

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

Cohortes de l'Institut de Recherche en Santé Respiratoire des Pays de la Loire

LETTRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Madame, Monsieur,

Vous êtes venu(e) consulter pour des troubles respiratoires au cours du sommeil ou des troubles du sommeil. Pour mieux connaître cette maladie et pour améliorer la prise en charge de leurs patients, un groupe de pneumologues des Pays de la Loire a décidé de rassembler une partie des données de leurs patients dans une base de données informatique commune appelée "Cohorte Sommeil des Pays de la Loire". Le promoteur de cette étude est l'Institut de Recherche en Santé Respiratoire des Pays de la Loire (IRSR, rue du Landreau, 49070 Beaucouzé).

Nous vous proposons de participer à cette étude qui ne nécessitera que le remplissage de questionnaires lors de votre visite initiale et, si un traitement est nécessaire, tous les 6 mois la première année puis tous les ans par la suite.

Objectifs de la cohorte :

Mettre en place un recueil de données exploitable à des fins en recherche clinique et en santé publique dans le domaine du Syndrome d'Apnées du Sommeil.

Déroulement pratique de l'étude :

Il est de pratique médicale courante, dans le cadre d'un Syndrome d'Apnées du Sommeil d'évaluer vos caractéristiques par le remplissage de différents questionnaires et par la réalisation de différents examens. Ces questionnaires contiennent des données cliniques, socio-professionnelles, de qualité de vie et des données permettant d'évaluer la qualité de votre sommeil et de votre vigilance.

Les différents types d'examen qui peuvent être réalisés vont d'une simple prise de sang à des enregistrements plus complexes permettant d'obtenir des informations sur votre respiration et votre sommeil.

C'est le regroupement de toutes ces informations qui permet à votre médecin traitant de poser un diagnostic, de mieux comprendre votre pathologie, de vous proposer un traitement adapté et de vous suivre sur le long terme dans le cadre d'une surveillance régulière.

Si vous acceptez de participer à cette cohorte, nous aurons besoin de recueillir des données vous concernant sous forme de questionnaires dès votre première consultation. Ensuite, en fonction de la décision que prendra votre médecin traitant après l'ensemble du

bilan réalisé et du traitement éventuellement nécessaire, nous aurons à nouveau besoin de collecter des données dans 6 mois, dans un an puis tous les ans. Ces questionnaires pourront être remplis soit lors de consultations éventuelles où vous serez adressés par courrier par le prestataire qui a la responsabilité du suivi de votre appareillage.

Mentions légales :

Le médecin du centre diagnostique qui vous a pris en charge s'engage à respecter le secret médical et la confidentialité de votre dossier. **Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.** Si, une fois l'étude commencée vous souhaitez ne pas continuer, vous serez libre d'arrêter sans avoir à fournir de motif et sans aucun préjudice.

Votre participation à ce programme thérapeutique n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans les conditions habituelles du suivi de votre traitement.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé, par le promoteur ou pour son compte. Elles ne seront accessibles que pour les médecins de votre centre diagnostique et ne seront transmises qu'aux personnes désignées par le promoteur ainsi que le cas échéant aux autorités sanitaires habilitées dans des conditions garantissant leur confidentialité. Comme le prévoit la loi, vous disposerez d'un droit d'accès aux informations vous concernant contenues dans ce fichier informatique et d'un droit de rectification auprès du médecin de votre centre diagnostic, ou du médecin de votre choix (Article 10, loi du 06/10/1978).

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de la Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) à sa mise en œuvre le 30 août 2007.

Le fichier informatique utilisé pour la recherche fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en application des articles 40-1 et suivants de la loi " informatique et libertés ".

Après avoir pris connaissance de cette note d'information et de tous les autres éléments qui vous semblent souhaitables, votre accord sera attesté par votre signature à la fin du formulaire ci-joint, préparé à cet effet.

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

QUESTIONNAIRE INITIAL DE 1^{ère} VISITE

EVALUATION DE LA QUALITE DU SOMMEIL ET DE LA VIGILANCE

Date du questionnaire : /___/___/___/

NOM :

PRENOM :

Tél. personnel :

Tél professionnel :

Date de naissance : /___/___/___/

Sexe : F M

Poids :

Taille :

Profession :

Médecin qui vous envoie :

- Nom :

- Ville

Médecin traitant habituel:

- Nom :

- Ville

1. Quel est le motif de votre consultation ?

.....
.....
.....

2. De quel type de troubles du sommeil vous plaignez-vous ?

somnolence ou accès d'endormissement dans la journée	insomnie (mauvais sommeil pendant la nuit)	les deux	ni l'un, ni l'autre
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

3. Depuis quand présentez-vous ces troubles du sommeil ?

Depuis Ans

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

Votre sommeil de nuit

4. Avez-vous des difficultés d'endormissement plus de 3 fois par semaine ?

Oui Non

5. Vous réveillez-vous souvent au cours de la nuit ?

Oui Non

6. Avez-vous, plus de 3 fois par semaine, des éveils vers 2, 3 ou 4h du matin sans pouvoir vous rendormir ensuite avec la sensation d'une somnolence sans vrai sommeil ?

