

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SOMNIO****Thérapie cognitivo-comportementale
numérique de l'insomnie**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 20 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 juin 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 15 juillet 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : RESMED (France)**Fabricant** : MEMENTOR DE GmbH (Allemagne)

La version est celle proposée par le demandeur : SOMNIO v1.1

L'essentiel

Indications revendiquées	« Traitement de l'insomnie chronique chez l'adulte. »
Service Attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	<p>Données non spécifiques</p> <p>Quatre recommandations internationales de pratique clinique portant sur la prise en charge de l'insomnie chronique ont été retenues.</p> <p>Données spécifiques</p> <p>Ont été retenues :</p> <ul style="list-style-type: none">— Une étude prospective, contrôlée, randomisée, en ouvert, visant à démontrer l'efficacité de SOMNIO dans une population d'adultes atteints d'insomnie chronique et recevant des soins courants (absence de traitement, traitements médicamenteux et/ou prise en charge psychologique) par rapport aux soins courant seuls. Les résultats sont disponibles sur 238 patients randomisés dont le critère de jugement principal est évalué à 8 semaines.

- Une étude observationnelle, descriptive, en vie réelle, non protocolisée, visant à décrire les résultats de l'utilisation de SOMNIO chez 5 000 patients ayant terminé le programme.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte et prestation associé	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
Annexes	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Version du logiciel	IUD-ID de base
SOMNIO	v1.1	PP12257SOMNIO57

1.3 Conditionnement

Sans objet.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : « *traitement de l'insomnie chronique chez l'adulte.* »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué concerne « *la stratégie thérapeutique actuelle en l'absence de comparateur pertinent* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué « *une amélioration du service attendu modérée (ASA III) par rapport à la stratégie thérapeutique actuelle en l'absence de comparateur pertinent.* »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par l'organisme notifié Berlin Cert GmbH (n°0633), Allemagne.

3.2 Description

SOMNIO se présente comme une thérapie cognitivo-comportementale numérique accessible *via* une application mobile (iOS, Android) ou un site web (Chrome, Safari, Firefox, Edge). Ce programme est composé de douze modules, activés dans un ordre consécutif avec du contenu éducationnel sur le sommeil, des techniques de restriction du sommeil, de contrôle du stimulus et de restructuration cognitive. Ce programme est également doté d'un agenda numérique du sommeil et d'étapes cibles permettant d'évaluer les objectifs prédéfinis. Les données entrées par l'utilisateur sont enregistrées sur la plateforme et en fonction des entrées, le contenu du programme est individualisé (exercices, recommandations liées au sommeil).

Entre les modules, quatre étapes « cibles » permettent d'évaluer régulièrement les données de l'agenda du sommeil par rapport aux objectifs initialement fixés par le patient.

Pour débloquer une étape cible, au moins trois entrées de l'agenda du sommeil doivent être disponibles et au moins trois jours doivent s'être écoulés depuis le premier module cible ou depuis le module cible précédent.

Le patient suit le programme à son rythme avec une durée d'accès à SOMNIO de 90 jours (durée de la licence).

L'utilisateur est accompagné tout au long du traitement par Albert, personnage virtuel intégré décrit comme étant un « coach ».

Les douze modules proposés dans l'application sont les suivants :

- **Introduction** (durée ≈ 10 minutes) → Présentation du logiciel, du personnage virtuel Albert, collecte d'informations sur les habitudes de sommeil de l'utilisateur et définition des objectifs d'entraînement personnalisés.
- **Agenda / journal du sommeil** (durée ≈ 10 minutes) → Présentation de l'outil pour le suivi et l'amélioration du sommeil en réalisant des entrées quotidiennes matin et soir (sur le sommeil, l'humeur, la performance, l'énergie et la consommation d'alcool et de caféine). Ces entrées permettent de suivre la latence d'endormissement, le réveil après l'endormissement, le temps de sommeil total, le temps passé au lit et l'efficacité du sommeil. L'agenda du sommeil peut être rempli manuellement ou par un tracker de sommeil. Cependant, le tracker ne permet pas à lui seul de remplir tous les paramètres requis et la vérification manuelle est indispensable.
- **Connaissance du sommeil** (durée ≈ 20 minutes) → Ce module vise à donner des informations sur la nature du sommeil notamment les processus de régulation du sommeil (horloge interne et pression du sommeil), les cycles du sommeil (sommeil léger, profond et paradoxal) et les stades du sommeil. D'autres informations sont également données sur les besoins individuels en matière de sommeil et les idées fausses sur le sommeil.
- **Exercice pratique** (durée ≈ 10 minutes) → Mise en pratique des connaissances acquises dans les précédents modules avec simulation de l'utilisateur en tant que « coach » du sommeil.
- **Cycle / cercle de l'insomnie** (durée ≈ 15 minutes) → Présentation du cercle vicieux de l'insomnie et définition du cercle personnel de l'utilisateur. Les composantes du cercle de l'utilisateur sont ensuite étudiées dans les modules suivants.
- **Heures de sommeil** (durée ≈ 15 minutes) → Présentation de la technique de restriction du sommeil, mise en application et adaptation hebdomadaire sur la base des données entrées dans le journal du sommeil spécifique de l'utilisateur.
- **Relaxation** (durée ≈ 15 minutes) → Introduction à la relaxation musculaire progressive avec recommandation de sa pratique cohérente et régulière.

- **Comportements / habitudes de sommeil** (durée ≈ 25 minutes) → Présentation de la technique du contrôle du stimulus, des mesures d'hygiène du sommeil et de la « règle des 15 minutes » avec préconisations d'ajustements personnalisés.
- **Pensées / réflexions** (durée ≈ 20 minutes) → Explication de la relation entre les pensées, les sentiments et le sommeil. Sensibilisation aux pensées perturbant le sommeil. Identification des schémas de pensées empêchant l'utilisateur de dormir et mise en place d'un processus de restructuration cognitive.
- **Décisions quotidiennes** (durée ≈ 15 minutes) → Proposition d'un contenu éducatif sur l'impact des décisions quotidiennes sur le sommeil avec réalisation d'exercices. Module soulignant l'importance d'une adhésion à long terme aux différentes stratégies évoquées dans l'application en vue de l'obtention d'amélioration durables de la qualité du sommeil.
- **Session de clôture** (durée ≈ 15 minutes) → Revue de tous les concepts clés abordés au cours du programme, réalisation de quiz et recommandations une fois le programme terminé.
- **Suivi** (durée ≈ 5 minutes) → Module visant à réévaluer à intervalles réguliers (après au moins 7 jours) les principaux paramètres du sommeil et des symptômes de l'insomnie pour s'assurer du maintien des progrès dans le temps.

