

# Shunt interatrial dans le traitement de l'insuffisance cardiaque

Damien Logeart  
GH Lariboisière Saint-Louis, APHP  
Université Paris Diderot  
Inserm U942



# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

**Intervenant : Prénom Nom, Ville**

Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



# Ins. cardiaque : de la physiopathologie au traitement

HTA, Infarctus, Cardiomyopathie...

Remodelage VG

Systemes neurohormonaux

IEC, ARA2  
BB,  
ARM,  
IRAN

CRT

Inhib SGLT2  
Ablation FA

Dysfonction VG

Diurétiques

Comorbidités

Insuffrénale  
Diabete  
FA ...

Rétention hydrosodée

Anomalies circulation périphérique  
et des muscles squelettiques

IC symptomatique

Réadaptation

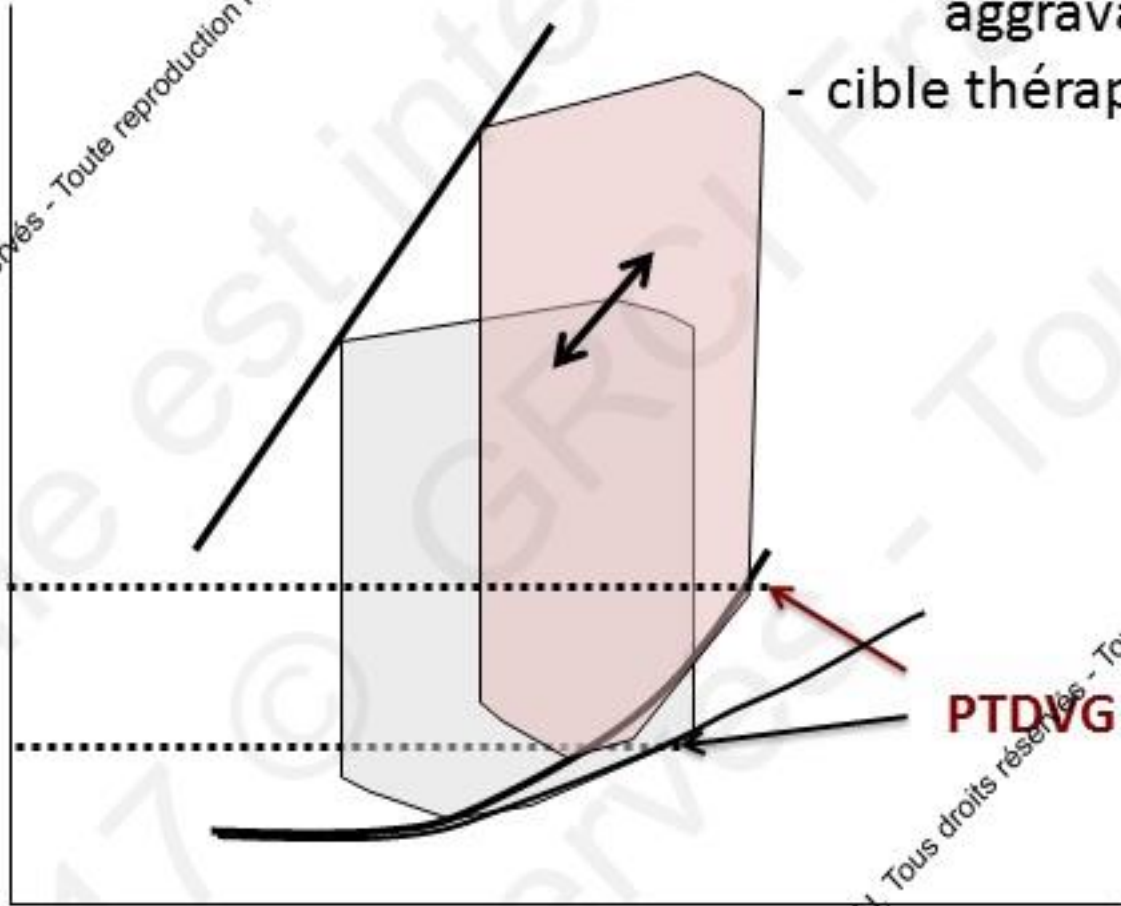
DAI

Décès

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Paradigme hémodynamique : toujours d'actualité

Pression



➔ PRVG

- rôle majeur dans physiopathologie
- constante dans décompensation/  
aggravation des symptômes
- cible thérapeutique

Dyspnée  
OAP

PTDVG ou POG

Volume

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

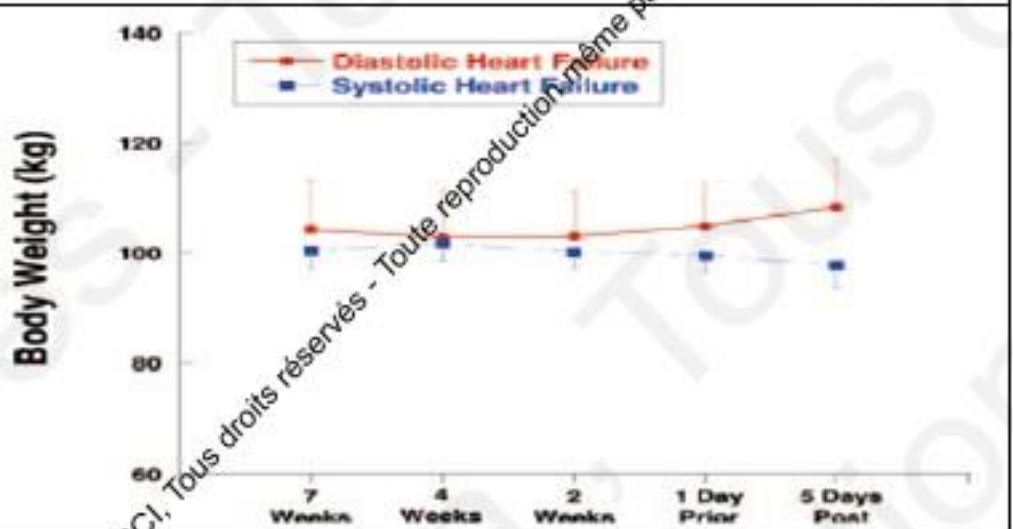
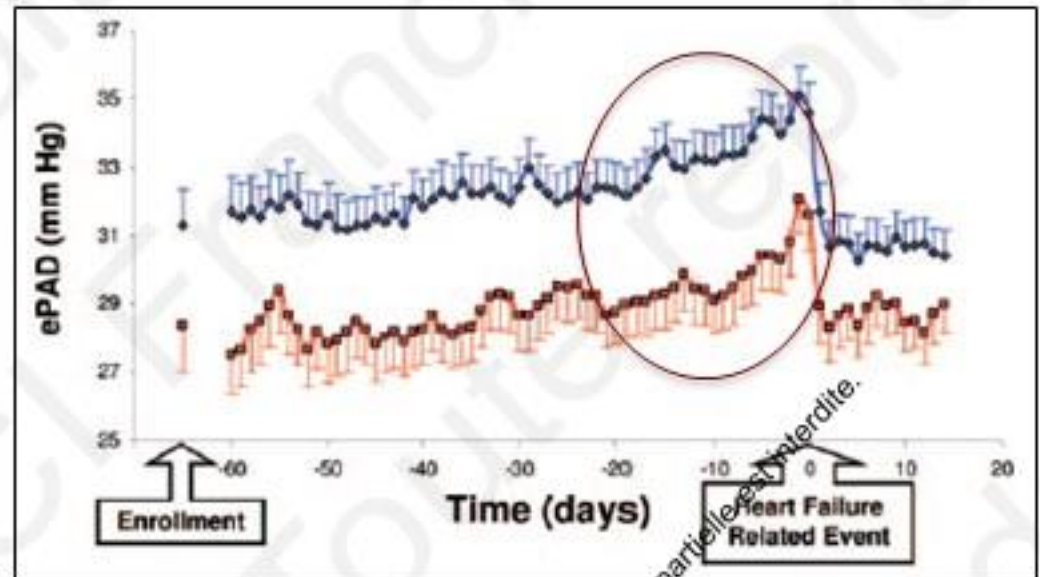
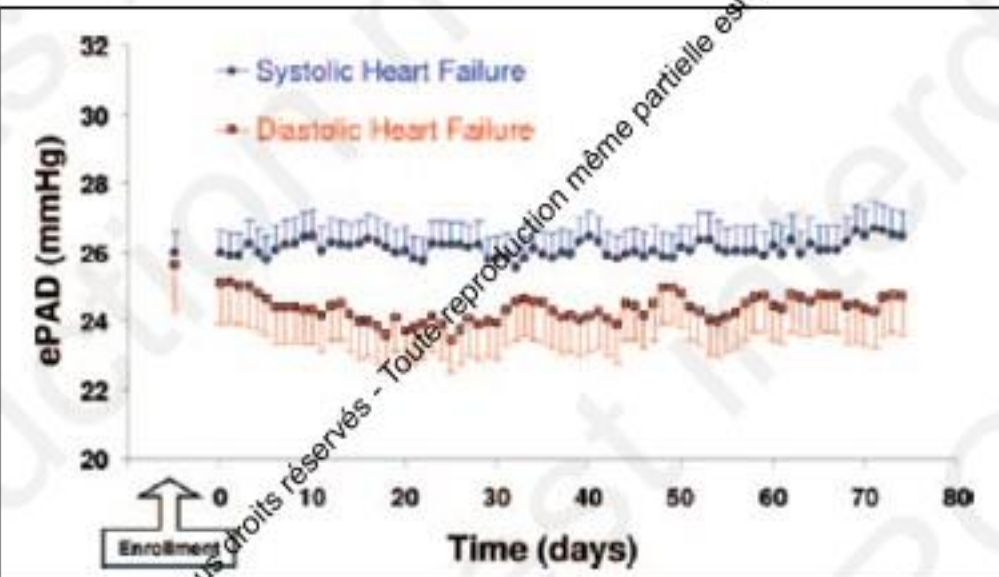
2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



