

UNIVERSITE PARIS XI
FACULTE DE MEDECINE PARIS-SACLAY

Année : 2021

N°

Thèse pour le Doctorat en Médecine

Présentée et soutenue publiquement le 19 février 2021
par Louis ROBERT
Né le 09/06/1989
à Uccle

APPRENTISSAGE DE LA COHÉRENCE CARDIAQUE
EN MÉDECINE GÉNÉRALE :
ÉVALUATION DE L'OBSERVANCE
ET DE SON IMPACT SUR L'ANXIÉTÉ ET LE BIEN-ÊTRE

Président : Pr Amine BENYAMINA

Directeur : Dr Bertrand VANZO

Résumé

Apprentissage de la cohérence cardiaque en médecine générale : évaluation de l'observance et de son impact sur l'anxiété et le bien-être

La variabilité du rythme cardiaque, reflet de la capacité à gérer le stress, est corrélée positivement à une meilleure santé cardio-vasculaire et psychologique. Elle peut être augmentée par la respiration de cohérence cardiaque. Peu connus du milieu médical en France, ses bénéfices ont été démontrés par de nombreuses études internationales. L'objectif de l'étude était de déterminer si un apprentissage guidé de la méthode de cohérence cardiaque au patient par le médecin, accompagnée d'une information adaptée sur ses bénéfices, permettait une intégration de cette méthode dans la vie quotidienne des patients, et d'évaluer son impact sur l'anxiété et le bien-être.

Il s'agit d'une étude ouverte observationnelle cas-témoin, monocentrique, prospective, randomisée, conduite sur une population de 153 patients adultes volontaires en médecine générale. Un premier entretien a été réalisé au cabinet médical pour la visite d'inclusion. Le groupe des cas répondait à des questionnaires de bien-être et d'anxiété, recevait une explication sur la cohérence cardiaque et ses bénéfices, ainsi qu'une séance dirigée de respiration, sans logiciel de biofeedback. Le groupe des témoins répondait uniquement aux questionnaires. Un deuxième entretien a eu lieu 4 semaines plus tard, par téléphone, pour évaluer à nouveau les scores de bien-être et d'anxiété, et pour évaluer l'observance de la pratique chez les cas. Un patient était considéré comme observant si la moyenne de sa pratique avait été d'au moins une séance de 5 minutes par jour.

Sur les 64 cas, l'observance moyenne était de 56%. L'observance n'était pas plus importante chez les patients anxieux. Une diminution significative de l'anxiété générale ($p = 0,00093$) et une augmentation significative du bien-être ($p = 0,022$) ont été observées chez les patients observants en fin d'étude. Comparativement aux 68 témoins, la diminution de l'anxiété chez les observants était également significative ($p = 0,047$), ainsi que l'augmentation du bien-être ($p = 0,00046$).

Des biais observés chez les témoins limitent l'interprétation des résultats.

Les domaines d'application de la cohérence cardiaque sont nombreux et nécessitent d'être élargis.

Mots-clés :

Cohérence cardiaque

Variabilité du rythme cardiaque (VRC)

Respiration

Anxiété

Bien-être

Observance

SUMMARY

Cardiac coherence learning in general medicine : assessment of adherence and its impact on anxiety and well-being

Heart rate variability, a reflection of one's ability to manage stress, is positively associated with a better cardiovascular and psychological health. It can be increased by the cardiac coherence breathing. Little known of the medical field in France, its benefits have been proved by many international studies. The aim of the study was to determine if a guided instruction on the cardiac coherence method coupled with an explanation on its health benefits by a general practitioner would enable the patients to implement it in their daily life, and to assess its impact on anxiety and well-being.

We conducted an open randomised and controlled observational study, prospective, monocentric, on a population of 153 voluntary adults consulting in general medicine. A first interview was held at the medical office for inclusion. The intervention group answered surveys on well-being and anxiety, received explanations on cardiac coherence and its benefits, as well as guided instructions in the breathing technique that was done without biofeedback software. The control group simply answered the same surveys. A second distant interview was held by phone 4 weeks later, to re-evaluate well-being and anxiety, and to assess regularity in the intervention group. A patient was considered adherent if the average practice was of at least one 5-minute session per day.

Of the 64 patients in the intervention group, adherence rate was about 56%. Regularity was not increased in more anxious patients. A significant decrease in anxiety ($p = 0,00093$) and a significant increase in well-being ($p = 0,022$) were observed in regularly practicing patients in the end of the study. Between-group comparison with the 68 control group participants also showed a significant decrease in anxiety ($p = 0,047$) and a significant increase in well-being ($p = 0,00046$).

Biases observed in the control group limit the validity of our study.

The application domains of cardiac coherence are many and need further investigation.

Key words :

Cardiac coherence

Heart rate variability (HRV)

Breathing

Anxiety

Well-being

Observance

REMERCIEMENTS

J'exprime mon immense gratitude à mes parents pour leur soutien considérable et inconditionnel pendant ces longues années d'études, ainsi qu'à ma bien-aimée Maji-da Abdi, pour son précieux soutien au cours de mon internat et qui m'a donné l'inspiration pour choisir ce sujet de thèse et surmonter les difficultés et les doutes qui se sont présentés aux différentes étapes de ce cheminement.

Je remercie aussi chaleureusement celles et ceux qui m'ont accompagné depuis le début de mes études, et en particulier Tania, Isabelle, Yogananda, Surya, mes amis de l'Université Pierre et Marie Curie qui ont rendu mon externat bien plus agréable et enrichissant (Pauline, Claire, Xuân-Khân, Roseline, Ruiqian, Lucas, Timothé, Jérémy, Vincent), Oumi et Maisha pour leurs câlins pleins de lumière ainsi que les Drs Philippe et Anne-Marie Saint-Germès pour leur générosité et leur soutien durant mon internat.

Je suis profondément reconnaissant à mon directeur de thèse et maître de stage le Dr Bertrand Vanzo de m'avoir fait l'honneur d'être le promoteur de cette recherche et grâce à qui cette thèse a vu le jour, ainsi qu'à mon tuteur universitaire et maître de stage le Dr Guillaume Coindard pour son soutien bienveillant pendant les moments difficiles de mon internat et ses précieux conseils aux différentes étapes de cette thèse.

Je vous remercie sincèrement tous les deux de m'avoir fait confiance et pour votre formation médicale réellement humaine et enrichissante.

Je remercie également l'ensemble des médecins installés au cabinet médical du centre-ville d'Athis-Mons qui ont généreusement accepté de mettre à disposition leur secrétariat et leur salle d'attente pour le recrutement des patients : les Drs Bertrand Vanzo, Guillaume Coindard, Camille Bideau, Mathilde Baumhauer et Geenam Luchooman. Merci à vous d'avoir contribué au recrutement des patients, et merci également à la secrétaire Mme Christelle Peduzzi pour son aide.

J'exprime ma sincère reconnaissance au Pr Amine Benyamina d'avoir volontiers accepté de présider mon jury de thèse, ainsi qu'aux Prs Frédérique Noël et Rissane Ourabah d'avoir chaleureusement accepté de participer à mon jury.

Enfin, je remercie vivement tous les patients qui ont généreusement donné de leur temps en se portant volontaires pour cette étude.

SOMMAIRE

- Résumé en français.....	2
- Résumé en anglais.....	3
- Remerciements.....	4
- Introduction.....	7
- Matériels et méthodes.....	12
- Résultats.....	18
- Discussion.....	37
- Conclusion.....	46
- Références bibliographiques.....	47
- Annexes.....	53
- Annexe 1 : Note d'information destinée aux patients.....	54
- Annexe 2 : Questionnaire d'inclusion.....	56
- Annexe 3 : Indice de bien-être de l'OMS.....	57
- Annexe 4 : Questionnaire d'anxiété générale de Spielberger.....	58
- Annexe 5 : Feuille explications destinée aux cas "La respiration de cohérence cardiaque".....	59
- Annexe 6 : Feuille de suivi destinée aux cas.....	60
- Annexe 7 : Entretien téléphonique destiné aux cas.....	61
- Annexe 8 : Entretien téléphonique destiné aux témoins.....	62
- Annexe 9 : Avis du Comité de Protection des Personnes.....	63
- Annexe 10 : Tables de valeurs utilisées pour les tests statistiques.....	65

TABLE DES ILLUSTRATIONS

- Figure 1 : Courbe de variabilité du rythme cardiaque.....	7
- Figure 2 : Diagramme de flux.....	18
- Tableau I : Les cas.....	20-21
- Tableau II : Les observants.....	22-23
- Tableau III : Les non-observants.....	24-25
- Tableau IV : Les témoins.....	26-27
- Tableau V : Comparabilité initiale des cas et des témoins.....	29
- Tableau VI : Comparabilité des témoins en début et en fin d'étude.....	30
- Tableau VII : Comparabilité initiale des cas observants et des cas non-observants.....	31
- Tableau VIII : Comparabilité des cas et des témoins en fin d'étude en termes de survenue d'événement émotionnellement important.....	31
- Tableau IX : Comparaison du trait de personnalité en début d'étude chez les observants et les non-observants.....	32
- Tableau X : Comparaison de l'observance avec la survenue d'un événement émotionnel pendant la période de l'étude.....	33
- Tableau XI : Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en début et en fin d'étude, chez l'ensemble des cas, chez les cas observants ainsi que chez les cas non-observants.....	34
- Tableau XII : Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en fin d'étude chez l'ensemble des cas par rapport aux témoins, chez les cas observants par rapport aux témoins ainsi que chez les cas non-observants par rapport aux témoins.....	35
- Tableau XIII : Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en fin d'étude chez les cas observants par rapport aux cas non-observants.....	36

INTRODUCTION

Justification de l'étude

Le concept de cohérence cardiaque, apparu aux Etats-Unis suite aux recherches médicales en neurosciences et en neuro-cardiologie (1), développées notamment par l'Institut HeartMath qui a été fondé en 1991 (2), repose sur la corrélation entre la variabilité de la fréquence cardiaque et notre état émotionnel.

L'état émotionnel influence le rythme cardiaque :

- le système nerveux sympathique, prédominant dans les situations de stress, augmente la fréquence cardiaque
- le système nerveux parasympathique, prédominant dans les états de calme et de bien-être, diminue la fréquence cardiaque (3).

La respiration influence la régulation du rythme cardiaque par le système nerveux autonome :

- L'inspiration inhibe l'influence du parasympathique et produit une accélération du rythme cardiaque
- l'expiration stimule le système parasympathique par l'intermédiaire du nerf vague et induit un ralentissement du rythme cardiaque.

C'est ce qu'on appelle l'arythmie sinusale respiratoire (4).

La variabilité cardiaque (qui correspond à la variation de temps entre deux battements du cœur sur une période de temps donnée) est la capacité qu'a le cœur d'accélérer et ralentir en fonction des circonstances. On peut la représenter sous la forme d'une courbe et son importance se mesure à son amplitude qui est le témoin de notre capacité d'adaptation aux situations de stress (3, 5) (figure 1).

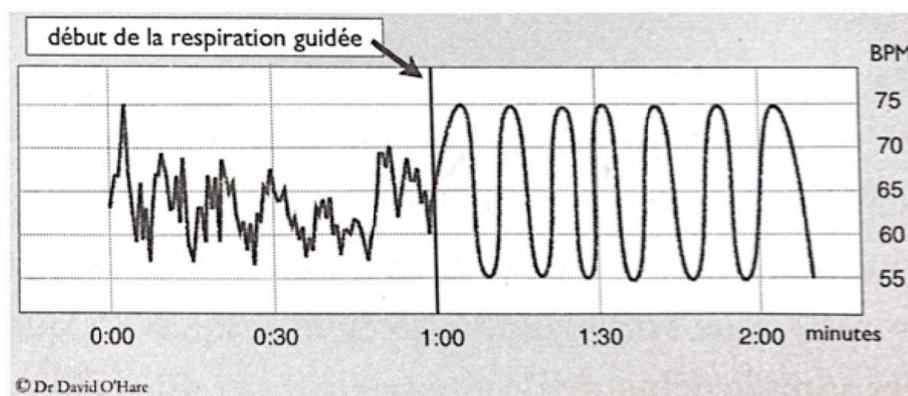


Figure 1. Courbe de variabilité du rythme cardiaque en fonction du temps.
À gauche, respiration normale ; à droite, respiration de cohérence cardiaque.
Source : O'hare D. Cohérence cardiaque 365 : guide de cohérence cardiaque jour après jour.
Vergèze : Thierry Souccar Editions, 2012 : p. 32

Il a été montré qu'une diminution de la variabilité de la fréquence cardiaque est observée dans de nombreuses pathologies :

- l'état de stress post-traumatique, l'anxiété, le trouble panique, les phobies, la dépression et dans beaucoup d'autres troubles psychologiques et psychosomatiques (5-6)
- l'hypertension, l'insuffisance cardiaque, les troubles du rythme, la neuropathie diabétique, dans les suites d'un infarctus du myocarde (7),
- la broncho-pneumopathie chronique obstructive (8-10)
- les cancers toutes causes confondues (11).

Selon les sociétés de cardiologie européenne et nord-américaine, la variabilité de la fréquence cardiaque permet d'évaluer efficacement le fonctionnement du système nerveux autonome et est un facteur prédictif de mortalité et de complications rythmiques en post-infarctus du myocarde (7).

Des études ont montré qu'une faible variabilité de la fréquence cardiaque est un facteur prédictif de maladies et de mortalité cardiovasculaires (12).

D'autres études suggèrent que la variabilité de la fréquence cardiaque est un marqueur de morbidité et de mortalité toutes causes confondues (13-15), un marqueur pronostique et de réponse thérapeutique dans la BPCO (16) ainsi qu'un marqueur pronostique du cancer (17-18).

Par ailleurs, il a été montré une corrélation :

- entre le caractère sinusoïde de la courbe de variabilité cardiaque et des états de bien-être et d'émotions positives,
- et inversement entre le caractère chaotique de la courbe de variabilité cardiaque et des émotions négatives comme la colère (19), ou encore des troubles anxieux comme l'état de stress post-traumatique (20).

La cohérence cardiaque est un état physiologique correspondant à une variabilité cardiaque de grande amplitude dont la courbe se rapproche d'une sinusoïde harmonieuse dont les oscillations se synchronisent avec la respiration. C'est un état d'équilibre entre les composantes sympathique et parasympathique du système nerveux autonome qui favorise le bien-être émotionnel et une meilleure gestion du stress physiologique et psychologique (3, 21-25).

Enfin, il a été montré que la courbe sinusoïde de variabilité de la fréquence cardiaque la plus harmonieuse et la plus ample était obtenue par la fréquence respiratoire dite de résonance. On parle de résonance lorsque l'amplitude maximale d'une oscillation survient à une fréquence spécifique qu'on appelle la fréquence de résonance. La résonance cardiaque, ou effet Vaschillo, correspond à l'amplitude maximale de la courbe oscillatoire de variabilité cardiaque obtenue par la fréquence respiratoire de résonance qui est proche de 0,1 Hz, soit environ 6 cycles par minute (26-28).

Cette fréquence de résonance correspond à la synchronisation des deux mécanismes principaux qui sous-tendent l'arythmie sinusale respiratoire :

- au niveau central, l'activité directe de la respiration sur le système nerveux autonome : les centres respiratoires communiquent avec les centres autonomes contrôlant le cœur par le noyau dorsal du nerf vague
- au niveau périphérique, l'influence des modifications de la pression sanguine induites par

la respiration sur le système nerveux autonome : l'inspiration, en diminuant la pression dans la cage thoracique, induit d'une part une augmentation du retour veineux dans la paroi de l'oreillette droite qui augmente la pression veineuse de retour et déclenche le baroréflexe veineux, et d'autre part une diminution du volume d'éjection systolique du ventricule gauche qui diminue la pression artérielle et déclenche le baroréflexe artériel. La stimulation des voies afférentes du nerf vague qui en résulte entraîne une inhibition parasympathique sur les centres autonomes dont le résultat global est une stimulation sympathique efférente sur le cœur avec accélération du rythme cardiaque.

L'inspiration induit donc au niveau central une accélération du rythme cardiaque par activation du système nerveux sympathique et au niveau périphérique une diminution de la pression artérielle qui déclenche le baroréflexe et induit également une accélération du rythme cardiaque.

L'expiration induit au niveau central un ralentissement du rythme cardiaque par activation du système nerveux parasympathique et au niveau périphérique une augmentation de la pression artérielle qui déclenche le baroréflexe et induit également un ralentissement du rythme cardiaque.

La fréquence de résonance du système cardiovasculaire est liée au délai de mise en jeu du baroréflexe d'environ 5 secondes et correspond à la synchronisation de la respiration avec les variations de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle ce qui induit des amplitudes maximales de variabilité de la fréquence cardiaque (24, 28-29).

La résonance cardiaque peut être obtenue par la respiration de « cohérence cardiaque », une méthode que l'on peut classer dans les thérapies cognitivo-comportementales (4).

Elle consiste à focaliser son attention sur la respiration et à respirer de façon lente et rythmique, en alternant une inspiration d'une durée de 5 secondes et une expiration de même durée, sans pause entre les deux, pendant 5 minutes pour chaque séance, en adoptant de préférence une respiration abdominale (3, 24).

