

**VIDÉO ÉDUCATIVE : ÉTUDE DE LA PLUS-VALUE
COMME SUPPORT D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE
AUPRÈS DE PATIENTS MIGRAINEUX.**

Mémoire présenté par **Adrien Fontana**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Education Thérapeutique du Patient

Année académique 2018-2019

**VIDÉO ÉDUCATIVE : ÉTUDE DE LA PLUS-VALUE
COMME SUPPORT D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE
AUPRÈS DE PATIENTS MIGRAINEUX.**

Mémoire présenté par **Adrien Fontana**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Education Thérapeutique du Patient

Année académique 2018-2019

Promoteur : **Benoît Pétré**

Promoteur : **Sylvie Streel**

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont collaboré de près ou de loin à la réalisation de ce travail. J'adresse ma plus grande reconnaissance à mes promoteurs, M. Benoît Pétré et Mme Sylvie Streel pour leur soutien, leurs encouragements et leurs précieux conseils.

Un merci particulier à Mme Dardenne pour son aide concernant les statistiques.

Audrey Rieppi, merci d'avoir accepté de réaliser la voix-off de notre vidéo.

Merci à Mme Beaupain, ma chef, de m'avoir soutenu et de m'avoir permis d'organiser mes horaires pour que je puisse me rendre aux cours.

Merci à mes amis, mes collègues, ma maman, ma soeur et mon compagnon de m'avoir soutenu et encouragé pendant ses deux années. Merci de votre patience et de votre écoute, sans vous, ce travail n'aurait jamais vu le jour.

Table des matières

Résumé	5
Abstract	6
Introduction.....	7
Tableau épidémiologique de la migraine	7
Recommandations de prise en charge	9
Adhérence et éducation	10
ETP et patients migraineux.....	12
Question de recherche, objectifs et hypothèse	14
Question de recherche de l'étude :	14
Objectifs de l'étude :	15
Hypothèse de recherche :	15
Matériel et méthodes.....	16
Type d'étude.....	16
Population étudiée	17
Paramètres étudiés et outils de collecte des données	18
Organisation de la collecte des données.....	21
Planification de la collecte des données	23
Traitement des données et méthodes d'analyse.....	23
Contrôles qualité	24
Aspects réglementaires	25
Résultats	26
Discussion	34
Forces et limites de l'étude	38
Perspectives.....	39
Conclusion	40
Bibliographie.....	41
Annexes	44

Résumé

Introduction : La migraine est une pathologie invalidante avec de nombreuses comorbidités et constitue un problème majeur de santé publique. Si l'ETP promet des résultats intéressants sur le pronostic de santé des patients migraineux (en termes de qualité de vie, de fréquence/durée/intensité des crises, de sentiment d'auto-efficacité). La question des formats des interventions éducatives reste plus discutée.

Matériel et méthodes : l'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'impact de la vidéo éducative entre le début de l'étude (T0) et un mois plus tard (T2) en termes de diminution de la fréquence, de la durée et de l'intensité des crises de migraine. Mais également de voir l'impact de celle-ci sur la qualité de vie, la modification de consommation, le sentiment d'auto-efficacité, l'adhérence thérapeutique, les connaissances du patient et la satisfaction des patients quant à leur traitement. Il s'agit d'une étude quasi-expérimentale avec groupe contrôle. L'intervention consiste en une capsule vidéo éducative. Celle-ci est montrée aux patients en complémentarité de leur prise en charge classique et d'un nouveau médicament l'Aimovig®.

Résultats et discussion : L'échantillon de l'étude comptait 22 femmes et 6 hommes. Les connaissances des patients du groupe expérimental ont augmenté significativement entre le début et la fin de l'étude en passant d'un score de $59.9\% \pm 17.9$ à un score de $80.9\% \pm 7.39$ (p-valeur <0.001). En termes d'impact du support vidéo éducatif, l'étude met en évidence qu'entre le début et la fin de l'étude, tous les paramètres d'intérêt ont évolué significativement et toujours dans le sens attendu sauf la durée des crises qui n'a pas évolué de manière significative au sein du groupe expérimental. L'impact de cette vidéo a également été significatif sur la fréquence (de $17.1 \text{ crises} \pm 5.38$ à $10.0 \text{ crises} \pm 4.66$, p-valeur < 0.001) et l'intensité des crises (7.64 ± 1.28 à 5.64 ± 0.93 , p-valeur <0.001) entre le début et la fin de l'étude pour les patients du groupe expérimental comparé au groupe contrôle.

Conclusion : Notre étude a mis en avant que sur du court terme des résultats positifs et significatifs pouvaient être obtenus. Elle permet de mettre en évidence que l'utilisation d'un support vidéo éducatif (outil supplémentaire, accessible et peu coûteux), en complémentarité d'un suivi classique et du nouveau médicament Aimovig®, est utile et permet de potentialiser l'effet du traitement. D'autres études devront être menées pour approfondir le sujet.

Mots clés : Education Thérapeutique du Patient, Migraine, Capsule vidéo

Abstract

Introduction : Migraine is an incapacitating pathology with several comorbidities and makes up a major issue of public health. If TPE promises interesting results on the health prognosis of migraine's patients (in terms of quality of life, frequency / duration / intensity of migraine attack, feeling of self-efficacy). The question of formats of educational interventions remains more controversial.

Material and methods : The main aim of the study is to evaluate the impact of the educational video between the beginning (T0) and one month later (T2) in terms of decreasing frequency, length and intensity of migraine attacks. The aim of the video is also to see the impact that it has on the quality of life, the change/modification in consumption, the feeling of self-efficiency, the therapeutic adherence, the patient's knowledges and satisfaction as for their treatment. The study is almost experimental with presence of a control group. The intervention consists of an educational video. It's done in complementary to a classic taking charge and a new medicine Aimovig.

Outcomes/results and discussion : The sample of the study was 22 women and 6 men. The patients' knowledges, in the experimental group, have increased significantly between the beginning of the study and the end of the study (T2) (from $59.9\% \pm 17.9$ to a score of $80.9\% \pm 7.39$, $p\text{-value} < 0.001$). In terms of impact of educational video support, the study highlights that between the beginning and the end of the study, all the parameters of interests have evolved significantly and always in the right way except the length of the attacks that has not evolved significantly within the experimental group. The impact of this video has also been meaningful on the frequency (from $17.1 \text{ attacks} \pm 5.38$ to $10.0 \text{ attacks} \pm 4.66$, $p\text{-value} < 0.001$) and the intensity of the attacks (7.64 ± 1.28 to 5.64 ± 0.93 , $p\text{-value} < 0.001$) between the start and the end of the study for patients of the experimental group compared to patients of the control group.

Conclusion : Our study pointed out, that in the short term, positive and significant results could be obtained. It makes it possible to highlight that the use of an educational video support (additional tool, accessible and inexpensive), in complementarity of a traditional taking charge and the new medicines Aimovig®, is useful and potentiates the effect of the treatment. Further studies should be conducted to go deeper into the subject.

Keywords : Therapeutic Patient Education, Migraine, Video assistance.

Introduction

Tableau épidémiologique de la migraine

➤ Définition :

Il existe deux grandes familles de céphalées : les céphalées primaires (ne sont pas la conséquence d'une maladie sous-jacente) et les secondaires (céphalées associées à d'autres maladies ou traumatismes, ce sont des céphalées symptomatiques). La migraine est un trouble invalidant que l'on retrouve dans les céphalées primaires. Il y a deux sous-types principaux : la migraine sans aura (MO) et la migraine avec aura (MA). La MO est diagnostiquée lorsque l'individu répond aux critères suivants : (A) ≥ 5 crises répondant aux critères B à D, (B) Durée : 4-72 heures (sans traitement), (C) ≥ 2 des caractéristiques suivantes : unilatérale, pulsatile, modérée à sévère, aggravée par les activités physiques de routine, (D) ≥ 1 des caractéristiques suivantes : nausées et/ou vomissements, intolérance à la lumière et au bruit, (E) Non attribuable à une autre pathologie (Tepper, 2013).

Dans le cas de la MA, la céphalée est accompagnée ou précédée dans les 60 minutes d'une aura. Les symptômes de l'aura sont totalement réversibles et se développent de manière progressive. Ces symptômes peuvent être de nature visuelle (scintillement, etc.), sensoriels (engourdissements, etc.) et/ou neurologiques (aphasie, apraxie, faiblesse motrice, etc.). Les symptômes peuvent durer entre 5 et 60 minutes. L'aura visuelle est la plus répandue et survient chez plus de 90% des patients (Tepper, 2013).

La migraine chronique est un mode évolutif péjoratif de la migraine épisodique. Cela peut être favorisé par une prise en charge inefficace de la maladie migraineuse lorsqu'elle est encore au stade épisodique. Elle représente un enjeu médical et économique majeur et nécessite une intervention ciblée. L'épidémiologie de la migraine chronique révèle qu'elle affecte 2,2 % de la population générale, avec 20 % des migraineux épisodiques qui évoluent vers la chronicité. La migraine chronique induit une altération sévère de la qualité de vie et une perte de productivité significative. Les coûts directs engendrés sont importants alors qu'elle affecte une population six fois moins importante que celle des migraineux épisodiques (De Diego, Gillet and Mick, 2011).

➤ Prévalence :

La prévalence mondiale de la migraine est de 11.6%. En Europe, celle-ci est de 11.4% (Woldeamanuel and Cowan, 2017). Une récente étude a montré une prévalence de 25.8% de patients migraineux en Wallonie, 15.3% souffrant de MO et 10.5% de MA. Il s'agit d'un taux bien supérieur au taux européen, cela pourrait être expliqué par la variation des facteurs de risques biologiques et environnementaux ou encore par les méthodologies qui diffèrent. Cependant, cela nécessiterait des investigations plus profondes (Streel, 2017). La prévalence de la migraine diffère selon le sexe. Les femmes sont 3 fois plus touchées par la migraine (18%) que les hommes (6%). La prévalence entre les sexes varie également selon l'âge : celle-ci est égale jusqu'à la puberté. Ensuite, elle augmente dans les deux groupes avec un pic de prévalence plus important chez les femmes. Notons que ce pic de prévalence se situe pour les deux sexes entre 25 et 40 ans. Ensuite, la prévalence décroît pour les deux sexes avec, cependant, une prévalence toujours plus élevée chez les femmes (Pavlovic *et al.*, 2017; Vetvik and MacGregor, 2017).

➤ Impacts et comorbidités :

La qualité de vie des patients migraineux est fortement impactée puisque la vie familiale, sociale, les loisirs, l'éducation et le travail s'en retrouvent perturbés (Buse, Rupnow and Lipton, 2009).

La maladie migraineuse induit un impact lors de la crise. En effet, l'individu peut cesser une activité, vouloir se réfugier dans le noir en raison de la douleur provoquée mais également par les symptômes qui lui sont associés tels que les nausées, la photophobie ou la phonophobie. De plus, il existe également un impact en période inter crise : la personne peut éviter de planifier des activités par peur de l'arrivée d'une nouvelle crise, l'anxiété produite par cette peur peut également inciter l'individu à consommer des médicaments alors qu'aucun signe n'est présent, cela pourrait aboutir à une surconsommation médicamenteuse (Baigi and Stewart, 2015). La migraine engendre des coûts directs importants pour la société notamment par la consommation des services de santé et l'achat d'antalgiques. Les coûts indirects, quant à eux, sont liés à la perte de productivité à cause de diminution des performances au travail et de l'absentéisme. En Europe, une étude de 2004 a montré que le coût financier global s'élevait à 27 milliards d'euros. (Gérardy, Fumal and Schoenen, 2007). Les comorbidités de la migraine sont communes et diverses comme l'asthme, les maladies cardio-vasculaires, les

apnées obstructives du sommeil, l'accident vasculaire cérébral, l'épilepsie, le syndrome des jambes sans repos, la dépression, l'anxiété, le risque de suicide, etc. Ces pathologies rendent évidemment la prise en charge plus complexe, diminuent également la qualité de vie et impliquent une augmentation des coûts de soins de santé (Breslau and Rasmussen, 2001; Baigi and Stewart, 2015).

