



# Quel est l'intérêt de la thérapie métacognitive d'auto-assistance à domicile pour les patients en réhabilitation cardiaque ?

### Référence

Wells A, Reeves D, Heal C, et al. Metacognitive therapy home-based self-help for anxiety and depression in cardiovascular disease patients in the UK: a single-blind randomised controlled trial. PLoS Med 2023;20:e1004161. DOI: 10.1371/journal.pmed.1004161

### Analyse de

Martin Saulmont, étudiant en Master 1 de Médecine, Université de Liège.

Absence de conflits d'intérêt avec le sujet.

### Question clinique

Quel est l'effet pour les patients éligibles à la réhabilitation cardiaque d'une association réhabilitation cardiaque + thérapie métacognitive en auto-assistance à domicile en comparaison avec une réhabilitation cardiaque seule, sur l'anxiété et la dépression ?

### Contexte

Les maladies cardiovasculaires représentent, à l'échelle mondiale, la première cause de mortalité (1). Cependant, la proportion survivante augmente jusqu'à atteindre, en novembre 2023, un nombre estimé à 620 millions de personnes vivant avec une maladie cardiaque et vasculaire (1). Nous avons déjà analysé dans Minerva (2) une méta-analyse, menée sur un total de 5783 participants principalement avec une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection systolique réduite et de classes II et III de la classification NYHA (3). Cette analyse montrait l'effet significativement bénéfique de la réhabilitation cardiaque (RC), essentiellement basée sur l'exercice physique, sur la qualité de vie ainsi que sur le nombre d'hospitalisations (3). La RC est efficace et a également un effet sur la mortalité, l'augmentation de l'activité physique et le bien-être (4-6). Néanmoins, un tiers des patients atteints de maladies cardiovasculaires présentent des symptômes d'anxiété et de dépression (7), tandis que le soutien psychologique dans la RC est limité et produit des effets modestes. Pourtant, le traitement de ces symptômes est crucial car ceux-ci sont associés à une compliance moindre à la réhabilitation (8,9). Ceci induit une baisse de la qualité de vie, une évolution défavorable de la santé du patient et une augmentation des soins de santé (4-6,8,9). Récemment, une nouvelle thérapie appelée thérapie métacognitive (TMC (10)) a nettement amélioré les symptômes d'anxiété et de dépression chez les patients en RC (11) lorsqu'elle était dispensée par le personnel en cardiologie (12). Une version de TMC en auto-assistance à domicile s'est révélée faisable et intégrable à la RC. D'où la nécessité d'un essai à grande échelle pour évaluer l'efficacité de cette intervention en auto-assistance (13).

## Résumé

### Population étudiée

- critères d'inclusion :
  - patients remplissant les critères d'éligibilité du Département de la Santé ou de l'Association Britannique pour la Prévention et la Réhabilitation Cardiaque pour le programme de réhabilitation cardiaque
  - ayant 18 ans ou plus et ayant un niveau de compréhension suffisant de la langue anglaise

- présentant un score égal ou supérieur à 8, soit sur la sous-échelle **HADS** en rapport avec l'anxiété, soit sur celle en rapport avec la dépression
- critères d'exclusion :
  - déficience cognitive qui empêche le consentement éclairé ou la capacité de participer
  - risque de suicide aigu
  - troubles psychotiques actifs (c.-à-d. deux (ou plus) des éléments suivants : délires, hallucinations, parole désorganisée, comportement manifestement désorganisé ou catatonique, symptômes négatifs)
  - abus actuel de drogues/d'alcool
  - intervention psychologique concomitante en cas de détresse émotionnelle qui ne fait pas partie des soins habituels
  - médicaments antidépresseurs ou anxiolytiques initiés au cours des 8 semaines précédentes
  - espérance de vie inférieure à 12 mois
- au total, 1839 patients ont été référés en RC entre avril 2017 et mars 2020 dont 240 d'entre eux (éligibles, volontaires et joignables) ont été distribués dans les 2 bras d'étude ; 118 d'entre eux ont été assignés au groupe combinant RC et thérapie métacognitive à domicile et les 122 autres au groupe témoin ; environ 37% des patients du bras TMC+CR étaient des femmes, contre 42% des patients du bras CR ; les scores totaux moyens HADS étaient très similaires (18,6 contre 17,9) ; âge moyen de 60 et 61 ans et exposition à une thérapie psychologique antérieure de 30% et 33% respectivement.

