

## INSUFFISANCE CARDIAQUE

## Shunt intracardiaque percutané pour l'insuffisance cardiaque à FEVG préservée : REDUCE LAP-HF phase II

D. Bodez, T. Damy (hôpital Henri-Mondor, Créteil)

## Référence bibliographique

Feldman T, Mauri L, Kahwash R et al. Transcatheter interatrial shunt device for the treatment of heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF I): a phase 2, randomized, sham-controlled trial. *Circulation* 2018;137(4):364-75.

## INSUFFISANCE CARDIAQUE

1

## Rationnel

- L'élévation de la pression auriculaire gauche (PAG) est associée aux symptômes et au pronostic dans l'insuffisance cardiaque à FEVG préservée (IC-FEp)
- Aucun traitement médicamenteux n'a montré d'efficacité dans cette indication
- La création d'un shunt interatrial pour réduire la PAG a permis une diminution de la pression capillaire pulmonaire (Pcap) et une amélioration des capacités fonctionnelles (NYHA, test de marche des 6 mn) à 6 mois lors des études de phase I

## Objectif

- Confirmer l'efficacité du dispositif percutané de shunt interatrial dans l'IC avec FEVG > 40 % par une étude randomisée

La Lettre du Cardiologue

Feldman T et al. *Circulation* 2018;137(4):364-75.

## INSUFFISANCE CARDIAQUE

2

## Méthodes

- Étude multicentrique (États-Unis, Europe, Australie) randomisée, en aveugle, de février à novembre 2016
- Critères d'inclusion : âge > 40 ans, NYHA III-IV, FEVG > 40 %, et
  - IC-FEp symptomatique : décompensation cardiaque dans les 12 mois ou élévation des peptides natriurétiques
  - Dysfonction diastolique (taille OG, e', E/e')
  - Pcap > 25mmHg à l'effort et gradient Pcap-PAG ≥ 5 mmHg
- Critères d'exclusion : FA > 100/mn; IC droite ; HTAP fixée (gradient Pcap-PAG > 14 mmHg, RVP > 4 UWood); EP ou AVC < 6 mois ; IC terminale ; cardiopathie autre (valvulaire, restrictive, hypertrophique, etc.)
- Procédure par voie veineuse fémorale : avec ou sans implantation du dispositif par ponction transeptale, aspirine 6 mois (+ clopidogrel dans le groupe traité)
- Critère de jugement principal à 1 mois : Pcap à l'effort (modèle incluant les valeurs à 20 W, 40 W, 60 W et 80 W, ajustées sur les valeurs à l'inclusion)

La Lettre du Cardiologue

Feldman T et al. *Circulation* 2018;137(4):364-75.

## INSUFFISANCE CARDIAQUE

3

## Résultats (à 1 mois)

- Population : 44 patients : 70 ans, femmes 50 %, FEVG 59 %, furosémide ≈ 100 mg/j, NYHA III, IMC 35 kg/m<sup>2</sup>, HTA 86 %, FA 50 %
- Dans le groupe traité (n = 22), par rapport au groupe contrôle (n = 22) :
  - Diminution plus marquée de la Pcap d'effort globale : p = 0,028 (ANCOVA)
    - Significative seulement pour le palier 20 W (-3,2 versus +0,9 mmHg, p = 0,019)
    - Non significative pour les autres paliers, la Pcap de repos, ou le pic de Pcap
  - Pas de différence sur les critères secondaires :
    - allongement du temps d'exercice
    - décompensations cardiaques (0/22 vs 2/22, p = 0,49)
    - Modification du traitement diurétique
  - Pas d'événement majeur cardiaque, cérébrovasculaire ou rénal
  - 2 échecs d'implantation (1 filtre cave, 1 déploiement dans l'oreillette gauche)

La Lettre du Cardiologue

Feldman T et al. *Circulation* 2018;137(4):364-75.

## INSUFFISANCE CARDIAQUE

4

## Conclusion

- L'implantation percutanée d'un dispositif de shunt interatrial dans l'IC-FEp :
  - est réalisable sans complication, comme le montraient les études de phase I
  - semble associée à une diminution de la Pcap d'effort
  - n'a pas encore montré d'efficacité sur les symptômes et le pronostic
- Des études de plus grande ampleur, ciblant les effets cliniques (capacités fonctionnelles et pronostic) sont nécessaires

La Lettre du Cardiologue

Feldman T et al. *Circulation* 2018;137(4):364-75.

## Commentaire

Cet article fait suite à la revue de presse de juillet 2016 rapportant la faisabilité et la sécurité de l'implantation du dispositif dans un essai de phase I, avec une amélioration des capacités fonctionnelles sans apparition d'une IC droite entre l'inclusion et 6 mois après l'implantation (essai non contrôlé).

Les patients inclus ici sont plus symptomatiques (NYHA III-IV au lieu de II-IV), probablement pour augmenter la puissance de l'essai.

Malgré cela, les auteurs semblent avoir dû multiplier les analyses pour montrer une diminution de la pression capillaire pulmonaire (Pcap) d'effort, qui n'atteint le seuil de significativité qu'en regroupant les différents niveaux d'exercice (par une analyse en

ANCOVA), ou pour le seul à 20 W. L'absence de différence sur les autres critères (secondaires) est attribuée à un manque de puissance en raison des faibles effectifs inclus.

Concernant ces effectifs, notons que seuls 47 % des patients recrutés pour l'étude ont été randomisés, ce qui peut conduire à s'interroger sur la généralisation du dispositif (et des résultats).

Enfin, d'autres études plus larges, utilisant des critères de jugement plus généralisables qu'un cathétérisme droit à l'effort (capacités fonctionnelles, pronostic), et comportant une période de suivi plus longue, sont nécessaires pour convaincre de l'efficacité d'un tel dispositif dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (IC-FEp).

D. Bodez déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.  
T. Damy n'a pas précisé ses éventuels liens d'intérêts.