



Utilisation judicieuse du monitoring invasif en insuffisance cardiaque

Catherine BOURQUE, M.D, FRCPC ^{a b}

^aService de Cardiologie, Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke, Québec, Canada

^bProfesseure adjointe, FMSS de l'Université de Sherbrooke

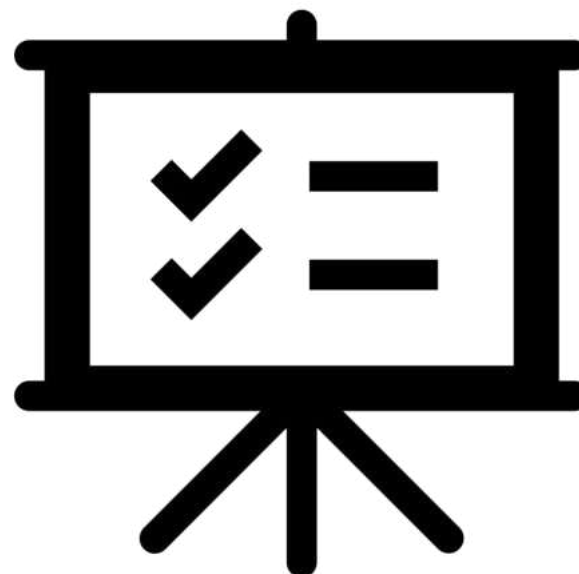


Conflits d'intérêts

- **Aucun pour cette présentation!**
- Alnylam Pharmaceuticals
- Abbott Medical

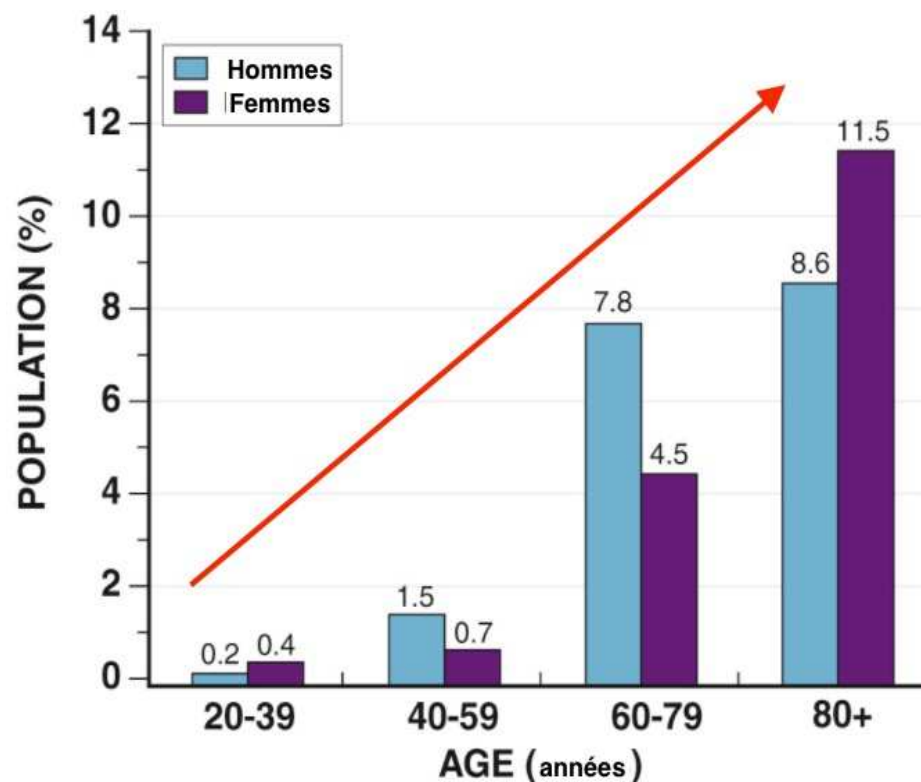
Objectifs

1. Comprendre comment choisir les bons patients chez qui un monitoring invasif est utile
2. Discuter de l'application des nouvelles technologies pour la détection précoce de la décompensation cardiaque
3. Identifier les patients idéaux pour ces technologies
4. Décrire les bénéfices et les désavantages à l'implantation de ces outils dans la pratique quotidienne



Insuffisance cardiaque

- Incidence et prévalence = proportions épidémiques !
 - ↑ hospitalisations pour IC
 - ↑ décès liés à l'IC
 - ↑ coûts associés à la prise en charge des pts IC
- ↑ prévalence globale d'IC
 - Meilleure prise en charge des maladies cardiaques
 - Population vieillissante
- Nb de décompensation cardiaque prédit une ↑ de morbidité/mortalité chez les pts IC
 - indépendamment de l'âge et de la fonction rénale
- Taux de décompensation cardiaque reste assez similaire dans les dernières années malgré progrès des modalités Dx et Tx



Insuffisance cardiaque

- CANADA
 - $\approx 669\,600$ (3,6%) Canadiens âgés ≥ 40 ans vivent avec de l'IC
 - Chaque année, $\approx 92\,900$ (5,2 pour 1 000) Canadiens âgés ≥ 40 ans reçoivent un nouveau Dx d'IC
 - $\uparrow$ 25% des hospitalisations pour IC au cours de la dernière décennie
 - 2^e cause d'hospitalisation chez les personnes > 65 ans
 - Associée à un taux élevé de réadmission

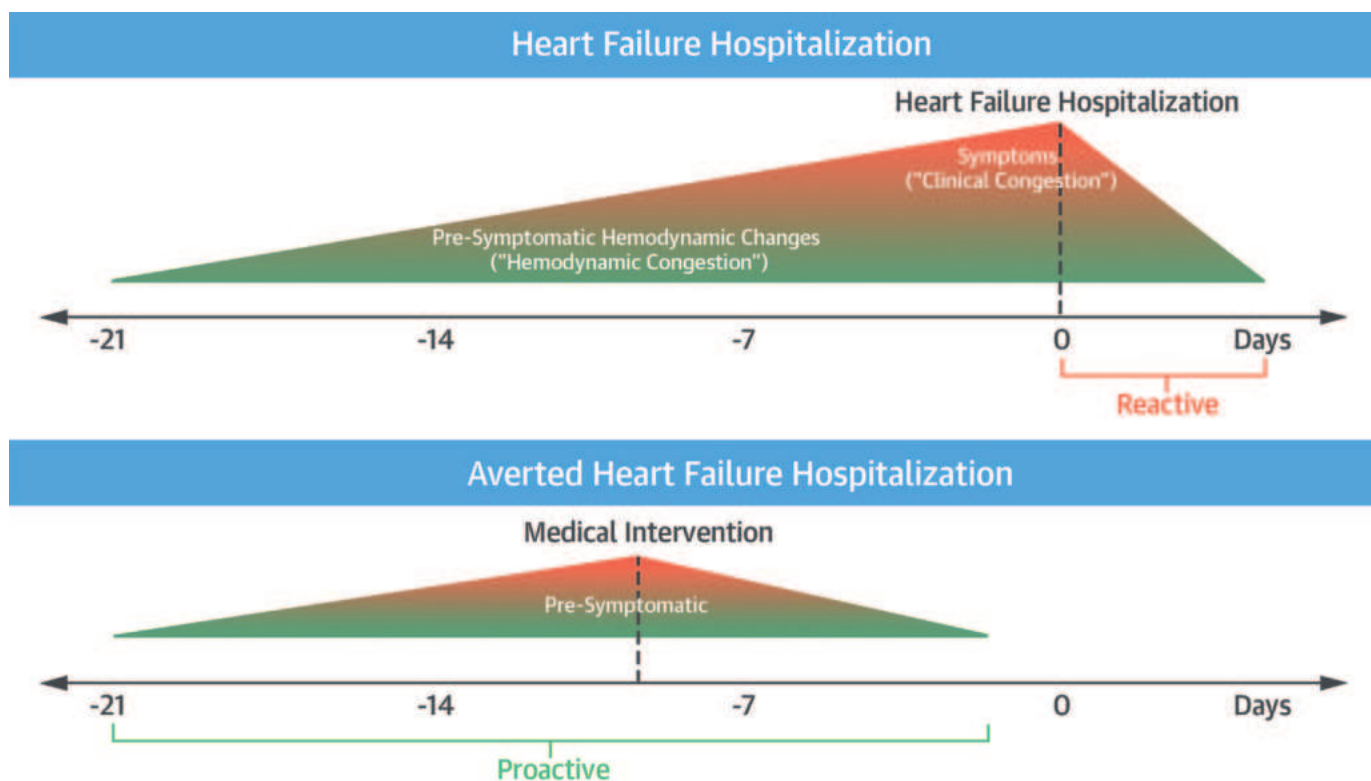




Limites des systèmes actuels concernant la surveillance de l'insuffisance cardiaque?

