

INFORMATION SUR LE PROGRAMME DE THÉRAPIE NUMÉRIQUE

HelloBetter Insomnie

| | |
|---|-----------|
| 1. FINALITÉ MÉDICALE / INDICATION | 2 |
| Conditions préalables d'utilisation | 3 |
| 2. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME NUMÉRIQUE | 3 |
| Type de programme numérique et sa durée | 3 |
| Fréquence d'utilisation | 3 |
| Contenu du programme | 3 |
| Bénéfice clinique | 4 |
| Accompagnement | 4 |
| Utilisation | 4 |
| Interopérabilité | 5 |
| 3. QUALIFICATION DES DÉVELOPPEURS DU PROGRAMME NUMÉRIQUE | 5 |
| 4. SOURCES DES CONTENUS MÉDICAUX | 5 |
| 5. SÉCURITÉ DU PATIENT | 6 |
| Contre-indications | 6 |
| Remarques | 7 |
| Effets secondaires | 7 |
| Interactions | 7 |
| Informations concernant les cas d'urgence | 7 |
| 6. PROTECTION DES DONNÉES | 8 |
| Contact du responsable de la protection des données | 8 |
| 7. INTÉGRATION DANS LES SOINS | 8 |
| 8. INFORMATIONS SUR LE FABRICANT ET LE PRODUIT | 8 |
| Fabricant | 8 |
| État de l'information | 9 |
| Informations complémentaires | 9 |
| Date de publication | 9 |
| Marquage CE | 9 |
| 9. LÉGENDE DES SYMBOLES | 10 |

Ce programme numérique est identifié comme un dispositif médical et par ailleurs également connu sous le nom suivant : *HelloBetter Schlafen, HelloBetter Regeneration für besseren Schlaf, GET.ON Regeneration, GET.ON Insomnie, HelloBetter Regeneration, HelloBetter Recovery, GET.ON Recovery training, HelloBetter Sleep, GET.ON Regeneration (adapté pour les professions « vertes »)*.

Ce mode d'emploi vise l'exécution correcte du dispositif médical numérique *HelloBetter Insomnie*. Les informations sont développées selon les critères de qualité pour les interventions d'autogestion délivrées à partir de logiciels ou programmes Internet (v. Klein et al., Der Nervenarzt, 2018), établis par le groupe de travail de la Société allemande de psychologie (DGPS) et la Société allemande de psychiatrie, psychothérapie, psychosomatique et neurologie (DGPPN). Les équivalents français sont la Société Française de Psychologie (SFP), la Fédération Française de Psychiatrie (FFP) et la Société Française de Psychiatrie (SFPsych). Il est important de lire attentivement ce mode d'emploi et de suivre les instructions qu'il contient. Lors de l'inscription, l'équipe de support HelloBetter se tient volontiers à votre disposition pour toute question éventuelle, à l'adresse : support@hellowbetter.fr.

Nous mettons en œuvre de nombreuses mesures destinées à sécuriser les données. Cependant, toute utilisation du programme numérique dans des environnements potentiellement non sécurisés peut entraîner des risques, par exemple l'accès éventuel aux données par des personnes non autorisées. Ceci peut se produire quand le programme numérique *HelloBetter Insomnie* est utilisé sur un appareil public ou un équipement communautaire et/ou l'utilisation de réseaux publics ou non sécurisés ou des connexions de télécommunication surveillées par des organismes publics. Veuillez noter que ces facteurs de risque sont en dehors de notre responsabilité. Dans le cas où les patients devraient utiliser nos programmes numériques sur des appareils publics, il est recommandé alors de faire usage du mode surf et de se déconnecter à la fin.

1. FINALITÉ MÉDICALE / INDICATION

HelloBetter Insomnie est un programme de thérapie numérique visant à réduire les symptômes d'insomnie. Il est composé de huit modules ayant chacun une durée de traitement comprise entre 45 et 60 minutes.

