivi de critères liés à l'insomnie sur des études de plus grande envergure allant en moyenne jusqu'à 6 mois ou parfois 1 an. (1)(131)

4. Perspectives des bols tibétains

Le massage sonore, un effet de relaxation

Les **rôles de la relaxation sont multiples** : elle protège l'organisme de contraintes excessives et de processus pathologiques liés au stress, en partie par activation du système parasympathique. (103)(145)(146) Les champs d'applications où l'effet de la relaxation a été démontré sont **multiples** (147)(148) : pathologies liées au stress, à la dépression, aux troubles du sommeil, aux douleurs aiguës et chroniques mais également dans certaines pathologies telles que les maladies cardio-vasculaires, les troubles gastro-intestinaux, les migraines...

Les bols chantants, avec leurs multiples harmoniques, ont un effet **inducteur de relaxation** profonde. (103) Par cet effet, **le massage sonore** pourrait être évalué sur l'ensemble des pathologies où la relaxation a déjà montré un bénéfice afin de préciser son champ d'application possible.

Le **massage sonore** se rapproche également **de la relaxation** par ce point : le patient est amené à « dialoguer » avec son corps, par introspection : les conditions de la séance permettent un environnement calme, avec un blocage des stimuli extérieurs à la séance, et une tendance à se

focaliser sur le son émis par le frottement des bols, et pourrait permettre par ce processus, une meilleure **conscience de soi et de son corps**. Il est en tout cas prouvé dans le cadre de la relaxation, que l'intéroception (perception des signaux provenant de l'intérieur du corps) est majeure, comparée à la perception via les 5 sens et l'extéroception. (103)

Tandis qu'une participation active des patients est nécessaire dans certaines techniques de relaxation (114) ou de musicothérapie (chant, écriture de chansons, improvisation instrumentale) (149), afin d'en tirer des bénéfices ; il est un avantage à la méthode du massage sonore parce qu'elle ne nécessite pas d'efforts d'apprentissage ni de discipline à respecter. Elle invite à une détente et au lâcher prise, **sans aucune interprétation**. (103)

Il pourrait être intéressant que la méthode soit évaluée lors d'études futures dans le cadre de l'accompagnement de patients alités, limités physiquement, ou en soins palliatifs par exemple.

Le massage sonore, un effet vibratoire ?

En plus de l'effet de relaxation, le Dr Uwe H. Ross émet l'idée d'une autre hypothèse d'action des bols tibétains : l'effet vibratoire. (103)

Des chercheurs ont émis l'hypothèse que la vibration du bol tibétain proviendrait de phénomènes neurophysiologiques. Il est supposé que l'action du bol tibétain s'exercerait au travers de la **vibration** et donc, du **stimulus vibrotactile**, et que c'est l'**activation simultanée de ce stimulus** avec le **stimulus auditif** sur le corps qui provoquerait une réponse de relaxation plus importante, comparé à une simple stimulation auditive. (150) Ils précisent qu'en l'absence d'études expérimentales, leurs suppositions se basent sur l'état actuel des connaissances en « **intéroception** ». Celle-ci regroupe la viscéroception (récepteurs sensoriels des viscères) et la proprioception (récepteurs sensoriels dans les muscles, tendons, articulations...). (103)

Ils supposent que **les vibrations** des bols sont transmises à la peau par le biais des **corpuscules de Pacini, les mécanorécepteurs cutanés**, qui répondent à des fréquences allant de 80 à 450 Hertz. (103) (151) Les mécanorécepteurs des muscles et des viscères seraient sensibles à ces vibrations. De là, les afférences **exteroceptives** (issues de stimuli tactiles cutanés et vibratiles) et **intéroceptives** (issues des stimuli viscéraux et musculaires) emprunteraient la voie spinothalamique jusqu'à atteindre le tronc cérébral. A ce niveau, il s'établirait des

interconnexions avec l'hypothalamus, le cortex cingulaire antérieur (impliqué dans l'attention et l'éveil), l'amygdale et les neurones du tractus spinothalamique. C'est par ces voies que seraient activées des régions impliquées dans la régulation homéostatique. (152)(153)(154)

L'insula antérieure pourrait être considérée comme un corrélat neurobiologique de la conscience de soi (recevant les informations intéroceptives), et serait une région particulièrement activée par des stimuli vibratoires allant de 80 à 110 Hz, visible à l'imagerie fonctionnelle.(155)(156) Il est donc supposé que **cette structure soit activée** de manière particulière lors d'un massage sonore et permette d'établir des connexions avec d'autres structures cérébrales. (103) Il serait à ce titre intéressant de coupler dans de futures études sur le massage sonore **une imagerie par résonance magnétique fonctionnelle** afin d'observer les **zones cérébrales impliquées** dans l'intégration des stimuli vibrotactiles.

Une revue de littérature récente a étudié la place de la **thérapie par la musique** dans la fibromyalgie. (129) Les résultats ont montré des améliorations significatives sur la douleur (qui parfois étaient corrélées à une amélioration de la qualité de vie), et également des diminutions des niveaux d'anxiété et de dépression. Une des études citée dans la revue portait sur l'écoute de la musique de Mozart chez des patients atteints de fibromyalgie, elle a mis en lien l'augmentation des connexions cérébrales entre **l'insula postérieure** et le **cortex cingulaire**, avec une diminution de la douleur sur l'EVA. (157) Outre la modification de la perception de la douleur lors d'un état de relaxation, le **stimulus vibrotactile** jouerait un rôle à part entière dans la libération des blocages neuromusculaires et la réduction de la douleur. (103)(158) Une étude de 2006 a révélé que la **thérapie par résonance sonore** (utilisation d'un appareil vibro-acoustique qui stimule le système auditif et somatosensoriel d'un individu) serait une méthode efficace (même si non concluante), pour **améliorer les douleurs**. (159)

Ces données permettent d'élargir le champ de recherche concernant les actions et indications possibles de la thérapie par les bols tibétains, la douleur étant d'une part, un motif fréquent d'insomnie et d'autre part, une plainte récurrente en soins primaires. (144) (*Annexe 10*)

5. Perspectives des INM

Le développement des INM

En 2011 la HAS émettait un rapport concernant les difficultés relatives au développement et à la prescription des INM. Ce rapport mettait en exergue un manque d'information et un manque d'adhésion des médecins et des patients en matière de thérapeutiques non médicamenteuses.

Des voies d'amélioration d'accès au système se dessinaient donc, visant à améliorer : (160)

- Leur cadre économique et organisationnel
- L'information et l'adhésion des professionnels de santé et des patients aux INM
- L'accès à l'offre des INM

Dans ce contexte a été créée la Plateforme CEPS en 2011, qui siège actuellement à Montpellier. Elle fonctionne sur un mode collaboratif et ouvert. Ses rôles sont multiples : elle propose une classification des INM, facilite leur compréhension, contribue au développement de la recherche dans ce domaine et travaille à établir des méthodes standardisées d'évaluation et de surveillance des INM. (66) Par son biais, existe un congrès scientifique annuel depuis 2011, *l'iCEPS Conférence*, qui permet de rapprocher les acteurs de recherche des INM. (66)

Puis, en 2018 a été créé son propre moteur de recherche, *Motrial®*. Il permet de trier et d'organiser les publications d'études interventionnelles qui sont issues de différentes bases de données et donc, de faciliter la recherche sur les INM à l'échelle internationale. Il contribue à la réalisation de futures études plus pertinentes et à la synthèse de revues narratives plus exhaustives. (161)

L'intégration des INM dans le parcours santé

La **réalisation d'études futures** sur les bols tibétains et les massages sonores Peter Hess permettrait de mieux caractériser cette thérapie, afin que son utilisation soit **encadrée** et puisse **être intégrée dans le parcours de soin**.

En effet, **évaluer une INM** entre dans **un cadre précis** : il faut pour cela avoir ciblé au travers d'études scientifiques pour une INM en question, ses objectifs de santé, d'efficacité, de sécurité, avoir défini son modèle explicatif, sa population cible, le contexte de son utilisation et la

qualification du professionnel qui l'exerce.(65) La réalisation d'un **essai clinique** constitue la source la plus **fiable** en terme d'efficacité et d'innocuité, permettant d'attribuer les bénéfices à l'INM en question et non à l'évolution naturelle de la pathologie, ou au hasard. (161)

C'est la communauté médicale territoriale et particulièrement **les intervenants en soins primaires** qui doivent être mobilisés pour élaborer d'une part, ces modalités d'évaluation, et d'autre part, les moyens de recours aux INM. (162)

De manière générale, **l'exploration et la validation** de futures INM permettraient d'élargir la prise en charge d'un problème de santé publique actuel : l'insomnie chronique.

Actuellement, le **rôle du médecin généraliste** reste central dans la prise en charge de la pathologie. Les médecins sont tenus de s'informer, à partir des études scientifiques, sur les mises à jour des options thérapeutiques existantes, qu'elles soient pharmacologiques ou non médicamenteuses. Nombre de patients **ont déjà recours** à des thérapies complémentaires, **sans le signaler à leurs médecins**. (1)(163) L'idée est de favoriser un dialogue avec le patient afin que le médecin cerne les besoins et préoccupations de son patient et également, puisse lui offrir des conseils éclairés sur l'existence, la sécurité et la pertinence de l'ensemble des thérapies possibles pour sa pathologie.

