



CardioMEMS , une révolution dans l'insuffisance cardiaque ?

Docteur NAZIH BENHENDA

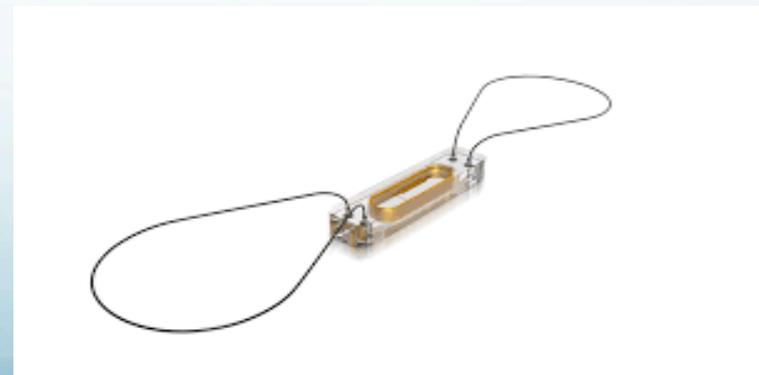
Praticien Hospitalier

Département de Pathologie Cardiovasculaire

Unité de Stimulation et de Rythmologie



**GRACE-PENN
MEDICINE**



Introduction

- Patient de 66 ans
- Diabète de type 2

- CMD ischémique
(Multiples revascularisations coronaire , FeVG 20-25% depuis 2014)
patient inscrit sur liste de greffe depuis 2015

- FA permanente (Xarelto 20 mg)
- CRT-D + ARF NAV 2017 avec programmation VVIR 60/min

- créatinine à 96 $\mu\text{mol/L}$ MDRD = 69 ml/min/m^2 mais IRA fonctionnelle à de nombreuses reprises

- 4 admissions pour décompensation cardiaque globale entre 2019 et 07/2020
(Erysipèle , déshydratation)

Traitement à visée cardiologique

- BISOPROLOL 2,5 mg 2/jour
- ENTRESTO 97mg/103mg 2/jour
- LASILIX 375 mg matin 250mg midi
- FORXIGA 10 mg 1cp/jour
- Spironolactone et Esidrex suspendu

- Patient observant , surveillance du poids régulière , surveillance cardiologique rapprochée



■ multiples problèmes

- Clinique ? (quand l’hospitaliser ? Que dire aux patients ? COVID 19...)
- Thérapeutique ? (Augmenter diurétiques combien de temps ? Autres?)
- Psychologique ...
- Economique.... **Pénalité aux USA ...**

PREVALENCE En FRANCE	2,3% Prevalence	1,5 M Patients IC	> 165 000 Patients hospitalisés IC/ an
INCIDENCE	1 adulte sur 5 développera une IC au cours de sa vie.		
MORBIDITE AND MORTALITE	45% Réadmission dans les 12 mois	25% Réadmission dans les 3 mois	29% Décès dans l’année pour IC

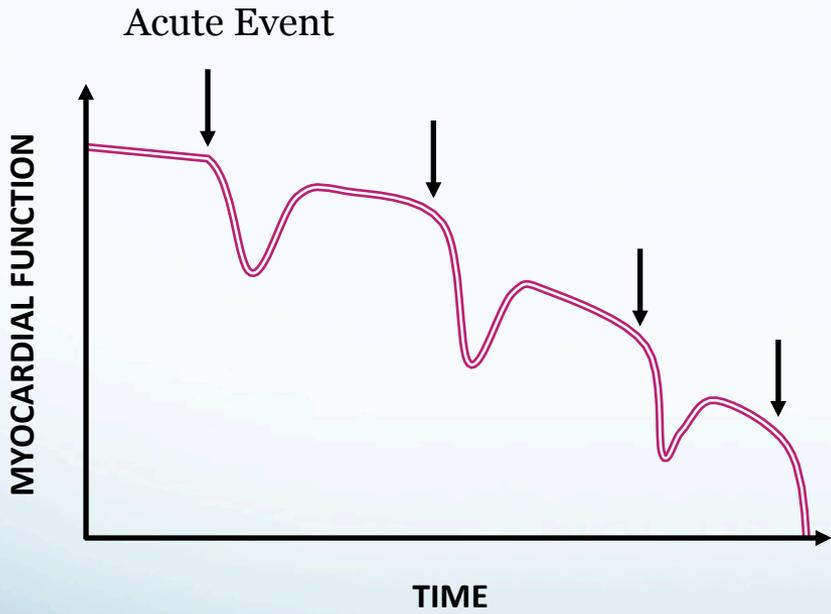
30 % d’augmentation du taux de réadmission pour IC depuis 2002
Plus d’1 milliard d’euros de coût d’hospitalisation par an

Tuppin P, Arch Cardiovasc Dis. 2016 ;

■ multiples problèmes

- Aggravation clinique.. « la spirale descendante de l'IC.. »

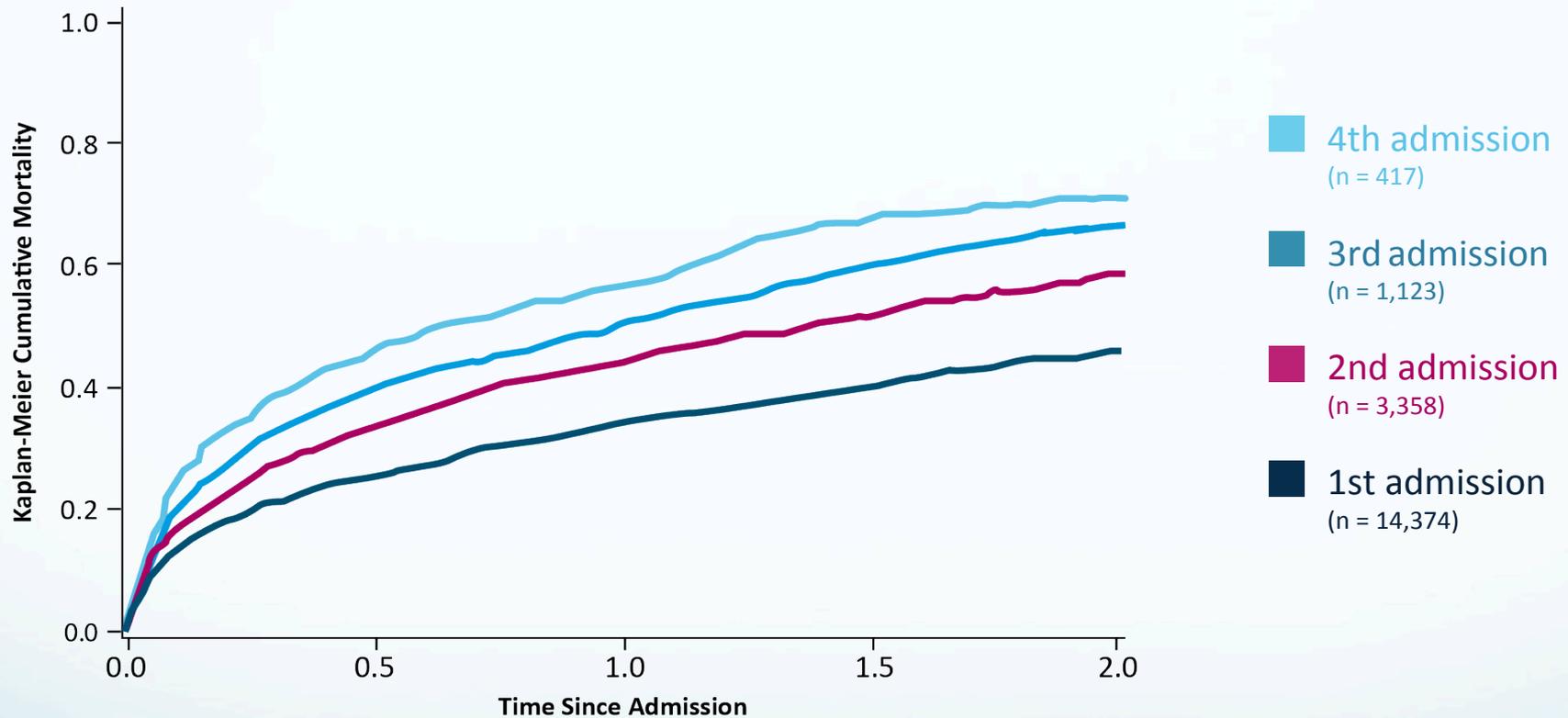
À chaque hospitalisation pour décompensation, le patient quitte l'hôpital avec une nouvelle diminution de sa fonction cardiaque¹



