

Quelle est la place des professionnels de santé dans l'adhésion aux programmes thérapeutiques en ligne de l'insomnie ? Éléments de réflexion issus de l'étude Sleep-4-All-1 et protocole de l'étude Sleep-4-All-2.0

What Is the Place of the Healthcare Professionals in Adherence to Online Therapeutic Programs for Insomnia? Some Responses from the Sleep-4-All-1 Study and Sleep-4-All-2.0 Study Protocol

D. Boinon · C. Charles · L. Fasse · J. Journiac · G. Pallubicki · E. Guerdoux-Ninot · G. Ninot · A. Couillet · J.-B. Le Provost · J. Savard · S. Dauchy

Reçu le 30 novembre 2021 ; accepté le 12 janvier 2021
© Lavoisier SAS 2022

Résumé La thérapie cognitivocomportementale de l'insomnie (TCC-I) demeure difficile d'accès pour les patients atteints de cancer. Sa digitalisation semble une solution prometteuse pour bénéficier au plus grand nombre. La faisabilité d'un programme TCC-I québécois a été démontrée en France, tout en révélant les limites d'un dispositif suivi en

autonomie et à distance. L'enjeu reste de mieux comprendre le rôle des professionnels de santé dans l'accompagnement des patients dans ce type de programme. C'est l'objectif de l'étude Sleep-4-All-2.0 dont nous présenterons ici le protocole.

D. Boinon (✉) · L. Fasse (✉) · J. Journiac (✉)
Laboratoire de psychopathologie et processus de santé,
Gustave-Roussy, université de Paris,
71, avenue Édouard-Vaillant,
F-92100 Boulogne-Billancourt, France
e-mail : diane.boinon@gustaveroussy.fr,
leonor.fasse@gustaveroussy.fr, jonathan.journiac@gmail.com

D. Boinon · L. Fasse · J.-B. Le Provost (✉)
Unité de psycho-oncologie, Gustave-Roussy,
114, rue Édouard-Vaillant, F-94805 Villejuif, France
e-mail : Jeanbernard.le-provost@gustaveroussy.fr

C. Charles (✉)
Centre de recherche Bordeaux Population Health,
université de Bordeaux (MÉRISP-U1219), Case 11,
146, rue Léo-Saignat,
F-33076 Bordeaux Cedex, France
e-mail : c.charles@bordeaux.unicancer.fr

G. Pallubicki (✉)
Centre d'oncologie dermatologique,
hôpital universitaire Saint-Louis,
AP-HP Nord, université de Paris,
1, avenue Claude-Vellefaux,
F-75010 Paris, France
e-mail : gloria.pallubicki@aphp.fr

Institut E3M, hôpital universitaire Pitié-Salpêtrière,
AP-HP, Sorbonne Université,
47-83, boulevard de l'Hôpital,
F-75013 Paris, France

E. Guerdoux-Ninot (✉)
Institut du cancer de Montpellier (ICM),
institut Desbrest d'épidémiologie et de santé publique
(université de Montpellier, Inserm)

Département de soins de support,
Unité de Psycho-Oncologie 208, avenue des Apothicaires,
F-34298 Montpellier Cedex 5, France
e-mail : estelle.guerdoux@icm.unicancer.fr

G. Ninot (✉)
Institut Desbrest d'épidémiologie et de santé publique
(université de Montpellier, Inserm), Campus Santé, IURC, 641,
avenue du Doyen-Gaston-Giraud, F-34093 Montpellier, France
e-mail : gregory.ninot@umontpellier.fr

Institut du cancer de Montpellier, 208, avenue des Apothicaires,
F-34298 Montpellier, France

A. Couillet (✉)
Unité de psycho-oncologie, centre Léon-Bérard,
28, rue Laennec, F-69008 Lyon, France
e-mail : Audrey.couillet@lyon.unicancer.fr

J. Savard (✉)
Centre de recherche de l'Hôtel-Dieu de Québec,
11, côte du Palais, Québec (Québec), G1R 2J6, Canada
e-mail : josee.savard@psy.ulaval.ca

S. Dauchy (✉)
Service de psychiatrie, Hôtel-Dieu,
1, place du Parvis-Notre-Dame, F-75004 Paris, France
e-mail : sarah.dauchy@aphp.fr

Mots clés Cancer · Insomnie · Thérapie cognitivocomportementale en ligne

Abstract Cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I) remains difficult to access for patients with cancer. Its digitalization seem like a promising solution to benefit as many people as possible. The feasibility of a Quebec CBT-I program was thus demonstrated in France, while revealing the limits of a self-help remote program for patients with cancer. The challenge remains to better understand with the Sleep-4-All-2.0 protocol study the role of healthcare professionals in supporting patients in this type of program.