## Protocole d'étude

Essai contrôlé randomisé, en simple aveugle, incluant 5 sites, en Angleterre

- intervention :
  - réhabilitation cardiaque (RC) habituelle comprenant 8 à 10 semaines de cours comprenant des exercices en groupes et des séminaires axés sur la santé et la gestion des facteurs de risque médicaux + thérapie métacognitive à domicile (Home-MCT) comprenant 6 modules (14), visant à revoir les schémas de pensée des participants et réalisables au rythme de ces derniers
  - trois appels, délivrés par le personnel de RC ayant reçu une formation de base ; les appels préspecifiés étaient répartis comme suit :
    - appel 1 : durée de 10 à 15 min: présentation de la structure du manuel et aide à la création d'un calendrier pour compléter les modules
    - appels 2 et 3 : durée d'environ 30 min : passage en revue et consolidation de l'apprentissage des modules déjà réalisés
    - les appels consistaient à poser des questions aux participants afin de les aider à raisonner sur l'évolution de leurs croyances concernant l'inquiétude ainsi que sur l'évolution de leurs comportements
- comparateur : RC + prise en compte de la composante psychosociale selon les sites
  - tous les sites comprenaient des séminaires éducatifs sur la gestion du stress et la relaxation, axés sur les techniques de respiration et de relaxation musculaire progressive ; sur 3 sites ont également délivré des séances de gestion du stress comprenant 2 stratégies de thérapie cognitive (remise en question des pensées négatives et arbre de décision des inquiétudes) ; 1 site a proposé un cours de gestion du stress de 4 semaines, des techniques de pleine conscience et des conseils individuels avec un ergothérapeute ; certains sites offraient un soutien supplémentaire pour gérer la détresse psychologique, y compris une orientation vers des conseils
- collecte des données :
  - évaluation initiale (pré-RC) : en face à face avec un assistant de recherche
  - évaluations de suivi : une gamme d'options s'offrait au participant (courrier, face à face avec un assistant, au domicile du patient, dans un centre du NHS (National Health Service), téléphone)

- les participants ont reçu 5 £ en espèces pour l'évaluation de base et 10 £ en bon d'achat pour chaque évaluation de suivi renvoyée.

### Mesure des résultats

- critère de jugement principal : le score total HADS (score de 0 à 42) à 4 mois ; un score plus important est défavorable
- critère de jugement secondaire : le score obtenu aux sous échelles HADS (score de 0 à 21) portant sur l'anxiété et la dépression
- 4 autres mesures ont été effectuées (à noter que dans chaque cas, un score plus élevé est défavorable) :
  - l'IES-R (The Impact of Event Scale-Revised) (15) pour évaluer les symptômes de stress post-traumatique (score de 0 à 88)
  - le MCQ-30 (The Metacognitions Questionnaire 30) (16) et l'une de ses sous-échelle pour évaluer, respectivement, les croyances métacognitives et les croyances négatives sur les pensées concernant la non-contrôlabilité et le danger (score de 30 à 120)
  - l'EQ-5D-5L (17) (EuroQol 5 dimensions 5 levels) pour évaluer la qualité de vie
  - le CAS-1R (Cognitive- Attentional Syndrome 1-Revised) (18) (10 items valant chacun de 0 à 100 points).