Recommandations de prise en charge

Les recommandations concernant le traitement de la migraine visent à éviter la survenue de crise, c'est pourquoi il existe un traitement préventif de fond. Il a pour but de réduire la fréquence des crises, de réduire l'impact d'attaques répétées sur la qualité de vie et le niveau d'incapacité du patient, d'améliorer l'efficacité du traitement aigu (Baigi and Stewart, 2015). La plupart des traitements préventifs sont des médicaments qui ont d'abord été conçus pour d'autres pathologies. On retrouve des anticonvulsivants (l'acide valproïque et le topiramate), des antidépresseurs (tricycliques) et des antihypertenseurs (surtout des bêta-bloquants comme le propranolol et le timolol ainsi que les antagonistes calciques), mais aussi du bisoprolol, de l'amitriptyline, de la pétasite et le naproxène, de la gabapentine, de la riboflavine (Vitamine B2), du coenzyme Q10, du lisinopril et du magnésium. Le neurologue décidera, en fonction des caractéristiques et des souhaits du patient, du traitement optimal (Gérardy, Fumal and Schoenen, 2007; Baigi and Stewart, 2015; Seng *et al.*, 2015). Il existe également un certain nombre d'interventions non pharmacologiques efficaces pouvant jouer un rôle important dans la prise en charge des patients migraineux. Parmi celles-ci on retrouve la thérapie cognitivo-comportementale, l'entraînement biobehavioral (biofeedback, relaxation et gestion du stress), la physiothérapie. La thérapie cognitivo-comportementale est une méthode qui aide les patients à identifier les comportements qui peuvent augmenter ou maintenir les maux de tête, et aussi identifier et mettre un terme aux croyances erronées qui peuvent se révéler contre productrices (Buse, Rupnow and Lipton, 2009; Baigi and Stewart, 2015).

De plus, des traitements aigus sont pris au moment d'une crise pour soulager la douleur et permettre à l'individu de reprendre son activité. Ceux-ci peuvent être spécifiques ou non spécifiques à la migraine. Les médicaments spécifiques à la migraine comprennent les triptans et l'ergotamine. Les traitements non spécifiques quant à eux comprennent les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les analgésiques opioïdes, les neuroleptiques et les

analgésiques combinés ainsi que l'aspirine, le paracétamol et les corticoïdes (dexaméthasone). Il est néanmoins important d'éviter la surconsommation (Buse, Rupnow and Lipton, 2009; Seng *et al.*, 2015).

Adhérence et éducation

L'adhésion aux mesures préventives et thérapeutiques est prédictive du succès du traitement. L'adhérence désigne l'accord entre les comportements du patient et le plan prévu, développé en collaboration entre le patient et le prestataire (Seng *et al.*, 2015). Le manque d'adhérence au traitement touche plusieurs pathologies, cela représente donc un véritable défi de santé publique (Scheen, Bourguignon and Guillaume, 2010). De plus, aujourd'hui le patient doit pouvoir jouer un rôle actif dans la prise en charge de sa pathologie, réaliser des choix éclairés. Il est important pour lui d'avoir un bon niveau de littératie en santé. La recherche a révélé qu'un faible niveau d'éducation à la santé était associé à plus d'hospitalisations, une plus grande consommation des services d'urgence et une moindre adhérence médicamenteuse (Abu Abed *et al.*, 2014). De nombreuses études montrent que les patients souffrant de migraine et d'autres maux de tête ont du mal à suivre les schémas thérapeutiques. En effet une étude révèle que parmi les patients ayant reçu un triptan, seulement 35% étaient adhérents (Seng *et al.*, 2015). Six études ont été menées sur l'adhérence chez les patients migraineux, toutes ont utilisé une grande variété de médicaments provenant des 3 principales classes thérapeutiques d'agents prophylactiques de la migraine par voie orale - anticonvulsivants, antidépresseurs et antihypertenseurs - sauf 1, qui limitait les médicaments de l'étude aux anticonvulsivants. Dans l'ensemble des études, l'adhérence variait de 41% à 95% à 2 mois et diminuait avec le temps, de 21% à 80% à 6 mois, et de 35% à 56% à 12 mois. Ces études montrent donc une tendance à la baisse d'adhérence au traitement au cours du temps, similaire à celle observée pour d'autres états pathologiques chroniques. L'adhérence s'est révélée inférieure au seuil acceptable (<80%) après 6 mois (Hepp, Bloudek and Varon, 2014).

De plus, l'automédication rencontrée chez 50 % des migraineux notamment avec des traitements non spécifiques conduit souvent à plusieurs prises de traitements pour soulager une même crise. Cela peut induire un risque d'abus d'usage médicamenteux et d'évolution

vers une céphalée chronique quotidienne (CCQ). La CCQ est la survenue d'une céphalée qui perd ses caractéristiques migraineuses classiques et se répète, voire devient continue, dans le contexte d'un abus quasi quotidien d'usage de traitements antimigraineux spécifiques ou non depuis plus de trois mois (De Diego, Gillet and Mick, 2011).

Face aux difficultés rencontrées dans l'adhérence des patients, et avec un besoin d'impliquer de plus en plus le patient dans la prise en charge de sa pathologie, des solutions ont été pensées pour aider à améliorer la situation. Parmi celles-ci, l'éducation thérapeutique du patient (ETP). Comme son nom l'indique, elle vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. L'ETP est un véritable processus qui contient 4 étapes principales. La première est l'élaboration d'un diagnostic éducatif, c'est-à-dire connaître le patient, identifier ses besoins et ses attentes mais aussi ses potentialités. La seconde étape est la définition d'un programme personnalisé avec des objectifs personnalisés avec le patient. La troisième étape est la planification et la mise en œuvre des séances à proprement parlé. La dernière étape est l'évaluation c'est-à-dire faire le point avec le patient de ce qu'il sait, de ce qu'il a compris, de ses capacités d'adaptation. En fonction de celle-ci, des nouvelles séances adaptées pourraient être proposées. L'ETP doit répondre à certains critères de qualité comme être centrée sur le patient, être scientifiquement fondée, faire partie intégrante de la prise en charge, s'appuyer sur une évaluation des besoins et de l'environnement du patient, s'adapter au rythme du patient, être définie en termes d'activités et de contenu et être interdisciplinaire (Has, 2007). Il existe de nombreuses stratégies pour éduquer les patients : des instructions verbales, grâce à de la documentation écrite ou encore avec des outils multimédias (DVD, clé USB). La technique d'éducation avec assistance vidéo permet d'obtenir certains avantages : les vidéos sont faciles à emporter, le patient peut les regarder à son propre rythme, le médium est souvent familier et peut être divertissant, les informations peuvent aisément être répétées (Abu Abed et al., 2014). Un grand nombre d'études a démontré des avantages à l'utilisation de la vidéo, dans l'éducation thérapeutique, par rapport à d'autres méthodes d'interventions, et ce dans différentes pathologies (Krouse, 2001 ; Marini et al., 2014 ; Ismail et al., 2016).

ETP et patients migraineux

Une étude menée par Cady et al en 2007 affirme que la prise de décision clinique requise chez les patients migraineux est complexe comme presque toutes les autres maladies chroniques. En effet, les patients doivent recevoir une éducation efficace qui leur permettra de prendre de meilleures décisions thérapeutiques.

La prise en charge des patients migraineux chroniques dans le cadre d'un programme d'ETP a précisément pour objectif de permettre au patient une prise en charge en autogestion et en toute sécurité. Le patient doit pouvoir devenir acteur de sa prise en charge en mettant en œuvre des comportements adaptés, appris et éprouvés, en toute connaissance de sa pathologie, de ses traitements, des facteurs précipitants et des facteurs de risque de chronicisation et d'abus d'usage d'antalgiques (De Diego, Gillet and Mick, 2011).

Plusieurs études ont montré l'efficacité de l'éducation thérapeutique sur le patient migraineux. Dans une première étude, les chercheurs ont étudié l'effet de la participation à un programme éducatif sur la fréquence des maux de tête, la qualité de vie, les problèmes liés aux maux de tête, le sentiment d'auto-efficacité, la satisfaction au traitement ainsi que les visites aux urgences. Dans ce programme, des médecins participaient à une formation de deux heures qui comprenait l'importance de reconnaître la migraine, les avantages à réagir précocement face à la crise, les interventions et traitements préventifs ainsi qu'une gestion non pharmacologique de la migraine et des facteurs déclenchants. En outre, ils apprenaient à utiliser des supports éducatifs variés qu'ils ont transmis et expliqué à leurs patients. Ces supports reprenaient un journal des crises de migraine, des folders avec le régime alimentaire et les recommandations d'hygiène de vie, des brochures sur l'apprentissage des méthodes de relaxation et de biofeedback. Parmi les facteurs déclenchants on retrouve le stress, la variation hormonale (cycle menstruel, ménopause), la déshydratation, le fait de manquer un repas, la consommation excessive d'alcool ou de caféine, les perturbations du sommeil (manque de sommeil ou dormir excessivement), le bruit, le tabac, etc (Wöber and Wöber-Bingöl, 2010; Peroutka, 2014). Le résultat principal était l'impact de ce programme sur la fréquence des maux de tête. Presque la moitié (46%) de tous les participants ont rapporté une réduction de 50% ou plus de la fréquence des maux de tête à 12 mois. Les participants ont également signalé que l'invalidité liée à la céphalée diminuait et que la qualité de vie s'améliorait au cours

de l'étude. De plus, les patients ressentaient moins d'anxiété. Les résultats de cette étude impliquent que des connaissances accrues sur la migraine et les compétences de gestion peuvent réduire le fardeau de la maladie (Smith, Nicholson and Banks, 2010). Une récente méta-analyse a étudié l'éducation thérapeutique chez le patient migraineux. Les interventions d'ETP étaient basées sur les stratégies d'apprentissage et d'adaptation des patients (médications et risque de surconsommation ainsi qu'une modification des facteurs déclenchants dans une approche bio comportementale). Les formats d'ETP étaient variés, certains étant en présentiel, d'autres via internet. Les mesures concernaient surtout l'intensité de la douleur, la fréquence des maux de tête, le handicap, la qualité de vie, les symptômes dépressifs et le sentiment d'auto-efficacité. Les résultats suivants ont été obtenus : amélioration de la qualité de vie à moyen terme, une augmentation du sentiment d'auto-efficacité a pu être observée dans certaines études ainsi qu'une amélioration du handicap et une diminution de la fréquence des crises. Cette étude rapporte aussi le point suivant : pour arriver à un changement de comportements, il faut du temps (Kindelan *et al.*, 2014).

En résumé, les finalités des séances d'ETP pour le patient migraineux sont donc bien l'acquisition de compétences visant à améliorer la prise en charge autonome de sa pathologie, et ainsi sa qualité de vie. Des compétences d'auto-soins sur la stratégie thérapeutique de crise, sur la stratégie prophylactique au niveau thérapeutique et comportemental, la gestion des facteurs déclenchants potentiels et l'adhérence thérapeutique. Également des compétences portant sur la connaissance de la maladie migraineuse et des compétences d'adaptation comme la gestion des émotions et du stress environnemental (De Diego, Gillet and Mick, 2011).

A notre meilleure connaissance, une seule étude a été réalisée chez les patients migraineux utilisant une intervention sur base d'un matériel éducatif de type CD-ROM / DVD. Il s'agissait d'une vidéo où était repris ce qu'est la migraine, comment se pose le diagnostic, les interventions (pharmacologiques et non pharmacologiques) et les objectifs du traitement. Les patients ayant visionné la vidéo ont amélioré leurs connaissances, leur sentiment d'efficacité ainsi que leur satisfaction par rapport au traitement. Cependant, un manque de changement de comportements a été observé dans l'étude, ce qui souligne les limites d'une simple transmission d'information (qu'elle soit numérisée ou non) et la nécessité de renforcer continuellement les points clés de l'éducation (Cady *et al.*, 2008).