Keywords Cancer · Insomnia · Online cognitive-behavioural therapy

Introduction

L'insomnie représente un trouble majeur en oncologie, pouvant concerner jusqu'aux deux tiers des patients durant et après les traitements [1,2]. Malgré sa forte prévalence et l'existence de recommandations internationales concernant son traitement, l'insomnie demeure insuffisamment prise en charge [3,4]. Dans ce contexte, la prescription médicamenteuse reste le mode de traitement le plus courant [5]. Pourtant, cette stratégie thérapeutique peut être associée à des effets indésirables à long terme (dépendance, insomnie de rebond par exemple) [6]. De ce fait, les patients expriment des préférences pour des interventions non médicamenteuses (INM) [7]. La thérapie cognitive et comportementale de l'insomnie (TCC-I) fait aujourd'hui figure de référence [3,8,9] ; parmi les INM qui ont démontré le plus d'efficacité chez les patients atteints de cancer, ces résultats étant appuyés par des essais contrôlés randomisés. Cette intervention comporte cinq composantes thérapeutiques (1- hygiène de sommeil, 2- restriction du sommeil, 3- contrôle par le stimulus, 4- restructuration cognitive, 5- prévention de la rechute de l'insomnie) [10]. Elle permet de réduire la sévérité de l'insomnie, d'améliorer l'efficacité du sommeil, le temps d'endormissement et son maintien et la qualité du sommeil. Elle a également, de manière indirecte, des effets bénéfiques sur la qualité de vie et la fatigue ressentie en journée [8,11-14].

Cependant, l'accès à ce type d'intervention, principalement délivrée en individuel et en face à face, reste en pratique limité en France et ailleurs dans le monde, en raison du manque de professionnels formés à cette approche et du temps d'accompagnement requis (cinq à huit semaines avec des séances de 60 à 90 minutes). Par ailleurs, les comorbidités somatiques fréquentes chez les patients atteints de cancer, ainsi que la pénibilité de l'effort à produire et la comple-

xité de l'organisation à mettre en œuvre pour se déplacer jusqu'aux praticiens représentent autant de barrières à l'accès aux soins [11,15].

L'offre de nouveaux dispositifs de soins par les systèmes numériques (objets connectés, applications, plateformes Internet), encouragée par les confinements successifs induits par la pandémie de Covid-19, peut s'avérer prometteuse pour surmonter un certain nombre de barrières (distance, transport, dépense, impact écologique, fatigue additionnelle, risque infectieux surajouté, etc.) à l'accès aux INM comme la TCC-I. À ce titre, l'équipe québécoise du Pr Savard a démontré la faisabilité et l'efficacité d'un programme cognitivocomportemental de l'insomnie reposant sur une combinaison de vidéos et de fascicules (VTCC-I) auprès de femmes dans l'après-traitement d'un cancer du sein localisé [16]. Bien que ce traitement autoadministré soit apparu moins efficace que la thérapie en face à face (respectivement 44 et 71 % de participants en rémission de leur insomnie immédiatement après l'intervention), il a montré son intérêt en tant qu'alternative thérapeutique valable, notamment en cas de manque de ressources de proximité. Il pourrait représenter un premier niveau de prise en charge pour soulager l'insomnie chez un nombre non négligeable de patients [16-18]. D'ailleurs, une étude plus récente de la même équipe a révélé qu'une TCC-I en paliers (*stepped care*), débutant par une version Internet du même programme pour environ la moitié des patients (ceux ayant une insomnie moins sévère), n'était pas moins efficace qu'une TCC-I en face à face (six séances individuelles) [19].

Les résultats prometteurs du programme québécois et l'absence de programme équivalent en France nous ont conduits à évaluer avec l'étude Sleep-4-All-1 sa faisabilité et son acceptabilité auprès de patients français atteints de cancer, pendant ou après leurs traitements. Nous présentons ici de manière résumée les principaux résultats de cette étude. Nous approfondirons ensuite la question, actuellement explorée dans l'étude Sleep-4-All-2.0, des conditions dans lesquelles ce type d'intervention doit être proposé en oncologie et de la place des professionnels de santé pour accompagner les patients insomniaques dans l'utilisation de ce dispositif, afin d'obtenir des bénéfices auprès de la majorité de ceux-ci.

Étude Sleep-4-All-1

Objectifs de l'étude Sleep-4-All-1

Cette étude (numéro d'accord CPP : IDCRB 2018-A00260-55), financée par l'Institut national du cancer (n° 2017-005), avait pour principal objectif d'évaluer la faisabilité du programme TCC québécois dans sa première version (VTCC-I) auprès de patients français suivis pour un

cancer et souffrant d'insomnie. La faisabilité de ce programme a été évaluée à partir de quatre critères [20] relatifs à :

- l'existence d'une *demande* de la part des patients (programme susceptible d'être utilisé chez des patients français atteints d'un cancer du sein, du poumon, colorectal ou urologique) ;
- la *mise en œuvre* effective du programme (pouvant être délivré avec succès aux participants dans le contexte des soins ambulatoires) ;
- la *dimension pratique* de son application par les bénéficiaires du programme (pouvant être utilisé avec les moyens à disposition des bénéficiaires dans leur environnement habituel, sans nécessité d'assistance) ;
- l'*acceptabilité* du programme (jugé adapté, satisfaisant et attractif pour les participants).

L'efficacité potentielle du programme VTCC-I et les bénéfices perçus par les participants à l'issue de l'intervention étaient également évalués en objectifs secondaires.