Oui Non

7. Vous levez-vous au cours de la nuit pour uriner ?

Oui Non

Si oui, combien de fois par nuit ?

8. Vers quelle heure vous couchez-vous pendant la semaine (veille d'un jour de travail) ?

entre h et h

9. Combien de temps mettez-vous pour vous endormir ?

- moins d'1/4 d'heure
- entre 1/4 d'heure et 1/2 heure
- entre 1/2 heure et 1 heure
- plus d'1 heure

10. Quelle est votre heure habituelle de réveil définitif pendant la semaine (jour de travail) ?

entre h et h

11. Combien d'heures de sommeil pensez-vous avoir besoin pour être en forme ? heures

12. Combien d'heures en moyenne dormez-vous par nuit ?

12.1 La veille d'un jour de travail : heures

12.2 La veille d'un jour de repos : heures

13. Avez-vous des horaires particuliers (3x8, 2x8, travail de nuit, ...) ? Oui Non

Si Oui, précisez le rythme de vos rotations :

- Travail de nuit seul 2 x 8 3 x 8 12 x 2 horaires irréguliers
- horaires de jour avec astreintes déplacées Autre :

14. Le week-end ou jours de repos, votre rythme est-il habituellement différent ? Oui Non

Si Oui, précisez :

- vos horaires de coucher :h

- vos horaires de lever :h

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

15. Vous arrive-t-il de ronfler au cours de la nuit ?

OUI	NON	JE NE SAIS PAS
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Si Oui, cela vous arrive-t-il?

presque toutes les nuits (6 à 7 nuits par semaine)	souvent (4 ou 5 nuits par semaine)	parfois (2 ou 3 nuits par semaine)	rarement (1 nuit par semaine ou moins)
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

	OUI	NON
16. Faites-vous chambres séparées à cause des ronflements ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
17. Vous arrive-t-il de vous réveiller brusquement la nuit avec une sensation de suffocation ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
18. Vous a-t-on fait remarquer qu'il vous arrivait d'arrêter de respirer pendant votre sommeil ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
19. Transpirez-vous beaucoup en dormant ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
20. Votre partenaire vous reproche-t-il de bouger les jambes la nuit et de lui donner des « coups de pied » ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
21. Au moment du coucher avez-vous des sensations d'impatiences et d'agacement dans les jambes qui vous gênent pour vous endormir ou vous obligent à vous lever ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
22. Vous est-il arrivé de ne plus pouvoir bouger ni parler lorsque vous sortez de votre sommeil ou lorsque vous vous endormez, comme si vous étiez paralysé(e) ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
23. Avez-vous parfois l'impression d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, au moment du coucher ou en cas de fatigue dans la journée (comme un rêve ou un cauchemar éveillé) ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
24. Faites-vous régulièrement des cauchemars ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
25. Etes-vous sujet à des accès de somnambulisme ou parlez-vous la nuit ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

26. Au réveil, vous sentez-vous le plus souvent ? :

- en forme et « dispos »
- encore fatigué et/ou endormi
- autre, précisez :

27. Vous arrive-t-il d'avoir mal à la tête le matin au réveil ? OUI NON

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

Pendant la journée

28. Avez-vous des moments de fatigue ou de baisse de forme ? OUI NON

Si Oui, vers quelle(s) heure(s)

29. Avez-vous des moments de somnolence ? OUI NON

Si Oui, vers quelle(s) heure(s)

30. Avez-vous des accès de somnolence contre lesquels vous ne pouvez pas lutter ? OUI NON

Si Oui, vers quelle(s) heure(s)

31. Faites-vous la sieste plus de 3 fois par semaine ? OUI NON

32. Vous arrive-t-il de vous endormir ou d'être somnolent sans vraiment vous endormir dans une des situations suivantes ? Cette question s'adresse à votre vie dans les mois derniers. (Si vous ne vous êtes pas trouvé dans l'une de ces situations, imaginez comment elle aurait pu vous affecter).

Pour répondre, utilisez l'échelle suivante en entourant le chiffre le plus approprié à chaque situation.

0 = je ne suis jamais somnolent
1 = faible chance de m'endormir

2 = chance moyenne de m'endormir
3 = forte chance de m'endormir

Situation	Chance de m'endormir
Assis en lisant un livre ou le journal	0 - 1 - 2 - 3
En regardant la télévision	0 - 1 - 2 - 3
Assis, inactif, dans un lieu public (cinéma, théâtre, salle d'attente)	0 - 1 - 2 - 3
Si vous êtes passager d'une voiture pendant un trajet d'une heure	0 - 1 - 2 - 3
Allongé l'après-midi lorsque les circonstances le permettent	0 - 1 - 2 - 3
Assis, en parlant avec quelqu'un	0 - 1 - 2 - 3
Assis, tranquillement, après un déjeuner sans boisson alcoolisée	0 - 1 - 2 - 3
Au volant de la voiture, lors d'un arrêt de la circulation de quelques minutes	0 - 1 - 2 - 3

Total :

33. Avez-vous déjà piqué du nez ou vous êtes vous déjà endormi en conduisant ? OUI NON

Si Oui, cela vous arrive-t-il ?

