

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Évaluation de l'indice multiparamétrique HeartLogic™ dans le
dépistage des épisodes d'aggravation de l'insuffisance cardiaque.**

Présentée et soutenue publiquement le 28/05/2021 à 18h00
au Pôle Formation
par **Quentin HEYMAN**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Nicolas LAMBLIN

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Pascal DE GROOTE

Madame le Docteur Christelle MARQUIE

Monsieur le Docteur Sandro NINNI

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Cédric KLEIN

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	2
ABREVIATIONS	3
REMERCIEMENTS	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
INTRODUCTION	4
1. Généralités.....	4
2. Télésurveillance de l'insuffisance cardiaque	5
3. Une nouveauté en télécardiologie : l'indice HeartLogic™	8
4. Objectifs de l'étude	10
MATERIEL ET METHODE	11
1. Population d'étude.....	11
2. HeartLogic™	11
3. Variables recueillies	13
1) Les données cliniques au moment de l'activation de l'outil HeartLogic™	13
2) Les données issues de l'outil HeartLogic™	13
3) Les données de suivi	14
4. Aggravation aigüe / acutisation de l'insuffisance cardiaque.....	14
5. Analyse statistique	15
RESULTATS	17
1. Descriptif de la population	17
2. Données de suivi	18
3. Facteurs cliniques associés à une acutisation de l'IC	18
4. Performances de l'indice HeartLogic™	19
5. Détails des alertes	20
6. Alertes « inutiles »	21
DISCUSSION	22
1. Rappel des résultats principaux.....	22
2. Confrontation à la littérature	22
3. Arbre décisionnel intégrant l'outil HeartLogic™	23
4. Un travail observationnel avec des résultats à pondérer	24
5. Difficultés prévisibles d'une utilisation de l'indice en pratique clinique	25
6. Limites statistiques de l'étude	26
CONCLUSION	27
TABLEAUX ET FIGURES	28
ANNEXES	40
BIBLIOGRAPHIE	44

ABREVIATIONS

AOMI	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
ARA 2	Antagoniste des récepteurs à l'angiotensine II
AVC	Accident vasculaire cérébral
CHAMPION	CardioMEMS Heart Sensor Allows Monitoring of Pressure to Improve Outcomes in NYHA Class III Heart Failure Patients
CHU	Centre hospitalier universitaire
CH	Centre hospitalier
CMD	Cardiomyopathie dilatée
CRT	Cardiac resynchronization therapy
DAI	Défibrillateur automatique implantable
ESV	Extrasystole ventriculaire
FA	Fibrillation atriale
FC	Fréquence cardiaque
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
FR	Fréquence respiratoire
HTA	Hypertension artérielle
IC	Insuffisance cardiaque
IEC	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
IMC	Indice de masse corporelle
IRC	Insuffisance rénale chronique
MANAGE-HF	Multiple Cardiac Sensors for the Management of Heart Failure
MIDHeFT	Medtronic Impedance Diagnostics in Heart Failure Trial
MultiSENSE	Multisensor Chronic Evaluation in Ambulatory Heart Failure Patients
NYHA	New York Heart Association
OMI	Œdèmes des membres inférieurs
OSICAT	Optimisation de la Surveillance ambulatoire des Insuffisants CARDIAques par Télécardiologie
PAP	Pression artérielle pulmonaire
SAOS	Syndrome d'apnées obstructives du sommeil
VD	Ventricule droit
VG	Ventricule gauche

INTRODUCTION

1. Généralités

L'insuffisance cardiaque (IC) constitue un syndrome clinique caractérisé par des symptômes typiques (dyspnée, asthénie) pouvant être associés à des signes physiques (crépitations à l'auscultation pulmonaire, œdèmes périphériques, turgescence jugulaire) causés par une dysfonction cardiaque structurelle ou fonctionnelle et dont la résultante est une diminution du débit sanguin et/ou une élévation des pressions intracardiaques au repos ou à l'effort (1).

On distingue classiquement 3 types d'IC selon le degré d'altération de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) : l'IC à FEVG réduite (FEVG < 40 %), l'IC à FEVG modérément réduite (FEVG entre 40 et 49 %) et l'IC à FEVG préservée (FEVG ≥ 50 %) (1).

En France, l'insuffisance cardiaque touche plus d'un million de personnes. Elle concerne plus de 10 % des patients de plus de 70 ans (1). Elle est responsable chaque année de plus de 160 000 hospitalisations et 70 000 décès (2). En 2013, le montant total remboursé par l'Assurance maladie pour l'insuffisance cardiaque était évalué à 2,5 milliards d'euros en France (2).

Si l'insuffisance cardiaque est considérée comme une maladie chronique, l'histoire clinique peut être émanée par la survenue de déstabilisations qui correspondent à une acutisation/une aggravation aigüe de l'insuffisance cardiaque. Ceci peut nécessiter un ajustement des règles hygiéno-diététiques, une modification des traitements diurétiques ou encore une hospitalisation.

Après une hospitalisation pour IC aiguë, la mortalité est considérable avec un taux de décès de 10,4 % à 1 mois, 22 % à 1 an et 42,3 % à 5 ans (3).

Il semble ainsi légitime de réfléchir aux stratégies de prise en charge précoce permettant le diagnostic et le traitement d'une dégradation du patient en amont de l'hospitalisation dans le but d'améliorer le pronostic, la qualité de vie et de réduire les dépenses de santé.

La société européenne de cardiologie recommande l'utilisation de la télémédecine pour le suivi et la surveillance des patients insuffisants cardiaques même si elle y reconnaît une variabilité des résultats des études cliniques (1).

2. Télésurveillance de l'insuffisance cardiaque

De nombreuses études se sont intéressées à la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque. Celles-ci emploient différentes solutions telles que les outils connectés (balances, tensiomètres, questionnaires en ligne), les prothèses rythmiques implantables (pacemakers, défibrillateurs) ou encore les capteurs de pression pulmonaire.

En 2010, Chaudhry et al., ont évalué l'intérêt d'un suivi téléphonique quotidien (avec recueil des symptômes et du poids) comparativement au suivi usuel au sein d'une population de patients récemment hospitalisés pour insuffisance cardiaque. Malgré une bonne adhésion initiale des patients à l'outil de télésurveillance, il n'y avait pas de réduction significative de la mortalité ou des hospitalisations dans les 6 mois suivant l'inclusion (4).

Plus récemment, une autre étude randomisée multicentrique française, réalisée sur 990 patients hospitalisés dans l'année précédente pour IC, a évalué l'intérêt d'une méthode de télésurveillance (prise de poids quotidienne via une balance connectée et réponse quotidienne à un questionnaire prédéfini) comparativement au suivi usuel. Une nouvelle fois, les résultats ne diffèrent pas de manière significative entre les 2 groupes même s'il semblait exister un bénéfice de la télécardiologie dans 3 sous-groupes de malades : les patients en stade NYHA III ou IV, ceux isolés socialement et ceux présentant une forte adhésion à la surveillance quotidienne du poids (5).

S'agissant des prothèses rythmiques implantables, Hindricks et al. ont étudié au sein d'une population de patients avec une FEVG inférieure ou égale à 35 % et porteurs d'un défibrillateur avec ou sans resynchronisation cardiaque (CRT), l'intérêt d'une télésurveillance rapprochée et proactive (gestion quotidienne des alertes les jours ouvrables) de paramètres non spécifiques de l'insuffisance cardiaque (épisodes d'arythmies supraventriculaires et ventriculaires, nombre d'extrasystoles ventriculaires (ESV), diminution de l'activité physique et autres anomalies de l'électrogramme intracardiaque). Comparativement au suivi usuel, il était retrouvé, dans cette étude randomisée, un impact positif et significatif de la télésurveillance sur le critère de jugement principal comprenant les décès et hospitalisations pour IC, la dégradation de la classe NYHA (New York Heart Association) et l'état symptomatique global du patient (6). Il est à noter que les différents composants de ce critère composite, y compris les décès, étaient améliorés dans le bras télésurveillance.

Ces résultats prometteurs n'ont en revanche pas été confirmés par l'étude de Morgan et al. qui ne retrouvait pas de réduction significative des décès toutes causes et des hospitalisations de causes cardiovasculaires en suivant un protocole moins

strict de gestion hebdomadaire des alertes des prothèses rythmiques implantables (paramètres transmis différents selon les marques du dispositif) (7). Le bénéfice potentiel de la télésurveillance des paramètres non spécifiques de l'insuffisance cardiaque des prothèses rythmiques implantables peut ainsi être en partie conditionné par la réactivité de l'équipe soignante impliquée dans la gestion des alertes.

