



Wat is de waarde van metacognitieve zelfhulptherapie thuis voor hartrevalidatiepatiënten?

Referentie

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

Duiding

Martin Saulmont, étudiant en Master 1 de Médecine, Université de Liège
Geen belangenvermenging met het onderwerp

Klinische vraag

Wat is het effect van een combinatie van hartrevalidatie + metacognitieve zelfhulptherapie thuis in vergelijking met hartrevalidatie alleen op angst en depressie bij patiënten die in aanmerking komen voor hartrevalidatie?

Achtergrond

Cardiovasculaire aandoeningen zijn wereldwijd de belangrijkste doodsoorzaak (1). Nochtans neemt het percentage overlevers met cardiovasculaire aandoeningen toe tot naar schatting 620 miljoen mensen in november 2023 (1). Minerva besprak reeds een meta-analyse (2) die werd uitgevoerd op een totaal van 5 783 deelnemers met voornamelijk hartfalen met verminderde systolische ejectiefractie en een NYHA-klasse II en III (3). Men zag een statistisch significant gunstig effect van voornamelijk op lichaamsbeweging gebaseerde hartrevalidatie op de kwaliteit van leven en het aantal ziekenhuisopnames (3). Hartrevalidatie heeft bovendien een effect op mortaliteit, een toename van de lichaamsbeweging en het welzijn (4-6). Toch kampt een derde van de patiënten met cardiovasculaire aandoeningen met symptomen van angst en depressie (7). Dit terwijl psychologische ondersteuning bij hartrevalidatie vrij beperkt is en een bescheiden effect heeft. Nochtans is de behandeling van deze symptomen cruciaal, omdat ze in verband worden gebracht met een verminderde therapietrouw (8,9). Op zijn beurt leidt dit tot een afname van de kwaliteit van leven, een ongunstige evolutie van de gezondheid van de patiënt en een toename van de zorgkosten (4-6,8,9). Onlangs stelde men een belangrijke afname van de symptomen van angst en depressie vast bij hartrevalidatiepatiënten met een nieuwe therapie, de zogenaamde metacognitieve therapie (MCT) (10,11) die gegeven werd door personeel van de dienst cardiologie (12). Een zelfhulpversie van metacognitieve therapie voor gebruik thuis lijkt haalbaar en kan worden gecombineerd met hartrevalidatie. Vandaar de nood aan een grootschalige studie om de werkzaamheid van deze zelfhulpinterventie te beoordelen (13).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria:
 - patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria voor deelname aan het hartrevalidatieprogramma van het Department of Health of the British Association for Cardiac Prevention and Rehabilitation
 - 18 jaar of ouder en de Engelse taal voldoende machtig zijn
 - score ≥ 8 op de subschaal voor angst of depressie van de **Hospital Anxiety and Depression Schaal (HADS)**
- exclusiecriteria:

- cognitieve stoornis waardoor geïnformeerde toestemming of deelname niet mogelijk is
- acuut suïcidegevaar
- actieve psychotische stoornis (gedefinieerd als twee (of meer) van de volgende symptomen: wanen, hallucinaties, verwarde spraak, sterk verward of katatonisch gedrag, negatieve symptomen)
- actueel drug- of alcoholmisbruik
- gelijktijdige psychologische interventie voor emotionele distress die geen deel uitmaakt van de gebruikelijke zorg
- antidepressiva of anxiolytica gestart in de afgelopen 8 weken
- levensverwachting van minder dan 12 maanden
- in totaal werden 1 839 patiënten verwezen voor hartrevalidatie tussen april 2017 en maart 2020; 240 patiënten kwamen in aanmerking voor de studie en waren bereid om deel te nemen; ongeveer 37% van de patiënten in de interventiegroep was vrouw tegenover 42% in de controlearm; gemiddelde HADS-totaalscores waren zeer vergelijkbaar (18,6 versus 17,9); gemiddelde leeftijd was respectievelijk 60 en 61 jaar en respectievelijk 30% en 33% had vroeger een psychologische therapie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, uitgevoerd op 5 locaties in Engeland