Les supports d'ETP sont donc divers et variés. Des supports éducatifs de type vidéo peuvent se révéler aussi efficaces que des séances d'ETP nécessitant la mise en place de grands moyens humains et matériels. A condition de renforcer l'éducation et de varier les supports.

Pour conclure, la migraine est donc une pathologie invalidante qui touche environ 25.8% de la population en Wallonie et cela avec de nombreuses comorbidités. Elle constitue donc un problème majeur de santé publique par sa prévalence importante, son impact dans la vie quotidienne et personnelle de l'individu ainsi que par ses coûts. C'est une pathologie qui reste sous-diagnostiquée et sous-traitée, avec un problème d'adhérence, que cela concerne le traitement ou le changement des habitudes de vie. L'éducation thérapeutique semble être un moyen efficace dans la gestion de la prise en charge des patients migraineux grâce à l'amélioration de leurs connaissances, de leur qualité de vie, en augmentant leur sentiment d'auto-efficacité, en diminuant la fréquence/la durée et l'intensité des crises de migraine. De plus, l'ETP permettrait de prévenir le passage de migraine épisodique à chronique.

Il a été démontré l'intérêt de l'utilisation d'une vidéo éducative en termes de résultats ainsi que l'avantage à cette utilisation pour le patient. En effet, lorsque celle-ci est bien pensée, qu'elle est facile à emporter, que les informations peuvent être répétées, que celle-ci est adaptée au patient (et donc être accessible) et qu'il peut la regarder à son rythme en étant familier avec le médium, elle permet d'obtenir des résultats intéressants en matière de santé chez les patients migraineux.

Cependant l'ETP ne bénéficie pas encore d'une base légale en Belgique. C'est à partir de ces informations que le projet d'étude a vu le jour, dans le but d'apporter une contribution à la recherche dans le cadre de la pathologie migraineuse.

Question de recherche, objectifs et hypothèse

Question de recherche de l'étude :

Quelle est la plus-value de l'assistance vidéo comme outil d'éducation thérapeutique chez les patients migraineux chroniques participant à un essai clinique sur l'Aimovig® ?

Objectifs de l'étude :

➤ Objectif principal :

- Evaluer l'impact de la vidéo éducative en termes de diminution de la fréquence, de la durée et de l'intensité des crises de migraine.

➤ Objectifs secondaires :

Evaluer l'impact de la vidéo sur :

- La qualité de vie de ces patients migraineux chroniques.
- La modification des pratiques en termes de consommation médicamenteuse (nombre de prises) et du type de médicaments consommés.
- L'évaluation du sentiment d'auto-efficacité du patient
- L'adhérence thérapeutique au traitement ainsi que leur satisfaction par rapport à celui-ci.
- Les connaissances des patients sur la pathologie, les traitements pharmacologiques et non pharmacologiques et les recommandations d'hygiène de vie.
- La satisfaction des patients quant à cette vidéo éducative.

Hypothèse de recherche :

- A 1 mois, l'assistance vidéo éducative permet aux patients migraineux d'améliorer leurs connaissances sur la pathologie. Elle permet également de mettre en place des changements de comportements adéquats, d'améliorer leur qualité de vie/leur sentiment d'auto-efficacité/la satisfaction qu'ils ont par rapport à leur traitement ainsi que leur adhérence médicamenteuse. Les patients qui auront vu la vidéo présenteront une diminution de la fréquence, de la durée et de l'intensité des crises par rapport à des patients qui n'en bénéficient pas.

Matériel et méthodes

Type d'étude

L'étude consiste en une étude interventionnelle. Il s'agit plus précisément d'une étude quasi-expérimentale puisqu'il y aura la présence d'un groupe contrôle et d'un groupe expérimental. Sur base d'une liste, les patients seront répartis en deux groupes, de manière aléatoire en respectant la méthode d'appariement selon l'âge et le sexe (reconnus dans la littérature comme facteurs confondants).

Le groupe contrôle bénéficiera d'une prise en charge classique et d'un nouveau médicament l'Aimovig® tandis que le groupe expérimental bénéficiera d'une prise en charge classique également avec l'Aimovig® et une intervention vidéo complémentaire.

L'intervention consiste en une capsule vidéo éducative. Celle-ci a été réalisée par des neurologues américains dans le cadre d'un projet d'éducation sur la migraine. Elle a ensuite été traduite par des spécialistes de la migraine (expert et neurologue) et un étudiant en master en sciences de la santé publique (le chercheur) et une voix-off en français a été mise en place.

La capsule contient des messages sur :

- La reconnaissance de la migraine ainsi que ses critères.
- La présentation des différentes phases de la migraine et ses symptômes.
- Les différents traitements existants qu'ils soient pharmacologiques ou non pharmacologiques et attire l'attention sur la surconsommation médicamenteuse.
- Les consignes d'hygiène de vie simples à adopter et à mettre en place.

La capsule vidéo dure 10 minutes. Celle-ci a été pensée pour être compréhensible par les patients, dans un langage simple, avec des mots-clés qui reprennent les éléments essentiels.

Dans le cadre de leur programme, ils ont créé un site internet reprenant différents volets avec comme objectifs de permettre la reconnaissance de la migraine, et ainsi permettre aux patients d'améliorer leur qualité de vie en diminuant l'impact et le fardeau que représente la

pathologie migraineuse. Le premier volet du programme reprend la vidéo éducative qui utilise l'analogie d'une tempête pour décrire l'expérience et l'étiologie de la migraine et pour expliquer les différentes stratégies de traitement pouvant aider à « calmer la tempête ». Le deuxième volet a été conçu pour donner la possibilité aux participants de dessiner leur représentation de la migraine. La troisième composante visait à renseigner sur le rôle du mode de vie et des habitudes de santé dans la migraine et de fournir des recommandations de base pour optimiser les comportements de santé. Cette section fournissait des recommandations pour l'hydratation, le sommeil, la relaxation, l'alimentation et l'activité physique. La quatrième composante a été conçue pour encourager à fixer un rendez-vous avec un neurologue (un journal personnalisable et imprimable sur les maux de tête a été fourni dans le cadre de cette section pour aider à surveiller la fréquence des migraines et son impact sur les activités quotidiennes). Leur programme a permis de mettre en avant une diminution statistiquement significative des invalidités et de la fréquence des crises de migraine (Connelly, Bickel and Wingert, 2017).

Population étudiée

Il s'agit d'une population de patients migraineux chroniques inclus dans un essai clinique sur l'Aimovig[®] (entre le 1 avril et le 15 mai) suivi au Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège.

➤ Présentation des critères d'inclusion :

Le patient doit avoir plus de 18 ans, il doit être sous Aimovig[®] (anticorps monoclonal en injection sous cutané), il doit être suivi pour sa pathologie migraineuse chronique au CHR de la Citadelle.

Les patients sous Aimovig[®] ont été choisis dans le but d'avoir une population homogène sur le plan diagnostique et thérapeutique afin de pouvoir mettre en avant l'effet de la vidéo.

La méthode d'échantillonnage sera un échantillonnage par convenance c'est-à-dire les patients migraineux chroniques présentant les critères d'inclusion, entre le 1^{er} avril et le 15 mai 2019 inclus, ont été invités à participer à l'étude sur base d'une liste reprenant ces

patients (réalisée par le service de neurologie du CHR de la Citadelle de Liège). L'étude consistera en une approche quantitative.

Paramètres étudiés et outils de collecte des données

En premier lieu, des données socio-démographiques seront collectées : le sexe, l'âge, le statut socio-professionnel ainsi que le niveau de diplôme.

Ensuite, le modèle de Kirkpatrick (composé de quatre niveaux) sera utilisé pour collecter les données. Il s'agit d'un modèle d'évaluation populaire et qui fait autorité dans le domaine de l'évaluation de séances de simulation. Il existe trois raisons à cela : ce modèle répond aux besoins des professionnels de comprendre l'évaluation de la formation de manière systématique, il présente cela sous forme de 4 niveaux avec le niveau quatre qui est l'impact et qui correspond au résultat le plus important que l'on puisse obtenir et il permet une simplification du processus d'évaluation de la formation (Le Louarn and Pottiez, 2009).

1. Satisfaction :

Evaluation de la capsule vidéo par les patients grâce à une échelle de Likert (De « pas du tout d'accord » à « tout à fait d'accord ») selon certaines dimensions : les objectifs sont énoncés clairement, le langage utilisé est familier/simple, les termes médicaux sont expliqués, le découpage de la vidéo en séquences, la vidéo propose un résumé, l'utilisation d'indices visuels pour attirer l'attention sur des points clés, la vitesse de la voix est adaptée, la vidéo identifie au moins une action que le patient peut mettre en place, la vidéo s'adresse directement au patient et la vidéo est-elle utile. De plus, une question ouverte serait formulée pour demander aux patients s'ils souhaitent émettre des commentaires.

2. Apprentissage :

Les acquis/les connaissances ont été évalués grâce à un questionnaire contenant 12 questions à choix multiples ou vrai/faux. Celui-ci reprenant les différents éléments présents dans la capsule vidéo comme les symptômes des différentes phases de la migraine, les critères de la migraine, le traitement pharmacologique et non pharmacologique. Chaque réponse correcte équivaut 10 points. Ensuite le total sera calculé, remis sur 100 et exprimé en pourcentage.

3. Comportement :

La différence de consommation a été évaluée grâce à la question suivante : « Votre consommation de médicaments pour traiter les crises de migraine a : augmenté, diminué, est restée stable ». Ensuite, l'adaptation du type de médicaments a été évaluée grâce à cette question : « Avez-vous adapté le type de médicaments consommés ? », question à choix multiples avec les propositions de réponse oui, non ou en partie.

4. Impact de la vidéo éducative sur :

- La satisfaction du patient par rapport à son traitement grâce à l'échelle « Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication » (TSQM VII) (Atkinson *et al.*, 2005; Vermersch *et al.*, 2016). Il s'agit d'un questionnaire à 10 échelles de Likert et une question binaire. Score allant de 0 à 100 pour calculer la satisfaction du traitement en fonction de quatre paramètres :

- L'efficacité : somme des réponses 1 à 2, en soustrayant 2, divisé par 12, ensuite multiplié par 100.
- La présence d'effets secondaires : somme des items 4 à 6, en soustrayant 3, ensuite divisé par 12 et multiplié par 100.
- La commodité : somme des items 7 à 9, en soustrayant 3, divisé par 18, multiplié par 100
- La satisfaction globale : somme des items 10 et 11, soustrayant 2, divisé par 12, multiplié par 100.

Pour apporter de la nuance à la question binaire, le questionnaire a été modifié et comportera 11 échelles de Likert (il n'est donc plus validé). Il reprend différents aspects comme la capacité du médicament à prévenir/traiter la migraine, la façon dont le médicament soulage les symptômes, l'impact du médicament sur la santé physique et le fonctionnement quotidien (énergie), l'impact du médicament sur le fonctionnement mental, l'impact de celui-ci sur l'humeur, la facilité d'emploi, la facilité de prise du traitement, les effets secondaires, la fréquence de prise, la satisfaction par rapport au fait que les avantages l'emportent sur les inconvénients et la satisfaction globale. Le score de chaque item peut aller de 0 (pas du tout satisfait) à 6 (tout à fait satisfait). Ensuite, un score total est réalisé en faisant la moyenne des réponses (total pouvant donc varier entre 0 et 6).

- L'adhérence au traitement a été évaluée grâce à l'échelle d'adhérence de Moriski à 8 items (échelle validée en français) (Korb-savoldelli *et al.*, 2012). Il s'agit généralement de questions binaires pour évaluer si le patient oublie son traitement, s'il y a des jours où il n'a pas pris son traitement pour une autre raison qu'un oubli, s'il emporte ses médicaments quand il quitte la maison, s'il arrête ses médicaments lorsqu'il se sent mieux, s'il est contrarié à l'idée de devoir prendre des médicaments, le patient a pris son traitement la veille, s'il a parfois modifié la dose sans l'accord de son médecin, s'il a des difficultés à se rappeler de prendre son traitement (Jamais, De temps en temps, Parfois, Régulièrement, Tout le temps). Le score varie de 0 à 8. On parle d'adhérence faible chez les patients ayant un score inférieur à 6 et d'adhérence correcte si le score est supérieur ou égal à 6.