Une approche innovante de la télésurveillance des prothèses rythmiques implantables était développée dans l'étude MIDHeFT (Medtronic Impedance Diagnostics in Heart Failure Trial) qui visait à monitorer l'impédance thoracique, témoin de l'accumulation des fluides intra-thoraciques, afin de prédire les hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Dans cette étude princeps avec un faible échantillon de patients en stade III et IV de la NYHA, la sensibilité de l'outil était de 76,9 % (8). Ce résultat prometteur était néanmoins terni par l'étude SENSE-HF avec 501 patients où la sensibilité de l'outil n'était que de 20,7 % dans les 6 mois suivant l'implantation du défibrillateur (9).

Dernièrement, une autre modalité de télésurveillance permettant d'obtenir à distance une mesure de la pression artérielle pulmonaire (PAP) via un dispositif implantable nommé CARDIOMEMS™ a vu le jour. En détectant précocement une élévation des pressions pulmonaires, il paraît possible d'agir en amont de l'apparition des signes cliniques d'IC et donc d'éviter une dégradation clinique et une hospitalisation. L'étude CHAMPION a ainsi retrouvé au sein d'une population de patients avec FEVG réduite et hospitalisation récente pour IC une réduction de 28 % du taux d'hospitalisation pour IC dans le groupe télésurveillance et une réduction de 32 % de la mortalité par rapport au groupe contrôle (10).

3. Une nouveauté en télécardiologie : l'indice HeartLogic™

S'agissant de la télésurveillance des prothèses rythmiques implantables, une étude internationale multicentrique appelée MultiSENSE (Multisensor Chronic Evaluation in Ambulatory Heart Failure Patients) a récemment testé la capacité d'un indice spécifique appelé HeartLogic™ à dépister, en amont de leur survenue, les épisodes de décompensation cardiaque. Développé par Boston Scientific et intégré à certains défibrillateurs de cette même marque, cet algorithme prend en compte différentes variables recueillies continuellement par le dispositif afin de générer un indice global qui est associé à l'aggravation de l'insuffisance cardiaque (11).

Les différents paramètres monitorés comprennent la fréquence cardiaque nocturne, les premiers et troisièmes bruits cardiaques (aussi nommés S1 et S3), la fréquence respiratoire rapportée au volume courant, le taux d'activité et l'impédance thoracique. Ces variables vont alimenter un indice global dont la valeur supérieure à 16 va générer une alerte de risque d'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Dans cette étude princeps, la sensibilité de cet outil était de 70 %, au prix d'un taux d'alertes inexplicées de 1,47 par patient-année. En moyenne, l'alerte précédait l'épisode de décompensation cardiaque de 34 jours.

Les auteurs expliquent les bons résultats de leur étude par le caractère multiparamétrique de l'algorithme ce qui permet, selon eux, une meilleure sensibilité comparativement par exemple à l'utilisation de l'impédance seule (11).

Si cette solution paraît intéressante, elle nécessite néanmoins d'être confrontée aux données de « vraie vie ».

À ce jour, la recherche du mot clé « HeartLogic » sur la base de données pubmed est associée à 19 résultats. On y retrouve uniquement 4 cohortes de suivi clinique. Aucun algorithme décisionnel de prise en charge n'est proposé.

4. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer, dans notre pratique clinique, les performances de cet indice pour prédire l'aggravation clinique de l'insuffisance cardiaque.

En cas d'indice jugé « convaincant » (capacités prédictives comparables à celles l'étude MultiSENSE), il sera envisagé, à l'issue de notre étude, l'élaboration d'un arbre décisionnel permettant une prise en charge optimisée des alertes générées par le dispositif.

Pour cela nous avons proposé de nous intéresser :

- Au détail des alertes dites « utiles », associées à une aggravation de l'IC,
- Au détail des alertes dites « inutiles », non associées à une aggravation de l'IC,
- Aux facteurs cliniques associés à une aggravation de l'IC.

MATERIEL ET METHODE

1. Population d'étude

Nous avons réalisé une étude observationnelle, prospective, incluant l'ensemble des patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) de marque Boston Scientific intégrant l'outil HeartLogic™ et dont la télésurveillance était assurée par l'unité de télécardiologie du CHU de Lille. Le suivi clinique pouvait être réalisé dans 3 centres hospitaliers (CHU de Lille, CH de Douai et CH de Boulogne-sur-Mer). L'étude a été menée entre janvier 2020 et avril 2021. Les patients étaient tous âgés de plus de 18 ans. Nous avons exclu de l'analyse finale les patients dont les données de suivi étaient insuffisantes (patients non joignables en raison d'une absence de réponse à plusieurs appels téléphoniques ainsi que les patients ne se présentant pas aux consultations de suivi).

2. HeartLogic™

Tous les patients étaient implantés d'un défibrillateur de marque Boston Scientific modèle RESONATE ou MOMENTUM. Comme décrit précédemment (11), les variables continuellement recueillies par le dispositif incluaient les bruits du cœur (le premier bruit cardiaque (S1), le troisième bruit cardiaque (S3)), l'impédance thoracique, la fréquence cardiaque nocturne, la fréquence respiratoire rapportée au volume courant et le taux d'activité du patient.

Un résumé de ces variables ainsi que leur évolution en cas d'aggravation de l'insuffisance cardiaque est présenté en Annexe 1.

L'indice HeartLogic™ est représenté par une valeur numérique, dynamique, pondérée par les variables précédemment citées. La formule mathématique utilisée n'est pas connue de ses utilisateurs.

Un indice élevé (> 16) est retenu dans la littérature comme prédictif d'une aggravation de l'insuffisance cardiaque. Ce seuil de 16 est associé, dans l'étude MultiSENSE, à une sensibilité de 70 %, un taux d'alerte inexpliquée de 1.47 par patient-année et une valeur prédictive négative de 99,8 % (11).

L'indice HeartLogic™ est transmis à l'hôpital via le système de télésurveillance (LATITUDE, Boston Scientific) qui envoie les données de l'indice sur la plateforme LATITUDE. Si le seuil de 16 est dépassé, une alerte est transmise et un rapport illustrant l'évolution de l'indice ainsi que la contribution des différentes variables est fourni. Une copie d'écran d'un rapport de télécardiologie, faisant état d'une alerte HeartLogic™, est présentée en Annexe 2.

En période d'alerte (indice ayant franchi la valeur de 16), une alerte hebdomadaire était transmise lorsque l'indice restait élevé. La sortie d'une période d'alerte était effective lorsque la valeur de l'indice diminuait en dessous de 6.

3. Variables recueillies

Nous avons recueilli 3 types de données :

1) Les données cliniques au moment de l'activation de l'outil HeartLogic™

Celles-ci comprenaient notamment le type de cardiopathie, les antécédents médicaux, les facteurs de risque cardiovasculaires, les traitements médicamenteux, le stade NYHA à l'inclusion mais également les antécédents d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque.

2) Les données issues de l'outil HeartLogic™

Celles-ci portaient sur la valeur globale de l'indice HeartLogic™ mais également sur les différentes variables pondérant cet indice (valeur de S1, valeur de S3, ratio S3/S1, impédance thoracique, fréquence respiratoire/volume courant et fréquence cardiaque la nuit). Ces variables étaient collectées via la plateforme LATITUDE à différents moments : lors de l'entrée dans l'alerte (première valeur d'indice > 16), à une semaine du début, puis chaque semaine jusqu'à la sortie de l'alerte.

S'agissant des variables pondérant l'indice global, afin d'en simplifier l'interprétation, nous avons transformé ces variables semi-quantitatives en variables binaires selon leur contribution (+) ou non contribution (-) à l'indice global.

En l'absence d'aggravation ou en cas d'aggravation minimale (< 1/10^{ème} de la jauge d'aggravation) de la variable durant la phase d'alerte, elle était considérée comme non contributive (-) dans l'élévation de l'indice global. Dans toutes les autres situations

(aggravation de la variable d'intérêt > 1/10^{ème} de la jauge), elle était considérée comme contributive (+).

3) Les données de suivi

Celles-ci étaient collectées à partir des différentes consultations (cardiologue traitant, rythmologue référent de la prothèse implantable, médecin(s) référent(s)) et des rapports d'hospitalisation. En cas d'hospitalisation, le motif de recours était systématiquement analysé.

Afin de limiter le risque de données de suivi manquantes, chaque patient a été sollicité en fin d'étude pour un entretien téléphonique au cours duquel un questionnaire standardisé a été soumis. Celui-ci portait sur la présence ou non d'hospitalisation(s) au cours du suivi, sur la modification du traitement médicamenteux (notamment diurétique) et sur la modification éventuelle de l'état clinique du patient (évolution de signes et/ou symptômes rapportés au statut clinique de l'insuffisance cardiaque : dyspnée, asthénie, prise de poids, présence d'œdèmes des membres inférieurs).