- presque tous les jours (6 à 7 fois par semaine)
- souvent (3 à 4 fois par semaine)
- parfois (1 à 2 fois par semaine)
- rarement (1 à 2 fois par mois)
- jamais ou presque jamais

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

34. En dehors de tout épisode de sommeil, vous arrive-t-il d'avoir une chute soudaine de la tête, d'un membre ou de tout votre corps vous conduisant à des maladroites ou à des chutes ?

OUI NON

Si Oui, est-ce provoqué par une émotion ? OUI NON

35. Dans le tableau suivant, cochez pour chaque proposition la réponse qui correspond à votre état

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

Total :

36. Prenez-vous habituellement des médicaments pour dormir ? OUI NON

Si oui,

- lesquels ? - depuis combien de temps ? ans

37. Prenez-vous habituellement des médicaments pour calmer votre anxiété ? OUI NON

Si oui,

- lesquels ? - depuis combien de temps ? ans

38. Avez-vous pris du poids récemment (depuis moins de 5 ans) ? OUI NON

Si Oui, combien de kg en combien d'années (moins de 5 ans) ?

39. Quelle quantité de boissons alcoolisées buvez-vous en moyenne par jour ?

- Vin : verres/jour
- Bière : canettes/jour
- Apéritifs : verres/jour
- Digestifs : verres/jour

Nombre de verres par jour : (1 verre de vin = une canette de bière = 1 apéritif = 1 digestif)

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

40. Fumez-vous ou avez-vous déjà fumé ? OUI NON

Si oui, à quel âge avez-vous commencé à fumer ? à ans

Pour les fumeurs

Combien fumez-vous en moyenne :

- de cigarettes par jour ?
- de cigares par jour ?
- de tabac à pipe (en grammes) par jour ?

Pour les ex-fumeurs

Si vous avez arrêté de fumer, précisez depuis quelle année :

Combien fumiez-vous en moyenne auparavant :

- de cigarettes par jour ?
- de cigares par jour ?
- de tabac à pipe (en grammes) par jour ?

Paquets-années (le calcul sera fait par le médecin) :

41. Avez-vous le permis de conduire ? OUI NON

Si oui, combien de kilomètres faites-vous par an en conduisant ?km

42. Êtes-vous un professionnel de la route ? OUI NON

43. Avez-vous eu un accident automobile du fait de la somnolence ? OUI NON

Si oui, combien de fois ?

44. Avez-vous failli avoir un accident automobile du fait d'une somnolence ? OUI NON

(en conduisant sur la file opposée, sur le bas côté,)

Si oui, combien de fois ?

45. Avez-vous eu un accident du travail du fait d'une somnolence ? OUI NON

Si oui, combien de fois ?

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

ANTECEDENTS MEDICAUX – PATHOLOGIES ASSOCIEES

Présentez-vous ou êtes-vous traité(e) pour les pathologies suivantes :

	OUI	NON
METABOLIQUE		
1. Hypercholestérolémie	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
2. Diabète	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
CARDIOVASCULAIRE		
3. Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
4. Antécédents d'infarctus ou d'angine de poitrine	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
5. Antécédent d'accident vasculaire cérébral (congestion)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
6. Fibrillation auriculaire	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
7. Insuffisance cardiaque	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
8. Artérite des membres inférieurs	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
NEUROLOGIE ET PSYCHIATRIE		
9. Syndrome des jambes sans repos	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
10. Dépression	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
11. Epilepsie	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
12. Fibromyalgie	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
PNEUMOLOGIE		
13. Bronchite chronique	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
14. Asthme	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
ORL		
15. Rhinite allergique	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
16. Obstruction nasale chronique	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
17. Antécédents chirurgie voile ou amygdale	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
ENDOCRINOLOGIE		
18. Hypothyroïdie	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
19. Acromégalie	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

COHORTE SOMMEIL DES PAYS DE LA LOIRE

TRAITEMENTS EN COURS

(Prise de médicaments : en règle générale, inscrire soit le nom du médicament ou le générique)

	OUI	NON	SI OUI :
1. Hypnotiques	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
2. Antidépresseurs	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
3. Anxiolytiques	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
4. Traitement mouvements périodiques des jambes	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
5. Insuline	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	
6. Antidiabétiques oraux	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
7. Traitement antihypertenseur	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels : A défaut, nombre :
8. Traitement à visée thyroïdienne	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
9. Traitement Hypocholestérolémiant	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels :
10. Anti-agrégants plaquettaires	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	Le ou lesquels : PLAVIX : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON KARDEGIC : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON ASPEGIC : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
11. Anticoagulant	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	