- Le sentiment d'auto-efficacité a été évalué grâce à l'échelle « Chronic Pain Self-efficacy Scale » (Lacasse *et al.*, 2015). Elle permet de mesurer le sentiment d'auto-efficacité des pathologies présentant des douleurs chroniques. Pour cette étude, la version courte à 6 questions sera utilisée. C'est une échelle validée en français. Elle reprend la confiance que le patient a en sa capacité à faire des efforts pour gérer la douleur, réduire la détresse émotionnelle, opter pour d'autres solutions que la prise de médicaments, empêcher que la fatigue/la douleur ou d'autres symptômes ne perturbent les activités de la vie quotidienne. Chaque item est scoré sur 10. Le score varie de 0 à 60. Le total est obtenu en réalisant la moyenne des 6 items. Plus le score est élevé, plus le patient a un sentiment d'auto-efficacité élevé.

- La qualité de vie a été également mesurée grâce à l'échelle « Headache Impact Test » (HIT-6) (Bayliss *et al.*, 2004; Radat and Lanteri-Minet, 2008). Echelle validée qui comporte 6 items. Elle balaye plusieurs domaines et évalue la sévérité de la douleur pendant les crises, le caractère empêchant des crises c'est-à-dire l'envie de s'allonger et l'incapacité à effectuer des tâches de la vie quotidienne et l'impact de la maladie sur la fatigue, le ressenti émotionnel et la capacité de travail. Le score va de 36 (impact nul) à 78 (impact maximal). On considère que la migraine a un impact léger/modéré lorsque le score est inférieur à 55 et un impact important lorsque le score est supérieur à 55.

- La fréquence des crises de migraine a été évaluée avec une question ouverte : « Combien de crises avez-vous eu au cours du mois dernier ? ». La durée de la crise a été évaluée par une question à choix multiples « Quelle était la durée moyenne de vos crises ? ». Une échelle scorée de 0 à 10 permettra d'évaluer l'intensité douloureuse des crises de migraine.

Organisation de la collecte des données

Les patients du groupe contrôle ont été soumis à un questionnaire au début de l'étude (T0) et à un questionnaire 1 mois plus tard (T2). Les patients du groupe expérimental quant à eux ont répondu à un questionnaire avant le visionnage de la vidéo (T0), un questionnaire directement après le visionnage de la vidéo (T1) et un questionnaire 1 mois plus tard (T2).

➤ Recrutement des patients :

Une liste des patients participant à l'étude du médicament Aimovig® est réalisée par le service de neurologie du CHR de la Citadelle. Tous les patients présents sur cette liste jusqu'au 15 mai ont été contactés par téléphone entre le 1 avril et le 15 mai inclus. Lors de l'appel téléphonique : le chercheur précise l'objet de l'étude. Les patients ont été amenés à se déplacer pour répondre au questionnaire et visionner la vidéo (pour ceux du groupe expérimental). Les patients ont obtenu une lettre d'information et ont signé un formulaire de consentement relatif à la participation à l'étude ainsi qu'une autorisation au traitement des données à caractère personnel.

Certains patients faisant partie du groupe contrôle ne désiraient pas se déplacer, ils ont donc répondu aux questionnaires via internet ce qui ne posait pas de problème.

Pour le deuxième temps de l'étude (T2), tous les patients ont désiré remplir le questionnaire via internet pour des questions de facilité pratique.

Tableau 1 : Différentes données collectées en fonction du temps de l'étude

	Avant la vidéo (T0)	T1 (après la vidéo) Groupe expérimental	T2
Satisfaction par rapport à la vidéo		X	
Connaissances	X	X	X
Consommation et adaptation des médicaments			X
Satisfaction relative au traitement	X		X
Score d'adhérence	X		X
Sentiment d'auto-efficacité	X	X	X
Score de qualité de vie	X		X
Fréquence/durée/intensité des crises	X		X

Le chercheur a été présent lors du visionnage de la vidéo par les patients du groupe expérimental, pour s'assurer que les patients regardent la capsule vidéo. Lors du remplissage des questionnaires par les patients en présentiel, aucun commentaire n'a été émis par le chercheur pour s'assurer de ne pas interférer et biaiser les résultats de l'étude.

Planification de la collecte des données

- Janvier/Février : Traduction de la vidéo et passage en studio d'enregistrement pour placer la voix off. Durant cette même période, création des questionnaires et passage devant le comité d'éthique du CHR de la Citadelle.
- Mars/Avril/Mai : Collecte des données.
- Juin/Juillet/Août : Analyses statistiques des données et rédaction du mémoire.

Diagramme de Gantt :

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout
Passage comité d'éthique	X	X						
Création des questionnaires	X	X						
Traduction vidéo + voix-off	X							
Visionnage vidéo + T1			X	X				
Questionnaires T2				X	X			
Analyses statistiques et rédaction mémoire						X	X	X

Traitement des données et méthodes d'analyse

Les données ont été encodées via le logiciel Excel. Ce fichier sera transformé en fichier texte pour réaliser les analyses statistiques à l'aide du logiciel R.

Les résultats sont exprimés sous forme de moyennes et d'écarts type (SD) pour les variables quantitatives présentant une distribution normale et sous forme de médianes et d'écarts interquartile (P25-P75) pour celles qui ne suivent pas une distribution normale. Les variables qualitatives seront résumées à l'aide de nombres et de fréquences (%).

La normalité sera vérifiée grâce à la comparaison des médianes et des moyennes, aux histogrammes, aux graphes quantiles-quantiles plots, aux boîtes de dispersion ainsi qu'au test

de Shapiro Wilk. De plus, l'homogénéité des variances a également été testée lorsque cela s'avérerait nécessaire grâce au test F de 2 variances.

Des statistiques descriptives ont été réalisées pour comparer entre les deux groupes, les paramètres socio-démographiques ainsi que les paramètres d'intérêt à T0. Pour les variables qualitatives les tests possibles sont soit un test du Chi², soit un test exact de Fisher en fonction de la normalité de la distribution des variables. Pour les variables quantitatives, il s'agit soit d'un test T-student pour échantillons indépendants ou bien d'un test non paramétrique de Mann-Withney si les conditions d'applications n'étaient pas respectées.

Dans un second temps, une comparaison des paramètres d'intérêt sera réalisée entre le début de l'étude (T0) et la fin de l'étude (T2) pour le groupe contrôle et entre chaque temps de l'étude (début de l'étude, post-vidéo et fin de l'étude) pour le groupe expérimental. Pour les variables qualitatives, il s'agira d'un test de McNemar. Tandis que pour les variables quantitatives, il s'agira soit d'un test T-student pour échantillons appariés soit d'un test des rangs signés de Wilcoxon si les conditions d'applications ne sont pas respectées.

Troisièmement, l'évolution entre le début et la fin de l'étude sera également comparée entre les deux groupes. Pour les variables quantitatives, les différences entre T2 – T0 seront réalisées et seront comparées grâce à un test T-student pour échantillons indépendants ou bien grâce à un test non paramétrique de Mann Withney si les conditions d'applications ne sont pas respectées. Pour les variables qualitatives, des nouvelles variables seront créées indiquant un changement ou pas. Et la comparaison sera réalisée grâce à un test du Chi² ou un test exact de Fisher.

Les résultats ont été considérés comme étant significatifs au niveau d'incertitude de 5% (p-valeur <0.05). Les calculs ont toujours été réalisés sur le nombre maximum d'observations disponibles.

Contrôles qualité

Des contrôles de qualité ont été réalisés pendant la collecte des données, à l'encodage des données et après encodage.

Pendant la collecte des données : vérification de l'attention des participants durant la vidéo et vérifier que les questionnaires soient complétés. De plus, pour assurer au patient le confort nécessaire, une salle est prévue pour le remplissage des questionnaires et le visionnage de la vidéo, la porte est fermée.

Ensuite, lors de l'encodage des données, le logiciel Excel sera utilisé avec la fonction « blocage de certaines cellules » : par exemple pour le sexe, les seuls chiffres encodés ne pourraient être que 0 = Homme ou 1 = Femme. De plus, un seul encodeur a été désigné pour construire toute la base de données.

Après l'encodage, un contrôle qualité a été réalisé. Il comprend des statistiques descriptives (tables de fréquence). De plus, ces tables de fréquence permettent de vérifier que seul les chiffres attendus, par exemple 0 et 1, soient présents dans la base de données. Cela permet de vérifier qu'il n'y a pas d'erreur à l'encodage. Après la réalisation de ces contrôles de qualité la base de données est dite figée, en d'autres termes prête pour l'analyse.

Aspects règlementaires

➤ Comité d'éthique

Après avis au Collège restreint des enseignants, un passage devant le comité d'éthique du CHR de la Citadelle est obligatoire (les questionnaires seront destinés à des patients et il s'agit d'une étude quasi-expérimentale). Après sa première soumission, le comité d'éthique n'émet aucune objection à la poursuite de l'étude (Annexe 1).

➤ Information et consentement

L'ensemble des conditions pour le respect du règlement général des données à caractère personnel a été pris en compte dans la réalisation de cette étude. Les patients ont donc signé une lettre de consentement relative à la participation à l'étude ainsi qu'une lettre de consentement relative au traitement des données à caractère personnel (Annexe 2 et 3).

➤ Assurance

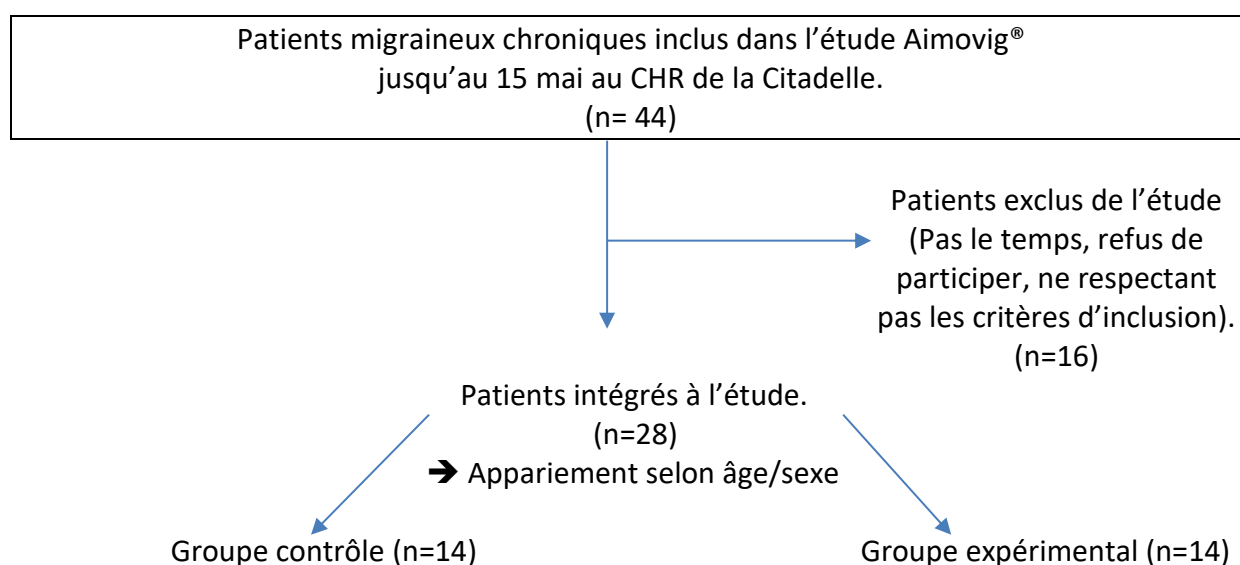
Une assurance responsabilité civile classique a été contractée pour cette étude.