En vue de favoriser la participation du patient au programme, l'application prévoit l'envoi de notifications et de rappels (sur le téléphone et/ou la boîte mail) pour rappeler aux patients de remplir l'agenda du sommeil, de commencer un module ou de terminer un module déjà commencé.

L'utilisation de SOMNIO se fait en toute indépendance du médecin prescripteur. Si l'utilisateur souhaite partager des informations, celui-ci peut télécharger un rapport avec le bilan de ses symptômes et de ses données sous la forme de graphiques et de textes automatiquement calculés et générés par le logiciel. Ce rapport peut être partagé par un lien d'accès permettant aux professionnels de santé d'accéder aux données de l'utilisateur jusqu'à l'expiration de la licence.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Programme de thérapie numérique visant à diminuer les symptômes de l'insomnie et s'appuyant sur les principes de la thérapie cognitivo-comportementale de l'insomnie (TCC-i).

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Quatre recommandations de pratique clinique ont été fournies et sont détaillées ci-dessous.

Organisme / année	Méthode	Recommandation / grade
European Sleep Research Society (ESRS) and European Insomnia Network (EIN)¹ 2023	Objectifs définis (diagnostic et traitement de l'insomnie chronique). Actualisation des recommandations de 2017. Période de recherche : juin 2016 – octobre 2022. Recherche des publications en anglais sur l'insomnie en consultant PubMed et Cochrane Library. Recherche des méta-analyses, revues systématiques et études contrôlées randomisées. Réalisation d'un consensus d'experts et gradation en niveau A (recommandation très forte) à D (recommandation très faible). Description des liens d'intérêts.	La TCC-i doit être proposée comme traitement de première intention pour les troubles de l'insomnie aux adultes quel que soit leur âge et quelles que soient leurs comorbidités (grade A). La TCC-i peut être dispensée en personne ou en ligne (grade A). Pour le format numérique, il est nécessaire que chaque outil fasse l'objet d'une évaluation clinique rigoureuse. La restriction du sommeil et le contrôle du stimulus sont les composantes les plus efficaces des TCC-i (grade B).
American Academy of Sleep Medicine (AASM)² 2021	Revue de la littérature pour répondre à deux PICO : 1- Efficacité des interventions psychologiques et comportementales pour la prise en charge de l'insomnie chronique chez l'adulte avec ou sans comorbidité par rapport à un groupe contrôle ou une intervention minimale 2- Comparer l'efficacité de différentes modalités de dispensation (individuel, groupe, télé-santé, internet, téléphone) Approche selon la méthode GRADE. Gradation en deux niveaux : recommandation forte ou recommandation conditionnelle. Prise en compte des liens d'intérêts.	Utiliser une TCC-i pour le traitement des troubles d'insomnie chronique chez les adultes (recommandation forte). Cette recommandation se fonde sur des études pour lesquelles la TCC-i était réalisée par un professionnel formé pour des patients avec insomnie chronique avec ou sans comorbidités. Ne pas utiliser les mesures d'hygiène du sommeil comme unique composante pour le traitement des troubles d'insomnie chronique chez les adultes (recommandation conditionnelle).
Veterans Administration and Department of Defense (VA & U.S DoD)³	Approche selon la méthode GRADE. Autres éléments de méthode non décrits.	Proposer la TCC-i pour le traitement de l'insomnie chronique (recommandation forte). Il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander ou non la TCC-i sur internet

¹ Riemann D, Espie C, Altena E, Arnardottir E, Baglioni C, Bassetti C, *et al.* The European insomnia guideline: an update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. J Sleep Res. 2023 ;32(6) :e14035. doi: 10.1111/jsr.14035.

² Edinger J, Arnedt J, Bertisch S, Carney C, Harrington J, Lichstein K, *et al.* Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. J Clin Sleep Med. 2021;17(2):255-262.

³ Martin J, Mysliwiec V, Chowdhuri S, Ulmer C. The Veterans Administration and Department of Defense clinical practice guidelines for the diagnosis and management of sleep disorders: what does this mean for the practice of sleep medicine? J Clin Sleep Med. 2020;16(8):1377-1381.

Organisme / année	Méthode	Recommandation / grade
2020		<p>comme alternative à la TCC-i en face-à-face pour le traitement de l'insomnie chronique (ni pour ni contre).</p> <p>Pour les patients diagnostiqués avec un trouble d'insomnie chronique, il est suggéré la TCC-i plutôt que la pharmacothérapie comme traitement de première intention (recommandation faible).</p> <p>Ne pas utiliser les mesures d'hygiène du sommeil en tant que traitement unique pour le traitement de l'insomnie chronique (recommandation faible).</p>
American College of Physicians (ACP) ⁴ 2016	<p>Objectifs définis (traitements de l'insomnie chronique). Revue systématique de la littérature avec recherche des études contrôlées randomisées publiées en anglais entre 2004 et septembre 2015 dans plusieurs bases de données (MEDLINE, EMBASE, Cochrane, PsycINFO bibliographic databases, recherche manuelle). Population d'analyse : patients âgés d'au moins 18 ans avec insomnie chronique. Consultation publique et revue par les pairs.</p> <p>Approche selon la méthode GRADE.</p>	<p>La TCC-i est le traitement de première intention du trouble d'insomnie chronique (recommandation forte, preuves de qualité modérée). Les études de qualité modérée montraient l'efficacité des TCC-i quelle que soit la modalité de réalisation (thérapie en présentiel aussi bien en format individuel que de groupe, téléphonie, en ligne, livres d'auto-assistance).</p> <p>Adopter une approche de prise de décision partagée (avantages, inconvénients, coûts d'utilisation) pour décider s'il convient d'ajouter une thérapie pharmacologique chez les adultes souffrant d'un trouble d'insomnie chronique chez qui la TCC-i seule n'a pas réussi (recommandation faible, preuves de faible qualité).</p>

Les recommandations de bonnes pratiques, bien qu'elles soient de qualité méthodologique variable, placent toutes les thérapies cognitivo-comportementales en première ligne de traitement pour la prise en charge des symptômes de l'insomnie chronique.