Limites - Systèmes de surveillance actuels

- Détection des changements volumiques précoces (afin d'éviter une décompensation)
 - Détérioration des signes et Sx
 - Modifications pondérales

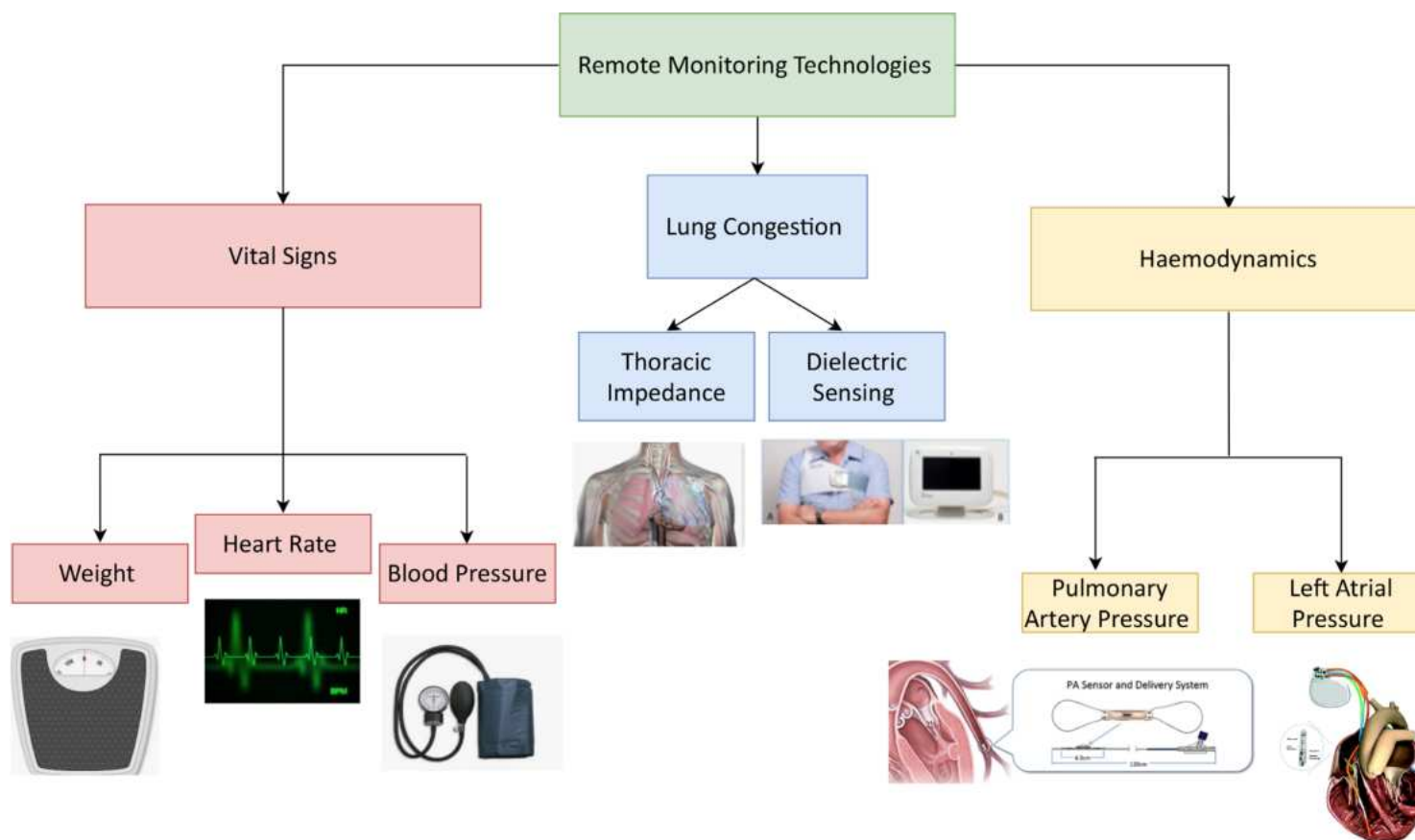




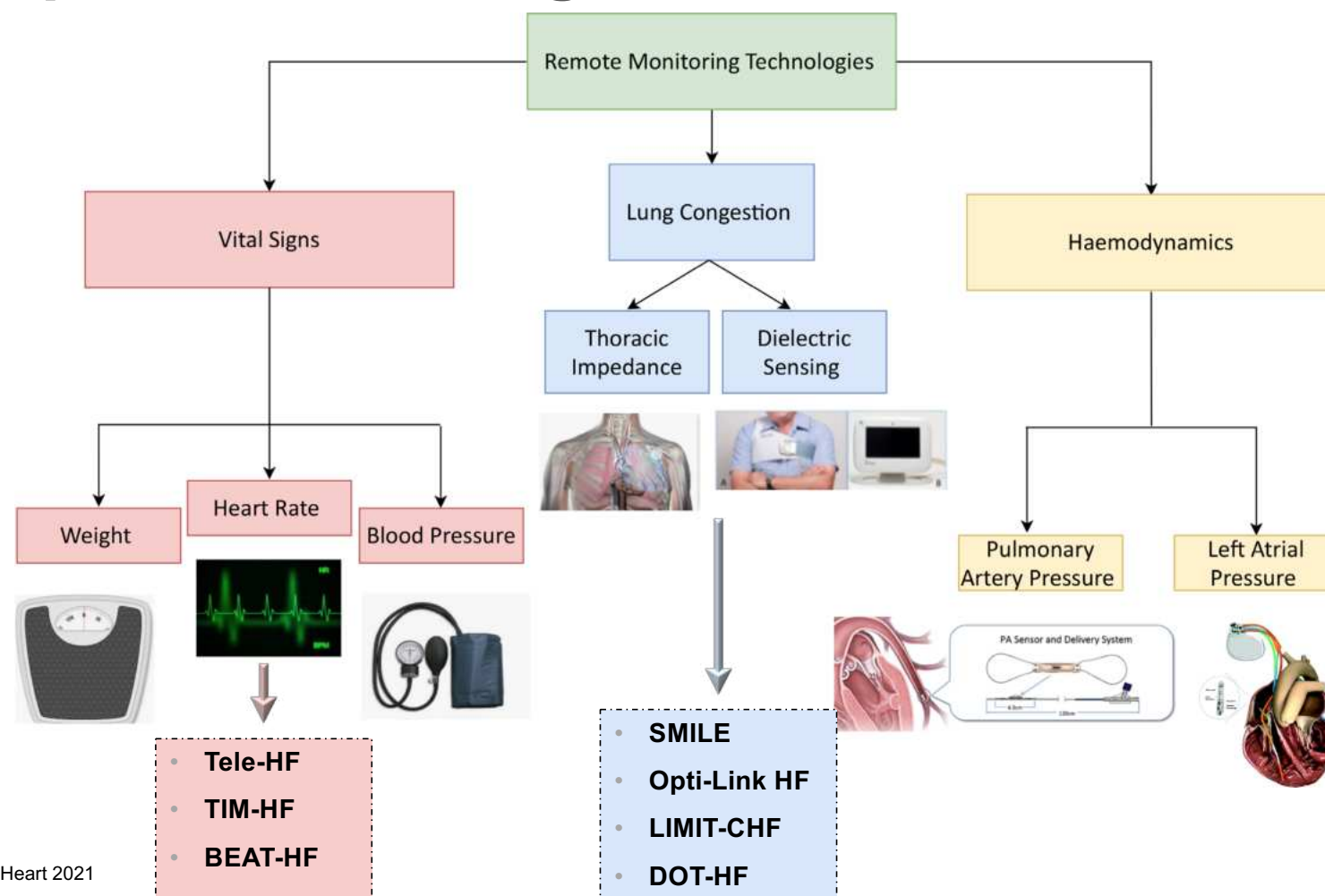
Technologies de surveillance à distance (Télésurveillance) ?

- Identification précoce d'une décompensation d'IC?
- Permettre une optimisation du Tx afin d'améliorer la qualité de vie et le devenir des patients avec insuffisance cardiaque?

