



38^{ème} CONGRÈS NATIONAL
DE CARDIOLOGIE
ET DE CHIRURGIE
CARDIO-VASCULAIRE
Joint au
2^{ème} CONGRÈS
DES SOCIÉTÉS AFRICAINES
DE CARDIOLOGIE

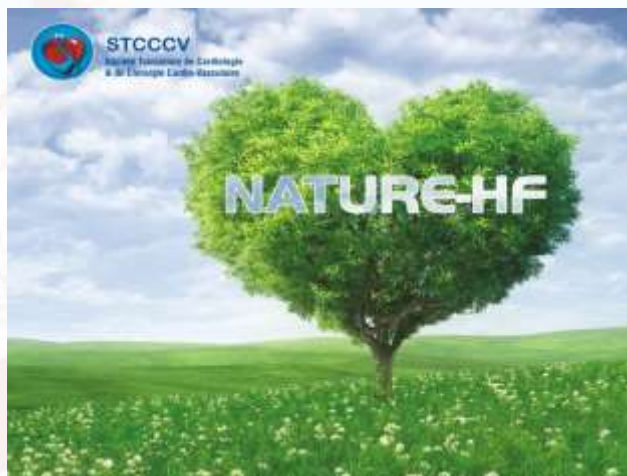


Insuffisance
Cardiaque en
Afrique

les premiers enseignements de NATURE-HF

Dr Ikram Kammoun
Ariana, Tunisie

Pas de conflit d'intérêt



INTRODUCTION

❑ L'IC est fréquente et qualifiée de véritable **pandémie**

(amélioration pronostique des cardiopathies, vieillissement de la population)

❑ L'IC est une pathologie **grave**; le taux de mortalité annuel, tous stades confondus de 7 à 17 %

❑ Impact **économique** majeur (traitements, hospitalisations : 32 à 44 % à 1 an, ré-hospitalisation précoce à 30 jours: 30%).

Les essais cliniques
(patients sélectionnés)



Les registres
(patients de « vraie-vie »)



STCCCV

Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire

NATURE-HF

National TUnisian REgistry of Heart Failure

❑ BUREAU DE LA STCCCV

❑ **COMITE DE PILOTAGE** (Kammoun I, Abid L, Mourali MS, Sdiri W, Bezdah L, Baraket N, Mzoukhi K, Ben Halima M, Zargouni H)

❑ **LES INVESTIGATEURS** (Les cardiologues et les jeunes résidents++)

❑ **COMITE DE GESTION** (Razgallah R, Kanoun E, Hezbri K, Guizani S, Radoui A)



Nos vifs remerciements à nos Experts



Pr ALEXANDRE MEBAZAA



Pr FAIEZ ZANNAD



STCCCV
Société Tunisienne de Cardiologie
& de Chirurgie Cardio-Vasculaire

National Tunisian Registry of Heart Failure



2017

NAtional TUnisian REGistry of Heart Failure

NCT03262675

NATURE-HF



Tunisian Society of Cardiology and
Cardiovascular Surgery



A non-interventional, national
longitudinal study of heart failure
performed with 200 cardiologists

START DATE
October 2017

Study Summary

The NATURE-HF is a national clinical non-interventional registry of heart failure, carried out in Tunisia at cardiology departments in hospitals and in liberal cardiology consultations. 100 cardiologists participate in the enrollment of the eligible patients as Investigators. A Committee of Experts validates the protocol methodology and supervises the data-management. A Steering Committee helps investigators to monitor their patient inclusions, performs audit trails and prepares the statistical analysis plan for the study.

Collected data are managed by the DACIMA Clinical Suite®, the electronic data capture platform which complies with the FDA 21 CFR part 11 requirements (Food and Drug Administration 21 Code of Federal Regulations part 11), the HIPAA specifications (Health Insurance Portability and Accountability Act), and the ICH standards (International Conference on Harmonisation).

Study Outcomes

- **Composite outcome** including incidence of cardiovascular death (sudden death, death from refractory heart failure and death from stroke), incidence of non-cardiovascular death and heart failure readmission. [Time Frame: At 1, 3 and 12 months from patient enrollment]
- Incidence of heart failure readmissions [Time Frame: At 1, 3 and 12 months from patient enrollment]
- Incidence of death of all causes (cardiovascular death and non-cardiovascular death). [Time Frame: At 1, 3 and 12 months from patient enrollment]
- Incidence of cardiovascular death including sudden death, death from refractory heart failure and death from stroke. [Time Frame: At 1, 3 and 12 months from patient enrollment]

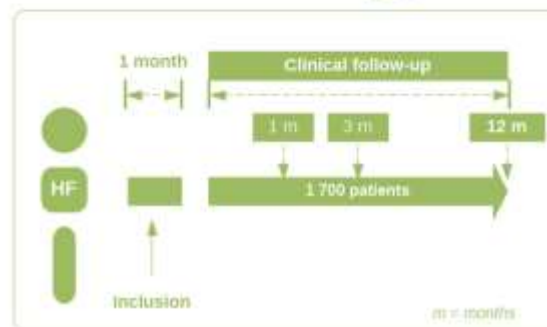
Inclusion Criteria

- Patient with chronic heart failure
- Patient with acute heart failure (new onset or not)
- The diagnosis of heart failure is at the discretion of the investigator
- Informed and signed consent

Sexes Eligible for Study: All
Ages: 20 Years and older (Adult, Senior)

Exclusion Criteria

- Life expectancy <12 months for extra cardiac disease
- Isolated Right Heart Failure
- Pregnant woman
- Renal failure with creatinine clearance < 15 ml / min
- Hemodialysis patients
- Cardiac surgery planned within 3 months
- Congenital heart disease



NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03085576>

contact@dacimasoftware.com

Coordination & data management

www.dacimasoftware.com



Registre national multicentrique, observationnel, longitudinal
réalisé sur une période de suivi de 12 mois

Collecte électronique des données par DACIMA Clinical Suite®
conformément aux dispositions FDA 21 CFR part 11, HIPAA &
ICH.