4.1.1.2 Données spécifiques

Quatre publications portant sur trois études spécifiques à la version de SOMNIO faisant l'objet de la demande sont fournies :

- L'étude de Schuffelen *et al.*⁵ pivotale, contrôlée randomisée comparant SOMNIO aux soins courants chez des patients atteints d'insomnie chronique. Cette étude a été retenue et est détaillée ci-dessous. Une publication⁶ portant sur une analyse en sous-groupe (patients avec symptômes dépressifs ou anxieux importants) de cette étude est également fournie. Celle-ci n'a pas été retenue au motif qu'il s'agissait d'une analyse post-hoc non prévue au protocole.

⁴ Qaseem A, Kansagara D, Forciea M, Cooke M, Denberg T. Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2016;165(2):125-33.

⁵ Schuffelen J, Maurer L, Lorenz N, Rötger A, Pietrowsky R, Giesemann A. The clinical effects of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in a heterogenous study sample: results from a randomized controlled trial. *Sleep.* 2023;46(11):zsad184. doi:10.1093/sleep/zsad184.

⁶ Rötger A, Schuffelen J, Maurer L, Lorenz N, Pollok B, Giesemann A. The clinical effect of digital cognitive behavioural therapy for insomnia in subgroups with depressive and anxiety symptoms: a secondary analysis of a randomized-controlled trial. *J Sleep Res.* 2024 ;33(5) :e14173. doi:10.1111/jsr.14173.

- L'étude de Maurer *et al.*⁷ contrôlée, randomisée comparant SOMNIO à une application d'auto-surveillance du sommeil (agenda du sommeil) spécifiquement développée pour les besoins de l'étude. Cette étude n'a pas été retenue en raison de son niveau de preuve insuffisant (étude en ouvert portant sur un faible effectif, sans contrôle des traitements médicamenteux avec un suivi limité et une pertinence de l'effet questionnable au regard de l'absence de convention sur la différence minimale cliniquement significative) ; une autre étude méthodologiquement plus robuste et réalisée sur une cohorte de patients plus importante ayant été retenue (Schuffelen *et al.*⁵).
- L'étude observationnelle de Maurer *et al.*⁸ en vie réelle décrivant l'utilisation de SOMNIO en Allemagne chez 5 000 patients. Cette étude a été retenue et est détaillée ci-dessous.

Etude contrôlée randomisée - Etude pivotale de Schuffelen *et al.* 2023⁵

Les résultats de ces études sont détaillés dans des résumés tabulés en annexe.

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, en ouvert réalisée par un centre investigateur. Le recrutement des patients a été réalisé dans toute l'Allemagne par le biais de différents médias (compagnie d'assurance maladie allemande, mise à disposition de « flyers » dans les cabinets médicaux, publicités en ligne et réseaux sociaux). L'objectif de cette étude était de démontrer l'efficacité de SOMNIO dans un échantillon représentatif de la population allemande adulte atteinte d'insomnie chronique (diagnostic confirmé par un entretien téléphonique réalisé par des étudiants en psychologie supervisés par un psychologue clinicien) et recevant des soins courants (absence de traitement, traitements médicamenteux et/ou prise en charge psychologique). Le bras contrôle était constitué des soins courants seuls. Le critère de jugement principal de l'étude visait à évaluer la sévérité de l'insomnie (score ISI⁹) à 8 semaines, soit après la durée de traitement avec SOMNIO. Le suivi était prévu à 6 et 12 mois dans le groupe SOMNIO.

De nombreux critères de jugement secondaires sans prise en compte de la multiplicité des tests étaient prévus.

La taille de l'échantillon a été initialement calculée pour une analyse de variance (ANOVA) à mesures répétées, nécessitant 124 participants. La taille d'échantillon a été calculée pour un alpha de 0,05 et une puissance de 90% pour détecter un effet moyen (d de Cohen¹⁰ = 0,5). En tenant compte d'un taux de perdus de vue de 28% (basé sur une méta-analyse ayant évalué l'adhésion au TCC dispensé par dispositifs), l'objectif initial était de recruter 79 participants par groupe. De nouvelles recommandations relatives aux analyses statistiques des études randomisées à 2 bras ayant été publiées, la méthode a été ajustée pour une analyse de covariance (ANCOVA), la taille de l'échantillon passant à 220 participants afin de garantir la puissance de l'étude.

Un total de 238 patients a été randomisé (118 dans le groupe SOMNIO + soins courants et 120 dans le groupe soins courants seuls). Leurs principales caractéristiques à l'inclusion étaient les suivantes :

⁷ Maurer L, Bauermann P, Karner L, Müller C, Lorenz N, Giesemann A. Investigating the efficacy of digital cognitive behavioural therapy in comparison to a sleep-monitoring application via integrated diary and actigraphy: a randomised-controlled trial. *J Sleep Res.* 2025;34(1):e14255. doi:10.1111/jsr.14255.

⁸ Maurer L, Aust F, Lorenz N. Real-world evidence for the use of digital cognitive behavioural therapy for insomnia within primary care. *Somnologie.* 2025. doi: <https://doi.org/10.1007/s11818-025-00502-w>

⁹ Insomnia Severity Index (ISI), questionnaire d'auto-évaluation (7 questions) qui permet d'évaluer la nature de l'insomnie, la satisfaction de la personne par rapport au sommeil, son fonctionnement au quotidien et son anxiété par rapport aux troubles du sommeil. Chacune des 7 questions est évaluée sur une échelle de Likert en 5 points (de 0 à 4). Le score total est obtenu en additionnant le score des 7 items, le score total variant entre 0 et 28 : de 0 à 7 → absence d'insomnie, de 8 à 14 → insomnie sub-clinique (légère), de 15 à 21 → insomnie clinique modérée et de 22 à 28 → insomnie clinique sévère.

¹⁰ Taille d'effet. Un d de Cohen de 0,2 est communément admis comme faible, 0,5 comme modéré et 0,8 comme grande.