Outre une psychoéducation solide par le biais de textes, de vidéos et de contenus audio, le programme numérique fournit des stratégies efficaces composées d'une thérapie cognitivo-comportementale conforme à l'état actuel des connaissances scientifiques. Il s'agit entre autres de stratégies en matière d'hygiène de sommeil, de réduction du temps passé au lit, de contrôle du stimulus, d'exercices de relaxation, de l'activation comportementale, de techniques pour gérer les pensées dysfonctionnelles et les ruminations mentales ainsi que d'une prophylaxie des rechutes. Les exercices sont appris dans le cadre du programme numérique et peuvent être intégrés dans le quotidien. Les objectifs sont définis de manière individuelle, réaliste et atteignable. Le patient enregistre, observe et évalue son progrès à travers un agenda du sommeil et des bilans des symptômes.

HelloBetter Insomnie a été conçu pour les adultes qui remplissent les critères de l'un des diagnostics CIM-10 suivants :

- F51.0 insomnie non organique ;
- G47.0 troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil.

Conditions préalables d'utilisation

HelloBetter Insomnie peut être utilisé comme programme numérique via un ordinateur, un ordinateur portable et/ou un terminal doté d'un accès à Internet. Toute exécution du programme via un navigateur (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge ou Safari) nécessite une mise à jour de ce dernier. *HelloBetter* ne peut garantir le fonctionnement de *HelloBetter Insomnie* sur un navigateur non pris en charge par le programme.

Dans le cadre de l'utilisation du programme numérique sur le terminal mobile, nous recommandons l'application HelloBetter. L'application HelloBetter prend en charge les smartphones qui disposent au minimum d'une version Android 9 (API version 28 +) ou iOS 12.2. Pour une utilisation optimale, Android 10 (API version 29 +) ou iOS 13+ est recommandé.

Le programme numérique est conçu pour toutes les classes d'âge à partir de 18 ans. Il est adapté de la même manière aux personnes féminines, masculines et non-binaires qui sont ouvertes à une utilisation de programmes basés sur le web. Il est requis d'avoir de bonnes connaissances en français. Il n'est pas nécessaire d'avoir des expériences antérieures en psychothérapie. Des expériences en matière de navigation sur des sites Internet et/ou des applications sont requises.

2. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME NUMÉRIQUE

Type de programme numérique et sa durée

Les deux maîtres-mots de ce programme numérique *HelloBetter Insomnie* sont la diversité des contenus (psychoéducation, exercices interactifs, textes, vidéos et contenus audio) et la flexibilité du programme que le patient peut suivre selon son propre rythme. Le temps de traitement d'un module s'élève à environ 45-60 minutes. En outre, tout ce qui a été appris doit être mis en pratique, notamment dans le cadre d'un programme d'entraînement. La durée des exercices qu'il inclut est dépendante de l'évolution de chaque patient prenant part à ce programme. En plus du programme numérique, les patients peuvent planifier, entre autres, des activités énergisantes, tenir un agenda du sommeil et effectuer des bilans réguliers des symptômes. Vous trouverez de plus amples informations sur la durée d'utilisation sur le site : helloworldbetter.de/fr.

Fréquence d'utilisation

Sur la base des études scientifiques, il est recommandé de suivre les modules selon un rythme hebdomadaire afin de réussir le programme numérique de la meilleure manière possible. Pour la réussite de ce programme, il est par ailleurs déterminant que les exercices soient pleinement et continuellement intégrés dans le quotidien. L'utilisation des composants supplémentaires (par ex. planificateur d'activités et agenda) est possible plusieurs fois par jour. Le bilan des symptômes est obligatoire avant le premier module et doit ensuite être renseigné toutes les deux semaines.