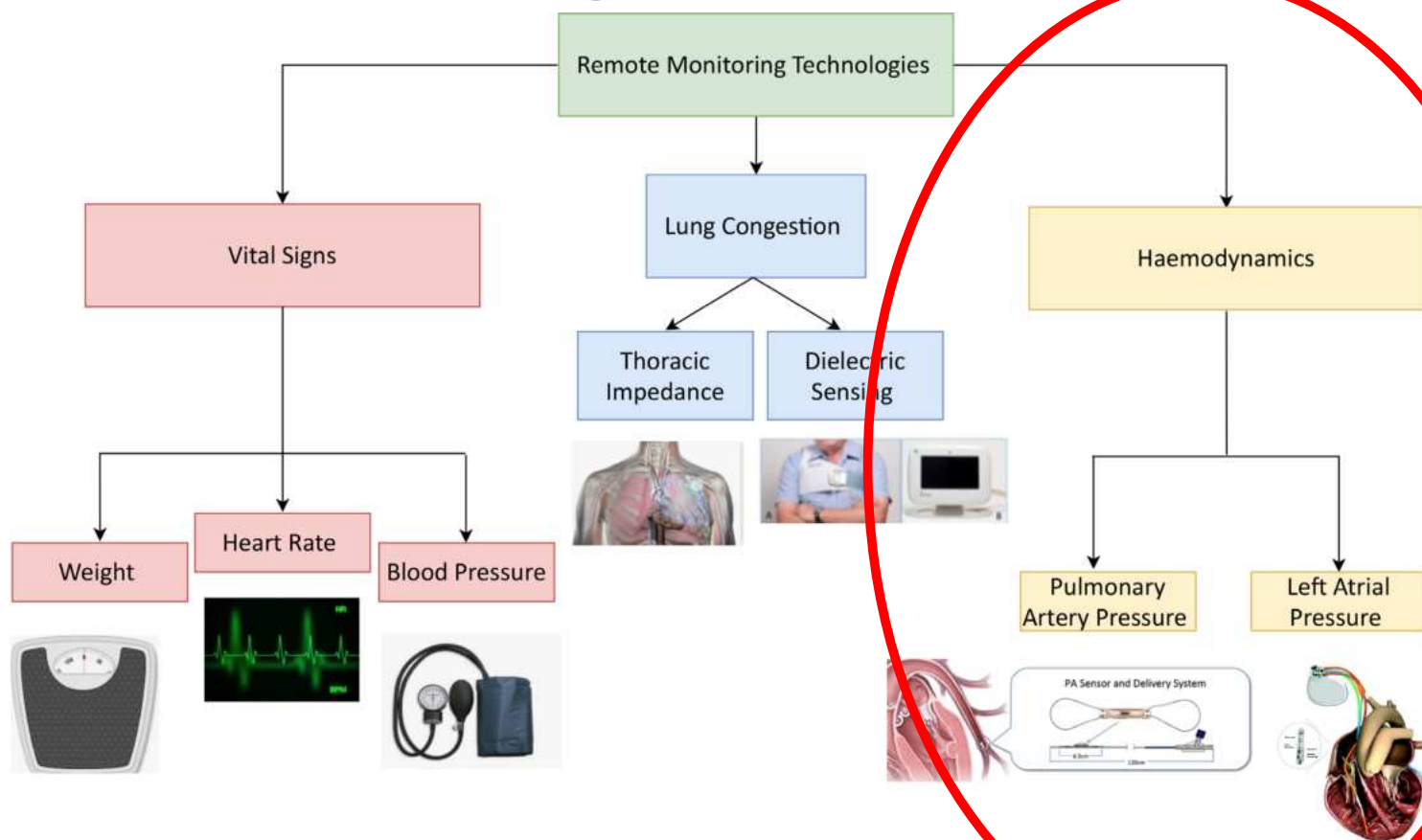
Principes – Télésurveillance



Principes – Technologie de surveillance



Principes – Technologie de surveillance



Surveillance hémodynamique (invasives)

- Technologies de surveillance plus sophistiquées!
- Dispositifs intracardiaques implantables qui mesurent directement les pressions cardiaques
- DAPT vs ACO

- **CardioMEMS**

- Moniteur de pression de l'artère pulmonaire (AP)
- Capteur de pression sans plomb et sans batterie implanté par voie percutanée dans l'AP
- 10 ans d'expérience sans aucune défectuosité de capteur
- Transmission des données en s'allongeant sur oreiller spécialisé à un site Web sécurisé
 - Morphologie courbe AP
 - Mesures de pressions (PAPs, PAPm et PAPd)
- Approuvé par "US Food and Drug Administration"
 - NYHA 3 + hospitalisation dans la dernière année



- **HeartPod**

- Moniteur de pression dans l'oreillette gauche (OG)
- Capteur de pression OG implanté par voie percutanée via une ponction transseptale avec un module de communication placé dans une poche sous-cutanée





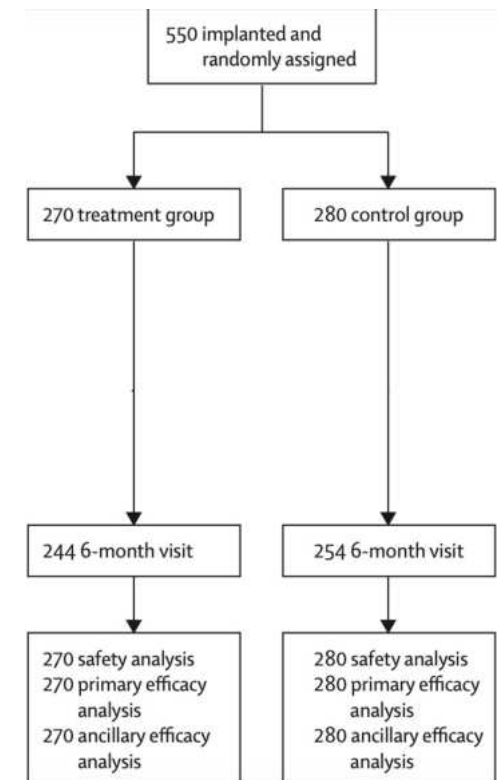
Étude CHAMPION

Étude CHAMPION

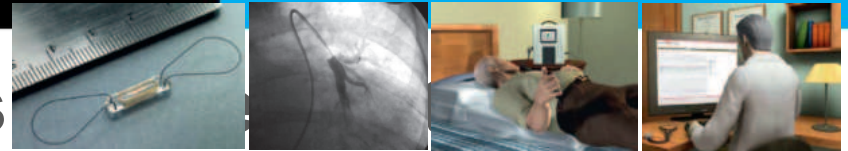
Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial

CardioMEMS Hear Sensor Allows Monitoring of Pressure to Improve Outcomes in NYHA Class III Heart Failure Patients

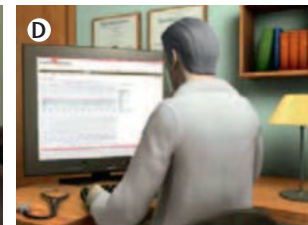
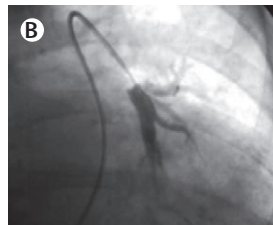
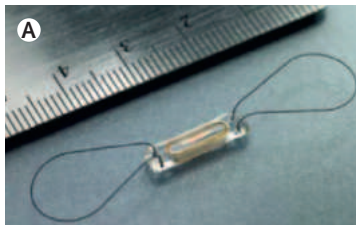
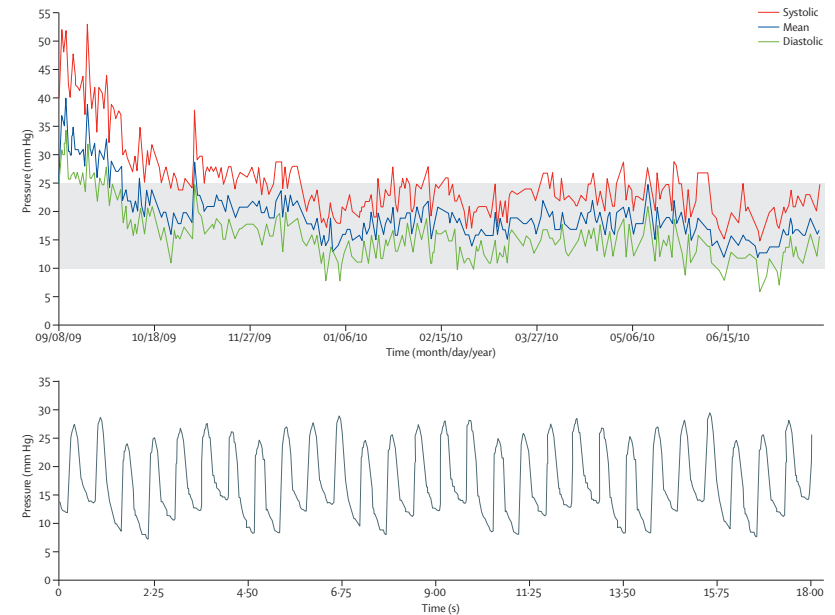
- Étude prospective, multicentrique (64 centres É-U), randomisée, contrôlée et simple aveugle 2007-2009
- 550 patients (270 pts tx et 280 pts témoins)
 - NYHA 3
 - ICFEr et ICFEp
 - Hospitalisation pour IC dans derniers 12 mois
- Système CardioMEMS + Tx de l'IC guidé par PAP (groupe tx) vs Tx standard de l'IC (groupe témoin)
- Issue primaire
 - Efficacité: Taux d'hospitalisation pour IC
 - Sécurité: Complications liées au dispositif ou au système; Défaillance des capteurs de pression
- Suivi 6 mois