	SOMNIO + soins courants n=118	Soins courants seuls n=120
Age, ans	44,27 ± 14,25	43,20 ± 13,57
Femmes	82 (69,5%)	79 (65,8%)
Durée des symptômes, ans	8,91 ± 10,25	6,20 ± 7,74
Psychothérapie		
en cours	23 (19,5%)	17 (14,2%)
antécédent	31 (26,3)	52 (43,3%)
Traitement agissant sur le système nerveux central	2 (1,7%)	3 (2,5%)
Somnifères	49 (41,5%)	44 (36,7%)
Score ISI	17,63 ± 3,9	17,06 ± 3,42

Les résultats portant sur l'évaluation du critère de jugement principal sont les suivants :

Sévérité de l'insomnie à 8 semaines	SOMNIO + soins courants n=106	Soins courants seuls n=111	Diff. ajustée IC _{95%}	p	d de Cohen
Score ISI	8,56 ± 5,09	15,95 ± 4,09	-7,60 [-8,67 ; -6,54]	<0,001	-2,08

Les résultats de cette étude sont à lire au regard de nombreuses limites méthodologiques. Le comparateur choisi pour l'étude n'est pas le traitement de référence dans la prise en charge de l'insomnie chronique, à savoir la thérapie cognitivo-comportementale de l'insomnie (TCC-i). Par ailleurs, il existe un biais :

- *de sélection possible avec de nombreux patients recrutés en ligne ayant possiblement plus d'affinités pour les outils numériques,*
- *d'observation possible, l'étude étant en ouvert avec un critère de jugement principal auto-rapporté.*

De surcroît, l'absence de prise en compte de la consommation des traitements hypnotiques et de l'évolution de leur posologie au cours du temps ou de l'introduction de nouveaux traitements dans l'analyse des résultats de l'étude constitue un facteur confondant majeur ne permettant pas de conclure avec certitude sur l'imputabilité de l'effet observé à la seule application SOMNIO.

Etude observationnelle

Etude – Ob-jectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéris-tiques des patients à l'in-clusion	Principaux résultats sur le sommeil						Commentaires	
Maurer <i>et al.</i> 2025 ⁸ Décrire les données en vie réelle de l'utili-sation de l'ap-plication SOMNIO.	Patients allemands utili-sant SOMNIO dans le cadre du DIGA entre janvier 2021 et dé-cembre 2022 avec score ISI ≥ 8 et ayant terminé le programme. Recueil de données utili-sateur. Variables ex-traites : âge, genre, durée du programme, nombre d'entrées quoti-diennes, utilisation de tracker ou non, score ISI, humeur, perfor-mance, énergie, con-sommation d'alcool ou de caféine, temps d'en-dormissement (SOL), efficacité du sommeil (SE), temps passé au lit (TIB), qualité du som-meil (SQ), durée totale du sommeil (TST), temps d'éveil après le début du sommeil (WASO)	5 000 utilisateurs inclus								Etude descriptive et exploratoire non protocolisée portant sur des patients ne cor-respondant pas à l'indication reven-diquée (inclusion de 18% de pa-tients avec in-somnie infraclinique soit un score ISI compris entre 8 et 14, par ailleurs la chronicité n'est pas évaluée). Les patients n'ayant pas ter-miné le pro-gramme n'ont pas été inclus dans l'étude (biais d'attrition). Aucune informa-tion sur la prise concomitante d'hypnotiques et sur l'évolution de leur consom-mation au cours du temps.
		Catégorie d'âge	n (%)	n	ISI état basal	ISI après SOMNIO	Différence	d de Cohen		
		18-20	365 (7,3%)	Tous	5000	18,48 ± 4,24	9,99 ± 5,59	-8,49 ± 5,39	1,58	
		20-39	631 (12,6%)	Femmes	3528	18,50 ± 4,27	9,83 ± 5,60	-8,66 ± 5,48	1,58	
		40-49	863 (17,3%)	Hommes	1453	18,45 ± 4,18	10,37 ± 5,56	-8,09 ± 5,17	1,57	
		50-59	1931 (38,6%)	< 65 ans	4442	18,57 ± 4,27	10,08 ± 5,61	-8,49 ± 5,39	1,58	
		60-69	972 (19,4%)	≥ 65 ans	558	17,77 ± 3,97	9,30 ± 5,38	-8,47 ± 5,43	1,56	
		70-79	200 (4%)	8 ≤ ISI ≤ 14	895	12,23 ± 1,71	6,84 ± 3,99	-5,39 ± 4,03	1,34	
		80-89	38 (0,8%)	15 ≤ ISI ≤ 21	2861	18,05 ± 1,89	9,57 ± 4,87	-8,48 ± 4,84	1,75	
				ISI ≥ 22	1244	23,98 ± 1,79	13,23 ± 6,45	-10,75 ± 6,27	1,72	
				n	État basal	Après SOMNIO	Différence	d de Cohen		
		Auto-rapportés								
		SOL	4351	61,92 ± 46,55	32,97 ± 28,99	-28,95 ± 36,96	0,78			
		WASO	4351	122,40 ± 72,20	68,25 ± 53,44	-54,14 ± 56,34	0,96			
		SE	4363	63,16 ± 17,59	76,81 ± 15,84	13,66 ± 12,82	1,07			
		TST	4363	323,12 ± 94,32	348,81 ± 85,70	25,68 ± 65,79	0,39			
		TIB	4363	512,52 ± 63,71	453,01 ± 64,29	-59,51 ± 63,29	0,94			
		SQ	4864	47,31 ± 17,57	58,12 ± 20,75	10,81 ± 15,66	0,69			
		Suivi par un tracker d'activité								
		SOL	541	46,04 ± 39,34	21,53 ± 22,70	-24,51 ± 34,00	0,72			
WASO	541	97,75 ± 59,19	56,17 ± 34,43	-41,59 ± 52,87	0,79					
SE	542	70,97 ± 14,97	82,27 ± 11,09	11,29 ± 13,18	0,86					
TST	542	356,81 ± 82,06	368,83 ± 67,17	12,02 ± 68,38	0,18					
TIB	542	504,46 ± 59,50	448,33 ± 56,35	-56,13 ± 57,19	0,98					

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Etude pivotale de Schuffelen *et al.* 2023⁵

Aucun événement indésirable recensé dans le groupe de patients ayant reçu SOMNIO.