### Résultats

- critères de jugement primaires : les résultats montrent une différence significative entre les scores HADS totaux des 2 groupes à 4 mois ; on observe un score moyen de 15,17 (ET 8,20) pour le groupe avec la thérapie contre 17,06 (ET 8,05) pour le groupe avec RC seule : différence moyenne de -2,64 avec IC à 95% de -4,49 à -0,78
- critères de jugement secondaires : les résultats montrent :
  - une différence moyenne significative (-1,46 avec IC à 95% de -2,48 à -0,45) pour les scores de la sous-échelle HADS pour la dépression
  - une différence moyenne significative (- 1,18 avec IC à 95% de -2,26 à -0,10,  $p=0,032$ ) pour les scores de la sous-échelle pour l'anxiété avant que la méthode LOCF (Last Observation Carried Forward) ne soit appliquée ; après quoi les valeurs deviennent non-significatives ( $p=0,063$ )
- les résultats des autres mesures secondaires montrent :
  - des différences moyennes statistiquement significatives pour l'IES-R, le MCQ-30 total, le MCQ-30 sur les croyances négatives et le CAS avec respectivement de - 8,50 (avec IC à 95% de -13,22 à -3,79), -6,74 (avec IC à 95% de -10,53 à -2,94), - 2,80 (avec IC à 95% de -4,07 à -1,53) et -85,99 (avec IC à 95% de -138,05 à -33,92)
  - le score EQ- 5D-5L fait exception puisque les différences observées n'étaient pas significatives.

### Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que la thérapie métacognitive (TMC) en auto-assistance à domicile s'est révélée efficace pour réduire l'anxiété et la dépression totales chez les patients en réadaptation cardiaque. Une amélioration a été observée sur la plupart des mesures psychologiques. La TMC à domicile s'est avérée être une addition prometteuse à la réadaptation cardiaque, offrant potentiellement un accès amélioré à un traitement psychologique efficace chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires.

### Financement de l'étude

Recherche indépendante financée par le National Institute for Health Research (NIHR) dans le cadre de son Programme Grants for Applied Research (PGfAR) ; un des auteurs a été attributaire de la subvention ; les bailleurs de fonds n'ont joué aucun rôle dans la conception de l'étude, la collecte et l'analyse des données, la décision de publier ou la préparation du manuscrit.

## Conflits d'intérêts des auteurs

Les auteurs ont déclaré qu'il n'existait aucun conflit d'intérêt.

## Discussion

### Évaluation de la méthodologie

L'essai a été conçu pour détecter une différence moyenne standardisée (DMS) entre les bras de l'essai de 0,4 dans le score total HADS après 4 mois de suivi avec une puissance de 90%. Cette DMS de 0,4 se situe au milieu de la plage des tailles d'effet signalées pour d'autres formes d'interventions psychologiques pour la dépression dans d'autres études. Une attrition de 20% avait été prévue. Au total, 246 (123 par bras) auraient dû être recrutés mais le covid-19 a empêché les auteurs de réaliser le recrutement comme prévu. Le comité de pilotage a estimé que la puissance était atteinte avec les 240 patients inclus. Les critères d'inclusion et d'exclusion ont été bien définis. A noter que le groupe comparateur n'a pas bénéficié QUE d'une réhabilitation cardiaque puisque les centres participants ont poursuivi leur accompagnement de troubles dépressifs et anxieux comme déjà mis en place. L'étude s'est déroulée en simple aveugle, l'investigateur principal et les statisticiens étant finalement les seuls pour lesquels l'insu a été préservé. Les événements indésirables ont été surveillés tout au long de l'étude par les professionnels dispensant la RC et signalés et évalués comme étant liés ou non à l'étude. Les événements indésirables et graves ont été examinés sur une base trimestrielle lors des réunions du comité exécutif de l'étude. La conception de l'étude comprenait des mesures objectives telles que le HADS, l'IES-R, le MCQ-30, l'EQ- 5D-5L, et le CAS-1R. Les résultats ont été comparés à un groupe témoin recevant un traitement habituel en réadaptation cardiaque. L'analyse des données a inclus des outils tels que l'imputation multiple et le LOCF, pour tenir compte de l'attrition. L'attrition était, par ailleurs, significativement plus élevée dans le groupe TMC + RC. A noter également que 24% des participants ayant répondu au questionnaire de fin de traitement n'ont complété que <4 modules.

