

# OREILLER ANATOMIQUE SUR MESURE : UN CONCEPT INNOVANT POUR UNE AMELIORATION DE LA QUALITE DE SOMMEIL

A. PONCE<sup>1</sup>, L. GREMILLARD<sup>2</sup>

1 PhD., WELIENCE Santé & Technologies, Dijon, France.

2 MKDE, Ostéopathe D.O., ORMEX Technologies, Dijon, France.

Cette étude a été financée par OSEO pour le compte d'Ormix Technologies sous le contrôle du Laboratoire INSERM U887 Motricité-Plasticité. Ormix Technologies est Lauréate du 11ème Concours d'Aide à la Création d'Entreprises de Technologies Innovantes dans la catégorie «Emergence».

## Introduction

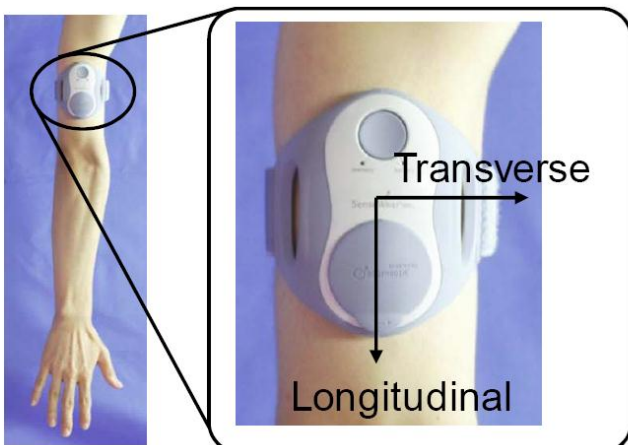
Dans le sommeil humain, on peut distinguer les sommeils REM et non-REM. Le sommeil non-REM est également divisé en 4 étapes. Le sommeil REM est le plus léger et le stade 4 du sommeil non-REM est le plus profond. Généralement, le sommeil REM apparaît juste après l'endormissement et les cycles de sommeil (REM et non-REM) ont une durée approximative de 90 min. [3]

## Matériel et Méthode

Il a été montré que durant les phases de sommeil profond, aucun mouvement de retournement n'était enregistré. [2, 3]. Il est donc possible en détectant ces retournements durant le sommeil de qualifier les phases du sommeil, et ainsi de quantifier la durée de sommeil profond.

Il a été montré [1, 2, 3, 4] que l'actimétrie (ou actigraphie) pouvait être utilisée de manière relativement fiable pour mesurer et qualifier le sommeil, à l'instar des méthodes plus coûteuses et plus invasives comme la polysomnographie ou l'EEG par exemple.

L'actimètre est un appareil pouvant être porté en permanence sur le bras (photo 1) et qui enregistre tous les mouvements.



L'appareil que nous avons utilisé, système de monitoring corporel SenseWear® Pro2 Armband (BodyMedia Inc., Pitsburg USA), comporte un accéléromètre électromécanique biaxes mesurant les mouvements. Les algorithmes internes permettent également de définir le contexte d'enregistrement en utilisant l'accélération gravitaire. L'appareil est donc capable d'indiquer les périodes globales de sommeil.

La fréquence d'acquisition était fixée à 1 mesure par minute en raison de la durée d'acquisition (1 semaine plus ou moins 1 jour). La mesure en question correspondait à la moyenne des mesures réalisées pendant 1 min à 32 Hz.

L'appareil peut fournir plusieurs types de données. Nous avons utilisé l'accélération moyenne et l'accélération « MAD » (moyenne de la différence absolue) dans les axes transverses et longitudinaux ( $A_t$ ,  $A_l$ ,  $M_t$  et  $M_l$ ) pour détecter les mouvements de retournement durant le sommeil.

Pendant le sommeil, l'accélération moyenne est principalement influencée par l'accélération gravitaire en raison de la forte diminution du nombre de mouvements. Cependant, la direction de l'accélération gravitaire change durant un mouvement de retournement. Nous avons donc utilisé un indicateur de changement de position  $\Delta_p$  égal à la différence des accélérations moyennes entre deux mesures, selon l'équation (1)

$$\Delta_{Pt} = (A_{Tt} - A_{Tt-1})^2 + (A_{Lt} - A_{Lt-1})^2 \quad (1)$$

$\Delta_p$  : Différence de Posture [ $G^2$ ]

$A_T$  : Accélération transversale moyenne [G]

$A_L$  : Accélération longitudinale moyenne [G]

T : Temps [min]

L'accélération MAD est principalement influencée par l'intensité de l'exercice, elle est donc augmentée lorsqu'il y a retournement. Il a été montré que les pics de MAD et  $\Delta_p$  sont synchrones durant les retournements [3].