➤ Protection des données

La première page du questionnaire reprendra le nom du patient et un numéro de recherche. Sur les pages suivantes apparaîtra uniquement le numéro de recherche attribué. La première page sera détachée du formulaire. L'ensemble de ces documents a été conservé jusqu'à la défense du mémoire, prévue au plus tard en septembre 2019, dans une armoire fermée à clé et n'a été uniquement accessible que par le personnel autorisé (Adrien FONTANA, Benoit PETRE et Sylvie STREEL). Le lien entre l'identification des sujets et les numéros de recherche est donc connu uniquement du personnel autorisé. Les données ont été encodées dans le logiciel Excel® et ont été analysées avec le logiciel statistique R®. Lors de l'encodage, seul le numéro de recherche a été utilisé. Les données ont été traitées informatiquement, de manière sécurisée (c'est-à-dire ordinateur protégé par un mot de passe, fichier Excel protégé par un mot de passe et conservé dans un document crypté grâce au logiciel VeraCrypt®). Seulement les données anonymisées et les résultats statistiques agrégés ont été utilisés pour la rédaction du mémoire ainsi que dans les publications associées.

Résultats

1. Présentation des participants et contrôle de l'homogénéité des groupes avant le visionnage de la vidéo (T0)



La liste fournie par le service de neurologie contenait 44 patients migraineux chroniques jusqu'au 15 mai. Parmi ces patients, 16 ont refusé de participer à l'étude soit par manque de temps ou simplement parce qu'ils ne désiraient pas participer à une nouvelle étude. Par conséquent, 28 patients ont finalement été intégrés à l'étude et répartis de manière aléatoire, en appariant selon l'âge et le sexe, entre le groupe contrôle et le groupe expérimental.

La moyenne d'âge des patients du groupe contrôle était de 41.3 ± 11.6 , et la moyenne d'âge des patients du groupe expérimental était de 41.4 ± 12.6 (p-valeur = 0.99). Le groupe contrôle et le groupe expérimental comptaient chacun 3 hommes (21.4%) et 11 femmes (78.6%) (p-valeur = 1.00) (Tableau 2). Ces résultats confirment que l'appariement des patients, entre le groupe contrôle et le groupe expérimental, a été réalisé correctement. Le niveau de diplôme ainsi que le statut socio-professionnel ne sont significativement pas différents entre les patients du groupe contrôle et ceux du groupe expérimental (p-valeur = 0.61 et p = 1.00 respectivement).

Tableau 2 : Comparaison des paramètres sociodémographiques – Groupe contrôle (n=14) vs. Groupe expérimental (n=14)

Contrôle (n = 14) vs. Groupe expérimental (n = 14)			
Variable	Groupe contrôle (n=14)	Groupe expérimental (n=14)	p-valeur
Age (années)	41.3 ± 11.6	41.4 ± 12.6	0.99
Sexe			
Homme (%)	3 (21.4)	3 (21.4)	1.00*
Femme (%)	11 (78.6)	11 (78.6)	
Diplôme			
Secondaire (%)	4 (28.6)	3 (21.4)	0.61*
Supérieur (%)	6 (42.9)	9 (64.3)	
Universitaire (%)	4 (28.6)	2 (14.3)	
Socio-professionnel			
Actif (%)	11 (78.6)	10 (71.4)	1.00
Non actif (%)	3 (21.4)	4 (28.6)	

* : Test non-paramétrique

Tableau 3 : Contrôle de l'homogénéité entre les deux groupes avant le visionnage de la vidéo (T0)

Variable	Groupe contrôle (n=14)	Groupe expérimental (n=14)	p-valeur
Connaissance (%)	57.9 ± 14.4	59.7 ± 17.9	0.75
Score satisfaction au traitement	2.85 ± 0.29	2.79 ± 0.57	0.73
Score d'adhérence	6.62 ± 1.44	6.57 ± 1.25	0.92
Sentiment auto-efficacité	29.8 ± 5.44	27.9 ± 6.53	0.40
Score qualité vie	66.3 ± 4.61	67.4 ± 4.38	0.53
Nombre crise/mois	13.9 ± 5.23	17.1 ± 5.38	0.13
Durée des crises (heures)			
<24H (%)	10 (71.4)	6 (42.9)	0.36*
24-48H (%)	2 (14.3)	3 (21.4)	
48H-72H (%)	2 (14.3)	5 (35.7)	
Intensité douloureuse	7.36 ± 0.84	7.64 ± 1.28	0.49
Traitement par Aimovig (semaines)	4.5 (4-8)	3.5 (3-4)	0.09*
Diagnostique (années)	15.4 ± 10.8	14.1 ± 9.94	0.76

* : Test non paramétrique

Comme le démontre le tableau 3, au premier temps de l'étude les deux populations sont homogènes. En effet, aucun des paramètres étudiés ne diffèrent significativement entre le groupe contrôle et le groupe expérimental.

Le score de satisfaction relatif au traitement est faible dans les deux groupes. En effet, il est de 2.85 ± 0.29 pour le groupe contrôle et de 2.79 ± 0.57 pour le groupe expérimental.

L'adhérence au traitement est de 6.62 ± 1.44 et de 6.57 ± 1.25 respectivement pour le groupe contrôle et le groupe expérimental. Cela représente une adhérence relativement correcte puisqu'elle est supérieure à 6.

Ces résultats montrent que la migraine a un impact très important sur la qualité de vie des patients migraineux avec un score de 66.3 ± 4.61 pour le groupe contrôle et de 67.4 ± 4.38 pour le groupe expérimental (score maximal de 78).

2. Etude de la satisfaction et de l'impact de la vidéo sur les connaissances et le sentiment d'auto-efficacité au sein du groupe expérimental.

Comme le démontre le tableau 4, les participants à l'étude ont trouvé la vidéo utile avec un langage adéquat et des objectifs explicités et centrée sur le patient. Ils estiment qu'elle utilise des indices visuels adaptés, que les termes médicaux sont expliqués, qu'elle identifie des actions qu'ils vont pouvoir mettre en place, que la vidéo présente un résumé et qu'elle est découpée en séquences.

Tableau 4 : Evaluation de la satisfaction des patients (n=14) par rapport à la vidéo

Variable	Ni en accord ni en désaccord	D'accord	Tout à fait d'accord
Les objectifs sont énoncés, n (%)		7 (50)	7 (50)
Utilise un langage simple, n (%)		8 (57.1)	6 (42.9)
Termes médicaux sont expliqués, n (%)		9 (64.3)	5 (35.7)
Vidéo découpée en séquences, n (%)		9 (64.3)	5 (35.7)
Utilisation d'indices visuels, n (%)		10 (71.4)	4 (28.6)
Vidéo présente un résumé, n (%)	1 (7.14)	11 (78.6)	2 (14.3)
Vitesse adaptée, n (%)		11 (78.6)	3 (21.4)
Adressée au patient, n (%)		8 (57.1)	6 (42.9)
Elle identifie des actions, n (%)		8 (57.1)	6 (42.9)
Elle est utile, n (%)		12 (85.7)	2 (14.3)

Le score de connaissances a été comparé entre le premier temps de l'étude (T0) et directement après avoir visionné la vidéo (T1) au sein du groupe expérimental (Tableau 5). Le score passe d'une moyenne de $59.9\% \pm 17.9$ au T0 à une moyenne de $86.6\% \pm 6.61$ au T1 avec une p-valeur <0.001 . L'augmentation est donc significative.

Le sentiment d'auto-efficacité a été comparé dans les mêmes conditions. L'étude permet de dire que le sentiment d'auto-efficacité a augmenté significativement entre le T0 (27.9 ± 6.53) et le T1 (31.5 ± 6.45) avec une p-valeur < 0.001 .

Le score de connaissances ainsi que celui du sentiment d'auto-efficacité ont été comparés entre le moment où les patients ont vu la vidéo (T1) et 1 mois plus tard (T2). Le score de connaissances diminue significativement en passant de $86.6\% \pm 6.61$ après le visionnage de la vidéo à 80.9 ± 7.39 1 mois plus tard (p-valeur = 0.01).

Le sentiment d'auto-efficacité, quant à lui, ne diffère pas de manière significative entre le T1 et le T2 (p-valeur = 0.07) (Tableau 5).

Tableau 5 : Comparaison des paramètres d'intérêt au sein du groupe expérimental avant le visionnage de la vidéo (T0) et après le visionnage (T1) et entre le visionnage de la vidéo (T1) et 1 mois plus tard (T2).

Variable	Comparaison T0 – T1			Comparaison T1 – T2		
	T0	T1	p-valeur	T1	T2	p-valeur
Connaissances (%)	59.8 ± 17.9	86.6 ± 6.61	<0.001	86.6 ± 6.61	80.9 ± 7.39	0.01
Sentiment d'auto-efficacité	27.7 ± 6.53	31.5 ± 6.45	<0.001	31.5 ± 6.45	34.4 ± 5.87	0.07

Tableau 6 : Comparaison de l'évolution des paramètres étudiés entre le début (T0) et 1 mois plus tard (T2) pour le groupe contrôle et le groupe expérimental, ainsi que de la différence d'évolution entre le début et la fin de l'étude entre les deux groupes.

Variables	Groupe contrôle			Groupe expérimental			Différence entre T2 – T0		
	T0	T2	p-valeur	T0	T2	p-valeur	Groupe contrôle	Groupe expérimental	p-valeur
Connaissances (%)	58.3 (51.3-67.2)	60.1 (50.7-69.1)	0.39*	59.9 ± 17.9	80.9 ± 7.39	<0.001	0 (-2.07-6.88)	19.4 (9.37-31.7)	<0.001*
Score satisfaction au traitement	2.77 (2.66-2.97)	3.09 (2.80-3.25)	0.09*	2.79 ± 0.57	3.27 ± 0.44	0.006	0.09 (0-0.34)	0.50 (0.20-0.93)	0.09*
Score d'adhérence	6.75 (5.50-7.94)	7 (6.56-7.94)	0.20*	6.37 (5.5-7.85)	7.87 (7.5-8)	0.01*	0 (0-0)	0.75 (0-1.62)	0.03*
Sentiment auto-efficacité	29.8 ± 5.44	31.3 ± 5.18	0.07	27.9 ± 6.53	34.4 ± 5.87	<0.001	1.50 ± 2.88	6.57 ± 5.50	0.006
Score qualité vie	66.3 ± 4.61	65.8 ± 4.39	0.58	67.4 ± 4.38	62.6 ± 1.78	0.002	-0.50 ± 3.30	-4.71 ± 4.50	0.009
Nombre crise/mois	13.9 ± 5.22	13.4 ± 5.96	0.62	17.1 ± 5.38	10.0 ± 4.66	< 0.001	-0.50 ± 3.67	- 7.07 ± 5.73	0.001
Durée des crises (heures)									
<24H (%)	10 (71.4)	12 (85.7)		6 (42.9)	12 (85.7)				
24/48H (%)	2 (14.3)	1 (7.1)		3 (21.4)	1 (7.1)				
48/72H (%)	2 (14.3)	1 (7.1)	0.33*	5 (35.7)	1 (7.1)	0.07*			
Changement de durée (%)							2 (14.3)	8 (57.1)	
Pas de changement de durée (%)							12 (85.7)	6 (42.9)	0.02*
Intensité douloureuse	7 (7-8)	7 (6-8)	0.244*	7.64 ± 1.28	5.64 ± 0.93	<0.001	0 (-1.0-0.75)	-2 (-2.75-(-1))	0.005*

* : Test non paramétrique

3. Comparaison des paramètres d'intérêt entre le début de l'étude (T0) et un mois plus tard (T2).

Les paramètres d'intérêt ont été comparés avant le visionnage de la vidéo (T0) et 1 mois plus tard (T2) pour le groupe contrôle. Comme le montre le tableau 6, il n'existe aucune différence significative (toutes les p-valeur étant supérieures à 5%).

Ceux-ci ont également été comparés avant le visionnage de la vidéo (T0) et 1 mois plus tard (T2) au sein du groupe expérimental (tableau 6).

