

Réduction du stress par la pleine conscience comme traitement de la migraine ?

Référence

Wells RE, O'Connell N, Pierce CR, et al. Effectiveness of mindfulness meditation vs headache education for adults with migraine: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2021;181:317-28. DOI: 10.1001/jamainternmed.2020.7090

Analyse de

Pauline Stas, klinisch psycholoog, wetenschappelijk medewerker Vlaams Expertisecentrum Suicidpreventie
Pas de conflits d'intérêt avec le sujet.

Question clinique

Pour le traitement de la migraine chez l'adulte, la réduction du stress par la pleine conscience est-elle plus efficace que l'éducation concernant les maux de tête ?

Contexte

La migraine touche 14 à 15% de la population mondiale et représente un fardeau sanitaire important (1-3). En 2012, nous avons discuté d'une étude randomisée contrôlée portant sur l'efficacité de la thérapie comportementale dans les crises migraineuses fréquentes. Les résultats ont montré qu'une thérapie comportementale associée à un bêtabloquant réduisait davantage le nombre de crises migraineuses qu'un placebo, qu'un bêtabloquant en monothérapie ou qu'une thérapie comportementale seule (4,5). Cela illustre l'importance d'une approche multidisciplinaire. La réduction du stress par la pleine conscience (*mindfulness-based stress reduction*, MBSR) combine des techniques de méditation de pleine conscience et de yoga. L'accent y est mis sur le fait de vivre de manière plus consciente et de reconnaître ses sensations corporelles sans les juger (6). Dans la migraine, le stress est le facteur déclenchant le plus souvent mentionné (7) ; la réduction du stress par la pleine conscience pourrait donc constituer un traitement intéressant pour les migraineux. Dans différentes affections douloureuses chroniques, la réduction du stress par la pleine conscience a été associée à un soulagement de la douleur et à une amélioration de la qualité de vie et du bien-être mental (8-11). Minerva a déjà discuté de la méditation de pleine conscience en cas de douleur chronique (12,13). L'étude randomisée contrôlée menée en ouvert qui faisait l'objet de ce commentaire a permis d'observer, non pas juste après le traitement mais bien 6 mois après l'arrêt du traitement, que la méditation de pleine conscience, par comparaison avec l'éducation à la douleur, entraînait une réduction plus importante de la douleur et de son impact sur les capacités fonctionnelles.

Résumé

Population étudiée

- critères d'inclusion : adultes (≥ 18 ans) chez qui a été posé le diagnostic de migraine (selon les critères ICHD-2 (classification internationale des céphalées, *International Classification of Headache Disorders*)) depuis ≥ 1 an, souffrant de migraine 4 à 20 jours par mois et capables de participer à huit séances hebdomadaires en présentiel
- critères d'exclusion : participe déjà régulièrement à des exercices corps-esprit (pleine conscience, yoga, etc.), état médical/psychiatrique instable, dépression clinique sévère (PHQ-9 > 20), céphalée chronique non migraineuse, céphalée par abus d'analgésiques, grossesse en cours ou planifiée, nouveau traitement contre la migraine commencé au cours des quatre dernières semaines, incapacité de prendre le médicament selon un horaire régulier pendant la durée de l'étude, incapacité de remplir un journal des maux de tête à l'entrée dans l'étude, absence d'évaluation de la douleur pour des stimuli nocifs (49°C)
- finalement, inclusion de 89 participants américains, majoritairement des femmes (92%), âge moyen de 43,9 ans (écart-type (ET) de 13 ans) ; ayant des antécédents de migraine depuis en

moyenne 24 ans (ET de 13 et 14 respectivement dans le groupe intervention et dans le groupe témoin) et souffrant de migraine en moyenne à raison de 7,3 jours/mois (ET de 2,7 jours/mois) ; 40% des participants du groupe intervention et 71% du groupe témoin prenaient un traitement prophylactique, respectivement 24% et 50% le prenant tous les jours ; 91% du groupe d'intervention et 82% du groupe témoin prenaient des médicaments en cas de migraine.