Étude CHAMPION – Mesures



- Interventions
 - Mesures de pressions die, données analysées par MD minimum 1 fois par semaine
 - Tx encouragé (1^{er} temps diurétiques, 2e temps vasodilatateur) pour atteindre cible de PAP
 - PAPs : 15-35mmHg
 - PAPm : 10-25mmHg
 - PAPd : 8-20 mmHg



Étude CHAMPION - Résultats

	Treatment group (n=270)	Control group (n=280)
Age (year)	61 (13)	62 (13)
Male sex	194 (72%)	205 (73%)
White	196 (73%)	205 (73%)
Body-mass index (kg/m ²)	31 (7)	31 (7)
Left ventricular ejection fraction (≥40%)	62 (23%)	57 (20%)
Ischaemic cardiomyopathy	158 (59%)	174 (62%)
CRT or CRT-D device	91 (34%)	99 (35%)
ICD device	88 (33%)	98 (35%)
Time from CRT, CRT-D, or ICD to CM implant (days)	868 (831)	844 (733)
Comorbidities		
Hypertension	207 (77%)	220 (79%)
Coronary artery disease	182 (67%)	202 (72%)
Diabetes mellitus	130 (48%)	139 (50%)
Atrial tachycardia flutter or fibrillation	120 (44%)	135 (48%)
Chronic obstructive pulmonary disease	76 (28%)	83 (30%)
Chronic kidney disease	54 (20%)	54 (19%)
Laboratory and haemodynamic analyses		
Creatinine (μmol/L)	123.8 (44.2)	123.8 (44.2)
GFR (mL/min per 1.73m ²)	60 (23)	62 (23)
Systolic blood pressure (mm Hg)	121 (23)	123 (21)
Diastolic blood pressure (mm Hg)	72 (13)	72 (13)
Heart rate (beats per min)	72 (13)	73 (12)
Pulmonary artery mean pressure (mm Hg)	29 (10)	30 (10)
Drugs		
Angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin-receptor blockers	205 (76%)	222 (79%)
β blocker	243 (90%)	256 (91%)
Aldosterone antagonist	117 (43%)	114 (41%)
Loop diuretic	248 (92%)	258 (92%)
Hydralazine	36 (13%)	33 (12%)
Nitrate	64 (24%)	56 (20%)

Data are number (%) or mean (SD). Percentages are based on the number of patients who were randomly assigned. CRT=cardiac resynchronisation therapy. CRT-D=cardiac resynchronisation therapy with defibrillator. ICD=implantable cardioverter defibrillator. CM=CardioMEMS sensor.

Table 1: Baseline demographic characteristics of patients

Étude CHAMPION - Résultats

	Not enrolled (n=25)	Treatment group (n=270)	Control group (n=280)	All patients (n=575)	Risk (95% CI)	p value	NNT
Primary efficacy endpoints*							
Heart-failure-related hospitalisations up to 6 months (number; events per patient per 6 months)	NA	84 (0.32)	120 (0.44)	NA	0.72† (0.60–0.85)	0.0002	8
Primary safety endpoints‡							
Device-related or system-related complications	2 (8%)	3 (1%)	3 (1%)	8 (1%)	§	<0.0001	NA
Pressure-sensor failures	0	0	0	0	§	<0.0001	NA
Prespecified supplementary efficacy endpoints¶							
Heart-failure-related hospitalisations during entire randomised follow-up	NA	158	254	NA	0.63† (0.52–0.77)	<0.0001	4
Secondary efficacy endpoints							
Change from baseline in pulmonary artery mean pressure at 6 months (mm Hg×days; mean area under the curve)	NA	–156	33	NA	NA	0.008	NA
Patients admitted to hospital for heart failure at 6 months	NA	55 (20%)	80 (29%)	NA	0.71 (0.53–0.96)	0.03	NA
Days alive outside hospital at 6 months (mean, SD)	NA	174.4 (31.1)	172.1 (37.8)	NA	NA	0.02	NA
Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire at 6 months (mean, SD)	NA	45 (26)	51 (25)	NA	NA	0.02	NA

Data are number (%) or number, unless otherwise indicated. NNT=number needed to treat. NA=not applicable. *p value from negative binomial regression for comparison of treatment group with control group. †Hazard ratio. ‡p value from exact test of binomial proportions of freedom from events compared with 80% (device-related or system-related complications) and 90% (pressure sensor failure) for all patients. §Risk difference not reported because analysis by randomisation group was not prespecified. ¶p value from the Anderson–Gill model for comparison of treatment group with control group. ||Relative risk.

Table 2: Effect of wireless implantable haemodynamic monitoring on safety and efficacy endpoints

- ↓ significative de 28% des hospitalisations pour IC
- 99% pts exempts de complications liées à l'appareil/système

Étude CHAMPION - Résultats

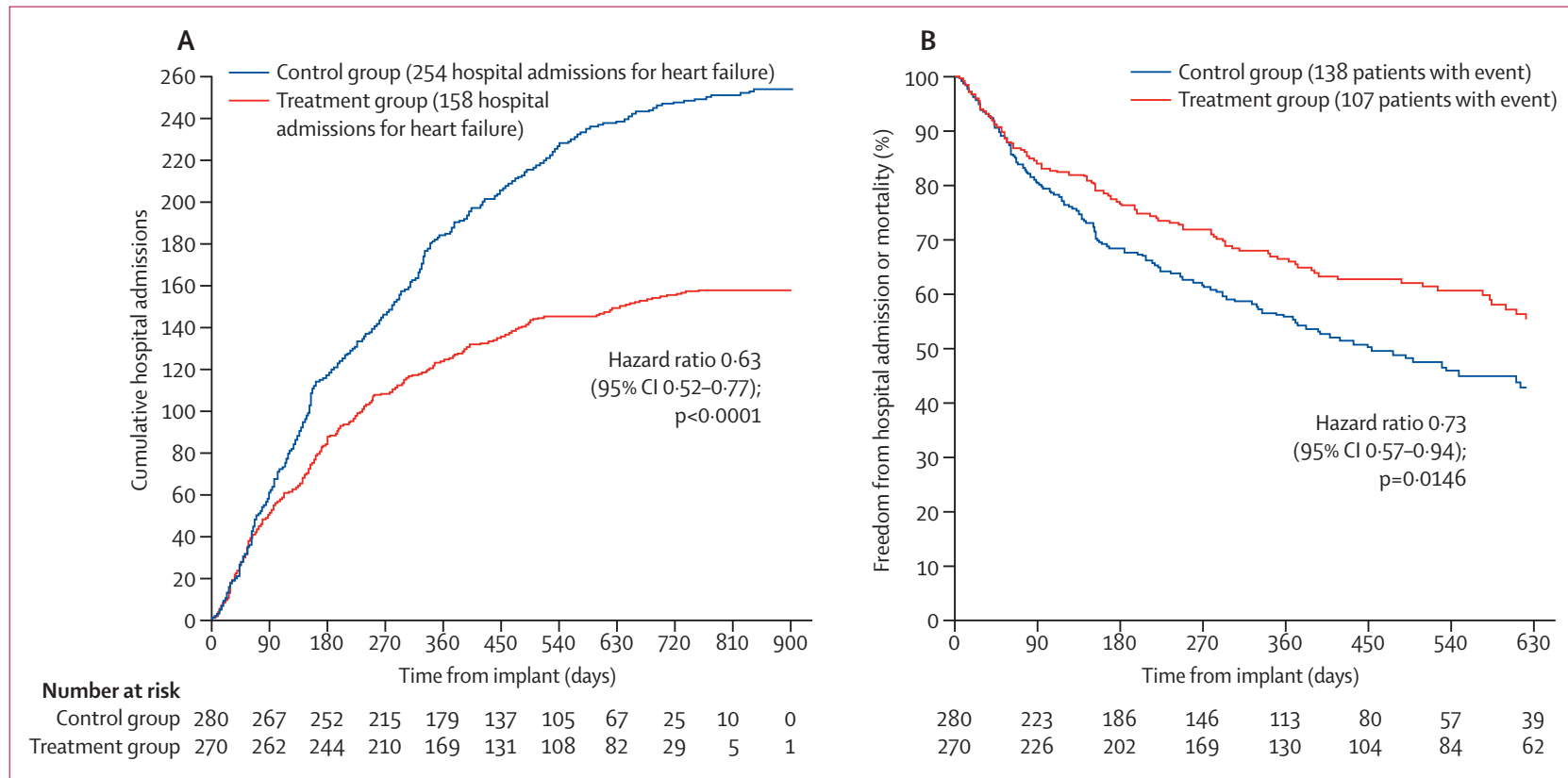


Figure 3: Cumulative heart-failure-related hospitalisations during entire period of randomised single-blind follow-up (A), and freedom from first heart-failure-related hospitalisation or mortality during the entire period of randomised follow-up (B)