### Évaluation des résultats

La thérapie métacognitive (TMC) d'auto-assistance à domicile a montré une réduction significative des symptômes d'anxiété et de dépression chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires suivant une réadaptation cardiaque. Les améliorations étaient particulièrement notables dans le score total du HADS à 4 mois, ainsi que dans les résultats secondaires tels que les symptômes de stress post-traumatique. Cependant, les valeurs pour l'anxiété se sont montrées plus faibles voir non-significatives après application des méthodes tel que le LOCF. L'importance des effets était inférieure à celle observée dans des études précédentes utilisant la TMC en groupe supervisé par un thérapeute (19), suggérant une possible réduction d'efficacité de l'auto- assistance TMC (en particulier pour l'anxiété). Malgré des taux de complétion relativement bons des modules d'auto-assistance TMC (en comparaison avec d'autre étude (20), l'attrition était plus élevée dans le groupe recevant la TMC en auto-assistance, indiquant un potentiel manque d'attrait pour certains patients. L'étude souligne également des améliorations significatives dans les mécanismes psychologiques sous-jacents tels que l'inquiétude, la rumination et les croyances métacognitives maladaptatives. Une autre limite à l'interprétation des résultats de cette étude est la durée de 4 mois. Cette durée ne permet pas de tirer des conclusions sur l'évolution à long terme des patients étudiés. En conclusion, bien que la TMC en auto- assistance puisse être efficace dans le traitement des symptômes psychologiques, des considérations telles que l'attrition et la réduction d'effet sur l'anxiété doivent être prises en compte dans l'évaluation des résultats.

### Que disent les guides pour la pratique clinique ?

Le KCE (21) recommande « qu'un profil de risque cardiovasculaire soit établi pour chaque patient cardiaque à la sortie de l'hôpital (tabagisme, habitudes alimentaires...). Par ailleurs, un programme d'exercices adapté basé sur l'avis d'un spécialiste en revalidation cardiaque doit être instauré et des sessions de revalidation doivent être organisées pour agir sur les autres facteurs de risque mis en évidence. L'ensemble de ces sessions devrait idéalement se poursuivre durant plusieurs mois et se dérouler à proximité du domicile du patient, au lieu de les autoriser uniquement dans des centres reconnus. Par ailleurs, le médecin généraliste et le cardiologue devraient sensibiliser leurs patients cardiaques sur l'importance des exercices. Si les patients ne suivent pas le programme de revalidation, les médecins devraient systématiquement en investiguer les raisons et éventuellement envisager avec le

patient des solutions alternatives. Last but not least, un suivi à vie par le médecin traitant est nécessaire pour ancrer dans le quotidien du patient les ‘bonnes habitudes de vie’ ».

## Conclusion de Minerva

Cette RCT en simple aveugle montre que la thérapie métacognitive (TMC) d’auto-assistance à domicile a un effet bénéfique sur la santé mentale des patients en réhabilitation cardiaque, en particulier pour ceux atteints de symptômes anxieux ou dépressifs. Une réduction de l’efficacité de la TMC d’auto-assistance à domicile en comparaison à une TMC encadrée par un professionnel impose de confirmer ces résultats dans une comparaison directe.