Etude observationnelle de Maurer *et al.* 2025⁸

Non décrits.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance au niveau européen¹¹ transmises par le demandeur rapportent un taux d'incidence de 0,002% avec un cas de réminiscence d'un événement traumatique du passé lors de la phase de relaxation musculaire de l'endormissement.

4.1.1.4 Bilan des données

Les recommandations de bonnes pratiques, bien qu'elles soient de qualité méthodologique variable, placent toutes les thérapies cognitivo-comportementales en première ligne de traitement pour la prise en charge des symptômes de l'insomnie chronique. Cependant, la place de chaque outil numérique de thérapie cognitivo-comportementale de prise en charge de l'insomnie reste à déterminer avec la réalisation d'études de bonne qualité méthodologique.

SOMNIO est un logiciel reprenant les principaux modules devant constituer une thérapie cognitivo-comportementale de l'insomnie soit la psychoéducation avec les mesures d'hygiène du sommeil, de la relaxation, des mesures de restriction du sommeil et de contrôle des stimuli.

La demande s'appuie principalement sur deux études :

- l'étude pivotale contrôlée randomisée comparant SOMNIO associée aux soins courants *versus* les patients en attente de SOMNIO avec des soins courants seuls ;
- une étude en vie réelle portant sur 5 000 patients.

Bien que ces deux études suggèrent un effet de SOMNIO sur la réduction des symptômes de l'insomnie, l'imputabilité de l'effet observé au traitement SOMNIO est délicate compte tenu de l'absence de description des traitements hypnotiques pris concomitamment et de l'évolution de leur posologie au cours du temps. Cela constitue un biais de confusion majeur. Par ailleurs, la persistance de l'effet à 1 an ne peut être affirmée avec certitude compte tenu du fort taux de données manquantes (près de 30% dans l'étude pivotale). Enfin, l'étude en vie réelle est à lire avec précaution au regard du biais d'attrition (seuls les patients ayant terminé le programme ont été inclus dans l'analyse), de l'inclusion de patients moins graves que l'indication revendiquée (insomnie subclinique et chronicité non détaillée) et de l'absence de réalisation de protocole avec des hypothèses formulées a priori. Ainsi, cette étude n'a qu'une seule valeur exploratoire et ne peut être conclusive.

D'autre part, aucune donnée ne permet de comparer SOMNIO aux TCC-i conventionnelles en présentiel ou d'évaluer leur potentiel impact sur l'organisation des soins.

Enfin, toutes les études ont été réalisées dans le contexte de soins allemand avec une version allemande du logiciel. En conséquence, il peut se poser la question de la validation de la

¹¹ Distribution uniquement en Europe

traduction de SOMNIO en français et de l'extrapolation des résultats cliniques obtenus au bénéfice des patients français.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans tous les cas d'insomnie, il convient de s'assurer que les règles d'hygiène du sommeil et de l'équilibre du cycle éveil-sommeil sont réunies. Ces règles peuvent parfois suffire à restaurer le sommeil en cas d'insomnie légère et sans comorbidité mais s'avèrent le plus souvent insuffisantes en cas d'insomnie chronique (mauvaise qualité du sommeil ou manque de sommeil à répétition avec plus de 3 épisodes hebdomadaires et durant depuis plus de trois mois).

Les règles d'hygiène du sommeil sont les suivantes¹² :

- Dormir selon les besoins, mais pas plus ; éviter les siestes longues (> 1 heure) ou trop tardives (après 16 heures),
- Adopter un horaire régulier de lever et de coucher. Pour les personnes âgées, retarder le coucher,
- Limiter le bruit, la lumière et une température excessive dans la chambre à coucher,
- Éviter la caféine, l'alcool et la nicotine,
- Pratiquer un exercice physique dans la journée plutôt que le soir (en général pas après 17 heures),
- Privilégier une alimentation légère le soir,
- En cas de difficulté d'endormissement, bien marquer le moment du réveil (douche, exercice physique, ambiance lumineuse forte) et éviter la lumière forte et l'activité physique le soir,
- En cas de réveil matinal trop précoce, ne pas trainer au lit après le réveil et favoriser l'activité physique et utiliser une ambiance lumineuse forte le soir.

Dans le cas de l'insomnie chronique, les recommandations internationales^{1,4} préconisent en première intention une approche non pharmacologique basée sur les thérapies cognitivo-comportementales (TCC) devant toute insomnie chronique. Ces thérapies sont multidimensionnelles et comprennent de la psychoéducation (y compris l'hygiène du sommeil), de la relaxation, des mesures de restriction du sommeil et de contrôle des stimuli. Les dernières recommandations européennes¹ proposent en première ligne les thérapies cognitivo-comportementales de l'insomnie aussi bien en présentiel qu'au format numérique. Cependant, pour le format numérique, ces recommandations soulignent la nécessité que chaque outil fasse l'objet d'une évaluation clinique rigoureuse.

En cas d'insuffisance ou d'échec des thérapies cognitivo-comportementales, une approche pharmacologique à l'aide d'un traitement médicamenteux hypnotique peut être proposée en deuxième intention¹.

SOMNIO se positionne en alternative des thérapies cognitivo-comportementales de l'insomnie en présentiel.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt de SOMNIO, thérapie cognitivo-comportementale numérique de l'insomnie, ne peut être établi dans l'indication revendiquée.

¹² HAS/SFTG. [Recommandations pour la pratique clinique. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale](#). 2006.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les conséquences de l'insomnie consistent en une altération du fonctionnement diurne, physique, psychique et social, indépendamment de comorbidités éventuelles, et altèrent la qualité de vie des patients. L'insomnie est un facteur de risque de maladies cardiovasculaires (hypertension artérielle, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque chronique, etc.), d'obésité, de dyslipidémies ou de diabète de type 2^{13,14}. Les études épidémiologiques rapportent un lien entre troubles du sommeil et troubles neurologiques (maladies neurodégénératives, troubles cognitifs) et psychiatriques (dépression, anxiété, troubles émotionnels). L'insomnie entraîne également un risque accru d'accidents de la route et d'accidents du travail (multipliés par 8 et par 4,5, respectivement) ou domestiques¹⁴.