Le score de connaissances a augmenté significativement entre le début de l'étude et 1 mois après le visionnage de la vidéo. En effet, le score passe d'une moyenne de $59.9\% \pm 17.9$ avant la vidéo à $80.9\% \pm 7.39$ 1 mois plus tard (p-valeur < 0.001). La satisfaction et l'adhérence au traitement sont significativement différentes entre le début et la fin de l'étude (p-valeur < 0.05). La satisfaction par rapport au traitement augmente en passant de 2.79 ± 0.57 à 3.27 ± 0.44 , même si ce score de satisfaction reste relativement faible. De plus, le score médian d'adhérence augmente également en passant de 6.37 (P25-P75 : 5.5-7.85) à un score médian de 7.87 (P25-P75 : 7.5-8).

De même, le sentiment d'auto-efficacité augmente significativement entre le début (27.9 ± 6.53) et la fin de l'étude (34.4 ± 5.87) avec une p-valeur < 0.001.

De plus, le score de qualité de vie diminue significativement également (p-valeur=0.002), même si celui-ci reste élevé. En effet, il passe de 67.4 ± 4.38 avant l'étude à 62.6 ± 1.78 après l'étude (rappelons que plus le score est bas, meilleure est la qualité de vie).

Concernant le nombre de crises par mois et l'intensité de celles-ci, ces deux paramètres diminuent significativement entre le T0 et le T2 (p-valeur < 0.001). Le nombre de crises par mois quant à lui est passé de 17.1 ± 5.38 à 10.0 ± 4.66 . L'intensité des crises avant l'étude était de 7.64 ± 1.28 et celle-ci est descendue à 5.64 ± 0.93 .

Le seul paramètre qui ne diffère pas significativement au sein du groupe expérimental est la durée des crises (p-valeur = 0.07)

La différence d'évolution entre le début (T0) et la fin de l'étude (T2) a été comparée entre les deux groupes. Cela a permis de mettre en évidence (tableau 6) que tous les paramètres d'intérêt ont évolué de manière plus importante et dans le sens attendu au sein du groupe

expérimental. Cette différence d'évolution étant significative pour toutes les variables (p -valeur < 0.05) à l'exception de l'évolution du score de satisfaction au traitement qui n'est pas significatif.

Tableau 8 : Comparaison entre le groupe contrôle et le groupe expérimental de la consommation médicamenteuse ainsi que l'adaptation du traitement à la fin de l'étude.

Variable	Groupe contrôle (n=14) T2	Groupe expérimental (n=14) T2	p-valeur
Adaptation des traitements médicamenteux, n (%)			
Oui	1 (9.10)	5 (35.7)	
Non	9 (81.8)	3 (21.4)	
En partie	1 (9.10)	6 (42.9)	0.01*
Consommation médicamenteuse, n (%)			
Restée stable	10 (83.3)	10 (71.4)	
Diminuée	2 (16.7)	4 (28.6)	0.65*

* : Test non paramétrique

Concernant l'adaptation du traitement : pour le groupe contrôle 9 personnes sur 11 (81.8%) rapportent qu'ils n'ont pas adapté leur traitement, et une seule personne sur 11 (9.1%) rapporte l'avoir adapté en partie. Pour le groupe expérimental, 11 personnes sur 14 (78.6%) rapportent avoir adapté leur traitement que ce soit totalement ou en partie. Cette différence entre le groupe expérimental et le groupe contrôle est significative puisque la p -valeur est de 0.012 (Tableau 8).

Pour le groupe contrôle, 10 personnes sur 12 (83.3%) rapportent une consommation qui est restée stable. Pour le groupe expérimental, ce sont 10 personnes sur 14 (71.4%) qui le rapportent comme tel. Il n'y a pas de changement de consommation significative entre le groupe contrôle et le groupe expérimental (p -valeur=0.65) (Tableau 8).

Discussion

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'impact de la vidéo éducative en termes de diminution de la fréquence, de la durée et de l'intensité des crises de migraine, en passant par des objectifs secondaires qui étaient les suivants : évaluer l'impact de la vidéo sur la qualité de vie des patients migraineux chroniques, la modification des pratiques en termes de consommation médicamenteuse (nombre de prises) et du type de médicaments consommés, l'évaluation du sentiment d'auto-efficacité du patient, l'adhérence thérapeutique au traitement ainsi que leur satisfaction par rapport à celui-ci, les connaissances des patients sur la pathologie, les traitements pharmacologiques et non pharmacologiques et les recommandations d'hygiène de vie, la satisfaction des patients quant à cette vidéo éducative.

Il s'agit d'une étude quasi-expérimentale (étude interventionnelle avec présence d'un groupe contrôle et d'un groupe expérimental) qui a enrôlé 28 patients, tous suivis dans le cadre d'un essai clinique sur l'Aimovig®. Ils ont ensuite été répartis entre les deux groupes en fonction de l'âge et du sexe. Les patients devaient tous être des migraineux chroniques et être actuellement traités par injection d'anticorps monoclonal appelée Aimovig®. Ce qui nous permettait d'avoir une population homogène sur le plan diagnostique et thérapeutique afin de pouvoir mettre en avant l'effet de la vidéo.

Les statistiques descriptives ont permis de mettre en avant que les paramètres socio-démographiques au sein des deux groupes étaient homogènes à T0. De plus, les analyses statistiques réalisées ne montrent aucune différence, entre les deux groupes, pour l'ensemble des paramètres d'intérêt étudiés à T0 (sentiment d'auto-efficacité, connaissance, adhérence au traitement, qualité de vie, satisfaction relative au traitement, durée/fréquence/intensité des crises, nombre d'années depuis le diagnostic et le temps depuis l'injection d'Aimovig®). Cela veut donc dire que seule la vidéo éducative est l'élément qui diffère entre les deux groupes.

Les patients inclus dans l'étude étaient majoritairement des femmes (22 au total sur 28 soit 78.6%) par rapport aux hommes (6 sur 28 soit 21.4%). La moyenne d'âge des patients du groupe contrôle était de 41.3 ± 11.6 , et la moyenne d'âge des patients du groupe expérimental

de 41.4 ± 12.6 . Cela coïncide avec la littérature, en effet les femmes sont trois fois plus touchées par la migraine que les hommes. Le pic de prévalence étant entre 25 et 40 ans (Pavlovic *et al.*, 2017; Vetvik and MacGregor, 2017).

Lors de l'étude, le groupe contrôle n'a présenté aucune évolution significative entre le début de l'étude et la fin de l'étude pour les différents paramètres étudiés.

Ci-après seront discutées les observations les plus marquantes tirées de nos résultats en structurant nos propos selon le modèle de Kirkpatrick

Concernant la satisfaction relative à la vidéo, les patients du groupe expérimental ont tous mis en avant que le support était utile et qu'ils le trouvaient bien réalisé. La vidéo a été très appréciée par l'ensemble des patients du groupe expérimental. En effet, comme le prouve une étude, la vidéo présente certains avantages. Elle permet un support multimédia moderne et interactif. De plus, ils peuvent la regarder à plusieurs reprises, mettre pause (Ismail *et al.*, 2016). La vidéo avait été traduite dans un langage simple en évitant le jargon médical pour permettre une compréhension aisée. De plus, la vidéo est facile à emporter, le patient peut la regarder à son propre rythme et les informations peuvent être répétées ce qui présentent des avantages certains lors de séances d'ETP (Abu Abed *et al.*, 2014).

Pour l'évaluation de l'apprentissage, les connaissances relatives à la pathologie, aux traitements pharmacologiques ou non et aux recommandations d'hygiène de vie ont augmenté significativement entre le début de l'étude et post-visionnage de la vidéo. En effet, on passe d'un score légèrement plus haut que la moyenne (59.9 ± 17.9) à un score plus important qui est de 86.6 ± 6.61 . Le score de connaissances à la fin de l'étude a diminué de manière significative entre le T1 et la fin de l'étude (T2) (80.9 ± 7.39) même s'il reste significativement plus élevé qu'au début de l'étude. Ces résultats indiquent qu'il est nécessaire et important de consolider les acquis, de renforcer et de maintenir des séances d'ETP sur le long terme (Cady *et al.*, 2008).

L'étude a permis de mettre en évidence que les patients du groupe expérimental avaient, à la fin de l'étude, adapté significativement le type de médicaments antidouleurs qu'ils

consommaient. Cependant, ces patients ont mis en évidence que l'étude ne leur avait pas fait changer leur comportement de consommation en termes de nombre de prises. En effet, l'étude met en avant que la consommation des patients est restée stable. Il aurait été intéressant de savoir le nombre de prises de ces patients pour estimer s'ils étaient en consommation excessive ou si celle-ci était déjà relativement faible et que par conséquent il aurait été difficile de la diminuer encore plus. En effet, lorsqu'il s'agit d'une intervention via CD-ROOM ou internet, un manque de mise en place de changement de comportement par les patients est observé (Cady *et al.*, 2008). Ce qui implique qu'il convient de renforcer l'éducation thérapeutique à laquelle les patients participent et qu'il est intéressant de varier les supports utilisés.

En termes d'impact du support vidéo éducatif, l'étude met en évidence qu'entre le début et la fin de l'étude, tous les paramètres d'intérêt ont évolué significativement et toujours dans le sens attendu sauf la durée des crises qui n'a pas évolué de manière significative au sein du groupe expérimental. Le score de satisfaction diffère significativement mais reste faible avec une moyenne de 3.27 ± 0.44 avec un score maximal de 6. Notons que la différence de satisfaction entre le début et la fin de l'étude n'est pas différente entre le groupe contrôle et le groupe expérimental. L'adhérence au traitement est déjà considérée comme élevée avant le début de l'étude et s'améliore encore de manière significative à la fin de l'étude. Cela pourrait être expliqué par la motivation des patients à participer à un essai clinique, qui engendrerait cette meilleure adhérence. Ce résultat contraste ce que l'on retrouve dans la littérature où le manque d'adhérence est souvent mis en évidence chez les patients présentant des maladies chroniques et notamment chez les patients migraineux (Hepp, Bloudek and Varon, 2014; Seng *et al.*, 2015).

Le sentiment d'auto-efficacité a également augmenté de manière significative entre le début et la fin de l'étude. Ce résultat est primordial pour les patients migraineux puisqu'il a déjà été bien démontré dans la littérature que cela permettait une diminution du stress ressenti. Ce stress qui, s'il est mal contrôlé, risque d'amener à ressentir plus de douleurs et à diminuer les effets des antalgiques (Smith, Nicholson and Banks, 2010; Kindelan *et al.*, 2014).

Il convient de préciser que la moyenne du score de qualité de vie à la fin de l'étude est de 62.6 ± 1.78 , ce qui implique que la migraine garde un impact élevé sur la qualité de vie des patients malgré une diminution des invalidités par rapport au début de l'étude. En effet, la migraine

est une pathologie invalidante avec de nombreux impacts sur la vie des patients (Buse, Rupnow and Lipton, 2009) et tend à le rester malgré une amélioration significative démontrée par l'étude.

L'impact de cette vidéo a également été significatif sur la fréquence et l'intensité des crises entre le début et la fin de l'étude pour les patients du groupe expérimental. En effet, des études ont permis de montrer l'efficacité de l'éducation thérapeutique du patient chez les patients migraineux en permettant une diminution de la fréquence des crises, une diminution de l'invalidité provoquée par les crises ainsi qu'une augmentation de la qualité de vie (Smith, Nicholson and Banks, 2010).

L'ETP doit permettre aux patients d'augmenter ses stratégies de coping pour lui permettre de réduire son stress, d'augmenter sa capacité à se relaxer ainsi que d'augmenter son sentiment de contrôle interne. Lorsque l'ETP permet cela, elle permet au patient d'avoir une meilleure qualité de vie tout en ayant en tête qu'un style de vie basé sur une hygiène de vie médiocre, un évitement des activités par peur ou anxiété peut se révéler stressant et favoriser une chronicisation de la pathologie (Kindelan *et al.*, 2014).