Favoriser l'intégration des INM par le biais du médecin généraliste et de **l'ensemble des professionnels de santé** constituerait un véritable levier à leur utilisation, limiterait le risque de mésusage et pourrait être avantageux pour le soigné comme pour le soignant. Le médecin généraliste bénéficierait d'un gain de temps en consultation pour orienter le patient selon le type d'insomnie, en connaissance des options thérapeutiques et du parcours de soin possible. Pour le patient, cela permettrait un accès à une prise en charge dite « **centrée-patient** », et donc à un **parcours de soin intégratif et personnalisé**. (162)

Monninkhof et al.(164) relève que **les bénéfices des INM** se retrouvent aussi sur un **plan économique** avec une réduction des coûts directs et indirects de santé et d'actions sociales. Une étude britannique (165) **analysant l'impact clinique et financier des TCC** de l'insomnie chez des utilisateurs chroniques d'hypnotiques, conclue, en faveur de la prise en charge des TCC : le coût d'une séance était de £154.4 (livres sterling) par patient, alors que le coût de l'insomnie d'un patient pour le système de santé britannique a été estimé à £3418 pour 6 mois. Et comme l'évoquait déjà G. Ninot (166) , il est important de pouvoir démontrer et de comparer **les**

coûts/bénéfices des INM ; les limitations budgétaires de santé imposant des choix en terme de « priorités thérapeutiques » ; choix qui s'élaborent sur des preuves scientifiques.

Des INM dans nos structures de soins ?

La thérapie par les bols tibétains est déjà présente dans certains centres hospitaliers. En effet, entre 2006 et 2016 au sein d'un hôpital publique argentin, une équipe multidisciplinaire a relaté d'expériences où 5000 patients et soignants ont bénéficié de thérapies complémentaires (bols tibétains, massages, réflexologie, pleine conscience...) ; pour des plaintes telles que : douleurs, anxiété, insomnie, fatigue.(149) Des centres hospitaliers américains ont également permis l'ajout de thérapies complémentaires dans l'accompagnement des patients, au vu du peu d'effets secondaires rapportés et des impacts observés. Le but principal étant toujours d'améliorer le bien-être de ceux-ci. (167)

Les derniers rapports sur **l'état de santé des soignants** au cours de la pandémie de Covid-19 ont alerté sur les risques d'épuisement professionnel, dont les symptômes associés sont l'anxiété, la dépression et les troubles du sommeil tels que l'insomnie. Pour la prise en charge des soignants concernés par ces symptômes, les questions qui sont ressorties étaient « Comment leur proposer des soins ? », « Peut-on remplacer un soignant par un outil numérique ? Non le numérique ne peut remplacer l'humain » Pourtant, « Il convient de **définir une stratégie de dépistage et d'intervention** » (168), les signes cliniques de souffrance psychique pouvant favoriser la survenue de pathologies constituées.

Dans le contexte des INM, **serait-il judicieux de mettre en place davantage de plans d'accompagnements et de suivis dans nos structures de santé**, afin d'améliorer le bien-être des soignants, et la prise en charge des patients ?

CONCLUSION

L'exploration et la validation de **nouvelles interventions non médicamenteuses** pour la prise en charge de l'insomnie chronique devrait être une préoccupation prioritaire de santé publique, compte tenu de la morbidité associée aux troubles du sommeil, de la consommation de somnifères qui en découle, ainsi qu'en terme de réduction des coûts. La **sensibilisation des intervenants en soins primaires** et la **mobilisation des pouvoirs publics** sont nécessaires pour mettre en place des actions d'aide à cette prise en charge. (32)

La thérapie sonore par des séances de bols tibétains selon la technique **des massages sonores Peter Hess** a été évaluée dans cette étude. Les résultats ont objectivé une amélioration significative de la qualité du sommeil, de la somnolence diurne, de l'anxiété et de la dépression, au sein d'un panel de 22 patients atteints d'insomnie chronique selon l'ICSD-3. Une tendance à la baisse ou à l'arrêt de la consommation de somnifères et d'anxiolytiques a été observée. Bien que ce travail manque de puissance pour des raisons méthodologiques et ne permettent pas d'en tirer des conclusions de large portée, les massages sonores semblent apporter **un bénéfice réel** qui a également été relevé d'un point de vue qualitatif : les patients ont tous rapporté un mieux-être global.

Étant donné l'innocuité et le peu de contre-indications que la thérapie par le son présente, il serait intéressant **d'explorer davantage** les effets des séances de bols tibétains par les **massages sonores** ou par d'autres modes d'utilisation des bols, dans l'insomnie chronique, l'anxiété et la dépression, mais également dans toutes les pathologies où les techniques de relaxation ont déjà fait preuve de leurs intérêts. Pour cela, **les recherches dans ce domaine doivent se poursuivre** : il serait nécessaire de réaliser des études comparatives de plus grandes envergures pour étayer les implications possibles du massage sonore Peter Hess, et élargir le champ des INM afin de permettre une prise en charge globale et personnalisée de l'insomnie chronique.

BIBLIOGRAPHIE

1. Royant-Parola S, Brion A, Poirot I, éditeurs. Prise en charge de l'insomnie. Amsterdam, France: Elsevier B.V.; 2017.
2. Rudant G, Tilly-Dufour A. Évaluation de la prise en charge globale de l'insomnie chronique par les médecins généralistes français. Lille ; 1969-2017, France; 2017. 111 p.
3. Tout savoir sur le sommeil - INSV Institut National du Sommeil et de la Vigilance [Internet]. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <http://institut-sommeil-vigilance.org/tout-%20savoir-sur-le-sommeil/>
4. Blain H, Dauvilliers Y. Troubles du sommeil fréquemment observés chez le sujet âgé. NPG Neurologie - Psychiatrie - Gériatrie. févr 2010;10(55):6-13.
5. Antoine LARDEUX. L'insomnie de l'adulte : Etat des lieux de la prise en charge actuelle en France, et rôle du Pharmacien d'officine. UNIVERSITÉ FRANÇOIS RABELAIS, Orléans-Tours; 2017.
6. Sommeil | Inserm - La science pour la santé [Internet]. [cité 7 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/sommeil>
7. Borbély AA, Daan S, Wirz-Justice A, Deboer T. The two-process model of sleep regulation: a reappraisal. J Sleep Res. avr 2016;25(2):131-43.
8. Zee PC, Manthena P. The brain's master circadian clock: implications and opportunities for therapy of sleep disorders. Sleep Med Rev. févr 2007;11(1):59-70.
9. Chronobiologie [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 8 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/chronobiologie>
10. Rythmes circadiens: qu'est-ce que c'est ? - Santé mentale de A-Z - Institut universitaire en santé mentale Douglas [Internet]. [cité 8 juin 2021]. Disponible sur: <http://www.douglas.qc.ca/info/rythmes-circadiens-qu-est-ce-que-c-est>
11. Kumar S, Rai S, Hsieh K-C, McGinty D, Alam MdN, Szymusiak R. Adenosine A_{2A} receptors regulate the activity of sleep regulatory GABAergic neurons in the preoptic hypothalamus. American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology. 1 juill 2013;305(1):R31-41.
12. M-J. Clarisse, R. Challamel, F. Lévi, B. Laumon, F. Testu, Y. Touitou. Rythme de l'enfant : De l'horloge biologique aux rythmes scolaires. Les éditions Inserm. 2001.
13. Rythmes biologiques, synchronisation et désynchronisation, Clarisse [Internet]. [cité 9 juin 2021]. Disponible sur: https://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/178/expcol_2001_rythmes%20.pdf?sequence=1
14. Campbell SS, Dawson D, Zully J. When the human circadian system is caught napping: evidence for endogenous rhythms close to 24 hours. Sleep. oct 1993;16(7):638-40.
15. Chang A-M, Aeschbach D, Duffy JF, Czeisler CA. Evening use of light-emitting eReaders negatively affects sleep, circadian timing, and next-morning alertness. Proc Natl Acad Sci U S A. 27 janv 2015;112(4):1232-7.
16. Khalsa SBS, Jewett ME, Cajochen C, Czeisler CA. A phase response curve to single bright light pulses in human subjects. J Physiol. 15 juin 2003;549(Pt 3):945-52.
17. Gallopin T, Fort P, Eggermann E, Cauli B, Luppi PH, Rossier J, et al. Identification of