Décrire le profil épidémiologique de l'insuffisance cardiaque aiguë et chronique en Tunisie.

Objectif primaire : évaluer la **MORBI-MORTALITÉ** de l'insuffisance cardiaque aiguë et chronique sur un an de suivi, en Tunisie.

La morbi-mortalité de l'insuffisance cardiaque est définie par la survenue d'un décès d'origine cardiovasculaire (mort subite, SCA, insuffisance cardiaque réfractaire, AVC), décès de toute cause confondue (cardiovasculaire et non cardiovasculaire), réhospitalisation pour une poussée d'insuffisance cardiaque survenant après l'inclusion du patient

Objectifs secondaires :

- ☐ Evaluer le décès d'origine cardiovasculaire sur un an de suivi
- ☐ Evaluer le décès toute cause confondue sur un suivi de un an
- ☐ Evaluer le taux réhospitalisation pour une poussée d'insuffisance cardiaque
- ☐ Déterminer les facteurs prédictifs de la mortalité cardiovasculaire
- ☐ Evaluer l'adhésion aux recommandations européennes

Critères d'inclusion :

- ☐ Patient ayant une insuffisance cardiaque chronique hospitalisé, ou consultant en ambulatoire
- ☐ Patient hospitalisé pour insuffisance cardiaque aiguë de novo ou non.
- ☐ Le diagnostic de l'insuffisance cardiaque est à la discrétion de l'investigateur
- ☐ Consentement éclairé, lu et signé

Critères de non inclusion :

- ☐ Espérance de vie estimée < 12 mois pour une pathologie extra-cardiaque
- ☐ Insuffisance cardiaque droite isolée
- ☐ Femme enceinte
- ☐ Insuffisance rénale terminale ou sévère avec clairance de la créatinine < 15 ml/mn
- ☐ Patient hémodialysé
- ☐ Chirurgie cardiaque programmée dans les 3 mois
- ☐ Cardiopathie congénitale



Démarrage des inclusions 16 octobre 2017

Clôture des inclusions 17 novembre 2017

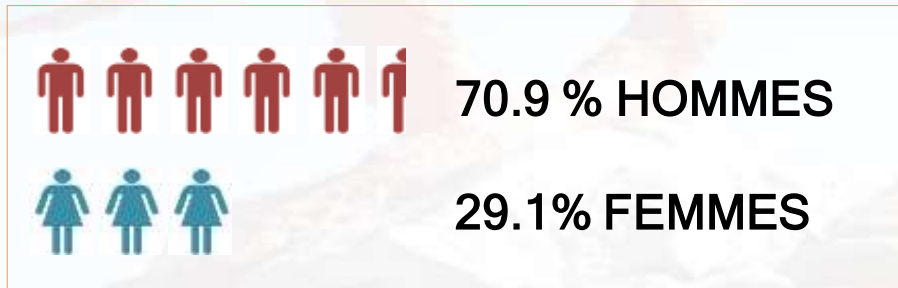


Taille de l'échantillon
2040 patients

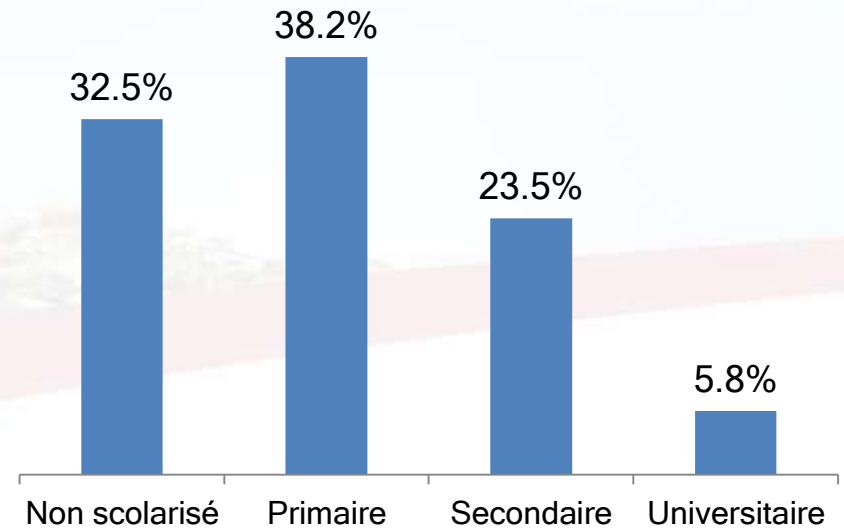
Caractéristiques de la population à l'inclusion