Elle est très simple à apprendre, non invasive et sans danger puisqu'elle ne présente pas de risque notable. Une revue systématique de la littérature portant sur 32 articles en lien avec la cohérence cardiaque effectuée par C. Fournié en 2020 n'a rapporté aucun effet indésirable grave (24). Des étourdissements en début de séance ont pu être rapportés (30) mais ont disparu au fur et à mesure de l'apprentissage correct de la méthode, en veillant notamment à ne pas respirer trop profondément pour ne pas hyperventiler (26).

Lorsque la respiration de cohérence cardiaque est couplée à l'utilisation d'un logiciel et d'un capteur pléthysmographique permettant au patient de visualiser en temps réel sa courbe de variabilité cardiaque et son pourcentage de cohérence cardiaque, on parle de biofeedback de cohérence cardiaque ou de biofeedback de variabilité du rythme cardiaque (4, 26, 28, 31). Le biofeedback permet d'optimiser l'exercice de respiration pour s'approcher au mieux de la résonance cardiaque : bien que la fréquence de résonance soit proche de 0,1 Hz, elle peut varier légèrement selon les individus, notamment en fonction de la taille et du genre (24).

Il a été montré que la cohérence cardiaque, si elle est pratiquée régulièrement, a des effets bénéfiques sur la santé, notamment :

- réduction de l'anxiété (30, 32-34)
- amélioration du bien-être physique et émotionnel et réduction du stress au travail (35-36)
- amélioration des paramètres physiologiques et psychologiques dans l'état de stress post-traumatique (20, 25, 37)
- réduction des symptômes de dépression (38-39) et notamment de dépression périnatale (40)
- réduction de l'envie de consommer dans le sevrage de substances addictives (41)
- réduction de la douleur chronique (25, 34, 42-43) et des symptômes de fibromyalgie (44-45)
- réduction de l'insomnie (24, 46)
- réduction de l'hypertension artérielle (47-48) supérieure aux techniques de relaxation simple (48)
- prévention de l'hypotension orthostatique par amélioration du baroréflexe (26)
- amélioration fonctionnelle des patients atteints d'insuffisance cardiaque (49-50)
- amélioration de la régulation du rythme cardiaque dans la maladie coronarienne (51)
- réduction des symptômes d'asthme (52-54)
- réduction de l'inflammation (55).

En France, 6 thèses ont porté sur la cohérence cardiaque ou l'ont utilisée comme outil expérimental :

- 3 ont porté sur le biofeedback de cohérence cardiaque : 2 thèses par des chirurgiens dentistes en 2010 (31) et 2015 (4) ont montré l'intérêt du biofeedback de cohérence cardiaque dans la diminution du stress des patients et des professionnels de santé au cabinet dentaire ; et une thèse de santé en 2020 suggère une amélioration de la qualité de vie en post-traitement d'une hémopathie maligne chez des patients ayant suivi un programme associant activité physique adaptée et biofeedback de cohérence cardiaque (24)
- 1 thèse de psychologie en 2012 (56) a analysé au moyen d'un logiciel la variabilité du rythme cardiaque pour évaluer l'état de cohérence ou d'incohérence cardiaque pendant un jeu vidéo : elle a montré que les jeux vidéos violents diminuent la cohérence cardiaque et que cette diminution est corrélée à des comportements plus agressifs chez les joueurs de jeux vidéos violents. L'impact des jeux vidéos violents sur les comportements agressifs serait ainsi médiée en partie par une diminution de la cohérence cardiaque
- 1 thèse de psychologie en 2016 (57) portait sur plusieurs études, dont une a analysé au moyen d'un logiciel la variabilité du rythme cardiaque de repos chez les participants et a montré qu'une variabilité cardiaque de grande amplitude était associée à un comportement prosocial de coopération, et une autre a utilisé le biofeedback de variabilité cardiaque seul sans couplage à la respiration et a montré que le biofeedback seul sans instructions sur la respiration était suffisant pour augmenter la variabilité cardiaque
- 1 thèse de psychologie en 2019 (58) regroupait également plusieurs études et a notamment montré que la "respiration lente contrôlée à 6 cycles par minute" (ou respiration de cohérence cardiaque) sans biofeedback améliore la gestion du stress chez

les adolescents ayant un handicap mental, ainsi que, chez les adultes sains, la qualité subjective du sommeil, la variabilité cardiaque nocturne, les fonctions exécutives telles que l'inhibition, la mémoire de travail et la flexibilité cognitive, et permet une meilleure adaptation au stress psychologique pendant une activité physique.

Citée dans les 10 règles d'or anti-stress de la Fédération Française de Cardiologie en 2014 (59) et en 2018 (60), elle reste peu connue du milieu médical, en France notamment. On ne sait pas si un apprentissage guidé de cette méthode ainsi qu'une explication adaptée sur ses bénéfices par le médecin en consultation de médecine générale permettrait d'obtenir une bonne observance de sa pratique au quotidien chez les patients, et si cette observance varierait en fonction de l'anxiété-trait des patients, c'est-à-dire la disposition de la personnalité à gérer le stress en général.

Objectifs de l'étude

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'observance dans l'intégration de la méthode de cohérence cardiaque au quotidien chez les patients, après apprentissage guidé par le médecin et délivrance d'une information adaptée sur ses bénéfices.

Objectifs secondaires de l'étude :

- recherche d'une corrélation possible entre observance et anxiété : l'observance est-elle plus importante chez les patients plus anxieux ?
- évaluation de l'impact de l'observance de la méthode sur l'anxiété et le bien-être : les patients pratiquant régulièrement sont-ils moins anxieux et ont-ils un meilleur bien-être ?

Notre hypothèse principale est qu'une majorité de patients intégrerait la méthode de cohérence cardiaque au quotidien.

Nos hypothèses secondaires sont que la régularité serait augmentée chez les patients plus anxieux, et que la pratique régulière serait associée à une diminution de l'anxiété et une amélioration du bien-être.

Matériels et méthode

Population étudiée, échantillonnage :

Recrutement et population étudiée :

Nous avons recruté en consultation ou en salle d'attente des patients volontaires de plus de 18 ans et vus à la suite de leur consultation de médecine générale après leur avoir remis une « Note d'information patient » (annexe 1).

Critères d'inclusion :

- tous les patients majeurs y compris ceux ayant des pathologies neurologiques ou psychiatriques comme un syndrome dépressif ou un trouble anxieux (antécédents d'état de stress post-traumatique, d'attaque de panique, de trouble panique...) à condition que leur pathologie ne nécessitait pas la prise d'antidépresseurs ou d'anxiolytiques pendant la durée de l'étude. Les patients anxieux sans traitement médicamenteux étaient inclus pour montrer un éventuel bénéfice supérieur de la méthode.

Critères de non-inclusion :

- toutes les catégories de personnes protégées par la loi française : mineurs de moins de 18 ans ; femmes enceintes, parturientes et allaitantes ; majeurs incapables ou hors d'état d'exprimer leur consentement faisant l'objet d'une protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ; les personnes en situation de fragilité sociale (personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, personnes hospitalisées sans consentement, personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche),
- patients ayant un pacemaker ou des troubles du rythme cardiaque (pour éviter les facteurs de confusion car par définition dans ces pathologies le rythme cardiaque est moins sujet ou n'est plus sujet à l'influence de la régulation parasymphatique)
- patients ayant un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque (bêtabloquant, anti-arythmique,...) ou ayant une action anxiolytique (benzodiazépine, hypnotique, antidépresseur, neuroleptique anxiolytique, anti-histaminique H1 anxiolytique et tous les médicaments ayant obtenu une AMM dans l'anxiété)
- patients suivant une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique
- patients pratiquant déjà la cohérence cardiaque.

Critère d'exclusion :

- patients entrés en cours d'étude dans la catégorie des personnes protégées par la loi
- patients dont l'état de santé a nécessité la mise en place d'un pacemaker en cours d'étude, et patients chez qui un trouble du rythme cardiaque est apparu
- patients dont l'état de santé a nécessité la mise en place, au cours de l'étude, d'un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque ou ayant une action anxiolytique
- patients ayant suivi une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique
- témoins ayant pratiqué la cohérence cardiaque pendant la période de l'étude
- pour les cas uniquement : patients n'arrivant pas à suivre correctement le rythme de l'exercice lors de la séance initiale.

Plan expérimental :

Nous avons réalisé une étude observationnelle ouverte cas-témoin, monocentrique, prospective, randomisée, sur une population de patients suivis au cabinet de médecine générale du centre-ville à Athis-Mons (91200), dans l'Essonne.

Données recueillies et méthodes de mesure :

Les données pour cette étude ont été recueillies par l'interne en deux entretiens pour chaque patient : une visite d'inclusion, et un entretien téléphonique 4 semaines plus tard.

La durée de 4 semaines a été choisie car elle nous a paru adaptée pour cette étude de faisabilité qui s'inscrit dans le cadre de la réalisation d'une thèse de fin d'études de médecine.

Cette durée a été retrouvée dans plusieurs études ayant montré l'efficacité de la cohérence cardiaque (20, 25, 33, 37, 58).

Visite d'inclusion :

Les entretiens avec les patients ont été réalisés par l'interne après leur consultation, au cabinet de médecine générale du centre-ville à Athis-Mons.

Ils comportaient :

- un questionnaire d'inclusion (annexe 2) recueillant l'âge, le genre, les antécédents médicaux cardiaques et psychiatriques, le traitement habituel et notamment un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque ou ayant une action anxiolytique, une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique, la connaissance et la pratique éventuelle de la cohérence cardiaque, afin de vérifier l'absence de critères de non-inclusion
- une randomisation : les volontaires ont été assignés dans le groupe des cas ou le groupe des témoins grâce à une randomisation effectuée au moyen d'un logiciel en ligne permettant de prendre en compte le nombre total de participants pour obtenir deux groupes de tailles comparables
- un entretien spécifique pour les cas et pour les témoins.

L'entretien pour les cas comportait :

- auto-questionnaire : indice de bien-être de l'OMS en 5 points pour évaluer le niveau de bien-être psychologique subjectif (61) (annexe 3)
- auto-questionnaire : échelle d'anxiété générale de Spielberger (annexe 4) pour cibler l'observance en fonction de l'anxiété trait du patient et pour évaluer l'impact éventuel sur l'anxiété générale
- explications sur les bénéfices de la méthode et un bénéfice optimal avec 3 séances par jour d'une durée de 5 minutes (3, 59) (annexe 5)
- réalisation de l'exercice de respiration de cohérence cardiaque sous la supervision de l'interne pour s'assurer de la bonne intégration de l'exercice, soit à l'aide du "guide respiratoire de cohérence cardiaque offert par ZEN&CIE" sur Youtube (62), soit à l'aide de l'application smartphone RespiRelax+. Nous n'avons pas utilisé de logiciel de biofeedback dans le cadre de cette étude car la respiration seule nous a paru plus accessible et plus facilement transposable aux conditions d'exercice de la médecine générale qui ne disposent habituellement pas d'un logiciel de biofeedback
- remise d'une feuille de suivi (annexe 6) comportant un rappel des instructions et un tableau à cocher à chaque séance permettant de faciliter l'évaluation de l'observance après 4 semaines et d'éviter les biais de mémorisation du patient.

L'entretien pour les témoins comportait :

- auto-questionnaire : indice de bien-être de l'OMS
- auto-questionnaire : échelle d'anxiété générale de Spielberger

Entretien téléphonique à 4 semaines (hétéro-questionnaires) :

L'entretien téléphonique pour les cas (annexe 7) comportait :

- une évaluation de la régularité de la pratique (nombre moyen de séances par semaine) à l'aide de la feuille de suivi remise lors de la visite d'inclusion
- les questions suivantes :
 - « avez-vous utilisé une des applications smartphone gratuites ou vidéos youtube proposées ? »
 - échelle de Likert pour évaluer le caractère agréable de l'exercice :
« De manière générale, trouvez-vous l'exercice agréable :
Oui / plutôt oui / plutôt non / non / ne sait pas (NSP) »
 - échelle de Likert pour évaluer le ressenti du patient par rapport à la gestion de son stress :
 - « Depuis notre premier entretien » :
 - « avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?
Oui / plutôt oui / plutôt non / non / NSP ».
 - « un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?
Oui / non. Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ? »
 - « un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?
Oui / non. Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ? »
 - « votre traitement habituel a-t-il été modifié ? »
 - « Avez-vous suivi un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque ou ayant une action anxiolytique, ou une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique ? »
- Indice de bien-être de l'OMS
- Score d'anxiété générale de Spielberger.

L'entretien téléphonique pour les témoins (annexe 8) comportait :

- les questions suivantes :
 - « Connaissez-vous la cohérence cardiaque ? La pratiquez-vous ? »
 - « Depuis notre premier entretien » :
 - « avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?
Oui / plutôt oui / plutôt non / non / NSP ».
 - « un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?
Oui / non. Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ? »
 - « un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?
Oui / non. Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ? »
 - « votre traitement habituel a-t-il été modifié ? »
 - « Avez-vous suivi un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque ou ayant une action anxiolytique, ou une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique ? »
- indice de bien-être de l'OMS
- Score d'anxiété générale de Spielberger.

Les effectifs envisagés a priori pour cette étude de faisabilité étaient autour de 100 à 150 patients, soit entre 50 et 75 patients dans chaque groupe.

Critères de jugement :

Critère de jugement principal :

Nous avons retenu comme critère de jugement principal l'observance moyenne sur les 4 semaines chez les cas (définie par le nombre moyen de séances par semaine).

Dans la majorité des études antérieures sur la cohérence cardiaque, la pratique quotidienne préconisée aux participants était d'au moins 15 minutes par jour (4, 24, 26, 30, 33-34, 37, 41, 43, 50, 53, 58).

Une telle régularité nous a paru trop exigeante pour la plupart des patients en médecine générale.

Par conséquent nous avons décidé de considérer un patient comme observant si le nombre moyen de séances par semaine sur la période de 4 semaines était d'au moins 7, soit en moyenne au moins 1 séance de 5 minutes par jour.

Parmi les cas, les observants étaient donc ceux qui avaient pratiqué en moyenne au moins 1 fois par jour sur la période des 4 semaines, et les non-observants étaient ceux qui avaient pratiqué en moyenne moins d'1 fois par jour sur la période des 4 semaines.

Critères de jugement secondaires :

Nous avons retenu secondairement les critères suivants :

- la comparaison du trait de personnalité anxieuse ou non-anxieuse en début d'étude chez les cas observants et chez les cas non-observants (afin de déterminer si l'observance était plus élevée chez les patients anxieux)

Un patient était considéré comme anxieux si son score d'anxiété générale était supérieur à la moyenne définie par le test de Spielberger, et non anxieux si son score d'anxiété générale était inférieur à cette moyenne (47,13 chez la femme ; 39,27 chez l'homme).

- la comparaison de la survenue d'événements émotionnels importants pendant l'étude chez les cas observants et chez les cas non-observants (afin de déterminer si l'observance était modifiée par la survenue de tels événements)

- la comparaison des scores de bien-être de l'OMS et d'anxiété générale de Spielberger en début et en fin d'étude chez l'ensemble des cas, chez les cas observants ainsi que chez les cas non-observants (afin de rechercher une efficacité sur la qualité de vie et la diminution de l'anxiété chez les patients du groupe intervention)

- la comparaison des scores de bien-être de l'OMS et d'anxiété générale de Spielberger

en fin d'étude chez l'ensemble des cas par rapport aux témoins, chez les cas observants par rapport aux témoins ainsi que chez les cas non-observants par rapport aux témoins pour confronter les résultats au groupe contrôle

- la comparaison des scores de bien-être de l'OMS et d'anxiété générale de Spielberger en fin d'étude chez les cas observants par rapport aux cas non-observants pour déterminer si les résultats pour les observants sont significativement différents.

Un score de bien-être de l'OMS plus élevé correspond à un meilleur bien-être (valeurs entre 0 et 100).

Un score d'anxiété générale de Spielberger plus élevé correspond à une plus grande anxiété générale (valeurs entre 0 et 80).

Statistiques :

Nous avons réalisé une analyse quantitative de questionnaires.

Choix des tests statistiques :

Pour les variables quantitatives (scores de bien-être de l'OMS et d'anxiété générale de Spielberger, âge) :

- quand les effectifs étaient supérieurs à 30, nous avons utilisé des tests paramétriques : le test de Student pour la comparaison de moyenne entre deux groupes, et le test de Student apparié pour la comparaison de moyennes d'un même groupe en début et en fin d'étude

- quand les effectifs étaient inférieurs à 30, nous avons utilisé des tests non-paramétriques : le test de Mann-Whitney pour la comparaison de moyenne entre deux groupes, et le test des rangs signés de Wilcoxon pour échantillons appariés pour la comparaison de moyennes du même groupe en début et en fin d'étude.

Pour les variables qualitatives (effectifs de patients anxieux et non-anxieux, événement émotionnel, genre), nous avons utilisé un test du khi-2 après avoir vérifié que les effectifs attendus étaient supérieurs ou égaux à 5.

Pour les différents tests, nous avons choisi un risque d'erreur α de 5%.