- sleep-promoting neurons in vitro. *Nature*. 27 avr 2000;404(6781):992-5.
18. Varin C, Rancillac A, Geoffroy H, Arthaud S, Fort P, Gallopin T. Glucose Induces Slow-Wave Sleep by Exciting the Sleep-Promoting Neurons in the Ventrolateral Preoptic Nucleus: A New Link between Sleep and Metabolism. *J Neurosci*. 8 juill 2015;35(27):9900-11.
 19. Burdakov D. Physiological Changes in Glucose Differentially Modulate the Excitability of Hypothalamic Melanin-Concentrating Hormone and Orexin Neurons In Situ. *Journal of Neuroscience*. 2 mars 2005;25(9):2429-33.
 20. M.A.Quera-Salva,U. Kilic-Huck, M.F.Vecchierini. La mélatonine et son usage dans les troubles circadiens du rythme veille sommeil : recommandations de la société française de recherche et de médecine du sommeil (SFRMS). juin 2021;18(Issue 2):55-69.
 21. Estelle Louiset. Perturbation du rythme circadien du cortisol. juin 2009;XIII(3). Disponible sur: <https://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/15325.pdf>
 22. Vecchierini M-F. [Sleep: regulation and phenomenology]. *Rev Mal Respir*. déc 2013;30(10):843-55.
 23. M. Hein, P. Hubain, P. Linkowski et G. Loas. Prise en charge de l'insomnie : recommandations pour la pratique en médecine générale. *Rev Med Brux*. 2016;
 24. Riemann D, Spiegelhalder K, Feige B, Voderholzer U, Berger M, Perlis M, et al. The hyperarousal model of insomnia: a review of the concept and its evidence. *Sleep Med Rev*. févr 2010;14(1):19-31.
 25. Beaulieu-Bonneau S, LeBlanc M, Mérette C, Dauvilliers Y, Morin CM. Family history of insomnia in a population-based sample. *Sleep*. déc 2007;30(12):1739-45.
 26. American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders. 2014. (3 rd ed Darien (IL)).
 27. Chung K-F, Yeung W-F, Ho FY-Y, Yung K-P, Yu Y-M, Kwok C-W. Cross-cultural and comparative epidemiology of insomnia: the Diagnostic and Statistical Manual (DSM), International Classification of Diseases (ICD) and International Classification of Sleep Disorders (ICSD). *Sleep Medicine*. avr 2015;16(4):477-82.
 28. Spielman AJ, Caruso LS, Glovinsky PB. A behavioral perspective on insomnia treatment. *Psychiatr Clin North Am*. déc 1987;10(4):541-53.
 29. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, Bialy L, Tubman M, Ospina M, et al. Manifestations and management of chronic insomnia in adults. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. juin 2005;(125):1-10.
 30. LOTTILLIER Estelle. Mode de vie actuel et Qualité du Sommeil : Impact sur la Santé [Internet]. [Université de Lille 2]; 2018. Disponible sur: <https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/9e66f438-a65c-4782-a940-b4eada498c35>
 31. Grégory Rudant. Évaluation de la prise en charge globale de l'insomnie chronique par les médecins généralistes français [Internet]. [Lille]: Université de Lille 2; 2017. Disponible sur: <https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/724810d8-9f33-4cf8-b8db-1271df0c0680>
 32. Beck F, Richard J-B, Léger D. [Insomnia and total sleep time in France: prevalence and associated socio-demographic factors in a general population survey]. *Rev Neurol (Paris)*. déc 2013;169(12):956-64.
 33. Ford DE, Kamerow DB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders. An opportunity for prevention? *JAMA*. 15 sept 1989;262(11):1479-84.
 34. Dong Y, Yang FM. Insomnia symptoms predict both future hypertension and depression.

Prev Med. 2019;123:41-7.

35. Freeman D, Sheaves B, Waite F, Harvey AG, Harrison PJ. Sleep disturbance and psychiatric disorders. *The Lancet Psychiatry*. juill 2020;7(7):628-37.
36. Insomnie [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 25 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/insomnie>
37. Kushikata T. Sleep science in anesthesiology. *J Anesth*. juin 2019;33(3):351-3.
38. Urrila AS, Artiges E, Massicotte J, Miranda R, Vulser H, Bézivin-Frere P, et al. Sleep habits, academic performance, and the adolescent brain structure. *Sci Rep*. 09 2017;7:41678.
39. Viot-Blanc V. Durée de sommeil et métabolisme. *Revue des Maladies Respiratoires*. déc 2015;32(10):1047-58.
40. Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Quantity and quality of sleep and incidence of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. févr 2010;33(2):414-20.
41. Gottlieb DJ, Redline S, Nieto FJ, Baldwin CM, Newman AB, Resnick HE, et al. Association of Usual Sleep Duration With Hypertension: The Sleep Heart Health Study. *Sleep*. août 2006;29(8):1009-14.
42. Gourier-Fréry C. Insomnie, fatigue et somnolence : prévalence et état de santé associé, déclarés par les plus de 16 ans en France métropolitaine. *Données ESPS 2008*. :8.
43. Fournier Claire. Le rôle médiateur des troubles du sommeil dans la relation entre facteurs professionnels et mortalité. *Revue de littérature et étude de la base de données VISAT [Internet]*. Université Toulouse III, Paul Sabatier; 2018. Disponible sur: <http://thesesante.ups-tlse.fr/2453/1/2018TOU31637.pdf>
44. Daley M, Morin CM, LeBlanc M, Grégoire JP, Savard J, Baillargeon L. Insomnia and its relationship to health-care utilization, work absenteeism, productivity and accidents. *Sleep Medicine*. avr 2009;10(4):427-38.
45. Johnson EO, Roth T, Breslau N. The association of insomnia with anxiety disorders and depression: Exploration of the direction of risk. *Journal of Psychiatric Research*. déc 2006;40(8):700-8.
46. Perlis ML, Giles DE, Buysse DJ, Tu X, Kupfer DJ. Self-reported sleep disturbance as a prodromal symptom in recurrent depression. *Journal of Affective Disorders*. févr 1997;42(2-3):209-12.
47. Liu X, Buysse DJ, Gentzler AL, Kiss E, Mayer L, Kapornai K, et al. Insomnia and Hypersomnia Associated with Depressive Phenomenology and Comorbidity in Childhood Depression. *Sleep*. janv 2007;30(1):83-90.
48. Hamilton M. Frequency of Symptoms in Melancholia (Depressive Illness). *Br J Psychiatry*. févr 1989;154(2):201-6.
49. Moul DE, Nofzinger EA, Pilkonis PA, Houck PR, Miewald JM, Buysse DJ. Symptom Reports in Severe Chronic Insomnia. *Sleep*. août 2002;25(5):548-58.
50. Jackson A, Cavanagh J, Scott J. A systematic review of manic and depressive prodromes. *Journal of Affective Disorders*. mai 2003;74(3):209-17.
51. Breslau N, Roth T, Rosenthal L, Andreski P. Sleep disturbance and psychiatric disorders: A longitudinal epidemiological study of young Adults. *Biological Psychiatry*. mars 1996;39(6):411-8.
52. Asarnow LD, Manber R. Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Depression. *Sleep Med Clin*. juin 2019;14(2):177-84.

53. van Cauter E, Plat L, Leproult R, Copinschi G. Alterations of Circadian Rhythmicity and Sleep in Aging: Endocrine Consequences. *Horm Res Paediatr.* 1998;49(3-4):147-52.
54. Vgontzas AN, Tsigos C, Bixler EO, Stratakis CA, Zachman K, Kales A, et al. Chronic insomnia and activity of the stress system: a preliminary study. *J Psychosom Res.* juill 1998;45(1):21-31.
55. Benoit O, Goldenberg F. *L'insomnie chronique.* Elsevier Masson; 2004. 212 p.
56. Sftg - Has. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. *Médecine du Sommeil.* déc 2007;4(14):5-27.
57. État des lieux de la consommation des benzodiazépines en France [Internet]. 2017 avr. (Nathalie Richard). Disponible sur: <http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etat-des-lieux-de-la-consommation-des-benzodiazepines-Point-d-Information>
58. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *CMAJ.* 25 janv 2000;162(2):225-33.
59. Etat des lieux en 2013 de la consommation des benzodiazépines en France [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etat-des-lieux-en-2013-de-la-consommation-des-benzodiazepines-en-France-Point-d-Information>
60. Gagné AM, Morin CM. Effets des benzodiazépines sur la performance cognitive et psychomotrice des personnes âgées souffrant d'insomnie. *Canadian Journal on Aging / La Revue canadienne du vieillissement.* janv 2000;19(4):479-93.
61. HAS. Quelle place pour les benzodiazépines dans l'insomnie ? [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-03/bzd_insomnie_v2.pdf
62. François MURA. Impact d'une formation médicale sur le sevrage des benzodiazépines et sur la prise en charge de l'insomnie chronique en soins primaires [Internet]. Université de Poitiers; 2013. Disponible sur: <http://petille.univ-poitiers.fr/notice/view/17222>
63. Sandi MOREAU. *Insomnie chronique de l'adulte : Développer les thérapies comportementales et cognitives (TCC) en médecine générale. Elaboration d'un guide sur l'usage des TCC-I en médecine de ville et évaluation par des généralistes d'Ile-de-France.* [Paris]: Université Paris 7; 2010.
64. Winkler A, Rief W. Effect of Placebo Conditions on Polysomnographic Parameters in Primary Insomnia: A Meta-Analysis. *Sleep.* 1 juin 2015;38(6):925-31.
65. Ninot G. Intervention non-médicamenteuse INM : un concept pour lever les ambiguïtés sur les médecines douces et complémentaires. *HEGEL* [Internet]. 2018 [cité 21 août 2020];(1). Disponible sur: <http://hdl.handle.net/2042/65110>
66. Grégory Ninot, Raphaël Trouillet, Sylvain Agier, Simon Bacon, Claudine Berr, Isabelle Boulze, et al. La Plateforme CEPS : une structure universitaire de réflexion sur l'évaluation des interventions non médicamenteuses (INM). 2017;N°1(1):Pages 53 à 56.
67. Grégory Ninot. Interventions non médicamenteuses : le temps d'évaluer sérieusement ces pratiques est venu. *Info Respiration.* févr 2020;(155):26.
68. Cungi C, Deglon C. *Cohérence cardiaque: nouvelles techniques pour faire face au stress.* Paris: Retz; 2009. 190 p. (Développement personnel).
69. Mullens E, Brune S. Le biofeedback de Variabilité de la Fréquence Cardiaque (VFC) dans le cadre de la prise en charge de l'insomnie en pratique libérale de ville. *Médecine du Sommeil.* janv 2014;11(1):39.
70. Bertisch SM, Wells RE, Smith MT, McCarthy EP. Use of relaxation techniques and

complementary and alternative medicine by American adults with insomnia symptoms: results from a national survey. *J Clin Sleep Med*. 15 déc 2012;8(6):681-91.