1. Gheorghiade MD, et al. *Am J. Cardiol*, 2005.

■ Résultats...

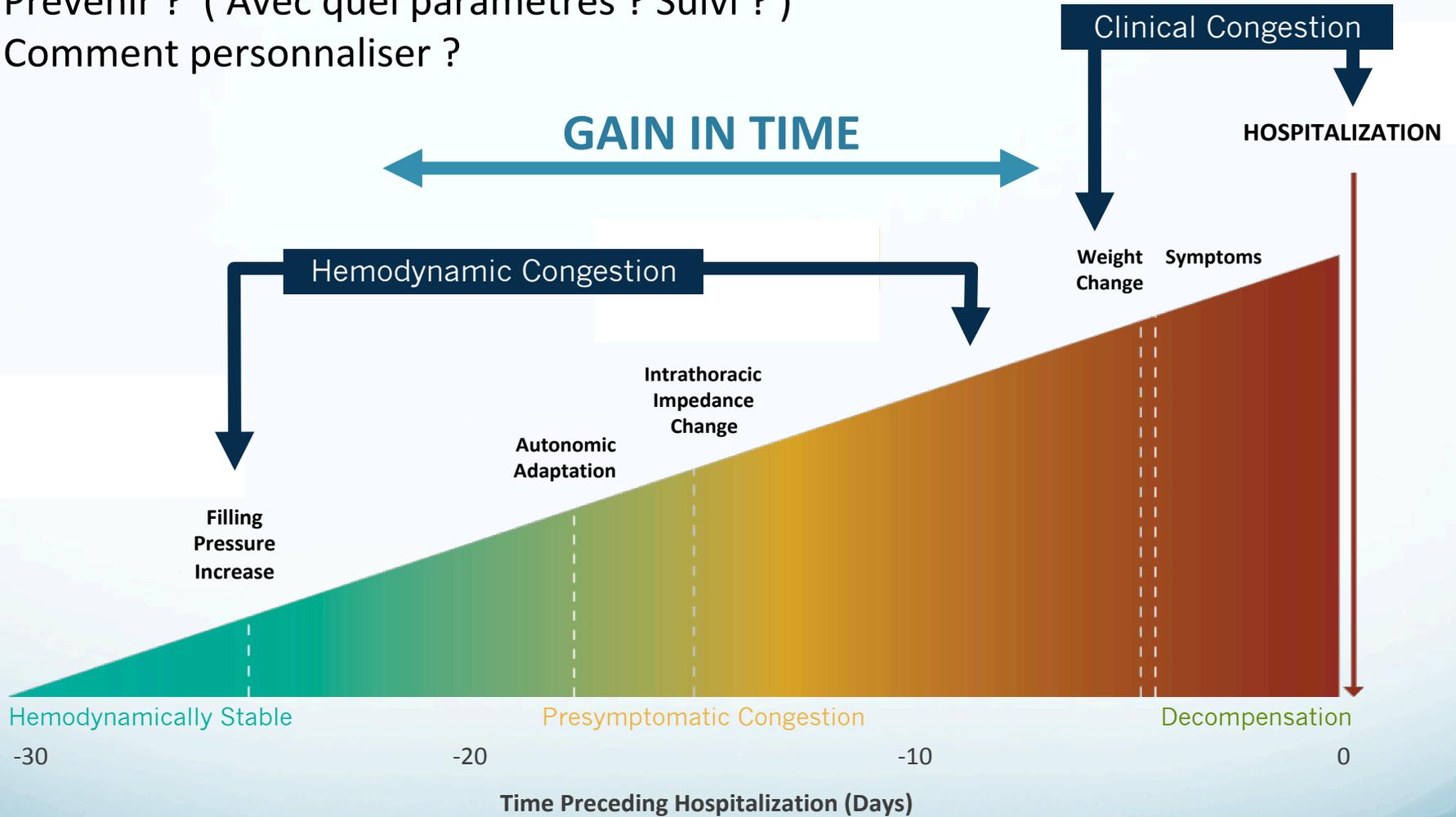
- Aggravation Clinique.. « la spirale descendante de l'IC.. »



Long-term Mortality Risk Increases with Multiple Hospitalizations

Que Faire ?

- Prévenir ? (Avec quel paramètres ? Suivi ?)
- Comment personnaliser ?



CARDIOMEMS C'est quoi?



Implantation
du capteur
PAP par KT
droit



Mesure
quotidienne de
la PAP au
domicile du
patient



Données
transmises sur
le site
Merlin.net



Revue des
données par le
centre et prise de
contact avec le
patient si
nécessaire