4. Aggravation aigüe / acutisation de l'insuffisance cardiaque

Une aggravation aigüe ou acutisation de l'insuffisance cardiaque était définie par la présence d'au moins un des critères suivants :

- Hospitalisation pour insuffisance cardiaque

- Majoration des diurétiques (en dehors de l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque)

- Prise de poids significative ($> 10\%$ du poids du patient et > 7 Kg en valeur absolue) avec apparition de signes cliniques d'insuffisance cardiaque ayant nécessité un ajustement des règles hygiéno-diététiques.

Les dates d'hospitalisation ainsi que de modification des traitements diurétiques hors hospitalisation étaient consignées. En cas de prise de poids significative, la date correspondant au poids maximal était retenue.

A noter qu'un patient pouvait présenter plusieurs épisodes d'aggravation de son insuffisance cardiaque durant le suivi.

5. Analyse statistique

Les analyses statistiques étaient réalisées à l'aide du logiciel SPSS 22.0.

Les variables quantitatives étaient décrites par leur moyenne et déviation standard en cas de distribution normale, par leur médiane et intervalle interquartile le cas échéant. La normalité des variables était évaluée graphiquement et par un test de Shapiro et Wilk. Les variables qualitatives étaient décrites par leur effectif et leur fréquence exprimée en pourcentage.

S'agissant de l'analyse bivariée, un test t de Student était réalisé en cas de variable quantitative présentant une distribution normale et par un test non paramétrique de Mann-Whitney le cas échéant. Pour les variables qualitatives, un test du Khi-deux était réalisé si les conditions d'application étaient réunies. Dans le cas contraire, un test exact de Fisher était effectué.

Les analyses de survie étaient estimées par la méthode de Kaplan-Meier et les comparaisons entre les différents groupes étaient effectuées par un test du Log-Rank.

RESULTATS

1. Descriptif de la population

Un total de 54 patients a été analysé. L'ensemble de ces données sont présentées dans le tableau 1.

L'âge moyen était de $62,6 \pm 11,8$ ans. On notait 42 (77,8 %) hommes avec une large majorité de patients porteurs d'une cardiopathie ischémique ou dilatée à coronaires saines (respectivement 48,1 % et 42,6 % des patients).

La FEVG moyenne était de 40 ± 13 %. On notait une proportion relativement faible de dysfonction ventriculaire droite associée (16,7 %).

Les comorbidités les plus représentées étaient la fibrillation atriale (51,9 %), l'insuffisance rénale chronique (50 %) et l'hypertension artérielle (40,7 %).

Lors de l'activation de l'algorithme, la majorité des patients étaient en stade I (48,1 %) ou II (46,3 %) de la classe NYHA. 23 patients (42,6 %) avaient déjà été hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë par le passé, dont 10 (18,5 %) durant les 12 derniers mois.

S'agissant des traitements médicamenteux, 52 patients (96,3 %) bénéficiaient d'un traitement par bêtabloquant, 49 (90,1 %) par inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA 2) ou par une association par SACUBITRIL-VALSARTAN et 29 patients (53,7 %) étaient déjà traités par FUROSEMIDE ou BUMETANIDE.

2. Données de suivi

Nous avons exclu 5 patients de l'analyse finale en raison de données de suivi insuffisantes (non-réponse aux appels téléphoniques itératifs (n=4), assiduité insuffisante aux consultations de suivi (n=1)).

La Figure 1 représente le diagramme de flux des patients.

Au cours du suivi, un total 8 patients (16,3 %) ont été hospitalisés pour IC aiguë. L'un d'entre eux est décédé à la suite d'un choc cardiogénique réfractaire. Parmi les patients non hospitalisés, 4 (8,2 %) ont nécessité une majoration de la posologie du traitement diurétique et 3 (6,1 %) ont présenté une prise de poids importante avec des signes de rétention hydro-sodée ayant nécessité un ajustement des règles hygiéno-diététiques.

Il en résulte un total de 34 patients (69,4 %) sans événement particulier en lien avec l'IC et 15 patients (30,6 %) ayant présenté une dégradation transitoire de leur IC.

3. Facteurs cliniques associés à une acutisation de l'IC

Les facteurs cliniques associés à une aggravation de l'insuffisance cardiaque durant le suivi sont présentés dans le tableau 2.

Parmi ces facteurs, on retrouve l'hypertension artérielle (p=0,008), l'insuffisance rénale chronique (p=0,007), le type de cardiopathie (p=0,031) ou encore le stade NYHA (p=0,018).

S'agissant des traitements médicamenteux, la dose de diurétique est également associée à l'aggravation de l'IC ($p=0,004$), tout comme la prescription d'AMIODARONE ($p=0,029$).

L'hospitalisation pour IC au cours de l'année précédente était largement associée au risque d'aggravation de l'IC durant le suivi ($p<0,001$).

En revanche, la FEVG ou la coexistence d'une dysfonction ventriculaire droite n'apparaissent pas comme des facteurs prédictifs de décompensation cardiaque.

La figure 2 illustre la fonction de survie. Un évènement d'intérêt pouvait correspondre à une hospitalisation pour IC, une majoration de la posologie des diurétiques ou encore une prise de poids significative avec apparition de signes de rétention hydro-sodée.

4. Performances de l'indice HeartLogic™

La présence d'au moins une alerte HeartLogic™ durant le suivi était associée aux hospitalisations toutes causes ($p=0,030$), ainsi qu'aux critères composites d'aggravation de l'insuffisance cardiaque, respectivement {hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou majoration des diurétiques} avec un $p=0,016$, et {hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou majoration des diurétiques et/ou prise de poids significative et signes de rétention hydro-sodée} avec un $p=0,002$.

Ces données sont présentées dans le tableau 3.

La figure 3 représente la fonction de survie selon la présence (courbe verte) ou l'absence (courbe bleue) d'alerte(s) HeartLogic™ durant le suivi.

Selon le critère de jugement d'intérêt, la sensibilité de l'indice variait entre 70,6 % et 80,0 % alors que la spécificité oscillait entre 53,7 % et 61,8 % (Tableau 4).

5. Détails des alertes

Sur 10 hospitalisations pour IC (certains patients ayant été hospitalisés plusieurs fois pour ce motif), 6 étaient survenues au cours d'une alerte HeartLogic™.

Parmi celles sans alerte, 2 ont eu lieu au décours immédiat de la phase d'initialisation de l'indice (ces deux hospitalisations ont été exclues du calcul de sensibilité de l'indice car la phase d'initialisation avait été réalisée durant une phase d'aggravation de l'IC). Une hospitalisation était précédée d'une alerte qui s'était normalisée lors de l'entrée à l'hôpital. Un patient a été hospitalisé pour IC sans qu'aucune alerte ne soit générée par l'indice. Ces données sont résumées dans le tableau 5.

En cas d'hospitalisation pour IC, la valeur de l'indice était relativement élevée (≥ 28). Le délai médian entre le début de l'alerte et l'entrée en hospitalisation était de 39 jours. S'agissant des variables contributives, le S3, le rapport S3/S1 et l'impédance thoracique étaient tous les trois élevés ou « contributeurs » dans l'ensemble des cas. En revanche, la fréquence respiratoire et la fréquence cardiaque nocturne n'étaient élevées que dans respectivement 50 % et 33 % des cas.

En cas de majoration des traitements diurétiques per os, le S3 restait systématiquement élevé alors que le rapport S3/S1 ainsi que l'impédance thoracique étaient contributeurs dans 2/3 des cas.

6. Alertes « inutiles »

Comme illustrées dans le tableau 6, 12 alertes ont été générées chez des patients n'ayant présenté aucune acutisation de l'IC durant leur suivi.

L'une d'elles est survenue dans un contexte de récurrence d'épisode de fibrillation atriale sans insuffisance cardiaque clinique associée, l'autre dans un contexte de néoplasie pulmonaire évolutive. Dans tous les autres cas, aucun contexte particulier n'a été retrouvé.

L'analyse de l'indice révèle une tendance à une valeur maximale de l'indice peu élevée (moyenne à 20, médiane à 19), une durée de période d'alerte relativement courte (médiane à 2,5 semaines) et seulement 33,3 % des alertes présentaient une aggravation significative de l'impédance thoracique. En revanche, le S3 ainsi que le rapport S3/S1 restaient largement associés à l'alerte (contributeurs 91,7 % du temps pour ces deux variables).

Le taux d'alerte inexplicé était de 1,42 par patient-année.

DISCUSSION

1. Rappel des résultats principaux

Nous avons ainsi retrouvé que l'indice HeartLogic™ permettait de prédire l'aggravation de l'IC avec une sensibilité de 70,6 %, au prix d'un taux d'alerte inexplicé de 1,42 par patient-année et une spécificité de l'indice de 57 %.

Le délai médian entre le début de l'alerte et l'évènement marquant l'aggravation de l'IC était de 36 jours.