- interventie (n=118):
 - standaard hartrevalidatie bestaande uit een training van 8 tot 10 weken met oefeningen in groep en sessies gericht op gezondheid en omgaan met risicofactoren + metacognitieve therapie thuis (Home-MCT) bestaande uit 6 modules (14), waarbij deelnemers op eigen tempo reflecteren over onaangepaste denkpatronen
 - drie vooraf bepaalde gesprekken met het hartrevalidatiepersoneel dat een basistraining had gevolgd:
 - gesprek 1: duur van 10 tot 15 minuten: presentatie van de structuur van de handleiding en hulp bij het maken van een planning voor het voltooien van de modules
 - gesprekken 2 en 3: duur van ongeveer 30 minuten: evaluatie en consolidatie van het geleerde uit reeds voltooide modules
 - de gesprekken bestonden uit het stellen van vragen aan de deelnemers om hen te helpen bij het reflecteren over de evolutie van hun bezorgdheden en gedragsveranderingen
- comparator (n=122):
 - hartrevalidatie + aandacht voor de psychosociale component
 - alle locaties gaven educatiesessies over stressmanagement en relaxatie met de nadruk op ademhalingstechnieken en progressieve spierrelaxatie; drie locaties boden ook sessies stressmanagement aan, inclusief 2 strategieën cognitieve therapie (negatieve gedachten in vraag stellen en beslisboom inzake bezorgdheden); één locatie bood een stressmanagementtraining van 4 weken aan, alsook mindfulnesstechnieken en individuele counseling door een ergotherapeut; sommige locaties boden extra ondersteuning om psychologische problemen aan te pakken, waaronder doorverwijzing voor counseling
- gegevensverzameling:
 - initiële evaluatie (pre-hartrevalidatie) gebeurde face-to-face met een onderzoeksassistent
 - voor de vervolgevaluaties kon de deelnemer kiezen uit verschillende opties (per post, face-to-face met een assistent, bij de patiënt thuis, in een centrum van de NHS (National Health Service), telefonisch, enzovoort)
- de deelnemers ontvingen £5 cash voor de basisevaluatie en £10 in vouchers voor elke teruggestuurde vervolgevaluatie.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: totale HADS-score (0 tot 42) na 4 maanden (een hogere score wijst op een ongunstig resultaat)
- secundaire uitkomstmaat: de score op de HADS-subschalen (0 tot 21) voor angst en depressie
- er gebeurden 4 andere metingen (telkens met hogere scores als ongunstig resultaat):
 - de IES-R (Impact of Event Scale-Revised) (15) om posttraumatische stresssymptomen te beoordelen (score van 0 tot 88)
 - de MCQ-30 (Metacognitions Questionnaire 30) (16) en een van haar subschalen om respectievelijk metacognitieve overtuigingen en negatieve overtuigingen over gedachten in verband met oncontroleerbaarheid en gevaar te beoordelen (score van 30 tot 120)
 - de EQ-5D-5L (17) (EuroQol 5 dimensies 5 niveaus) om de kwaliteit van leven te beoordelen
 - de CAS-1R (Cognitive- Attentional Syndrome 1-Revised) (18) (10 items die elk 0 tot 100 punten waard zijn).

Resultaten

- van de primaire uitkomstmaten: statistisch significant verschil in de totale HADS-scores tussen de 2 groepen na 4 maanden; de gemiddelde score bedraagt 15,17 (SD 8,20) voor de combinatiegroep vergeleken met 17,06 (SD 8,05) voor de ‘hartrevalidatie alleen’-groep: gemiddeld verschil van -2,64 met 95% BI van -4,49 tot -0,78
- van de secundaire uitkomstmaten:
 - een statistisch significant verschil (-1,46 met 95% BI van -2,48 tot -0,45) op de HADS-subschaal voor depressie
 - een statistisch significant verschil (-1,18 met 95% BI van -2,26 tot -0,10, $p=0,032$) op de HADS-subschaal voor angst (zonder toepassing van de LOCF-methode (Last Observation Carried Forward); na toepassing hiervan waren de waarden niet-significant ($p=0,063$))
- van de andere secundaire metingen:
 - statistisch significante gemiddelde verschillen voor de IES-R, de totale MCQ-30, de MCQ-30 over negatieve overtuigingen en de CAS met respectievelijk -8,50 (met 95% BI van -13,22 tot -3,79); -6,74 (met 95% BI van -10,53 tot -2,94); -2,80 (met 95% BI van -4,07 tot -1,53) en -85,99 (met 95% BI van -138,05 tot -33,92)
 - op de EQ-5D-5L-score waren de waargenomen verschillen niet significant.

Besluit van de auteurs

De auteurs concluderen dat metacognitieve zelfhulptherapie werkzaam is in het verminderen van angst en depressie samen bij hartrevalidatiepatiënten. Men zag een verbetering op de meeste psychologische uitkomstmaten. Zelfhulpmetacognitieve therapie blijkt een veelbelovende aanvulling te zijn bij hartrevalidatie en verbetert mogelijk de toegang tot een werkzame psychologische behandeling voor patiënten met cardiovasculaire aandoeningen.

Financiering van de studie

Onafhankelijke studie gefinancierd door het National Institute for Health Research (NIHR) in het kader van het Programme Grants for Applied Research (PGfAR); een van de auteurs ontving de subsidie; de financiers speelden geen rol in de opzet van de studie, de verzameling en analyse van de gegevens, de beslissing om te publiceren of de voorbereiding van het manuscript.