L'insomnie chronique est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France en 2017, 13,1%¹⁵ des 18-75 ans déclaraient des symptômes suggérant une insomnie chronique avec 12 à 17% d'insomnies modérée et 19 à 23% d'insomnies sévères¹⁴. Dans cette tranche d'âge, 16,9% des femmes et 9,1% des hommes déclaraient avoir une insomnie chronique¹. La fréquence de l'insomnie chronique est plus élevée :

- entre 25 et 64 ans parmi les femmes, autour de 19% ;
- entre 35 et 64 ans parmi les hommes, touchant environ 1 homme sur 10¹.

Quel que soit l'âge, les femmes sont environ deux fois plus nombreuses que les hommes à déclarer des symptômes d'insomnie chronique¹ et la prévalence augmente avec l'âge¹³.

4.2.3 Impact

Les thérapies cognitivo-comportementales numériques de l'insomnie pourraient répondre à un besoin partiellement couvert du fait de problèmes d'accès à l'offre de soins des thérapies cognitivo-comportementales en présentiel (délais d'attente, éloignement géographique).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de SOMNIO ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de SOMNIO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹³ Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Goselj L, Ellis J, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. J Sleep Res. 2017;26(6):675-700.

¹⁴ INSERM. [Insomnie, un trouble neurobiologique et psychologique](#). 2024

¹⁵ Santé Publique France. Le temps de sommeil, la dette de sommeil, la restriction de sommeil et l'insomnie chronique des 18-75 ans : résultats du Baromètre de Santé publique France 2017. 2019.

Annexes

Référence	<p>Étude pivotale</p> <p>Schuffelen J, Maurer L, Lorenz N, Rötger A, Pietrowsky R, Giesermann A. The clinical effects of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in a heterogenous study sample: results from a randomized controlled trial. Sleep. 2023;46(11):zsad184. doi:10.1093/sleep/zsad184.</p> <p>Etude enregistrée dans le German Clinical Trials Register (Deutsches Register Klinischer Studien; DRKS) sous le numéro DRKS00024477.</p>
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée, en ouvert. Un centre investigateur mais recrutement sur tout le territoire allemand.
Date et durée de l'étude	<p>Inclusion des patients entre février et mai 2021.</p> <p>Suivi réalisé entre octobre 2021 et février 2022.</p>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de SOMNIO dans un échantillon représentatif de la population allemande atteinte d'insomnie chronique et recevant des soins courants.
Méthode	
Critères de sélection	<p>Principaux critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Age \geq 18 ans. — Diagnostic d'insomnie chronique selon le DSM-5 (confirmé par un entretien téléphonique réalisé par des étudiants en psychologie juste avant l'obtention de leur diplôme et supervisé un psychologue clinicien). <p>Principaux critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Consommation régulière d'alcool (au moins 3 verres par jour depuis au moins 3 semaines), de cannabis depuis au moins 1 semaine ou d'autres drogues. — Pensées ou intentions suicidaires durant les deux dernières semaines. — Patient épileptique, schizophrène ou avec un épisode psychotique aigu. <p>Les patients atteints d'autres pathologies physiques ou mentales et consommant des somnifères ou des autres médicaments psychotropes étaient acceptés, mais il leur était demandé de ne pas modifier la posologie ou la fréquence d'administration pendant toute la réalisation de l'étude.</p>
Cadre et lieu de l'étude	Un centre en Allemagne (Düsseldorf) mais recrutement sur tous le territoire allemand par différents médias (envois postaux et publicités en ligne par une compagnie d'assurance maladie allemande, mise à disposition de « flyers » dans les cabinets médicaux, publicités en ligne sur les réseaux sociaux).
Produits étudiés	<p>SOMNIO associé aux soins courants <i>versus</i> liste d'attente (soit en attente de SOMNIO après les 8 premières semaines) associée aux soins courants.</p> <p>Les soins courants comprenaient : l'absence de traitement, les traitements médicamenteux et/ou une prise en charge psychologique.</p>
Critère de jugement principal	Sévérité de l'insomnie selon le score obtenu sur l'auto-questionnaire ISI.
Critères de jugement secondaires	Fatigue, somnolence diurne, pensées et attitudes dysfonctionnelles, bien-être, qualité de vie, symptômes dépressifs, anxiété, fréquence de rappel des rêves, fréquence des cauchemars, adhérence au traitement et satisfaction du patient, agenda du sommeil avec évaluation de la durée d'endormissement, du temps d'éveil après le début du sommeil, l'efficacité du sommeil et la durée du sommeil, le temps passé au lit.
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon a été initialement calculée pour une analyse de variance (ANOVA) à mesures répétées, nécessitant 124 participants. La taille d'échantillon a été calculée pour un alpha de 0,05 et une puissance de 90% pour détecter un effet moyen (d de Cohen = 0,5). En tenant compte d'un taux de perdus de vue de 28% (basé sur une méta-analyse ayant évalué l'adhésion au TCC dispensé par dispositifs), l'objectif initial était de recruter 79 participants par groupe.

	De nouvelles recommandations relatives aux analyses statistiques des études randomisées à 2 bras ayant été publiées, la méthode a été ajustée pour une analyse de covariance (ANCOVA), la taille de l'échantillon passant à 220 participants afin de garantir la puissance de l'étude.
Méthode de randomisation	Randomisation 1:1 sans stratification. Randomisation réalisée par des membres de l'équipe qui n'étaient pas informés des affectations précédentes et en assignant les participants selon l'ordre temporel de réalisation de l'évaluation initiale.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter (gestion des données manquantes par imputation multiple). <ul style="list-style-type: none"> — Analyse de covariance (ANCOVA) : comparaison des groupes à 8 semaines post-randomisation avec ajustement pour les valeurs à l'inclusion du critère de jugement principal (score ISI). — Test du χ^2 : utilisés pour comparer les taux de répondeurs au traitement (changement du score ISI ≥ 8) et de rémission (score total ISI < 8) entre les groupes. — Modèles linéaires mixtes : analyse des données continues des suivis à long terme. Pour limiter les perdus de vue, il était prévu des relances téléphoniques et par mail.