71. Irwin MR, Olmstead R, Motivala SJ. Improving sleep quality in older adults with moderate sleep complaints: A randomized controlled trial of Tai Chi Chih. *Sleep*. juill 2008;31(7):1001-8.

72. Li F, Fisher KJ, Harmer P, Irbe D, Tarse RG, Weimer C. Tai chi and self-rated quality of sleep and daytime sleepiness in older adults: a randomized controlled trial. *J Am Geriatr Soc*. juin 2004;52(6):892-900.

73. LOTTILLIER Estelle. Mode de vie actuel et Qualité du Sommeil : Impact sur la Santé. Faculté des Sciences Pharmaceutiques Biologiques de Lille; 2018.

74. Cheng FK. The Effectiveness of Acupuncture on Sleep Disorders: A Narrative Review. *Altern Ther Health Med*. janv 2020;26(1):26-48.

75. Shergis JL, Ni X, Jackson ML, Zhang AL, Guo X, Li Y, et al. A systematic review of acupuncture for sleep quality in people with insomnia. *Complement Ther Med*. juin 2016;26:11-20.

76. Sarris J, Byrne GJ. A systematic review of insomnia and complementary medicine. *Sleep Med Rev*. avr 2011;15(2):99-106.

77. Juliette Gueguen, Caroline Barry, Christine Hassler, Bruno Falissard. Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'hypnose [Internet]. INSERM; 2015 juin. (Santé mentale et Santé publique). Disponible sur: https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-11/Inserm_RapportThematique_EvaluationEfficaciteHypnose_2015.pdf

78. Lam T-H, Chung K-F, Yeung W-F, Yu BY-M, Yung K-P, Ng TH-Y. Hypnotherapy for insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complement Ther Med*. oct 2015;23(5):719-32.

79. Elkins GR, Fisher WI, Johnson AK, Carpenter JS, Keith TZ. Clinical hypnosis in the treatment of postmenopausal hot flashes: a randomized controlled trial. *Menopause*. mars 2013;20(3):291-8.

80. Ong JC, Hedeker D, Wyatt JK, Manber R. Examining the Variability of Sleep Patterns during Treatment for Chronic Insomnia: Application of a Location-Scale Mixed Model. *J Clin Sleep Med*. 15 juin 2016;12(6):797-804.

81. Garland SN, Zhou ES, Gonzalez BD, Rodriguez N. The Quest for Mindful Sleep: A Critical Synthesis of the Impact of Mindfulness-Based Interventions for Insomnia. *Curr Sleep Med Rep*. sept 2016;2(3):142-51.

82. Gong H, Ni C-X, Liu Y-Z, Zhang Y, Su W-J, Lian Y-J, et al. Mindfulness meditation for insomnia: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Psychosom Res*. oct 2016;89:1-6.

83. Donath F, Quispe S, Diefenbach K, Maurer A, Fietze I, Roots I. Critical evaluation of the effect of valerian extract on sleep structure and sleep quality. *Pharmacopsychiatry*. mars 2000;33(2):47-53.

84. Feng G, Han M, Li X, Geng L, Miao Y. The Clinical Effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Insomnia and Depression: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2020;2020:8071821.

85. Lopez R, Bosco A, Chenini S, Barateau L, Evangelista E, Beziat S, et al. Évaluation de l'efficacité d'un programme français de thérapie cognitivo-comportementale de l'insomnie en ligne (Therasomnia®). *Médecine du Sommeil*. mars 2017;14(1):42.

86. Dupuy L, De Sevin E, Bioulac S, Taillard J, Salles N, Serre F, et al. Efficacité d'une TCC contre l'insomnie dispensée par un agent virtuel : Résultats pendant et après le confinement du

COVID-19. *Médecine du Sommeil*. mars 2021;18(1):26.

87. Vanhuffel H, Rey M, Lambert I, Da Fonseca D, Bat-Pitault F. Apport de la pleine conscience dans les thérapies cognitives et comportementales de l'insomnie. *L'Encéphale*. avr 2018;44(2):134-40.

88. Morin CM, Vallières A, Guay B, Ivers H, Savard J, Mérette C, et al. Cognitive Behavioral Therapy, Singly and Combined With Medication, for Persistent Insomnia: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 20 mai 2009;301(19):2005.

89. Morin CM. Cognitive Behavioral Therapy for Chronic Insomnia: State of the Science Versus Current Clinical Practices. *Ann Intern Med*. 4 août 2015;163(3):236-7.

90. Gunn HE, Tutek J, Buysse DJ. Brief Behavioral Treatment of Insomnia. *Sleep Med Clin*. juin 2019;14(2):235-43.

91. Stanhope J, Weinstein P. The human health effects of singing bowls: A systematic review. *Complement Ther Med*. juin 2020;51:102412.

92. Jespersen KV, Koenig J, Jennum P, Vuust P. Music for insomnia in adults. *Cochrane Developmental, Psychosocial and Learning Problems Group*, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 13 août 2015 [cité 28 juin 2021]; Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010459.pub2>

93. Mercadé L, Mick G, Guétin S, Bigand E. Effects of Listening to Music versus Environmental Sounds in Passive and Active Situations on Levels of Pain and Fatigue in Fibromyalgia. *Pain Manag Nurs*. oct 2015;16(5):664-71.

94. Naghdi L, Ahonen H, Macario P, Bartel L. The Effect of Low-Frequency Sound Stimulation on Patients with Fibromyalgia: A Clinical Study. *Pain Research and Management*. 2015;20(1):e21-7.

95. Chanda ML, Levitin DJ. The neurochemistry of music. *Trends Cogn Sci*. avr 2013;17(4):179-93.

96. Linnemann A, Ditzen B, Strahler J, Doerr JM, Nater UM. Music listening as a means of stress reduction in daily life. *Psychoneuroendocrinology*. oct 2015;60:82-90.

97. Jankord R, Herman JP. Limbic regulation of hypothalamo-pituitary-adrenocortical function during acute and chronic stress. *Ann N Y Acad Sci*. déc 2008;1148:64-73.

98. Sylvie Nozaradan. Exploring how musical rhythm entrains brain activity with electroencephalogram frequency-tagging. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. déc 2014;369(1658):20130393.

99. Johnson JE. The use of music to promote sleep in older women. *J Community Health Nurs*. 2003;20(1):27-35.

100. Feng F, Zhang Y, Hou J, Cai J, Jiang Q, Li X, et al. Can music improve sleep quality in adults with primary insomnia? A systematic review and network meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. janv 2018;77:189-96.

101. Levin YaI null. « Brain music » in the treatment of patients with insomnia. *Neurosci Behav Physiol*. juin 1998;28(3):330-5.

102. Inácio O, Henrique LL, Antunes J. The Dynamics of Tibetan Singing Bowls [Internet]. 2006 [cité 18 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.ingentaconnect.com/content/dav/aaau/2006/00000092/00000004/art00017>

103. Ross UH. Entspannung: Neuropsychobiologische Aspekte einer vernachlässigten Selbstverständlichkeit. *Schweiz Z Ganzheitsmed*. 2010;22(2):100-13.

104. Professeure Vasilisa Shramchenko. La musique vue par une mathématicienne - Faculté des

- sciences - Université de Sherbrooke [Internet]. Disponible sur: <https://www.usherbrooke.ca/sciences/recherche/vulgarisation-scientifique/la-musique-vue-par-les-sciences/la-musique-vue-par-une-mathematicienne/>
105. Imbriani C. [Le Tibetan Singing Bowls e l'intervento musicoterapeutico.]. *G Ital Med Lav Ergon*. 2017;39(4):273-7.
 106. Hunt CC. The Pacinian Corpuscle. In: Hubbard JI, éditeur. *The Peripheral Nervous System* [Internet]. Boston, MA: Springer US; 1974 [cité 19 août 2021]. p. 405-20. Disponible sur: http://link.springer.com/10.1007/978-1-4615-8699-9_15
 107. Allen L, Norm Shealy MD. An Exploration of the Effects of Toning and Quartz Crystal Bowls on the Energetic Balance in the Body as Measured Electrically Through the Acupuncture Meridians. *Subtle Energies & Energy Medicine Journal Archives* [Internet]. 2005 [cité 21 févr 2020];16(2). Disponible sur: <http://journals.sfu.ca/seemj/index.php/seemj/article/view/65>
 108. Guerit J, Debatisse D. Bases neurophysiologiques et principes d'interprétation de l'électroencéphalogramme en réanimation. *Réanimation*. oct 2007;16(6):546-52.
 109. Le Scouarnec RP, Poirier RM, Owens JE, Gauthier J, Taylor AG, Foresman PA. Use of binaural beat tapes for treatment of anxiety: a pilot study of tape preference and outcomes. *Altern Ther Health Med*. janv 2001;7(1):58-63.
 110. Padmanabhan R, Hildreth AJ, Laws D. A prospective, randomised, controlled study examining binaural beat audio and pre-operative anxiety in patients undergoing general anaesthesia for day case surgery. *Anaesthesia*. sept 2005;60(9):874-7.
 111. Wahbeh H, Calabrese C, Zwickey H. Binaural beat technology in humans: a pilot study to assess psychologic and physiologic effects. *J Altern Complement Med*. févr 2007;13(1):25-32.
 112. Orozco Perez HD, Dumas G, Lehmann A. Binaural Beats through the Auditory Pathway: From Brainstem to Connectivity Patterns. *eNeuro*. mars 2020;7(2):ENEURO.0232-19.2020.
 113. Picard LM, Bartel LR, Gordon AS, Cepo D, Wu Q, Pink LR. Music as a Sleep Aid in Fibromyalgia. *Pain Research and Management*. 2014;19(2):97-101.
 114. Tamara L. Goldsby, Michael E. Goldsby, Mary McWalters, Paul J. Mills. Effects of singing bowl sound meditation on mood, tension, and well-being: an observatory study. *Journal of evidence-Based Complementary & Alternative Medicine* 2017, Vol 22(3) 401-406. 15 août 2016;
 115. Landry JM. Physiological and psychological effects of a Himalayan singing bowl in meditation practice: a quantitative analysis. *Am J Health Promot*. juin 2014;28(5):306-9.
 116. Schussel L, Miller L. Best self visualization method with high-risk youth. *J Clin Psychol*. août 2013;69(8):836-45.
 117. Wepner F, Hahne J, Teichmann A, Berka-Schmid G, Hördinger A, Friedrich M. [Treatment with crystal singing bowls for chronic spinal pain and chronobiologic activities - a randomized controlled trial]. *Forsch Komplementmed*. juin 2008;15(3):130-7.
 118. Beha K. Relieving stress and strengthening health with Peter Hess®-sound massage [Internet]. *Die Welt des Klangs*. 2019 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.dieweltdesklangs.de/relieving-stress-and-strengthening-health-with-peter-hess-sound-massage/>
 119. Beha K. Neuronal Effects of Peter Hess Sound Massage [Internet]. *Die Welt des Klangs*. 2019 [cité 28 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.dieweltdesklangs.de/neuronal-effects-of-peter-hess-sound-massage/>
 120. Successful blood pressure therapy with Peter Hess® sound massage - Results of the Berlin hypertension sound therapy study [Internet]. *Die Welt des Klangs*. 2019 [cité 28 févr 2020].