Méthode de l'étude Sleep-4-All-1

Cette étude monocentrique s'adressait aux patients adultes en phase de traitements ou de surveillance pour un cancer localisé ou métastatique mammaire, colorectal, pulmonaire ou urologique. Les patients ambulatoires ont été recrutés de façon consécutive à l'hôpital universitaire Gustave-Roussy (Villejuif) par deux chargés de recherche. L'Index de Sévérité de l'Insomnie (ISI) [21] était systématiquement proposé aux patients en salle d'attente par le chargé de recherche, avant leur consultation médicale, comme outil d'autodépistage. L'ISI est une échelle qui évalue la sévérité globale de l'insomnie au cours des deux semaines précédentes. Un score total (rangs : 0-28) égal ou supérieur à 8 indique une insomnie cliniquement significative [22]. La consistance interne de cette échelle dans notre population était très bonne ($\alpha = 0,92$). La participation au programme VCBT-I était proposée aux patients qui présentaient un score à l'ISI supérieur ou égal à 8 après la signature du formulaire de consentement libre et éclairé.

Cette étude exploratoire, avec un design « pré-post », utilisait une approche mixte, avec des mesures quantitatives et qualitatives. Avant le programme VCBT-I, les participants complétaient un questionnaire ad hoc recueillant les données démographiques (âge, sexe, niveau d'éducation, statut marital, enfants et statut professionnel) et cliniques (traitements actuels et antérieurs de l'insomnie). Les données médicales (localisation du cancer, stade du cancer et traitements oncologiques) étaient extraites des dossiers médicaux des patients.

Les comorbidités ont été évaluées avant et après le programme VTCC-I à l'aide de l'Edmonton Symptom Assess-

ment System (ESAS) [23] qui évalue neuf symptômes courants liés au cancer, tels que la douleur, la fatigue et la dépression, avec des échelles d'intensité allant de 0 à 10.

Les post-tests comprenaient l'ISI et le questionnaire TPQ (Treatment Perception Questionnaire) [15], composé de 33 questions, afin de déterminer quels contenus écrits et visuels avaient été consultés, comment les participants avaient appliqué les stratégies recommandées (par exemple, « Dans quelle mesure avez-vous appliqué les stratégies de restructuration cognitive ? »), et quel était leur niveau de satisfaction (par exemple, « Dans quelle mesure êtes-vous satisfait du contenu de la vidéo ? »), évalué sur une échelle de Likert en cinq points.

Les entretiens semi-structurés avaient pour but d'explorer plus en profondeur les différentes dimensions de la faisabilité du programme VTCC-I et la perception de son efficacité. Ils ont été systématiquement proposés aux participants du programme dans l'ordre de renvoi des questionnaires post-programme, jusqu'à saturation des données, de sorte également qu'autant de participants ne souffrant plus d'insomnie ($ISI \leq 7$) que de participants souffrant encore d'insomnie ($ISI \geq 8$) aient pu être interrogés. Les entretiens téléphoniques d'une demi-heure ont été réalisés par un psychologue en suivant un guide d'entretien prédéfini en équipe. Ils ont été entièrement enregistrés et retranscrits pour en permettre une analyse thématique de contenu [24].

Description de l'intervention

Il s'agit d'un programme cognitivocomportemental de l'insomnie autoadministré d'une durée de six semaines. Il comprend six modules (matériel thérapeutique à télécharger dans sa version initiale). Chaque module comprend un livret et une courte vidéo à télécharger (à l'exception du sixième qui ne comprend qu'un livret), qui met en scène sous la forme d'un dessin animé le Pr Morpheus et des patients atteints de cancer souffrant d'insomnie. Les thèmes et les techniques de ce programme sont détaillés dans le tableau 1. Les participants sont invités à consulter un module par semaine dans l'ordre chronologique et à mettre en pratique les stratégies comportementales et cognitives recommandées. Plus de détails sur ce programme peuvent être consultés dans la publication de Savard et al. [15].

Principaux résultats de l'étude Sleep-4-All-1

L'étude Sleep-4-All-1 compte 173 patients inclus entre mai et juin 2018 à Gustave-Roussy (Tableau 2). Pour une description complète des résultats, le lecteur pourra se référer à l'article paru dans la revue *Supportive care in cancer* [25].

Parmi les patients qui rapportaient une insomnie (57 %, $n = 99/173$), nous avons constaté :

- un taux d'acceptation élevé (80 %, $n = 79/99$) du programme VCBT-I [Demande], avec une préférence nettement exprimée pour une alternative non médicamenteuse pour soigner l'insomnie ;
- une appropriation relativement facile du programme par les participants, grâce à la proposition d'actions concrètes et simples, ainsi qu'au support des vidéos qui ne demandent que peu de temps de visualisation [Praticabilité] ;
- une perception globalement positive du programme VCBT-I décrit comme complet, attractif, validé scientifiquement, avec une bonne complémentarité des livrets et des vidéos [Acceptabilité] ;
- de premiers signaux d'efficacité, 30 % des participants ($n = 7/23$) ne rapportaient plus d'insomnie après avoir suivi le programme VTCC-I et retourné leurs questionnaires. Une majorité des participants ont décrit des bénéfices tels qu'un gain de connaissances sur le sommeil, une amélioration de la qualité et de la continuité du sommeil ou

encore un changement de regard sur leur insomnie qui pouvait encore être présente, mais ne représentait plus un problème.