Démographie de la population

Répartition par Genre



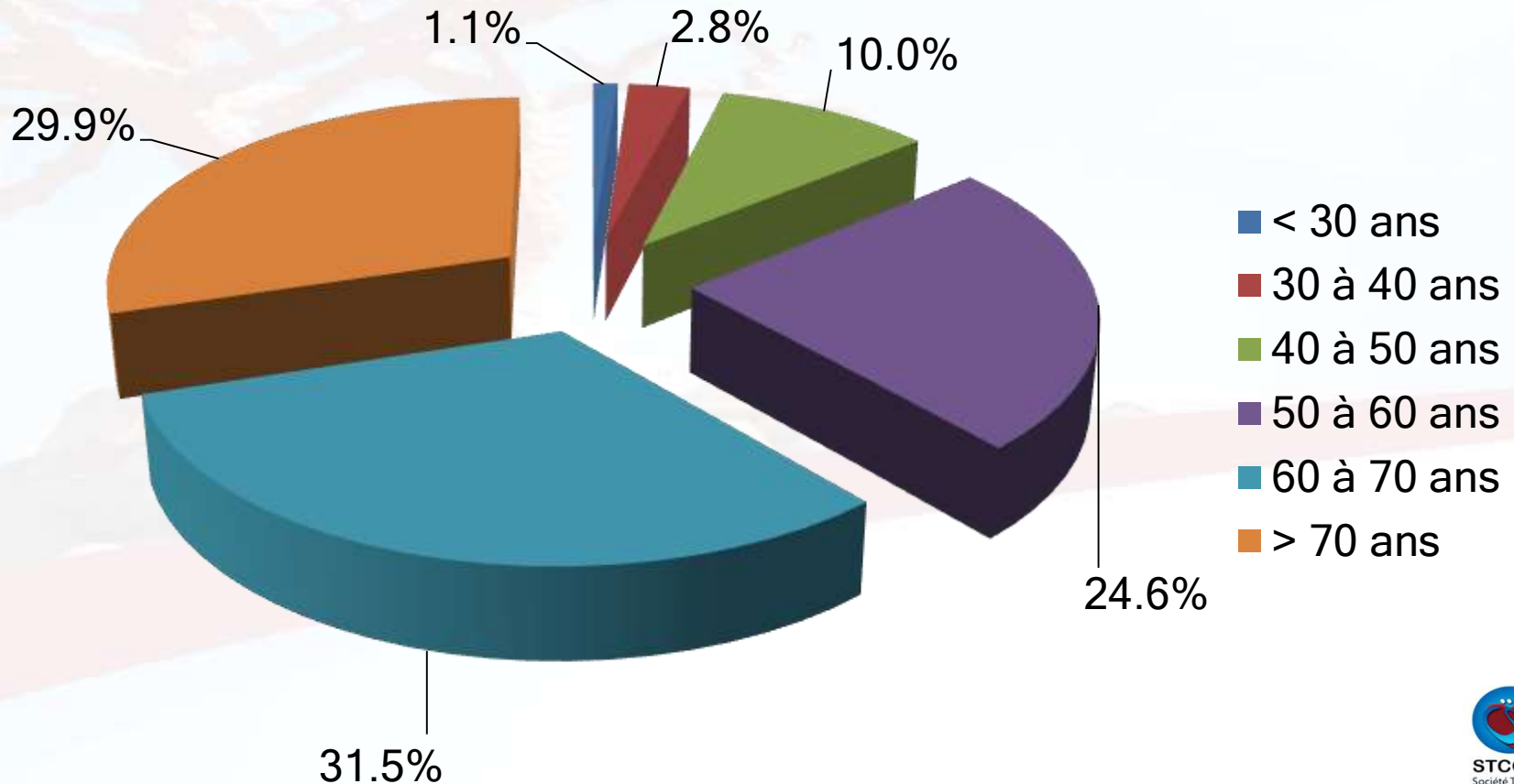
Répartition par Niveau d'Education



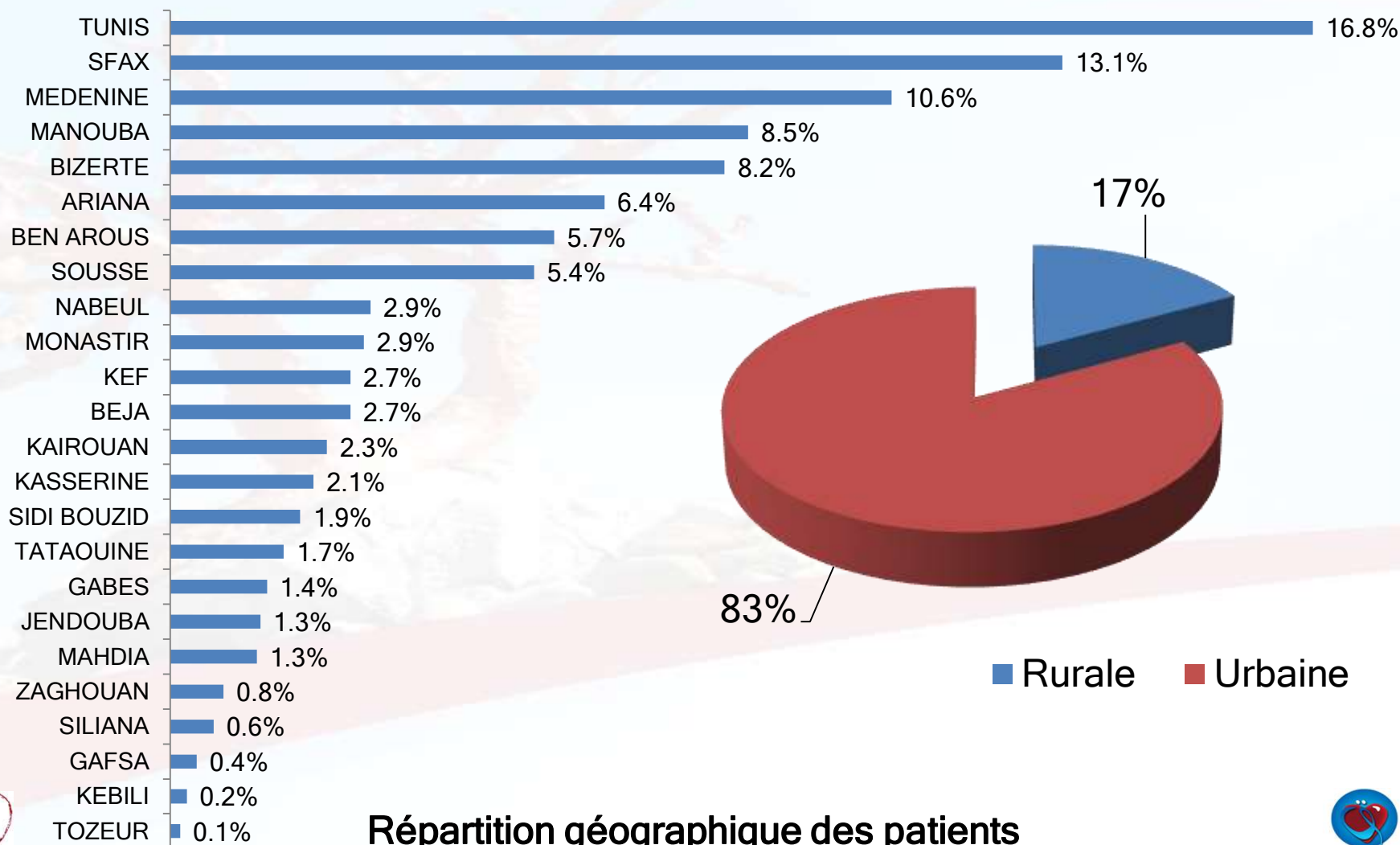
Caractéristiques de la population à l'inclusion