Protocole de l'étude

Étude randomisée contrôlée (14) menée en double aveugle avec deux groupes qui ont chacun suivi 8 séances hebdomadaires de 2 heures en présentiel :

- groupe intervention (n = 45) : combinaison de techniques de pleine conscience et de yoga visant à la réduction du stress par la pleine conscience ; cette intervention apprend à être conscient de l'« ici et maintenant » et à observer ses perceptions corporelles sans jugement ; cela était réalisé grâce à des discussions (par exemple sur les différents aspects du stress, la prise de conscience, l'adaptation...), des exercices (par exemple un balayage corporel (*body scan*), des exercices de respiration, des méditations spécifiques, des exercices de yoga...) et des conversations (par exemple sur le lâcher prise, la confiance, l'acceptation, les styles de communication...) ; les participants ont également reçu des clips audio (méditation guidée) et ont été encouragés à pratiquer pendant une demi-heure au moins 5 jours par semaine ; de plus, ils étaient encouragés à appliquer dans leur vie quotidienne les techniques qui leur étaient enseignées
- groupe témoin (n = 44) : leçons informatives avec un espace pour des questions et des discussions sur les maux de tête (types, prévalence, symptômes), la physiopathologie, les déclencheurs, le stress et les traitements possibles, les maux de tête secondaires, la consommation excessive de médicaments, l'impact du mode de vie et des hormones et l'impact sur le bien-être mental et les relations
- les participants des deux groupes ont été autorisés à poursuivre leur traitement aigu et leur traitement d'entretien de manière stable pendant toute la durée de l'étude
- le suivi était effectué à l'aide d'un journal quotidien des maux de tête en ligne (enregistrement de la présence d'un mal de tête, de sa durée, de son intensité, des désagréments, des symptômes et de la prise de médicaments).

Mesure des résultats

- principal critère de jugement : variation du nombre de jours de migraine par mois ; les jours de migraine étaient définis comme le nombre de jours avec maux de tête modérés à sévères (6 à 10 sur une échelle visuelle analogique de 0 à 10) pendant > 4 heures ou traités avec des médicaments aigus
- critères de jugement secondaires : fréquence, durée, intensité des maux de tête et désagréments (à l'aide du journal des maux de tête) ; incapacité due aux maux de tête, qualité de vie, autonomie, dramatisation de la douleur, dépression, anxiété, pleine conscience (à l'aide de questionnaires d'autoévaluation en ligne validés, en début d'étude et après 12, 24 et 36 semaines ; intensité de la douleur induite expérimentalement (douleur affective) et désagréments (douleur sensorielle) (mesurée à l'aide de l'évaluation quantitative sensorielle (*quantitative sensory testing*, QST)*)
- relation thérapeutique, observance et satisfaction vis-à-vis de la thérapie
- effets indésirables, recherchés et suivis lors de chaque visite (à 12, 24 et 36 semaines)
- modèle linéaire mixte multivariable
- analyse en intention de traiter modifiée (au moins une séance et au moins un journal des céphalées complété) avec imputation multiple des données manquantes
- analyses de sensibilité : 1) hypothèse selon laquelle il n'y a pas eu de maux de tête pendant les jours sans journal des maux de tête ; 2) en utilisant uniquement des données complètes (sans imputation) pour calculer la fréquence moyenne des maux de tête ; 3) modèle modifié en cas de traitement prophylactique.

* Cela implique l'application de stimuli froids et chauds (< 50 °C) qui sont notés par les participants sur une échelle visuelle analogique allant de « aucune douleur ressentie » à « douleur la plus intense imaginable » et de « aucun désagrément » à « le pire désagrément imaginable ».

Résultats

- principal critère de jugement : aucune différence significative entre les deux groupes ($p = 0,50$) après 12 semaines (groupe intervention -1,6 jour de migraine par mois avec IC à 95% de -0,7 à -2,5 contre groupe témoin -2,0 jours de migraine par mois avec IC à 95% de -1,1 à -2,9) et aucune différence non plus après 24 et 36 semaines
- critères de jugement secondaires :
 - amélioration statistiquement significative dans le groupe intervention, par rapport au groupe témoin, en ce qui concerne l'invalidité (différence moyenne de 5,92 avec IC à 95% de 2,8 à 9,0 ; $p < 0,001$), la qualité de vie (différence moyenne de 5,1 avec IC à 95% de 1,2 à 8,9 ; $p = 0,01$), l'autonomie (différence moyenne de 8,2 avec IC à 95% de 0,3 à 16,1 ; $p = 0,04$), la dramatisation de la douleur (différence moyenne de 5,8 avec IC à 95% de 2,9 à 8,8 ; $p < 0,001$), les symptômes dépressifs (différence moyenne de 1,6 avec IC à 95% de 0,4 à 2,7 ; $p = 0,008$)
 - diminution statistiquement significative de l'intensité de la douleur induite expérimentalement dans le groupe intervention par rapport au groupe témoin (diminution de 36,3% avec IC à 95% de 12,3% à 60,3% contre augmentation de 13,5% avec IC à 95% de -9,9% à 36,8% ; $p = 0,004$), et du désagrément (diminution de 30,4% avec IC à 95% de 9,9% à 49,4% contre augmentation de 11,2% avec IC à 95% de -8,9% à 31,2% ; $p = 0,005$) à 36 semaines
 - aucune différence significative entre les deux groupes en termes de fréquence, de durée ou d'intensité des maux de tête ou en termes de désagrément
 - aucune différence significative entre les deux groupes quant à l'anxiété et à la pleine conscience
- relation thérapeutique, observance et satisfaction vis-à-vis de la thérapie :
 - dans les deux groupes, les participants avaient assisté en moyenne à sept des huit séances (84% du groupe intervention et 82% du groupe témoin ont assisté à au moins cinq des huit séances)
 - pas de différence significative entre les deux groupes quant à la relation thérapeutique
 - la satisfaction vis-à-vis du programme était plus élevée dans le groupe intervention que dans le groupe témoin (28,4 (ET 3,3) contre 25,1 (ET 5,1), $p = 0,001$).