# Transition From Chronic Compensated to Acute Decompensated Heart Failure

## COMPASS-HF

Pathophysiological Insights Obtained From Continuous Monitoring of Intracardiac Pressures

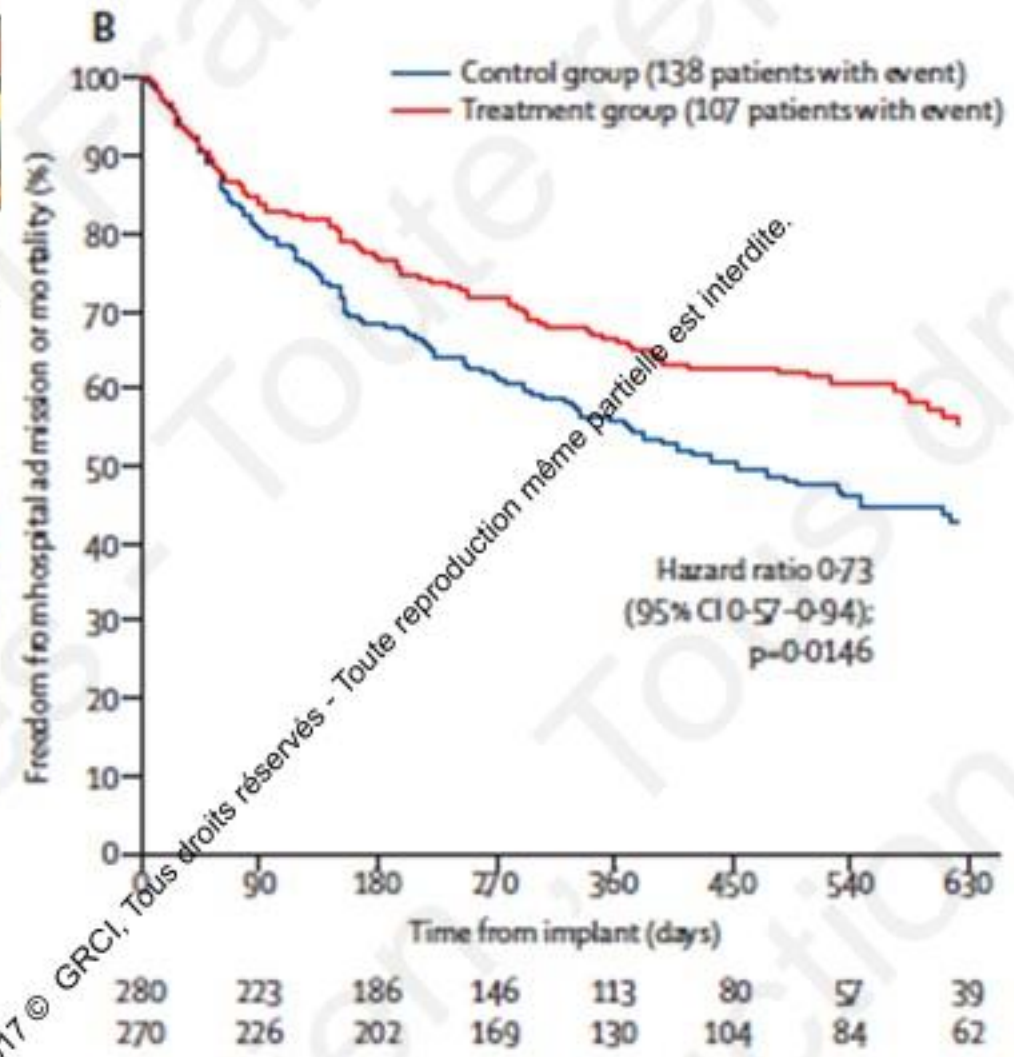
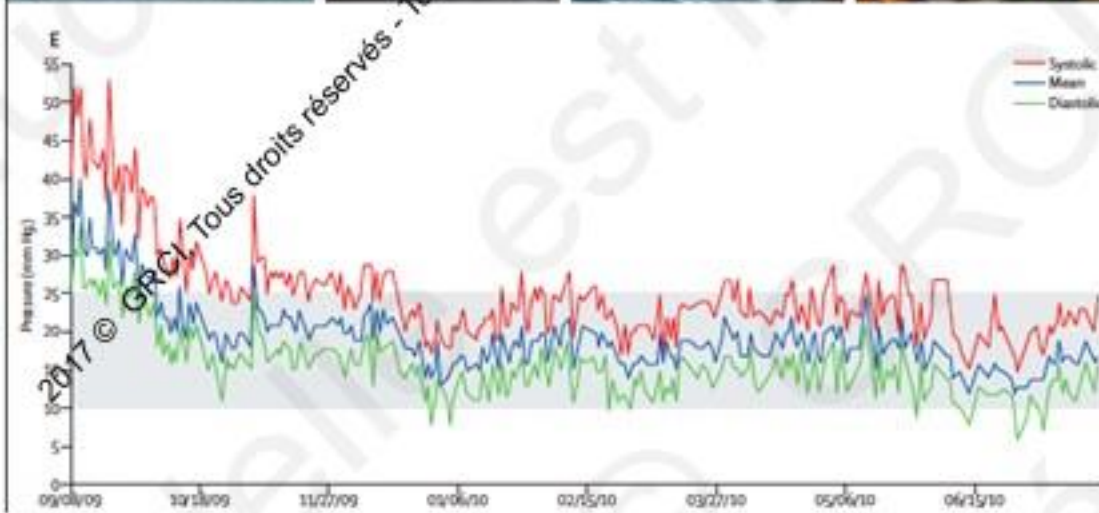


Système Chronique

➔ télésurveillance Pression VD

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

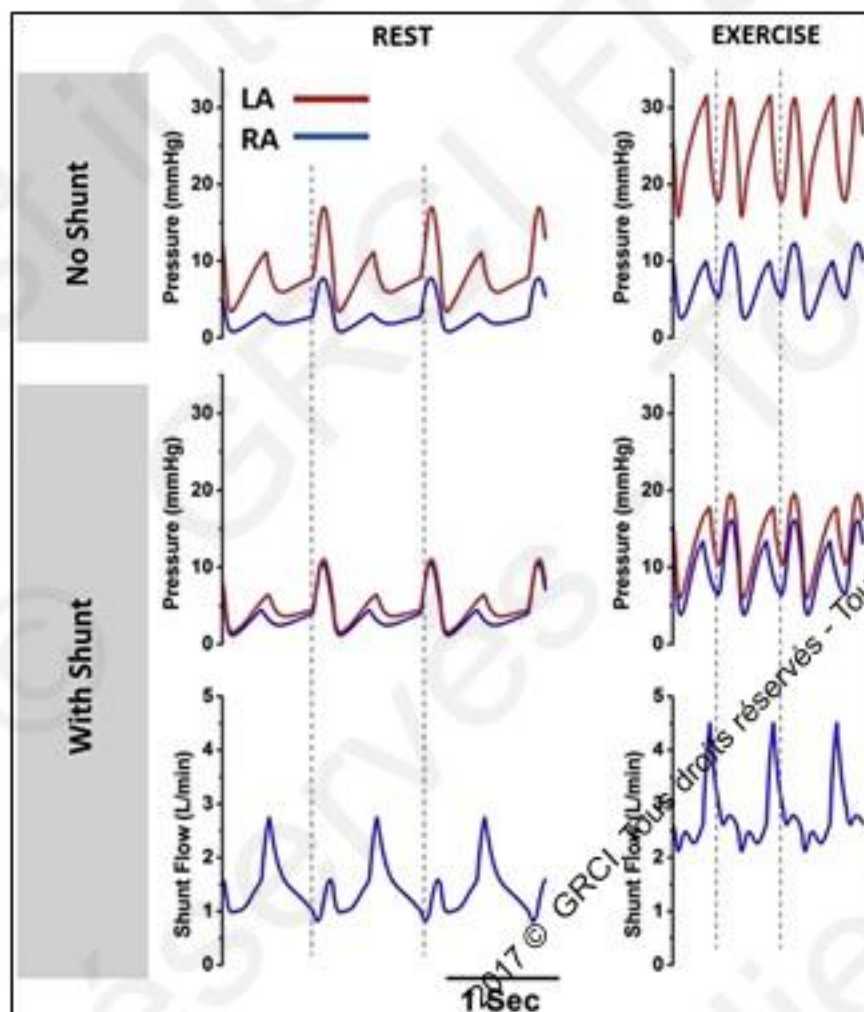
## CHAMPION study CardioMEMS





# Comment prévenir l'augmentation excessive des PRVG et de la POG ?

- **Création d'un shunt interatrial ?**  
("valve de décompression atriale")