Les tests ont été calculés à l'aide du site de biostatistiques en ligne BiostaTGV (63).

Comité d'éthique

Le protocole de recherche de cette étude a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée 2 (annexe 9).

Résultats

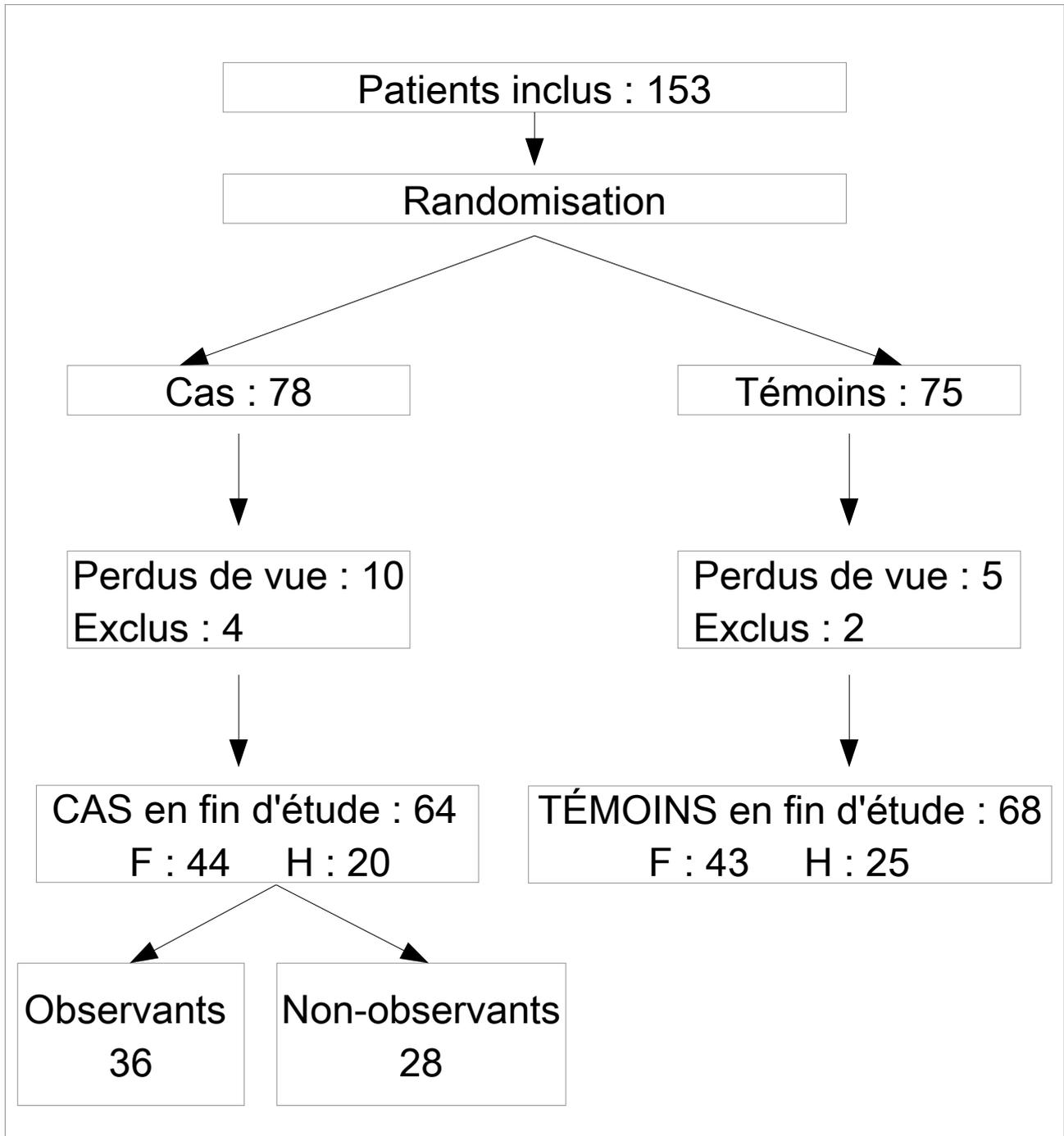


Figure 2 : DIAGRAMME DE FLUX

Au total, 153 patients ont été recrutés, dont 78 cas et 75 témoins (figure 2). La période d'inclusion initiale s'est étalée du 20 décembre 2019 au 17 février 2020. La période de recueil des données par téléphone (4 semaines après l'inclusion initiale) s'est étalée du 18 janvier au 17 mars 2020.

Parmi les 78 cas recrutés :

- 4 ont été exclus, dont 3 le jour même de l'inclusion en raison de leur difficulté à suivre le rythme de l'exercice (ce qui explique que nous ayons décidé de recruter 78 cas à l'inclusion contre 75 témoins), et 1 à la fin de la période des 4 semaines en raison de la prise intercurrente d'un traitement homéopathique pour le stress
- 10 ont été perdus de vue.

Parmi les 75 témoins recrutés :

- 2 ont été exclus à la fin de la période des 4 semaines : 1 en raison d'un traitement médicamenteux intercurrent par amitriptyline, et 1 en raison d'une prise en charge non médicamenteuse à visée antidépressive par hypnothérapie
- 5 ont été perdus de vue.

Les tableaux des pages suivantes présentent les données recueillies pour les cas, le détail des observants et des non-observants parmi les cas, les données des témoins, puis les tableaux de données comparatives correspondant aux calculs des tests statistiques.

Dans les tableaux des tests statistiques, les p-values significatives sont indiquées en gras.

Les tables de valeurs utilisées pour les tests statistiques sont présentées dans l'annexe 10.

Tableau I : les cas (1/2)

Effectifs des cas	Inclus au début	78
	Perdus de vue	10
	Exclus	4
Effectif des cas en fin d'étude	64	
Répartition genre	Femme	44
	Homme	20
Âge moyen (min ; max)	45,4 (18 ; 80)	
Connaissaient la cohérence cardiaque en début d'étude, sans la pratiquer	Oui	7
	Non	57

OBSERVANCE (en nombre de séances par semaine)	Moyenne (min ; max)
SUR LA 1 ^{ère} SEMAINE	11,1 (0 ; 32)
SUR LA 2 ^{ème} SEMAINE	9,9 (0 ; 34)
SUR LA 3 ^{ème} SEMAINE	8,8 (0 ; 32)
SUR LA 4 ^{ème} SEMAINE	8,5 (0 ; 34)
SUR LA PERIODE DES 4 SEMAINES	9,6 (0 ; 33)

Répartition des patients selon le Critère de Jugement Principal	Observants	36
	Non-observants	28
Avez-vous utilisé une des applications Smartphone proposées ?	Oui	22
	Non	37
	Sans objet	5
Avez-vous utilisé une des vidéos Youtube proposées ?	Oui	15
	Non	44
	Sans objet	5
D'une manière générale, avez-vous trouvé l'exercice agréable ?	Oui	38
	Plutôt oui	18
	Plutôt non	2
	Non	1
	Sans objet	5
Avez-vous l'intention de continuer à pratiquer régulièrement ?	Oui	53
	Non	11

Tableau I : les cas (2/2)

Avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?	Oui	17
	Plutôt oui	17
	Plutôt non	4
	Non	9
	Ne sait pas	17
Un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?	Oui	12
	Non	52
Intensité perçue de l'événement positif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)	
	7,8 (6 ; 10)	
Un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?	Oui	25
	Non	39
Intensité perçue de l'événement négatif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)	
	8 (6 ; 10)	

Score de bien-être de l'OMS (/100)	Moyen (min ; max)
EN DEBUT D'ETUDE	60,1 (0 ; 96)
EN FIN D'ETUDE	64,6 (8 ; 96)

Score d'anxiété générale de Spielberger (/80)	Moyen (min ; max)
EN DEBUT D'ETUDE	40,6 (21 ; 75)
EN FIN D'ETUDE	36,6 (21 ; 73)

Répartition des personnalités selon le score de Spielberger			
Personnalité	Non-anxieuse	Anxieuse	Très anxieuse
EN DEBUT D'ETUDE	46	14	4
EN FIN D'ETUDE	52	7	5

<p>PS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la mention « sans objet » concerne les patients qui n'ont jamais pratiqué - aucun patient n'a utilisé à la fois une application smartphone et une vidéo youtube - Nombre de cas ayant eu à la fois un événement positif et un événement négatif : 9

Tableau II : les observants (1/2)

Nombre total d'observants selon le Critère de Jugement Principal	36
--	----

Répartition genre	Femme	24
	Homme	12
Âge moyen (min ; max)	48,8 (18 ; 80)	
Connaissaient la cohérence cardiaque en début d'étude, sans la pratiquer	Oui	5
	Non	31

OBSERVANCE (en nombre de séances par semaine)	Moyenne (min ; max)
SUR LA 1 ^{ère} SEMAINE	15,9 (7 ; 32)
SUR LA 2 ^{ème} SEMAINE	15,8 (0 ; 34)
SUR LA 3 ^{ème} SEMAINE	15,1 (7 ; 32)
SUR LA 4 ^{ème} SEMAINE	14,3 (0 ; 34)
SUR LA PERIODE DES 4 SEMAINES	15,3 (7 ; 33)

Avez-vous utilisé une des applications Smartphone proposées ?	Oui	15
	Non	21
Avez-vous utilisé une des vidéos Youtube proposées ?	Oui	10
	Non	26
D'une manière générale, avez-vous trouvé l'exercice agréable ?	Oui	24
	Plutôt oui	11
	Plutôt non	1
	Non	0
Avez-vous l'intention de continuer à pratiquer régulièrement ?	Oui	35
	Non	1

Tableau II : les observants (2/2)

Avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?	Oui	12
	Plutôt oui	13
	Plutôt non	1
	Non	2
	Ne sait pas	8
Un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?	Oui	5
	Non	31
Intensité perçue de l'événement positif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)	
	8,2 (7 ; 10)	
Un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?	Oui	11
	Non	25
Intensité perçue de l'événement négatif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)	
	7,7 (6 ; 10)	

Score de bien-être de l'OMS (/100)	Moyen (min ; max)
EN DEBUT D'ETUDE	60,7 (0 ; 88)
EN FIN D'ETUDE	68,2 (8 ; 92)

Score d'anxiété générale de Spielberger (/80)	Moyen (min ; max)
EN DEBUT D'ETUDE	40,6 (22 ; 69)
EN FIN D'ETUDE	35,4 (21 ; 71)

Répartition des personnalités selon le score de Spielberger			
Personnalité	Non-anxieuse	Anxieuse	Très anxieuse
EN DEBUT D'ETUDE	25	9	2
EN FIN D'ETUDE	31	2	3

PS : Nombre d'observants ayant eu à la fois un événement positif et un événement négatif : 3

Tableau III : les non-observants (1/2)

Nombre total de non-observants selon le Critère de Jugement Principal	28
---	----

Répartition genre	Femme	20
	Homme	8
Âge moyen (min ; max)	41 (21 ; 73)	
Connaissaient la cohérence cardiaque en début d'étude, sans la pratiquer	Oui	2
	Non	26

OBSERVANCE (en nombre de séances par semaine)	Moyenne (min ; max)
SUR LA 1 ^{ère} SEMAINE	4,9 (0 ; 21)
SUR LA 2 ^{ème} SEMAINE	2,3 (0 ; 10)
SUR LA 3 ^{ème} SEMAINE	0,8 (0 ; 4)
SUR LA 4 ^{ème} SEMAINE	1 (0 ; 8)
SUR LA PERIODE DES 4 SEMAINES	2,2 (0 ; 6,8)

Avez-vous utilisé une des applications Smartphone proposées ?	Oui	7
	Non	16
	Sans objet	5
Avez-vous utilisé une des vidéos Youtube proposées ?	Oui	5
	Non	18
	Sans objet	5
D'une manière générale, avez-vous trouvé l'exercice agréable ?	Oui	14
	Plutôt oui	7
	Plutôt non	1
	Non	1
	Sans objet	5
Avez-vous l'intention de continuer à pratiquer régulièrement ?	Oui	18
	Non	10

Tableau III : les non-observants (2/2)

Avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?	Oui	5	
	Plutôt oui	4	
	Plutôt non	3	
	Non	7	
	Ne sait pas	9	
Un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?	Oui	7	
	Non	21	
Intensité perçue de l'événement positif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)		
	7,5 (6 ; 9)		
Un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?	Oui	14	
	Non	14	
Intensité perçue de l'événement négatif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)		
	8,25 (7 ; 10)		
Score de bien-être de l'OMS (/100)	Moyen (min ; max)		
EN DEBUT D'ETUDE	59,3 (20 ; 96)		
EN FIN D'ETUDE	59,9 (16 ; 96)		
Score d'anxiété générale de Spielberger (/80)	Moyen (min ; max)		
EN DEBUT D'ETUDE	40,6 (21 ; 75)		
EN FIN D'ETUDE	38,1 (21 ; 73)		
Répartition des personnalités selon le score de Spielberger			
Personnalité	Non-anxieuse	Anxieuse	Très anxieuse
EN DEBUT D'ETUDE	21	5	2
EN FIN D'ETUDE	21	5	2
PS :			
- la mention « sans objet » concerne les patients qui n'ont jamais pratiqué			
- parmi les 18 ayant l'intention de continuer à pratiquer régulièrement, 1 n'a jamais pratiqué mais en a manifesté l'intention			
- Nombre de non-observants ayant eu à la fois un événement positif et un événement négatif : 6			

Tableau IV : les témoins (1/2)

Effectifs des témoins	Inclus au début	75
	Perdus de vue	5
	Exclus	2
Effectif des témoins en fin d'étude	68	
Répartition genre	Femme	43
	Homme	25
Âge moyen (min ; max)	47,4 (20 ; 88)	
Connaissaient la cohérence cardiaque en début d'étude, sans la pratiquer	Oui	3
	Non	65

Tableau IV : les témoins (2/2)

Avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?	Oui	3
	Plutôt oui	14
	Plutôt non	15
	Non	14
	Ne sait pas	22
Un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?	Oui	10
	Non	58
Intensité perçue de l'événement positif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)	
	7,6 (5 ; 10)	
Un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?	Oui	28
	Non	40
Intensité perçue de l'événement négatif (échelle numérique de 0 à 10)	Moyenne (min ; max)	
	6,9 (2 ; 10)	

Score de bien-être de l'OMS (/100)	Moyen (min ; max)
EN DEBUT D'ETUDE	58,4 (24 ; 92)
EN FIN D'ETUDE	54,2 (12 ; 88)

Score d'anxiété générale de Spielberger (/80)	Moyen (min ; max)
EN DEBUT D'ETUDE	41,4 (23 ; 60)
EN FIN D'ETUDE	39,8 (21 ; 66)

Répartition des personnalités selon le score de Spielberger			
Personnalité	Non-anxieuse	Anxieuse	Très anxieuse
EN DEBUT D'ETUDE	42	22	4
EN FIN D'ETUDE	48	14	6

PS :
- Nombre de témoins ayant eu à la fois un événement positif et un événement négatif : 5

L'analyse des résultats est détaillée selon le plan suivant :

- 1) Vérification de l'homogénéité et de la comparabilité des différents groupes
- 2) Évaluation de l'observance parmi les cas, et analyse des modalités de la pratique et de ses effets ressentis
- 3) Recherche chez les cas d'une association d'une part entre anxiété et observance, et d'autre part entre survenue d'un événement émotionnel et observance
- 4) Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété de l'ensemble des cas en début et en fin d'étude, des cas observants en début et en fin d'étude, ainsi que des cas non-observants en début et en fin d'étude, pour évaluer l'impact de la cohérence cardiaque, et en particulier de l'observance de cette pratique telle que définie dans le protocole, sur la qualité de vie et l'anxiété générale
- 5) Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en fin d'étude de l'ensemble des cas avec les témoins, des cas observants avec les témoins ainsi que des cas non-observants avec les témoins
- 6) Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en fin d'étude des cas observants avec les cas non-observants.

I. Comparabilité des groupes

Tableau V. Comparabilité initiale des cas et des témoins

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison de l'âge chez les 64 cas et les 68 témoins par le test de Student	- 0,70	0,48
Comparaison du genre chez les 64 cas et les 68 témoins par le test du Khi-2	0,45	0,50
Comparaison des scores d'OMS en début d'étude chez les 64 cas et les 68 témoins par le test de Student	0,54	0,59
Comparaison des scores de Spielberger en début d'étude chez les 64 cas et les 68 témoins par le test de Student	- 0,45	0,65
Comparaison des scores d'OMS en début d'étude chez les 36 cas observants et les 68 témoins par le test de Student	0,58	0,56
Comparaison des scores de Spielberger en début d'étude chez les 36 cas observants et les 68 témoins par le test de Student	- 0,39	0,70
Comparaison des scores d'OMS en début d'étude chez les 28 cas non-observants et les 68 témoins par le test de Mann-Whitney	963	0,93
Comparaison des scores de Spielberger en début d'étude chez les 28 cas non-observants et les 68 témoins par le test de Mann-Whitney	855	0,44

Les résultats des tests statistiques présentés dans le tableau V nous permettent d'affirmer, compte-tenu de l'absence de différence significative, que :

- le groupe cohérence cardiaque dans son ensemble et le groupe contrôle étaient homogènes pour l'âge, le genre, le score de bien-être de l'OMS et le score d'anxiété générale de Spielberger
- parmi le groupe cohérence cardiaque, le groupe des cas observants, mais aussi le groupe des cas non-observants, étaient comparables en début d'étude avec le groupe de l'ensemble des témoins en termes de scores de bien-être et d'anxiété générale.