Étude CHAMPION - Suivi

Wireless Pulmonary Artery Pressure Monitoring Guides
Management to Reduce Decompensation in Heart Failure
With Preserved Ejection Fraction

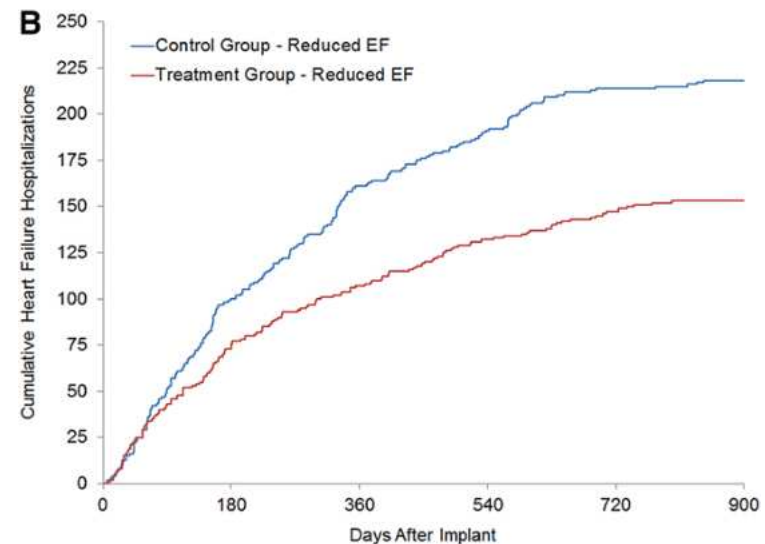
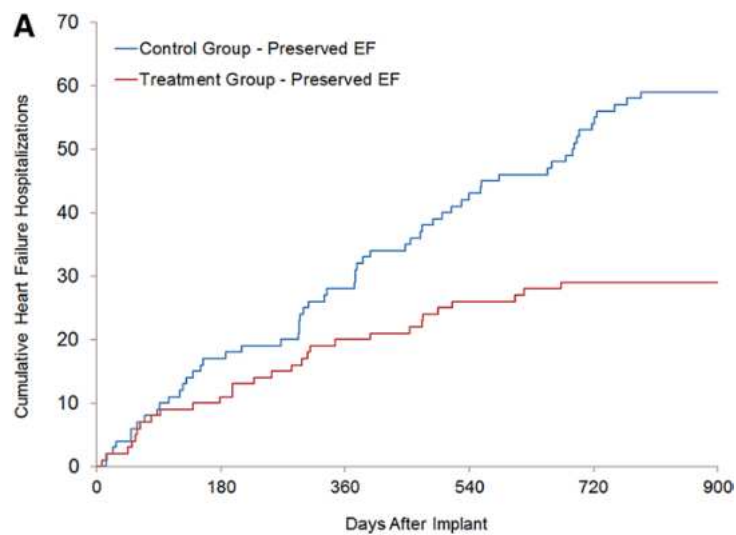


Table 6. Heart Failure Hospitalization Rates by Baseline Ejection Fraction Subgroup: Full Duration of Randomized Follow-Up (17.6 Months)

Ejection Fraction	Randomization Group	No. of Heart Failure Hospitalizations	Annualized Rate of Hospitalization for Heart Failure	Incidence Rate Ratio (95% CI; <i>P</i> Value)
≥40%	Treatment group (n=62)	29	0.43	0.50 (0.35–0.70; <0.0001)
	Control group (n=57)	59	0.86	
≥50%	Treatment group (n=35)	13	0.41	0.30 (0.18–0.48; <0.0001)
	Control group (n=31)	31	1.39	
<40%	Treatment group (n=208)	153	0.67	0.74 (0.63–0.89; 0.0010)
	Control group (n=222)	220	0.90	

Étude CHAMPION - Suivi

Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial

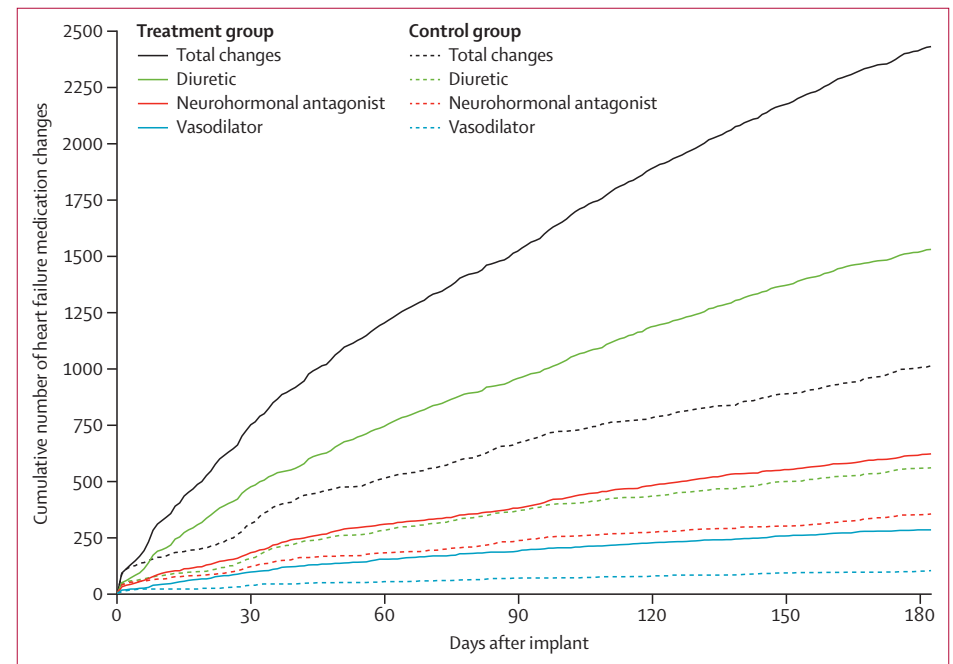
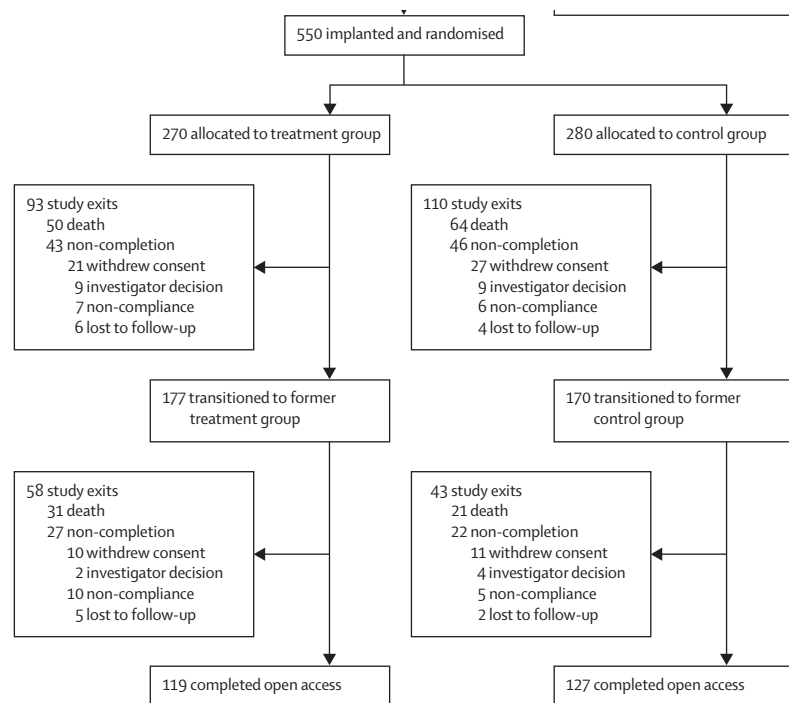
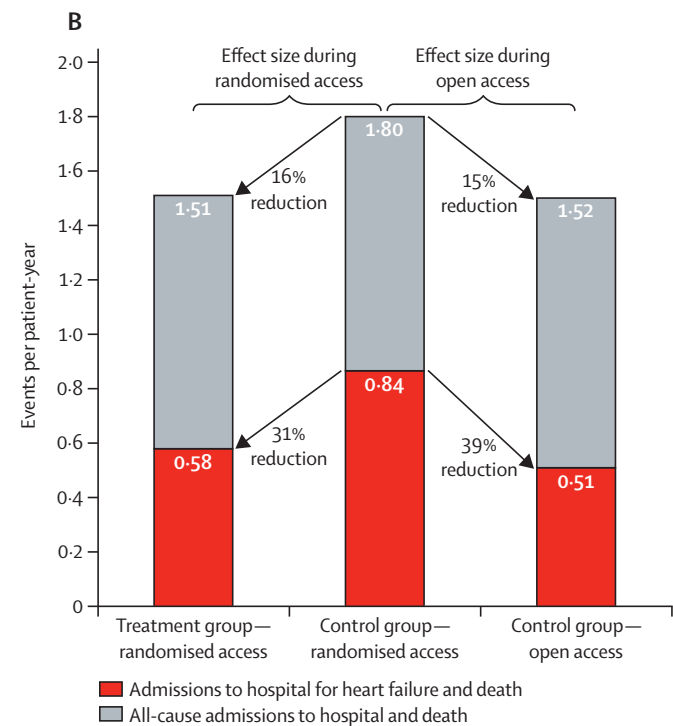
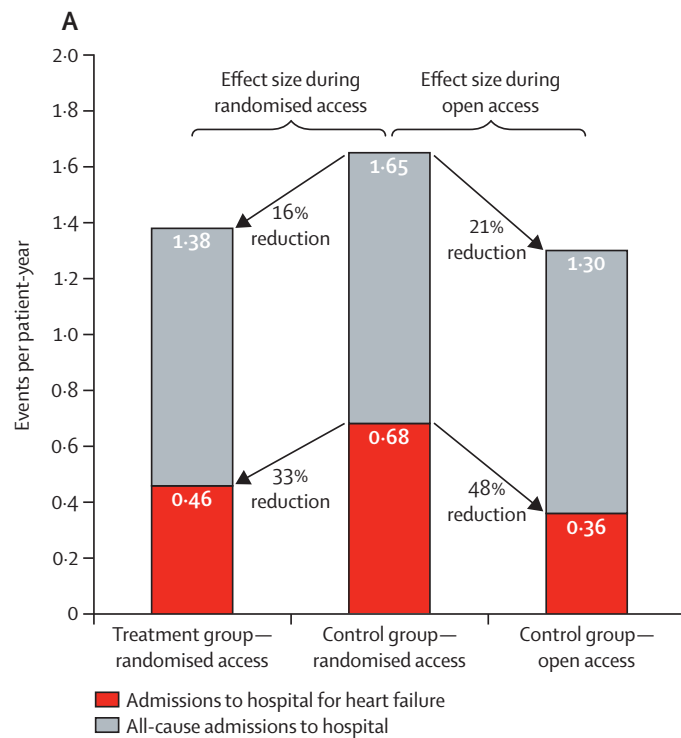