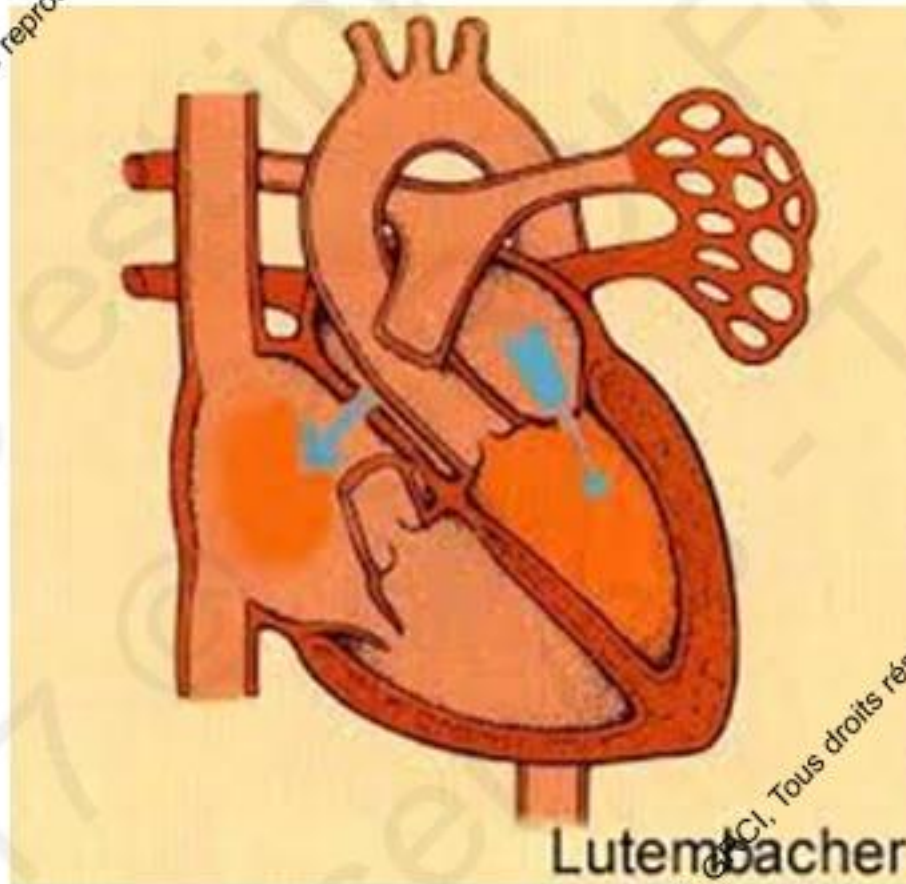


2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Comment prévenir l'augmentation excessive des PRVG et de la POG ?

- **Quid d'un shunt interatrial ?**

Ex du Syndrome de Lutembacher (CIA OS + RM rhumatismal)

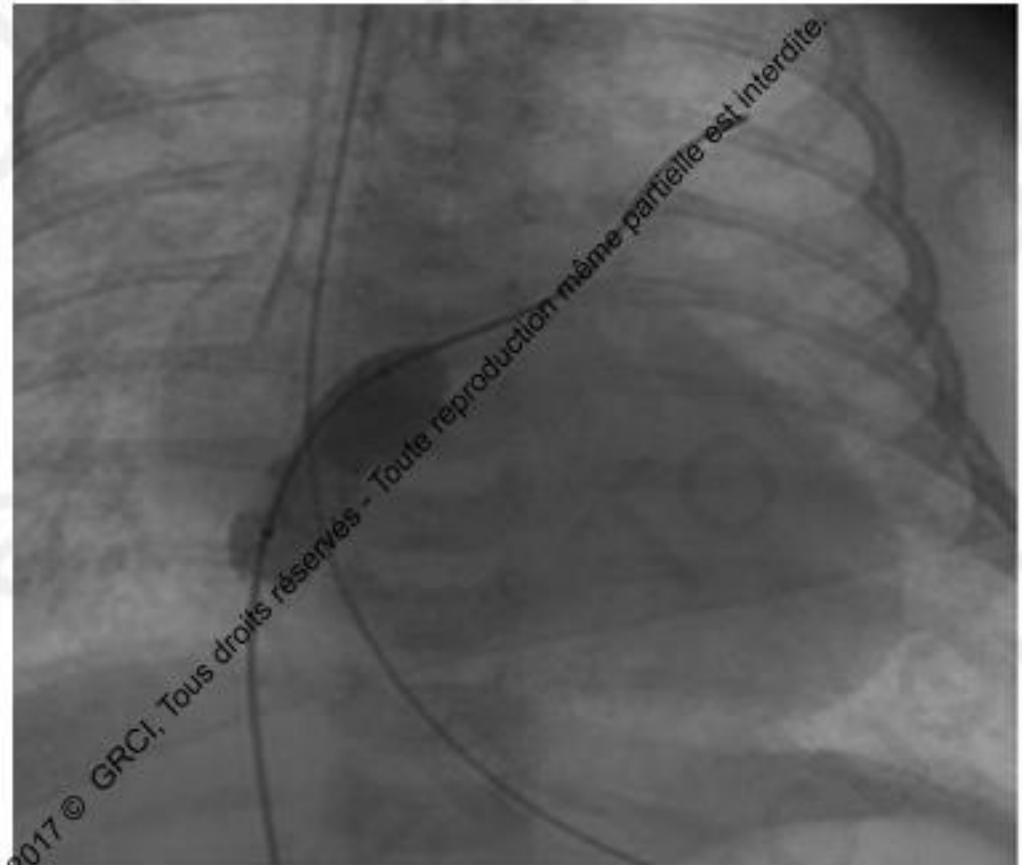


Lutembacher



# Atrioseptomie au ballon (Rashkind ...)

- Transposition des gros vaisseaux
- Atrésie tricuspide
- VG hypoplasique
- Circulation Fontan
- **Choc cardiogénique avec ECMO**
- Peu contrôlable ... dangereux
- Réocclusion spontanée
- Tentative d'amélioration avec stenting mais difficile...



# Nouveaux systèmes de shunts interatrial



## V-Wave device

structure en nitinol recouverte de ePTFE  
avec 3 valves pour flux unidirectionnel  
Ouverture 5mm



## Corvia IASD system

Structure métal nu  
Diam interne : 8mm  
Diam externe : 19mm  
Introduceur : 12F



## Occlutech AFR

Diam interne : 8 et 10mm  
Diam externe : 21 et 23mm  
Introduceur : 12 et 14F

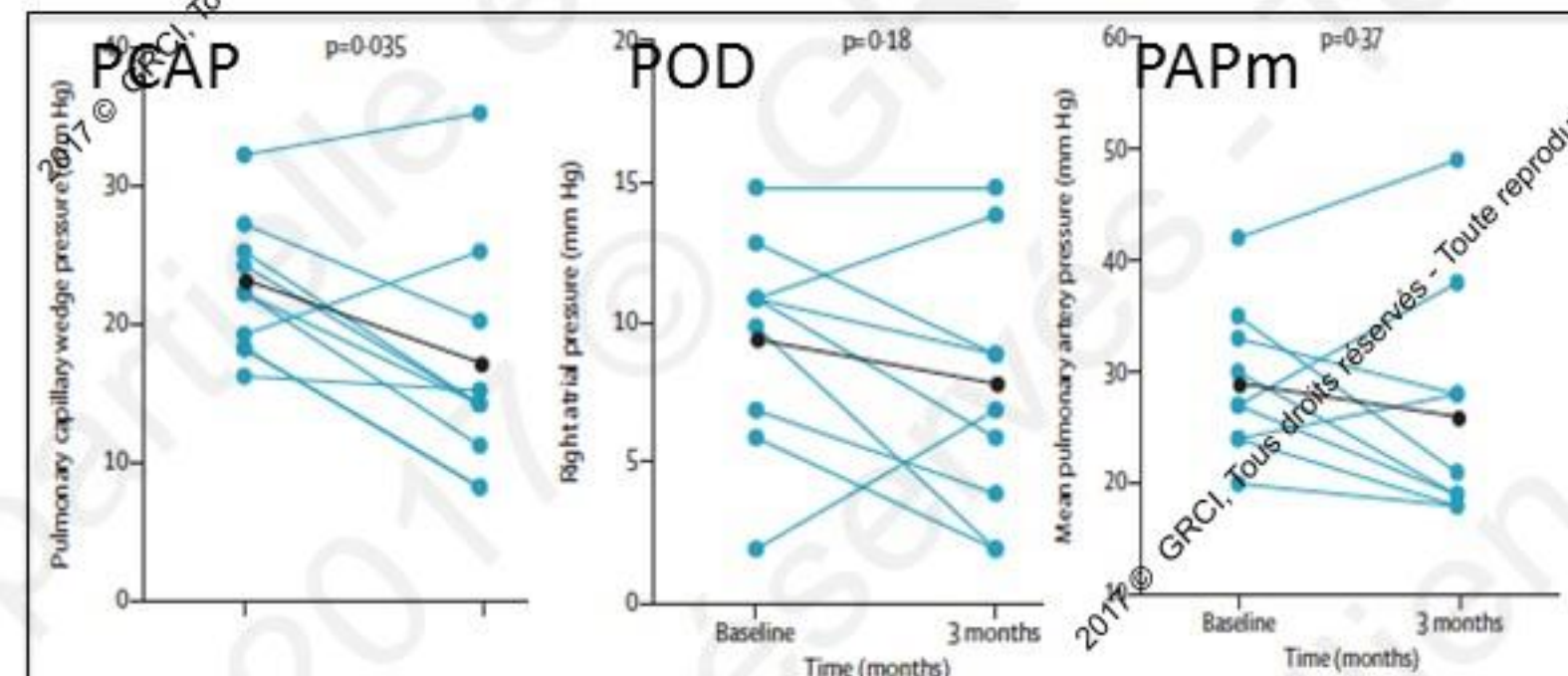
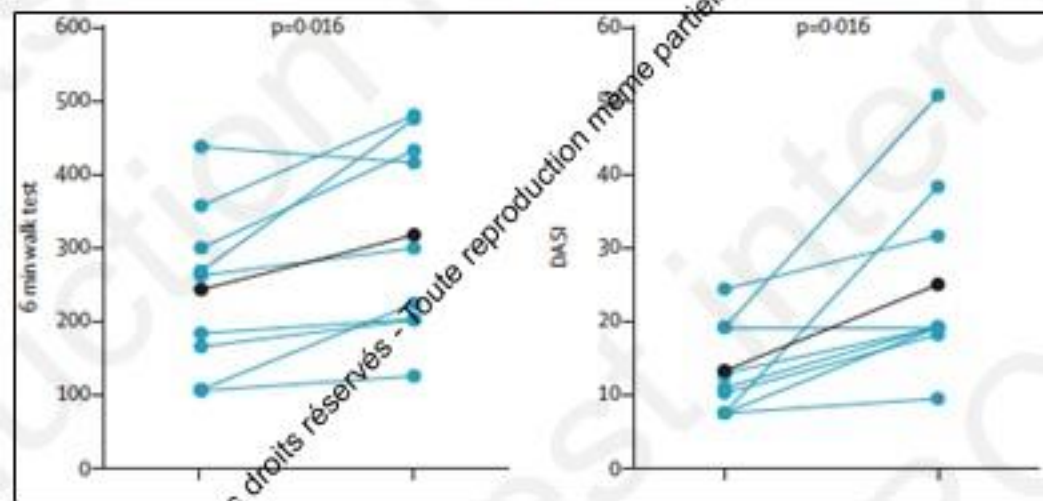