Age de la population

Moyenne : 63.6 ans $\pm$ 12.6

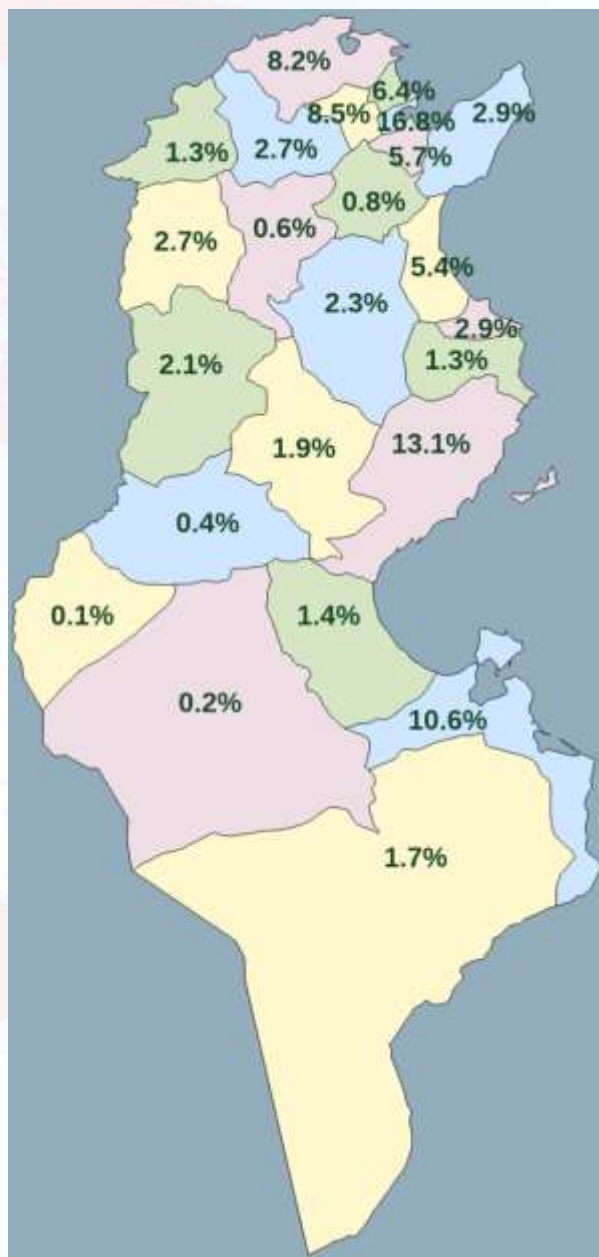


Caractéristiques de la population à l'inclusion



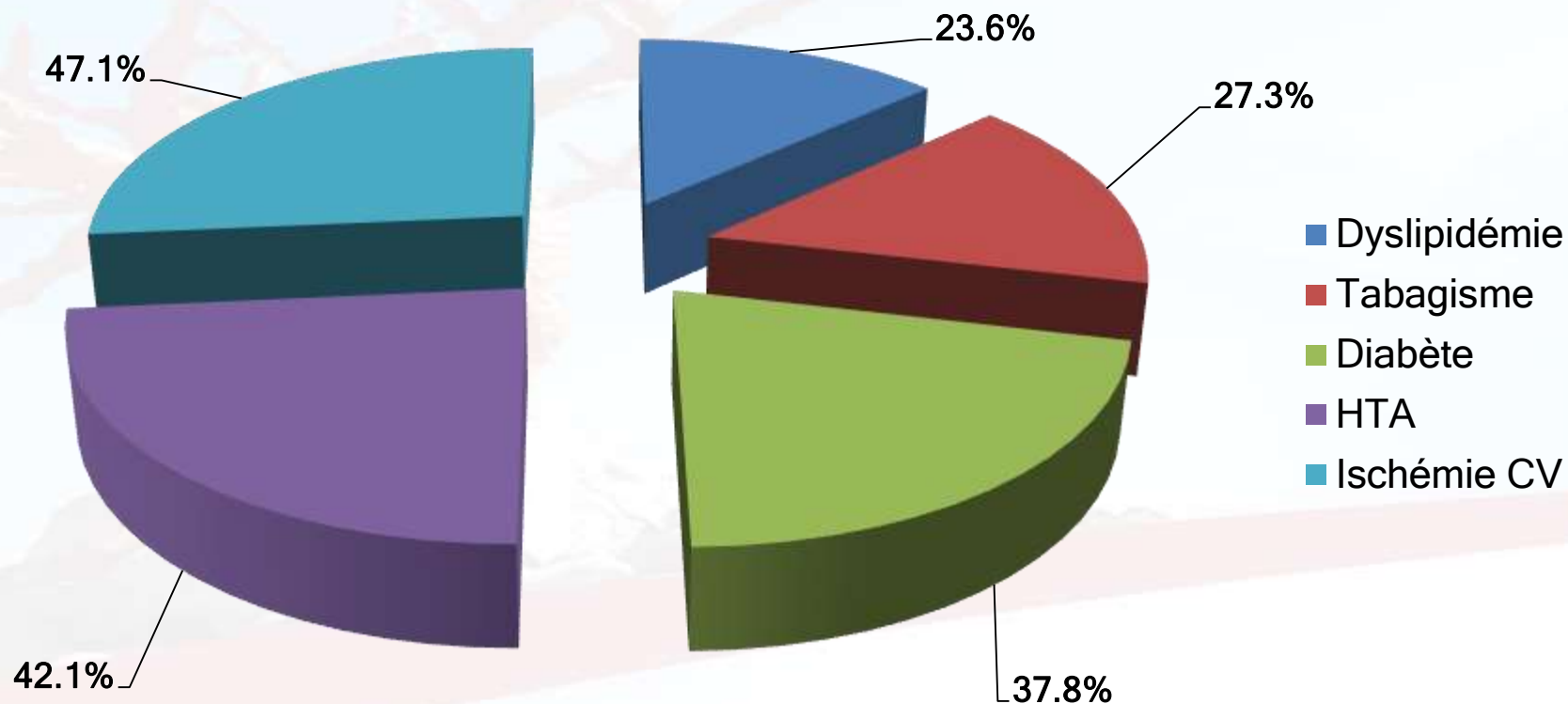