Les alertes « utiles » présentaient souvent un indice HeartLogic™ largement élevé (médiane à 36), avec une contribution quasiment systématique du S3, du rapport S3/S1 et de l'impédance thoracique.

Les alertes « inutiles » étaient volontiers associées à un indice peu élevé (médiane à 19), avec une durée courte de la période d'alerte et une proportion moindre de l'impédance thoracique en tant que facteur contributif (alors que le S3 et le rapport S3/S1 étaient volontiers élevés).

Les données de suivi ont également démontré que certaines variables cliniques étaient associées à une aggravation de l'IC (hospitalisation pour IC dans l'année précédant l'inclusion, classe NYHA II ou III, hypertension artérielle, insuffisance rénale chronique ou encore posologie du FUROSEMIDE > 40 mg).

2. Confrontation à la littérature

S'agissant des performances de l'outil HeartLogic™, nos résultats sont très proches de ceux retrouvés dans la littérature.

Notre valeur de sensibilité est comparable à celle de 70 % retrouvée dans l'étude multiSENSE. Le taux d'alerte inexpliqué est de 1,42 par patient-année dans notre étude contre 1,47 par patient-année dans multiSENSE. Enfin, le délai médian entre le début de l'alerte et l'évènement d'aggravation de l'insuffisance cardiaque est 36 jours dans notre étude contre 34 jours dans multiSENSE.

Nos résultats sont également en accord avec ceux publiés dans la cohorte italienne de Capucci et al. (13). Ils montraient par ailleurs une élévation moindre de l'indice en cas d'aggravation prise en charge en ambulatoire par rapport aux alertes précédentes une hospitalisation, ce qui n'a pas forcément été retrouvé dans notre étude.

3. Arbre décisionnel intégrant l'outil HeartLogic™

A l'issue de cette étude, nous retenons ainsi une bonne sensibilité de l'indice au prix d'un taux d'alerte inexpliquée relativement important.

Nous avons ainsi mené une réflexion vis-à-vis des éléments pouvant permettre d'améliorer la spécificité de l'alerte.

Nous avons observé que certains facteurs cliniques étaient associés au risque d'aggravation de l'insuffisance cardiaque (stade NYHA, hypertension artérielle, posologie du FUROSEMIDE, insuffisance rénale chronique, antécédent récent (< 12 mois) d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque).

En cas d'alerte, une première approche intégrant la présence ou non de différentes variables pourrait ainsi permettre de distinguer, *a priori*, les patients à risque élevé des patients à faible risque d'aggravation de l'IC.

Une analyse plus fine des données relatives à l'indice (valeur absolue et analyse de contributeurs) interviendrait, dans un second temps, afin d'affiner la stratégie de prise en charge de l'alerte par l'équipe de télésurveillance.

Au vu des données recueillies, nous proposons l'arbre décisionnel présenté dans la figure 4. Celui-ci n'est qu'une proposition, il pourra bien entendu être reconsidéré.

4. Un travail observationnel avec des résultats à pondérer

Si les données visant à corréler l'indice avec l'aggravation de l'insuffisance cardiaque sont encourageantes, nous restons à ce jour dans l'attente d'études complémentaires visant à préciser comment utiliser l'indice en pratique courante, mais surtout visant à déterminer s'il existe ou non un bénéfice de l'utilisation de l'indice en termes de morbi-mortalité au sein d'une population de patients porteurs d'une insuffisance cardiaque chronique.

Ces différents points seront explorés dans l'étude internationale MANAGE-HF (Multiple Cardiac Sensors for the Management of Heart Failure), référencée sur [clinicalTrials](#) (Id : NCT03237858) qui comporte deux phases.

La Phase I, non randomisée, a pour but d'évaluer l'intégration clinique de l'outil HeartLogic™ dans la prise en charge des patients porteurs d'une IC chronique.

La Phase II correspond à un essai randomisé au sein d'une population de patients porteurs d'une IC chronique avec un DAI (avec ou sans resynchronisation) suivi en télécardiologie. La randomisation porte sur l'activation ou la non-activation de l'outil

HeartLogic™ et le critère de jugement principal est composite associant la mortalité tout cause et les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

Les résultats de cette phase II sont attendus pour 2025.

5. Difficultés prévisibles d'une utilisation de l'indice en pratique clinique

Nous pouvons anticiper différentes difficultés à l'application d'un tel outil.

D'une part, il apparaît qu'au-delà des données liées à l'indice HeartLogic™ (facilement récupérables sur la plateforme LATITUDE par l'équipe en charge de la télésurveillance de la prothèse rythmique), les données cliniques relatives aux patients sont également indispensables au moment d'envisager la prise en charge thérapeutique d'un patient avec une alerte. Ceci peut être limitant pour ceux dont le suivi clinique est assuré dans d'autres centres hospitaliers ou en ville (avec des courriers de suivi qui ne sont pas systématiquement adressés au centre de télécardiologie). Dans ce cas, il paraît nécessaire que l'équipe de télésurveillance s'attache à récupérer ces données afin d'optimiser la prise en charge de l'alerte.

D'autre part, le cadre du recueil téléphonique des informations complémentaires (symptômes, traitements médicamenteux actuels), auprès du patient, est atypique. Il met en relation un patient avec une infirmière ou un médecin qui n'est pas nécessairement son référent. Il y a un risque que celui-ci ne réponde pas à l'appel téléphonique ou qu'il soit nécessaire de réitérer les tentatives de contact ce qui peut se révéler particulièrement chronophage. De plus, certains patients pourraient être réticents à envisager une modification de leur traitement si cette recommandation n'émane pas de leur médecin habituel.

Enfin, les modalités pratiques d'une modification ambulatoire des posologies de diurétiques restent à préciser : consultation présenteielle ou téléconsultation ; quelle dose de diurétiques proposer et durant quelle durée ; modalités de surveillance de la bonne tolérance clinique et biologique etc.

Des éléments de réponses peuvent être apportés par d'autres études s'étant intéressées à diverses solutions de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque.

6. Limites statistiques de l'étude

Notre étude se base sur un nombre limité de patients. Ceci en limite la puissance statistique mais également la possibilité d'une analyse multivariée en raison d'un nombre d'évènements restreint. De ce fait, nous avons décidé de ne pas réaliser d'analyse multivariée pour la sélection des variables cliniques associées à l'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

CONCLUSION

Notre travail a donc permis de confirmer l'utilité de l'indice multiparamétrique HeartLogic™ dans le dépistage de l'aggravation de l'insuffisance cardiaque. Nous avons proposé l'élaboration d'un arbre décisionnel intégrant à la fois les données de cet indice mais également certaines variables cliniques afin d'optimiser le recours à cet outil. Des données prospectives visant à démontrer l'intérêt de l'indice dans la prévention de la morbi-mortalité de l'insuffisance cardiaque sont attendues.

TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1 : Descriptif de la population

	Patients suivis avec l'outil HeartLogic™ n=54
Age (années)	62.6 ± 11.8
Sexe masculin	42 (77.8)
Cardiopathie	
Ischémique	26 (48.1)
CMD à coronaires saines	23 (42.6)
Autres	5 (9.3)
VG dilaté	39 (72.2)
FEVG (%)	40 ± 13
OG dilatée	44 (81.5)
Dysfonction VD	9 (16.7)
FA	28 (51.9)
Diabète	15 (27.8)
IMC (kg/m ²)	28.2 ± 4.9
HTA	22 (40.7)
Dyslipidémie	19 (35.2)
SAOS	5 (9.3)
AVC	8 (14.8)
AOMI	5 (9.3)
Insuffisance rénale chronique	27 (50.0)
Anémie	16 (29.6)
Prévention rythmique secondaire	22 (40.7)
Stade NYHA à l'inclusion	
Stade I	26 (48.1)
Stade II	25 (46.3)
Stade III	3 (5.6)
Stade IV	0 (0.0)
Type de DAI	
Simple chambre	11 (20.4)
Double chambre	6 (11.1)
CRT	37 (68.5)
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque	23 (42.6)
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédente	10 (18.5)
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans le mois précédent	4 (7.4)
Suivi (mois)	12.9 [9.2-13.4]

	Patients suivis avec l'outil HeartLogic™ n=54
Traitement médical	
IEC	26 (48.1)
Dose sous optimale	9 (40.9)
Dose optimale	13 (59.1)
ARA 2	5 (9.3)
Dose sous optimale	4 (80.0)
Dose optimale	1 (20.0)
Sacubitril/Valsartan	18 (33.3)
Dose sous optimale	12 (66.7)
Dose optimale	6 (33.3)
Bétabloquant	52 (96.3)
Dose sous optimale	20 (38.5)
Dose optimale	32 (61.5)
Aldactone/Eplerenone	23 (42.6)
Dose non optimale	16 (72.7)
Dose optimale	6 (27.3)
Furosemide	25 (46.3)
Bumetanide	4 (7.4)
Dose Furosemide (mg)	40 [40-100]
Hydrochlorothiazide	3 (5.6)
Statine	32 (59.3)
Antidiabétique oral	8 (14.8)
Insuline	6 (11.1)
Amiodarone	12 (22.2)
Flécaïne	0 (0.0)
Sotalol	1 (1.9)