# Unidirectional left-to-right interatrial shunting for treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction: a safety and proof-of-principle cohort study

Maria DelTrigo, Sebastien Bergeron, Mathieu Bernier, Ignacio Amat-Santos, Rishi Puri, Francisco Campelo-Parada, Omar Abdul-Jawad Altisent, Ander Regueiro, Neal Eigler, Erez Rozenfeld, Philippe Pibarot, William Abraham, Josep Rodés-Cabau



V-Wave device: structure en nitinol recouverte de ePTFE avec 3 valves pour flux unidirectionnel



10 patients  
FEVG 25%  
NYHA3

Lancet 2016

# Corvia Medical IASD<sup>®</sup> System

- Première série (POC)

11 patients

Søndergaard et al, Eur J Heart Fail 2014

Malek F et al, Int J Cardiol 2015

- Phase 1, non randomisée

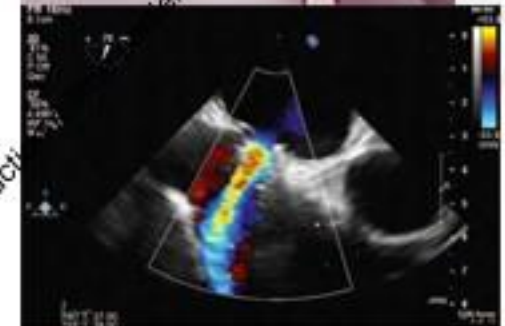
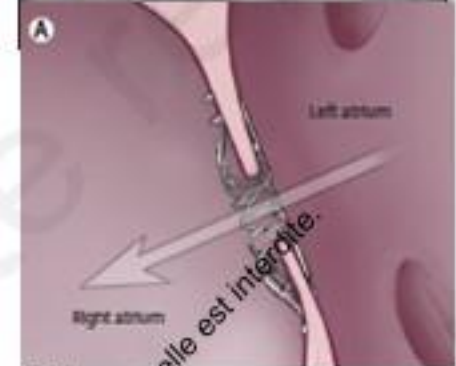
68 patients

Lancet 2016

- Phase 2, randomisée avec bras Sham

44 patients

Circulation 2017



2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

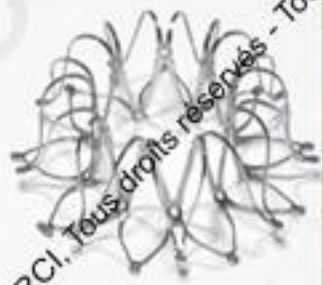


# Nouveaux systèmes de shunts interatrial



## V-Wave device

structure en nitinol recouverte de ePTFE  
avec 3 valves pour flux unidirectionnel  
Ouverture 5mm



## Corvia IASD system

Structure métal nu  
Diam interne : 8mm  
Diam externe : 19mm  
Introduceur : 12F



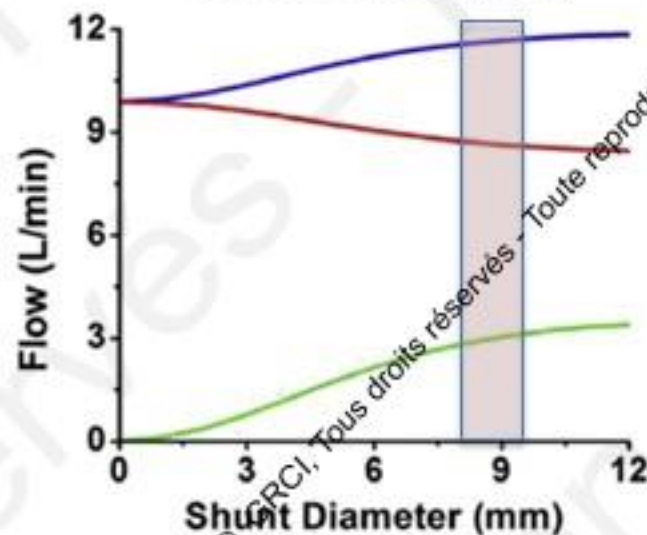
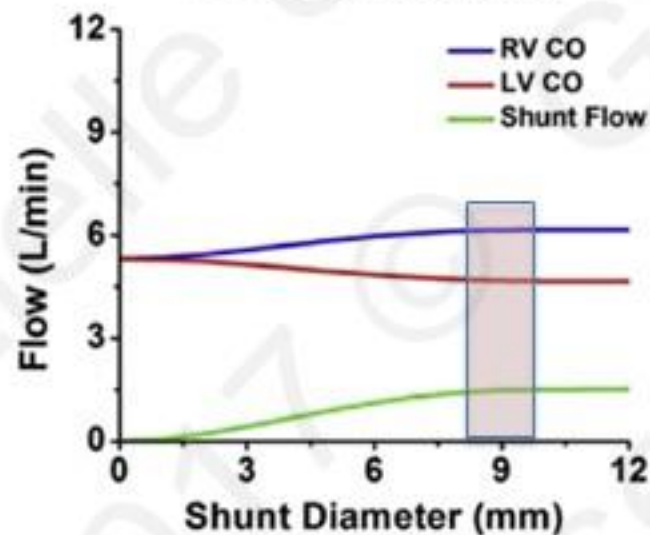
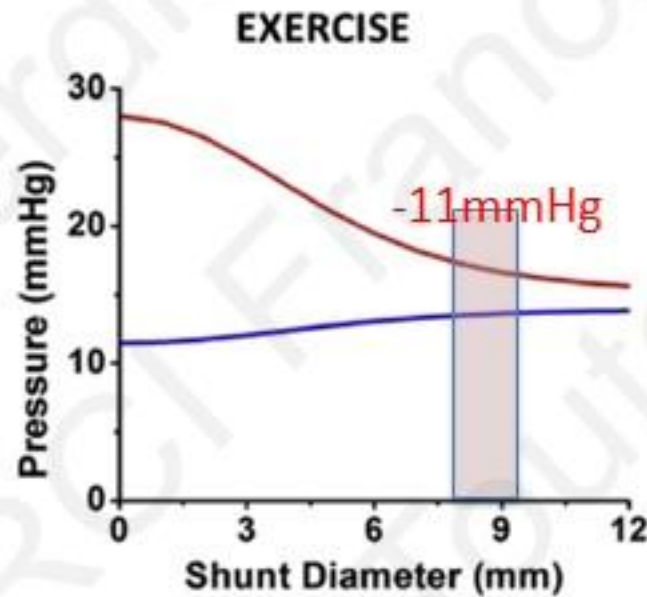
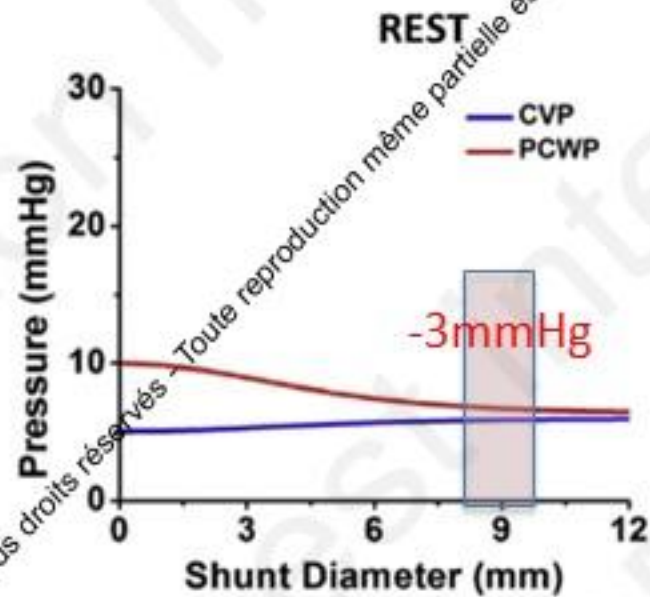
## Occlutech AFR