**Capteur de
PAP**



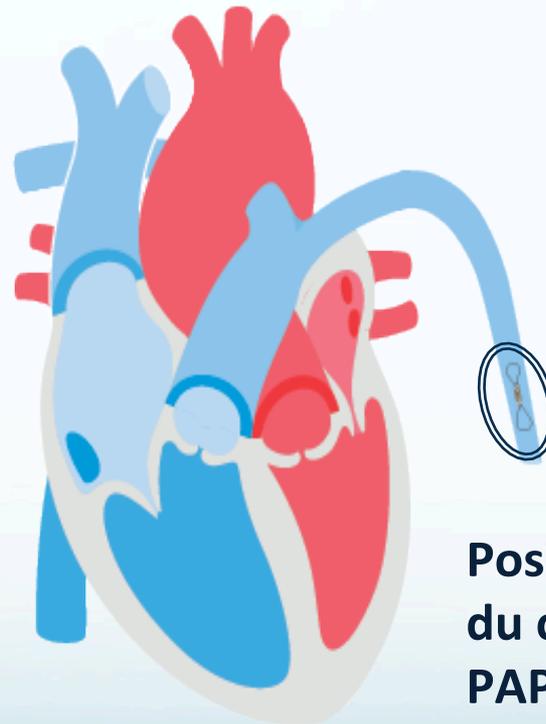
**Unité
Hospitalière**



**Unité
Patient**



**MERLIN.NET
TM**

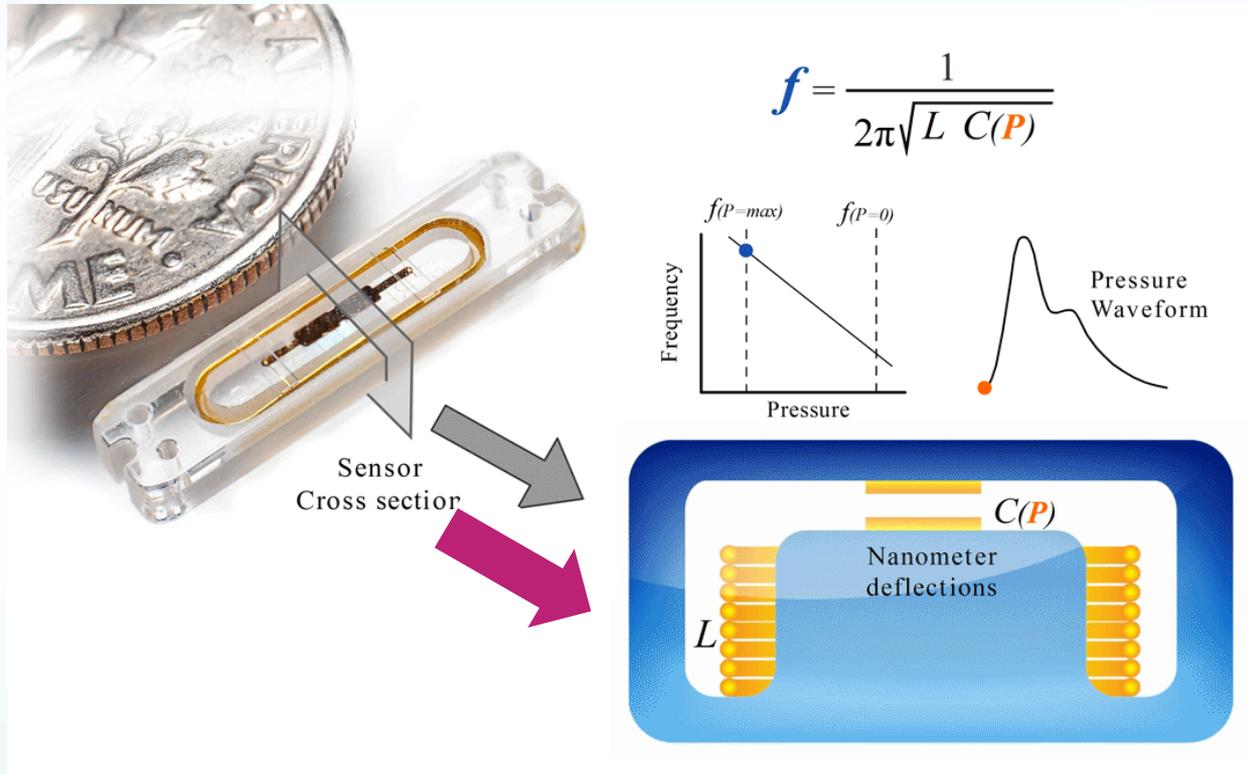


**Position cible
du capteur de
PAP**

- Une surveillance et une gestion proactive de l'insuffisance cardiaque grâce à une mesure quotidienne de la PAP

CardioMEMS - Le Capteur

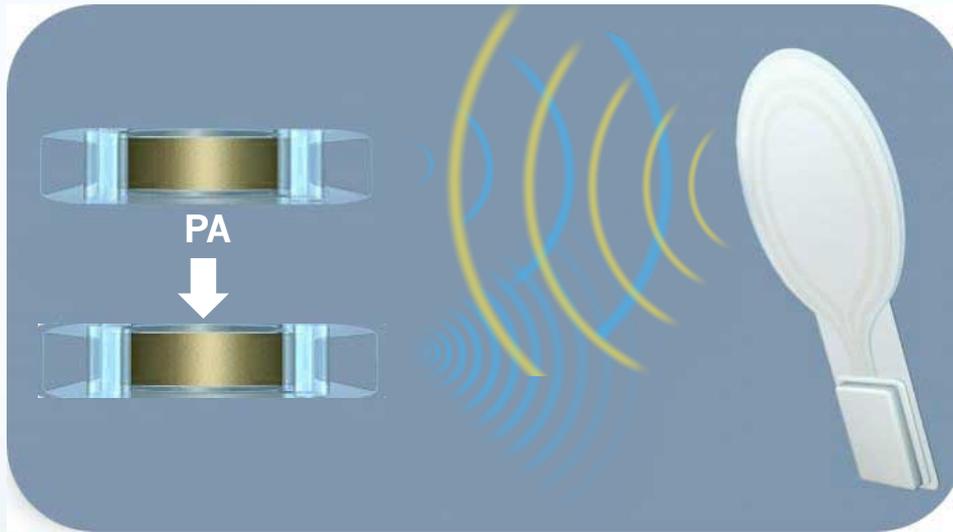
Absence de batterie et d'électronique



- Déformation du capteur est traduite en fréquence puis en pression
- Capteur inactif...puis s'active lors de la communication avec transmetteur
- « équivalent d'un stent qui donne les pression de l'AP »
- « Swan-Ganz tous les jours »
- Boucle en Nitinol et bobine recouverte d'or

CardioMEMS – La communication RF

Les capteurs et les systèmes électroniques communiquent via l'énergie radiofréquence

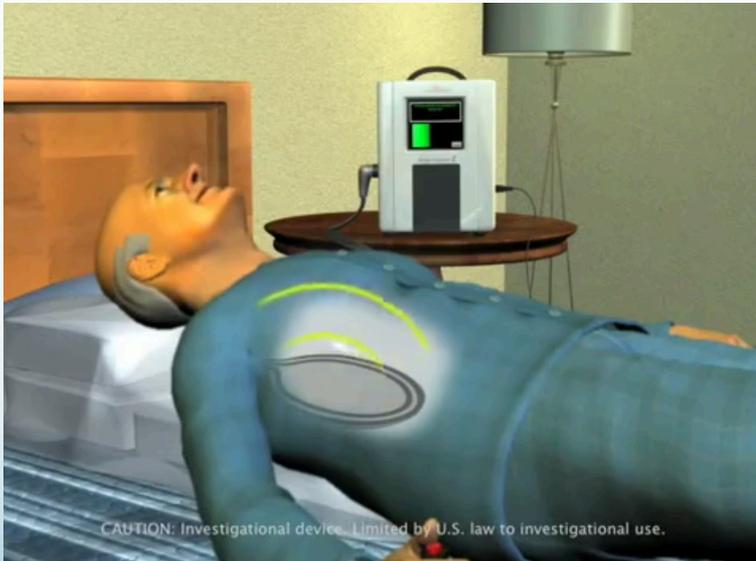


- Absence de batterie
- Absence de sonde



Automesures RF (quotidienne)