Figure 2: Medication changes over time by class and treatment group

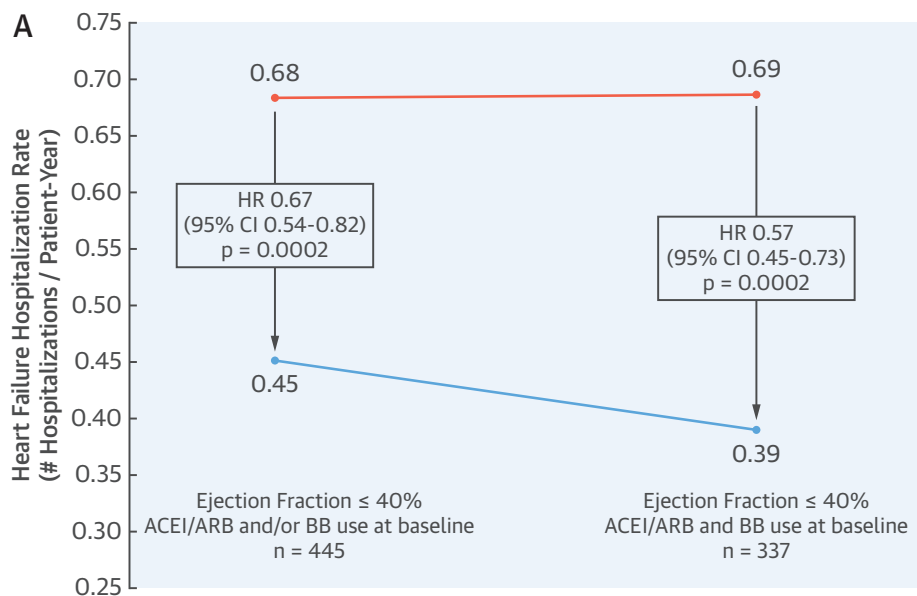
Étude CHAMPION - Suivi

Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial

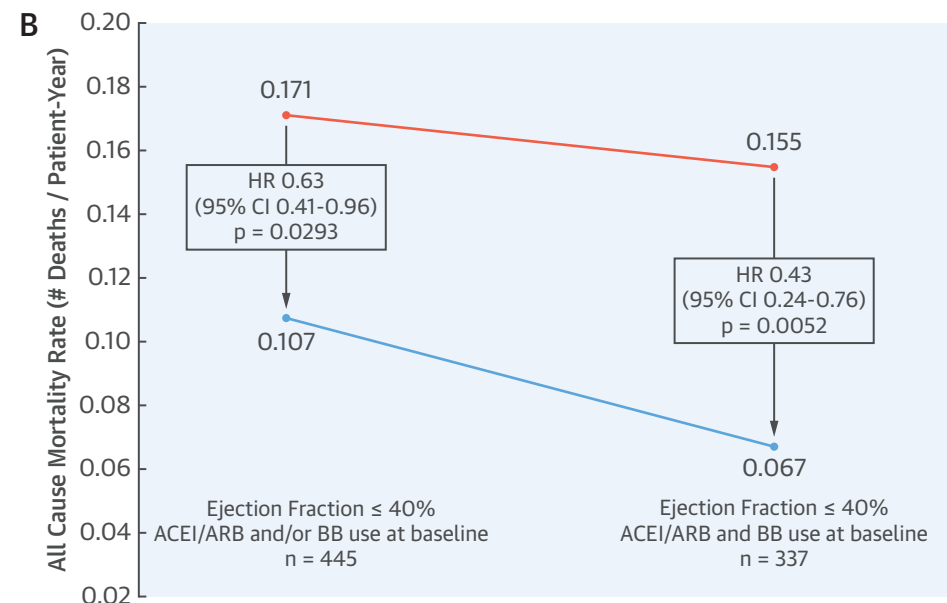


Étude CHAMPION - Suivi

Pulmonary Artery Pressure-Guided Management of Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction



p-values adjusted using stepdown Bonferroni (Holm) procedure



p-values adjusted using stepdown Bonferroni (Holm) procedure

— Treatment — Control

Étude CHAMPION - Conclusion

Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial

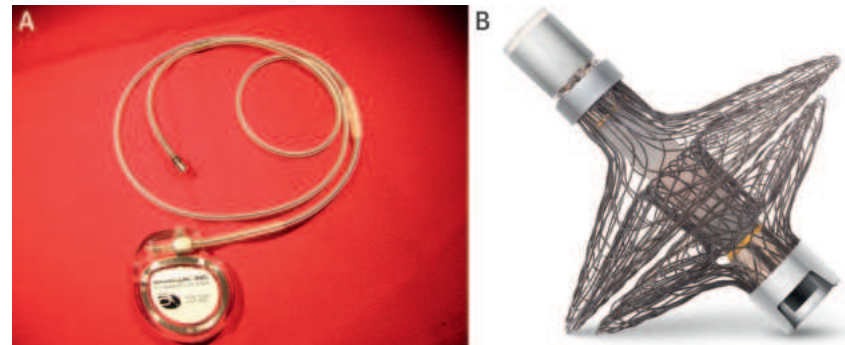
- ↓ significative hospitalisations chez pts IC NYHA III qui ont été traité à l'aide d'un système de surveillance hémodynamique implantable
 - ↓ 28% des hospitalisations pour IC à 6 mois
 - ↓ d'environ 37 % des hospitalisations pour IC sur 15 mois
- Ajout de la PAP aux signes et Sx cliniques permet une meilleure prise en charge de l'IC
- Bénéfices démontrés (analyses post-hoc) chez patients atteints d'ICFEp et d'ICFEr
- Cependant, essai non aveugle, contacts entre le personnel de l'étude et les patients du groupe de Tx entraînant un biais qui aurait possiblement influencé les résultats