Diam interne : 8 et 10mm  
Diam externe : 21 et 23mm  
Introduceur : 12 et 14F

2017 © GRCI, tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

2017 © GRCI, tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

# Effects of an Interatrial Shunt on Rest and Exercise Hemodynamics: Results of a Computer Simulation in Heart Failure



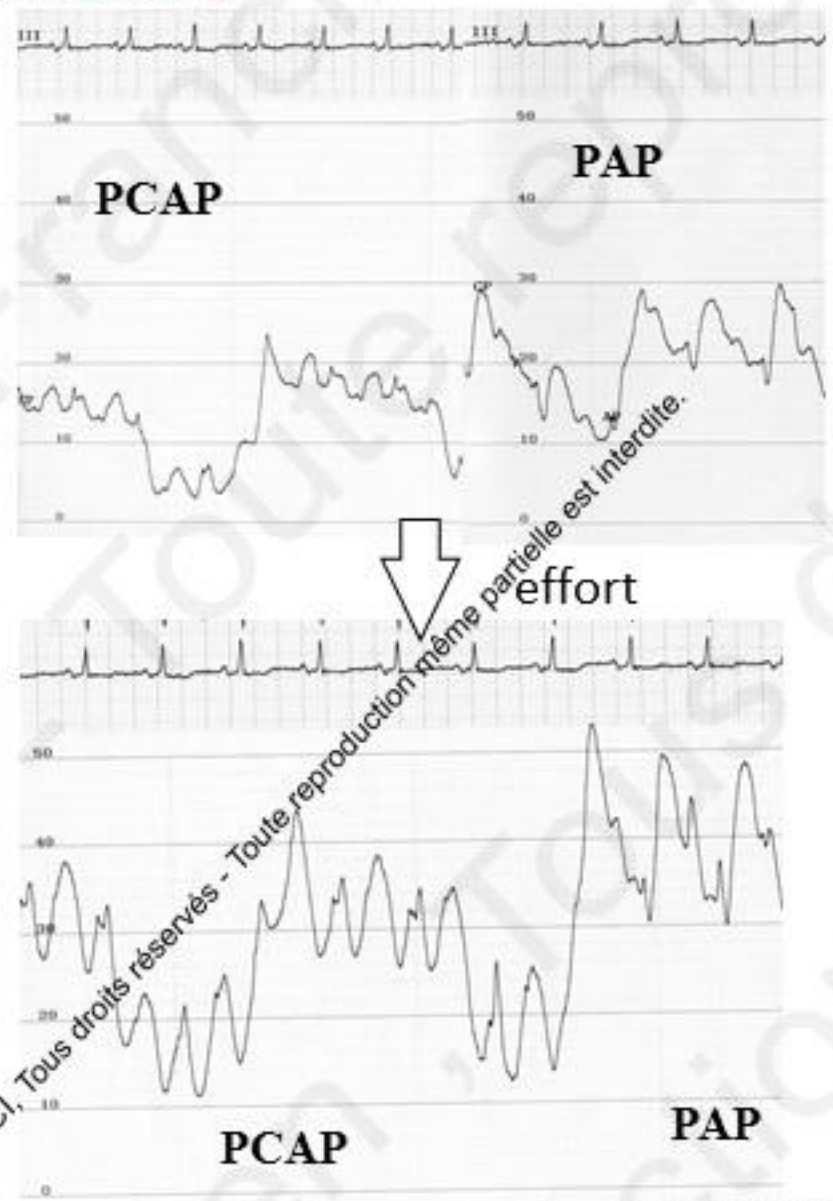


# A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial

Gerd Hasenfuß, Chris Hayward, Dan Burkhoff, Frank E Silvestry, Scott McKenzie, Finn Gustafsson, Filip Malek, Jan Van der Heyden, Irene Lang, Mark C Petrie, John G F Cleland, Martin Leon, David M Kaye, on behalf of the REDUCE LAP-HF study investigators\*

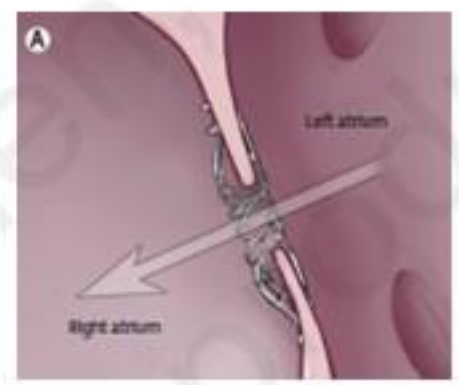
- 68 patients
- FEVG > 40% ( $47 \pm 7\%$ )
- NYHA2-3 (NTproBNP 377pg/mL)
- 1/3 de FA
- PCAP  $\geq 15$  mmHg repos et > POD ( $17 \pm 5$  mmHg)
- ou  $\geq 25$  mmHg effort (et POD < 20) ( $35 \pm 8$  mmHg)
- Exclusion si POD > 14 ou TAPSE < 14 ou HTAP sévère avec RAP > 4UW

**Critère 1aire à 6 mois :**  
baisse de PCAP repos ou effort



# A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial

Gerd Hasenfuss, Chris Hayward, Dan Burkhoff, Frank E Silvestry, Scott McKee, Finn Gustafsson, Filip Malek, Jan Van der Heyden, Irene Lang, Mark C Petrie, John G F Cleland, Martin Leon, David M Kaye, on behalf of the REDUCE LAP-HF study investigators\*



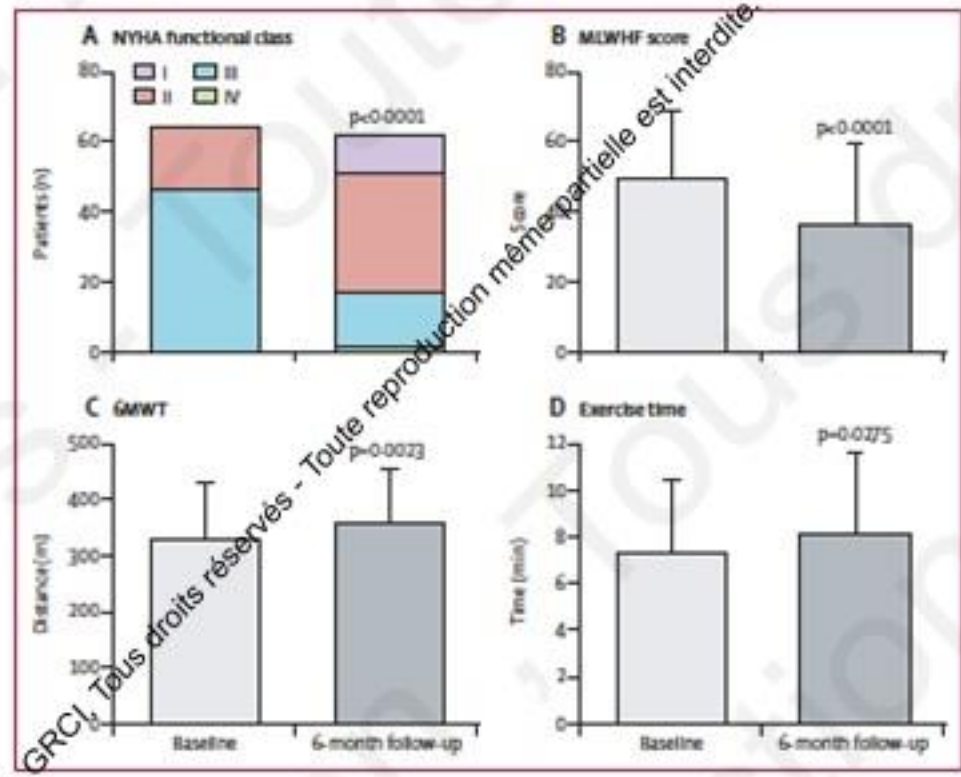
68 patients  
 FEVG > 40% ( $47 \pm 7\%$ )  
 NYHA2-3 (NTproBNP 377pg/mL)  
 1/3 de FA

PCAP  $\geq 15$  mmHg repos et > POD  
 ( $17 \pm 5$  mmHg)  
 ou  $\geq 25$  mmHg effort (et POD < 20)  
 ( $35 \pm 8$  mmHg)