Contenu du programme

HelloBetter Insomnie contient une psychoéducation solide et des stratégies en matière de thérapie cognitivo-comportementale selon l'état actuel des connaissances scientifiques. Des contenus sur le sommeil et des modèles de troubles du sommeil, ainsi que des exercices précieux pour réduire les symptômes de l'insomnie y sont enseignés. Il s'agit, entre autres, de stratégies en matière d'hygiène du

sommeil, de la réduction du temps passé au lit, du contrôle du stimulus, des exercices de relaxation, de l'activation comportementale, des techniques pour gérer les pensées dysfonctionnelles et les ruminations mentales, d'une prophylaxie des rechutes ainsi que d'un agenda du sommeil continu. Ainsi, chaque patient peut tenir son propre agenda du sommeil, enregistrer ses propres expériences et son comportement de sommeil et y réfléchir.

Afin de pouvoir observer une éventuelle amélioration ou détérioration des symptômes, les patients sont tenus de prendre part toutes les deux semaines aux bilans des symptômes concernant les troubles de l'insomnie ainsi que d'éventuels symptômes liés à un état de dépression et d'anxiété. Les données saisies par chaque patient sont prises en compte à tout moment, de sorte qu'une expérience individualisée peut être garantie dans le cadre du programme numérique.

Bénéfice clinique

Le dispositif médical *HelloBetter Insomnie* peut aider les personnes adultes souffrant d'insomnie non organique et/ou de troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil, à réduire leurs symptômes d'insomnie. Les risques potentiels inhérents à l'utilisation de ce dispositif médical ont été identifiés, contrôlés et jugés systématiquement comme acceptables.

Accompagnement

Dans tous nos dispositifs médicaux, nous accordons une grande valeur à la sécurité de nos utilisateurs. En cas de questions et de problèmes techniques, les patients peuvent obtenir de l'aide en envoyant un message à l'adresse email : support@helloworld.fr. HelloBetter s'engage à apporter une réponse dans les 24 heures les jours ouvrables.

Après avoir complété chaque module, les patients reçoivent, dans les 24 heures les jours ouvrables, un retour écrit de la part d'un psychologue personnel de notre équipe, spécialement formé à cette fin. Chaque patient est toujours suivi par la même personne. Toute communication a lieu sur une plateforme cryptée basée sur le web et conforme aux normes actuelles de protection des données. Après avoir lu le retour d'information, les patients peuvent poursuivre avec le prochain module.

Utilisation

L'accès à *HelloBetter Insomnie* s'effectue de manière cryptée. Le programme numérique est à tout moment disponible via le login en ligne présent sur la plateforme HelloBetter. Cela permet une utilisation largement indépendante du temps, du lieu et de l'appareil. Les progrès réalisés au cours du programme numérique peuvent être sauvegardés à tout moment, de sorte que le programme numérique puisse être poursuivi sans problème, même à ultérieurement. Les exigences légales en matière de protection des données sont remplies (v. **6. Protection des données**). Le mode de fonctionnement et de navigation sur la plateforme technique permettent aux patients de savoir à tout moment où ils se trouvent dans le programme numérique et comment ils peuvent accéder de nouveau à l'aperçu. Le système est tolérant aux pannes, les contenus du programme sont accessibles via plusieurs canaux.

Les éléments psychoéducatifs et exercices sont présentés dans des textes, images, vidéos ou contenus audio. La participation à ce programme numérique permet dès lors au patient de vivre une expérience engageante et divertissante. Au début de chaque exercice, le sens et l'objectif sont expliqués ; à la fin, le

patient est invité à remplir une évaluation personnelle et à pratiquer une auto-réflexion. Chaque module contient plusieurs champs de texte donnant l'occasion aux patients de décrire et d'analyser leur situation personnelle sur la base des cases remplies ou cochées. Par ailleurs, des informations complémentaires peuvent être obtenues à différents endroits sous forme de contenus déroulants, permettant de répondre à différents besoins et de mettre l'accent sur les points principaux du contenu.