→ 60 secondes dont 18 secondes de mesures

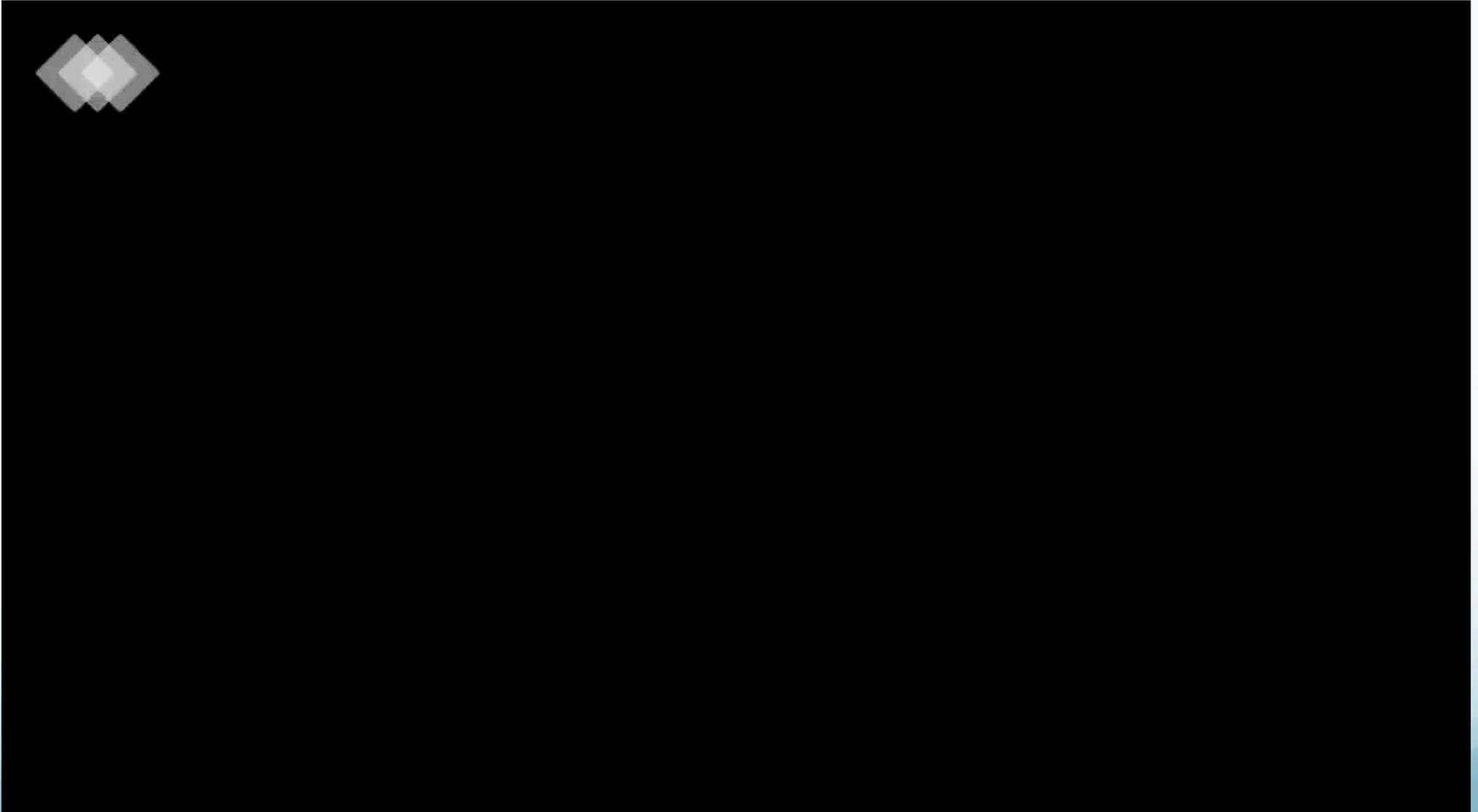


CAUTION: Investigational device. Limited by U.S. law to investigational use.

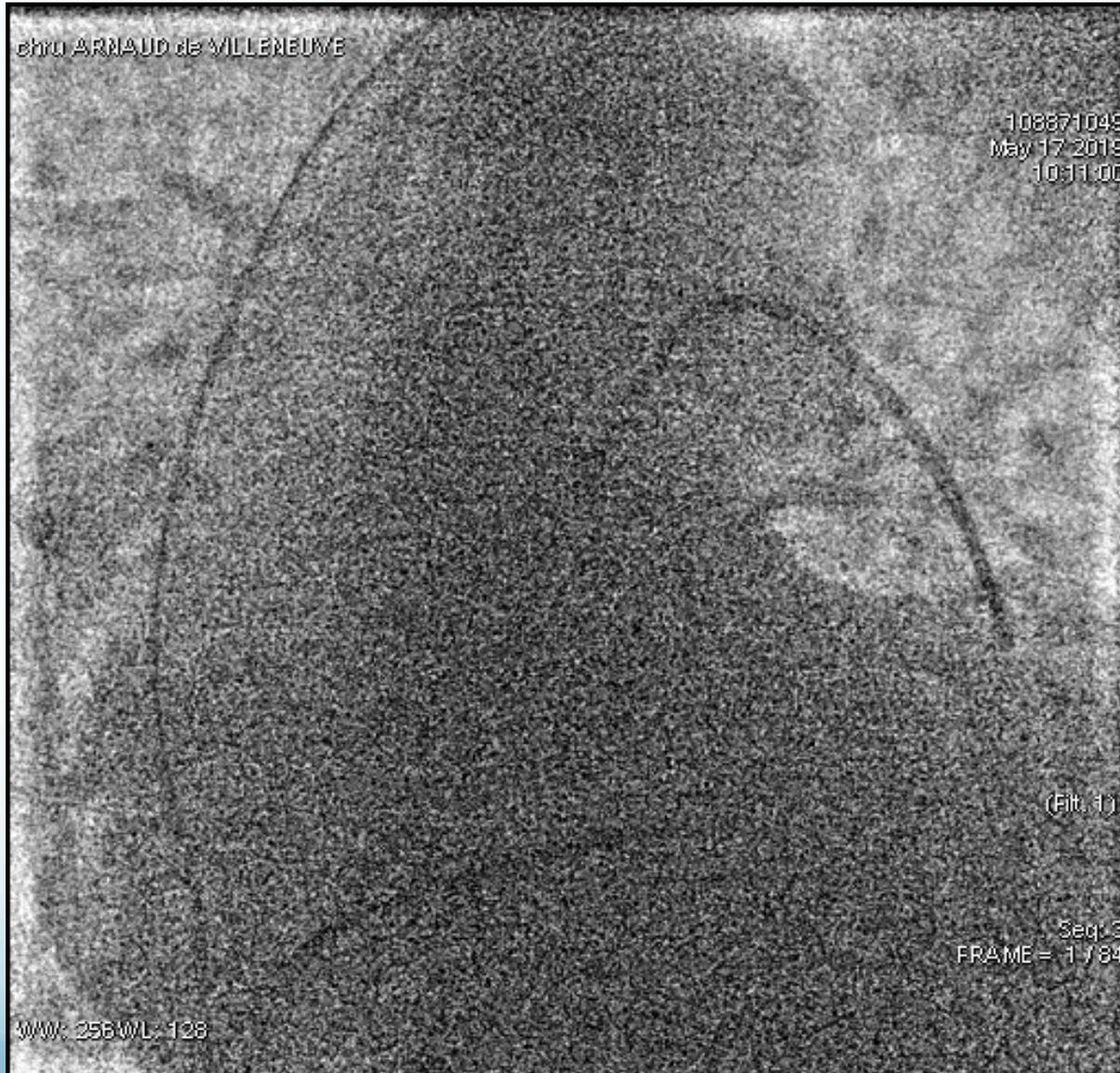


CAUTION: Investigational device. Limited by U.S. law to investigational use.

Procédure d'implantation – cathétérisme droit
ponction veineuse fémoral sous échographie , 12 French (capteur 3,5mm)



Diamètre minimum 7mm (4xSwan 2,3mm) , AngioTDM possible avant



Echange sur guide rigide longueur 2,5m



- Pr Roubille CHU Montpellier.



Quels patients sont éligibles au dispositif CardioMEMS™ ?