Exclusion si POD > 14 ou TAPSE < 14  
 ou HTAP sévère avec RAP > 4UW

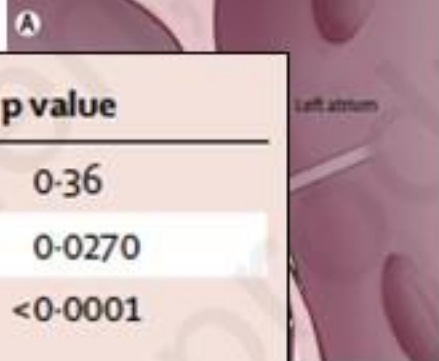
**Taux de succès implantation : 94%**

**Critère 1aire à 6 mois :**  
 baisse de PCAP repos ou effort

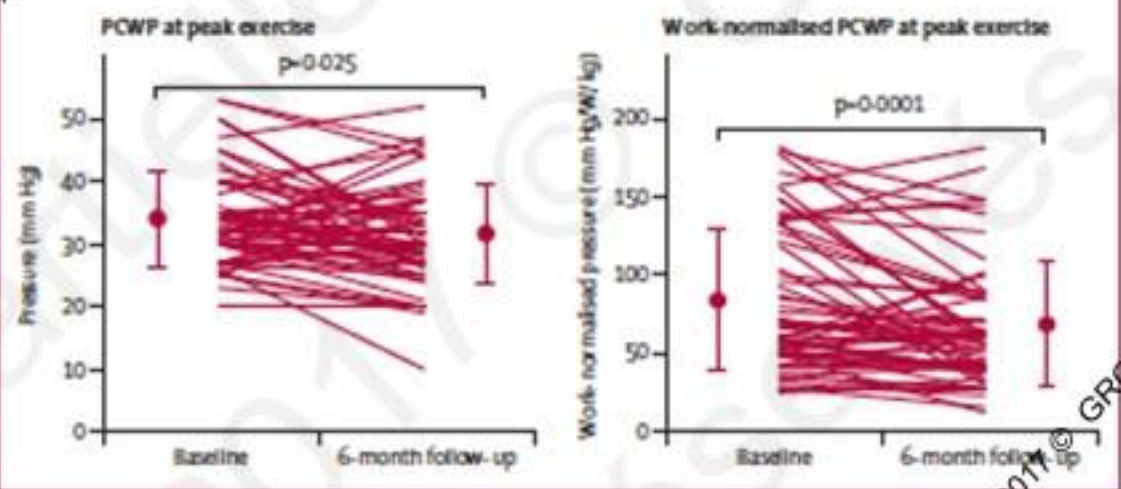


Lancet 2016





	Baseline	6-month follow-up	p value
Pulmonary vascular resistance, Wood units	1.3 (0.3)	1.1 (0.2)	0.36
Right atrial pressure, mm Hg	9 (4)	11 (5)	0.0270
Gradient between PCWP and right atrial pressure at rest, mm Hg	8 (4)	6 (4)	<0.0001
Gradient between PCWP and right atrial pressure at peak exercise, mm Hg	17 (8)	12 (6)	0.0002
Oxygen saturation, %	69 (6)	75 (5)	<0.0001
Pulmonary:systemic flow ratio	1.06 (0.32)	1.27 (0.20)	0.0004
Left ventricular diastolic volume index, mL/m <sup>2</sup>	68 (13)	62 (17)	0.0004
Right ventricular diastolic volume index, mL/m <sup>2</sup>	22 (9)	27 (11)	<0.0001
Right atrial volume index, mL/m <sup>2</sup>	35 (17)	40 (22)	0.0145
Left atrial volume index, mL/m <sup>2</sup>	34 (17)	35 (22)	0.82
Tricuspid annular plane systolic excursion, mm	20 (4)	20 (4)	0.97

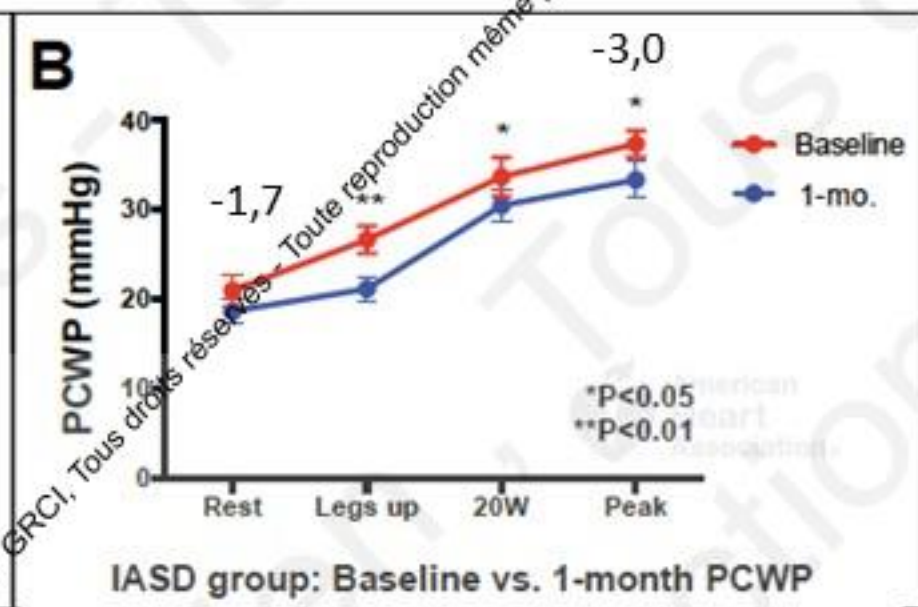
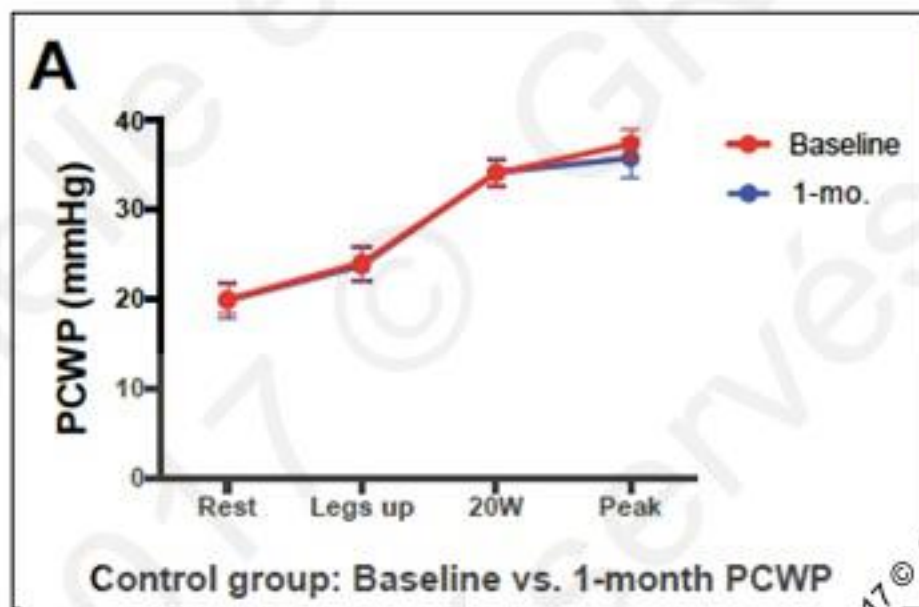


# A Transcatheter InterAtrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (REDUCE LAP-HF I): A Phase 2, Randomized, Sham-Controlled Trial

Circulation 2017

44 patients  
FEVG 53%  
NYHA 3

Patient Characteristics	IASD (N=22 Patients)	Control (N=22 Patients)	P-value
RA pressure (mmHg)	10.1±2.3 (22)	9.1±3.7 (22)	0.27
Mean PA pressure (mmHg)	30.2±9.5 (22)	28.4±8.6 (22)	0.52
Cardiac output (L/min/m)	5.4±1.6 (22)	5.7±2.7 (22)	0.66
Pulmonary vascular resistance (WU)	2.19±1.52 (22)	1.74±1.45 (21)	0.32
PCWP, legs down (mmHg)	20.9±7.9 (21)	19.9±7.5 (22)	0.67
PCWP, legs up (mmHg)	26.6±7.1 (21)	24.0±9.3 (22)	0.32
PCWP, peak exercise (mmHg)	37.3±6.5 (19)	37.3±6.7 (19)	1.00
PCWP-RAP gradient at rest (mmHg)	10.8±5.6 (21)	10.9±7.3 (22)	0.95



2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Outcome at 1 month	IASD (N=22 Patients)	Control (N=22 Patients)	P-value
<b>Primary effectiveness outcome (change from baseline to 1 month)</b>			0.028*
PCWP at a workload of 20W (mmHg)**	-3.2±5.2 (n=14)	0.9±5.1 (n=18)	
PCWP at a workload of 40W (mmHg)**	-1.0±4.5 (n=10)	-1.9±4.3 (n=10)	
PCWP at a workload of 60W (mmHg)**	-2.3±4.9 (n=6)	-1.3±4.9 (n=6)	
<b>Primary safety outcome (MACCRE)</b>			1.000
Frequency (n, %)	0/22 (0%)	1/22 (4.5%)	
95% confidence interval	[0.0%, 16.1%]	[0.1%, 22.8%]	
<b>Secondary outcomes (change from baseline to 1 month)***</b>			
<i>Hemodynamic measures</i>			
PCWP, legs down at rest (mmHg)	-2.2±6.6 (n=18)	-0.5±5.0 (n=21)	0.441
PCWP, legs up at rest (mmHg)	-5.0±5.7 (n=19)	0.0±6.4 (n=21)	0.024
PCWP, peak (mmHg)	-3.5±6.4 (n=17)	-0.5±5.0 (n=17)	0.144
PCWP, workload-corrected (mmHg/W/kg)	-5.7±27.3 (n=16)	10.3±45.9 (n=17)	0.231
Right atrial pressure at rest (mmHg)	0.5±4.0 (n=20)	0.5±3.3 (n=20)	0.673
Mean PA pressure at rest (mmHg)	-2.7±5.4 (n=20)	-0.7±4.6 (n=21)	0.111
Cardiac output at rest (L/min)****	1.6±1.3 (n=20)	-0.5±1.4 (n=22)	<0.001
PVR at rest (Wood units)	-0.76±1.59 (n=20)	0.17±1.57 (n=21)	0.102
PVR during exercise (Wood units)	-0.29±1.22 (n=19)	0.31±1.64 (n=21)	0.051
Systolic BP at rest (mmHg)	3.8±22.2 (n=20)	6.2±21.6 (n=22)	0.901
Diastolic BP at rest (mmHg)	1.2±11.4 (n=20)	1.6±21.7 (n=22)	0.592
Mean arterial pressure at rest (mmHg)	2.0±14.0 (n=20)	3.2±23.5 (n=22)	0.725
Heart rate at rest (bpm)	3.2±10.1 (n=19)	0.6±12.3 (n=22)	0.972
Heart rate at peak exercise (bpm)	-2.1±17.6 (n=19)	-3.5±24.0 (n=21)	0.956
Heart rate increase with exercise (bpm)	-5.3±19.4 (n=19)	-3.3±24.0 (n=21)	0.880

**A 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 2017*

<b>Adverse event</b>	<b>IASD (N=22 Patients)</b>	<b>Control (N=22 Patients)</b>	<b>P-Value</b>
<b>MACCRE</b>	0.00% (0/21)	4.55% (1/22)	1.000
Cardiovascular Death	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
Embolic Stroke	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
Device/Procedure Related MACE*	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
New Onset or Worsening Renal Dysfunction	0.00% (0/21)	4.55% (1/22)	1.000
<b>MACE</b>	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
Cardiac Death	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
Myocardial Infarction	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
Emergency Cardiac Surgery	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
Cardiac Tamponade	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--
<b>Death</b>	0.00% (0/21)	0.00% (0/22)	--

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute réimpression ou reproduction même partielle est interdite.