Certaines études mettent en avant l'importance du temps qui est nécessaire pour consolider et mémoriser les informations et que par conséquent les effets de l'ETP ne peuvent se voir que sur du moyen ou long terme, et pas à court terme alors que le patient est encore en processus d'adaptation et d'apprentissage (Kindelan *et al.*, 2014). Notre étude a pourtant mis en avant que sur du court terme des résultats significatifs pouvaient être obtenus. Cela pourrait s'expliquer par le fait que les patients choisis pour cette étude étaient des patients chroniques, ayant en moyenne été diagnostiqués il y a une quinzaine d'années, qui ont déjà des acquis sur leur pathologie ainsi des stratégies de coping efficace. De plus, les patients étant inclus dans un essai clinique, ceux-ci sont peut-être plus à l'écoute des conseils, des remarques que des patients qui ne le sont pas. Ils pourraient être plus adhérents à leur traitement, plus enclins aux changements (tester des nouveaux médicaments comme des nouvelles techniques non pharmacologiques).

Pour expliquer les résultats importants que l'on retrouve dans cette étude, une hypothèse serait que les patients ayant vu la vidéo, aient testé les différentes techniques et appliqué les conseils vu dans la vidéo. Dès lors, il aurait été intéressant de questionner quels ont été leurs

changements en termes de style de vie, de gestion des symptômes précédant la crise, de voir s'ils avaient mis en place des méthodes de relaxation par exemple.

De plus, il est important de prendre en considération que tous les patients (groupe contrôle et groupe expérimental) testaient un nouveau médicament l'Aimovig® (anticorps monoclonal), cela permet de dire que l'assistance vidéo éducative comme outil d'ETP apporte une plus-value, au vue des résultats de l'étude, en potentialisant l'effet de ce nouveau médicament.

Par conséquent, l'hypothèse de départ est confirmée à une exception près. La vidéo éducative n'a pas permis d'améliorer significativement la différence de satisfaction relative au traitement entre le groupe contrôle et le groupe expérimental.

Forces et limites de l'étude

Le premier biais identifié est le biais motivationnel : en effet les patients ont accepté de participer à l'étude. Par conséquent, ils pourraient être déjà plus motivés à chercher de l'information par exemple. Ensuite, le biais lié aux méthodes d'enquête doit être mis en avant. Effectivement deux techniques ont été utilisées pour questionner les patients : certains ont rempli un questionnaire en présence du chercheur tandis que d'autres ont complété le questionnaire via internet. Pour contrebalancer ce biais, le chercheur était présent lorsque le questionnaire était rempli en présentiel mais laissait le patient répondre seul, comme s'il était à domicile. Enfin, le dernier biais que l'on pourrait relever est le biais de désirabilité sociale : les patients désireux de faire plaisir au chercheur pourraient avoir adapté leurs réponses pensant ainsi satisfaire celui-ci.

Une des limites de l'étude est le court temps de suivi. En effet, il faudrait réaliser une étude sur un temps plus long pour voir les effets de la vidéo à plus long terme. De plus, une deuxième limite à relever est le petit échantillon de patients ($n=28$). Cependant, l'échantillon était homogène et les patients ont été appariés pour l'âge et le sexe dans le but de diminuer l'impact de ces deux facteurs présentés comme confondants dans la littérature. De plus, cet échantillon tant à se rapprocher d'une population générale de patients migraineux. Enfin,

malgré le petit nombre de patients inclus dans l'étude, celle-ci met en évidence des résultats statistiquement significatifs.

La vidéo se révèle être un médium efficace et devra être une direction à davantage explorer en ETP. En effet, la vidéo est simple à utiliser, avec un langage familier et a été conçue dans le but d'être accessible. Les questionnaires sont pour la plupart des questionnaires validés ce qui renforce les résultats de cette étude.

Perspectives

Il serait intéressant à l'avenir de mener une enquête similaire mais d'envergure plus importante. C'est-à-dire en incluant un plus grand nombre de patients et en réalisant cette étude sur une plus longue période pour pouvoir comparer des résultats à court/moyen et long terme. De plus, il pourrait être intéressant d'aller plus en profondeur dans les différents paramètres d'intérêt comme par exemple : étudier quelles sont les connaissances qui se sont améliorées, quels aspects de la qualité de vie s'améliorent de manière plus importante que d'autres.

Dans cette étude, les patients étaient des patients chroniques, ils souffrent depuis de nombreuses années de crises de migraine. Il pourrait être intéressant de réaliser une étude sur la plus-value d'une vidéo éducative lors de séances d'ETP avec des nouveaux patients, que le neurologue vient de diagnostiquer migraineux. Et pourquoi pas de réaliser une comparaison entre l'effet sur les patients chroniques et l'effet sur les nouveaux patients.

Il pourrait être utile de discuter avec des patients, des comités de patients, de réaliser des enquêtes pour savoir quelles sont les difficultés rencontrées par les patients migraineux au quotidien, quelles sont les informations qu'ils ont du mal à retenir, ce qui pourrait leur être utile. Pour pouvoir réaliser des vidéos en collaboration, en partenariat avec les patients.

Enfin, un programme d'ETP plus large pourrait être proposé aux patients en créant par exemple un site internet avec notamment des vidéos éducatives sur les traitements par exemple, mais également des forums de discussions entre patients, des tutos pour l'apprentissage de techniques de relaxation, ...

Conclusion

La pathologie migraineuse est invalidante, fréquente et souvent sous diagnostiquée, elle représente un problème majeur en termes de santé publique. De nombreuses études ont déjà mis en avant l'intérêt de l'éducation thérapeutique pour les pathologies chroniques et notamment pour les patients migraineux.

L'étude réalisée ici permet de mettre en évidence, même si elle présente quelques limites, que l'utilisation d'un support vidéo éducatif est utile comme outil supplémentaire d'ETP chez ces patients migraineux chroniques. En effet, les résultats montrent que la fréquence, la durée et l'intensité des crises diminuent entre le groupe contrôle et le groupe expérimental. De plus, celui-ci permet également aux patients d'augmenter ses connaissances, son sentiment d'auto-efficacité, son adhérence au traitement ainsi que sa qualité de vie (même si celle-ci reste très impactée par les crises de migraine). Cependant, l'étude n'a pas montré de différence significative concernant la satisfaction au traitement. L'utilisation de support technologique (comme la vidéo) plaît aux patients, même s'il est important de varier les supports utilisés.

Pour conclure, l'étude met en avant qu'un format d'ETP bien pensé, moderne, interactif, familier et où les informations peuvent être répétées selon du rythme propre au patient est efficace et présente un réel intérêt. La vidéo semble être un outil supplémentaire et intéressant dans le cadre de l'ETP du patient migraineux, même si d'autres études devront être menées pour approfondir le sujet. L'éducation thérapeutique du patient doit faire partie intégrante de la prise en charge des patients migraineux en complémentarité d'une prise en charge classique et de médicaments adaptés, cela peut se réaliser avec des outils accessibles et peu coûteux comme le démontre l'étude. En améliorant ces différents paramètres, l'ETP permettrait d'éviter les complications et donc de diminuer les coûts et l'utilisation des services de santé.

Cela représente donc un avenir dans la prise en charge des maladies chroniques et un espoir en termes de santé publique, d'où l'intérêt d'implémenter cette pratique à notre quotidien.

Bibliographie

Abu Abed, M. *et al.* (2014) 'Video-assisted patient education to modify behavior: A systematic review', *Patient Education and Counseling*. Elsevier Ireland Ltd, 97(1), pp. 16–22. doi: 10.1016/j.pec.2014.06.015.

Atkinson, M. J. *et al.* (2005) 'Hierarchical Construct Validity of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM Version II) among Outpatient Pharmacy Consumers', *Value in Health*. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), 8, pp. S9–S24. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.00066.x.

Baigi, K. and Stewart, W. F. (2015) *Headache and migraine. a leading cause of absenteeism*. 1st edn, *Handbook of Clinical Neurology*. 1st edn. Elsevier B.V. doi: 10.1016/B978-0-444-62627-1.00025-1.

Bayliss, M. *et al.* (2004) 'A six-item short-form survey for measuring headache impact : The HIT-6 TM', (January), pp. 1996–2004. doi: 10.1023/A.

Breslau, N. and Rasmussen, B. K. (2001) 'The impact of migraine: Epidemiology, risk factors, and co-morbidities.', *Neurology*, 56(6 Suppl 1), pp. S4-12. doi: 10.1212/WNL.56.suppl_1.S4.

Buse, D. C., Rupnow, M. F. T. and Lipton, R. B. (2009) 'Assessing and managing all aspects of migraine: Migraine attacks, migraine-related functional impairment, common comorbidities, and quality of life', *Mayo Clinic Proceedings*, 84(5), pp. 422–435. doi: 10.4065/84.5.422.

Cady, R. *et al.* (2008) 'Nurse-based education: An office-based comparative model for education of migraine patients', *Headache*, 48(4), pp. 564–569. doi: 10.1111/j.1526-4610.2008.00911.x.

Connelly, M., Bickel, J. and Wingert, T. (2017) 'The Headache Action Plan Project for Youth (HAPPY)'. doi: 10.1177/1942602X17719300.

De Diego, E., Gillet, D. and Mick, G. (2011) 'Modèle organisationnel d'un programme d'éducation thérapeutique destiné aux patients migraineux en situation ou avec risque de chronicisation ou d'abus d'usage de traitements', *Douleur et Analgesie*, 24(4), pp. 214–221. doi: 10.1007/s11724-011-0271-7.

Gérardy, P. Y., Fumal, A. and Schoenen, J. (2007) 'épidémiologie et répercussions économiques des céphalées : une enquête parmi le personnel administratif , technique et ouvrier (PATO) de l ' ULg', (1), pp. 1–5.

Has (2007) 'Education thérapeutique du patient. Définition , finalités et organisation', *Has Inpes*, p. nses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Document. doi: 10.1016/S0929-693X(02)00146-X.

Hepp, Z., Bloudek, L. M. and Varon, S. F. (2014) 'Systematic review of migraine prophylaxis adherence and persistence.', *Journal of managed care pharmacy : JMCP*, 20(1), pp. 22–33. doi: 10.18553/jmcp.2014.20.1.22.

Ismail, S. *et al.* (2016) 'Impact of Video Discharge Instructions for Pediatric Fever and Closed Head Injury from the Emergency Department', *Journal of Emergency Medicine*. Elsevier, 50(3), pp. e177–e183. doi: 10.1016/j.jemermed.2015.10.006.

Kindelan, P. *et al.* (2014) 'HEADACHE & FACIAL PAIN SECTION Review Article Effectiveness of Therapeutic Patient Education for Adults with Migraine . A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized', *Rev Pain Medicine*, 15(9), pp. 1619–1636.

Korb-savoldelli, V. *et al.* (2012) 'Validation of a French Version of the 8-Item Morisky Medication Adherence Scale in Hypertensive Adults', 14(7), pp. 429–434. doi: 10.1111/j.1751-7176.2012.00634.x.

Lacasse, A. *et al.* (2015) 'Development and validation of the French-Canadian Chronic Pain Self-efficacy Scale', 20(2), pp. 75–83.

Le Louarn, J.-Y. and Pottiez, J. (2009) 'Validation partielle du modèle d ' évaluation des formations de Kirkpatrick Auteur (s) : Jean-Yves Le Louarn et Jonathan Pottiez'.

Pavlovic, J. M. *et al.* (2017) 'Sex-related influences in migraine', *Journal of Neuroscience Research*, 95(1–2), pp. 587–593. doi: 10.1002/jnr.23903.

Peroutka, S. J. (2014) 'What Turns on a Migraine? A Systematic Review of Migraine Precipitating Factors', *Current Pain and Headache Reports*, 18(10). doi: 10.1007/s11916-014-0454-z.

Radat, F. and Lanteri-Minet, M. (2008) 'Évaluation De La Migraine', *Revue du Praticien*, 58(6).

Seng, E. K. *et al.* (2015) 'Improving Medication Adherence in Migraine Treatment', *Current Pain and Headache Reports*, 19(6), pp. 1–7. doi: 10.1007/s11916-015-0498-8.

Smith, T. R., Nicholson, R. A. and Banks, J. W. (2010) 'Migraine education improves quality of life in a primary care setting', *Headache*, 50(4), pp. 600–612. doi: 10.1111/j.1526-4610.2010.01618.x.