Disponible sur: <https://www.dieweltdeklangs.de/successful-blood-pressure-therapy-with-peter-hess-sound-massage-results-of-the-berlin-hypertension-sound-therapy-study/>

121. Bastien C. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Medicine*. juill 2001;2(4):297-307.
122. Les tests et les échelles [Internet]. [cité 9 juin 2021]. Disponible sur: http://maxime.elbaz.free.fr/examens/examens_tests.html
123. Userovici C. Évaluation de la prévalence des troubles du sommeil préopératoire en chirurgie ambulatoire SOMMAMBUL. :74.
124. Johns MW. A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1 nov 1991;14(6):540-5.
125. Langevin V, Boini S, François M, Riou A. Inventaire d'anxiété État-Trait Forme Y. [State-Trait Anxiety Inventory (STAI-Y)]. *Références en santé au travail* N° 131. sept 2012;161.
126. SPIELBERGER CD, BRUCHON-SCHWEITZER M, PAULHAN I. Inventaire d'Anxiété Etat-Trait Forme Y (STAI-Y). In: Les Éditions du Centre de Psychologie Appliquée. Paris; 1993. p. 68.
127. BENJELLOUN, Marjane, Rouveix Elisabeth. Intérêts et limites du questionnaire QD2A de Pichot dans le dépistage de la dépression en médecine générale (étude comparative à propos de 28 cas) [Internet]. Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines; 2007. Disponible sur: <http://hdl.handle.net/10068/810014>
128. Yang M, Morin CM, Schaefer K, Wallenstein GV. Interpreting score differences in the Insomnia Severity Index: using health-related outcomes to define the minimally important difference. *Current Medical Research and Opinion*. oct 2009;25(10):2487-94.
129. Alexandre DJORDJEVIC. PLACE DE LA MUSICOTHÉRAPIE DANS LA PRISE EN CHARGE DE LA FIBROMYALGIE, REVUE NARRATIVE DE LA LITTÉRATURE. [Montpellier]: Université de Montpellier; 2021.
130. Forme simplifiée de restriction de sommeil comme traitement de l'insomnie en première ligne de soins ? [Internet]. Minerva Website. [cité 25 août 2021]. Disponible sur: <http://www.minerva-ebm.be/FR/Article/2048#ref>
131. Le Roux A-C. Prise en charge de l'insomnie chronique: analyse d'un atelier du sommeil à Nantes [Thèse d'exercice]. [France]: Université Bretagne Loire; 2018.
132. Hartley S, Dagneaux S, Londe V, Liane M-T, Aussert F, Colas-Des-Francis C, et al. L'accès direct à un groupe de thérapie cognitivo-comportementale est-il efficace dans l'insomnie chronique ? *Médecine du Sommeil*. mars 2017;14(1):42.
133. Holdevici I. Relaxation and Hypnosis in Reducing Anxious-depressive Symptoms and Insomnia among Adults. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*. avr 2014;127:586-90.
134. Adant G. Soigner l'insomnie chronique des résidents en maison de retraite sans médicaments. :6.
135. Lichstein KL, Peterson BA, Riedel BW, Means MK, Epperson MT, Aguillard RN. Relaxation to Assist Sleep Medication Withdrawal. *Behav Modif*. juill 1999;23(3):379-402.
136. Chang E-T, Lai H-L, Chen P-W, Hsieh Y-M, Lee L-H. The effects of music on the sleep quality of adults with chronic insomnia using evidence from polysomnographic and self-reported analysis: a randomized control trial. *Int J Nurs Stud*. août 2012;49(8):921-30.
137. Bergmann M, Riedinger S, Stefani A, Mitterling T, Holzknecht E, Grassmayr P, et al. Effects of singing bowl exposure on Karolinska sleepiness scale and pupillographic sleepiness test: A randomised crossover study. *Liguori C, éditeur. PLoS ONE*. 1 juin 2020;15(6):e0233982.

138. D'abbadie de Nodrest L, Sudres J-L, Schmitt L, Yrondi A. Jouer son blues quand la dépression résiste...: évaluation de l'efficacité d'un programme de musicothérapie pour des personnes présentant un trouble dépressif et/ou bipolaire résistants. *Annales médico-psychologiques*. 2018;176(3):266-72.
139. Bidin L, Pigaiani L, Casini M, Seghini P, Cavanna L. Feasibility of a trial with Tibetan Singing Bowls, and suggested benefits in metastatic cancer patients. A pilot study in an Italian Oncology Unit. *European Journal of Integrative Medicine*. oct 2016;8(5):747-55.
140. Wang F, Lee E-KO, Wu T, Benson H, Fricchione G, Wang W, et al. The effects of tai chi on depression, anxiety, and psychological well-being: a systematic review and meta-analysis. *Int J Behav Med*. août 2014;21(4):605-17.
141. Londe V, Royant-Parola S, Liane M-T, Storch Y, Dagneaux S, Aussert F, et al. Prise en charge de l'insomnie chronique : les ateliers insomnie du Réseau Morphée. *Médecine du Sommeil*. oct 2011;8(4):166-72.
142. Lydie MONTEIRO. Etude pilote évaluant l'efficacité de l'hypnose dans le sevrage tabagique [Internet]. Université de Rennes 1; 2016. Disponible sur: <https://ged.univ-rennes1.fr/nuxeo/site/esupversions/6b1f35d8-c37c-47db-9062-88650d9b4339?inline>
143. Hartley S, Dagneaux S, Londe V, Liane M-T, Aussert F, Colas des Francs C, et al. Self-referral to group cognitive behavioural therapy: Is it effective for treating chronic insomnia? *L'Encéphale*. oct 2016;42(5):395-401.
144. Beaulieu P. Approches pharmacologiques de la douleur et du sommeil. *Doul et Analg*. juin 2003;16(2):125-31.
145. Esch T, Fricchione GL, Stefano GB. The therapeutic use of the relaxation response in stress-related diseases. *Med Sci Monit*. févr 2003;9(2):RA23-34.
146. Stefano GB, Fricchione GL, Esch T. Relaxation: molecular and physiological significance. *Med Sci Monit*. sept 2006;12(9):HY21-31.
147. Stetter F, Kupper S. Autogenic training: a meta-analysis of clinical outcome studies. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. mars 2002;27(1):45-98.
148. Astin JA, Shapiro SL, Eisenberg DM, Forsys KL. Mind-body medicine: state of the science, implications for practice. *J Am Board Fam Pract*. avr 2003;16(2):131-47.
149. Ortiz M, Schnabel K, Teut M, Rotter G, Binting S, Cree M, et al. World Congress Integrative Medicine & Health 2017: part three: Berlin, Germany. 3-5 May 2017. *BMC Complement Altern Med*. juin 2017;17(S1):334, s12906-017-1784-2.
150. Standley JM. The Effect of Vibrotactile and Auditory Stimuli on Perception of Comfort, Heart Rate, and Peripheral Finger Temperature. *Journal of Music Therapy*. 1 sept 1991;28(3):120-34.
151. Sato M. Response of Pacinian corpuscles to sinusoidal vibration. *J Physiol*. déc 1961;159:391-409.
152. Critchley HD. The human cortex responds to an interoceptive challenge. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 27 avr 2004;101(17):6333-4.
153. Craig AD. How do you feel? Interoception: the sense of the physiological condition of the body. *Nat Rev Neurosci*. août 2002;3(8):655-66.
154. Bechara A, Naqvi N. Listening to your heart: interoceptive awareness as a gateway to feeling. *Nat Neurosci*. févr 2004;7(2):102-3.
155. Ettlin DA, Zhang H, Lutz K, Järman T, Meier D, Gallo LM, et al. Cortical Activation Resulting from Painless Vibrotactile Dental Stimulation Measured by Functional Magnetic