Conclusion des auteurs

La réduction du stress par la pleine conscience n'a pas entraîné une diminution du nombre de jours de migraine par mois plus importante que l'éducation concernant les maux de tête. On a observé une diminution similaire dans les deux groupes. La réduction du stress par la pleine conscience a toutefois amélioré l'invalidité, la qualité de vie, l'autonomie, la dramatisation de la douleur et les symptômes dépressifs jusqu'à 36 semaines de suivi. Dans la réduction du stress par la pleine conscience, la diminution de la douleur induite expérimentalement peut indiquer un changement dans l'évaluation de la douleur. En conclusion, la réduction du stress par la pleine conscience peut aider à gérer le fardeau que représente la migraine à l'échelle mondiale. Cependant, une étude plus vaste et plus concluante est nécessaire afin de poursuivre l'examen de ces résultats.

Financement de l'étude

Cette étude a été financée par une subvention du programme de recherche sur la douleur chronique Sharon S. Keller Chronic Pain Research de l'American Pain Society, ainsi que par le National Center for Complementary and Integrative Health.

Conflits d'intérêt des auteurs

Deux auteurs ont reçu des subsides des National Institutes of Health pendant la conduite de l'étude ; un auteur a reçu des allocations personnelles de la part de GlaxoSmithKline, d'Eli Lilly et de StatReviewer en dehors de cette étude.

Discussion

Évaluation de la méthodologie

Cette étude randomisée contrôlée en double aveugle à deux bras a été correctement menée d'un point de vue méthodologique. La randomisation a été stratifiée sur la fréquence initiale des céphalées (4 à 9 jours par mois = faible, 10 à 20 / mois = élevée), avec préservation du secret de l'attribution. Dans cette étude, la réduction du stress par la pleine conscience a été réalisée selon un protocole déjà publié (6). Les chercheurs, les analystes des données et les personnes qui ont effectué les tests sensoriels quantitatifs étaient mis en aveugle. Le rapport de l'étude a été élaboré conformément aux directives CONSORT pour les rapports des études randomisées contrôlées.

Les participants ont été recrutés via différents canaux, notamment dans un grand centre médical universitaire de soins tertiaires (dépliants, brochures, présentations...), en envoyant des invitations aux personnes qui avaient déjà participé à une étude et avaient autorisé des contacts ultérieurs et via des publicités à grande échelle (réseaux sociaux, publicités locales, journaux, télévision, magazines...). Lors du recrutement, les traitements dans les deux groupes d'étude ont été décrits comme « des séances d'information pouvant aider à soulager les maux de tête, sans recours à des médicaments ». On essayait ainsi de réduire le biais de sélection de participants ayant un intérêt spécifique pour la pleine conscience, de manière à pouvoir finalement attirer des participants intéressés et motivés pour un traitement non médicamenteux. En raison de la similitude de la durée, du format et de la taille d'échantillon des deux traitements, les participants ignoraient dans une certaine mesure le groupe d'étude auquel ils étaient affectés. Cela a permis de limiter le biais de performance et le biais d'attrition. Des critères d'inclusion et d'exclusion prédéterminés et justifiables ont été utilisés ; ils ont été vérifiés par sélection téléphonique, évaluation individuelle par un neurologue ou un spécialiste des céphalées certifié et via un journal des céphalées pendant 4 semaines. Mis à part les tests sensoriels quantitatifs, les critères de jugement ont été recueillis sur la base des déclarations des patients. Pour les mesurer, on a eu recours à des questionnaires validés.