- ✓ Une insuffisance cardiaque de classe NYHA III
- ✓ Une hospitalisation pour insuffisance cardiaque au cours des 12 derniers mois
- ✓ Peut bénéficier d'une double antiaggrégation plaquettaire pendant 1 mois minimum

LES PATIENTS BÉNÉFICIAINT LE PLUS COURAMMENT DU DISPOSITIF CARDIOMEMS ONT UN TRAITEMENT MÉDICAL STABLE CONFORME AUX RECOMMANDATIONS ET CEUX QUI PRÉSENTENT L'UNE DES CONDITIONS SUIVANTES:

- Volumes de liquide difficiles à connaître ou à gérer
- Évaluation physique difficile
- Patient atteint d'ICFEP ou d'ICFER
- Conformité avec les soins médicaux pour le traitement de l'insuffisance cardiaque
- Patient bénéficiant de la surveillance à distance s'il vit loin d'un centre ou si le trajet vers un centre est compliqué

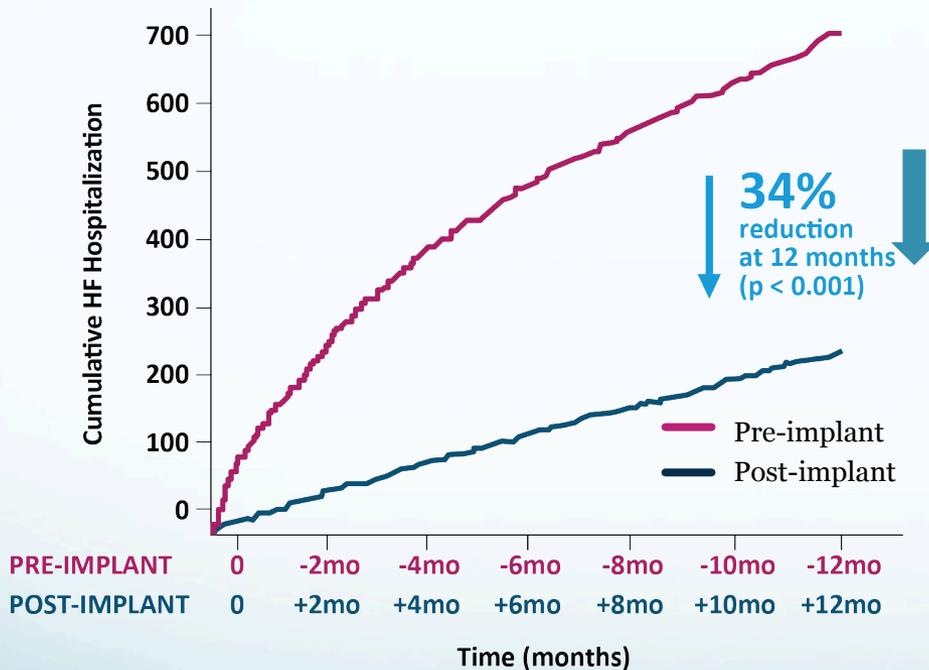


Est-ce que cela marche ?

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

THE LANCET

Diminution significative des hospitalisations pour IC en vie réelle ^{1,2}



	Treatment group (n=270)	Control group (n=280)
Demographics		
Age (years)	61.3 (13.0)	61.8 (12.7)
Men (%)	194 (72%)	205 (73%)
White (%)	196 (73%)	205 (73%)
Laboratory findings		
BMI (kg/m ²)	30.5 (6.5)	30.9 (7.3)
Systolic blood pressure (mm Hg)	121.2 (22.5)	123.2 (21.0)
Heart rate (beats per min)	72.4 (12.9)	73.0 (12.1)
Creatinine (mg/dL)	1.4 (0.5)	1.35 (0.4)
GFR (mL/min/1.73 m ²)	60.4 (22.5)	61.8 (23.2)
BUN (mg/dL)	29.6 (18.0)	28.1 (16.2)
Ejection fraction ≥40% (%)	62 (23%)	57 (20%)
Haemodynamics		
PA systolic pressure (mm Hg)	44.3 (14.2)	45.4 (15.2)
PA diastolic pressure (mm Hg)	18.6 (8.5)	19.3 (8.1)
PA mean pressure (mm Hg)	28.9 (9.9)	29.9 (10.0)
Cardiac output (L/min)	4.48 (1.4)	4.56 (1.5)
Cardiac index (L/min/m ²)	2.13 (0.6)	2.17 (0.6)
PVR (Wood units)	2.88 (2.0)	2.7 (1.8)
Medical history		
Ischaemic cardiomyopathy (%)	158 (59%)	174 (62%)
Chronic obstructive pulmonary disease (%)	76 (28%)	83 (30%)
Coronary artery disease (%)	182 (67%)	202 (72%)
Diabetes (%)	130 (48%)	139 (50%)
History of myocardial infarction (%)	134 (50%)	137 (49%)
Hyperlipidaemia (%)	204 (76%)	218 (78%)
Hypertension (%)	207 (77%)	220 (79%)
History of atrial fibrillation (%)	120 (44%)	135 (48%)
Treatment history		
ICD only (%)	88 (33%)	98 (35%)
CRT-D (%)	91 (34%)	99 (35%)
CRT-D or ICD (%)	179 (66%)	197 (70%)
ACE/ARB (%)	205 (76%)	222 (79%)
β blocker (%)	243 (89%)	256 (84%)
ACE/ARB and β blocker (GDMT) (%)	188 (68%)	205 (63%)
Aldosterone antagonist	117 (43%)	114 (41%)
Nitrate	64 (24%)	56 (20%)
Hydralazine	36 (13%)	33 (12%)
Diuretic loop	248 (92%)	258 (92%)
Diuretic-thiazide-standing	30 (11%)	35 (13%)
Diuretic-thiazide-PRN	20 (7%)	18 (6%)

BMI=body-mass index. GFR=glomerular filtration rate. BUN=blood urea nitrogen. PA=pulmonary artery. PVR=pulmonary vascular resistance. ICD= implantable cardioverter-defibrillator. CRT-D= cardiac resynchronisation therapy defibrillator. ACE/ARB=angiotensin converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker. GDMT=guideline-directed medical therapy. PRN=as needed.

Table 1: Baseline clinical and demographic characteristics

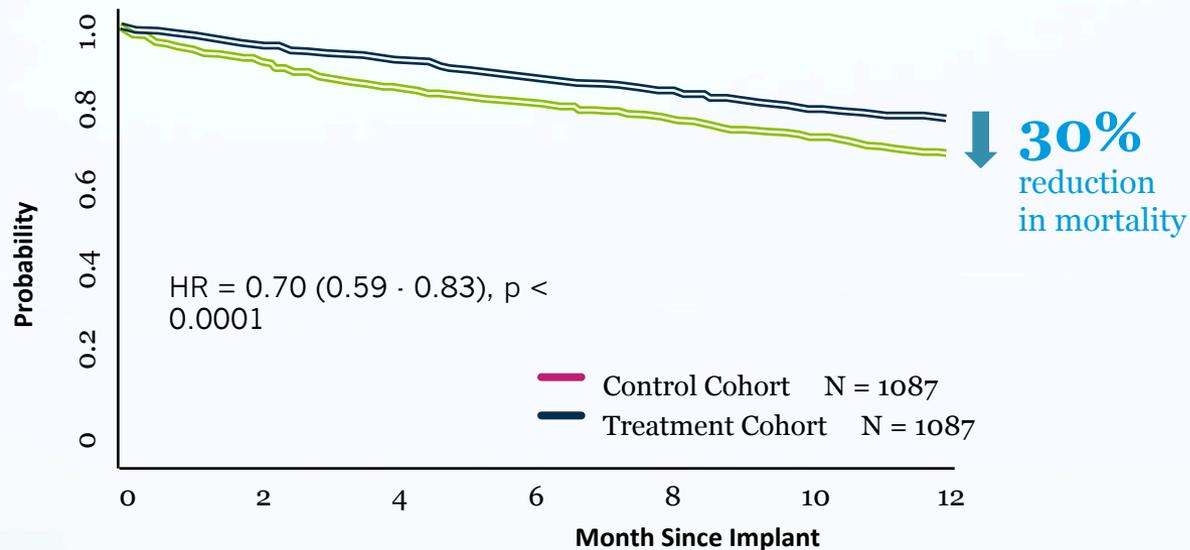
Large (N = 1114) retrospective cohort study using the CardioMEMS™ HF System patients from CMS database