Ainsi nous avons estimés qu'il y avait retournement lorsque  $\Delta_p$  et MAD étaient tous les deux supérieurs à un seuil tel que fixé dans l'étude de Miwa et al. [3] et reporté dans l'équation (2)  $T_1 = 0.005$  g,  $T_2 = T_3 = 0.09$  g.

$$\left\{ \begin{array}{l} \Delta_{pt} > T_1 \\ M_{Ti} > T_2 \\ M_{Li} > T_3 \end{array} \right. \quad (2)$$

$\Delta_p$  : Différence de Posture [G<sup>2</sup>]

$M_T$  : MAD Transversale [G]

$M_L$  : MAD longitudinale [G]

$T_i$  : Seuil (i=1, 2, 3)

Cette méthode de détection des retournements pendant le sommeil a été validé [3] comme étant relativement fiable

Selon Miwa et al. [3], on peut considérer comme phase de sommeil profond toute période d'au moins 20 min sans retournement. La durée de sommeil profond,  $S_D$ , correspond donc à la somme de ces phases.

Considérant que le sommeil profond était plus bénéfique pour la récupération, nous avons également calculé un indice de qualité du sommeil SQS correspondant au rapport de la durée de sommeil profond sur la durée de sommeil total (équation 3)

$$SQS = \frac{S_D}{S} \quad (3)$$

SQS = Sleep Quality Score

$S_D$  = Durée de sommeil profond (min)

S = Durée de sommeil totale (min)

### Protocole expérimental

Etude mono-centrique prospective contrôlée et randomisée, sans insu.

Le recrutement des sujets a été effectué par M. Lionel Gremillard, ostéopathe, gérant de la société Ormex®, inventeur du dispositif à tester. Le consentement éclairé des sujets pour leur participation à l'étude a été obtenu et signé lors du recrutement. Un document expliquant le fonctionnement de l'actimètre et les actions à conduire durant le protocole leur a été remis en début d'étude (voir Annexes)

26 sujets ont été initialement recrutés.

### Schéma expérimental pour chaque sujet :

- 1- 7 jours et 7 nuits d'enregistrements actimétriques en condition initiale (sans oreiller Ergonox®)
- 2- 7 nuits d'habituations à l'oreiller sur mesure.
- 3- 7 jours et 7 nuits d'enregistrements actimétriques en condition Ergonox®

Les variables suivantes ont été calculées et analysées :

- Activité (quantité et intensité des mouvements) diurne dans les deux conditions expérimentales.

-  $S_D$  et S dans les deux conditions expérimentales.

- SQS dans les deux conditions expérimentales.

### Résultats

Suite aux enregistrements de la condition standard, 2 sujets ont choisi de se retirer de l'expérimentation. Pour des raisons de défaillance matérielle, les données recueillies auprès de 2 sujets se sont avérées inutilisables. Les analyses transcrites ci-après portent donc sur 22 sujets.

22 hommes ( $40.5 \pm 6.4$  ans,  $176.5 \pm 6.3$  cm,  $78.2 \pm 9.6$  Kg) sains (sans pathologie chronique ni prise médicamenteuse, en situation personnelle et professionnelle stable, et sans troubles du sommeil) ont participé à cette étude. Leurs mouvements ont été enregistrés grâce à un actimètre qu'ils portaient en permanence, durant 7 jours et 7 nuits ( $\pm 1$ ), et ce pour les deux conditions expérimentales. Entre les deux sessions de mesures, les sujets se sont habitués à leur oreiller sur mesure Ergonox® pendant 7 jours.

Les valeurs moyennes pour chacun des sujets sont reportées dans le tableau 1

### Activité Diurne

L'activité diurne a été analysée grâce aux données recueillies par l'actimètre. Aucune différence significative n'apparaît concernant la dépense énergétique entre les conditions Standard ( $M = 2800$  Kcal ; Err type = 117) et Ergonox® ( $M = 2771$  Kcal ; Err type = 136).

### Dépense énergétique journalière

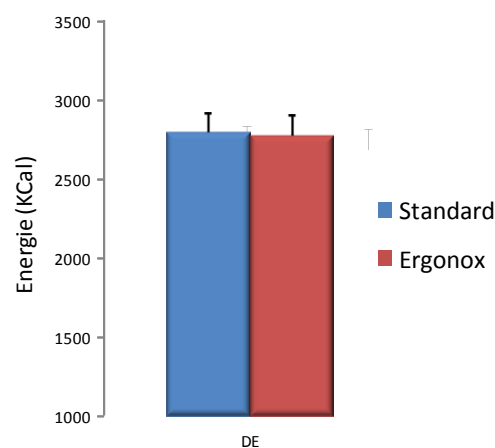


Figure 1 : Dépense énergétique journalière (moyenne des 22 sujets  $\pm$  Erreur type) dans les deux conditions expérimentales.