Répartition géographique des patients

Caractéristiques de la population à l'inclusion



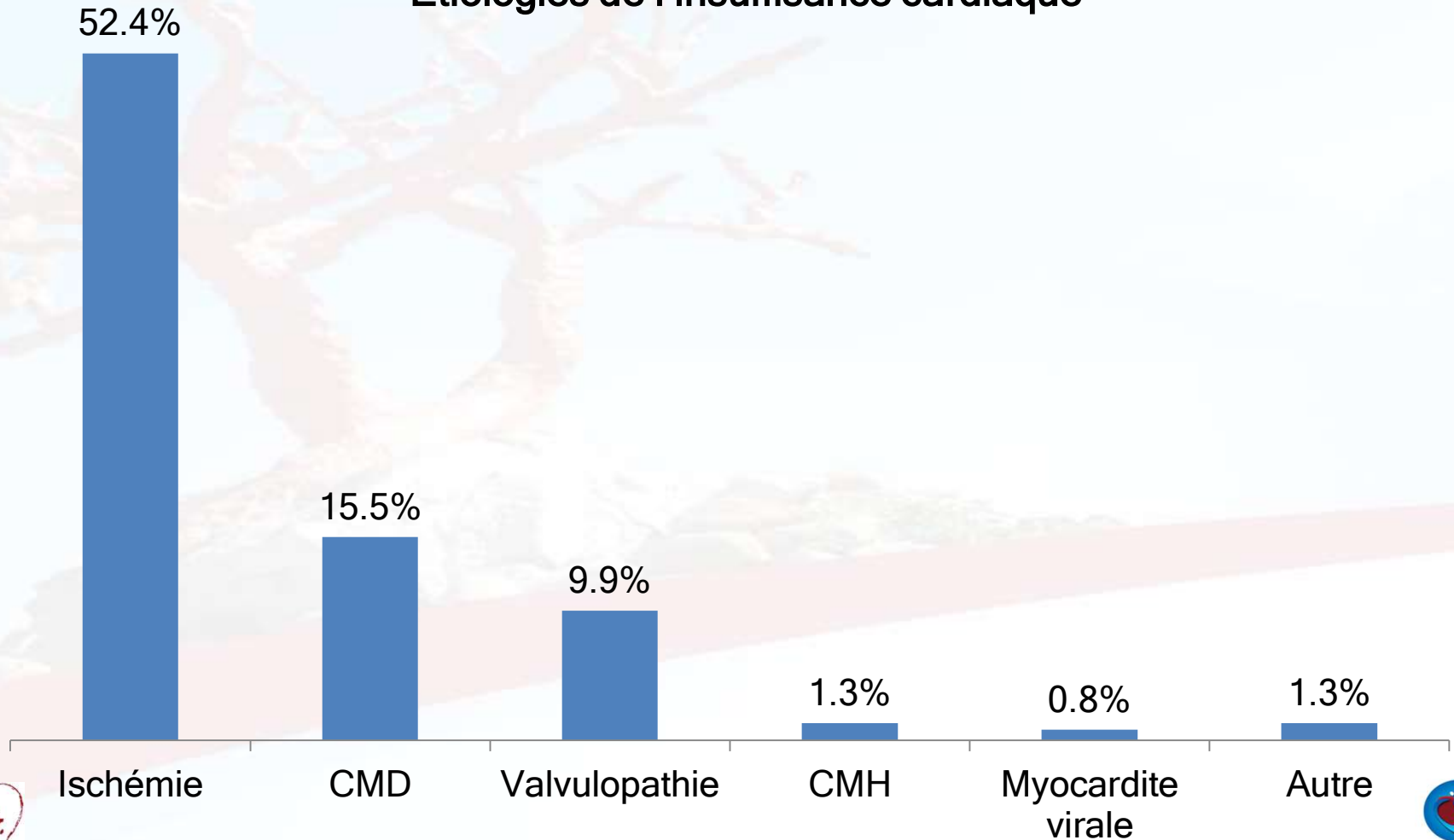
Caractéristiques de la population à l'inclusion