- Resonance Imaging (fMRI). *J Dent Res.* oct 2004;83(10):757-61.
156. Ostrowsky K. Representation of Pain and Somatic Sensation in the Human Insula: a Study of Responses to Direct Electrical Cortical Stimulation. *Cerebral Cortex.* 1 avr 2002;12(4):376-85.
157. Usui C, Kirino E, Tanaka S, Inami R, Nishioka K, Hatta K, et al. Music Intervention Reduces Persistent Fibromyalgia Pain and Alters Functional Connectivity Between the Insula and Default Mode Network. *Pain Med.* 1 août 2020;21(8):1546-52.
158. Coghill R, Talbot J, Evans A, Meyer E, Gjedde A, Bushnell M, et al. Distributed processing of pain and vibration by the human brain. *J Neurosci.* 1 juill 1994;14(7):4095-108.
159. Cogan J, Camus M, Saucier J-F, Arsenault P, Demers J. A new application of sound resonance technology therapy for the treatment of fibromyalgia: A retrospective analysis. *Complementary Therapies in Clinical Practice.* août 2006;12(3):206-12.
160. Haute Autorité de Santé (HAS). Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées [Internet]. 2011. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1059795/fr/developpement-de-la-prescription-de-therapeutiques-non-medicamenteuses-validees
161. Plateforme CEPS. MOTRIAL, Moteur de recherche des études non médicamenteuses [Internet]. Disponible sur: <https://plateformeceps.www.univ-montp3.fr/fr/nos-services/motrial>
162. Oude Engberink A, Bourrel G, Carbonnel F, Pavageau S, Clotet L, Lognos B. Approche centrée patient et interventions non médicamenteuses (INM) en médecine générale. HEGEL [Internet]. 2018 [cité 9 oct 2020];(1). Disponible sur: <http://hdl.handle.net/2042/65111>
163. McClafferty H, Vohra S, Bailey M, Brown M, Esparham A, Gerstbacher D, et al. Pediatric Integrative Medicine. *Pediatrics.* sept 2017;140(3):e20171961.
164. Monninkhofe E, Van der valk P, Schermer T, Van der palen J, Van herwaarden C, Zielhuis G. Economic evaluation of a comprehensive self-management programme in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease. *Chron Respir Dis.* janv 2004;1(1):7-16.
165. Morgan K, Dixon S, Mathers N, Thompson J, Tomeny M. Psychological treatment for insomnia in the regulation of long-term hypnotic drug use. *Health Technol Assess.* févr 2004;8(8):iii-iv, 1-68.
166. Ninot G. Démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses: question de points de vue. Montpellier: Presses universitaires de la Méditerranée; 2013. (Psychologie, santé et société).
167. Ramesh G, Gerstbacher D, Arruda J, Golianu B, Mark J, Yeh A. Pediatric Integrative Medicine in Academia: Stanford Children's Experience. *Children.* 12 déc 2018;5(12):168.
168. El-Hage W, Hingray C, Lemogne C, Yroni A, Brunault P, Bienvenu T, et al. Les professionnels de santé face à la pandémie de la maladie à coronavirus (COVID-19) : quels risques pour leur santé mentale ? *L'Encéphale.* juin 2020;46(3):S73-80.

ANNEXES 1 à 9

Annexe 1. Détails des questionnaires

1. Index de sévérité de l'Insomnie

Questionnaire avec cinq questions évaluant : la sévérité des difficultés de sommeil, la satisfaction personnelle concernant le sommeil, la perturbation du fonctionnement quotidien, la perception de l'entourage quant à la détérioration apparente de la qualité de vie et le degré d'inquiétude vis-à-vis des troubles du sommeil. Chaque item est coté de 0 à 4 (0=absence de trouble et 4= trouble sévère). Le score total va de 0 à 28. Si le score est entre 0 et 7 : absence d'insomnie, entre 8 et 14 : insomnie légère, entre 15 et 21 : insomnie modérée, entre 22 et 28 : insomnie sévère. Les items sont basés sur les critères de la classification internationale (DSM-V et ICSD-III)

2. Questionnaire de sommeil de Spiegel

Six questions évaluant sur la nuit précédente : délai d'endormissement, qualité du sommeil, durée du sommeil, réveils nocturnes, rêves et état le matin. Chaque question a 5 choix de réponses allant de 0 à 5. Le score final est compris entre 0 et 30. Plus le score est élevé, plus la qualité du sommeil est bonne. Un score inférieur à 18 est un indicateur de troubles du sommeil.

3. Échelle de somnolence d'Epworth (ESS)

Questionnaire évaluant l'état de somnolence diurne. On demande au sujet d'évaluer la probabilité, coté de 0 (ne somnolerait jamais) à 3 (forte chance de somnoler), de s'endormir dans 8 situations différentes de la vie quotidienne. Plus le score est élevé, plus le niveau de somnolence est important. Le score total peut aller de 0 à 24. La somnolence est définie par un score supérieur à 10, et la somnolence sévère par un score supérieur à 16.

4. Échelle d'anxiété : STAI forme Y-A

Évalue l'état d'anxiété actuelle, du moment. Elle comporte 20 items qui permettent de savoir ce que les sujets ressentent à un moment précis et les réponses vont de 1 à 4 sur une échelle de Likert. Le score peut varier de 20 à 80. On peut classer le score en cinq niveaux : score supérieur à 65 (anxiété très élevée), de 56 à 65 (anxiété élevée), de 46 à 55 (anxiété moyenne), de 36 à 45 (faible anxiété), et score inférieur à 35 (très faible anxiété).

5. Auto-questionnaire de QD2A de Pichot

Questionnaire visant à apprécier l'existence et l'intensité de la dépression clinique. Il comporte 13 items qui appelle à une réponse par VRAI ou FAUX. Le score varie de 0 à 13 et une note strictement supérieure à 6 est fortement corrélée au diagnostic clinique de l'état dépressif.

6. Questionnaire des consommations médicamenteuses et de stimulants

Permet d'évaluer les consommations pouvant interférer avec les paramètres de l'étude : médicaments : somnifères, anxiolytiques, antidépresseurs et stimulants.

Annexe 2. Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)

Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI)

Nom: _____ Date: _____

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

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

a. Difficultés à s'endormir:

Aucune	Légère	Moyenne	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

b. Difficultés à rester endormi(e):

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

b. Problèmes de réveils trop tôt le matin:

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

2. Jusqu'à quel point êtes-vous **SATISFAIT(E)/INSATISFAIT(E)** de votre sommeil actuel?

Très Satisfait	Satisfait	Plutôt Neutre	Insatisfait	Très Insatisfait
0	1	2	3	4

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

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

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

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

5. Jusqu'à quel point êtes-vous **INQUIET(ÈTE)/préoccupé(e)** à propos de vos difficultés de sommeil?

Aucunement	Légèrement	Moyennement	Très	Extrêmement
0	1	2	3	4

Copyright C. Morin (1993)

Échelle de correction/interprétation:

Additionner le score des sept items (1a+1b+1c+2+3+4+5) = _____

Le score total varie entre 0 et 28

0-7 = Absence d'insomnie

8-14 = Insomnie sub-clinique (légère)

15-21 = Insomnie clinique (modérée)

22-28 = Insomnie clinique (sévère)

Annexe 3. Questionnaire du sommeil de Spiegel

Questionnaire de sommeil de Spiegel

Nom, Prénom :

N° Anonymat : ...

Date :

Nuit du au

N° Séance :

Pour répondre, entourez le chiffre le plus approprié pour chaque situation :

1/ Délai d'endormissement : Combien de temps vous a-t-il fallu pour vous endormir la nuit dernière ?

- 5 Très peu de temps
- 4 Peu de temps
- 3 Moyennement de temps
- 2 Longtemps
- 1 Très longtemps (je suis resté éveillé très longtemps)
- 0 Ne sait pas

2/ Qualité du sommeil : Avez-vous bien dormi la nuit dernière ?

- 5 Oui, de façon parfaite (d'un sommeil paisible, sans réveils nocturne)
- 4 Oui, bien
- 3 Moyennement bien
- 2 Non, mal
- 1 Non, très mal (sommeil agité, réveils fréquents)
- 0 Ne sait pas

3/ Durée du sommeil : Combien de temps avez-vous dormi ?

- 5 Très longtemps (je ne me suis pas réveillé spontanément)
- 4 Longtemps
- 3 Moyennement longtemps
- 2 Peu de temps
- 1 Très peu de temps (je me suis réveillé beaucoup trop tôt)
- 0 Ne sait pas

4/ Réveils nocturnes : Vous êtes-vous réveillé au cours de la nuit ?

- 5 Jamais (j'ai dormi d'une seule traite)
- 4 Rarement
- 3 Relativement souvent
- 2 Souvent
- 1 Très souvent (réveils répétés)
- 0 Ne sait pas

5/ Rêves : Avez-vous fait des rêves ?

- 5 Aucun
- 4 Quelques-uns seulement
- 3 Modérément
- 2 Beaucoup
- 1 Énormément et des rêves particulièrement marquants
- 0 Ne sait pas

6/ État le matin : Comment vous sentez-vous actuellement ?

- 5 En excellente forme
- 4 En bonne forme
- 3 Moyennement en forme
- 2 En mauvaise forme
- 1 En très mauvaise forme : fatigué, abattu
- 0 Ne sait pas

Annexe 4. Échelle de Somnolence d'Epworth

Nom : Prénom :

Date :

ÉCHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH

Consigne de passation :

Afin de pouvoir mesurer chez vous une éventuelle somnolence dans la journée, voici quelques situations relativement usuelles, où nous vous demandons d'évaluer le risque de vous assoupir. Aussi, si vous n'avez pas été récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment cette situation pourrait vous affecter.