Tableau VI. Comparabilité des témoins en début et en fin d'étude

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison des scores d'OMS chez les 68 témoins en début et en fin d'étude par le test de Student apparié	2,60	0,011
Comparaison des scores de Spielberger chez les 68 témoins en début et en fin d'étude par le test de Student apparié	2,08	0,042
Comparaison des scores d'OMS en début d'étude chez les 35 témoins n'ayant eu aucun événement émotionnel avec les 33 témoins ayant eu un événement émotionnel positif et/ou négatif par le test de Student	- 1,05	0,30
Comparaison des scores de Spielberger en début d'étude chez les 35 témoins n'ayant eu aucun événement émotionnel avec les 33 témoins ayant eu un événement émotionnel positif et/ou négatif par le test de Student	0,59	0,56
Comparaison des scores d'OMS en fin d'étude chez les 35 témoins n'ayant eu aucun événement émotionnel avec les 33 témoins ayant eu un événement émotionnel positif et/ou négatif par le test de Student	0,21	0,84
Comparaison des scores de Spielberger en fin d'étude chez les 35 témoins n'ayant eu aucun événement émotionnel avec les 33 témoins ayant eu un événement émotionnel positif et/ou négatif par le test de Student	- 0,52	0,61

Les résultats des tests statistiques présentés dans le tableau VI nous permettent d'affirmer :

- que les scores de bien-être de l'OMS et d'anxiété générale de Spielberger dans le groupe des témoins étaient significativement plus bas en fin d'étude qu'en début d'étude : le fait de ne pas avoir pratiqué la cohérence cardiaque était donc associé à une diminution significative à la fois des scores de bien-être et des scores d'anxiété générale. Cette diminution était plus marquée pour le bien-être que pour l'anxiété.
- que le groupe des témoins n'ayant vécu aucun événement émotionnellement important pendant la période de l'étude était comparable en termes de scores de bien-être et d'anxiété générale à la fois en début d'étude et en fin d'étude avec le groupe des témoins ayant vécu un événement émotionnel positif et/ou négatif.

Tableau VII.**Comparabilité initiale des cas observants et des cas non-observants**

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison des scores d'OMS en début d'étude chez les 36 cas observants et les 28 cas non-observants par le test de Mann-Whitney	562	0,44
Comparaison des scores de Spielberger en début d'étude chez les 36 cas observants et les 28 cas non-observants par le test de Mann-Whitney	514	0,89

Les résultats des tests statistiques présentés dans le tableau VII indiquent que, compte-tenu de l'absence de différence significative, le groupe des cas observants pour la cohérence cardiaque était comparable en début d'étude avec le groupe des cas non-observants en termes de scores de bien-être et d'anxiété.

Tableau VIII.**Comparabilité des cas et des témoins en fin d'étude en termes de survenue d'événement émotionnellement important**

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison du nombre de patients ayant vécu un événement émotionnel positif ou négatif au nombre de patients n'ayant vécu aucun événement émotionnel chez les cas et les témoins par le test du Khi-2	0,050	0,82
Comparaison du nombre de patients ayant vécu un événement émotionnel positif au nombre de patients n'ayant pas vécu d'événement émotionnel positif chez les cas et les témoins par le test du Khi-2	0,39	0,53
Comparaison du nombre de patients ayant vécu un événement émotionnel négatif au nombre de patients n'ayant pas vécu d'événement émotionnel négatif chez les cas et les témoins par le test du Khi-2	0,061	0,80

Les résultats des tests statistiques présentés dans le tableau VIII indiquent que, compte-tenu de l'absence de différence significative, la survenue d'événements émotionnels, qu'ils soient positifs, négatifs, ou positifs et négatifs combinés, était comparable chez les cas et chez les témoins.

II. Observance parmi les cas et description des modalités de la pratique et de ses effets ressentis (tableau I)

Selon notre critère de jugement principal, les résultats ont permis de déterminer que, sur 64 cas en fin d'étude, 36 étaient observants et 28 étaient non-observants. Le pourcentage d'observance était donc de 56,25%.

On remarque que, sur les 64 cas :

- 22 (34%) ont utilisé une application smartphone
- 15 (23%) ont utilisé un support vidéo sur Youtube
- 38 (59%) ont trouvé l'exercice agréable, et 18 (28%) l'ont trouvé plutôt agréable
- 53 (83%) ont l'intention de continuer à pratiquer régulièrement
- 17 (27%) ont eu l'impression en fin d'étude d'être capable de mieux gérer leur stress, et 17 (27%) de plutôt mieux le gérer.

III. Comparaison de l'anxiété chez les cas observants et les cas non-observants (tableaux II et III)

Dans la mesure où les effectifs attendus de patients très anxieux est inférieur à 5 dans chaque groupe, nous avons regroupé les patients très anxieux avec les patients anxieux pour n'avoir que 2 groupes de patients avec des effectifs attendus au moins égaux à 5 : celui des anxieux quel que soit leur degré d'anxiété, et celui des non-anxieux.

Tableau IX. Comparaison du trait de personnalité anxieux ou non-anxieux en début d'étude chez les cas observants et les cas non-observants (les valeurs attendues sont indiquées entre parenthèses)

Cas	Observants	Non-observants
Anxieux en début d'étude	11 (10,125)	7 (7,875)
Non-anxieux en début d'étude	25 (25,875)	21 (20,125)

Valeurs obtenues : Khi-2 : 0,24 p-value : 0,62

Les résultats du test statistique présentés dans le tableau VIII indiquent que, compte-tenu de l'absence de différence significative, l'observance était indépendante de la personnalité anxieuse ou non-anxieuse.

Nous avons vérifié à la première partie de ce chapitre que le fait d'avoir vécu un événement émotionnellement important positif ou négatif n'avait pas d'impact sur l'anxiété ou le bien-être chez les témoins, et que la survenue d'événements émotionnels était comparable chez les cas et chez les témoins.

Pour mieux interpréter les résultats du tableau IX, nous avons également comparé l'observance et le fait d'avoir vécu un événement émotionnel (tableau X).

Tableau X. Comparaison de l'observance avec la survenue d'un événement émotionnel pendant la période de l'étude

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison du nombre de patients ayant vécu un événement émotionnel positif ou négatif au nombre de patients n'ayant vécu aucun événement émotionnel chez les observants et les non-observants par le test du Khi-2	6,03	0,014
Comparaison du nombre de patients ayant vécu un événement émotionnel positif au nombre de patients n'ayant pas vécu d'événement émotionnel positif chez les observants et les non-observants par le test du Khi-2	1,28	0,26
Comparaison du nombre de patients ayant vécu un événement émotionnel négatif au nombre de patients n'ayant pas vécu d'événement émotionnel négatif chez les observants et les non-observants par le test du Khi-2	2,50	0,11

Les résultats du test statistique présentés dans le tableau X indiquent que la survenue d'un événement émotionnellement important positif ou négatif était associée à une diminution significative de l'observance, mais que la survenue d'un événement émotionnellement important positif exclusivement ou négatif exclusivement n'était pas associée à une modification significative de l'observance.

IV. Evaluation de l'impact de la pratique sur le bien-être et l'anxiété chez les cas

Tableau XI. Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en début et en fin d'étude, chez l'ensemble des cas, chez les cas observants ainsi que chez les cas non-observants

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison des scores d'OMS en début et en fin d'étude chez les 64 cas par le test de Student apparié	- 2,02	0,047
Comparaison des scores de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 64 cas par le test de Student apparié	4,34	0,000052
Comparaison des scores d'OMS en début et en fin d'étude chez les 36 cas observants par le test de Student apparié	- 2,39	0,022
Comparaison des scores de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 36 cas observants par le test de Student apparié	3,61	0,00093
Comparaison des scores d'OMS en début et en fin d'étude chez les 28 cas non-observants par le test des rangs signés de Wilcoxon pour échantillons appariés	108	0,81
Comparaison des scores de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 28 cas non-observants par le test des rangs signés de Wilcoxon pour échantillons appariés	277	0,010

Nous pouvons déduire des résultats des tests statistiques présentés dans le tableau XI que :

- les scores de bien-être étaient significativement plus élevés en fin d'étude qu'en début d'étude à la fois chez l'ensemble des cas et chez les cas observants, mais pas chez les cas non-observants
- les scores d'anxiété générale étaient significativement moins élevés en fin d'étude qu'en début d'étude à la fois chez l'ensemble des cas, chez les cas observants ainsi que chez les cas non-observants, et que cette tendance était plus marquée chez les cas observants ($p = 0,00093$) que chez les cas non-observants ($p = 0,010$).

V. Etude comparative de l'impact de la pratique sur le bien-être et l'anxiété chez les cas par rapport aux témoins

Tableau XII. Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en fin d'étude chez l'ensemble des cas par rapport aux témoins, chez les cas observants par rapport aux témoins ainsi que chez les cas non-observants par rapport aux témoins

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison des scores d'OMS en fin d'étude chez les 64 cas et les 68 témoins par le test de Student	3,22	0,0016
Comparaison des scores de Spielberger en fin d'étude chez les 64 cas et les 68 témoins par le test de Student	- 1, 70	0,092
Comparaison des scores d'OMS en fin d'étude chez les 36 cas observants et les 68 témoins par le test de Student	3,68	0,00046
Comparaison des scores de Spielberger en fin d'étude chez les 36 cas observants et les 68 témoins par le test de Student	- 2,02	0,047
Comparaison des scores d'OMS en fin d'étude chez les 28 cas non-observants et les 68 témoins par le test de Mann-Whitney	1139	0,13
Comparaison des scores de Spielberger en fin d'étude chez les 28 cas non-observants et les 68 témoins par le test de Mann-Whitney	838	0,36

Les résultats précédents nous indiquent que le groupe de l'ensemble des cas, mais aussi ceux des cas observants et des cas non-observants, étaient comparables en début d'étude avec le groupe des témoins en termes de bien-être et d'anxiété générale. La confrontation de ces données avec les résultats des tests statistiques présentés dans le tableau XII permet de déduire que :

- comparativement aux témoins, les scores de bien-être en fin d'étude étaient significativement plus élevés chez l'ensemble des cas ainsi que chez les cas observants, mais pas chez les cas non-observants. Ce résultat est à pondérer par le fait qu'une diminution significative du bien-être a été observée chez les témoins en fin d'étude par rapport au début d'étude.
- comparativement aux témoins, les scores d'anxiété générale en fin d'étude n'étaient pas significativement plus bas chez l'ensemble des cas mais qu'ils l'étaient chez les cas observants, et ce alors même qu'une diminution significative de l'anxiété générale a été observée chez les témoins en fin d'étude par rapport au début d'étude. Il n'y avait pas de différence significative pour les cas non-observants par rapport aux témoins.

VI. Comparaison des cas observants et des cas non-observants

Tableau XIII. Comparaison des scores de bien-être et d'anxiété en fin d'étude chez les cas observants par rapport aux cas non-observants

Type de test et groupes comparés	Valeur du test	p-value
Comparaison des scores d'OMS en fin d'étude chez les 36 cas observants et les 28 cas non-observants par le test de Mann-Whitney	676	0,019
Comparaison des scores de Spielberger en fin d'étude chez les 36 cas observants et les 28 cas non-observants par le test de Mann-Whitney	441	0,40

Les résultats des tests statistiques présentés dans le tableau XIII indiquent qu'en fin d'étude, les scores de bien-être étaient significativement plus élevés chez les cas observants que chez les cas non-observants.

En revanche, il n'a pas été observé de différence significative en fin d'étude pour les scores d'anxiété générale chez les cas observants par rapport aux cas non-observants.

Discussion

Principaux résultats

Notre étude a montré qu'un apprentissage guidé de la technique de cohérence cardiaque au patient par le médecin, accompagnée d'une information adaptée sur ses bénéfices, permettait une intégration de cette méthode dans la vie quotidienne des patients avec une observance moyenne de 56%.

L'hypothèse proposée a priori qu'une majorité de patients intégrerait la méthode de cohérence cardiaque au quotidien a donc été confirmée.

En revanche, cette étude n'a pas montré que la régularité était plus élevée chez les patients plus anxieux comme cela avait été suggéré avant l'étude.

Comme dans les études antérieures sur la cohérence cardiaque, la pratique régulière chez les patients observants a été associée à une amélioration significative du bien-être et à une diminution significative de l'anxiété en fin d'étude.

Comparativement aux témoins, la pratique régulière chez les patients observants a également été associée à une amélioration significative du bien-être et à une diminution significative de l'anxiété en fin d'étude.

Comparativement aux patients non-observants, une différence significative a été observée chez les observants en termes de bien-être, mais pas en termes d'anxiété générale.

De façon inattendue, la survenue d'événements émotionnels positifs ou négatifs, qui était comparable chez les cas et les témoins, n'a pas eu d'impact sur l'anxiété et le bien-être chez les témoins, mais a été associée chez les cas à une observance significativement moins élevée par rapport aux patients n'ayant vécu aucun événement émotionnel majeur. Bien que de façon non significative, une tendance à une moins bonne observance était également observée en considérant de façon isolée les événements positifs exclusivement ou les événements négatifs exclusivement. Ce résultat semble paradoxal dans la mesure où on aurait pu s'attendre à ce qu'un événement de vie négatif augmente le recours à une méthode de gestion du stress, or elle l'a au contraire diminué, peut-être en lien avec une baisse de motivation.

Forces et limites

Points forts

Première étude sur la cohérence cardiaque en médecine générale

Bien que plusieurs études antérieures aient évalué l'impact de la cohérence cardiaque sur

la population générale, cette étude de faisabilité constitue une première dans la mesure où, à notre connaissance, elle est la seule portant sur une population de patients suivis dans un cabinet de médecine générale, que ce soit en France ou à l'étranger.

Bonne puissance statistique

Nous avons obtenu des résultats significatifs grâce à des effectifs globalement satisfaisants.

Parmi les dizaines d'études et méta-analyses françaises et étrangères réalisées depuis 1997 que nous avons passées en revue, nous pouvons affirmer que l'effectif de notre étude était relativement conséquent puisque seules 2 études antérieures ont incorporé davantage de patients dans le groupe intervention de cohérence cardiaque : 144 participants dans le groupe intervention contre 343 dans le groupe contrôle pour une étude de 2010 portant sur le stress professionnel dans une population de pasteurs américains (64), et 106 participants dans le groupe intervention contre 106 dans le groupe contrôle pour une étude européenne de 2010 portant sur une population de patients subissant une coronarographie (65).

Validation du protocole expérimental

Notre étude a montré qu'une seule séance initiale d'apprentissage était suffisante pour l'obtention de résultats significatifs, ce qui était concordant avec le protocole de bon nombre d'études antérieures.

Elle est une des rares à avoir évalué l'impact de la respiration de cohérence cardiaque sans l'usage d'un logiciel de biofeedback. Elle a montré une efficacité de la respiration de cohérence cardiaque sans recours à la visualisation de la courbe de variabilité cardiaque ou du pourcentage de cohérence cardiaque. Ces résultats sont plus facilement transposables au contexte d'une consultation, dans la mesure où ils montrent que la cohérence cardiaque peut être utilisée en consultation sans nécessiter l'acquisition d'un matériel spécifique.

Les travaux de S. Laborde, rapportés en 2019 dans sa thèse de psychologie (58), ont également mis en évidence une efficacité de la respiration lente contrôlée à 6 cycles par minute sans recours au biofeedback.

Une autre particularité de notre étude est d'avoir évalué l'observance des patients du groupe intervention, ce que peu d'études antérieures ont fait, et surtout d'avoir constitué parmi le groupe cohérence cardiaque, un sous-groupe de patients observants et un sous-groupe de patients non-observants afin de mieux évaluer l'impact de la régularité sur la qualité de vie.

Nous avons néanmoins conscience qu'il s'agit là d'un biais, et que le groupe de l'ensemble des cas est davantage transposable à la situation d'une consultation de médecine générale que le groupe des cas observants.

Validation du critère de jugement principal

Notre étude suggère a posteriori que le seuil retenu d'une séance minimale par jour en moyenne pour considérer un patient observant, soit au moins 5 minutes par jour, était pertinent au moins pour l'évaluation du bien-être où une différence statistiquement significative a été observée entre les observants et les non-observants.

Néanmoins, ces observations sont à pondérer par le fait que la population des observants était très hétérogène en termes de nombre de séances, puisque certains l'ont fait une seule fois par jour et d'autres plus de 3 fois par jour, et que la régularité moyenne des patients observants était de 15,3 séances par semaine, soit près de 10 minutes par jour en moyenne, contre une moyenne de 2,2 séances par semaine chez les non-observants, soit environ 10 minutes par semaine.

Cela ne signifie donc pas pour autant qu'une pratique d'une seule fois par jour suffise à donner des résultats significatifs.