1. Desai AS, et al. *J Am Coll Cardiol*, 2017;69(19):2357–65.

2. Abraham, et al. Presented at ACC 2018

3. Abraham WT, et al. *The Lancet*, 387(10017), 453-461.

Réduction significative de la mortalité^{1*}



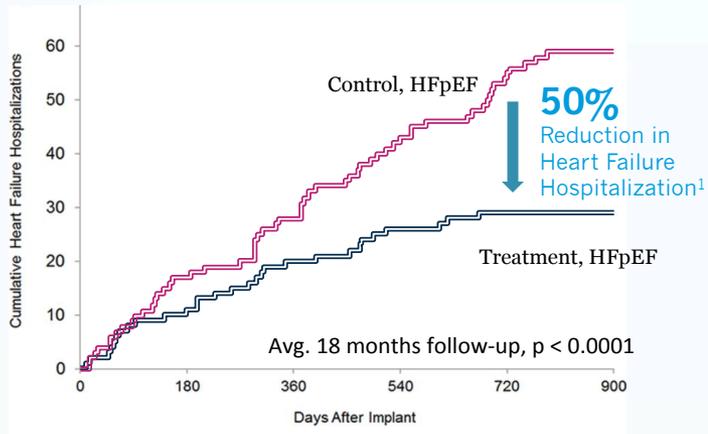
Le **taux de mortalité** des patients implantés d'un CardioMEMS est **inférieur** par rapport au groupe contrôle * après 12 mois de suivi

*Based on retrospective cohort study using the CardioMEMS™ HF System patients from CMS database. The CardioMEMS HF System is not indicated for a reduction in mortality.

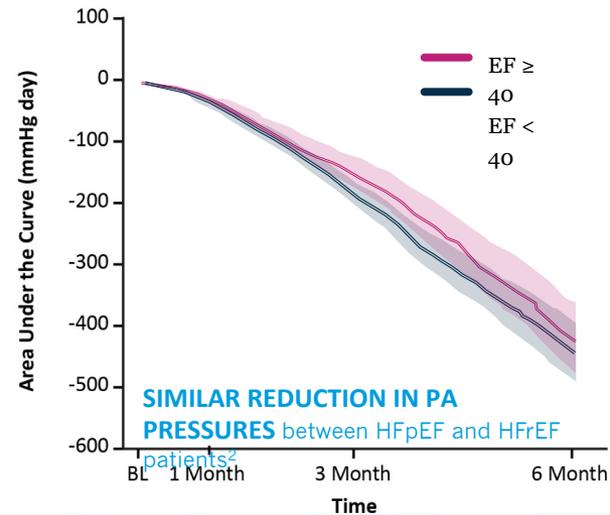
1. Abraham, et al. Presented at ACC 2018

Meilleure gestion des IC avec FE préservée

REDUCTION IN HEART FAILURE HOSPITALIZATIONS



REDUCTION IN PA PRESSURES



Le système CardioMEMS™ est le **seul** outil de gestion de l'insuffisance cardiaque ayant montré **son efficacité** pour les patients à FE préservé

1. Jermyn R, et al. Clinical Cardiology. doi: 10.1002/clc.22643.
2. Heywood JT, Jermyn R, Shavelle D, et al. Circulation 2017;135: 1509–17.
3. Adamson PB, et al. Circ Heart Fail, 2014 Nov;7(6):935-44.

Pris ▼ PAP systol. **PAP diastol.** +/- objectif † PAP Moy. Fréquence cardiaque Courbe

28-09-2020, 07:45	59 mmHg	32 mmHg	4	45 mmHg	74 min-1	
27-09-2020, 07:53	62 mmHg	36 mmHg	8	48 mmHg	72 min-1	
26-09-2020, 07:45	65 mmHg	38 mmHg	10	50 mmHg	70 min-1	
25-09-2020, 07:42	64 mmHg	40 mmHg	12	51 mmHg	79 min-1	
24-09-2020, 07:44	64 mmHg	38 mmHg	nd	50 mmHg	74 min-1	
23-09-2020, 07:47	63 mmHg	36 mmHg	nd	48 mmHg	79 min-1	
22-09-2020, 07:38	62 mmHg	35 mmHg	nd	48 mmHg	72 min-1	
21-09-2020, 07:47	64 mmHg	38 mmHg	nd	50 mmHg	83 min-1	
20-09-2020, 08:22	61 mmHg	33 mmHg	nd	46 mmHg	70 min-1	
19-09-2020, 08:30	62 mmHg	35 mmHg	nd	47 mmHg	70 min-1	
18-09-2020, 07:45	61 mmHg	34 mmHg	nd	46 mmHg	74 min-1	
17-09-2020, 09:48	60 mmHg	33 mmHg	nd	45 mmHg	75 min-1	

PAP diastolique = meilleur marqueur corrélé à la congestion donc Pcap et moins variable / pulsatilité de la PAP systolique

**Majoration
Diuretiques**

■ Diverses questions pratiques?

- ***Cela existe depuis quand ?***

→ 2006 1^{ère} implantation USA, 2014 commercialisé FDA USA

- ***Combien dans le monde ? En France ?***

→ 15000 depuis 2006 USA, 103 en France depuis 2018

- ***Remboursement ?***

→ Fin 2021 12000 euros

- ***Quel traitement après implantation ?***

→ Duoplatin 1 mois puis Aspirine à vie ou Anticoagulation

- ***Infection ? Complications ?***

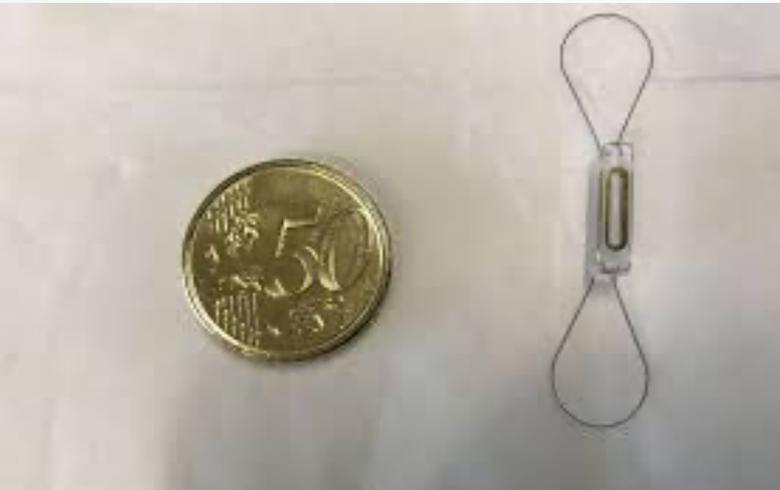
→ 0 infection, boucle s'endothelialise en 24h , capteur en 3 mois