Pour répondre, utilisez l'échelle suivante en entourant **le chiffre le plus approprié** pour chaque situation :

- 0 = aucune chance de somnoler ou de s'endormir**
- 1 = faible chance de s'endormir**
- 2 = chance moyenne de s'endormir**
- 3 = forte chance de s'endormir**

Situation	Chance de s'endormir			
Assis en train de lire	0	1	2	3
En train de regarder la télévision	0	1	2	3
Assis, inactif dans un lieu public (cinéma, théâtre, réunion)	0	1	2	3
Comme passager d'une voiture (ou transport en commun) roulant sans arrêt pendant une heure	0	1	2	3
Allongé l'après-midi lorsque les circonstances le permettent	0	1	2	3
Étant assis en parlant avec quelqu'un	0	1	2	3
Assis au calme après un déjeuner sans alcool	0	1	2	3
Dans une voiture immobilisée depuis quelques minutes	0	1	2	3

TOTAL :

Annexe 5. Échelle d'anxiété STAI forme Y-A

Questionnaire d'Auto-évaluation STAI forme Y-A

Nom, Prénom :

N° Anonymat : ...

Date :

N° Séance :

Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lire chaque phrase et cocher d'une croix ce qui correspond le mieux à ce que vous ressentez ces temps-ci. Ne passez pas trop de temps à réfléchir sur chaque question mais répondez de manière instinctive

	Non	Plutôt non	Plutôt oui	Oui
1	Je me sens calme.			
2	Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté.			
3	Je me sens tendu(e), crispé(e).			
4	Je me sens surmené(e).			
5	Je me sens tranquille, bien dans ma peau.			
6	Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e).			
7	L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment.			
8	Je me sens content(e).			
9	Je me sens effrayé(e).			
10	Je me sens à mon aise.			
11	Je sens que j'ai confiance en moi.			
12	Je me sens nerveux (nerveuse), irritable.			
13	J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur).			
14	Je me sens indécis(e).			
15	Je suis décontracté(e), détendu(e).			
16	Je suis satisfait(e).			
17	Je suis inquiet, soucieux (inquiète, soucieuse).			
18	Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouté(e).			
19	Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e).			
20	Je me sens de bonne humeur, aimable.			

Annexe 6. Questionnaire QD2A de Pichot

NOM : PRENOM : DATE :

QUESTIONNAIRE DE DEPRESSION Q2D DE PICHOT

Consigne de passation : Essayez de répondre le plus spontanément possible aux questions suivantes par Vrai ou Faux, en faisant référence à votre état ces derniers jours.

	VRAI	FAUX
En ce moment, ma vie me semble vide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'ai du mal à me débarrasser des mauvaises pensées qui me passent par la tête	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je suis sans énergie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je me sens bloqué(e) ou empêché(e) devant la moindre chose à faire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je suis déçu(e) et dégoûté(e) par moi-même	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je suis obligée(e) de me forcer pour faire quoi que ce soit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'ai du mal à faire les choses que j'avais l'habitude de faire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ce moment je suis triste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'ai l'esprit moins clair que d'habitude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'aime moins qu'avant faire les choses qui me plaisent et m'intéressent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La mémoire me semble moins bonne que d'habitude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je suis sans espoir pour l'avenir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ce moment, je me sens moins heureux(se) que la plupart des gens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score (nombre de vrai)		

EVALUATION DE L'ANXIETE

Consigne de passation : Répondez le plus spontanément possible. Faites référence à des sensations que vous percevez régulièrement et non pas occasionnellement

	VRAI	FAUX
Vous sentez-vous souvent tendu(e), nerveux(se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ressentez-vous souvent de l'inquiétude ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Êtes-vous souvent irritable ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous habituellement des difficultés pour vous détendre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous souvent des maux de tête, des douleurs cervicales ou mal au dos ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ressentez-vous souvent une ou plusieurs des manifestations suivantes : Tremblements, fourmillements, sensations de déséquilibre, sueurs, envies fréquentes d'uriner, boule dans la gorge, oppression thoracique, sensations de ballonnement, diarrhée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Êtes vous inquiet(e) pour votre santé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score (nombre de vrai)		

Annexe 7. Évaluation des consommations médicamenteuses et de stimulants

Questionnaire n°6 : Évaluation des consommations médicamenteuses et de stimulants

Nom, prénom :

Date :

N° Anonymat :

Entretien n° :

Merci d'indiquer si vous avez une consommation des produits cités ci-dessous, avec leurs modalités de prises et leurs quantités.

1. Utilisez-vous des médicaments ou thérapeutiques pouvant induire le sommeil :

OUI - NON

Si OUI > Nom(s) + Fréquence des prises :

-
-

Avez-vous pensé depuis le début de l'étude à diminuer ou à arrêter un de ces traitements ?

Si OUI Le(s)quels et à quelle fréquence désormais les prenez-vous ?

-
-

2. Utilisez-vous des médicaments pour lutter contre l'anxiété et/ou la dépression :

OUI - NON

Si OUI > Nom(s) + Fréquence des prises :

-
-

Avez-vous pensé depuis le début de l'étude à diminuer ou à arrêter un de ces traitements ?

Si OUI Le(s)quels et à quelle fréquence désormais les prenez-vous ?

-
-

3. Avez-vous une consommation actuellement régulière de :

- Tabac : Si OUI, à quelle fréquence ?

- Café : Si OUI, à quelle fréquence ?

- Autres stimulants : Si OUI, à quelle fréquence ?

Avez-vous modifié une de ces consommations depuis le début de l'étude et si oui, comment ?

-
-

Annexe 8. Fiche d'information et formulaire de non-opposition remis aux patients

FORMULAIRE D'INFORMATION AUX PATIENTS

Titre de l'étude : Mesure de l'évolution de la qualité du sommeil, du niveau d'anxiété et de dépression de patients atteints d'insomnie chronique à la suite de séances de bols tibétains (technique des massages sonores Peter Hess)

Promoteur de l'étude :

Docteur HEYNEN Yves
Chirurgien vasculaire, Hypnothérapeute et Praticien en massages sonores Peter Hess
Cabinet libéral situé au 9 rue Besse, 03200 Vichy

Investigateur principal de l'étude :

Mme RULL Claire
Médecin généraliste remplaçante

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche médicale qui a pour but d'évaluer les effets de séances de bols tibétains (via la méthode de Peter Hess) sur l'insomnie chronique.

Nous allons également évaluer si cette thérapie a un effet sur votre niveau d'anxiété et de dépression. Cette note d'information vous permettra de décider en connaissance de cause si vous souhaitez participer à cette étude.

Quel est le but de cette étude ?

Dans le cadre du traitement de vos insomnies, vous allez bénéficier de séances de bols tibétains au cabinet du Dr Yves Heynen. L'objet de la présente étude est de mesurer les effets de 3 séances de bols tibétains (réalisées selon la méthode des massages sonores de Peter Hess) sur votre qualité de sommeil, votre niveau d'anxiété et de dépression. Cette étude est non invasive et fait partie intégrante des Intervention Non Médicamenteuses (INM).

Qu'est-ce qu'une séance de bols tibétains par les massages sonores Peter Hess ? Le massage sonore Peter Hess permet d'atteindre un état de relaxation. Le terme « massage sonore » englobe la technique du massage sonore ainsi que le matériel sonore utilisé lors de la séance : le bol tibétain.

Comment se déroule un massage sonore ? Après s'être entretenu avec vous, vous serez invité à vous allonger sur le ventre puis sur le dos, vous resterez entièrement habillé, pendant environ une heure (durée de la séance). Des coussins et des plaids seront à votre disposition pour votre confort. Il est important que vous vous sentiez à l'aise pour que l'effet soit maximal. Une fois allongé, le praticien déposera un ou plusieurs bols tibétains sur votre corps avant de le(s) faire résonner à l'aide d'un maillet. Plusieurs bols pourront être utilisés, de différentes tailles. Ils se distinguent par leurs fréquences, leurs vibrations et leurs sons. À chaque partie du corps correspond un bol particulier. Remarque : Le massage sonore Peter Hess ne peut en aucun cas remplacer les traitements médicaux et psychothérapeutiques puisqu'il se veut être uniquement

une méthode de relaxation. Il pourrait cependant constituer un accompagnement aux soins médicaux. C'est ce que nous cherchons à évaluer.

Qu'est-ce qu'un bol tibétain et comment cela peut agir sur vous ?

Les bols

tibétains sont traditionnellement utilisés en méditation ou en séance de thérapie par le son. Ils sont fabriqués à la main en utilisant des alliages de plusieurs métaux et produisent des sons différents, selon la composition de l'alliage, leur forme, leur taille et leur poids. Le plus important est la technique utilisée pour produire le son - soit par impact ou par frottement, ou les deux simultanément – à l'aide d'un maillet. Ce n'est pas tant le son du bol qui agit mais les vibrations acoustiques sonores émises par le frottement du bol.

Comment se déroule cette étude ?

Nous vous proposons de participer à l'étude sur la base du volontariat.

Si vous acceptez de participer, vous devrez répondre à 3 reprises à 6 questionnaires qui permettront d'évaluer la qualité de votre sommeil, de votre éventuelle anxiété et dépression :

- Une première fois avant la première séance lors d'un entretien
- Une deuxième fois avant votre dernière séance de bols lors d'un entretien
- Une troisième et dernière fois **par téléphone**, ou l'investigateur principal de la recherche vous contactera pour remplir ce questionnaire à distance 4 6 semaines après le début de l'étude.
- Compter environ 15 minutes pour répondre à tous les questionnaires.