De plus, la majorité des études antérieures préconisait aux participants une pratique quotidienne de 15 à 20 minutes, et dans le protocole de notre étude, nous donnions également aux patients l'information que la pratique optimale comportait 15 minutes par jour réparties en 3 séances de 5 minutes.

Dans les études antérieures, nous n'avons retrouvé qu'une seule étude réalisant une évaluation comparative des patients du groupe cohérence cardiaque en fonction de la durée de pratique, qui ne retrouve pas de différence en termes de cohérence cardiaque et d'anxiété entre des séances de 5 minutes et des séances de 15 minutes (33).

Intégration au mode de vie et amélioration de la qualité de vie

Outre les valeurs d'indice de bien-être statistiquement significatives, de nombreux patients parmi le groupe cohérence cardiaque, qu'il s'agisse des observants ou des non-observants, ont déclaré qu'ils souhaitaient continuer à pratiquer régulièrement soit parce qu'ils trouvaient l'exercice agréable, soit en raison des bienfaits constatés au quotidien comme une amélioration du sommeil, une impression de meilleure gestion du stress, une amélioration du transit avec disparition de la constipation (probablement induite par la respiration abdominale durant l'exercice, mais aussi par l'activation du système nerveux parasympathique qui est impliqué dans la motricité des viscères digestifs (31)), une normalisation de la tension artérielle ou une aide à la concentration pour les devoirs scolaires chez une patiente ayant proposé l'exercice à sa fille.

Points faibles

Comparabilité avec les témoins et biais

Une diminution significative de l'anxiété a également été retrouvée chez les témoins en fin d'étude, ce qui suggère l'existence d'un "effet Hawthorne" : la seule participation à l'étude a pu modifier le comportement des patients même sans facteur de modification lié à l'étude.

Cela limite la validité de nos résultats, bien que comparativement aux témoins, la diminution de l'anxiété et l'augmentation du bien-être restaient malgré tout significatives chez les cas observants.

De même, une diminution significative du bien-être a été constatée chez les témoins, contrastant avec une augmentation significative du bien-être chez les cas observants, ce qui suggère un effet encore plus important de l'exercice de respiration sur le bien-être.

D'autres biais peuvent expliquer ces résultats.

Les principaux biais que nous avons retrouvés sont les suivants :

1) Le caractère monocentrique de l'étude qui en diminue la validité externe

2) Les biais de mesure des scores de bien-être et d'anxiété générale :

- Biais d'hétéroévaluation : ces scores ont été auto-évalués lors de l'inclusion (les patients cochant eux-mêmes les cases correspondantes pour chaque score), et hétéro-évalués lors de l'entretien téléphonique, ce qui peut avoir induit un biais, en particulier en cas de réponse négative : exprimer de vive voix à quelqu'un une réponse négative sur son état psychologique pourrait être plus difficile que de cocher une case et ainsi sous-évaluer l'anxiété lors de l'entretien téléphonique. Ce biais est une des hypothèses pouvant expliquer les résultats significatifs chez les témoins en termes d'anxiété générale.
- Biais de temporalité : la période des entretiens téléphoniques, réalisée un mois après l'inclusion initiale, était plus proche de la fin de l'hiver que la période d'inclusion qui elle était proche du début de l'hiver, ce qui pourrait expliquer une diminution de l'anxiété chez les patients, comme le suggère l'existence des « dépressions hivernales »
- Biais liés à la survenue d'événements émotionnels : les événements émotionnels ont pu altérer les scores de bien-être et d'anxiété. Néanmoins, les résultats du tableau VI montrant l'absence de différence significative entre les témoins n'ayant vécu aucun événement émotionnel et ceux ayant vécu un événement émotionnel positif et/ou négatif nous permettent de considérer que les événements émotionnels n'ont pas constitué un biais majeur et qu'ils ne limitent pas de façon significative l'interprétation des résultats des scores de bien-être et d'anxiété.
- Effet placebo possible chez les cas puisque les patients du groupe intervention recevaient une information sur les bénéfices de la cohérence cardiaque.

3) Les biais liés à l'observance :

- Biais de calcul du nombre de séances : bien que la plupart des patients aient utilisé le tableau de la feuille de suivi, quelques-uns ont donné une estimation approximative, ce qui a pu altérer la qualité de l'évaluation de l'observance.
- Biais d'observance : le fait que cette étude porte sur des volontaires, a priori plus enclins à l'observance, limite la transposition des résultats à l'ensemble des patients suivis en médecine générale. Il est possible que certains patients aient pu pratiquer très régulièrement pour contribuer à l'étude, ce qui ne veut pas dire qu'ils l'auraient fait aussi régulièrement pour leur santé ou la gestion de leur stress. Ce biais d'observance est possiblement lié aussi à l'effet opérateur, puisque quelques patients avaient déjà vu l'investigateur lors de consultations réalisées dans le cadre de remplacements.

La principale cause de non-observance retenue à l'issue des entretiens téléphoniques a

été une difficulté à trouver le temps pour pratiquer, notamment durant la journée au travail. Deux à trois séances par jour ont été perçues comme trop contraignantes par un certain nombre de patients.

4) Les biais de calculs des tests statistiques : les effectifs inférieurs à 30 dans le groupe des non-observants nous ont obligé à associer au test paramétrique de Student des tests non paramétriques (tests de Mann-Whitney et des rangs signés de Wilcoxon), ce qui limite l'interprétation que l'on peut faire des résultats.

Comparaison avec la littérature

Nos résultats étaient concordants avec la littérature antérieure.

En particulier, une méta-analyse publiée en 2017 par Goessl et al. (32) conclut que le biofeedback de variabilité du rythme cardiaque est associé à une large réduction du stress et de l'anxiété. Elle regroupe 24 études internationales issues des 5 continents. Parmi ces 24 études, 8 ont également utilisé le score d'anxiété générale de Spielberger, 18 ont obtenu des résultats significatifs dans le groupe intervention, et parmi les 13 qui ont incorporé un groupe contrôle, 7 ont obtenu des résultats significatifs par rapport au groupe contrôle.

Une méta-analyse publiée en 2015 par Lane et al. (36) portant sur 9 études internationales conclut que le biofeedback de variabilité du rythme cardiaque est associé à une augmentation des émotions positives et de la performance au travail. Les 9 études ont obtenu des résultats significatifs en termes de réduction des émotions négatives et en particulier de l'anxiété, et 8 des 9 études ont retrouvé des résultats significatifs en termes d'amélioration du bien-être.

Parmi les thèses françaises ayant porté sur la cohérence cardiaque, 3 ont évalué l'impact de l'intégration au quotidien de la pratique de la cohérence cardiaque à domicile :

- la thèse de chirurgie dentaire de P-H. Aoustin (4), réalisée en 2015 et portant sur une population de patients suivis en cabinet dentaire : dans le protocole de l'étude, il y avait 8 patients dans le groupe cohérence cardiaque et 32 dans les différents groupes contrôle. La formation initiale comportait 4 séances de biofeedback de cohérence cardiaque, et la pratique quotidienne préconisée était la respiration de cohérence cardiaque 3 fois 5 minutes sur des applications smartphone. L'anxiété était évaluée à la fois par des échelles comme l'échelle de peur et d'anxiété des traitements dentaires, estimant l'anxiété en lien avec une situation spécifique plutôt que l'anxiété générale, et le pourcentage de cohérence cardiaque qui était utilisé comme reflet de l'activité du système nerveux autonome pour évaluer l'état de stress physiologique. Les patients ayant suivi la formation avaient passé en moyenne 15% de leur temps en état de cohérence cardiaque, contre 1% seulement pour les témoins, ce qui correspond à une réduction du stress physiologique. Les échelles d'évaluation ont retrouvé une baisse de l'anxiété qui n'était pas significative.

- la thèse de psychologie de S. Laborde (58) de 2019, qui incorpore une étude dont le protocole se rapprochait de celui de notre étude : il portait sur la respiration de cohérence cardiaque sans biofeedback, avec une seule séance initiale d'apprentissage, une pratique quotidienne préconisée de 15 minutes, et s'étalait sur une durée de 30 jours. Elle incluait 64 étudiants au total répartis dans le groupe intervention et le groupe contrôle et retrouvait une amélioration significative de la qualité subjective du sommeil, ainsi que de la variabilité cardiaque nocturne, estimée par des enregistrements électrocardiographiques.
- la thèse de santé de C. Fournié (24) de 2020, qui a notamment évalué l'impact de la cohérence cardiaque associée à des activités physiques adaptées chez des patients en post-traitement d'une hémopathie maligne, en comparaison au groupe contrôle qui recevait uniquement un programme d'activités physiques adaptées. Les patients ont suivi 10 séances de biofeedback de cohérence cardiaque étalées sur une durée d'étude de 3 mois, et la pratique quotidienne préconisée de respiration à domicile était de 20 minutes. Une des études présentées comportait 17 patients dans le groupe intervention et 15 dans le groupe contrôle et a retrouvé une diminution significative de l'anxiété dans les deux groupes, une amélioration du bien-être psychique dans les 2 groupes mais a retrouvé une moindre efficacité sur l'état physique et psychique dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle. La régularité moyenne de pratique de la cohérence cardiaque était d'environ 71 séances de 20 minutes sur la période de 12 semaines, soit un peu moins d'une séance par jour de 20 minutes. Une autre étude présentée dans cette thèse, au protocole similaire, incorporait 7 patients dans le groupe intervention et 5 dans le groupe contrôle, et retrouvait une amélioration qualitative de la douleur, du sommeil, de la concentration et de la tolérance à l'effort.

Concernant l'observance, l'étude de Lehrer et al. publiée en 2004 (53) portant sur le biofeedback de cohérence cardiaque chez 94 patients asthmatiques a retrouvé une adhésion au protocole supérieure à 70% parmi les patients du groupe intervention. Ce protocole comportait ici 2 séances quotidiennes de 20 minutes sur une période de 4 mois. Néanmoins, la population de cette étude est difficilement comparable avec la nôtre dans la mesure où les volontaires de cette étude étaient rémunérés, il s'agissait de patients ayant une pathologie spécifique, et nos critères d'observance étaient également moins exigeants en terme de durée quotidienne de pratique.

Dans une étude de 2011 portant sur le stress professionnel de médecins de différentes spécialités (66), parmi les 21 participants du groupe intervention, 6 (soit près de 29%) avaient une "bonne" adhésion, qui était définie par une pratique quotidienne moyenne d'au moins 15 minutes. La population étudiée et le critère d'observance étaient donc différents de notre étude. A titre de comparaison, dans notre étude, seuls 3 patients du groupe intervention (soit près de 5%) ont eu une pratique quotidienne moyenne d'au moins 15 minutes.

Perspectives

Plusieurs inconnues restent à déterminer au sujet de la cohérence cardiaque :

- plusieurs séances d'apprentissage donnent-elles de meilleurs résultats ?
- est-il préférable que les séances d'apprentissage de la respiration soient couplées au biofeedback ? En effet, nous disposons de nombreuses études qui montrent l'efficacité de la respiration couplée au biofeedback de variabilité cardiaque, d'une étude (57) qui montre l'efficacité à court terme sur la cohérence cardiaque du biofeedback seul sans instructions sur la respiration, et de quelques études dont celle de cette thèse qui montrent l'efficacité de la respiration seule sans biofeedback, mais pas d'études comparatives entre ces différentes approches.
- quel est le meilleur critère d'observance ?
- existe-t-il une relation dose-effet entre la durée de pratique quotidienne et l'impact sur le bien-être et l'anxiété ?

Afin de limiter les biais rencontrés dans notre étude, et pour répondre aux questions précédentes, des études de grande envergure au moyen d'un recueil de données multicentriques sont nécessaires, ainsi que d'évaluer le bien-être et l'anxiété dans les mêmes conditions en début et en fin d'étude, par exemple au moyen d'un questionnaire numérique que les patients pourraient compléter en ligne, sans passer par une hétéro-évaluation téléphonique.

En particulier, Il nous paraîtrait intéressant de réaliser des études comparatives :

- une étude qui inclurait 4 groupes : un groupe contrôle, un groupe de respiration sans biofeedback, un groupe de respiration couplée au biofeedback, et un groupe de biofeedback seul
- une autre étude qui inclurait un groupe contrôle, un groupe cohérence cardiaque avec une seule séance initiale, et un ou plusieurs groupes comportant plusieurs séances d'apprentissage.

De même, avec des effectifs de taille suffisante, nous pourrions comparer avec précision les patients en fonction du nombre moyen de séances quotidiennes, pour rechercher une relation dose-effet entre régularité et impact sur l'anxiété et le bien-être, et ainsi définir un critère d'observance optimal.

Les domaines d'application de la cohérence cardiaque sont nombreux et ouvrent un important champ de recherche sur la santé et le bien-être :

Réhabilitation respiratoire

D'après une revue de la littérature portant sur la variabilité cardiaque et la BPCO réalisée en 2014 par Roque et al. (8), il a été montré une baisse de la variabilité cardiaque dans cette maladie, mais aussi que toutes les interventions de réhabilitation respiratoire et à l'exercice augmentent la variabilité cardiaque. On peut donc supposer que l'amélioration de la qualité de vie de ces patients est en partie médiée par une augmentation de la

variabilité cardiaque.

On pourrait proposer la respiration de cohérence cardiaque en complément des techniques de réhabilitation respiratoire, en particulier chez les patients ayant des pathologies cardio-vasculaires qui contre-indiquent les exercices de réhabilitation respiratoire.

Cohérence cardiaque, grossesse et périnatalité

D'après une revue suisse de la littérature évaluant la cohérence cardiaque en périnatalité réalisée en 2016 par L. Lerebours et J. Lascone dans leur mémoire de fin d'études de sage-femmes (67) :

- "le stress et l'anxiété en période périnatale sont impliqués dans la survenue de pathologies physiques et psychiques chez les mères, de pathologies de la grossesse, de problématiques de développement fœtal et d'adaptation néonatale, ainsi que de perturbations de l'établissement du lien mère-enfant"
- or durant cette période, le recours aux médicaments est très limité, d'où l'intérêt d'une intervention non médicamenteuse
- la pratique de la respiration de cohérence cardiaque n'a retrouvé aucun effet délétère chez les femmes enceintes et a montré une diminution significative des scores d'anxiété et une amélioration significative du bien-être.

La respiration de cohérence cardiaque pourrait donc être proposée de façon profitable à titre préventif aux femmes enceintes pour prévenir le stress, et potentiellement aussi les complications de la grossesse liées au stress pour la mère et l'enfant (67).

Par ailleurs, étant donné qu'une bonne variabilité du rythme cardiaque foetal est un critère de bien-être foetal (67), il pourrait être intéressant d'envisager des études qui évaluent l'impact de la pratique de la respiration de cohérence cardiaque sur la variabilité du rythme cardiaque foetal. Cela pourrait aussi être évalué sur des enregistrements cardiotocographiques du rythme cardiaque foetal pendant l'accouchement chez des femmes préalablement entraînées à la cohérence cardiaque.

Cohérence cardiaque et cohérence inter-personnelle

La notion de cohérence cardiaque fait référence à la stabilité et à l'harmonie du signal oscillatoire de la courbe de variabilité de la fréquence cardiaque sur le tachogramme, ainsi qu'à la corrélation entre une variabilité cardiaque de grande amplitude et une expérience de bien-être émotionnel.

Dans la mesure où la cohérence cardiaque est corrélée à un meilleur bien-être émotionnel, elle peut aussi améliorer nos relations et favoriser ainsi la cohérence "inter-personnelle".

En effet, une faible variabilité cardiaque est associée à un traitement moins efficace de l'information affective et à des réponses comportementales moins adaptées à l'environnement extérieur et aux interactions sociales (5). De plus, le coeur envoie en

permanence des signaux afférents vers le système nerveux central et notamment le système limbique (21), ce qui suggère que l'état de cohérence cardiaque peut moduler les expériences émotionnelles et favoriser des réponses comportementales adaptées.

Comme le suggère R. Krutti, l'un des directeurs de HeartMath en Europe, dans sa conférence web du 29 septembre 2020, la cohérence cardiaque, par un effet inhibiteur sur l'amygdale, nous permet en cas de tensions émotionnelles avec une autre personne, de ne pas réagir sur un mode "fight" (combat) ou "flight" (fuite et inhibition), caractéristiques des réactions de "fright" (peur) et nous permet ainsi de choisir une réponse non impulsive et plus adaptée dans notre communication (68).

Ainsi, en inhibant les réactions émotionnelles de stress, la cohérence cardiaque nous permettrait de mieux communiquer et interagir socialement, en particulier dans un couple.

Des relations plus harmonieuses entre proches pourraient également être atteintes en pratiquant ensemble la respiration de cohérence cardiaque pendant un câlin en se prenant dans les bras et en synchronisant sa respiration.

En effet, le câlin est une expérience émotionnelle agréable et il a été montré que les émotions positives, grâce aux relations entre le cœur et le système limbique, augmentent la variabilité cardiaque (19, 21).

De plus, les câlins augmentent la production d'ocytocine (69-70), hormone qui participe au bien-être individuel et favorise le lien social, et des études ont également montré que l'ocytocine augmente la variabilité cardiaque (71). On peut donc suggérer que la combinaison de la respiration de cohérence cardiaque avec le câlin pourrait accroître encore plus la variabilité cardiaque en cumulant les effets de la respiration rythmique avec ceux de l'émotion positive du câlin.