→ Point de ponction , Hémoptysie , 3 Déplacements sur 15000 dispositifs

→ IRM compatible , ne sonne pas, incinération possible

Conclusion

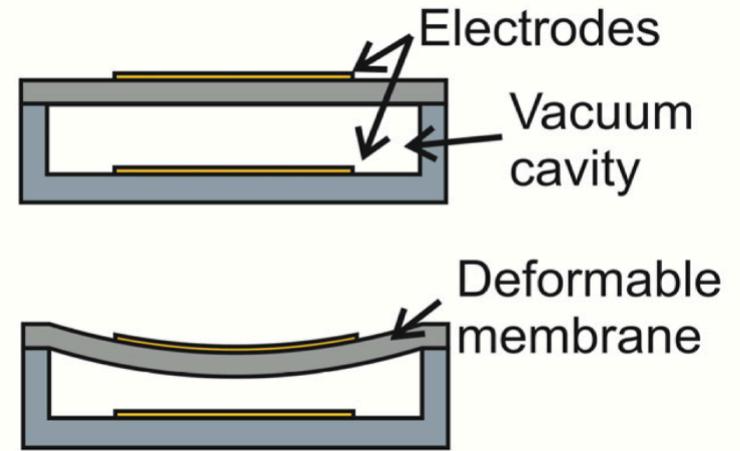
- Capteur de pression de l'AP , marqueur précoce d'insuffisance cardiaque
- Anticipe , suivi , adapte
- En plein essor car télésurveillance,5G+++, COVID 19...
- GUIDE HF (3000 patients NYHA II à IV)
- Concurrents...



nazih.benhenda@chpg.mc



<https://www.facebook.com/watch/?v=362235744947442>



Adjudication	Complication	Days after implant	Description and Therapy	Outcome
Definitely	Sensor did not fully deploy	During Implant	Sensor remained attached to delivery catheter. Therapy: sensor removed with snare during same procedure. Patient discharged next day	Recovered without sequela
Definitely*	In-situ thrombus	14	CTA revealed a small thrombus in a non-sensor PA branch secondary to over-inflation of the Swan-Ganz balloon. Thrombus not associated with sensor. Therapy: adjusted anticoagulation	Recovered without sequela
Possibly*	Hemoptysis	During Implant	Chronic cough exacerbated during implant. Bronchoscopy revealed well formed thrombus, in non-implant lung, positive for Klebsiella. Therapy: irrigation, suction, antibiotics	Recovered without sequela
Possibly	Atypical Chest Pain	1	ECG normal and isoenzymes negative. Therapy: nitrates and analgesics	Recovered without sequela
Possibly	TIA	8	History of Afib, INR subtherapeutic. Therapy: warfarin adjusted to obtain therapeutic INR	Recovered without sequela
Possibly	Arterial embolism	10	History of A-Fib, INR was subtherapeutic; Right arm arterial thrombus. Therapy: thrombectomy and adjusted anticoagulation	Recovered without sequela
Possibly	Sepsis	1	HIV, Hep C, worsening respiratory distress, hemodynamic instability, sepsis. Therapy: antibiotics, inotropes, nebulizers	DNR; care withdrawn
Possibly	Atrial Dysrhythmia	1	Arrhythmia lead to worsening cardiopulmonary status. Therapy: amiodarone, diuretics, dopamine	DNR; care withdrawn

Non-hemodynamic-based Remote Monitoring does not Reduce HF Hospitalization

TRIAL	N	PARAMETER MONITORED	IMPACT ON HF HOSPITALIZATION	JOURNAL
TELE-HF ¹	1,653	Signs/symptoms, daily weights	None	<i>The New England Journal of Medicine, 2010</i>
TIM-HF ²	710	Signs/symptoms, daily weights	None	<i>Circulation, 2011</i>
TEN-HMS ³	426	Signs/symptoms, daily weights, BP, nurse telephone support	None	<i>Journal of the American College of Cardiology, 2005</i>
BEAT-HF ⁴	1,437	Signs/symptoms, daily weights, nurse communications	None	<i>American Heart Association, 2016</i>
INH ⁵	715	Signs/symptoms, telemonitoring, nurse coordinated DM	None	<i>Circulation Heart Failure, 2012</i>
DOT-HF ⁶	335	Intrathoracic impedance with patient alert	Increased	<i>Circulation, 2011</i>
Optilink ⁷	1,002	Intrathoracic impedance	None	<i>European Journal of Heart Failure, 2011</i>
REM-HF ⁸	1,650	Remote monitoring via ICD, CRT-D or CRT-P	None	<i>European Society of Cardiology, 2017</i>
MORE CARE ⁹	865	Remote monitoring of advanced diagnostics via CRT-	None	<i>European Journal of Heart Failure, 2016</i>
Total	8,793	MULTIPLE TRIALS, > 8,500 PATIENTS: No reduction in HF hospitalization		

1. Chaudhry SI, et al. *N Engl J Med*, 2010.

2. Koehler F, et al. *Circulation*, 2011.

3. Cleland JG, et al. *J Am Coll Cardiol*, 2005.

4. Ong MK, et al. *JAMA Intern Med*, 2016.

5. Angermann DE, et al. *Circ Heart Fail*, 2012.

6. van Veldhuisen DJ, et al. *Circulation*, 2011.

7. van Veldhuisen DJ, et al. *Circulation*, 2011.

8. ...

9. ...

NNT to Prevent One HF Hospitalization for PA Pressure Monitoring and Medical Intervention Alone

● PART 1: RANDOMIZED ACCESS

INTERVENTION	TRIAL	MEAN DURATION OF RANDOMIZED FOLLOW-UP	ANNUALIZED REDUCTION IN HF Hospitalization RATES	NNT/YEAR TO PREVENT 1 HF HOSPITALIZATION
Beta-blocker ¹	COPERNICUS	10 months	33%	7
Aldosterone antagonist ²	RALES	24 months	36%	7
CRT ³	CARE-HF	29 months	52%	7
Beta-blocker ⁴	MERIT-HF	12 months	29%	15
ACE inhibitor ⁵	SOLVD	41 months	30%	15
Aldosterone antagonist ⁶	EMPHASIS-HF	21 months	38%	16
Digoxin ⁷	DIG	37 months	24%	17
Angiotensin receptor blocker ⁸	Val-HeFT	23 months	23%	18
Angiotensin receptor blocker ⁹	CHARM	40 months	27%	19
PA pressure monitoring ¹⁰	CHAMPION	18 months	33%	4

PA pressure monitoring led to lower NNT to prevent one hf-related hospitalization vs. other therapies

1. Packer M, et al. *Circulation*, 2002.
 2. Pitt B, et al. *N Engl J Med*, 1999.
 3. Cleland JG, et al. *N Engl J Med*, 2005.

4. Hjalmarson A, et al. *JAMA*, 2000.
 5. The SOLVD Investigators. *N Engl J Med*, 1991.
 6. Zannad F, et al. *N Engl J Med*, 2011.

7. Digitalis Investigation Group. *N Engl J Med*, 1997.
 8. Cohn JN, et al. *N Engl J Med*, 2001.
 9. Young JB, et al. *Circulation*, 2004.
 10. Adamson, P. et al. *HFSA*, 2016.