Acutisation de l'insuffisance cardiaque durant le suivi

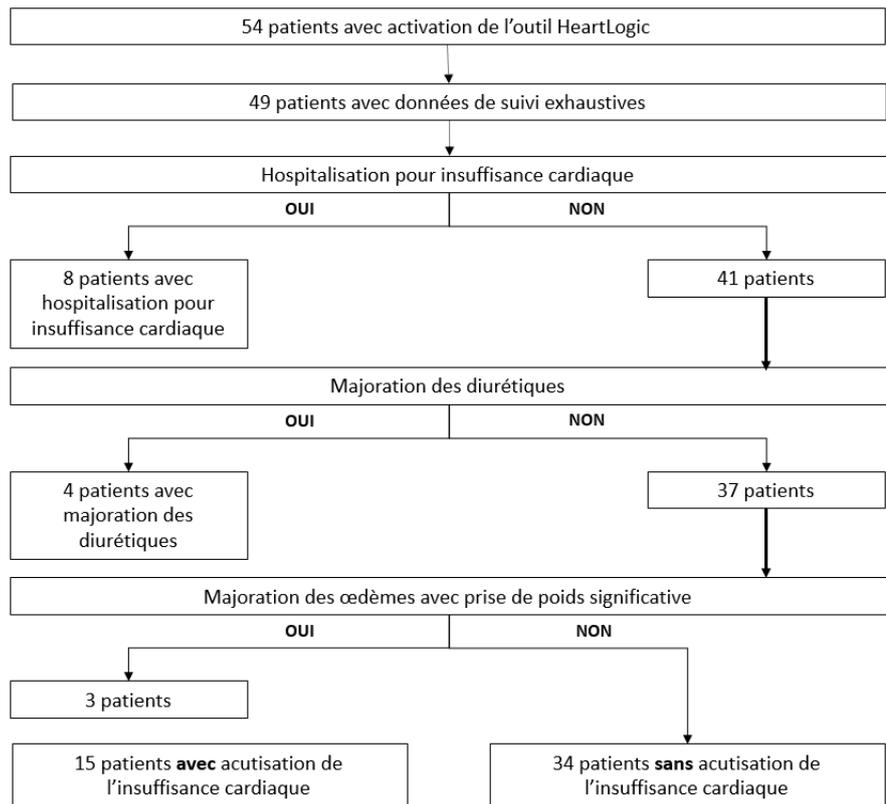
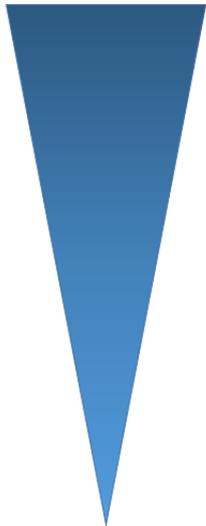


Figure 1 : Diagramme de flux des patients

Tableau 2 : Comparaison des patients selon la présence ou non d'une aggravation de l'insuffisance cardiaque durant le suivi

	Patients avec données de suivi exhaustives n=49		P value
	Absence d'acutisation de l'insuffisance cardiaque durant le suivi n=34	Au moins un épisode d'acutisation de l'insuffisance cardiaque durant le suivi n=15	
Age (années)	61.9 ± 11.0	63.3 ± 13.9	0.691
Sexe masculin	27 (79.9)	11 (73.3)	0.716
Cardiopathie			0.031*
Ischémique	15 (44.1)	7 (46.7)	
CMD à coronaires saines	18 (52.2)	4 (26.7)	
Autres	1 (2.9)	4 (26.7)	
VG dilaté	25 (73.5)	11 (73.3)	1.000
FEVG (%)	41 ± 13	38 ± 15	0.542
OG dilatée	26 (76.5)	15 (100)	0.087
Dysfonction VD	4 (11.8)	5 (33.3)	0.110
FA	17 (50.0)	10 (66.7)	0.280
Diabète	8 (23.5)	5 (33.3)	0.500
IMC (kg/m ²)	28.7 ± 4.9	28.1 ± 5.0	0.717
HTA	9 (26.5)	10 (66.7)	0.008*
Dyslipidémie	12 (35.3)	4 (26.7)	0.743
SAOS	3 (8.8)	2 (13.3)	0.635
AVC	3 (8.8)	4 (26.7)	0.179
AOMI	2 (5.9)	2 (13.3)	0.576
Insuffisance rénale chronique	13 (38.2)	12 (80.0)	0.007*
Anémie	8 (23.5)	8 (53.3)	0.053
Prévention rythmique secondaire	16 (47.1)	3 (20.0)	0.073
Stade NYHA à l'inclusion			0.018
Stade I	18 (52.9)	5 (33.3)	
Stade II	16 (47.1)	7 (46.7)	
Stade III	0 (0.0)	3 (20.0)	
Stade IV	0 (0.0)	0 (0.0)	
Type de DAI			0.137
Simple chambre	8 (23.5)	2 (13.3)	
Double chambre	1 (2.9)	3 (20.0)	
CRT	25 (73.5)	10 (66.7)	

Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque	11 (32.4)	9 (60.0)	0.070
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédente	1 (12.5)	7 (87.5)	<0.001
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans le mois précédent	1 (2.9)	3 (20.0)	0.079
Traitement médical			
IEC	15 (44.1)	9 (60.0)	0.305
ARA 2	3 (8.8)	1 (6.7)	1.000
Sacubitril/Valsartan	14 (41.1)	4 (26.7)	0.332
Bétabloquant	34 (100.0)	13 (86.7)	0.089
Aldactone/Eplerenone	20 (58.8)	1 (6.7)	0.001*
Furosemide	14 (41.2)	10 (66.7)	0.100
Bumetanide	2 (5.9)	1 (6.7)	1.000
Dose Furosemide (mg)	40 [40-40]	80 [80-160]	0.004*
Hydrochlorothiazide	2 (5.9)	0 (0.0)	1.000
Statine	21 (61.8)	9 (60.0)	0.907
Antidiabétique oral	6 (17.6)	2 (13.3)	1.000
Insuline	2 (5.9)	2 (13.3)	0.576
Amiodarone	5 (14.7)	7 (46.7)	0.029*