On peut également émettre l'hypothèse que l'effet des émotions positives sur l'augmentation de la variabilité cardiaque est médiée en partie par une production accrue d'ocytocine.

Pour les couples, cela pourrait constituer une expérience de synchronisation émotionnelle favorable à la cohésion du couple.

Cette synchronisation entre partenaires pourrait également être incorporée à la sexualité, soit comme une forme de préliminaire pour créer davantage d'intimité émotionnelle, soit en l'intégrant dans le rapport sexuel par une synchronisation des mouvements du bassin avec la respiration ce qui pourrait s'apparenter à une forme de "slow sex". Le slow sex, aussi appelé mindful sex, consiste à vivre la sexualité en état de pleine conscience (72) ou "mindfulness", or la pratique de la pleine conscience a également été associée à une augmentation de la variabilité du rythme cardiaque (73).

Conclusion

Un apprentissage guidé de la respiration de cohérence cardiaque au patient par le médecin sur une population de volontaires adultes suivis en médecine générale, accompagnée d'une information adaptée sur ses bénéfices, a permis une intégration de cette méthode dans la vie quotidienne de la majorité des patients avec une observance moyenne de 56%.

L'observance n'était pas plus élevée chez les patients ayant une personnalité plus anxieuse, mais elle était diminuée chez les patients ayant vécu pendant la période de l'étude un événement émotionnel important qu'il soit positif ou négatif.

Comme dans les études antérieures sur la cohérence cardiaque, la pratique régulière chez les observants a été associée à une amélioration significative du bien-être et à une diminution significative de l'anxiété en fin d'étude.

La comparaison au groupe contrôle retrouvait la même tendance significative pour le bien-être et l'anxiété générale.

La comparaison avec les non-observants montrait des résultats significatifs pour le bien-être mais pas pour l'anxiété générale.

Tant pour le bien-être individuel et relationnel que pour la santé psychique et physique, les domaines d'application de la cohérence cardiaque sont nombreux et nécessitent d'être élargis.

Afin d'approfondir les connaissances sur ce sujet, des études multicentriques de plus grande envergure sont nécessaires, pour évaluer l'intérêt de la cohérence cardiaque sur différentes catégories de patients, mais aussi pour optimiser le protocole d'apprentissage (nombre de séances, utilisation ou non d'un logiciel de biofeedback), et comparer l'efficacité en fonction de la durée de pratique quotidienne pour définir des critères idéaux de bonne pratique.

Références bibliographiques

1. Institut français d'EMDR. C'est quoi, la Cohérence cardiaque ? [En ligne]. Paris: Institut français d'EMDR; 2015 [consulté le 10 août 2019]. Disponible sur : <https://www.ifemdr.fr/coherence-cardiaque/cest-quoi-la-coherence-cardiaque/>
2. HeartMath Institute. HeartMath Institute's Mission and Vision [En ligne]. Boulder Creek: HeartMath Institute; 2015 [consulté le 11 août 2019]. Disponible sur : <https://www.heartmath.org/about-us/hmi-mission/>
3. O'hare D. Cohérence cardiaque 365 : guide de cohérence cardiaque jour après jour. Vergèze : Thierry Souccar Editions, 2012 : 102 p.
4. Aoustin PH. Intérêt de la cohérence cardiaque dans la prise en charge des patients stressés au cabinet dentaire. Thèse d'exercice chirurgie dentaire, Faculté de Bordeaux, Université de Bordeaux, 2015, 2015BORDO070, 71 p.
5. Thayer JF, Lane RD. A model of neurovisceral integration in emotion regulation and dysregulation. *J Affect Disord* 2000 ; 61 : 201-16
6. Martens EJ, Nyklicek I, Szabo BM, Kupper N. Depression and anxiety as predictors of heart rate variability after myocardial infarction. *Psychol Med* 2008 ; 38 : 375-83
7. European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Heart rate variability : standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use ; Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation* 1996 ; 93, 1043-1065
8. Roque AL, Valenti VE, Massetti T, Dias da Silva T, Bandeira de Mello Monteiro C, Oliveira FR, Dantas de Almeida Junior A, Nadjane Batista Lacerda S, Carreiro Pinasco G, Nascimento VG, Gonzaga Granja Filho L, Carlos de Abreu L, Garner DM, Ferreira C. Chronic obstructive pulmonary disease and heart rate variability: a literature update. *Int Arch Med* 2014 ; 7 : 43
9. Reis MS, Arena R, Deus AP, Polaquini Simoes R, Catai AM, Borghi-Silva A. Deep breathing heart rate variability is associated with respiratory muscle weakness in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Clinics (Sao Paulo)* 2010 ; 65 (4) : 369-75
10. Gunduz H, Talay F, Arinc H, Ozyildirim S, Akdemir R, Yolcu M, Kanat M, Uyan C. Heart rate variability and heart rate turbulence in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cardiol J* 2009 ; 16 (6) : 553-9
11. Kloter E, Barrueto K, Klein SD, Scholkmann F, Wolf U. Heart rate variability as a prognostic factor for cancer survival – A systematic review. *Front Physiol* 2018 ; 9 : 623
12. Curtis BM, O'Keefe JH. Autonomic tone as a cardiovascular risk factor: The dangers of chronic fight or flight. *Mayo Clin Proc* 2002 : 77 : 45-54
13. Tsuji H, Venditti FJ, Manders ES, Evans JC, Larson MG, Feldman CL, Levy D.

Reduced heart rate variability and mortality risk in an elderly cohort. The Framingham Heart Study. *Circulation* 1994 ; 90 (2) : 878-883

14. Dekker JM, Crow RS, Folsom AR, Hannan PJ, Liao D, Swenne CA, Schouten EG. Low heart rate variability in a 2-minute rhythm strip predicts risk of coronary heart disease and mortality from several causes ; The ARIC Study. *Circulation* 2000 ; 102 :1239-1244

15. Kors JA, Swenne CA, Greiser KH. Cardiovascular disease, risk factors, and heart rate variability in the general population. *J Electrocardiol* 2007 ; 40 (1) : S17- S21

16. Carvalho TD, Pastre CM, Fernandes de Godoy M, Ferreira C, O Pitta F, Carlos de Abreu L , Cipulo Ramos EM, Valenti VE , Marques Venderley LC. Fractal correlation property of heart rate variability in chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2011 ; 6 : 23-28

17. Guo Y, Koshy S, Hui D, Palmer L, Shin K, Bozkurt M, Yusuf SW. Prognostic value of heart rate variability in patients with cancer. *J Clin Neurophysiol* 2015 32 (6) : 516-520

18. Zhou X, Ma Z, Zhang L, Zhou S, Wang J, Wang B, Fu W. Heart rate variability in the prediction of survival in patients with cancer: A systematic review and meta-analysis. *J Psychosom Res* 2016 ; 89 : 20-25

19. McCraty R, Atkinson M, Tiller W, Rein G, Watkins AD. The effects of emotions on short-term power spectrum analysis of heart rate variability. *Am J Card* 1995 ; 76 (14) : 1089–1093

20. Ginsberg JP, Berry ME, Powell DA. Cardiac coherence and posttraumatic stress disorder in combat veterans. *Altern Ther Health Med* 2010 ; 16 (4) : 52–60

21. McCraty R, Zayas MA. Cardiac coherence, self-regulation, autonomic stability, and psychosocial well-being. *Front Psychol* 2014 ; 5 : 1090

22. Shaffer F, McCraty R, Zerr CL. A healthy heart is not a metronome: an integrative review of the heart's anatomy and heart rate variability. *Front Psychol* 2014 ; 5 : 1040

23. Servant D, Logier R, Mouster Y, Goudemand M. La variabilité de la fréquence cardiaque. *Intérêts en psychiatrie. L'encéphale* 2009 ; 35 : 423-8

24. Fournié C. Activité physique adaptée et cohérence cardiaque en soins de support : leurs effets sur la variabilité de la fréquence cardiaque et la qualité de vie en post-traitement d'une hémopathie maligne. Thèse de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives, Faculté de médecine humaine et pathologie, Université de la Réunion, 2020, 2020LARE0009, 317 p.

25. Berry ME, Chapple IT, Ginsberg JP, Gleichauf KJ, Meyer JA, Nagpal ML. Non-pharmacological intervention for chronic pain in veterans: a pilot study of heart rate variability biofeedback. *Glob Adv Health Med* 2014 ; 3 (2) : 28–33

26. Lehrer PM, Vaschillo E, Vaschillo B, Lu SE, Eckberg DL, Edelberg R, Shih WJ, Lin Y, Kuusela TA, Tahvanainen KUO, Hamer RM. Heart rate variability biofeedback increases baroreflex gain and peak expiratory flow. *Psychosom Med* 2003 ; 65 : 796-805.

27. Vaschillo E, Vaschillo B, Lehrer PM. Characteristics of resonance in heart rate variability stimulated by biofeedback. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2006 ; 31 (2) : 129-

28. Vaschillo E, Lehrer P, Rishé N, Konstantinov M. Heart rate variability biofeedback as a method for assessing baroreflex function: a preliminary study of resonance in the cardiovascular system. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2002 ; 27 (1) : 1-27
29. Bestel J, Clairambault J, Médigue C, Monti A, Sorine M. Le système cardio-vasculaire et sa régulation par le système nerveux autonome : modélisation et mesures. *ESAIM Proceedings* 2000 ; 9 : 65-92
30. Reiner R. Integrating a portable biofeedback device into clinical practice for patients with anxiety disorders: results of a pilot study. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2008 ; 33 : 55-61
31. Akhoun F. Gestion du stress par la cohérence cardiaque : intérêt de son utilisation au cabinet dentaire. Thèse d'exercice de chirurgie dentaire. Bordeaux 2 ; UFR d'odontologie ; 2010, 2010BOR20070, 98 p.
32. Goessl VC, Curtiss JE, Hofmann SG. The effect of heart rate variability biofeedback training on stress and anxiety: a meta-analysis. *Psychol Med* 2017 ; 1-9
33. Henriques G, Keffer S, Abrahamson C, Horst SJ. Exploring the effectiveness of a computer-based heart rate variability biofeedback program in reducing anxiety in college students. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2011 ; 36 : 101-12
34. Hallman DM, Olsson EMG, von Schéele B, Melin L, Lyskov E. Effects of heart rate variability biofeedback in subjects with stress-related chronic neck pain: a pilot study. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2011 ; 36 (2) : 71-80
35. Barrios-Choplin B, McCraty R, Cryer B. An inner quality approach to reducing stress and improving physical and emotional wellbeing at work. *Stress Med* 1997 ; 13 : 193-201
36. Barrett H, Popovic N. A meta-synthesis on the effects of combining heart rate variability biofeedback and positive emotion on workplace performance. *Int J Soc Sci Stud* 2015 ; 3 (5)
37. Zucker TL, Samuelson KW, Muench F, Greenberg MA, Gevirtz RN. The effects of respiratory sinus arrhythmia biofeedback on heart rate variability and posttraumatic stress disorder symptoms: a pilot study. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2009 ; 34 (2) : 135-43
38. Karavidas MK, Lehrer PM, Vaschillo E, Vaschillo B, Marin H, Buyske S, Malinovsky I, Radvanski D, Hassett A. Preliminary results of an open label study of heart rate variability biofeedback for the treatment of major depression. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2007 ; 32 (1) : 19-30
39. Siepman M, Aykac V, Unterdörfer J, Petrowski K, Mueck-Weymann M. A pilot study on the effects of heart rate variability biofeedback in patients with depression and in healthy subjects. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2008 ; 33 (4) : 195-201
40. Beckham AJ, Greene TB, Meltzer-Brody S. A pilot study of heart rate variability biofeedback therapy in the treatment of perinatal depression on a specialized perinatal psychiatry inpatient unit. *Arch Womens Ment Health* 2013 ; 16 (1) : 59-65
41. Alayan N, Eddie D, Eller L, Bates ME, Carmody DP. Substance craving changes in

university students receiving heart rate variability biofeedback: A longitudinal multilevel modeling approach. *Addict Behav* 2019 ; 97 : 35-41

42. Appelhans BM, Luecken LJ. Heart rate variability and pain: associations of two interrelated homeostatic processes. *Biol Psychol* 2008 ; 77 (2) : 174-82

43. Kapitza KP, Passie T, Bernateck M, Karst M. First non-contingent respiratory biofeedback placebo versus contingent biofeedback in patients with chronic low back pain: a randomized, controlled, double-blind trial. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2010 ; 35 (3) : 207-17

44. Hassett AL, Radvanski DC, Vaschillo EG, Vaschillo B, Sigal LH, Karavidas MK, Buyske S, Lehrer PM. A pilot study of the efficacy of heart rate variability (HRV) biofeedback in patients with fibromyalgia. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2007 ; 32 (1) : 1-10

45. Reneau M. Heart Rate Variability Biofeedback to Treat Fibromyalgia: An Integrative Literature Review. *Pain Manag Nurs* 2020 ; 21 (3) : 225-32

46. McLay RN, Spira JL. Use of a portable biofeedback device to improve insomnia in a combat zone, a case report. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2009 ; 34 (4) : 319-21

47. McCraty R, Atkinson M, Tomasino D. Impact of a workplace stress reduction program on blood pressure and emotional health in hypertensive employees. *J Altern Complement Med* 2003 ; 9 : 355–369

48. Alabdulgader A. Coherence: a novel nonpharmacological modality for lowering blood pressure in hypertensive patients. *Glob Adv Health Med* 2012 ; 1 (2) : 56–64

49. Swanson KS, Gevirtz RN, Brown M, Spira J, Guarneri E, Stoletniy L. The effect of biofeedback on function in patients with heart failure. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2009 ; 34 (2) : 71-91

50. Luskin F, Reitz M, Newell K, Quinn TG, Haskell W. A controlled pilot study of stress management training of elderly patients with congestive heart failure. *Prev Cardiol* 2002 ; 5 : 101–104

51. Nolan RP, Kamath MV, Floras JS, Stanley J, Pang C, Picton P, Young QR. Heart rate variability biofeedback as a behavioral neurocardiac intervention to enhance vagal heart rate control. *Am Heart J* 2005 ; 149 (6) : 1137

52. Lehrer P, Smetankin A, Potapova T. Respiratory sinus arrhythmia biofeedback therapy for asthma: A report of 20 unmedicated pediatric cases using the Smetankin method. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 2000 ; 25 (3) : 193-200

53. Lehrer PM, Vaschillo E, Vaschillo B, Lu SE, Scardella A, Siddique M, Habib RH. Biofeedback treatment for asthma. *Chest* 2004 ; 126 (2) : 352-61

54. Lehrer P, Vaschillo E, Lu SE, Eckberg D, Vaschillo B, Scardella A, Habib R. Heart rate variability biofeedback: effects of age on heart rate variability, baroreflex gain, and asthma. *Chest* 2006 ; 129 (2) : 278-84

55. Nolan RP, Floras JS, Ahmed L, Harvey PJ, Hiscock N, Hendrickx H, Talbot D. Behavioural modification of the cholinergic anti-inflammatory response to C-reactive

- protein in patients with hypertension. J Intern Med 2012 ; 272 (2) : 161-9
56. Hasan Y. Modulateurs, médiateurs et effets à court et long terme des jeux vidéos violents sur les conduites agressives. Thèse de Psychologie sociale expérimentale. Université de Grenoble ; 2012, 2012GRENH034, 205 p.
57. Beffara B. Variabilité cardiaque de haute fréquence et comportements prosociaux : Approche causale de la théorie polyvagale. Thèse de psychologie. Université de Grenoble Alpes ; 2016, 2016GREAS020, 233 p.
58. Laborde S. Slow-paced breathing and cardiac vagal activity : influence on stress regulation, sleep, and cognitive executive performance. Thèse de psychologie. Université de Normandie ; 2019, 2019NORMC044, 170 p.
59. Fédération Française de Cardiologie (FFC). Bien Vivre, c'est prendre soin de sa santé ! Dossier de Presse 2014, p 8.
60. Fédération Française de Cardiologie (FFC). L'observatoire du coeur des français Numéro #05. Coeur et stress 2018, p 13.
61. Boini S, Langevin V. Indice de bien-être de l'Organisation mondiale de la santé en 5 items (WHO-5). Références en santé au travail 2019 ; 157 : 167-172
62. ZEN&CIE. Guide respiratoire de cohérence cardiaque offert par ZEN&CIE. [En ligne]. 2013 [consulté le 25 août 2019]. Disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=PKopEuCzHNo>
63. BiostaTGV. Tests statistiques en ligne. [En ligne]. 2000 [consulté le 15 juin 2020]. Disponible sur : <http://biostatgv.sentiweb.fr/?module=tests>
64. Bedell W, Kaszkin-Bettag M. Coherence and health care cost - RCA actuarial study: a cost-effectiveness cohort study. Altern Ther Health Med 2010 ; 16 (4) : 26-31
65. Mikosch P, Adrawa T, Laubreiter K, Brandl J, Pilz J, Stettner H, Grimm G. Effectiveness of respiratory-sinus-arrhythmia biofeedback on state-anxiety in patients undergoing coronary angiography. J Adv Nurs 2010 ; 66 (5) : 1101-10
66. Lemaire JB, Wallace JE, Lewin AM, De Grood J, Schaefer JP. The effect of a biofeedback-based stress management tool on physician stress : a randomized controlled clinical trial. Open Med 2011 ; 5 (4) : 154-163
67. Lerebours L, Lascone J. La "Cohérence cardiaque" : une technique cardio-respiratoire efficace pour la gestion du stress et de l'anxiété en périnatalité ? Mémoire de fin d'études de sage-femmes. Haute école de santé de Genève ; 2016, 134 p.
68. BEBOODA. La cohérence cardiaque pour le couple & la famille - Webinaire avec S. TUBAU et Reiner KRUTTI [En ligne]. 2020 [consulté le 30 septembre 2020]. Disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=0f2GI6X8S4c>
69. Field T. Touch for socioemotional and physical well-being: a review. Dev Rev 2010 ; 30 (4) : 367-83
70. Holt-Lunstad J, Birmingham WA, Light KC. Influence of a "warm touch" support enhancement intervention among married couples on ambulatory blood pressure,

oxytocin, alpha amylase, and cortisol. *Psychosom Med* 2008 ; 70 (9) : 976-85

71. Kemp AH, Quintana DS, Kuhnert RL, Griffiths K, Hickie IB, Guastella AJ. Oxytocin increases heart rate variability in humans at rest: Implications for social approach-related motivation and capacity for social engagement. *PLoS One* 2012 ; 7 (8) : 44014

72. Richardson D, Descombes A, Descombes JF. *Le slow sex : s'aimer en pleine conscience*. Editions Marabout, 2019 : 256 p.