Antécédents pathologiques



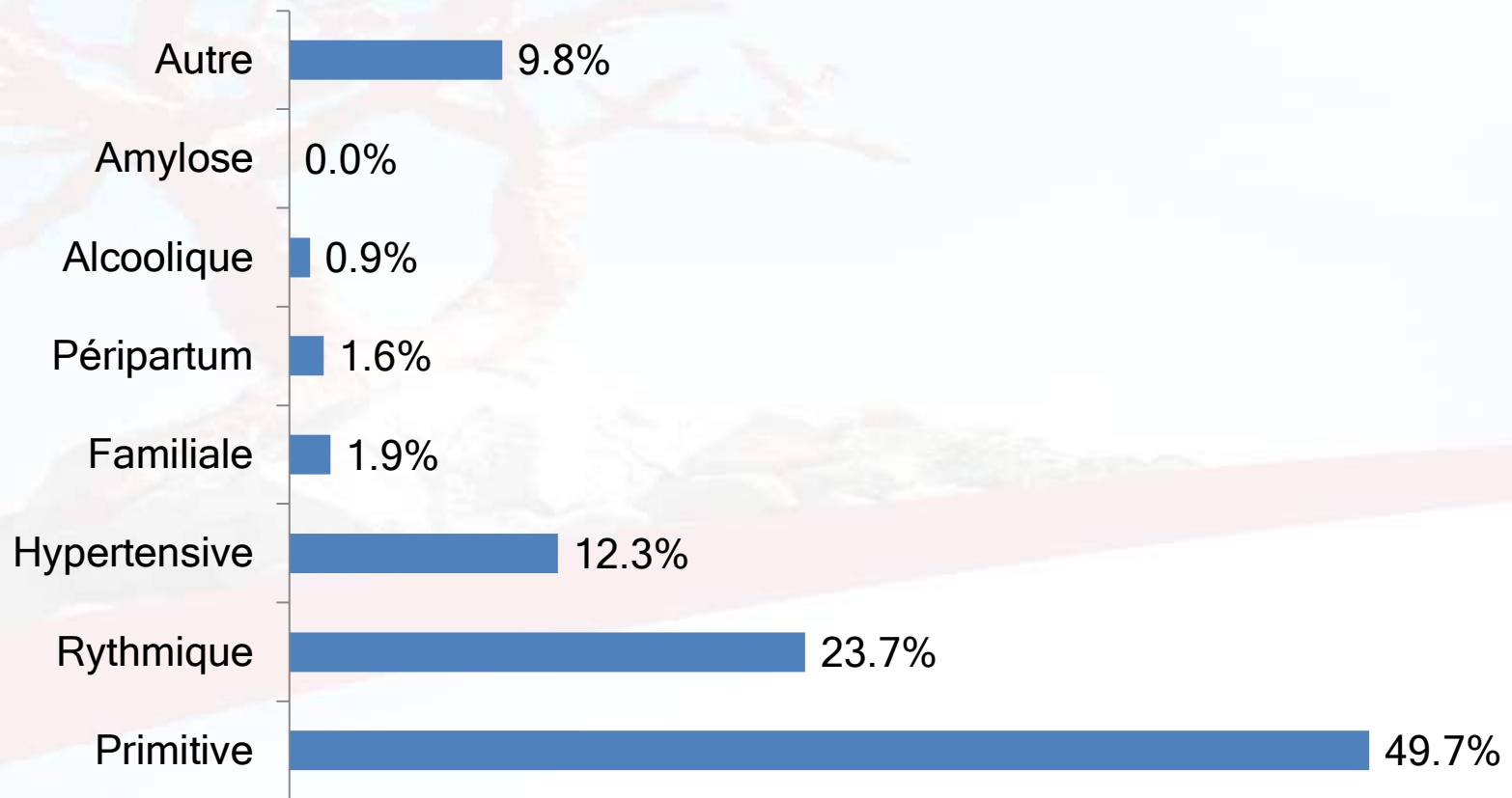
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Etiologies de l'insuffisance cardiaque



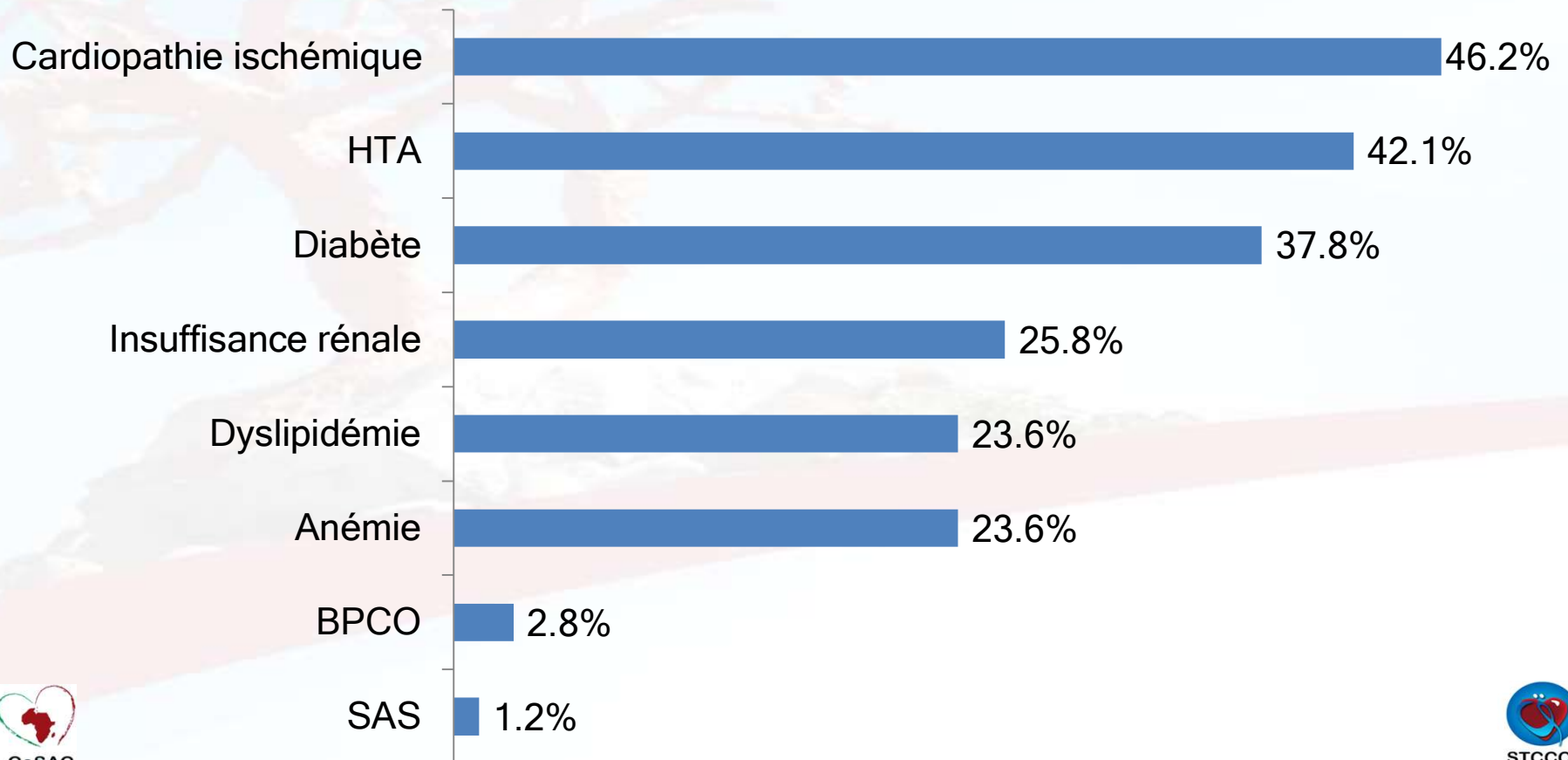
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Etiologies CMD (N = 316; 15.5%)



Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

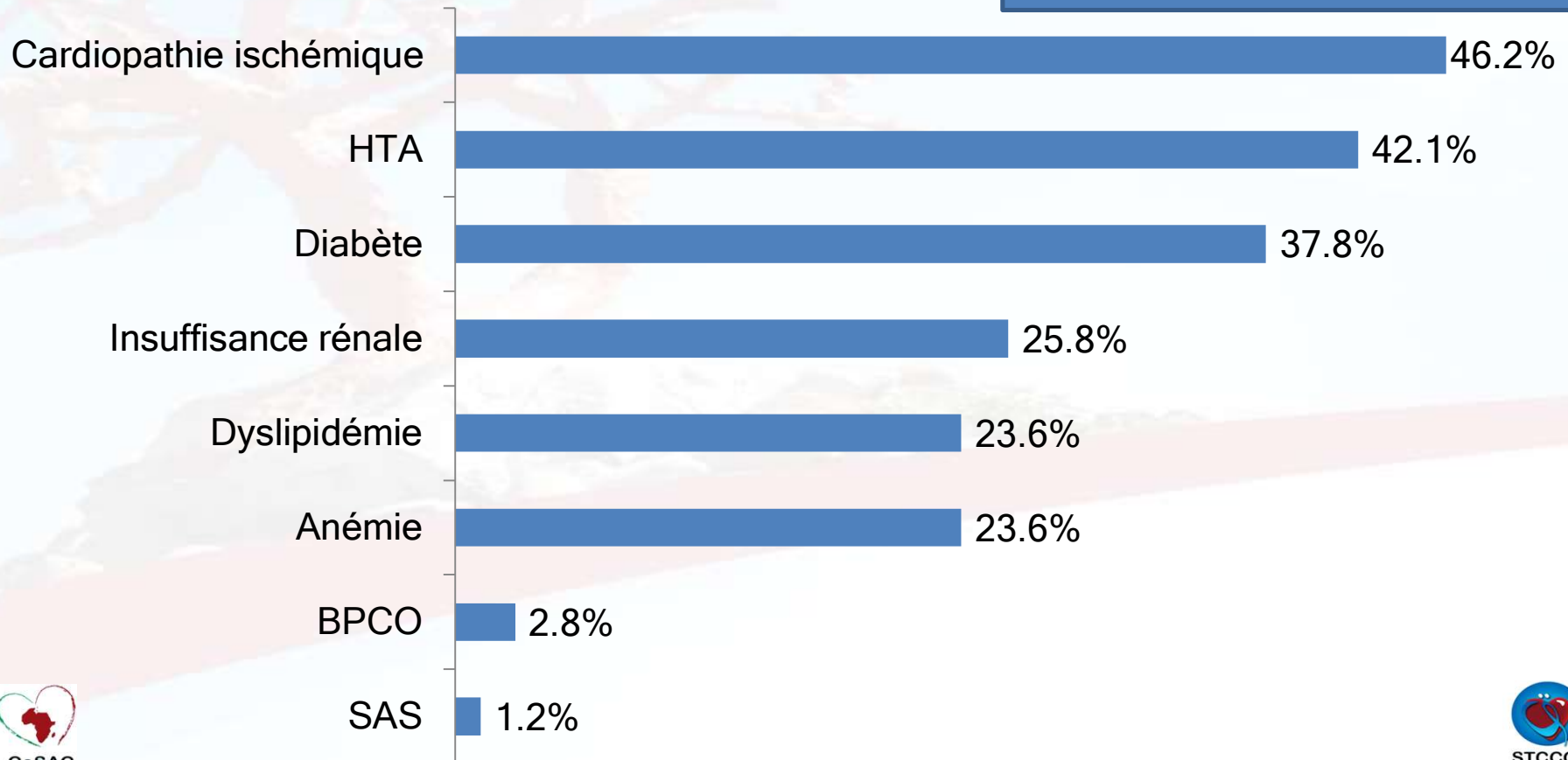
Comorbidités



Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

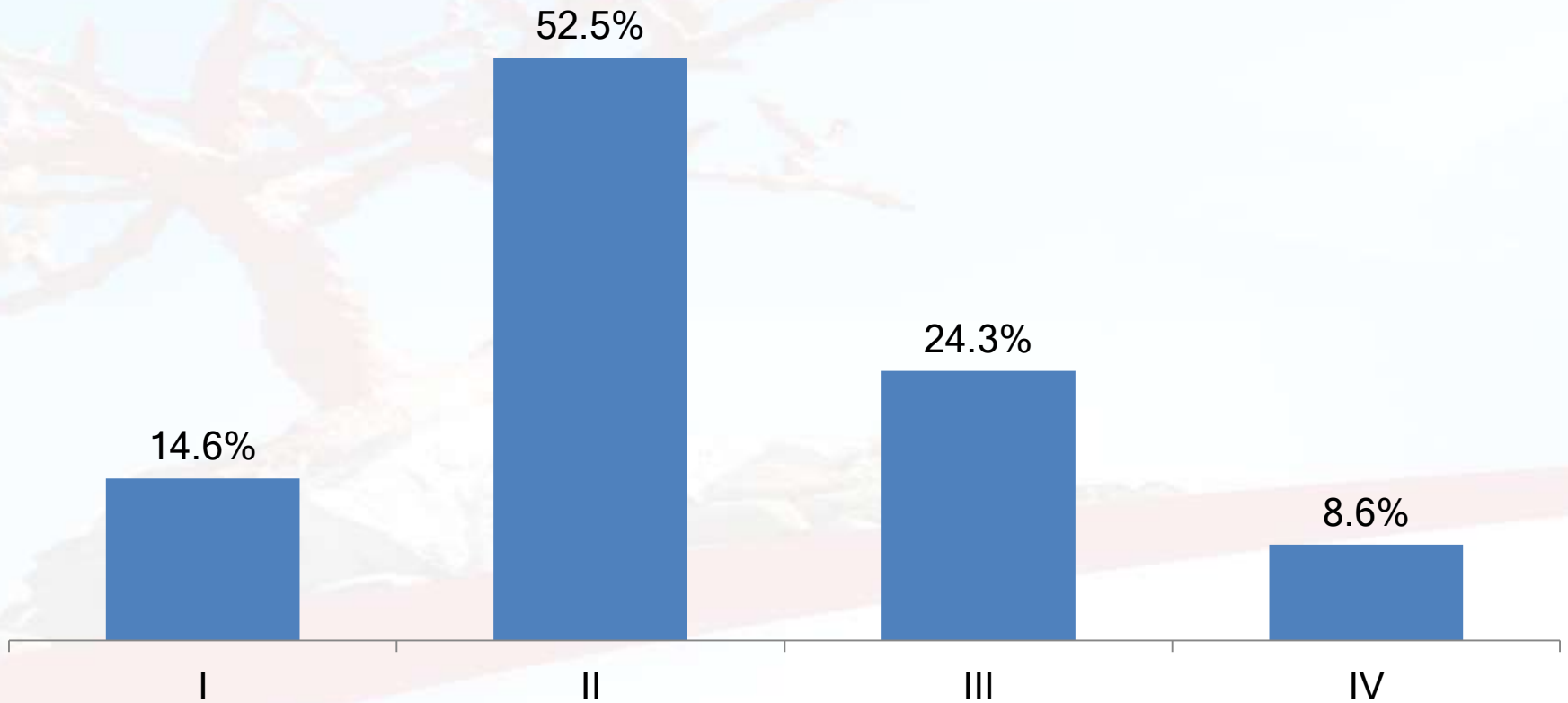