Les résultats ont néanmoins aussi révélé :

- plusieurs freins techniques (téléchargement, sauvegarde et réutilisation des fichiers difficiles) à l'accès au programme VCBT-I [Mise en œuvre] ;
- des obstacles contextuels (par exemple, la chaleur de l'été, le manque de temps et le poids des symptômes) à la mise en œuvre de certaines stratégies comportementales clés (contrôle du stimulus, restriction du sommeil) [Praticabilité] ;
- des attentes de certains participants pour un soutien professionnel pendant le programme, afin d'être guidés individuellement dans l'utilisation des stratégies comportementales et cognitives, mais aussi pour avoir un retour personnalisé sur leurs progrès.

	Thèmes	Techniques proposées
Module 1	Connaissances générales sur le sommeil	<ul style="list-style-type: none"> • Définition insomnie/Agenda du sommeil et efficacité du sommeil • Identification des facteurs prédisposants, précipitants et de maintien de l'insomnie • Mécanismes impliqués dans le cercle vicieux de l'insomnie
Module 2	Habitudes favorisant le sommeil	<ul style="list-style-type: none"> • Techniques comportementales avec les sept habitudes favorisant le sommeil : <ul style="list-style-type: none"> – 1 heure de détente avant d'aller au lit avec mise en place d'une routine (contrôle du stimulus) – La somnolence comme signal de sommeil (contrôle du stimulus) – Quitter le lit en l'absence d'endormissement après 20–30 minutes (contrôle du stimulus) – Se réveiller à la même heure chaque matin à l'aide d'un réveil (contrôle du stimulus) – Dédier le lit au sommeil (contrôle du stimulus) – Limiter les siestes (contrôle du stimulus) – Limiter le temps passé au lit à la durée réelle du sommeil (restriction du sommeil)
Module 3	Comprendre et maîtriser les pensées	<ul style="list-style-type: none"> • Techniques cognitives <ul style="list-style-type: none"> – Identification des pensées automatiques – Identification des styles de pensée – Restructuration cognitive
Module 4	Pensées et croyances dysfonctionnelles au sujet du sommeil	<ul style="list-style-type: none"> • Techniques cognitives <ul style="list-style-type: none"> – Travail autour de l'anxiété de performance – Remise en question des croyances envers le sommeil – Restructuration cognitive – Dédramatisation des conséquences de l'insomnie
Module 5	Hygiène du sommeil	<ul style="list-style-type: none"> • Les principes d'hygiène du sommeil (caféine, tabac, alcool, alimentation, activité physique, aménagement de la chambre, température, bruits, luminosité, médicaments)
Module 6	Évaluation des progrès et maintien des gains thérapeutiques	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan • Prévention de la réapparition des difficultés de sommeil

Tableau 2 Données démographiques et cliniques des patients de l'étude Sleep-4-All-1				
	Échantillon total n = 173	Patients sans insomnie (ISI < 8) n = 74	Patients avec insomnie (ISI ≥ 8) n = 99	p
Âge, moyenne (ET), y	58,81 (12,1)	60,6 (11,8)	57,5 (12,2)	0,138
Sexe, n (%)				0,037*
Femme	93 (53,8)	33 (44,6)	60 (60,6)	
Homme	80 (46,2)	41 (55,4)	39 (39,4)	
Statut marital, n (%)				0,628
Seul(e)	36 (20,9)	14 (18,9)	22 (22,2)	
En couple	136 (78,6) DM (n = 1)	59 (79,7) DM (n = 1)	77 (77,8)	
Enfant(s), n (%)				0,054
Oui	146 (84,4)	67 (90,5)	79 (79,8)	
Non	27 (15,6)	7 (9,5)	20 (20,2)	
Niveau d'éducation, n (%)				0,914
Baccalauréat ou moins	88 (50,9)	37 (50,7)	51 (51,5)	
Supérieur au baccalauréat	84 (48,5)	36 (49,3) DM (n = 1)	48 (48,5)	
Statut professionnel, n (%)				0,008**
En activité	49 (28,3)	12 (16,2)	37 (37,4)	
Congé maladie	36 (20,8)	22 (29,7)	14 (14,1)	
Retraite	75 (43,4)	34 (45,9)	41 (41,4)	
Autres	13 (7,5)	6 (8,1)	7 (7,1)	
Site cancer, n (%)				0,001**
Sein	60 (34,7)	14 (18,9)	46 (46,5)	
Colorectal	40 (23,1)	24 (32,4)	16 (16,2)	
Poumon	34 (19,7)	19 (25,7)	15 (15,2)	
Urologique	39 (22,5)	17 (23)	22 (22,2)	
Étendue cancer, n (%)				0,024*
Localisé	92 (53,2)	32 (43,2)	60 (60,6)	
Métastatique	81 (46,8)	42 (56,8)	39 (39,4)	
Phase de traitement, n (%)				0,005**
En cours de traitement	108 (62,4)	55 (74,3)	53 (53,5)	
En post-traitement	65 (37,6)	19 (25,7)	46 (46,5)	
Traitement anticancéreux actuels, n (%)				0,012*
Aucun	39 (22,5)	15 (20,3)	24 (24,2)	
Chimiothérapie	58 (33,5)	32 (43,2)	26 (26,3)	
Thérapie ciblée	22 (12,7)	10 (13,5)	12 (12,1)	
Radiothérapie	4 (2,3)	2 (2,7)	2 (2,0)	
Immunothérapie	13 (7,5)	8 (10,8)	5 (5,1)	
Hormonothérapie	37 (21,5)	7 (9,5)	30 (30,3)	
ISI score total, moyenne (ET)	10,2 (6,9)	3,46 (2,1)	15,32 (4,5)	0,000**
ESAS, moyenne (ET)				
Douleur	2,3 (2,4)	1,5 (1,9)	2,9 (2,5)	0,000**
Fatigue	4,3 (2,8)	2,9 (2,4)	5,4 (2,6)	0,000**
Nausée	0,9 (1,7)	0,7 (1,4)	1,1 (1,8)	0,442
Dépression	1,9 (2,4)	1,1 (1,7)	2,6 (2,6)	0,000**
Anxiété	2,8 (2,6)	1,9 (2,3)	3,4 (2,7)	0,000**
Somnolence	2,5 (2,7)	1,3 (1,9)	3,4 (2,8)	0,000**
Appétit	1,6 (2,5)	1,3 (2,4)	1,9 (2,6)	0,114