73. Heckenberg RA, Eddy P, Kent S, Wright BJ. Do workplace-based mindfulness meditation programs improve physiological indices of stress ? A systematic review and meta-analysis. *J Psychosom Res* 2018 ; 114 : 62-71

ANNEXES

ANNEXE 1

INFORMATION ET DECLARATION DE NON OPPOSITION PATIENT
DANS LE CADRE DU PROTOCOLE DE RECHERCHE INTITULE :
**Évaluation de l'apprentissage de la méthode de cohérence cardiaque
chez des patients suivis en médecine générale sur l'anxiété**

Madame, monsieur,

Nous vous proposons de participer à un protocole de recherche intitulé : « Évaluation de l'apprentissage de la méthode de cohérence cardiaque chez des patients suivis en médecine générale sur l'anxiété ».

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal est d'évaluer l'intérêt de l'apprentissage de la méthode de cohérence cardiaque en consultation de médecine générale et son impact sur la gestion du stress.

Quelle est la méthodologie ?

L'étude concerne des patients adultes volontaires en médecine générale n'ayant pas de pacemaker ni de trouble du rythme cardiaque ni de médicaments à visée anti-arythmique ou anxiolytique.

Un premier entretien est réalisé au cabinet médical par un médecin sous forme de questionnaires. Pour la moitié des patients (déterminés de façon aléatoire par un logiciel), il comportera également l'apprentissage de la méthode de cohérence cardiaque.

Un deuxième entretien a lieu 4 semaines plus tard si vous êtes d'accord, par téléphone uniquement, et comportera également des questionnaires.

Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables au suivi de votre pathologie, ni de modification du traitement prescrit par votre médecin.

Quels sont vos droits dans le cadre de cette recherche ?

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis.

Quels sont les bénéfices attendus ?

De nombreuses études menées aux Etats-Unis ont montré l'efficacité de cette méthode dans la gestion du stress lorsqu'elle est pratiquée régulièrement.

Dans le cadre de cette étude, aucun bénéfice individuel ne sera attendu chez les participants.

Cette étude permettra de connaître l'impact de l'apprentissage de cette méthode en consultation de médecine générale sur la régularité de la pratique de la cohérence cardiaque au quotidien et sur la gestion du stress.

Aspects réglementaires et législatifs

Cette recherche a obtenu un avis favorable du CPP Sud-Méditerranée 2, en date du 12/12/2019. Cette étude est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence 003 (MR003) qui encadre les traitements comprenant des données de santé réalisés dans le cadre de recherches.

Recueil des données, Confidentialité et Loi informatique et liberté

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, les données recueillies seront anonymisées.

Votre nom et votre numéro de téléphone, nécessaires pour le suivi téléphonique à 4 semaines, ne seront pas inscrits sur les questionnaires.

Indexés à l'aide d'un numéro, ils seront inscrits sur un fichier séparé confidentiel auquel seul l'investigateur aura accès. Ce fichier sera détruit dès que les questionnaires téléphoniques auront été réalisés.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement automatisé et anonyme des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. Vos données seront identifiées par un numéro de recrutement.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à votre demande par le médecin investigateur de l'étude ou par le responsable de l'étude.

Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Pour tout renseignement concernant cette recherche ou pour exprimer votre droit d'opposition, vous pouvez contacter :

Vos contacts dans l'étude :

Médecin référent et promoteur de l'étude :	Médecin investigateur de l'étude (interne) :
Dr Bertrand VANZO Cabinet médical du centre-ville 9 rue Pierre Brossolette Tél : 01 69 84 76 61	M. Louis ROBERT Cabinet médical du centre-ville 9 rue Pierre Brossolette Tél : 01 69 84 76 61

Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.



ANNEXE 3

Psychiatric Research Unit
WHO Collaborating Centre in Mental Health

Indice (en cinq points) de bien-être de l'OMS (1999)

Veillez indiquer, pour chacune des cinq affirmations, laquelle se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti au cours des deux dernières semaines. Notez que le chiffre est proportionnel au bien-être.

Exemple : si vous vous êtes senti(e) *bien et de bonne humeur plus de la moitié du temps au cours des deux dernières semaines*, cochez la case 3.

Au cours des deux dernières semaines	Tout le Temps	La plupart du temps	Plus de la moitié du temps	Moins de la moitié du temps	De temps en temps	Jamais
1. Je me suis senti(e) bien et de bonne humeur	5	4	3	2	1	0
2. Je me suis senti(e) calme et tranquille	5	4	3	2	1	0
3. Je me suis senti(e) plein(e) d'énergie et vigoureux(se)	5	4	3	2	1	0
4. Je me suis réveillé(e) en me sentant frais(che) et dispos(e)	5	4	3	2	1	0
5. Ma vie quotidienne a été remplie de choses intéressantes	5	4	3	2	1	0

Calcul des points :

Pour calculer votre score, ajoutez les chiffres correspondant aux cases que vous avez cochées et multipliez la somme par quatre.

Vous obtiendrez alors un score compris entre 0 et 100. Un score élevé signifie un meilleur bien-être.

ANNEXE 4

QUESTIONNAIRE D'ANXIETE GENERALE DE SPIELBERGER

	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours	A / B
Je me sens de bonne humeur	4	3	2	1	A
Je me sens nerveux (nerveuse) et agité(e)	1	2	3	4	B
Je suis content(e) de moi	4	3	2	1	A
Je voudrais être aussi heureux (heureuse) que les autres semblent l'être	1	2	3	4	B
J'ai un sentiment d'échec	1	2	3	4	B
Je me sens reposé(e)	4	3	2	1	A
Je suis calme et serein(e)	4	3	2	1	A
J'ai l'impression que les difficultés s'accroissent à un tel point que je ne peux plus les surmonter	1	2	3	4	B
Je m'inquiète trop à propos de choses qui n'en valent pas la peine	1	2	3	4	B
Je suis heureux(se)	4	3	2	1	A
J'ai des pensées qui me perturbent	1	2	3	4	B
Je manque de confiance en moi	1	2	3	4	B
Je me sens en sécurité	4	3	2	1	A
Je prends facilement des décisions	4	3	2	1	A
Je ne me sens pas à la hauteur	1	2	3	4	B
Je suis satisfait(e)	4	3	2	1	A
Des pensées sans importance me trottent dans la tête et me dérangent	1	2	3	4	B
Je prends les déceptions si fortement que je ne peux les chasser de mon esprit	1	2	3	4	B
Je suis une personne posée, solide, stable	4	3	2	1	A
Je deviens tendu(e) ou agité(e) quand je réfléchis à mes soucis et problèmes actuels	1	2	3	4	B
Score					

Cotation :

- Pour les lignes annotées par la lettre A, compter 4 points pour Presque jamais, 3 points pour Parfois, 2 points pour Souvent et 1 point pour Presque toujours.
- Pour les lignes annotées par la lettre B, compter 1 point pour Presque Jamais, 2 points pour Parfois, 3 points pour Souvent et 4 Points pour Presque toujours.

Interprétation :

- Chez les femmes : la moyenne est de 47,13. Au-dessus de cette moyenne, on parle de personnalité anxieuse, et de personnalité très anxieuse si le score dépasse 61.
- Chez les hommes : la moyenne est de 39,27. Au-dessus de cette moyenne, on parle de personnalité anxieuse, et de personnalité très anxieuse si le score dépasse 51.

ANNEXE 5

LA RESPIRATION DE COHERENCE CARDIAQUE

La cohérence cardiaque repose sur le lien entre notre état émotionnel et la variabilité du rythme cardiaque : l'état émotionnel influence le rythme cardiaque et le rythme cardiaque peut être régulé par le système nerveux à travers la respiration.

La variabilité cardiaque est la capacité qu'a le cœur à accélérer et ralentir sous l'effet des changements de l'environnement. Elle est le témoin de notre capacité d'adaptation aux situations de stress.

De nombreuses études menées par les cardiologues ont conclu qu'une faible variabilité de la fréquence cardiaque constitue un facteur de risque de développement de maladies cardiovasculaires et un indicateur de risque de leur aggravation.

La cohérence cardiaque est un état particulier de la variabilité cardiaque induit par une régulation consciente de la respiration qui augmente la variabilité de la fréquence cardiaque.

Des études médicales ont montré que la « cohérence cardiaque », si elle est pratiquée régulièrement (idéalement 3 fois 5 min par jour réparties dans la journée), a de nombreux effets bénéfiques pour la santé et le bien-être : elle permet de mieux gérer son stress, de prévenir les maladies cardio-vasculaires comme l'hypertension artérielle et de réduire les symptômes d'anxiété et d'insomnie.

Elle consiste à respirer consciemment de façon légèrement plus ample que d'habitude, en alternant une inspiration sur 5 secondes et une expiration sur 5 secondes, en continu pendant 5 minutes pour chaque séance.

Elle est très simple à apprendre et ne présente pas de risque.

ANNEXE 6

FEUILLE DE SUIVI

Nb de séances	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Semaine 1 (du _____ au _____)																					
Semaine 2 (du _____ au _____)																					
Semaine 3 (du _____ au _____)																					
Semaine 4 (du _____ au _____)																					

La durée conseillée pour une séance est de 5 minutes. L'exercice consiste à respirer doucement en alternant une inspiration d'une durée de 5 secondes, suivie immédiatement d'une expiration de 5 secondes, de préférence en adoptant une respiration abdominale. Il n'y a pas de pause entre l'inspiration et l'expiration.

Le nombre optimal de séances par jour est de 3, réparties à différents moments de la journée, par exemple matin, midi et soir. Pour chaque semaine, le nombre optimal de séances est donc de 21 si cela vous est possible. Cochez une case à chaque fois que vous faites une séance. La semaine suivante, descendez d'une ligne et remplissez à nouveau les cases.

Pour trouver le bon rythme de l'exercice (inspirer sur 5 secondes et expirer sur 5 secondes), vous pouvez utiliser :

- soit un chronomètre
- soit une de ces applications smartphone gratuites :
 - RespiRelax+ (régler durée 5 min, inspiration 5 sec, expiration 5 sec)
 - Petit Bambou (choisir la méditation de cohérence cardiaque)
 - Cardio Zen (choisir la méditation de cohérence cardiaque).
- soit une de ces vidéos youtube :
 - Guide respiratoire de cohérence cardiaque offert par ZEN&CIE <https://www.youtube.com/watch?v=PKopEuCzHNo>
 - Guide respiratoire pour cohérence cardiaque par Eric Sauvageau : <https://www.youtube.com/watch?v=gjCmPy46HOW>.

ANNEXE 7

Entretien téléphonique à 4 semaines pour les CAS Patient numéro :

Évaluer la régularité de la pratique (nombre moyen de séances par semaine) à l'aide du tableau de la feuille de suivi :

S1 : S2 : S3 : S4 :

Avez-vous utilisé :

une des applications smartphone ? Oui / Non

une des vidéos youtube proposées ? Oui / Non

Maintenant que mon étude est terminée, avez-vous l'intention de continuer à pratiquer régulièrement ? Oui / Non

De manière générale, trouvez-vous l'exercice agréable :

Oui / plutôt oui / plutôt non / non / ne sait pas.

Depuis notre premier entretien :

- avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?

Oui / plutôt oui / plutôt non / non / ne sait pas.

- un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?

Oui / Non

Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ?

- un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?

Oui / Non

Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ?

- votre traitement habituel a-t-il été modifié ? Oui / Non

- avez-vous suivi un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque ou ayant une action anxiolytique, ou une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique ?

Oui / Non.

Indice de bien-être de l'OMS : / 100

Score d'anxiété générale de Spielberger : / 80

ANNEXE 8

Entretien téléphonique à 4 semaines pour les TÉMOINS

Patient numéro :

Depuis notre premier entretien :

- avez-vous l'impression d'être capable de mieux gérer votre stress ?

Oui / plutôt oui / plutôt non / non / ne sait pas.

- un événement émotionnellement important positif est-il survenu ?

Oui / Non

Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ?

- un événement émotionnellement important négatif est-il survenu ?

Oui / Non

Si oui, quelle intensité de 0 à 10 ?

- votre traitement habituel a-t-il été modifié ? Oui / Non

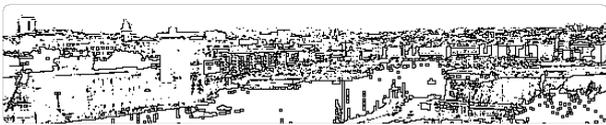
- avez-vous suivi un traitement médicamenteux pouvant influencer l'activité cardiaque ou ayant une action anxiolytique, ou une thérapie non médicamenteuse à visée anxiolytique ?

Oui / Non

- avez-vous pratiqué la cohérence cardiaque ?

Indice de bien-être de l'OMS : / 100

Score d'anxiété générale de Spielberger : / 80



ANNEXE 9

AVIS

Membres titulaires & suppléants

Collège technique

- Personnes qualifiées en recherche

Bertrand *DUSSOL*
Pierre-Henri *ROLLAND*
Vincent *PRADEL*
Houtin *BAGHDADI*
Noémie *RESSEGUIER*
Cornel *POPOVICI*
Claude *BAGNIS*
Chantal *AGABRIEL*

- Médecins généralistes

Claude *SICHEL*
Pierre *REYES*

- Pharmaciens hospitaliers

Diane *BRAGUER*
Bénédicte *DELUCA*

- Infirmières

Marie *RAFFRAY*
Patrick *BOANICHE*

Collège social

- Personnes qualifiées en éthique

Dominique *TAILLEFER*
Michel *CAILLOL*

- Psychologues

Janine *RICOEUR*
Frédérique *VINCENT*

- Travailleurs sociaux

Gilbert *NAURAYE*

- Juristes

Jean-Pierre *VIDAL*
Marine *GABORIAU TABARY*
Marie *CORNELOUP*

- Représentants d'associations et usagers

Patrick *D'ANGIO*
Patrick *BLIEK*

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II, agréé par arrêté ministériel en date du 26 septembre 2018, constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence Alpes Côte d'Azur en date du 18 décembre 2018,

en application des dispositions du Code de la Santé Publique et de la réglementation en vigueur applicables sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

ayant été saisi par **Dr VANZO Bertrand** promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine intitulée :

APPRENTISSAGE DE LA METHODE DE COHERENCE CARDIAQUE EN CONSULTATION DE MEDECINE GENERALE ET EVALUATION DE SON APPLICATION AU QUOTIDIEN ET DE SON IMPACT SUR L'ANXIÉTÉ CHEZ LES PATIENTS

identifiée sous le numéro ID RCB : **2019-A02658-49 / SI : 19.10.23.63556**
dont l'investigateur coordonnateur **M. ROBERT Louis**

- ayant, après vérification de la conformité réglementaire, enregistré ce dossier le **24/10/2019** sous la référence interne **219 C33**,
- ayant examiné ce dossier de recherche lors de sa séance plénière du **08/11/2019** au cours de laquelle

B. DUSSOL, PH. ROLLAND, V. PRADEL, H. BAGHDADI, C. SICHEL, D. BRAGUER, D. TAILLEFER, J. RICOEUR, G. NAURAYE, M. CORNELOUP, P. BLIEK

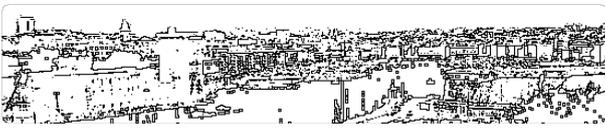
le quorum général étant constaté,

après avoir entendu le rapporteur du collège technique, le rapporteur du collège social et l'avis du méthodologiste ont délibéré,

a décidé de demander au promoteur des compléments et des révisions.