Standard Ergonox				Standard Ergonox				Standard Ergonox			
Sujet 1	S	462.71	431.55	Sujet 9	S	475.57	473.25	Sujet 17	S	448.14	414.71
	SD	149.57	148.47		SD	172.43	303.13		SD	177.00	200.86
	SQS	0.33	0.34		SQS	0.36	0.65		SQS	0.39	0.49
Sujet 2	S	536.57	560.86	Sujet 10	S	505.38	476.11	Sujet 18	S	445.86	416.14
	SD	178.71	106.29		SD	163.50	150.79		SD	178.86	207.58
	SQS	0.34	0.34		SQS	0.33	0.33		SQS	0.41	0.47
Sujet 3	S	460.43	466.00	Sujet 11	S	490.67	507.00	Sujet 19	S	425.71	411.57
	SD	296.43	323.43		SD	155.67	210.14		SD	148.57	139.29
	SQS	0.64	0.70		SQS	0.32	0.42		SQS	0.35	0.35
Sujet 4	S	429.57	493.86	Sujet 12	S	415.88	476.23	Sujet 20	S	473.57	444.29
	SD	203.71	248.57		SD	225.38	245.79		SD	235.57	224.57
	SQS	0.47	0.53		SQS	0.54	0.52		SQS	0.50	0.52
Sujet 5	S	375.71	354.57	Sujet 13	S	515.00	502.11	Sujet 21	S	498.43	562.29
	SD	232.14	220.71		SD	269.13	269.16		SD	205.00	228.71
	SQS	0.62	0.64		SQS	0.53	0.54		SQS	0.42	0.41
Sujet 6	S	406.57	428.41	Sujet 14	S	496.29	490.43	Sujet 22	S	409.14	429.29
	SD	213.57	245.90		SD	333.71	364.86		SD	199.57	210.86
	SQS	0.53	0.58		SQS	0.68	0.74		SQS	0.49	0.49
Sujet 7	S	468.43	471.57	Sujet 15	S	387.80	407.13				
	SD	161.43	183.29		SD	185.20	208.50				
	SQS	0.35	0.39		SQS	0.47	0.51				
Sujet 8	S	556.57	502.14	Sujet 16	S	424.14	459.67				
	SD	159.43	167.14		SD	158.14	196.33				
	SQS	0.30	0.35		SQS	0.38	0.43				

Tableau 1 : Durée totale de sommeil (S), sommeil profond (SD) et Score de qualité de sommeil (SQS) moyens de chacun des 22 sujets dans les deux conditions expérimentales.

En condition Standard, les sujets dormaient en moyenne 459 min par nuit ( $\pm 47$  min). En condition Ergonox®, nous avons enregistré une durée moyenne de sommeil de 462 min par nuit ( $\pm 49$  min).

Le test de Wilcoxon réalisé sur les durées totales de sommeil des sujets n'a révélé aucune différence significative entre les deux conditions expérimentales ( $W_{(21)} = 0.21, n.s.$ )

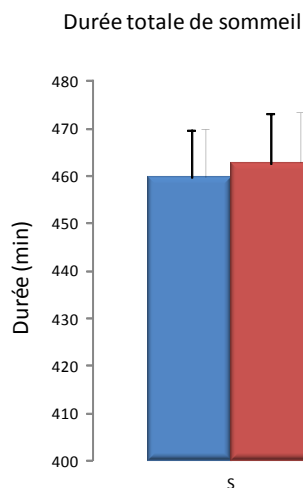


Figure 2 : Durée de sommeil (moyenne des 22 sujets  $\pm$  Erreur type) dans les deux conditions expérimentales.

### Durée de sommeil profond et qualité de sommeil

En condition standard, nous avons constaté une durée moyenne de sommeil profond égale à 200 min ( $\pm 49$  min). En condition Ergonox®, cette durée est passée 218 min ( $\pm 60$  min).

Le test de Wilcoxon a montré une augmentation significative de la durée de sommeil profond en condition Ergonox® ( $W_{(21)} = 2.58, p < 0.01$ ).

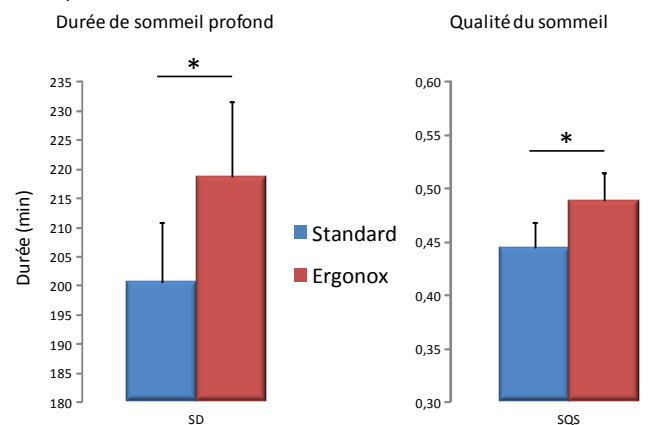


Figure 3 : Durée de sommeil profond et Score de qualité de sommeil (moyenne des 22 sujets  $\pm$  Erreur type) dans les deux conditions expérimentales.