(Suite page suivante)

Tableau 2 (suite)				
	Échantillon total n = 173	Patients sans insomnie (ISI < 8) n = 74	Patients avec insomnie (ISI ≥ 8) n = 99	p
Dyspnée	1,3 (2,0)	1,1 (1,8)	1,4 (2,2)	0,466
Bien-être	3,3 (2,5)	2 (2,1)	4,2 (2,4)	0,000**
Traitement actuels pour l'insomnie, n (%)^a	51 (29,5)	23 (31,1)	28 (28,3)	0,690
Sédatifs/hypnotiques	18 (35,3)	9(39,1)	9 (32,2)	
Anxiolytiques	14 (27,4)	4 (17,4)	10 (35,7)	
Antidépresseurs	1 (2)	1 (4,3)	0	
Plantes	11 (21,6)	4 (17,4)	7 (25)	
Homéopathie	3 (5,9)	2 (8,7)	1 (3,6)	
Autres	4 (7,8)	3 (13)	1 (3,6)	
Traitements antérieurs de l'insomnie, n (%)^b	50 (28,9)	24 (32,4)	26 (26,3)	0,376
Soutien psychologique	6 (12)	3 (12,5)	3 (11,5)	
Relaxation	6 (12)	3 (12,5)	3 (11,5)	
Sophrologie	21 (42)	12 (50)	9 (34,6)	
Hypnose	8 (16)	3 (12,5)	5 (19,2)	
Méditation	3 (6)	2 (8,3)	1 (3,8)	
Application en ligne	13 (26)	6 (25)	7 (26,9)	
Autres	27 (54)	12 (50)	15 (57,7)	
<i>Médications/Plantes</i>	16 (32)	8 (66,7)	8 (53,3)	
<i>Activité physique</i>	5 (10)	1 (8,3)	4 (26,6)	

ISI : index de sévérité de l'insomnie ; ESAS : Edmonton Symptom Assessment Scale—échelle numérique ; ET : écart-type ; y : année ; DM : données manquantes ; * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$

NOTE : Les pourcentages peuvent ne pas être égaux à 100 % en raison de données manquantes

^a Type de traitement pas toujours mentionné, les patients pouvaient prendre jusqu'à trois traitements (seulement pour deux d'entre eux)

^b Type de traitements précédents pas toujours mentionné, les patients pouvaient avoir testé plusieurs traitements

L'analyse des données qualitatives a montré que l'ajout d'un soutien professionnel serait nécessaire pour faciliter l'accès et l'usage de ce type de programme, tant du point de vue technique que thérapeutique. Ce besoin de conseils personnalisés a été mis en évidence dans des études antérieures et pris en considération de différentes manières (soutien professionnel par courriel ou par téléphone) [26,27]. D'autres études ont également montré qu'un soutien clinique renforcé et individualisé était associé à des effets plus importants de la TCC-I délivrée par Internet [28], en favorisant notamment l'adhésion à l'intervention [29]. Quel que soit le mode d'accompagnement, il semblerait que l'essentiel soit que les conseils proviennent de thérapeutes formés [27]. C'est cette question, sur la façon d'articuler accompagnement professionnel et dispositif thérapeutique à distance de sorte qu'il soit accessible et appropriable par le plus grand nombre, qui sera explorée dans le cadre de l'étude Sleep-4-All-2.0. Nous résumons ici ses grands principes.