Le Comité,

- ayant reçu le **18/11/2019** l'ensemble des informations et des documents demandés,
- ayant examiné le dossier de recherche ainsi constitué :
 - Lettre du 23/10/2019
 - Lettre du 15/11/2019
 - Formulaire de demande d'avis initial du 23/10/2019
 - Déclaration CNIL MR003 du 23/10/2019
 - Feuille de suivi



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

- Feuille explication cas la respiration cardiaque
- Indice (en cinq points) de bien-être de l'OMS (1999)
- Note d'information version 1 du 23/10/2019
- Liste des investigateurs
- Protocole de l'étude
- Résumé de l'étude
- Questionnaire d'anxiété générale de spielberg

lors de sa séance plénière du **06/12/2019** au cours de laquelle

B. DUSSOL, PH. ROLLAND, N. RESSEGUIER, H. BAGHDADI, P. REYES, B. DELUCA BOSC, M. RAFFRAY, D. TAILLEFER, J. RICOEUR, G. NAURAYE

le quorum général étant constaté,

après avoir entendu le rapporteur du collège technique, le rapporteur du collège social et l'avis du méthodologiste ont délibéré,

a émis un

AVIS FAVORABLE

à la mise en œuvre de cette recherche impliquant la personne humaine, considérant que les conditions de validité de la recherche, notamment celles définies dans l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, étaient réunies.

Le Secrétaire général
Pr Bertrand DUSSOL

Le Président
M. Pierre Henri ROLLAND

Il appartient au promoteur ou à son mandataire d'informer le Comité de "la date effective de commencement de la recherche correspondant à la date de la signature du consentement par la première personne qui se prête à la recherche en France" (Art. R. Art R1123-40 du Code de la Santé Publique) et « si, dans le délai de deux ans suivant l'avis du comité de protection des personnes, la recherche biomédicale n'a pas débuté, cet avis devient caduc. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné". (Art R1123-26).

ANNEXE 10 :

Tables de valeurs utilisées pour les tests statistiques

Détails de l'âge et du genre pour les 68 témoins et les 64 cas

Témoins						Cas					
n°	Âge	Genre	n°	Âge	Genre	n°	Âge	Genre	n°	Âge	Genre
1	50	M	35	46	M	1	51	M	33	67	F
2	62	F	36	65	F	2	48	F	34	25	M
3	66	F	37	78	M	3	25	M	35	21	F
4	35	F	38	62	M	4	30	M	36	35	F
5	33	F	39	68	F	5	49	F	37	36	F
6	46	F	40	51	M	6	47	F	38	41	F
7	50	F	41	33	F	7	30	F	39	70	M
8	20	M	42	21	F	8	25	M	40	21	F
9	57	M	43	37	M	9	46	F	41	18	F
10	65	F	44	40	M	10	52	F	42	65	F
11	43	M	45	35	F	11	80	F	43	43	F
12	60	M	46	50	F	12	34	F	44	42	M
13	47	F	47	51	F	13	43	F	45	38	F
14	33	M	48	24	F	14	40	F	46	49	F
15	71	M	49	31	M	15	59	F	47	48	F
16	51	F	50	30	F	16	33	M	48	37	F
17	56	M	51	49	M	17	63	M	49	38	F
18	49	M	52	36	F	18	46	M	50	73	F
19	55	F	53	61	M	19	27	M	51	39	F
20	64	F	54	45	M	20	46	F	52	55	F
21	44	F	55	44	M	21	29	F	53	25	M
22	20	F	56	53	F	22	28	F	54	70	F
23	34	F	57	41	F	23	50	F	55	70	F
24	43	F	58	46	F	24	63	F	56	66	F
25	38	F	59	58	F	25	47	F	57	55	M
26	82	F	60	22	F	26	31	M	58	70	F
27	66	F	61	48	M	27	73	M	59	50	M
28	42	F	62	37	F	28	24	F	60	49	F
29	30	M	63	57	F	29	65	M	61	72	M
30	60	M	64	55	F	30	41	M	62	32	F
31	26	F	65	50	M	31	44	F	63	28	F
32	39	F	66	53	F	32	56	M	64	33	F
33	88	F	67	22	M						
34	45	F	68	47	F						

Détail des résultats des scores d'OMS et de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 68 témoins

Score OMS témoins						Score SPIELBERGER témoins					
n°	Début	Fin	n°	Début	Fin	n°	Début	Fin	n°	Début	Fin
1	68	64	35	80	80	1	41	34	35	30	26
2	64	72	36	56	64	2	47	48	36	36	35
3	48	56	37	60	52	3	41	43	37	47	53
4	68	64	38	72	84	4	49	38	38	34	29
5	44	24	39	80	80	5	48	50	39	38	37
6	76	60	40	52	60	6	36	34	40	42	25
7	60	40	41	84	60	7	54	43	41	38	44
8	56	48	42	48	60	8	33	30	42	46	39
9	60	16	43	36	48	9	43	60	43	58	64
10	52	24	44	72	64	10	51	54	44	36	36
11	36	44	45	40	36	11	54	56	45	53	66
12	32	20	46	76	72	12	60	48	46	25	24
13	52	32	47	24	40	13	47	50	47	43	46
14	72	72	48	88	76	14	32	29	48	31	30
15	80	80	49	52	36	15	25	21	49	42	37
16	60	56	50	56	44	16	34	34	50	39	42
17	76	68	51	76	72	17	35	25	51	28	38
18	72	84	52	60	40	18	33	26	52	41	44
19	68	60	53	56	56	19	40	50	53	48	40
20	68	64	54	80	80	20	41	31	54	23	24
21	56	52	55	76	60	21	43	37	55	45	38
22	24	32	56	52	28	22	59	62	56	53	53
23	64	52	57	76	68	23	47	50	57	28	27
24	76	56	58	28	20	24	36	36	58	52	53
25	68	64	59	84	52	25	36	31	59	32	37
26	24	44	60	60	68	26	54	50	60	32	32
27	48	24	61	40	44	27	42	42	61	53	51
28	28	12	62	72	64	28	53	54	62	31	31
29	68	76	63	44	44	29	28	24	63	40	42
30	60	56	64	40	48	30	31	28	64	50	41
31	32	44	65	52	60	31	50	44	65	44	38
32	40	36	66	52	72	32	50	53	66	44	35
33	40	44	67	72	60	33	49	44	67	25	25
34	92	88	68	40	64	34	36	32	68	49	36

Détail des résultats des scores d'OMS et de Spielberger
en début d'étude
chez les témoins n'ayant eu aucun événement émotionnel
et chez les témoins ayant eu un événement émotionnel
positif et/ou négatif

Score OMS EN DEBUT D'ETUDE	
Témoins SANS événement émotionnel (35 patients)	Témoins AVEC événement émotionnel (33 patients)
68	64
56	48
32	68
72	44
80	76
76	60
68	60
56	52
24	36
68	52
24	60
60	72
32	68
40	64
40	76
80	48
56	28
60	68
80	92
52	72
84	36
48	76
72	88
40	52
24	56
60	76
76	56
52	80
28	76
84	40
60	44
72	40
52	72
52	
40	

Score SPIELBERGER EN DEBUT D'ETUDE	
Témoins SANS événement émotionnel (35 patients)	Témoins AVEC événement émotionnel (33 patients)
41	47
33	41
60	49
32	48
25	36
35	54
41	43
43	51
59	54
36	47
54	34
31	33
50	40
50	47
49	36
30	42
36	53
47	28
38	36
42	34
38	58
46	25
36	31
53	42
43	39
41	28
45	48
53	23
52	28
32	53
32	40
31	50
44	25
44	
49	

Détail des résultats des scores d'OMS et de Spielberger
en fin d'étude
chez les témoins n'ayant eu aucun événement émotionnel
et chez les témoins ayant eu un événement émotionnel
positif et/ou négatif

Score OMS EN FIN D'ETUDE		Score SPIELBERGER EN FIN D'ETUDE	
Témoins SANS événement émotionnel (35 patients)	Témoins AVEC événement émotionnel (33 patients)	Témoins SANS événement émotionnel (35 patients)	Témoins AVEC événement émotionnel (33 patients)
64	72	34	48
48	56	30	43
20	64	48	38
72	24	29	50
80	60	21	34
68	40	25	43
64	16	31	60
52	24	37	54
32	44	62	56
64	32	31	50
44	56	50	34
56	84	28	26
44	60	44	50
36	52	53	50
44	56	44	36
80	24	26	42
64	12	35	54
52	76	53	24
80	88	37	32
60	84	25	29
60	48	44	64
60	72	39	24
64	76	36	30
36	36	66	37
40	44	46	42
40	72	44	38
60	56	38	40
28	80	53	24
20	68	53	27
52	44	37	51
68	44	32	42
64	48	31	41
60	60	38	25
72		35	
64		36	

Détail des résultats des scores d'OMS et de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 64 cas

Score OMS CAS						Score SPIELBERGER CAS					
n°	Début	Fin	n°	Début	Fin	n°	Début	Fin	n°	Début	Fin
1	32	76	33	48	48	1	61	58	33	49	50
2	72	72	34	56	68	2	38	30	34	57	57
3	68	52	35	60	68	3	34	39	35	38	26
4	52	28	36	68	72	4	48	54	36	43	26
5	52	56	37	44	52	5	42	34	37	44	43
6	80	56	38	92	64	6	39	36	38	21	21
7	24	8	39	72	56	7	69	71	39	38	34
8	68	68	40	68	72	8	38	35	40	38	31
9	52	76	41	64	76	9	45	29	41	40	36
10	72	72	42	80	80	10	33	28	42	38	35
11	48	24	43	56	76	11	46	50	43	43	41
12	44	52	44	84	88	12	52	51	44	27	28
13	20	16	45	64	84	13	75	73	45	37	30
14	0	48	46	40	92	14	56	35	46	42	28
15	76	72	47	68	68	15	27	28	47	32	29
16	76	80	48	76	84	16	32	32	48	27	22
17	84	68	49	60	56	17	40	37	49	38	41
18	52	76	50	44	28	18	32	31	50	38	43
19	76	72	51	60	68	19	34	32	51	39	35
20	52	56	52	76	72	20	40	35	52	26	21
21	40	52	53	40	52	21	61	56	53	48	48
22	48	16	54	76	88	22	35	46	54	33	28
23	80	76	55	68	76	23	49	41	55	36	44
24	28	64	56	76	64	24	32	27	56	26	27
25	16	68	57	96	96	25	49	37	57	35	36
26	64	64	58	88	92	26	33	26	58	22	31
27	68	72	59	56	80	27	43	44	59	41	25
28	60	60	60	64	80	28	44	40	60	52	26
29	64	52	61	80	84	29	38	33	61	39	39
30	44	44	62	80	84	30	29	26	62	33	24
31	40	72	63	52	56	31	61	32	63	48	47
32	64	64	64	72	76	32	39	36	64	36	27

Détail des résultats des scores d'OMS et de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 36 cas observants

Score OMS CAS observants			Score SPIELBERGER CAS observants		
n°	Début	Fin	n°	Début	Fin
1	52	28	1	48	54
2	24	8	2	69	71
3	52	76	3	45	29
4	72	72	4	33	28
5	48	24	5	46	50
6	0	48	6	56	35
7	76	80	7	32	32
8	84	68	8	40	37
9	52	76	9	32	31
10	52	56	10	40	35
11	80	76	11	49	41
12	28	64	12	32	27
13	16	68	13	49	37
14	64	64	14	33	26
15	68	72	15	43	44
16	64	52	16	38	33
17	40	72	17	61	32
18	64	64	18	39	36
19	56	68	19	57	57
20	68	72	20	43	26
21	72	56	21	38	34
22	64	76	22	40	36
23	80	80	23	38	35
24	84	88	24	27	28
25	64	84	25	37	30
26	40	92	26	42	28
27	76	84	27	27	22
28	60	56	28	38	41
29	76	72	29	26	21
30	76	88	30	33	28
31	68	76	31	36	44
32	88	92	32	22	31
33	64	80	33	52	26
34	80	84	34	39	39
35	80	84	35	33	24
36	52	56	36	48	47

Détail des résultats des scores d'OMS et de Spielberger en début et en fin d'étude chez les 28 cas non-observants

Score OMS CAS non-observants			Score SPIELBERGER CAS non-observants		
n°	Début	Fin	n°	Début	Fin
1	32	76	1	61	58
2	72	72	2	38	30
3	68	52	3	34	39
4	52	56	4	42	34
5	80	56	5	39	36
6	68	68	6	38	35
7	44	52	7	52	51
8	20	16	8	75	73
9	76	72	9	27	28
10	76	72	10	34	32
11	40	52	11	61	56
12	48	16	12	35	46
13	60	60	13	44	40
14	44	44	14	29	26
15	48	48	15	49	50
16	60	68	16	38	26
17	44	52	17	44	43
18	92	64	18	21	21
19	68	72	19	38	31
20	56	76	20	43	41
21	68	68	21	32	29
22	44	28	22	38	43
23	60	68	23	39	35
24	40	52	24	48	48
25	76	64	25	26	27
26	96	96	26	35	36
27	56	80	27	41	25
28	72	76	28	36	27

Résumé

Apprentissage de la cohérence cardiaque en médecine générale : évaluation de l'observance et de son impact sur l'anxiété et le bien-être

La variabilité du rythme cardiaque, reflet de la capacité à gérer le stress, est corrélée positivement à une meilleure santé cardio-vasculaire et psychologique. Elle peut être augmentée par la respiration de cohérence cardiaque. Peu connus du milieu médical en France, ses bénéfices ont été démontrés par de nombreuses études internationales. L'objectif de l'étude était de déterminer si un apprentissage guidé de la méthode de cohérence cardiaque au patient par le médecin, accompagnée d'une information adaptée sur ses bénéfices, permettait une intégration de cette méthode dans la vie quotidienne des patients, et d'évaluer son impact sur l'anxiété et le bien-être.

Il s'agit d'une étude ouverte observationnelle cas-témoin, monocentrique, prospective, randomisée, conduite sur une population de 153 patients adultes volontaires en médecine générale. Un premier entretien a été réalisé au cabinet médical pour la visite d'inclusion. Le groupe des cas répondait à des questionnaires de bien-être et d'anxiété, recevait une explication sur la cohérence cardiaque et ses bénéfices, ainsi qu'une séance dirigée de respiration, sans logiciel de biofeedback. Le groupe des témoins répondait uniquement aux questionnaires. Un deuxième entretien a eu lieu 4 semaines plus tard, par téléphone, pour évaluer à nouveau les scores de bien-être et d'anxiété, et pour évaluer l'observance de la pratique chez les cas. Un patient était considéré comme observant si la moyenne de sa pratique avait été d'au moins une séance de 5 minutes par jour.

Sur les 64 cas, l'observance moyenne était de 56%. L'observance n'était pas plus importante chez les patients anxieux. Une diminution significative de l'anxiété générale ($p = 0,00093$) et une augmentation significative du bien-être ($p = 0,022$) ont été observées chez les patients observants en fin d'étude. Comparativement aux 68 témoins, la diminution de l'anxiété chez les observants était également significative ($p = 0,047$), ainsi que l'augmentation du bien-être ($p = 0,00046$).

Des biais observés chez les témoins limitent l'interprétation des résultats.

Les domaines d'application de la cohérence cardiaque sont nombreux et nécessitent d'être élargis.

Mots-clés :

Cohérence cardiaque

Variabilité du rythme cardiaque (VRC)

Respiration

Anxiété

Bien-être

Observance

SUMMARY

Cardiac coherence learning in general medicine : assessment of adherence and its impact on anxiety and well-being

Heart rate variability, a reflection of one's ability to manage stress, is positively associated with a better cardiovascular and psychological health. It can be increased by the cardiac coherence breathing. Little known of the medical field in France, its benefits have been proved by many international studies. The aim of the study was to determine if a guided instruction on the cardiac coherence method coupled with an explanation on its health benefits by a general practitioner would enable the patients to implement it in their daily life, and to assess its impact on anxiety and well-being.

We conducted an open randomised and controlled observational study, prospective, monocentric, on a population of 153 voluntary adults consulting in general medicine. A first interview was held at the medical office for inclusion. The intervention group answered surveys on well-being and anxiety, received explanations on cardiac coherence and its benefits, as well as guided instructions in the breathing technique that was done without biofeedback software. The control group simply answered the same surveys. A second distant interview was held by phone 4 weeks later, to re-evaluate well-being and anxiety, and to assess regularity in the intervention group. A patient was considered adherent if the average practice was of at least one 5-minute session per day.

Of the 64 patients in the intervention group, adherence rate was about 56%. Regularity was not increased in more anxious patients. A significant decrease in anxiety ($p = 0,00093$) and a significant increase in well-being ($p = 0,022$) were observed in regularly practicing patients in the end of the study. Between-group comparison with the 68 control group participants also showed a significant decrease in anxiety ($p = 0,047$) and a significant increase in well-being ($p = 0,00046$).

Biases observed in the control group limit the validity of our study.

The application domains of cardiac coherence are many and need further investigation.

Key words :

Cardiac coherence

Heart rate variability (HRV)

Breathing

Anxiety

Well-being

Observance