Résultats

Nombre de sujets analysés	449 patients sélectionnés dont 297 ayant eu un entretien clinique. 250 patients éligibles mais 238 patients randomisés : 118 dans le groupe SOMNIO + soins courants vs 120 dans le groupe liste d'attente + soins courants. Dans le groupe SOMNIO : 94/118 patients suivis à 6 mois et 83/118 à 12 mois.																																																																						
Durée du suivi	Suivi à 8 semaines, 6 mois et 1 an																																																																						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Principales caractéristiques des patients randomisés : <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>SOMNIO + soins courants n=118</th><th>Liste d'attente + soins courants n=120</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, ans</td><td>44,27 \pm 14,25</td><td>43,20 \pm 13,57</td></tr> <tr> <td>Femmes</td><td>82 (69,5%)</td><td>79 (65,8%)</td></tr> <tr> <td>Durée des symptômes, ans</td><td>8,91 \pm 10,25</td><td>6,20 \pm 7,74</td></tr> <tr> <td colspan="3">Psychothérapie</td></tr> <tr> <td> en cours</td><td>23 (19,5%)</td><td>17 (14,2%)</td></tr> <tr> <td> antécédent</td><td>31 (26,3)</td><td>52 (43,3%)</td></tr> <tr> <td>Traitement agissant sur le système nerveux central</td><td>2 (1,7%)</td><td>3 (2,5%)</td></tr> <tr> <td>Somnifères</td><td>49 (41,5%)</td><td>44 (36,7%)</td></tr> <tr> <td>Score ISI</td><td>17,63 \pm 3,9</td><td>17,06 \pm 3,42</td></tr> <tr> <td>Fatigue (échelle FSS)</td><td>4,57 \pm 1,28</td><td>4,68 \pm 1,09</td></tr> <tr> <td>Somnolence diurne (échelle d'Epworth)</td><td>8,18 \pm 4,28</td><td>7,15 \pm 4,13</td></tr> <tr> <td>Pensées et attitudes dys-fonctionnelles (échelle DBAS16)</td><td>5,40 \pm 1,35</td><td>5,53 \pm 1,28</td></tr> <tr> <td>Score de bien-être (WHO-5)</td><td>10,31 \pm 4,11</td><td>9,72 \pm 4,03</td></tr> <tr> <td colspan="3">Score de qualité de vie (WHOQOL-BREF)</td></tr> <tr> <td> santé physique</td><td>14,09 \pm 2,29</td><td>14,07 \pm 2,29</td></tr> <tr> <td> santé psychologique</td><td>13,92 \pm 2,56</td><td>13,48 \pm 2,42</td></tr> <tr> <td> relations sociales</td><td>14,29 \pm 3,10</td><td>13,94 \pm 3,38</td></tr> <tr> <td> environnement</td><td>16,48 \pm 2,10</td><td>16,48 \pm 2,02</td></tr> <tr> <td>Symptômes dépressifs (ADS-K)</td><td>15,40 \pm 6,86</td><td>15,45 \pm 6,90</td></tr> <tr> <td>Anxiété (STAI-T)</td><td>45,28 \pm 10,21</td><td>46,19 \pm 10,28</td></tr> <tr> <td>Fréquence de rappel des rêves</td><td>3,47 \pm 1,72</td><td>3,28 \pm 1,77</td></tr> <tr> <td>Fréquence des cauchemars</td><td>2,02 \pm 5,28</td><td>1,28 \pm 3,06</td></tr> </tbody> </table>			SOMNIO + soins courants n=118	Liste d'attente + soins courants n=120	Age, ans	44,27 \pm 14,25	43,20 \pm 13,57	Femmes	82 (69,5%)	79 (65,8%)	Durée des symptômes, ans	8,91 \pm 10,25	6,20 \pm 7,74	Psychothérapie			en cours	23 (19,5%)	17 (14,2%)	antécédent	31 (26,3)	52 (43,3%)	Traitement agissant sur le système nerveux central	2 (1,7%)	3 (2,5%)	Somnifères	49 (41,5%)	44 (36,7%)	Score ISI	17,63 \pm 3,9	17,06 \pm 3,42	Fatigue (échelle FSS)	4,57 \pm 1,28	4,68 \pm 1,09	Somnolence diurne (échelle d'Epworth)	8,18 \pm 4,28	7,15 \pm 4,13	Pensées et attitudes dys-fonctionnelles (échelle DBAS16)	5,40 \pm 1,35	5,53 \pm 1,28	Score de bien-être (WHO-5)	10,31 \pm 4,11	9,72 \pm 4,03	Score de qualité de vie (WHOQOL-BREF)			santé physique	14,09 \pm 2,29	14,07 \pm 2,29	santé psychologique	13,92 \pm 2,56	13,48 \pm 2,42	relations sociales	14,29 \pm 3,10	13,94 \pm 3,38	environnement	16,48 \pm 2,10	16,48 \pm 2,02	Symptômes dépressifs (ADS-K)	15,40 \pm 6,86	15,45 \pm 6,90	Anxiété (STAI-T)	45,28 \pm 10,21	46,19 \pm 10,28	Fréquence de rappel des rêves	3,47 \pm 1,72	3,28 \pm 1,77	Fréquence des cauchemars	2,02 \pm 5,28	1,28 \pm 3,06
	SOMNIO + soins courants n=118	Liste d'attente + soins courants n=120																																																																					
Age, ans	44,27 \pm 14,25	43,20 \pm 13,57																																																																					
Femmes	82 (69,5%)	79 (65,8%)																																																																					
Durée des symptômes, ans	8,91 \pm 10,25	6,20 \pm 7,74																																																																					
Psychothérapie																																																																							
en cours	23 (19,5%)	17 (14,2%)																																																																					
antécédent	31 (26,3)	52 (43,3%)																																																																					
Traitement agissant sur le système nerveux central	2 (1,7%)	3 (2,5%)																																																																					
Somnifères	49 (41,5%)	44 (36,7%)																																																																					
Score ISI	17,63 \pm 3,9	17,06 \pm 3,42																																																																					
Fatigue (échelle FSS)	4,57 \pm 1,28	4,68 \pm 1,09																																																																					
Somnolence diurne (échelle d'Epworth)	8,18 \pm 4,28	7,15 \pm 4,13																																																																					
Pensées et attitudes dys-fonctionnelles (échelle DBAS16)	5,40 \pm 1,35	5,53 \pm 1,28																																																																					
Score de bien-être (WHO-5)	10,31 \pm 4,11	9,72 \pm 4,03																																																																					
Score de qualité de vie (WHOQOL-BREF)																																																																							
santé physique	14,09 \pm 2,29	14,07 \pm 2,29																																																																					
santé psychologique	13,92 \pm 2,56	13,48 \pm 2,42																																																																					
relations sociales	14,29 \pm 3,10	13,94 \pm 3,38																																																																					
environnement	16,48 \pm 2,10	16,48 \pm 2,02																																																																					
Symptômes dépressifs (ADS-K)	15,40 \pm 6,86	15,45 \pm 6,90																																																																					
Anxiété (STAI-T)	45,28 \pm 10,21	46,19 \pm 10,28																																																																					
Fréquence de rappel des rêves	3,47 \pm 1,72	3,28 \pm 1,77																																																																					
Fréquence des cauchemars	2,02 \pm 5,28	1,28 \pm 3,06																																																																					