Protocole de l'étude Sleep-4-All-2.0

L'étude Sleep-4-All-2.0 (numéro d'accord CPP : IDCRB 2021-A01891-40), financée par l'INCa (n° 2020-1-PL SHS-03-IGR-1) porte sur un nouveau dispositif thérapeutique qui combine :

- la seconde version du programme québécois (qui comporte le même contenu que la première version décrite dans le tableau 1), désormais disponible sous la forme d'une plateforme Web sécurisée intitulée *Insomnet* [19], intégrant des outils interactifs comme l'agenda du sommeil pour mieux comprendre le problème d'insomnie et suivre les progrès ;
- un accompagnement séquentiel et professionnel (psychologue formé à l'approche cognitive et comportementale) assuré à distance, par téléphone et par mail, avec la réalisation d'entretiens d'orientation avant, à mi-parcours et à

l'issue du programme. Le psychologue accompagne chaque participant dans la réalisation du programme, de façon à renforcer sa motivation en déterminant avec lui des objectifs personnalisés et à l'aider à surmonter d'éventuelles difficultés dans l'utilisation du programme et la mise en pratique de certaines techniques cognitives et comportementales. À l'issue des six semaines du programme *Insomnet*, le psychologue propose, uniquement aux patients avec une insomnie persistante et en demande d'aide pour celle-ci ou aux patients n'ayant pas finalisé le programme, de prolonger le programme durant six semaines avec une guidance personnalisée dans l'application renouvelée des différentes composantes du programme thérapeutique. Le dispositif thérapeutique est présenté sur la figure 1.

Objectifs de l'étude Sleep-4-All-2.0

L'étude a pour principal objectif d'explorer comment le dispositif thérapeutique peut répondre aux besoins et attentes des patients en termes d'accompagnement professionnel, tout en veillant à ce que l'intervention soit accessible à distance au plus grand nombre de patients. Dans l'étude Sleep-4-All-2.0, nous évaluerons donc pour qui, à quel moment et sous quelles formes l'accompagnement professionnel est déterminant dans la résolution de l'insomnie, en prenant également en considération la place des autres composantes du programme thérapeutique en ligne. Pour évaluer cet objectif, nous identifions des profils de réponses différenciées (l'évolution du score ISI et perception de l'insomnie) selon les caractéristiques démographiques et médicales des patients, de leur adhésion à l'intervention, de leur utilisation du soutien professionnel et de leur perception du dispositif thérapeutique.

En termes d'objectifs secondaires, nous chercherons à :

- déterminer si le dispositif séquentiel en ligne permet l'obtention d'un meilleur taux de réponse que celui déjà

observé à l'issue de programmes suivis en autonomie et à distance, sans intervention professionnelle associée (avec une hypothèse de non-infériorité : pas moins de 40 % de répondeurs) ;

- explorer auprès des professionnels de santé la manière dont ils se représentent leur rôle dans l'accompagnement des patients vers ce type de dispositif thérapeutique en ligne.

Méthode de l'étude Sleep-4-All-2.0

Il s'agit d'une étude multicentrique, prospective, longitudinale et exploratoire, qui s'adressera à tout patient adulte francophone suivi pour un cancer et signalant une insomnie (autodépistage en ligne réalisé à partir de l'ISI, score seuil ≥ 8), qu'il soit en cours de traitement ou en surveillance dans l'un des trois centres participant à l'étude (Gustave-Roussy, centre Léon Bérard, institut du cancer de Montpellier), quel que soit le stade de la maladie.

Le nombre d'inclusions attendu est de 375 participants, avec un recrutement large aidé par une diffusion d'information via des flyers disponibles en salle d'attente sur les différents lieux de soins, une orientation via les professionnels de la santé et un autodépistage proposé en ligne. Le calcul de la taille de l'échantillon est fondé sur le nombre théorique de patients ciblés ($n = 48$) pour la réalisation des entretiens de recherche lors du suivi à trois mois post-programme. Nous avons pour cela tenu compte des hypothèses d'attrition en nous référant aux études précédentes de l'équipe du Pr Savard sur ce programme [14,19].

Les évaluations comprendront :

- d'une part, le remplissage de questionnaires en ligne (détaillés dans le tableau 3) par les patients en pré- et post-programme *Insomnet*, ainsi qu'à trois mois post-programme. La figure 1 résume le dispositif thérapeutique