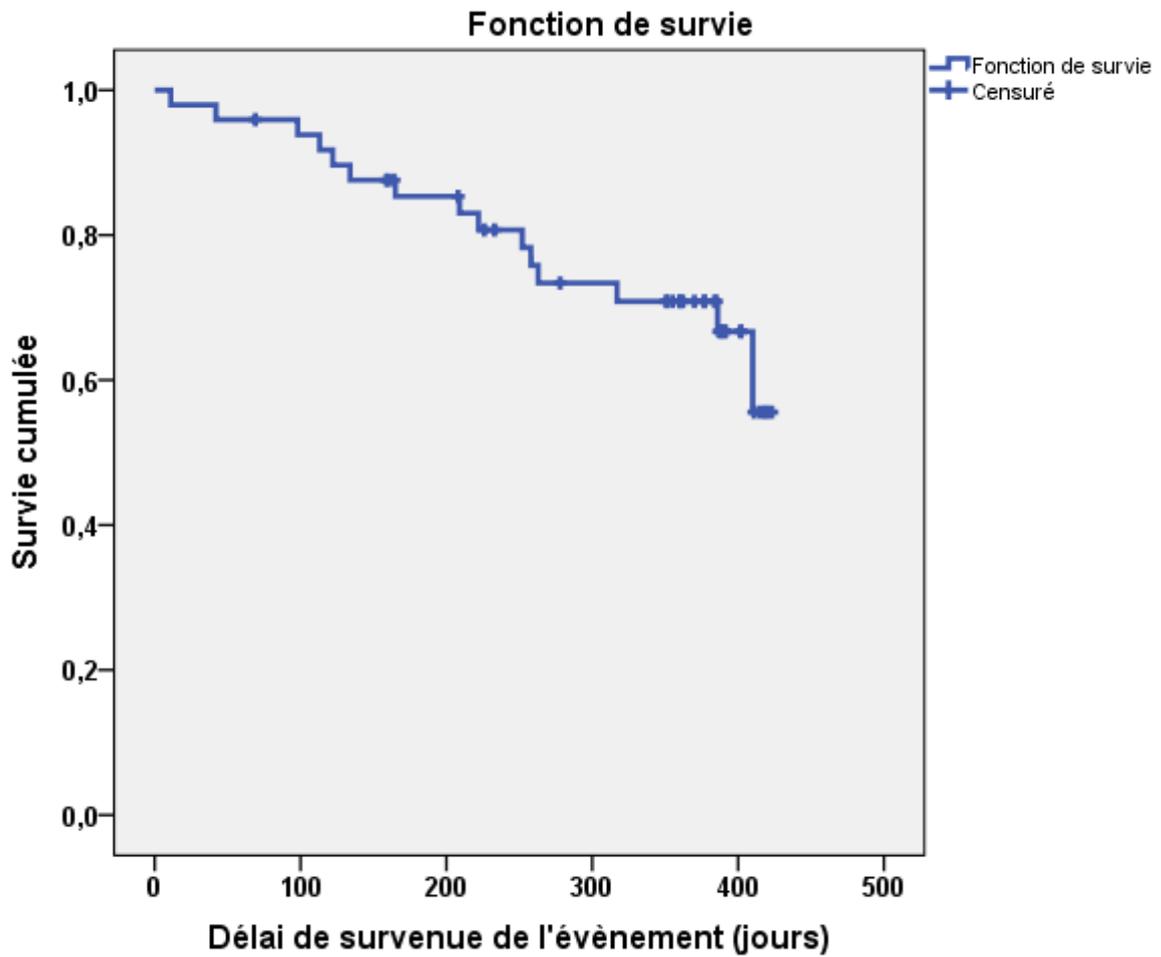


Figure 2 : Délai de survenue de l'évènement d'intérêt = acutisation de l'insuffisance cardiaque (n=15)

Tableau 3 : Corrélation de l'indice avec l'aggravation de l'insuffisance cardiaque

	Nombre total de patients avec données de suivi n=49		p
	Absence d'alerte HeartLogic™ durant le suivi n=23	Présence d'au moins une alerte HeartLogic™ durant le suivi n=26	
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque	1 (4.3)	7 (26.9)	0.052
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou majoration des diurétiques durant le suivi	2 (8.7)	10 (38.5)	0.016*
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou majoration des diurétiques durant le suivi et/ou prise de poids significative (> 7 kg et 10 % du poids)	2 (8.7)	13 (50.0)	0.002*

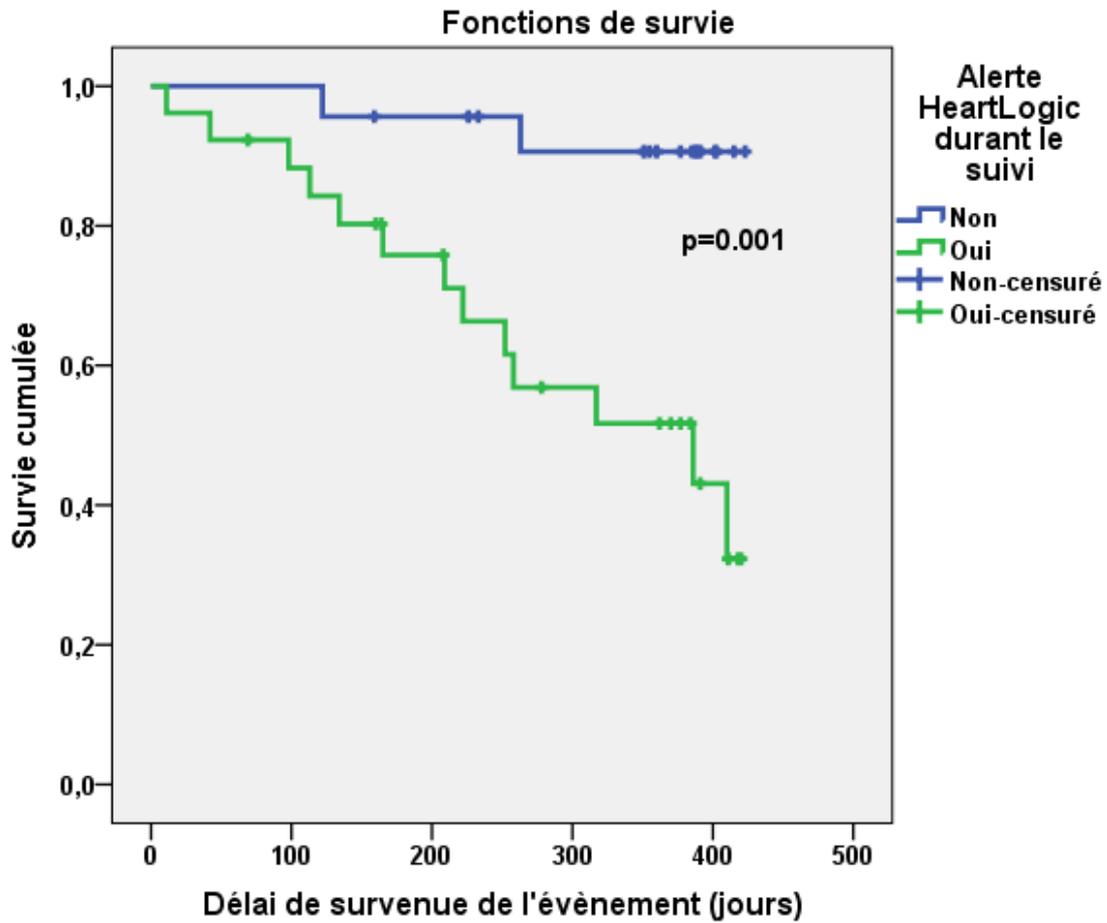


Figure 3 : Délai de survenue de l'évènement d'intérêt = acutisation de l'insuffisance cardiaque (n=15) selon la présence ou non d'au moins une alerte HeartLogic™ durant le suivi

Tableau 4 : Performances de l'indice HeartLogic™

	Indice HeartLogic™	
	Sensibilité	Spécificité
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque	80.0 %	53.7 %
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou majoration des diurétiques durant le suivi	78.6 %	56.8 %
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou majoration des diurétiques durant le suivi et/ou prise de poids significative (> 7 kg et 10 % du poids)	70.6 %	61.8 %

Tableau 5 : Corrélations entre les évènements d'intérêts (Hospitalisation pour insuffisance cardiaque / majoration des diurétiques) et l'indice HeartLogic™

Évènement	Survenue de l'évènement pendant une période d'alerte	Délai début alerte – évènement d'intérêt (jours)	Indice max.	S3	S3/S1	Impédance thoracique (Ohms)	F.R (min-1)	F.C la nuit (min-1)
Évènement d'intérêt = Hospitalisation pour insuffisance cardiaque								
1	Oui	101	68	+	+	+	+	+
2	<i>Non</i> *							
3	Oui	30	28	+	+	+	-	-
4	Oui	48	52	+	+	+	+	-
5	Oui	90	52	+	+	+	+	-
6	<i>Non</i> **							
7	<i>Non</i> ***							
8	Oui	6	28	+	+	+	-	-
9	<i>Non</i> ****							
10	Oui	20	44	+	+	+	-	+
Évènement d'intérêt = Augmentation des diurétiques								
1	Oui	16	30	+	-	+	+	-
2	Oui	23	29	+	+	+	-	-
3	Oui	41	32	+	+	-	+	+
4	<i>Non</i> *****							
Évènement d'intérêt = Prise de poids – Œdèmes périphériques								
1	Oui	42	41	+	+	-	+	+
2	<i>Non</i>							
3	<i>Non</i>							

Indice max. = valeur maximale de l'indice HeartLogic™ ; S3 = Intensité du S3 (mG) ; S3/S1 = rapport intensité S3/intensité S1 ; F.R = Fréquence respiratoire ; F.C la nuit = Fréquence cardiaque la nuit