Quels sont les 6 questionnaires auxquels vous serez invité à répondre ?

Ce sont des questionnaires papiers, qui cherchent à évaluer respectivement : la sévérité de votre insomnie (Index de Sévérité de l'Insomnie), la qualité de votre sommeil (Questionnaire de sommeil de Spiegel), la somnolence diurne pouvant être associée à votre insomnie (Échelle de somnolence d'Epworth), la présence et le degré d'anxiété (Échelle d'anxiété de State-Trait Y-A), la présence et le degré de dépression possiblement associée à votre insomnie (Questionnaire QD2A de Pichot), et enfin, un questionnaire pour connaître l'évolution des prises médicamenteuses induisant le sommeil, anxiolytiques, antidépresseurs, ainsi que l'existence de consommation de tabac, café, ou autres stimulants. Le détail des questionnaires vous est joint ci-dessous.

Votre participation à l'étude prendra fin dès que vous aurez terminé de remplir les questionnaires.

Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier. Si vous souhaitez que vos données ne soient pas conservées, vous devez en informer l'investigateur principal de la recherche par écrit et vos données seront effacées du fichier informatique sauf si leur effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Dans ce cas, les données collectées antérieurement au retrait de votre consentement pourront être conservées conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c et 17.3 d) de l'Union Européenne n°2016/679. Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter l'investigateur de l'étude.

Confidentialité des données recueillies

Dans le cadre de la recherche, un traitement des données recueillies sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Ce traitement respecte les obligations légales de confidentialité ainsi que le secret médical auquel le personnel impliqué est soumis.

Les données recueillies par le biais des questionnaires seront anonymes (données d'état civil codées sous la forme de la première lettre de votre nom et de votre prénom et associé à un numéro propre au protocole) et conservées au minimum pendant 3 ans après la fin de l'étude.

Cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personne SUD-EST VI du CHU de Clermont-Ferrand, en date du 25/11/2020, en application des dispositions de l'article L.1121-1 du code de la Santé Publique.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur.

Quels sont les bénéfices et effets secondaires possibles ?

La participation à cette étude n'engendrera aucun bénéfice individuel direct mais le recueil et l'analyse de ces données permettront à terme de mieux mesurer l'effet des séances de bol tibétain sur le type de pathologie dont vous souffrez.

Aucun effet secondaire n'est attendu, la seule contrainte de l'étude réside dans le temps accordé aux questionnaires, soit 3 fois 15 minutes environ.

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION

Titre de l'étude : Mesure de l'évolution de la qualité du sommeil, du niveau d'anxiété et de dépression de patients atteints d'insomnie chronique suite à des séances de bols tibétains (technique des massages sonores Peter Hess)

Je soussigné(e) (prénom, NOM) :
Date de naissance :

Accepte librement et volontairement de participer à cette étude, étant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) a répondu clairement à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que je peux me retirer de la recherche à tout moment.
- Il m'a été préalablement remis une note d'information précisant le but, la méthodologie, le déroulement, les instruments utilisés, les risques prévisibles et les bénéfices que je peux attendre concernant cette étude.
- Je pourrai avoir communication par le médecin, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations qu'il détient concernant ma santé.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité, mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec ce médecin, ni à la qualité des soins qui me seront donnés.
- Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin, et, si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche.
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Je ne pourrai pas participer à une autre recherche biomédicale pendant toute ma participation à cette recherche, et jusqu'à 30 jours après sa fin.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39)) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui en informera le promoteur de la recherche.

Lieu, Date : Signature :

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but et les modalités de la recherche.

Nom : Lieu, Date : Tampon et Signature :

Annexe 9. Attestation du Comité éthique de Protection des Personnes (CPP)



Clermont Ferrand, le 25 novembre 2020



Nos Réf. : 2020 / CE 88

Madame,

Vous nous avez sollicités à propos d'un projet intitulé :

« Evolution de la qualité du sommeil, du niveau d'anxiété et de dépression de patients atteints d'insomnie chronique suite à des séances de bols tibétains (technique des massages Peter Hess) »

Cette étude observationnelle, qui s'apparente à une évaluation des pratiques professionnelles avec recueil de données, ne soulève pas de problème éthique particulier et ne relève pas du domaine d'application de la réglementation régissant les Recherches Impliquant La Personne Humaine (RIPH), au sens de l'Article L.1121-1 et des Articles R.1121-1 et R.1121-2.

Nous attirons néanmoins votre attention sur le fait que, dans ce contexte, du fait de l'enregistrement des différentes données et informations, il vous appartient de vous renseigner sur les obligations liées aux déclarations auprès de la CNIL.

Veillez agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Président,



Annexe 10. Proposition d'un protocole optimisé

Prise en charge de patients souffrant d'insomnie chronique par la méthode des massages sonores Peter Hess comparée à de la relaxation

1. Mode de recrutement

- Dépistage de l'insomnie chronique via l'outil ISI, par tous les intervenants en soins primaires qui peuvent adresser les patients insomniaques au médecin investigateur.
- Lors de la consultation : celui-ci peut vérifier les critères de sélection, aider au dépistage des pathologies pouvant interférer avec l'étude (apnée du sommeil, syndrome des jambes sans repos, troubles psychiatriques) et procéder à l'inclusion.

2. Critères de sélection

- Patients âgés de 18 à 75 ans souffrant d'insomnie chronique faible à modérée selon l'ISI.
- Si recrutement initial sur un critère d'anxiété ou de dépression : inclure les patients ayant des stades faibles à modérés de ces critères, et dépister l'insomnie.
- Exclusion des patients selon les critères définis dans notre étude ainsi que des patients polymédiqués en psychotropes.

3. Critères évalués

- CJP : évolution de l'insomnie chronique selon l'ISI entre J0 et 6 mois
- Critères de jugement secondaires subjectifs possibles : évolution de la qualité du sommeil (agenda du sommeil), de la somnolence diurne (Epworth), de l'anxiété (échelle HADS ou STAI-Ya), de la dépression (échelle de Beck ou Pichot), de la douleur, de la qualité de vie (SF-36), des prises de psychotropes.
- Critère de jugement secondaire objectif : analyse des paramètres du sommeil par EEG en ciblant la zone cérébrale antéro-frontale
- Relever : le sexe, l'âge, le type de travail, le statut familial, le niveau socio-économique, les comorbidités et traitements associés, l'utilisation d'autres INM concomitantes.

4. Déroulement de l'étude

Deux groupes randomisés vont recevoir soit 3 séances d'une heure de massage sonore soit 3 séances d'une heure de relaxation pure (le patient reste allongé sur la table de massage sans que les bols ne résonnent). La mesure des paramètres est décrite dans le tableau ci-contre.

	Massage sonore	Évaluation des critères subjectifs	Évaluation du critère objectif
Jour 1	1 ^{ère} séance	1 ^{ère}	EEG
2 semaines	2 ^{ème} séance	-	-
6 semaines	3 ^{ème} séance	2 ^{ème}	EEG
3 mois	-	3 ^{ème}	EEG
6 mois	-	4 ^{ème}	-

Autres possibilités :

- Évaluation conjointe d'une TCC combinée au massage sonore sur l'insomnie (qui se ferait sur des critères d'inclusion d'insomnie modérée à sévère majoritairement).
- Évaluation des massages sonores sur la douleur et l'anxiété dans le cadre d'un accompagnement de patients alités en réanimation ou en soins palliatifs.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admise dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Respectueuse et reconnaissante envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

Résumé d'étude

Contexte : L'insomnie chronique est un problème de santé publique majeur dont le traitement de référence est la thérapie cognitivo-comportementale. D'autres interventions non médicamenteuses ont montré des effets positifs sur le sommeil, mais la prise en charge reste insuffisante.

Objectifs : Mesures subjectives de l'évolution de la qualité du sommeil, du niveau d'anxiété et de dépression chez des patients atteints d'insomnie chronique à la suite de 3 séances de bols tibétains (par la technique des massages sonores Peter Hess).

Méthode : Réalisation d'une étude pilote observationnelle monocentrique avant/après intervention, où ont été inclus des patients souffrant d'insomnie chronique selon l'ICSD-3. Des questionnaires validés évaluant le sommeil, l'anxiété, la dépression, la somnolence diurne, la prise de psychotropes ont été distribués au cours d'entretiens avant (J0), après deux séances et un mois (J42) après la 3^{ème} et dernière séance en bols tibétains.

Résultats : 29 patients ont été inclus et 22 ont terminé l'étude. Entre J0 et J42, des diminutions significatives de l'index de sévérité de l'insomnie (baisse de 10.3 points, $p < 0.001$) du niveau d'anxiété, de dépression, de somnolence diurne ont été observés ($p < 0.001$). Ces scores étaient significatifs dès J14 et ont continué de s'améliorer entre J14 et J42. 4 patients sur les 6 sous somnifères à l'inclusion ont diminué ou arrêté leurs prises. 2 patients sur 4 ont arrêté leurs prises d'anxiolytiques.

Conclusion : Le massage sonore Peter Hess a des effets positifs sur le sommeil, l'anxiété et la dépression. Le faible niveau de preuve de cette étude ne permet pas d'affirmer l'efficacité de la méthode mais encourage à la réalisation de futurs travaux, d'autant plus qu'aucun effet secondaire n'a été relevé.

Mots Clés : Insomnie chronique – Bols tibétains – Massage sonore – Médecine générale – Interventions non médicamenteuses – Son – Relaxation

Keywords: Chronic insomnia – Singing bowls – Sound massage – General practice – Non-pharmacological Interventions – Sound – Relaxation