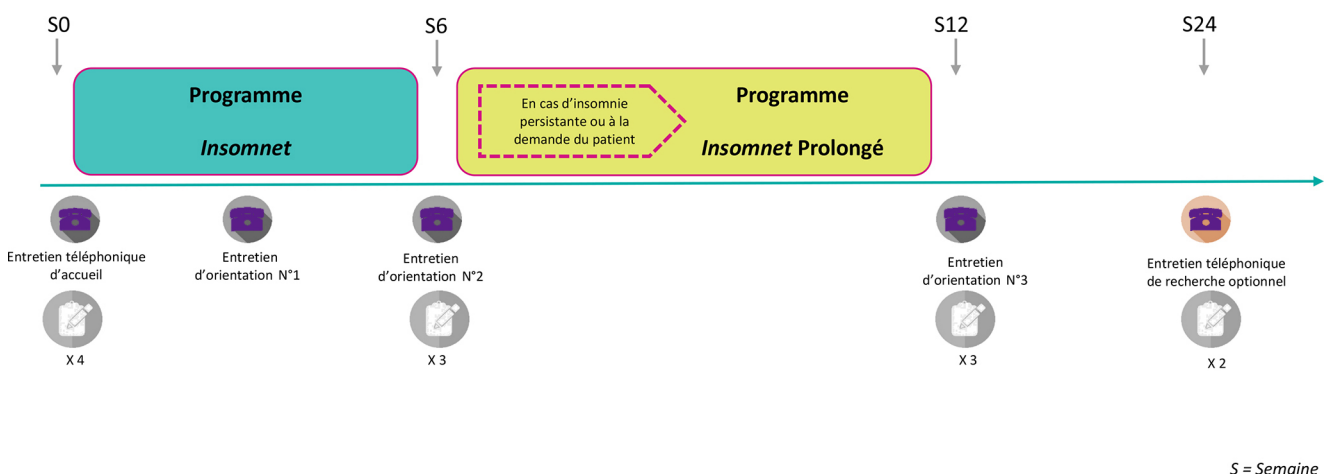


Fig. 1 Dispositif thérapeutique en ligne et évaluations auprès des patients dans le cadre de l'étude Sleep-4-All-2.0

Tableau 3 Tableau récapitulatif des évaluations de l'étude Sleep-4-All-2.0					
Procédures	Évaluations en ligne ou par téléphone				
	Avant d'entrer dans l'étude	Avant le programme (S0)	À 6 semaines du début de programme (S6)	À 12 semaines du début de programme (S12)	À 3 mois de la fin du programme (S24)
Index de Sévérité de l'insomnie (ISI)	X	X			
Données démographiques et médicales		X			
Caractéristiques de l'insomnie, traitements antérieurs et actuels		X			
Index de Sévérité de l'insomnie (ISI)		X	X	X	X
Évaluation des symptômes (ESAS)		X			
Perception du problème d'insomnie et demande d'aide (ad hoc)		X	X	X	X
Perception du dispositif thérapeutique (programme standard) [ad hoc]			X		
Perception du dispositif thérapeutique (programme prolongé) [ad hoc]				X ^a	
Entretien téléphonique de recherche					X ^b
ISI : index de sévérité de l'insomnie ; ESAS : Edmonton Symptom Assessment Scale—échelle numérique					
^a Uniquement pour les patients ayant suivi la prolongation du programme					
^b Pour un sous-groupe de patients ayant donné leur accord pour un entretien de recherche					

en ligne et les évaluations proposées aux patients dans le cadre de l'étude Sleep-4-All-2.0 ;

- d'autre part, la réalisation d'entretiens semi-structurés ($n = 48$; deux sous-groupes : l'un avec des patients ayant suivi uniquement la partie standard du programme, l'autre avec des patients ayant poursuivi le programme au-delà de la partie standard) afin d'évaluer auprès des participants leur expérience du dispositif thérapeutique en ligne, leur perception de l'accompagnement professionnel par la personne ressource et la satisfaction de leurs attentes ;
- deux focus groupes seront également conduits de manière indépendante auprès d'une dizaine de professionnels de la santé (médecins, paramédicaux) au début et à la fin de l'étude ($n = 20$) afin d'explorer leurs représentations concernant leur rôle dans l'orientation des patients vers ce type de dispositif thérapeutique en ligne, ainsi que les freins et les leviers qu'ils perçoivent dans l'accès à ce type de dispositif.

Conclusion

Les résultats prometteurs de l'étude de faisabilité Sleep-4-All-1, portant sur un dispositif thérapeutique de l'insomnie en oncologie accessible à distance, soulignent l'importance

de ne pas perdre de vue le caractère central de la relation soignant-soigné. En effet, il est difficile d'envisager une bonne adhésion dans le temps à ce type de programme sans aucun accompagnement par un professionnel de santé. L'idée que le numérique pourrait solutionner l'accès à des ressources spécialisées, en abolissant la question des distances et des déplacements, de surcroît dans un contexte d'alerte sanitaire, laisse de côté cette question ouverte : de quelle façon les patients ont-ils besoin d'être accompagnés dans l'utilisation de dispositifs thérapeutiques en ligne pour qu'ils leur soient le plus bénéfique possible et, surtout, qu'ils bénéficient au plus grand nombre en tenant compte du risque de creusement des inégalités sociales de santé ? L'étude Sleep-4-All-2.0, dont nous avons décrit le protocole dans cet article, aura pour principal but d'éclairer la meilleure façon de répondre à cet enjeu et de définir le type d'accompagnement nécessaire à tout à chacun.

Remerciements Nous remercions la Fondation Crédit Agricole Solidarité et Développement pour leur soutien dans le financement de la licence du programme *Insomnet*

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt.