* Initialisation de l'indice 18 jours avant le début de l'hospitalisation

** Indice élevé avant l'hospitalisation mais normalisé lors de l'entrée en hospitalisation

*** Pas l'alerte au moment de l'hospitalisation

**** Initialisation de l'indice 1 jour avant le début de l'hospitalisation

***** Aucune alerte durant de suivi

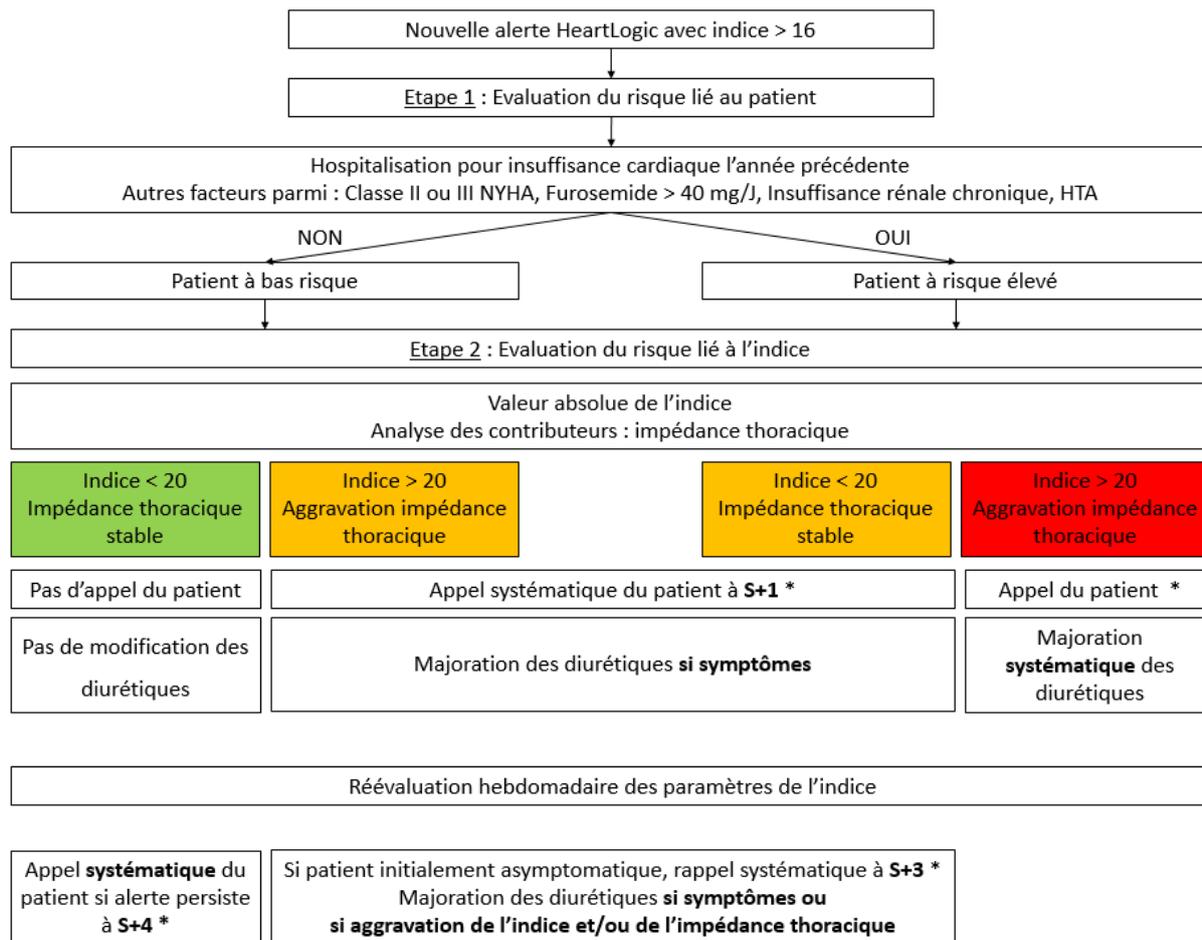
Tableau 6 : Alertes non rapportées à une aggravation de l'insuffisance cardiaque

Patient	Nombre de semaines en période d'alerte	Indice max.	S3	S3/S1	Impédance thoracique (Ohms)	F.R (min-1)	F.C la nuit (min-1)
1	3	16	+	+	+	-	-
2	1	24	+	+	-	+	-
3	2	21	+	+	-	+	-
4	2	16	+	+	+	-	+
5*	7	16	+	+	+	+	-
6	2	16	+	+	-	+	+
7	9	17	-	-	+	+	-
8	9	21	+	+	-	-	-
9	5	17	+	+	-	-	-
10	2	21	+	+	-	-	-
11	2	23	+	+	-	+	+
12**	12	30	+	+	-	+	+

Les périodes d'alertes sans sortie d'épisode au moment du recueil ont été exclues

* épisodes de FA paroxystique à l'origine d'une ablation par radiofréquence

** découverte d'une néoplasie pulmonaire



* lors de l'appel du patient il conviendra d'évaluer :

- Les signes fonctionnels et symptômes : dyspnée, asthénie, œdèmes périphériques, prise de poids.
- Les signes de gravité : orthopnée, altération de l'état général.
- La recherche d'un facteur de décompensation : fièvre, palpitations, etc.
- Le traitement en cours, la posologie des diurétiques.

Figure 4 : Algorithme décisionnel

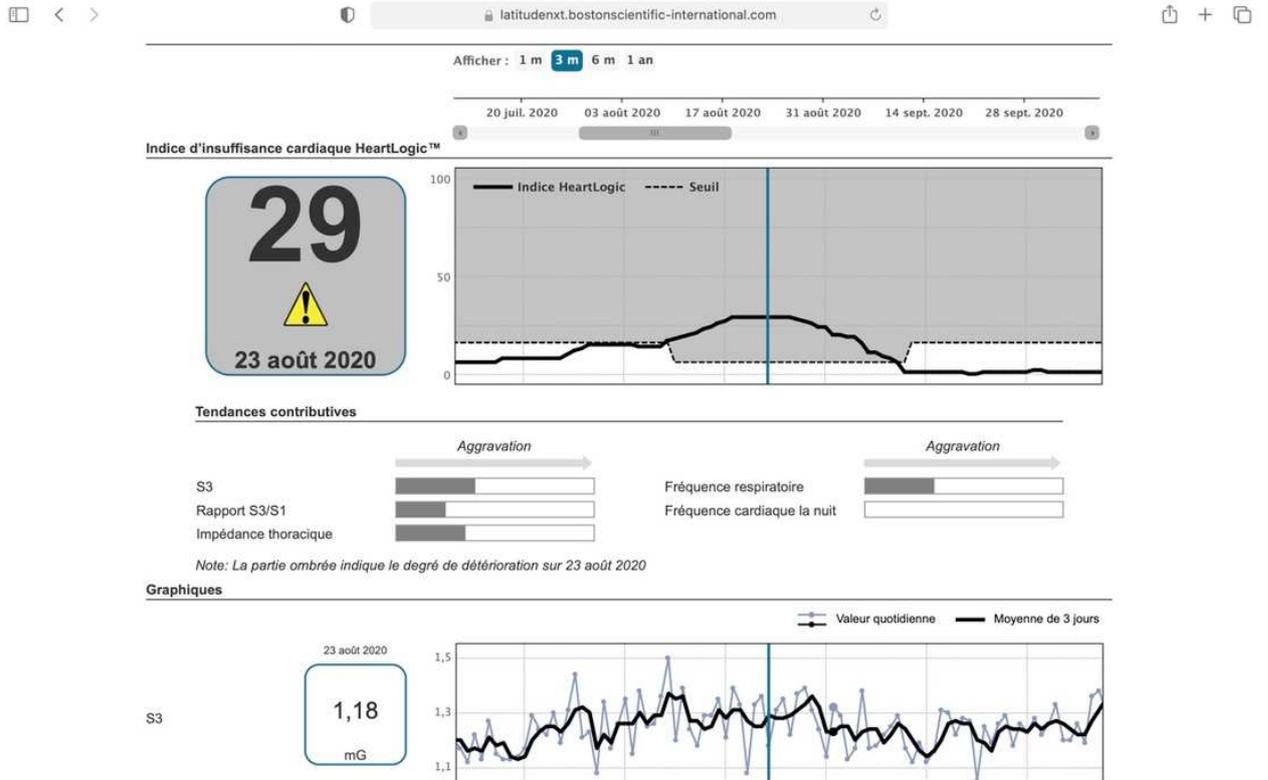
ANNEXES

Annexe 1 : Signification et évolution en cas d'aggravation aiguë de l'insuffisance cardiaque des différentes variables monitorées par l'outil HeartLogic™.

Variable	Signification clinique	Évolution en cas d'acutisation de l'insuffisance cardiaque
S1	Indicateur de la contraction ventriculaire	Diminution
S3	Indicateur des pressions de remplissage VG	Augmentation
FR/VC	Indicateur de la mécanique respiratoire	Augmentation
Impédance thoracique	Indicateur de l'accumulation de fluide intra-thoracique	Diminution
Niveau d'activité	Indicateur du statut fonctionnel	Diminution

FR/VC = ratio fréquence respiratoire/volume courant

Annexe 2 : Copie d'écran d'un rapport de télécardiologie avec alerte suite à un indice HeartLogic™ élevé



Annexe 3 : Comparaison des patients selon l'absence ou la présence d'au moins une alerte HeartLogic™ durant le suivi