Belangenconflicten van de auteurs

De auteurs verklaarden geen belangenconflicten te hebben.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

De studie was opgezet om met een power van 90% een gestandaardiseerd gemiddeld verschil (SMD) van 0,4 in de HADS-totaalscore te detecteren tussen de studiearmen na 4 maanden follow-up. Deze SMD van 0,4 ligt in het midden van de range aan effectgroottes die men in andere studies rapporteerde in het kader van andere vormen van psychologische interventies bij depressie. Er werd een uitval van 20% verwacht. Men moest in totaal 246 (123 per arm) deelnemers rekruteren, maar de covid-19-crisis stak hier een stokje voor. De stuurgroep oordeelde echter wel dat met 240 geïncludeerde patiënten voldoende power bereikt was. De inclusie- en exclusiecriteria zijn goed gedefinieerd. We moeten wel opmerken dat ook de controlegroep niet ALLEEN hartrevalidatie kreeg. In de deelnemende centra had men immers ook al voor het onderzoek de gewoonte om ondersteuning voor depressie en angststoornissen aan te bieden. De studie werd enkelblind uitgevoerd, met de hoofdonderzoeker en de statistici als enige geblindeerde personen. Ongewenste gebeurtenissen werden gedurende de studie gemonitord door experts in hartrevalidatie, die ook beoordeelden in hoeverre ze wel of niet gerelateerd waren aan de studie. Ongewenste en ernstige gebeurtenissen werden elk kwartaal beoordeeld door het uitvoerend comité van de studie.

De onderzoeksopzet omvatte objectieve metingen zoals HADS, IES-R, MCQ-30, EQ-5D-5L en CAS-1R. Voor de gegevensanalyse deed men een beroep op hulpmiddelen zoals meervoudige imputatie en LOCF die rekening hielden met studie-uitval. De uitval was significant hoger in de 'metacognitieve therapie + hartrevalidatie'-groep. We moeten bovendien benadrukken dat 24% van de deelnemers die de vragenlijst aan het einde van de behandeling beantwoordden, minder dan 4 modules had gevolgd.

Beoordeling van de resultaten

Met metacognitieve zelfhulph therapie zag men een statistisch significante vermindering van angst- en depressieve symptomen bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen die hartrevalidatie ondergingen. Men zag een opvallende verbetering van de HADS-totaalscore na 4 maanden, evenals van secundaire uitkomstmaten zoals posttraumatische stresssymptomen. De resultaten voor angst waren evenwel minder uitgesproken en zelfs niet meer statistisch significant na toepassing van de LOCF-methode. De effectgroottes waren ook lager dan in eerdere studies die metacognitieve therapie onderzochten in een groep onder supervisie van een therapeut (19). Dat kan wijzen op een mogelijke afname van de werkzaamheid (met name voor angst) van zelfhulpmetacognitieve therapie. Ondanks relatief goede percentages voor therapietrouw aan de modules zelfhulpmetacognitieve therapie (in vergelijking met andere studies (20)), zag men toch een hoger uitvalpercentage in de groep met zelfhulpmetacognitieve therapie. Dat wijst mogelijk op een gebrek aan attractiviteit van deze interventie voor sommige patiënten. De studie toonde ook significante verbeteringen op vlak van onderliggende psychologische mechanismen zoals bezorgd zijn, piekeren en het hebben van onaangepaste metacognitieve overtuigingen. Een andere beperking bij de interpretatie van de studieresultaten is de duur van 4 maanden, die niet toelaat om conclusies te trekken over de evolutie op lange termijn van de bestudeerde patiënten. Besluitend kunnen we stellen dat zelfhulpmetacognitieve therapie werkzaam kan zijn voor de behandeling van psychische symptomen, maar dat men bij de evaluatie van de resultaten rekening moet houden met de grote studie-uitval en een verminderd effect op angst.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Het KCE beveelt aan om "voor elke hartpatiënt bij ontslag uit het ziekenhuis een cardiovasculair risicoprofiel op te stellen (roken, eetgewoonten, enzovoort) (21). Ook moet er een geschikt oefenprogramma op basis van het advies van een specialist in hartrevalidatie geïntroduceerd worden en moeten er revalidatiesessies worden georganiseerd om de andere risicofactoren aan te pakken. Al deze sessies worden idealiter gespreid over meerdere maanden en moeten plaatsvinden in de buurt van de woonplaats van de patiënt, in plaats van alleen in erkende centra. Huisartsen en cardiologen moeten hun hartpatiënten ook bewust maken van het belang van lichaamsbeweging. Volgen patiënten het revalidatieprogramma niet, dan moeten artsen systematisch de redenen hiervoor nagaan

en, indien nodig, alternatieve oplossingen bespreken met de patiënt. Tot slot is levenslange opvolging door de behandelende arts noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de ‘goede leefstijlgewoonten’ van de patiënt verankerd worden in zijn dagelijks leven.”

Besluit van Minerva

Deze enkelblinde RCT toont dat metacognitieve zelfhulptherapie thuis een gunstig effect heeft op de mentale gezondheid van hartrevalidatiepatiënten, vooral bij patiënten met angst- of depressieve symptomen. Aangezien de werkzaamheid van zelfhulp metacognitieve therapie thuis lijkt af te nemen in vergelijking met professioneel begeleide metacognitieve therapie is het belangrijk dat men deze resultaten via een directe vergelijking verder onderzoekt.

Referenties

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. Hartrevalidatie met fysieke training is gunstig voor de patiënt met stabiel hartfalen. Duiding 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/information-support/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*. Guilford 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. Cardiale revalidatie: klinische doeltreffendheid en gebruik in België. Health Services Research (HSR). Brussel. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2010. KCE Reports 140A. DOI: 10.57598/R140A.