# Shunt interatrial : quels insuffisants cardiaques traiter?

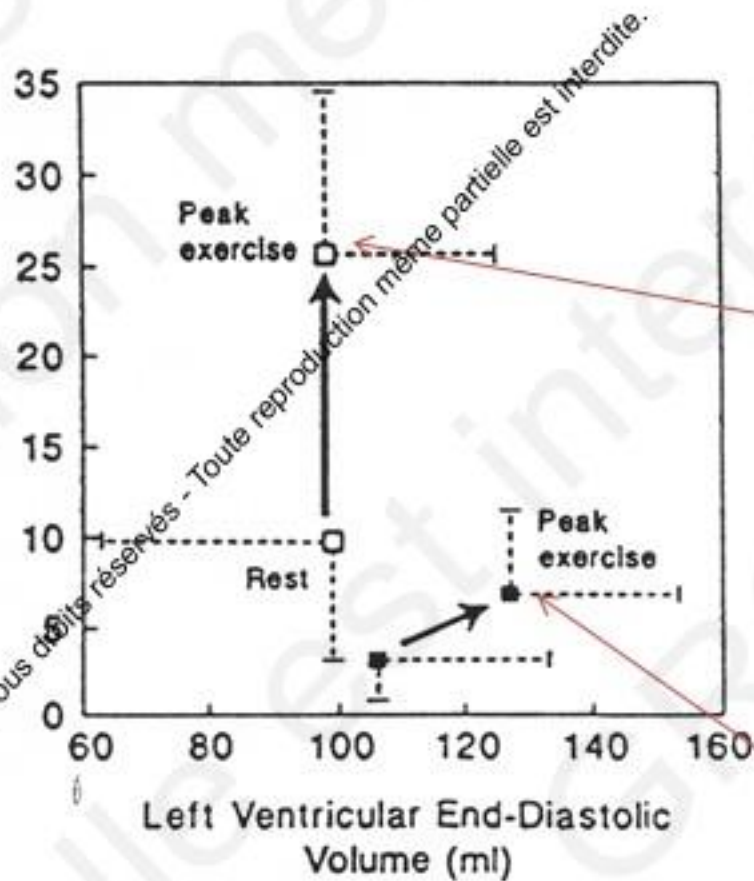
- IC symptomatique sous traitement optimal
- Pas de dysfonction VD et/ou HTAP et/ou IT importante (ni FA rapide?)
- IC-FE préservée ou IC-FE réduite ou les deux
  - IC-FEP : pas de traitement efficace à ce jour
  - IC-FEP : rôle prépondérant de la dysfonction diastolique et donc de la PTDVG ou POG, notamment lors de stress (rôle plus prééminent dans ICFEP que ICFER?)

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# IC-FEP : dysfonction diastolique VG au premier plan

Pulmonary Capillary Wedge Pressure (mmHg)

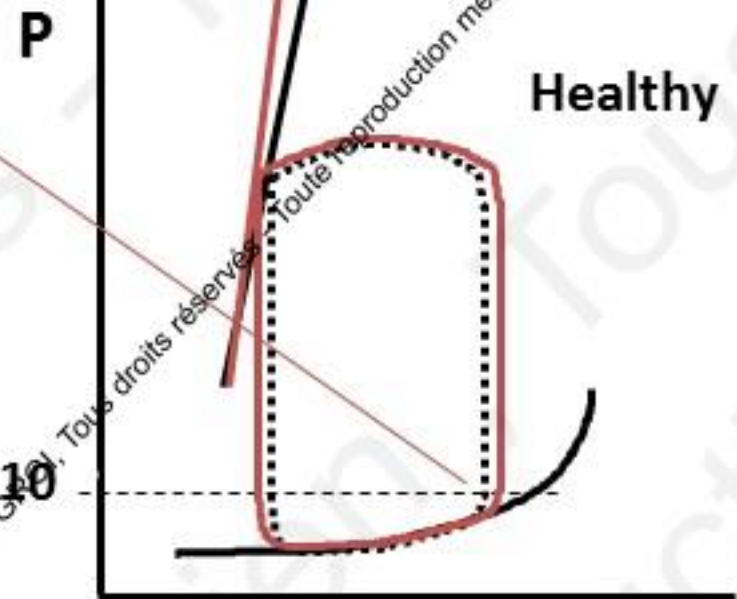
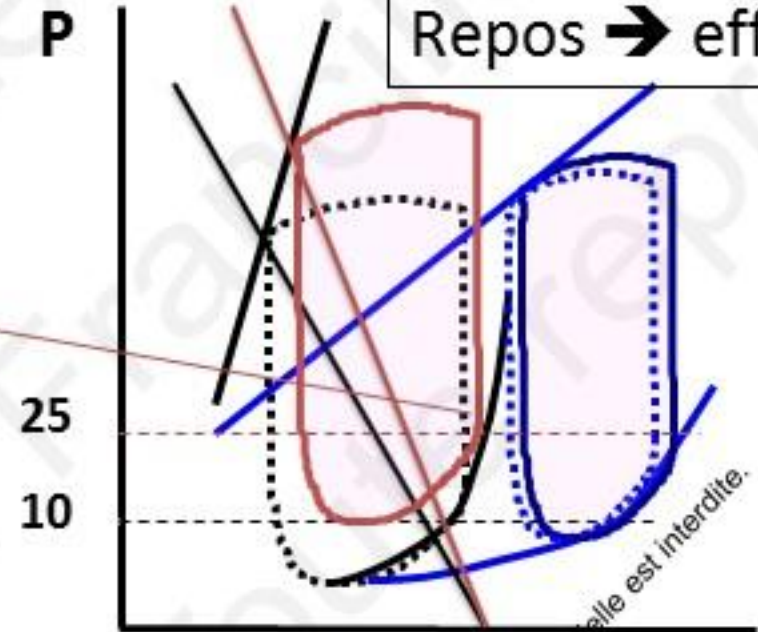


Left Ventricular End-Diastolic Volume (ml)

Kitzman DW et al., JACC 1991;17:1065

- HVG, fibrose VG, rigidité artérielle
- ➔ Relaxation diminuée/ralentie
- + rigidité VG diastolique
- ➔ perte de réserve (précharge)