	Patients sans alerte durant le suivi n=26	Patients avec alerte(s) durant le suivi n=28	P value
Age (années)	62.0 ± 12.3	63.0 ± 11.6	0.760
IMC (kg/m ²)	29.0 ± 4.7	27.6 ± 5.1	0.287
Sexe masculin	22 (84.6)	20 (71.4)	0.244
Cardiopathie			0.023*
Ischémique	15 (57.7)	11 (39.3)	
CMD à coronaires saines	11 (42.3)	12 (42.9)	
Autres	0 (0.0)	5 (100.0)	
VG dilaté	19 (73.1)	20 (71.4)	0.893
FEVG (%)	39 ± 11	40 ± 15	0.806
OG dilatée	19 (73.1)	25 (89.3)	0.169
Dysfonction VD	3 (11.5)	6 (21.4)	0.470
FA	12 (46.2)	16 (57.1)	0.419
Paroxystique	6 (23.1)	3 (10.7)	
Persistante	2 (7.7)	7 (25.0)	
Permanente	4 (15.4)	6 (21.4)	
Diabète	5 (19.2)	10 (35.7)	0.177
HTA	10 (38.5)	12 (42.9)	0.743
Dyslipidémie	10 (38.5)	9 (32.1)	0.627
SAOS	3 (11.5)	2 (7.1)	0.663
AVC	4 (15.4)	4 (14.3)	1.000
AOMI	1 (3.8)	4 (14.3)	0.353
Insuffisance rénale chronique	10 (38.5)	17 (60.7)	0.102
Anémie	5 (19.2)	11 (39.3)	0.107
Type de DAI			0.432
Simple chambre	4 (15.4)	7 (25.0)	
Double chambre	2 (7.7)	4 (14.3)	
CRT	20 (76.9)	17 (60.7)	
Traitement médical			
IEC	12 (46.2)	14 (50.0)	0.777
ARA 2	3 (11.5)	2 (7.1)	0.663
Sacubitril/Valsartan	10 (38.5)	8 (28.6)	0.441
Bétabloquant	26 (100.0)	26 (92.9)	0.491
Aldactone/Eplerenone	19 (73.1)	4 (14.3)	<0.001
Furosemide	12 (46.2)	13 (46.4)	0.984
Bumetanide	2 (7.7)	2 (7.1)	1.000
Dose Furosemide (mg)	40 [40-85]	80 [40-120]	0.169
Hydrochlorothiazide	1 (3.8)	2 (7.1)	1.000
Statine	16 (61.5)	16 (57.1)	0.743
Antidiabétique oral	3 (11.5)	5 (17.9)	0.706

Insuline	2 (7.7)	4 (14.3)	0.670
Amiodarone	3 (11.5)	9 (32.1)	0.069
Prévention rythmique secondaire	12 (46.2)	10 (35.7)	0.435
Stade NYHA à l'inclusion			0.677
Stade I	14 (53.8)	12 (42.9)	
Stade II	11 (42.3)	14 (50.0)	
Stade III	1 (3.8)	2 (7.1)	
Stade IV	0 (0.0)	0 (0.0)	
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque	10 (38.5)	13 (46.4)	0.554
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédente	3 (11.5)	7 (25.0)	0.298
Antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans le mois précédent	1 (3.8)	3 (10.7)	0.612

BIBLIOGRAPHIE

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 14 juill 2016;37(27):2129-200.
2. Insuffisance cardiaque [Internet]. [cité 9 mai 2021]. Disponible sur: /maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/insuffisance-cardiaque
3. Heart Disease and Stroke Statistics—2020 Update: A Report From the American Heart Association | *Circulation* [Internet]. [cité 22 avr 2021]. Disponible sur: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000757?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
4. Telemonitoring in Patients with Heart Failure | *NEJM* [Internet]. [cité 23 avr 2021]. Disponible sur: https://www-nejm-org.ressources-electroniques.univ-lille.fr/doi/10.1056/NEJMoa1010029?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20www.ncbi.nlm.nih.gov
5. Galinier M, Roubille F, Berdague P, Brierre G, Cantie P, Dary P, et al. Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail*. 2020;22(6):985-94.
6. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 16 août 2014;384(9943):583-90.
7. Morgan JM, Kitt S, Gill J, McComb JM, Ng GA, Raftery J, et al. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J*. 7 août 2017;38(30):2352-60.
8. Yu Cheuk-Man, Wang Li, Chau Elaine, Chan Raymond Hon-Wah, Kong Shun-Ling, Tang Man-Oi, et al. Intrathoracic Impedance Monitoring in Patients With Heart Failure. *Circulation*. 9 août 2005;112(6):841-8.
9. Conraads VM, Tavazzi L, Santini M, Oliva F, Gerritse B, Yu C-M, et al. Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial. *Eur Heart J*. 1 sept 2011;32(18):2266-73.
10. Givertz MM, Stevenson LW, Costanzo MR, Bourge RC, Bauman JG, Ginn G, et al. Pulmonary Artery Pressure-Guided Management of Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol*. 10 oct 2017;70(15):1875-86.
11. Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, Smith AL, Molon G, Capucci A, et al. A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices: Results From the MultiSENSE Study. *JACC Heart Fail*. 1 mars 2017;5(3):216-25.

12. Santini L, D'Onofrio A, Russo AD, Calò L, Pecora D, Favale S, et al. Prospective evaluation of the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring. *Clin Cardiol.* 2020;43(7):691-7.
13. Capucci A, Santini L, Favale S, Pecora D, Petracci B, Calò L, et al. Preliminary experience with the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring: a retrospective case series report. *ESC Heart Fail.* 11 janv 2019;6(2):308-18.
14. Length of hospital stay and 30-day readmission following heart failure hospitalization: insights from the EVEREST trial - Khan - 2015 - *European Journal of Heart Failure* - Wiley Online Library [Internet]. [cité 27 avr 2021]. Disponible sur: <https://onlinelibrary-wiley-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/doi/full/10.1002/ejhf.282>
15. van Veldhuisen Dirk J., Braunschweig Frieder, Conraads Viviane, Ford Ian, Cowie Martin R., Jondeau Guillaume, et al. Intrathoracic Impedance Monitoring, Audible Patient Alerts, and Outcome in Patients With Heart Failure. *Circulation.* 18 oct 2011;124(16):1719-26.
16. Böhm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J.* 1 nov 2016;37(41):3154-63.
17. Cowie MR, Sarkar S, Koehler J, Whellan DJ, Crossley GH, Tang WHW, et al. Development and validation of an integrated diagnostic algorithm derived from parameters monitored in implantable devices for identifying patients at risk for heart failure hospitalization in an ambulatory setting. *Eur Heart J.* 14 août 2013;34(31):2472-80.

AUTEUR : Nom : HEYMAN

Prénom : Quentin

Date de soutenance : 28/05/2021

Titre de la thèse : Évaluation des performances de l'indice multiparamétrique HeartLogic™ pour le dépistage des épisodes d'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : Cardiologie

DES + spécialité : Médecine cardiovasculaire + Rythmologie

**Mots-clés : Insuffisance cardiaque ; Acutisation ; Aggravation ; HeartLogic™ ;
Défibrillateur endocavitaire**

Résumé :

Introduction : Un nouvel algorithme nommé HeartLogic™ a récemment été décrit comme capable de dépister précocement l'aggravation aigüe de l'insuffisance cardiaque. Les performances de cet outil sont à confronter aux données de vraie vie.

Méthode : Nous avons réalisé une étude prospective entre janvier 2020 et avril 2021 incluant l'ensemble des patients porteurs d'un défibrillateur endocavitaire permettant l'usage de cet outil multiparamétrique HeartLogic™ et suivis en télésurveillance au CHU de Lille. L'ensemble des données relatives à cet indice ainsi que les données de suivi de ces patients ont été analysées.

Résultats : Un total de 54 patients a été analysé. Les données de suivi étaient exhaustives pour 49 d'entre eux. Durant un suivi médian de 12,9 [9,2-13,4] mois, 15 patients (30,6 %) ont présenté au moins un épisode d'aggravation de leur insuffisance cardiaque. La sensibilité de l'indice HeartLogic™ dans la prédiction de l'aggravation de l'IC était de 70,6 %, au prix d'un taux d'alerte inexplicite de 1,42 par patient-année et d'une spécificité de 57 %.

Le délai médian entre le début de l'alerte et l'évènement marquant l'aggravation de l'IC était de 36 jours. Les alertes « utiles » présentaient un indice HeartLogic™ élevé (médiane à 36), avec une contribution quasiment systématique du S3, du rapport S3/S1 et de l'impédance thoracique. Les alertes « inutiles » étaient volontiers associées à un indice peu élevé (médiane à 19), avec une durée plus courte de la période d'alerte et une proportion moindre de l'impédance thoracique en tant que facteur contributif (alors que le S3 et le rapport S3/S1 étaient fréquemment élevés).

Conclusion : Les capacités prédictives de l'outil multiparamétrique HeartLogic™ dans l'aggravation de l'IC sont encourageantes. Nous proposons un arbre décisionnel afin d'optimiser l'utilisation de cet indice.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Nicolas LAMBLIN

Assesseurs : Monsieur le Docteur Pascal DE GROOTE
Madame le Docteur Christelle MARQUIE
Monsieur le Docteur Sandro NINNI

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Cédric KLEIN