Interopérabilité

Afin de garantir l'interopérabilité et la portabilité, HelloBetter travaille avec le standard FHIR ouvert, reconnu internationalement (HL7 FHIR r4).

3. QUALIFICATION DES DÉVELOPPEURS DU PROGRAMME NUMÉRIQUE

HelloBetter Insomnie a été développé par des experts issus des domaines de la science, de la psychologie et de la psychothérapie ainsi que conjointement avec les personnes concernées. Les contenus ont été évalués dans plusieurs essais contrôlés randomisés. Les scientifiques, les psychothérapeutes et les psychologues ont défini en étroite coordination les principes et les processus ainsi que le choix des exercices. Les psychothérapeutes ont participé à la formulation des textes d'intervention. Des études de faisabilité menées en collaboration avec les personnes concernées ont aidé à réviser et à améliorer les contenus de *HelloBetter Insomnie*. En outre, des groupes de discussion avec les participants ont contribué à l'assurance qualité.

4. SOURCES DES CONTENUS MÉDICAUX

Les contenus de *HelloBetter Insomnie* ont été évalués dans plusieurs essais contrôlés randomisés. Dans ces essais, les tailles d'effet des groupes intermédiaires, les analyses en intention de traiter et de patients ayant terminé leur traitement, les taux et motifs d'abandon ainsi que les résultats relatifs à la satisfaction de l'utilisateur sont rapportés. Avant leur exécution, les essais ont été enregistrés et acceptés dans un registre d'essais officiel. Les résultats des essais sont publiés et consultables dans des revues spécialisées internationales :

Essais contrôlés randomisés portant sur l'efficacité chez les enseignants souffrant de problèmes du sommeil (avec e-coaching)

Enregistrement des essais : [DRKS00004700](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=DRKS00004700)

Protocole d'étude : Thiart H, Lehr D, Ebert DD, Sieland B, Berking M, Riper H. Log in and breathe out: efficacy and cost-effectiveness of an online sleep training for teachers affected by work-related strain--study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2013 Jun 11;14:169. PMID : 23759035

Efficacité : Thiart H, Lehr D, Ebert DD, Berking M, Riper H. Log in and breathe out: internet-based recovery training for sleepless employees with work-related strain - results of a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* 2015 Mar;41(2):164-74. PMID : 25590336

Rentabilité : Thiart H, Ebert DD, Lehr D, Nobis S, Buntrock C, Berking M, Smit F, Riper H. Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: A Health Economic Evaluation. *Sleep* 2016 Oct 1;39(10):1769-1778. PMID : 27450686

Essais contrôlés randomisés portant sur l'efficacité chez les enseignants souffrant de problèmes du sommeil (en auto-assistance)

Enregistrement des essais : [DRKS00004984](#)

Efficacité : Ebert DD, Berking M, Thiart H, Riper H, Laferton JAC, Cuijpers P, Sieland B, Lehr D. Restoring depleted resources: Efficacy and mechanisms of change of an internet-based unguided recovery training for better sleep and psychological detachment from work. *Health Psychology* 2015 Dec;34(5):1240-1251. PMID : 26651465.

Essais contrôlés randomisés portant sur l'efficacité chez les personnes actives de la population générale (en auto-assistance)

Enregistrement des essais : [DRKS00007142](#)

Efficacité : Behrendt D, Ebert DD, Spiegelhalder K, Lehr D. Efficacy of a Self-Help Web-Based Recovery Training in Improving Sleep in Workers: Randomized Controlled Trial in the General Working Population. *Journal of Medical Internet Research* 2020 Jan 7;22(1):e13346. PMID : 31909725

Essais contrôlés randomisés portant sur l'efficacité chez les étudiants internationaux souffrant de problèmes du sommeil

Enregistrement des essais : [DRKS00018854](#)

Efficacité : Spanhel, K., Burdach, D., Pfeiffer, T., Lehr, D., Spiegelhalder, K., Ebert, D. D., ... & Sander, L. B. (2021). Effectiveness of an internet-based intervention to improve sleep difficulties in a culturally diverse sample of international students: A randomised controlled pilot study. *Journal of Sleep Research*, e13493.