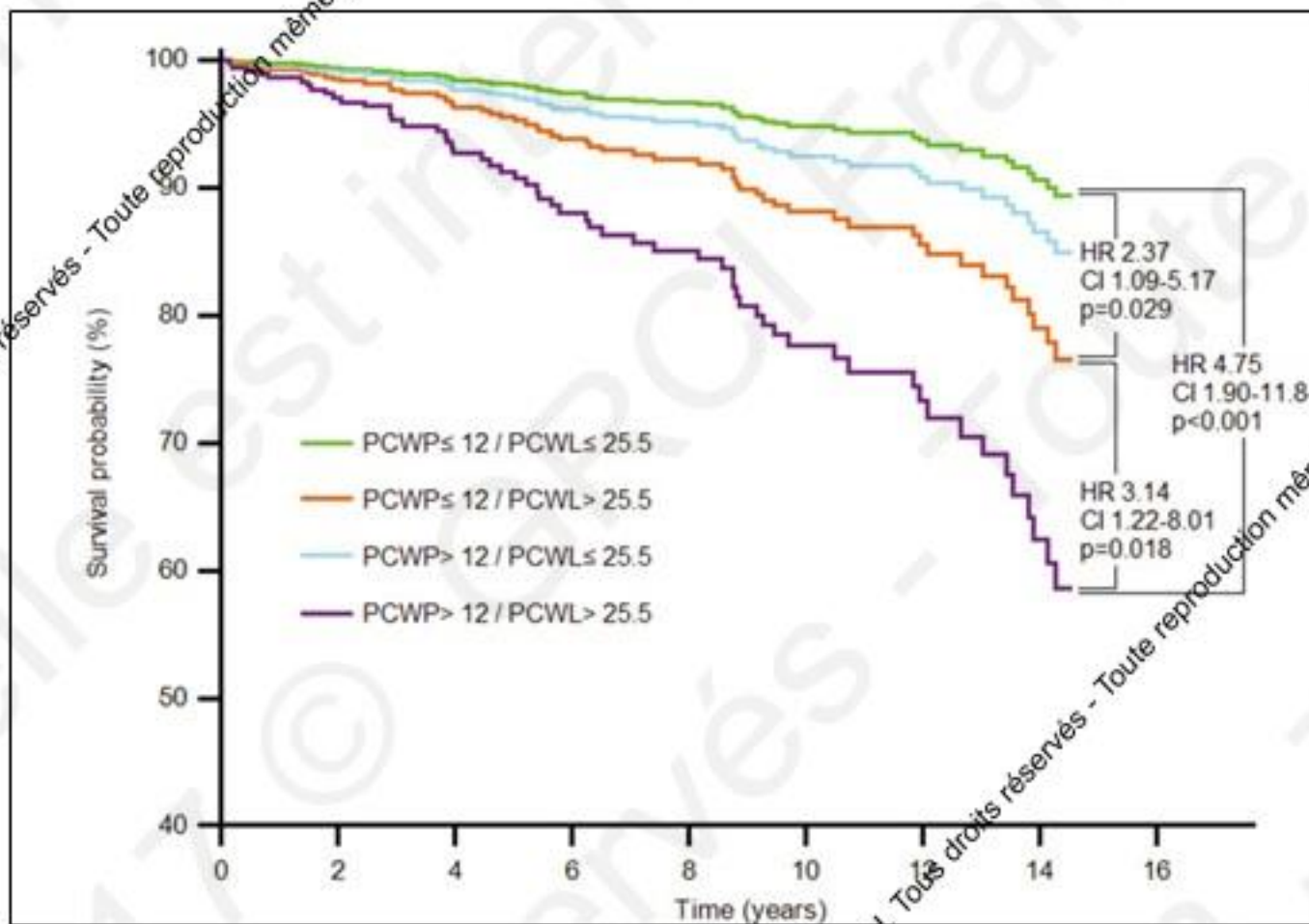
Repos ➔ effort



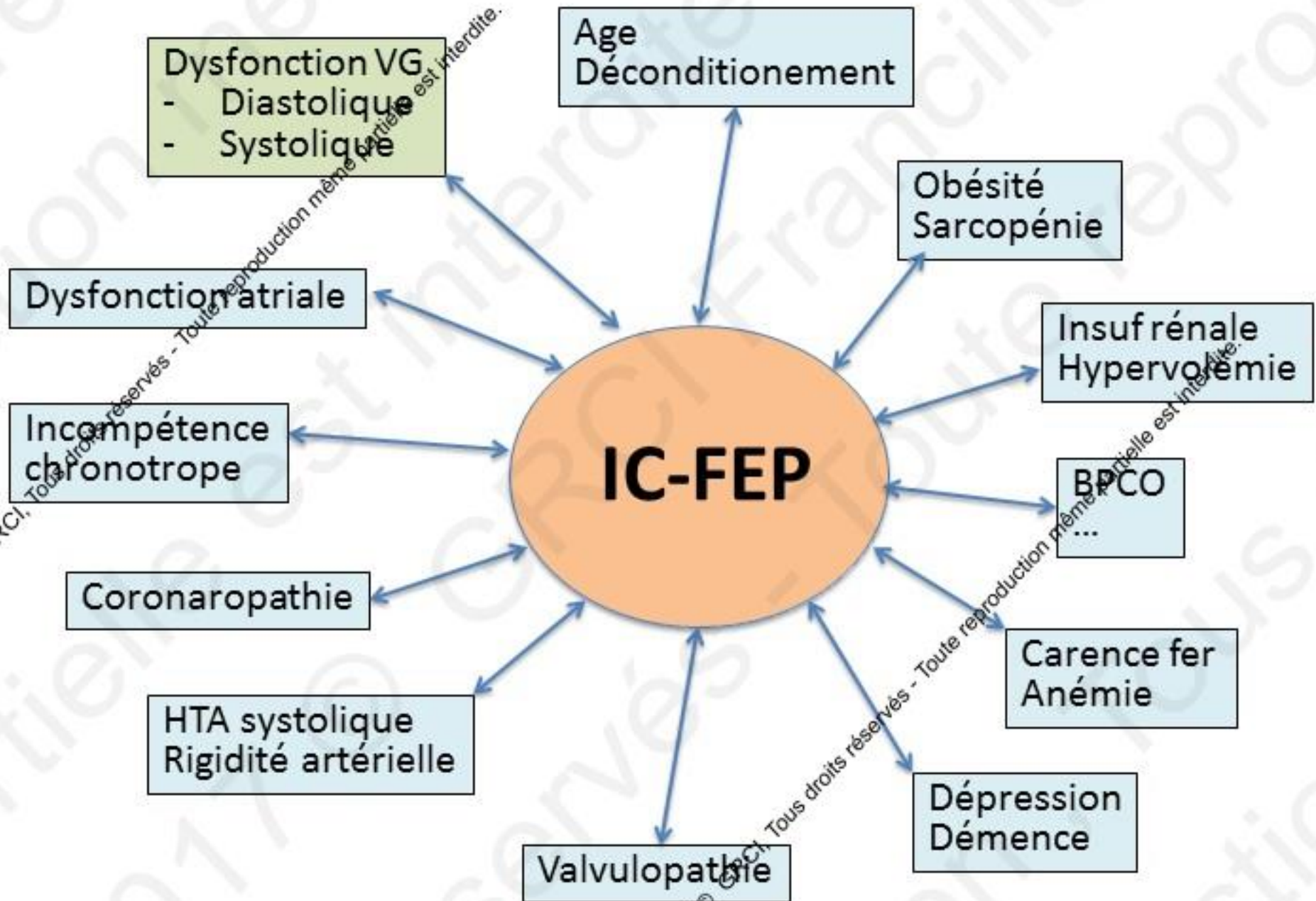
2017 © GRCI, Tous droits réservés



## Pulmonary capillary wedge pressure during exercise and long-term mortality in patients with suspected heart failure with preserved ejection fraction



# IC-FEP : syndrome hétérogène



2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

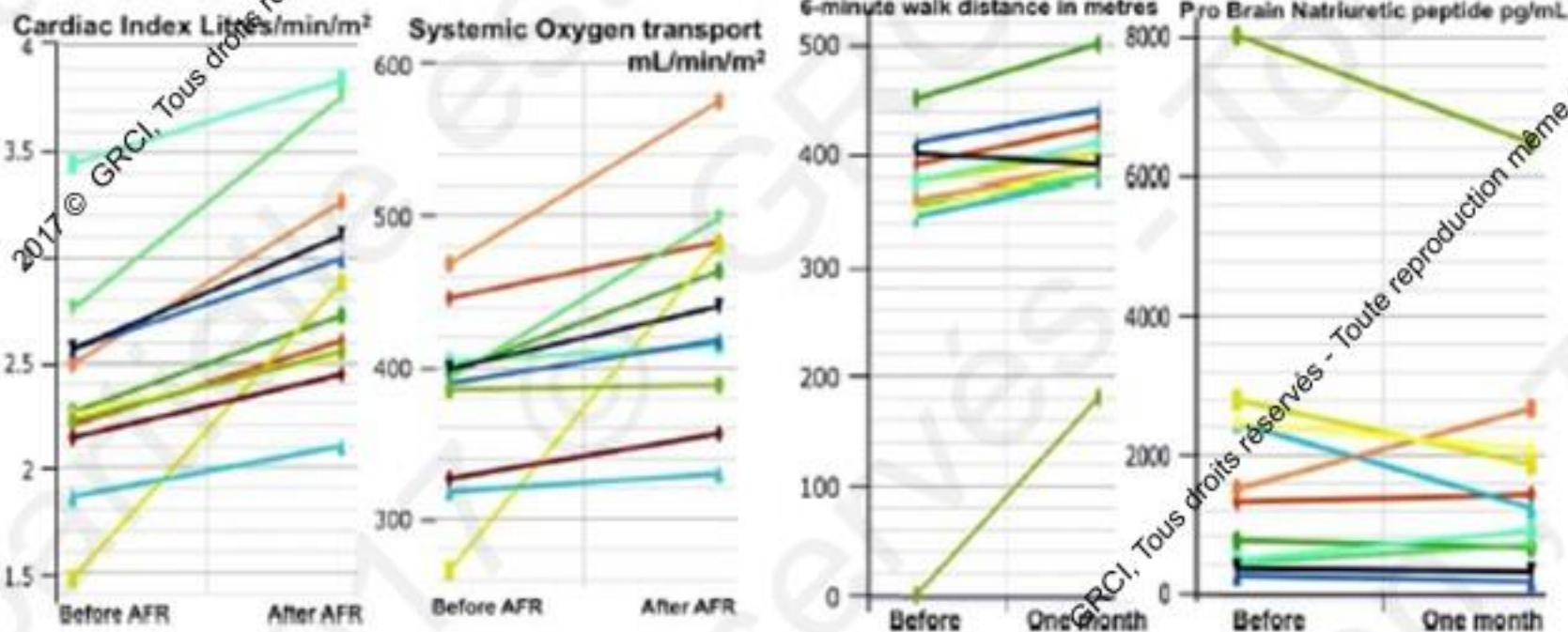


# Shunt interatrial : intérêt aussi dans l'HTAP 1<sup>ère</sup> sévère

Atrial septostomy with a predefined diameter using a novel occlutech atrial flow regulator improves symptoms and cardiac index in patients with severe pulmonary arterial hypertension

Ramasamy Rajeshkumar, MD FNB<sup>1</sup> | Sreeja Pavithran, MD, FNB<sup>1</sup> |  
Kothandam Sivakumar, MD DM<sup>1</sup> | Joseph J. Vettukattil, MD DNB MRCPC<sup>2</sup>

12 patients avec HTAP précapillaire  
syncopale  
sous antiET1 et IPDE



# Conclusions

- Shunt IA et IC : données préliminaires encourageantes
- Population(s) cible(s) à bien définir +++
- Effets à long terme inconnus
  - Effets hémodynamiques et cliniques...
  - HTAP, dysfonction VD?, Syndrome cardiorénal?
  - Risque FA, risque TE?
- Etudes randomisées avec procédures sham nécessaires





# **Insuffisance cardiaque : nouvelle terre promise de la cardiologie interventionnelle ?**



2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.