Streel, S. (2017) *Contribution to the epidemiology of migraine and associated cardiovascular risk factors*.

Tepper, S. J. (2013) 'Editorial: International classification of headache disorders, 3rd Edition, beta version', *Headache*, 53(8), pp. 1381–1382. doi: 10.1111/head.12190.

Vermersch, P. *et al.* (2016) *Measuring treatment satisfaction in MS : Is the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) fit for purpose ?*

Vetvik, K. G. and MacGregor, E. A. (2017) 'Sex differences in the epidemiology, clinical features, and pathophysiology of migraine', *The Lancet Neurology*, 16(1), p. 1234. doi: 10.1016/S1474-4422(16)30293-9.

Wöber, C. and Wöber-Bingöl, Ç. (2010) 'Triggers of migraine and tension-type headache', *Handbook of Clinical Neurology*, 97(C), pp. 161–172. doi: 10.1016/S0072-9752(10)97012-7.

Woldeamanuel, Y. W. and Cowan, R. P. (2017) 'Migraine affects 1 in 10 people worldwide featuring recent rise: A systematic review and meta-analysis of community-based studies involving 6 million participants', *Journal of the Neurological Sciences*. Elsevier B.V., 372, pp. 307–315. doi: 10.1016/j.jns.2016.11.071.

Annexes

Annexe 1 : Avis du comité d'éthique

Comité d'Ethique 412

Dr J. LOMBET
Président

Secrétariat

Mme B. LECLERCQ
Tél : 04/321.88.25
Fax : 04/321.76.41
brigitte.leclercq@chrcitadelle.be
comite.ethique@chrcitadelle.be

<http://www.chrcitadelle.be>

Monsieur Adrien FONTANA

Liège, le 04 Mars 2019

JL/PT/TFE2019-04 - B412201939153 (à rappeler dans toute correspondance)

Monsieur,

Le Comité d'Ethique a examiné le projet de votre travail de fin d'étude intitulé " Vidéo Educative : Etude de la plus value comme support d'éducation thérapeutique auprès de patients migraineux »

C'est avec plaisir que nous vous informons que nos membres ont émis un avis favorable à la réalisation de votre travail de fin d'étude dans notre institution.

Dès que vous aurez terminé, nous vous remercions déjà de nous faire parvenir un exemplaire de votre travail.

Nous vous prions de croire, Monsieur, à l'expression de nos sentiments distingués.

Docteur Jacques LOMBET
Président

Par la présente, nous confirmons que notre Comité d'Ethique fonctionne dans le respect de la loi du 7 mai 2004 et selon les règles de "bonne pratique clinique" ou "good clinical practice" appliquées depuis juillet 1991 dans la Communauté Européenne et selon les règles de l' "International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use" (ICH Steering Committee du 1^{er} mai 1996).

Le Comité a décidé que "le Président (et en son absence le Secrétaire) a, sans consulter les autres membres de la commission, l'autorité de prendre une décision concernant l'approbation de toute information complémentaire (par exemple sous forme d'amendements, des changements administratifs, les événements indésirables, ASO). S'il pense qu'il est un point quelconque d'une importance majeure, cette information sera mise à l'ordre du jour de la première réunion suivante."

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et au promoteur qu'il est responsable de la conformité linguistique des formulaires d'information et de consentement ainsi que de leur distribution aux différents comités d'éthique locaux.



Université de Liège

Lettre d'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Mon nom est Adrien FONTANA. Je suis étudiant en Master en Sciences de la Santé Publique à l'Université de Liège et je réalise mon mémoire dans le service de neurologie du Professeur Jean SCHOENEN. Vous êtes invité à participer à un projet de recherche sur l'éducation thérapeutique chez les patients migraineux. Les promoteurs de cette recherche sont Mr. Benoit PETRE et Mme Sylvie STREEL du Département des Sciences de la Santé publique de l'Université de Liège. La présente lettre vise à vous apporter l'ensemble des informations relatives à l'étude elle-même, à son déroulement et à votre participation.

Le groupe sera suivi sur une période d'un mois selon une prise en charge classique. Cette recherche se déroule en plusieurs temps. Au premier temps de l'étude, vous devrez répondre à un questionnaire relatif à vos migraines. Ensuite, vous serez recontactés 1 mois plus tard pour à nouveau répondre à un questionnaire portant sur vos migraines après la prise en charge.

Les données récoltées ne seront en aucun cas utilisées à d'autres fins que celles de la présente étude. Ces données sont soumises au secret professionnel et seront traitées dans mon mémoire et dans les publications de manière anonyme. Toutes les données à caractère personnel seront détruites à la fin de l'étude.

Vous pouvez à tout moment décider d'interrompre votre participation à cette étude sans crainte de préjudice dans le suivi des soins dont vous devez bénéficier.

Pour information, le Comité d'Ethique du CHR de la Citadelle, où je réalise cette recherche, n'a émis aucune objection éthique à ce projet.

Je reste dans l'attente d'une réponse de votre part et vous remercie pour votre précieuse collaboration.

Formulaire de consentement relatif à la participation à la recherche

Je, soussignée(e)déclare :

- Avoir reçu, lu et compris une présentation écrite de la recherche dont le titre et le chercheur responsable figurent ci-dessus.
- Avoir pu poser des questions sur cette recherche et reçu toutes les informations que je souhaitais.

Je sais que :

- Je peux à tout moment mettre un terme à ma participation à cette recherche sans devoir motiver ma décision ni subir aucun préjudice que ce soit ;
- Je peux contacter le chercheur pour toute question ou insatisfaction relative à ma participation à la recherche ;
- Les données recueillies seront strictement confidentielles et il sera impossible à tout moment de m'identifier.
- En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants-droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard.

Je donne mon consentement libre et éclairé pour participer en tant que sujet à cette recherche.

Nous vous remercions d'apposer la mention « lu et approuvé ».

Signature du sujet

Date (jour/mois/année)

Lettre d'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Mon nom est Adrien FONTANA. Je suis étudiant en Master en Sciences de la Santé Publique à l'Université de Liège et je réalise mon mémoire dans le service de neurologie du Professeur Jean SCHOENEN. Vous êtes invité à participer à un projet de recherche sur l'éducation thérapeutique chez les patients migraineux. Les promoteurs de cette recherche sont Mr. Benoit PETRE et Mme Sylvie STREEL du Département des Sciences de la Santé publique de l'Université de Liège. La présente lettre vise à vous apporter l'ensemble des informations relatives à l'étude elle-même, à son déroulement et à votre participation.

L'objectif de cette étude vise à évaluer l'impact d'une capsule vidéo éducative chez les patients migraineux sur la fréquence, la durée, l'intensité des crises et la gestion de la migraine.

Le groupe sera suivi sur une période d'un mois après avoir visionné la vidéo éducative et suivi selon une prise en charge classique. Cette recherche se déroule en plusieurs temps. Au premier temps de l'étude, vous devrez répondre à un questionnaire relatif à vos migraines. De plus, vous visionnerez la vidéo éducative et répondrez à des questions portant sur cette dernière. Ensuite, vous serez recontactés 1 mois plus tard pour à nouveau répondre à un questionnaire portant sur vos migraines.

Les données récoltées ne seront en aucun cas utilisées à d'autres fins que celles de la présente étude. Ces données sont soumises au secret professionnel et seront traitées dans mon mémoire et dans les publications de manière anonyme. Toutes les données à caractère personnel seront détruites à la fin de l'étude.

Vous pouvez à tout moment décider d'interrompre votre participation à cette étude sans crainte de préjudice dans le suivi des soins dont vous devez bénéficier.

Pour information, le Comité d'Ethique du CHR de la Citadelle, où je réalise cette recherche, n'a émis aucune objection éthique à ce projet.

Je reste dans l'attente d'une réponse de votre part et vous remercie pour votre précieuse collaboration.

Formulaire de consentement relatif à la participation à la recherche

Je, soussignée(e)déclare :

- Avoir reçu, lu et compris une présentation écrite de la recherche dont le titre et le chercheur responsable figurent ci-dessus.
- Avoir pu poser des questions sur cette recherche et reçu toutes les informations que je souhaitais.

Je sais que :

- Je peux à tout moment mettre un terme à ma participation à cette recherche sans devoir motiver ma décision ni subir aucun préjudice que ce soit ;
- Je peux contacter le chercheur pour toute question ou insatisfaction relative à ma participation à la recherche ;
- Les données recueillies seront strictement confidentielles et il sera impossible à tout moment de m'identifier.
- En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants-droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard.

Je donne mon consentement libre et éclairé pour participer en tant que sujet à cette recherche.

Nous vous remercions d'apposer la mention « lu et approuvé ».

Signature du sujet

Date (jour/mois/année)

Formulaire de consentement relatif aux traitements de données à caractère personnel

Le ou les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données à caractère personnel (ou de celles de la personne dont vous avez la responsabilité légale), conformément au *Règlement général sur la protection des données* (RGPD – UE 2016/679) et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

Quelles seront les données collectées ?

Il s'agit des réponses à des questionnaires sur la migraine, l'impact sur la qualité de vie, les comportements relatifs à la maladie.

Les caractéristiques socio-démographiques (sexe, âge) permettant de caractériser les répondants seront également recueillies.

Comment les données seront-elles collectées ?

Les données sont collectées grâce à des questionnaires. Celles-ci seront également encodées et traitées via des logiciels informatiques. Les documents papiers seront conservés dans une armoire sous-clé et détruit à la fin de l'étude. L'ordinateur utilisé sera protégé par un mot de passe, le fichier Excel également. Le fichier Excel sera également crypté.

Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?

Les données seront conservées par le chercheur et les promoteurs de l'étude, et cela pour la période nécessaire à leur traitement et à la production du mémoire.

Ces données seront-elles rendues anonymes ou pseudo-anonymes ?

Les données seront anonymisées dès la réception des questionnaires grâce à une procédure d'anonymisation.

Sur quelle base légale ces données seront-elles récoltées et traitées ?

La collecte et l'utilisation de vos données à caractère personnel (ou de la personne dont vous avez la responsabilité légale) reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude ou à laisser la personne dont vous avez la responsabilité légale participer à l'étude, vous acceptez que les données personnelles exposées au point 1 puissent être recueillies et traitées aux fins de recherche exposées au point 4.

À quelle(s) fin(s) ces données seront-elles récoltées ?

Les données sont récoltées à des fins pédagogiques (réalisation du mémoire) et scientifique (éventuelle publication). Seules les données anonymisées et les résultats statistiques agrégés seront utilisés pour la rédaction du mémoire ainsi que dans les publications associées

Qui pourra consulter et utiliser ces données ?

Le chercheur et les promoteurs de l'étude.

Ces données seront-elles transférées à d'autres chercheurs ?

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

Quels sont les droits dont dispose la personne dont les données sont utilisées ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en

justifiant de son identité, exercer une série de droits :

- Obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination ;
- Obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant ;
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant ;
- obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'Université, c'est - à - dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;
- Retirer, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire, son consentement. Ce retrait entraîne automatiquement la destruction, par le chercheur, des données à caractère personnel collectées ;
- Introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, contact@apd-gba.be).

Comment exercer ces droits ?

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au(x) responsable(s) du projet de recherche (Benoit Pétré, benoit.petre@uliege.be) ou au Délégué à la protection des données de l'Université, soit par courrier électronique (dpo@uliege.be), soit par lettre datée et signée à l'adresse suivante :

Université de Liège
M. le Délégué à la protection des données,
Bât. B9 Cellule "GDPR",
Quartier Village 3,
Boulevard de Colonster 2,
4000 Liège, Belgique.

Je déclare avoir lu et compris les 2 pages de ce présent formulaire et j'en ai reçu un exemplaire signé par les personnes responsables du projet. Je comprends la nature et le motif de ma participation (ou de celle d'un de mes proches dont j'ai la responsabilité légale) au projet et ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles j'ai reçu une réponse satisfaisante. Par la présente, j'accepte librement de participer au projet ou que la personne dont j'ai la responsabilité légale participe au projet.

Nom et Prénom :

Date :

Signature :