5. SÉCURITÉ DU PATIENT

Contre-indications



Le programme numérique *HelloBetter Insomnie* ne doit pas être utilisé en cas de pensées suicidaires. Dans le présent cas, les patients sont invités à demander une évaluation médicale et/ou psychothérapeutique et à composer immédiatement le numéro d'appel d'urgence 15 dans des situations de crise.

Par ailleurs, HelloBetter Insomnie ne doit pas être utilisé en cas :

- d'épilepsie (CIM-10 G40) ;
- de troubles affectifs bipolaires (CIM-10 F31) ;
- de troubles psychotiques aigus et transitoires (CIM-10 F23).

En cas d'existence de l'un ou de plusieurs des facteurs suivants, le programme *HelloBetter Insomnie* ne peut être suivi que si ce(s) point(s) a/ont été clarifié(s) **au préalable** par les patients et leur médecin traitant et/ou un médecin spécialiste compétent et si aucune objection n'a été émise par la partie médicale contre la participation à ce programme :

- apnée du sommeil (CIM-10 G47.3) ;
- somnambulisme (CIM-10 F51.3) ;
- maladies cardiovasculaires graves (par ex. troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine) ;
- grossesse connue ou présumée.

Remarques

La fatigue de vivre, les pensées suicidaires peuvent surtout apparaître dans des phases de vie particulièrement difficiles. Chez certaines personnes, ces pensées reviennent d'elles-mêmes de manière transitoire ; chez d'autres, elles sont persistantes et accompagnées d'impulsions ou d'actes les poussant à vouloir se prendre la vie. De tels symptômes doivent en tout cas être pris au sérieux. Nous recommandons de faire appel directement à un médecin et/ou à un psychothérapeute. Au cas où aucune amélioration de l'état psychique des patients ne devrait être constatée pendant le déroulement du programme numérique ou se détériorer de manière aiguë, il convient également d'établir un contact avec un médecin et ou un psychothérapeute. Sans consultation médicale, aucune modification du traitement existant ne doit être entreprise.

Effets secondaires

La réussite du programme numérique est dépendante de nombreux facteurs et ne peut pas être garantie au cas par cas. Dans le cadre du contrôle du stimulus et en particulier de la réduction du temps passé au lit, il peut y avoir un syndrome dit du manque de sommeil avant le début d'une amélioration du sommeil. Les symptômes typiques sont, entre autres, les maux de tête, une somnolence diurne excessive, une augmentation de la pression artérielle, le vertige ainsi que des limitations de la concentration et de l'attention. Cela peut affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Dans le cadre du contrôle du stimulus et de la réduction du temps passé au lit, une prudence accrue est par conséquent préconisée dans les situations citées ci-dessus. En outre, il est possible que tous les patients ne puissent pas profiter de la même manière du programme *HelloBetter Insomnie*, étant donné que l'ensemble des exercices n'est pas adapté à tous de la même manière. Cet état de fait peut engendrer un sentiment de déception. Par ailleurs, il se peut que le traitement de sujets difficiles soit pénible à supporter, ce qui peut entraîner une détérioration des symptômes initiaux (« première détérioration »). Les autres effets négatifs qui sont susceptibles d'apparaître en relation avec l'utilisation de techniques psychologiques sont par exemple un fardeau pesant sur les relations sociales et une augmentation des soucis. Par ailleurs, les exercices de relaxation, tels qu'ils sont réalisés également dans le programme numérique, n'entraînent pas systématiquement une réduction de la tension, mais bien des effets contraires, tels que la « peur induite par la relaxation ». Les points cités sont cependant des processus thérapeutiques temporaires typiques. Au cas où des effets secondaires devraient apparaître et persister en relation avec l'utilisation du programme numérique *HelloBetter Insomnie*, nous recommandons de faire appel à un médecin et/ou un psychothérapeute ou d'envoyer un e-mail à : support@hellobetter.fr .