Étude LAPTOP-HF

Étude LAPTOP-HF

- Étude prospective, multicentrique, randomisée, sans insu
- 486 patients
 - NYHA 3
 - ICFEr et ICFEp
 - Hospitalisation pour IC dans derniers 12 mois ou BNP augmenté
- HeartPOD + Tx de l'IC guidé par POG (groupe tx) vs Tx standard de l'IC (groupe témoin)
- Suivi 12 mois
- Issues principaux
 - Efficacité: Hospitalisation pour IC et complications du Tx d'IC guidé
 - Sécurité: Événements indésirables cardiovasculaires et neurologiques majeurs liés à la procédure/au dispositif



Étude LAPTOP-HF – Mesures et interventions

- Interventions
 - Transmissions des POG par les pts
 - Traitement diurétique et vasodilatateur ajusté sur la base d'un algorithme standard
- Recrutement cessé précocement 2nd complications procédurales
 - perforation cardiaque nécessitant intervention urgente





Étude LAPTOP-HF – Résultats et conclusion

- Résultat global de l'essai = négatif !
- Absence de ↓ des hospitalisations pour IC et complications du Tx
 - ↓ de 41 % d'IC à 12 mois
- Résultats analysés à l'aide du critère d'évaluation de l'étude CHAMPION, les résultats de l'étude LAPTOP-HF sont similaires!
- LAPTOP-HF offre un aperçu des avantages de la surveillance hémodynamique et de l'utilisation de l'autogestion dirigée par le médecin

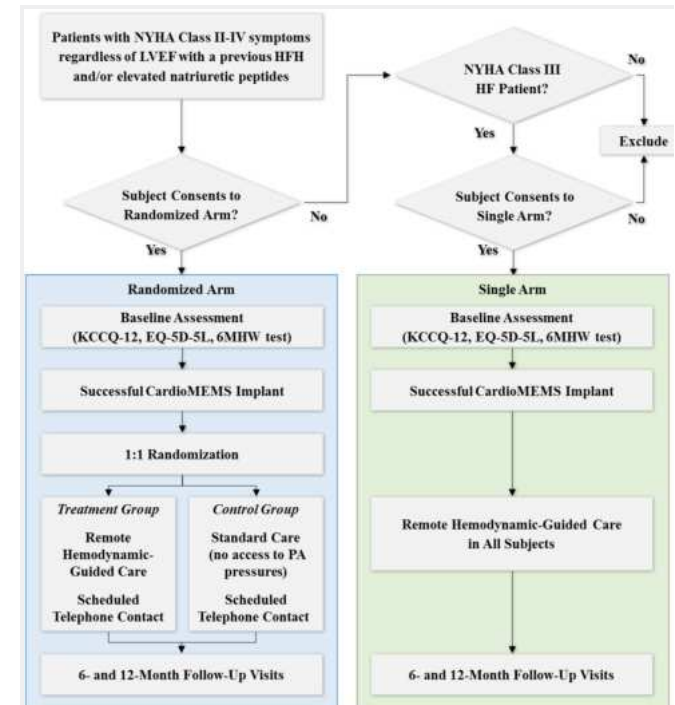
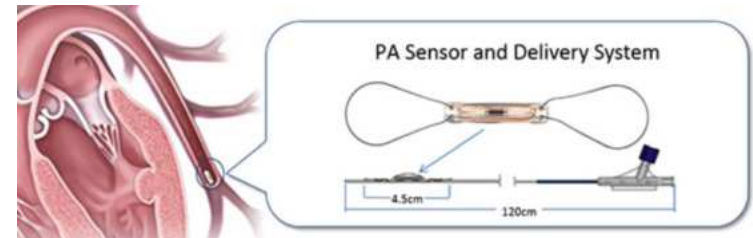


Étude GUIDE-HF

Étude GUIDE-HF

Hemodynamic-GUIDEd management of Heart Failure (GUIDE-HF)

- Étude prospective, randomisée, contrôlée et simple aveugle, multicentrique (140 centres É-U et Canada)
- 2 bras à l'étude (tous avec implantation CardioMEMS)
- Groupe randomisé (1000 pts): Tx de l'IC guidé par PAP (groupe tx) vs Tx standard de l'IC (groupe témoin)
 - NYHA 2-4
 - ICFEr et ICFEp
 - Hospitalisation récente pour IC ou BNP élevé
- Groupe observationnel (2600 pts):
 - NYHA 3
 - ICFEr et ICFEp
 - Hospitalisation NON RÉCENTE pour IC ou BNP élevé
- Issue primaire
 - Composite mortalité de toutes causes confondues, hospitalisation pour IC ou visite urgente pour IC
- Issue secondaire
 - Évaluation qualité de vie et capacité fonctionnelle
- Suivi 12 mois



Étude GUIDE-HF - Résultats

	Treatment group (n=497)	Control group (n=503)
Age, years	71 (64-76)	70 (64-77)
Sex		
Female	187 (38%)	188 (37%)
Male	310 (62%)	315 (63%)
Race		
White	403 (81%)	404 (80%)
Black	86 (17%)	93 (18%)
Asian	0	1 (<1%)
American Indian or Alaskan Native	1 (<1%)	1 (<1%)
Pacific Islander	0	0
Other	7 (1%)	4 (1%)
Ethnicity		
Hispanic	16 (3%)	17 (3%)
Non-Hispanic	477 (96%)	483 (96%)
Unknown	4 (1%)	3 (1%)
Body-mass index, kg/m ²	31.6 (26.8-37.7)	32.6 (28.0-39.0)
New York Heart Association functional class		
II	146 (29%)	150 (30%)
III	322 (65%)	328 (65%)
IV	29 (6%)	25 (5%)

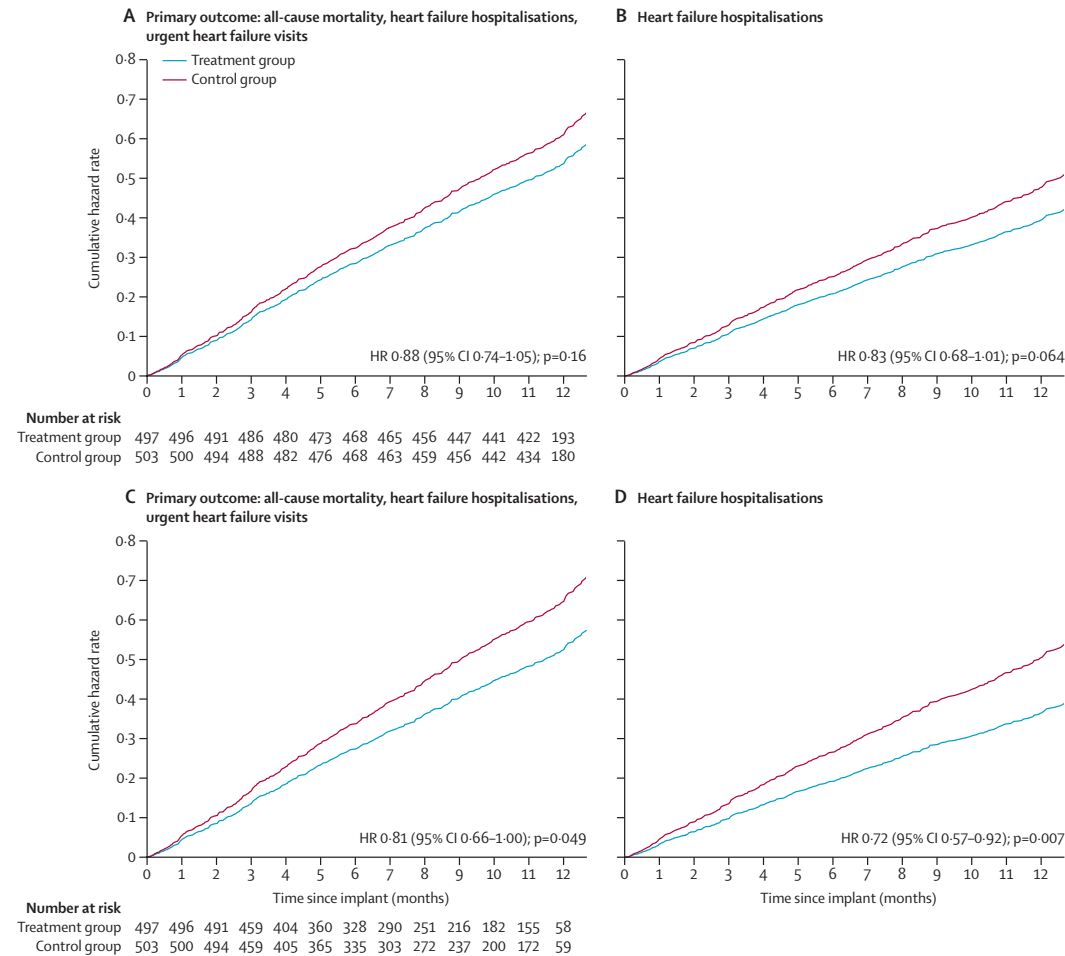
Medical history		
Ischaemic cause	207 (42%)	190 (38%)
Previous myocardial infarction	144 (29%)	158 (31%)
Previous percutaneous coronary intervention	165 (33%)	158 (31%)
Previous coronary artery bypass grafting	135 (27%)	136 (27%)
Diabetes	243 (49%)	261 (52%)
Cerebrovascular accident	66 (13%)	65 (13%)
Atrial flutter or fibrillation	300 (60%)	291 (58%)
Vital signs and haemodynamic analyses		
Heart rate, beats per min	72 (65-82)	72 (65-82)
Systolic blood pressure, mm Hg	120 (108-132)	120 (108-132)
Diastolic blood pressure, mm Hg	68 (60-76)	68 (61-76)
Left ventricular ejection fraction, %	38 (25-55)	40 (25-55)
Left ventricular ejection fraction >40%	224 (45%)	245 (49%)
Left ventricular ejection fraction >50%	154 (31%)	167 (33%)
Pulmonary artery systolic pressure, mm Hg	44 (35-52)	42 (35-53)
Pulmonary artery diastolic pressure, mm Hg	18 (14-23)	18 (13-24)
Pulmonary artery mean pressure, mm Hg	28 (22-35)	29 (22-35)
Pulmonary capillary wedge pressure, mm Hg	16 (11-23)	17 (12-22)
Cardiac output, L/min	4.5 (3.8-5.5)	4.6 (3.7-5.5)
Cardiac index, L/min per m ²	2.1 (1.8-2.6)	2.1 (1.7-2.5)
Ambulatory haemodynamics during the first week		
Pulmonary artery systolic pressure, mm Hg	45 (36-54)	45 (37-55)
Pulmonary artery diastolic pressure, mm Hg	22 (17-27)	22 (18-27)
Pulmonary artery mean pressure, mm Hg	31 (25-38)	31 (26-38)
Heart rate, beats per min	78 (70-87)	78 (71-86)