The CHAMPION Trial Design

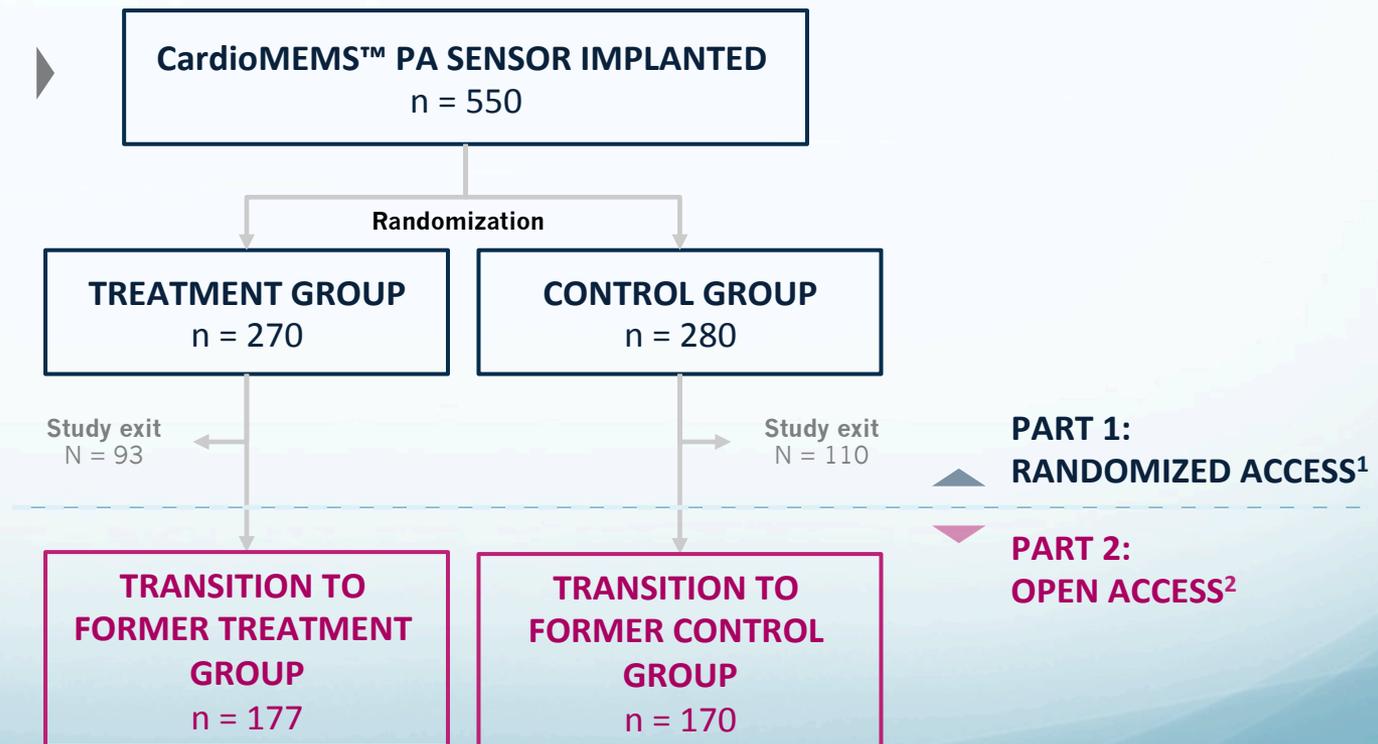
- TRIAL HYPOTHESIS

- In addition to basing treatment on signs and symptoms, adjusting medications based on PA pressures will reduce HF-related hospitalizations.

Previously hospitalized patients (past 12 months) with NYHA Class III HF for at least 3 months, regardless of LVEF

575 consented. 25 could not be implanted due to anatomy, comorbidities, etc.

All took daily readings.

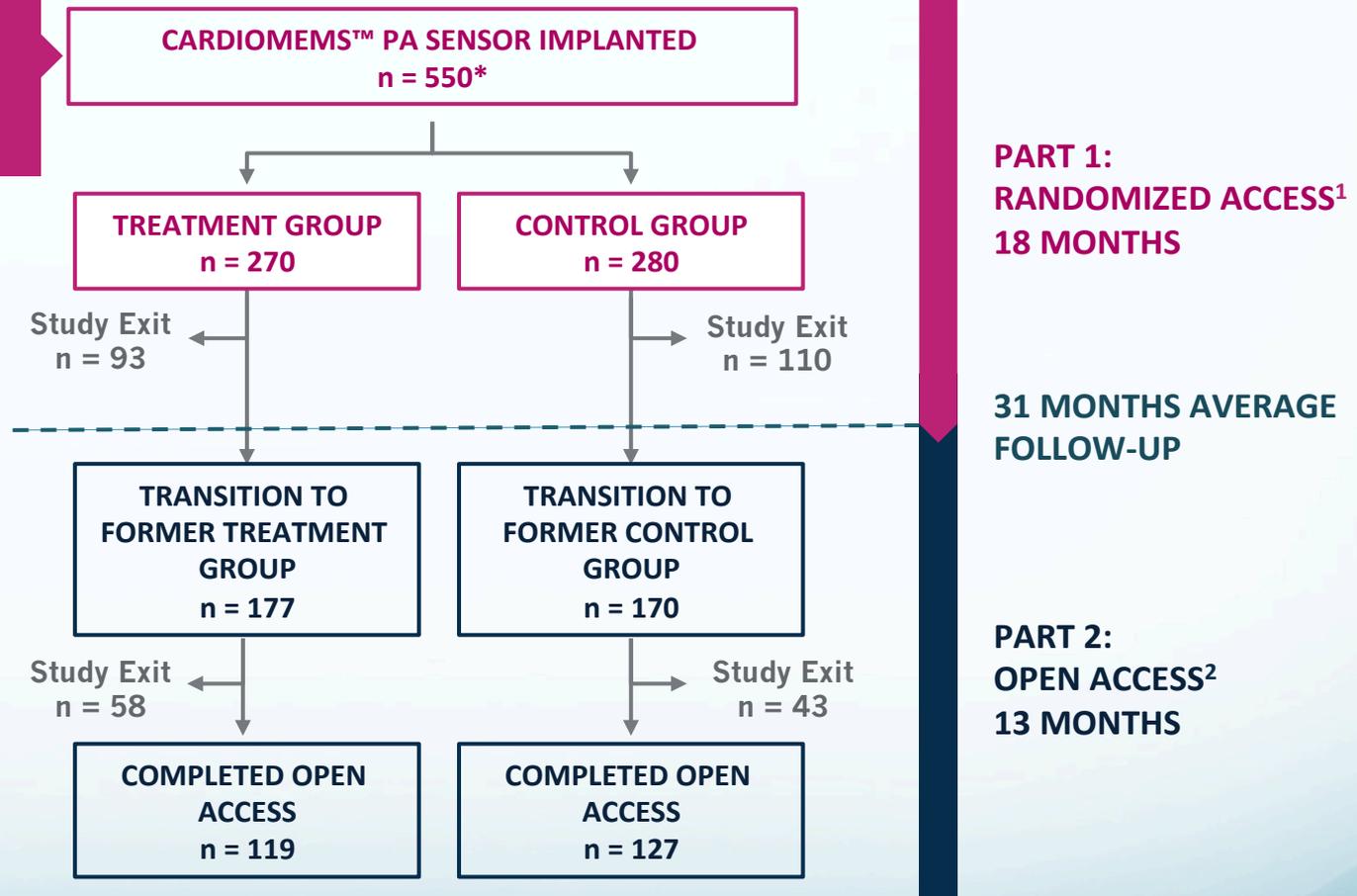


1. Abraham W, et al. *Lancet*, 2011.

2. Abraham W, et al. *Lancet*, 2016.

Randomized and Open Access

Previously hospitalized patients (past 12 months) with NYHA Class III HF for at least 3 months, regardless of LVEF



*575 consented. 25 could not be implanted due to anatomy, comorbidities, etc. All took daily readings.

1. Abraham W, et al. *Lancet*, 2011.

2. Abraham W, et al. *Lancet*, 2016.

Procédure d'implantation – Déploiement du capteur