Résultats inhérents au critère de juge- ment principal	Sévérité de l'insomnie à 8 se- maines	SOMNIO + soins cou- rants n=106	liste d'at- tente + soins cou- rants n=111	Diff. ajustée IC _{95%}	p	d de Cohen	
	Score ISI	8,56 ± 5,09	15,95 ± 4,09	-7,60 [-8,67 ; -6,54]	<0,001	-2,08	
Résultats inhérents aux critères de juge- ment secondaires	A 8 semaines			SOMNIO + soins courants		liste d'attente + soins cou- rants	
	Taux de réponders			63,6% (75)		5,8% (7)	
	Taux de patients en rémis- sion			40,7% (48)		1,7% (2)	
	A 8 semaines			SOMNIO + soins cou- rants n=106	liste d'at- tente + soins courants n=111	Diff. ajustée IC _{95%}	d de Cohen
	Fatigue (échelle FSS)			3,44 ± 1,33	15,96 ± 4,09	-1,21 [-1,47 ; 0,97]	-1,02
	Somnolence diurne (échelle d'Epworth)			7,32 ± 4,30	4,77 ± 1,01	-1,08 [-1,74 ; -0,41]	-0,26
	Pensées et attitudes dys- fonctionnelles (échelle DBAS16)			3,90 ± 1,52	5,56 ± 1,33	-1,54 [-1,83 ; -1,26]	-1,17
	Score de bien-être (WHO- 5)			13,67 ± 4,78	10,18 ± 4,49	2,76 [1,86 ; 3,70]	0,68
	Score de qualité de vie (WHOQOL-BREF)						
	santé physique			15,80 ± 2,53	14,06 ± 2,23	1,52 [1,10 ; 1,98]	0,66
	santé psychologique			14,68 ± 2,53	13,62 ± 2,44	0,48 [0,11 ; 0,87]	0,19
	relations sociales			14,60 ± 3,28	13,63 ± 3,18	0,47 [-0,09 ; 1,03]	0,15
	environnement			16,82 ± 2,06	16,38 ± 2,02	0,30 [-0,01 ; 0,64]	0,15
	Symptômes dépressifs (ADS-K)			10,23 ± 6,86	16,10 ± 7,4	-5,48 [-6,96 ; -4,02]	-0,80
	Anxiété (STAI-T)			39,78 ± 10,38	46,93 ± 10,05	-5,73 [-7,37 ; -4,16]	-0,56
	Fréquence de rappel des rêves			3,21 ± 1,86	3,32 ± 1,79	-0,32 [-0,66 ; 0,08]	-0,18
	Fréquence des cauche- mars			1,43 ± 4,86	1,13 ± 3,06	0,28 [0,97 ; -0,59]*	-0,07
	* tel que rapporté dans la publication						
	Données issues de l'agenda du sommeil du groupe SOMNIO – analyse appariée			Semaine 1 n=95	Semaine 8 n=95	Diff. ajustée IC _{95%}	d de Cohen
	Durée d'endormisse- ment			49,09 ± 53,95	15,94 ± 22,85	-28,54 [-32,81 ; -24,27]	-1,34
	Temps d'éveil après le début du sommeil			111,69 ± 102,17	45,12 ± 41,41	-64,22 [-71,50 ; -56,95]	-1,78
	Durée du sommeil			354,59 ± 109,09	381,50 ± 82,02	25,34 [15,37 ; 35,30]	0,51
	Efficacité du sommeil			68,76 ± 18,98	86,10 ± 11,64	16,09 [14,53 ; 17,64]	2,08
	Satisfaction, adhésion à SOMNIO :						

	SOMNIO + soins courants n=118
Nombre moyen de modules suivis pendant les 8 semaines	9,02
Nombre moyen de patients ayant suivis les 10 modules de base	61,02% (72)
Nombre de patients ayant suivi au maximum 5 modules	5,93% (7)
Nombre de patients satisfaits ou très satisfaits	61,02% (72)
Nombre de patients neutres	18,64% (22)
Nombre de patients avec attentes au moins partiellement satisfaites	73,73% (87)
Suivi à long terme dans le groupe SOMNIO : non rapporté car nombreuses données manquantes.	
Effets indésirables	Aucun événement indésirable rapporté dans le groupe SOMNIO.
Commentaires	<ul style="list-style-type: none"> — Le comparateur de l'étude n'est pas le traitement de référence. — Durée d'utilisation de 8 semaines contre 12 semaines tel que revendiqué dans la demande. — Biais de sélection possible (recrutement de patients en ligne en première intention avec une possible affinité plus grande pour les outils numériques). — Biais d'observation possible (étude en ouvert avec évaluation auto-rapportée du critère de jugement principal, idéalement il conviendrait d'associer une évaluation indépendante). — Méthode de randomisation peu décrite. — Nombreux critères de jugement secondaires à valeur exploratoire (pas de prise en compte de la multiplicité des tests). — Suivi à 12 mois du groupe SOMNIO non rapporté car 30% de données manquantes. — Bien qu'il ait été demandé aux patients de ne pas modifier la posologie ou la fréquence d'administration de leurs somnifères ou de leurs psychotropes pendant toute la réalisation de l'étude, aucune donnée sur leur consommation au cours du temps n'est disponible dans l'étude. La non prise en compte de ce facteur confusant remet en cause l'imputabilité de l'effet au seul logiciel SOMNIO.