Références

- Savard J, Ivers H, Villa J, et al (2011) Natural course of insomnia comorbid with cancer: an 18-month longitudinal study. *J Clin Oncol* 29:3580–86
- Palesh OG, Roscoe JA, Mustian KM, et al (2010) Prevalence, demographics, and psychological associations of sleep disruption in patients with cancer: University of Rochester Cancer Center–Community Clinical Oncology Program. *J Clin Oncol* 28:292–8
- Berger AM, Matthews EE, Kenkel AM (2017) Management of sleep-wake disturbances comorbid with cancer. *Oncology (Williston Park)* 31:610–7
- Howell D, Oliver TK, Keller-Olaman S, et al (2014) A Pan-Canadian practice guideline: prevention, screening, assessment, and treatment of sleep disturbances in adults with cancer. *Support Care Cancer* 21:2695–706
- Casault L, Savard J, Ivers H, et al (2012) Utilization of hypnotic medication in the context of cancer: predictors and frequency of use. *Support Care Cancer* 20:1203–10
- Guzman-Marin R, Avidan AY (2015) Sleep disorders in patients with cancer. *J Community Support Oncol* 13:148–55
- Kwak A, Jacobs J, Haggett D, et al (2020) Evaluation and management of insomnia in women with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 181:269–77
- Howell D, Oliver TK, Keller-Olaman S, et al (2014) Sleep disturbance in adults with cancer: a systematic review of evidence for best practices in assessment and management for clinical practice. *Ann Oncol* 25:791–800
- Boinon D, Journiac J, Charles C, et al (2018). La prise en charge non médicamenteuse de l'insomnie chez les patients atteints de cancer : état des connaissances selon l'approche cognitivocomportementale et émotionnelle. *Psycho-Oncologie* 12:138–46
- Morin CM, Bootzin RR, Buysse DJ, et al (2006) Psychological and behavioral treatment of insomnia: update of the recent evidence (1998–2004). *Sleep* 29:1398–414
- Johnson JA, Rash JA, Campbell TS, et al (2016) A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for insomnia (CBT-I) in cancer survivors. *Sleep Med Rev* 27:20–8
- Espie CA, Fleming L, Cassidy J, et al (2008) Randomized controlled clinical effectiveness trial of cognitive behavior therapy compared with treatment as usual for persistent insomnia in patients with cancer. *J Clin Oncol* 26:4651–58
- Dirksen SR, Epstein DR (2008) Efficacy of an insomnia intervention on fatigue, mood and quality of life in breast cancer survivors. *J Adv Nurs* 61:664–75
- Garland SN, Johnson JA, Savard J, et al (2014) Sleeping well with cancer: a systematic review of cognitive behavioral therapy for insomnia in cancer patients. *Neuropsychiatric Dis Treat* 10:1113–24
- Savard J, Villa J, Simard S, et al (2011) Feasibility of a self-help treatment for insomnia comorbid with cancer. *Psycho-Oncology* 20:1013–19
- Savard J, Ivers H, Savard MH, et al (2014) Is a video-based cognitive behavioral therapy for insomnia as efficacious as a professionally administered treatment in breast cancer? Results of a randomized controlled trial. *Sleep* 37:1305–14
- Ritterband LM, Bailey ET, Thorndike FP, et al (2012) Initial evaluation of an Internet intervention to improve the sleep of cancer survivors with insomnia. *Psycho-Oncology* 21:695–705
- Espie CA (2009) Stepped care: a health technology solution for delivering cognitive behavioral therapy as a first line insomnia treatment. *Sleep* 32:1549–58
- Savard J, Ivers H, Savard MH, et al (2021) Efficacy of a stepped care approach to deliver cognitive-behavioral therapy for insomnia in cancer patients: a non-inferiority randomized controlled trial. *Sleep* 44:1–11
- Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, et al (2009) How we design feasibility studies. *Am J Prev Med* 36:452–57
- Bastien CH, Vallières A, Morin CM (2001) Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med* 2:297–307
- Savard MH, Savard J, Simard S, et al (2005) Empirical validation of the insomnia severity index in cancer patients. *Psycho-Oncology* 14:429–41
- Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, et al (1991) The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *J Palliat Care* 7:6–9
- Thomas DR (2006) A general inductive approach for analyzing qualitative evaluation data. *Am J Eval* 27:237–46
- Boinon D, Charles C, Fasse L, et al (2021) Feasibility of a video-based cognitive behavioral therapy for insomnia in French adult cancer outpatients: results from the Sleep-4-All-1 study. *Support Care Cancer* 29:5883–94
- Anderson KN, Goldsmith P, Gardiner A (2014) A pilot evaluation of an online cognitive behavioral therapy for insomnia disorder-targeted screening and interactive Web design lead to improved sleep in a community population. *Nat Sci Sleep* 6:43
- Yeung WF, Chung KF, Ho FYY, et al (2015) Predictors of dropout from internet-based self-help cognitive behavioral therapy for insomnia. *Behav Res Ther* 73:19–24
- Zachariae R, Lyby MS, Ritterband LM, et al (2016) Efficacy of internet-delivered cognitive-behavioral therapy for insomnia—a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev* 30:1–10
- Dozeman E, Verdonck-de Leeuw IM, Savard J, et al (2017). Guided web-based intervention for insomnia targeting breast cancer patients: feasibility and effect. *Internet Interv* 9:1–6