## Références

1. British Heart Foundation. British Heart Foundation Global Fact Sheet June 2023. (Website visited 4/11/2023) Available from: <https://www.bhf.org.uk/what-we-do/our-research/heart-statistics>
2. Sculier JP. La réadaptation cardiaque fondée sur l'exercice est bénéfique pour le patient en insuffisance cardiaque stable. Analyse 01/11/2019.
3. Long L, Mordi IR, Bridges C, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. Cochrane Database Syst Rev 2019, Issue 1. DOI: 10.1002/14651858.CD003331.pub5
4. Dalal HM, Doherty P, McDonagh ST, et al. Virtual and in-person cardiac rehabilitation. BMJ. 2021;373:n1270. DOI: 10.1136/bmj.n1270
5. Salzwedel A, Jensen K, Rauch B, Doherty P, et al. Effectiveness of comprehensive cardiac rehabilitation in coronary artery disease patients treated according to contemporary evidence based medicine: Update of the Cardiac Rehabilitation Outcome Study (CROS-II). Eur J Prev Cardiol 2020;27:1756-74. DOI: 10.1177/2047487320905719
6. Anderson L, Oldridge N, Thompson DR, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. J Am Coll Cardiol 2016;67:1-12. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.10.044
7. National Audit of Cardiac Rehabilitation (NACR). Annual report. British Heart Foundation, 2019. (Website cited 8/06/2022.) Available from: <https://www.bhf.org.uk/informationsupport/publications/statistics/nation...>
8. Tully PJ, Cosh SM, Baumeister H. The anxious heart in whose mind? A systematic review and meta-regression of factors associated with anxiety disorder diagnosis, treatment and morbidity risk in coronary heart disease. J Psychosom Res 2014;77:439-48. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2014.10.001
9. Palacios J, Khondoker M, Mann A, et al. Depression and anxiety symptom trajectories in coronary heart disease: associations with measures of disability and impact on 3-year health care costs. J Psychosom Res 2018;104:1-8. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2017.10.015
10. Wells A. Metacognitive therapy for anxiety and depression. Guilford Press, 2009.
11. Normann N, Morina N. The efficacy of metacognitive therapy: a systematic review and meta-analysis. Front Psychol 2018;9:2211. DOI : 10.3389/fpsyg.2018.02211
12. Wells A, Reeves D, Capobianco L, et al.. Improving the effectiveness of psychological interventions for depression and anxiety in cardiac rehabilitation: PATHWAY- a single-blind, parallel, randomized, controlled trial of group metacognitive therapy. Circulation 2021;144:23-33. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.052428
13. Wells A, Reeves D, Heal C, et al. Metacognitive therapy home-based self-help for anxiety and depression in cardiovascular disease patients in the UK: a single-blind randomised controlled trial. PLoS Med 2023;20:e1004161. DOI: 10.1371/journal.pmed.1004161
14. Wells A. Metacognitive therapy: home-based manual. University of Manchester, 2016.
15. Weiss DS, Marmar CR. The impact of event scale-revised. In: Wilson JP, Leane TM, editors. Assessing Psychological Trauma and PTSD. Guildford Press;1997:399-411.
16. Wells A, Cartwright-Hatton S. A short form of the metacognitions questionnaire: properties of the MCQ-30. Behav Res Ther 2004;42:385-96. DOI: 10.1016/S0005-7967(03)00147-5
17. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Qual Life Res 2011;20:1727-36. DOI: 10.1007/s11136-011-9903-x
18. Wells A. Cognitive Attentional Syndrome Scale 1 Revised (CAS-1R). University of Manchester, 2015.
19. Wells A, Reeves D, Capobianco L, et al. Improving the effectiveness of psychological interventions for depression and anxiety in cardiac rehabilitation: PATHWAY- a single-blind, parallel, randomized,

controlled trial of group metacognitive therapy. *Circulation* 2021;144:23)33.  
DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.052428

20. Lundgren JG, Dahlstrom O, Andersson G, et al. The effect of guided web-based cognitive behavioral therapy on patients with depressive symptoms and heart failure: a pilot randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2016;18:e194. DOI: 10.2196/jmir.5556
21. Van Vlaenderen I, Worrall J, Raza S, et al. Rééducation cardiaque: efficacité clinique et utilisation en Belgique. Health Services Research (HSR). Bruxelles. Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2010. KCE Reports 140B. DOI: 10.57598/R140B