De même, l'analyse statistique a révélé une amélioration du SQS ( $W_{(21)} = 3.49, p < 0.01$ ) en condition Ergonox® ( $M = 0.49 \pm 12$ ) par rapport à la condition Standard ( $M = 0.44 \pm 11$ ).

La figure (4) représente les durées de sommeil profond pour chaque sujet dans les deux conditions expérimentales. On peut identifier deux sujets ayant des valeurs « extrêmes ». Les mêmes analyses statistiques que ci-dessus ont été réalisées en excluant ces deux sujets de l'échantillon pour s'assurer que ces valeurs extrêmes n'étaient pas à elles seules responsables des différences montrées. Ces analyses ont révélée des résultats similaires.

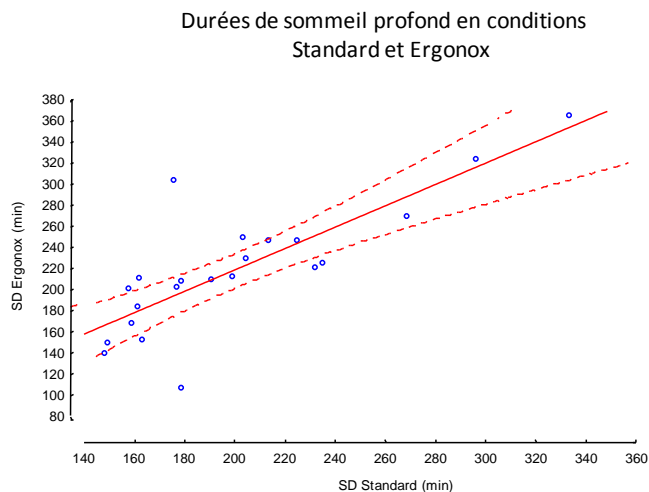


Figure 4 : Représentation graphique des durées moyennes de sommeil profond (SD) de chacun des 22 sujets dans les deux conditions expérimentales.

## Conclusions

Cette étude réalisée entre octobre et décembre 2009 avait pour objectif de réaliser un premier test in situ de l'impact de l'utilisation d'un oreiller anatomique sur mesure Ergonox® sur la qualité de sommeil.

Pour des raisons pratiques et économiques, et parce que cette méthode a été reconnue comme fiable, l'actimétrie a été utilisée. Les mouvements diurnes et nocturnes de 22 hommes sains ont été enregistrés durant 7 jours et 7 nuits pendant lesquelles les sujets dormaient avec leur oreiller habituel (Condition Standard). Les participants utilisaient ensuite pendant 7 nuits leur oreiller anatomique sur mesure Ergonox® pour s'y habituer. Enfin, des enregistrements actimétriques étaient réalisés durant 7 jours et 7 nuits pendant lesquelles les participants dormaient avec leur oreiller Ergonox® (Condition Ergonox®).

L'étude telle qu'elle a été menée a permis de démontrer une augmentation de la durée de sommeil profond et une amélioration de la qualité de sommeil en condition Ergonox®. La composition et la taille de l'échantillon ne permet cependant pas de généraliser les résultats à l'ensemble de la population. Néanmoins, ces résultats démontrent que la méthode de conception de l'Ergonox® peut bien permettre d'améliorer la qualité de sommeil, et par voie de conséquence, la récupération des utilisateurs.

## Bibliographie

- [1] C. Kushida, A. Chang, C. Gadkary, C. Guilleminault, O. Carrillo, W. Dement (2001) Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjective assessment of sleep parameters in sleep-disordered patients, *Sleep Medicine 2 (2001) 389-396*.
- [2] E. Lamminmäki, A. Saarinen, J. Lötjönen, M. Partinen, I. Korhonen (2005). Differences in light sleep and deep sleep measured with IST Vivago® wristcare. *The 3rd European Medical and Biological Engineering Conference*, November 20 – 25, 2005, Prague, Czech Republic.
- [3] H. Miwa, S. Sasahara, T. Matsui (2007). Roll-over Detection and Sleep Quality Measurement using a Wearable Sensor. *Proceeding of the 29<sup>th</sup> Annual International Conference of the IEEE EMBS*, Cité internationale, Lyon, France.
- [4] D. Wang, K. Wong, G. Dungan, P. Buchanan, B. Yee, R. Grunstein (2008) The validity of Wrist Actimetry Assessment of Sleep With and Without Sleep Apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine, Vol 4, No 5*.