Évaluation des résultats

L'extrapolation des résultats est facilitée du fait du recrutement à grande échelle et de l'autorisation de la prise de médicaments pendant l'étude. Malgré une randomisation correcte, on observe une différence statistiquement significative entre les deux groupes dans le comportement prophylactique en début d'étude (40% dans le groupe intervention contre 71% dans le groupe témoin, $p = 0,01$), avec une différence considérable dans la prise quotidienne de médicaments (24% dans le groupe intervention contre 50% dans le groupe témoin). Le groupe témoin connaissait peut-être déjà une amélioration plus importante grâce au traitement prophylactique, ce qui peut avoir conduit à une dilution de l'effet de l'intervention par rapport au groupe témoin. Une analyse de sensibilité prenant en compte cette différence a néanmoins donné des résultats similaires.

Le nombre de jours de migraine par mois a été sélectionné comme critère de jugement principal. Pour le calcul de la taille d'échantillon, une différence de 1,3 jour de migraine a été considérée comme une réduction cliniquement pertinente, sur la base d'une étude pilote précédente (15). Au début de l'étude, les participants souffraient en moyenne de 7,3 jours de migraine par mois. Une diminution de 1,3 jour de migraine par mois correspondrait donc à une diminution d'environ 18% seulement. À titre de comparaison, en cas de prise de médicaments, une diminution de 50% du nombre de jours de migraine est considérée comme une réduction cliniquement pertinente (16,17). Ce guide est également utilisé dans le cadre des conditions de remboursement du traitement prophylactique en Belgique. L'International Headache Society souligne toutefois que le critère de réduction de 50% ne peut pas être utilisé pour évaluer si un patient ressent un effet cliniquement pertinent (16,17). Par conséquent, il aurait peut-être été plus utile de partir du nombre de participants dans les deux groupes qui obtenaient une amélioration cliniquement pertinente prédéterminée.

La pertinence clinique des résultats trouvés n'est pas discutée davantage dans l'article. Il ne faut peut-être pas s'en étonner car les approches de pleine conscience n'ont pas pour objectif principal de réduire les symptômes, mais d'amener le patient à les accepter et à y faire face. Des critères de jugement liés à la qualité de vie, au fardeau perçu et à l'invalidité auraient peut-être été plus pertinents à examiner dans cette étude.

L'étude a également examiné la relation thérapeutique, l'observance et la satisfaction vis-à-vis de la thérapie en utilisant des critères prédéterminés. Ce sont des aspects importants pour évaluer l'utilité d'un traitement dans la pratique. L'observance et la relation thérapeutique étaient similaires pour les deux groupes. La satisfaction vis-à-vis du programme était plus faible dans le groupe témoin. Cette dernière observation n'est pas claire et il est donc nécessaire de mener des recherches plus poussées sur ce sujet.

Que disent les guides de pratique clinique ?

Le guide de Domus Medica « Migraine » de 2012 sur Ebpracticenet (18) recommande de rechercher des mesures non médicamenteuses appropriées et d'encourager une auto-prise en charge. Il y est mentionné qu'une thérapie de relaxation peut être envisagée (GRADE 2C). L'Abrégé de pharmacothérapie néerlandais, *Farmacotherapeutisch Kompas* (19) préconise de parler d'abord d'une stratégie non pharmacologique, mais il ne mentionne pas spécifiquement la méditation (de pleine conscience) et le yoga. L'association néerlandaise des médecins de famille (NHG) recommande également la gymnastique médicale, la gymnastique médicale psychosomatique et les interventions psychologiques comportementales, mais elle ne mentionne pas explicitement la pleine conscience (20).

Conclusion de Minerva

Cette étude randomisée contrôlée, à deux bras, menée en double aveugle, qui a été correctement menée d'un point de vue méthodologique, ne montre aucun effet de la réduction du stress par la pleine conscience sur le nombre de jours de migraine chez les adultes souffrant de migraine, par rapport à un groupe témoin ayant reçu une éducation concernant les maux de tête. Après 36 semaines, une amélioration a néanmoins été observée dans les critères de jugement secondaires, tels que l'invalidité, la qualité de vie, l'autonomie, la dramatisation de la douleur et les symptômes dépressifs. La douleur induite expérimentalement a également été jugée moins intense et moins désagréable. Ces critères de jugement peuvent être considérés comme plus pertinents pour l'effet de la pleine conscience en cas de migraine. Il est donc certainement utile de poursuivre la recherche en privilégiant ces critères de jugement.

Références voir site web