Interactions

Jusqu'à présent, aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

Informations concernant les cas d'urgence

En cas de pensées suicidaires ou de crise aiguë, il convient d'informer les services de secours.

SAMU (Service d'Aide Médicale Urgente) :

- téléphone 15 ; numéro général 112
- pour les sourds et malentendants 114 (accessible via visio, chat, sms)

[SOS Amitié](#) : Offre un soutien aux personnes en situation de crise émotionnelle et psychologique - Écoute anonyme et gratuite. Téléphone : 09 72 39 40 50 (tous les jours, 24h/24) ; contact possible par e-mail (réponse sous 48 h max.) et tchat (24h/24 de 13h à 3h du matin).

[Numéro national de prévention du suicide](#) : Écoute, évaluation, orientation et intervention auprès des personnes ayant des idées suicidaires, inquiètes pour un proche ou confrontées au suicide – confidentiel et gratuit. Téléphone : 31 14 (tous les jours, 24h/24).

6. PROTECTION DES DONNÉES

Seules les données qui sont absolument nécessaires pour le suivi du programme numérique sont collectées. Les exigences légales en matière de protection des données sont remplies. Les contenus et le programme numérique sont soumis à la loi Informatique et Libertés. Vous trouverez des informations plus précises concernant le traitement des données à caractère personnel dans notre déclaration de confidentialité publiée sur le site : hellobetter.de/fr.

Contact du responsable de la protection des données

Responsable de la protection des données
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin
Allemagne
contact@hellobetter.fr

7. INTÉGRATION DANS LES SOINS

HelloBetter Insomnie offre la possibilité aux patients et aux personnes traitantes d'observer l'évolution de leurs troubles psychiques respectifs. Au sein du programme numérique, les patients complètent des bilans des symptômes à plusieurs reprises. Ceci leur permet de suivre l'évolution de leurs troubles du sommeil ainsi que d'éventuels symptômes dépressifs et anxieux.

8. INFORMATIONS SUR LE FABRICANT ET LE PRODUIT

Fabricant



HelloBetter est une marque de la société
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
49 Hambourg
Allemagne
<https://hellobetter.de/fr>
contact@hellobetter.fr
+49 (0)40 532 528 67

État de l'information

2024-04-17

Informations complémentaires

Ce logiciel autonome est un dispositif médical de la classe de risque I selon la règle 11 du règlement UE 2017/745 (MDR). Une version papier gratuite du mode d'emploi est disponible par e-mail à l'adresse : contact@hellobetter.fr ou par téléphone au numéro : +49 (0)40 532 528 67 (aux tarifs de réseau fixe et de radiotéléphonie mobile).

Au cas où il devrait y avoir des incidents graves en relation avec l'utilisation du dispositif médical *HelloBetter Insomnie*, veuillez prendre contact avec la société GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH. Par ailleurs, il est impératif d'informer l'autorité compétente HAS, cette opération sera prise en charge par le fabricant.

Date de publication

2024-04-22

Marquage CE

9. LÉGENDE DES SYMBOLES



Dispositif médical ISO/DIS 15223- 1:2020 Numéro de référence 5.7.7
Il s'agit d'un dispositif médical.



Marquage CE Communauté Européenne
Le produit commercialisé sur le marché intérieur élargi de l'Espace économique européen (EEE) remplit des critères élevés en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.



Prendre en compte le mode d'emploi ISO 7000-1641
L'utilisateur doit en plus prendre en compte ce mode d'emploi.



Fabricant ISO 7000-3082
Nom et adresse du fabricant du dispositif médical



Date de publication ISO 7000-2497
Date à laquelle le dispositif médical a été publié comme tel



Avertissement ISO 7000-0434A
Avertissements et mesures de précaution nécessaires