Lindenfeld et al. *Lancet* 2021

Étude GUIDE-HF - Résultats

	Treatment group events* (event rate per patient-year†)	Control group events‡ (event rate per patient-year†)	HR (95% CI)	p value
Overall primary endpoint analysis and components				
Heart failure hospitalisations and urgent heart failure visits and death (primary endpoint)	253 (0.563)	289 (0.640)	0.88 (0.74–1.05)	0.16
Heart failure events (heart failure hospitalisations plus urgent heart failure hospital visits; secondary endpoint)	213 (0.474)	252 (0.557)	0.85 (0.70–1.03)	0.096
Urgent heart failure hospital visits	28 (0.065)	27 (0.063)	1.04 (0.61–1.77)	0.89
Heart failure hospitalisations	185 (0.410)	225 (0.497)	0.83 (0.68–1.01)	0.064
Death	40 (0.094)	37 (0.086)	1.09 (0.70–1.70)	0.71
Pre-COVID-19 impact analysis—primary endpoint and components§				
Heart failure hospitalisations plus urgent heart failure hospital visits plus death (primary endpoint)	177 (0.553)	224 (0.682)	0.81 (0.66–1.00)	0.049
Heart failure events (heart failure hospitalisations plus urgent heart failure hospital visits; secondary endpoint)	147 (0.450)	199 (0.595)	0.76 (0.61–0.95)	0.014
Urgent heart failure hospital visits	23 (0.074)	23 (0.073)	1.02 (0.57–1.82)	0.95
Heart failure hospitalisations	124 (0.380)	176 (0.525)	0.72 (0.57–0.92)	0.0072
Death	30 (0.110)	25 (0.088)	1.24 (0.73–2.11)	0.42

Étude GUIDE-HF - Résultats





Étude Guide-HF – Résultats et conclusion

- Aucun bénéfice sur la mortalité de toutes causes à 12 mois
- Surveillance et capteur de PAP sécuritaire
- Événements pendant la pandémie (COVID-19)
 - Aucun bénéfice entre les 2 groupes
 - ↓ concomitante de la PAP et changements Tx dans le groupe témoin
- Analyse d'impact pré-COVID-19
 - Bénéfice global pour le critère d'évaluation principal démontrant ↓ des hospitalisations pour IC similaire aux données de CHAMPION
 - Suggère bénéfice d'un monitoring hémodynamique à un plus large éventail de pts dont classe II, BNP élevé et aucune hospitalisation antérieure pour IC



Autres études ...



Obstacles/solutions à la télésurveillance?

OBSTACLES

Faible adhésion du pt à la transmission des données

Mauvaise précision des données recueillies

Absence de plan d'action clair pour interpréter les données reçues et répondre aux alertes

Absence ou algorithme inefficace pour gérer les données reçues

SOLUTIONS

Rappels hebdomadaires aux patients de transmettre ses données

Utilisez plusieurs mesures répétées pour confirmer l'exactitude des données recueillies

Créez une stratégie standardisée sur la façon de répondre aux alertes à l'aide de systèmes automatisés

Formaliser et valider les algorithmes des stratégies de gestion à l'aide de l'interprétation des données

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Recommendations for telemonitoring

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Non-invasive HTM may be considered for patients with HF in order to reduce the risk of recurrent CV and HF hospitalizations and CV death. ³⁷⁴	IIb	B
Monitoring of pulmonary artery pressure using a wireless haemodynamic monitoring system may be considered in symptomatic patients with HF in order to improve clinical outcomes. ³⁷²	IIb	B

« ... Monitoring devices can also be placed in the pulmonary artery to monitor pressure wirelessly, although the external reader required to detect the device signal is rather bulky and requires patient cooperation. A rise in diastolic pulmonary artery pressure may be one of the earliest signs of congestion. A preliminary, but fairly substantial, trial showed a reduction in the risk of recurrent HF hospitalization. A much larger trial has completed recruitment (GUIDE-HF)... »

« ... further evidence on management guided by implanted systems is awaited. »

AHA/ACC/HFSA CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines

Recommendation for Wearables and Remote Monitoring (Including Telemonitoring and Device Monitoring)

Referenced studies that support the recommendation are summarized in the [Online Data Supplements](#).

COR	LOE	Recommendation
2b	B-R	1. In selected adult patients with NYHA class III HF and history of a HF hospitalization in the past year or elevated natriuretic peptide levels, on maximally tolerated stable doses of GDMT with optimal device therapy, the usefulness of wireless monitoring of PA pressure by an implanted hemodynamic monitor to reduce the risk of subsequent HF hospitalizations is uncertain. ¹⁻⁴
Value Statement: Uncertain Value (B-NR)		2. In patients with NYHA class III HF with a HF hospitalization within the previous year, wireless monitoring of the PA pressure by an implanted hemodynamic monitor provides uncertain value. ⁴⁻⁷

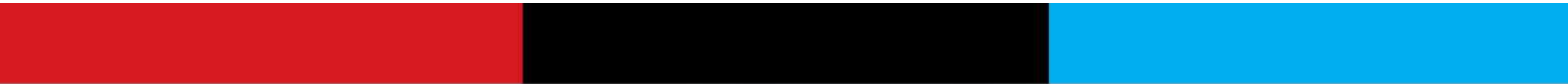


Conclusion



Conclusion

- Encore beaucoup de travail et ajustement à venir en télésurveillance...
- Le candidat idéal?
 - Patient IC avec NYHA III
 - Hospitalisation pour IC au cours des 12 derniers mois ou avec un taux $\uparrow$ PN
 - Sous TMO maximale tolérée et stable
- Dispositifs implantés démontrent que l' $\uparrow$ de la PAP commencent des jours/semaines avant la décompensation de l'IC, et offrent une fenêtre d'opportunité pour une intervention médicale visant à réduire la PAP, améliorant ainsi les Sx congestifs et limitant le besoin d'être hospitalisé
- Bénéfices
 - $\downarrow$ hospitalisation pour IC décompensée
 - Optimisation du TMO?
- Désavantages
 - Invasif mais démontré sécuritaire
 - DAPT



HEART FAILURE UPDATE

2022 / HYBRID

 @CanHFSociety
#HFupdate

 **CHFS/SCIC** Canadian Heart Failure Society
Société canadienne d'insuffisance cardiaque