Comorbidités

1 comorbidité : 23.1%
2 comorbidités: 19.9%
3 comorbidités: **34.3%**



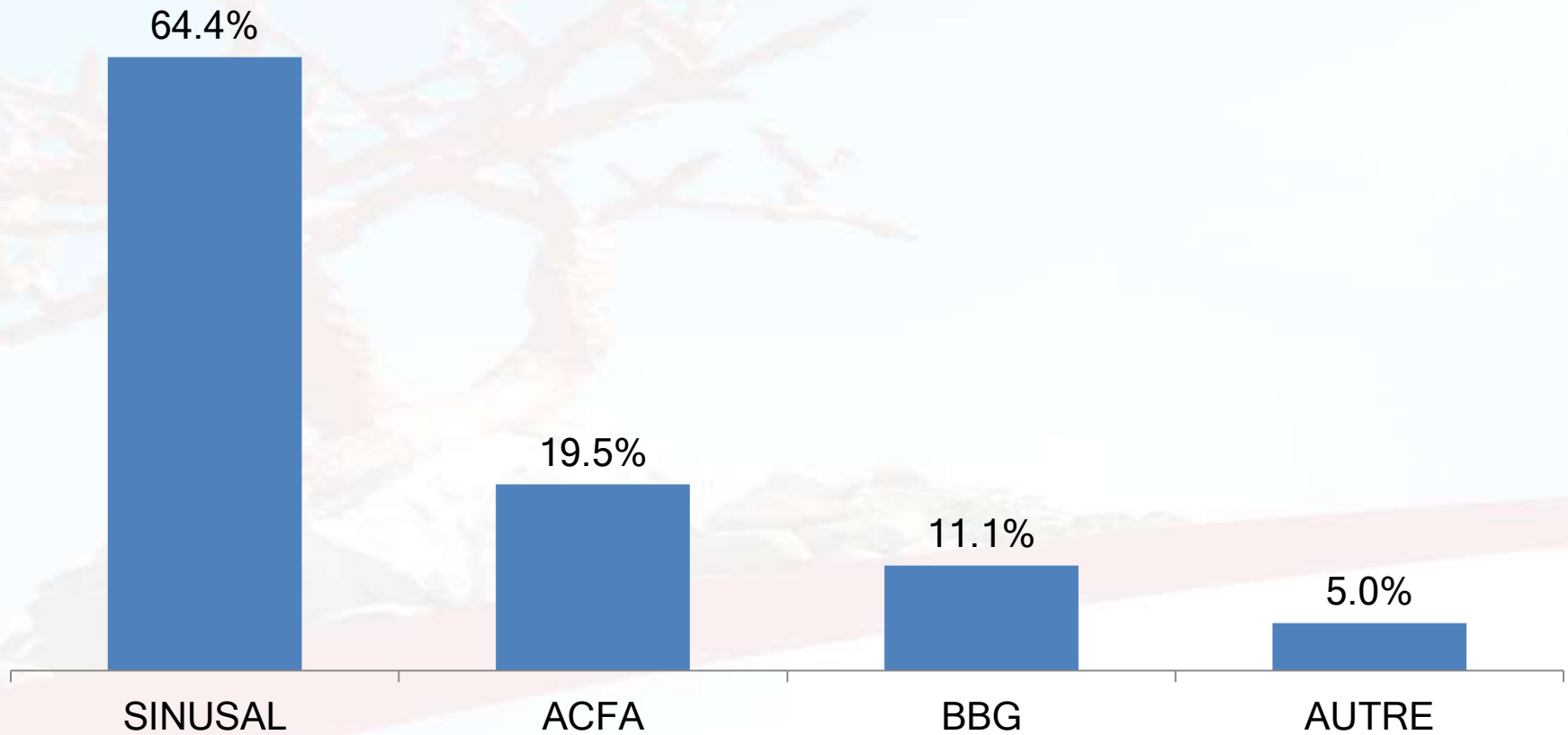
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Stadification de la dyspnée (NYHA)



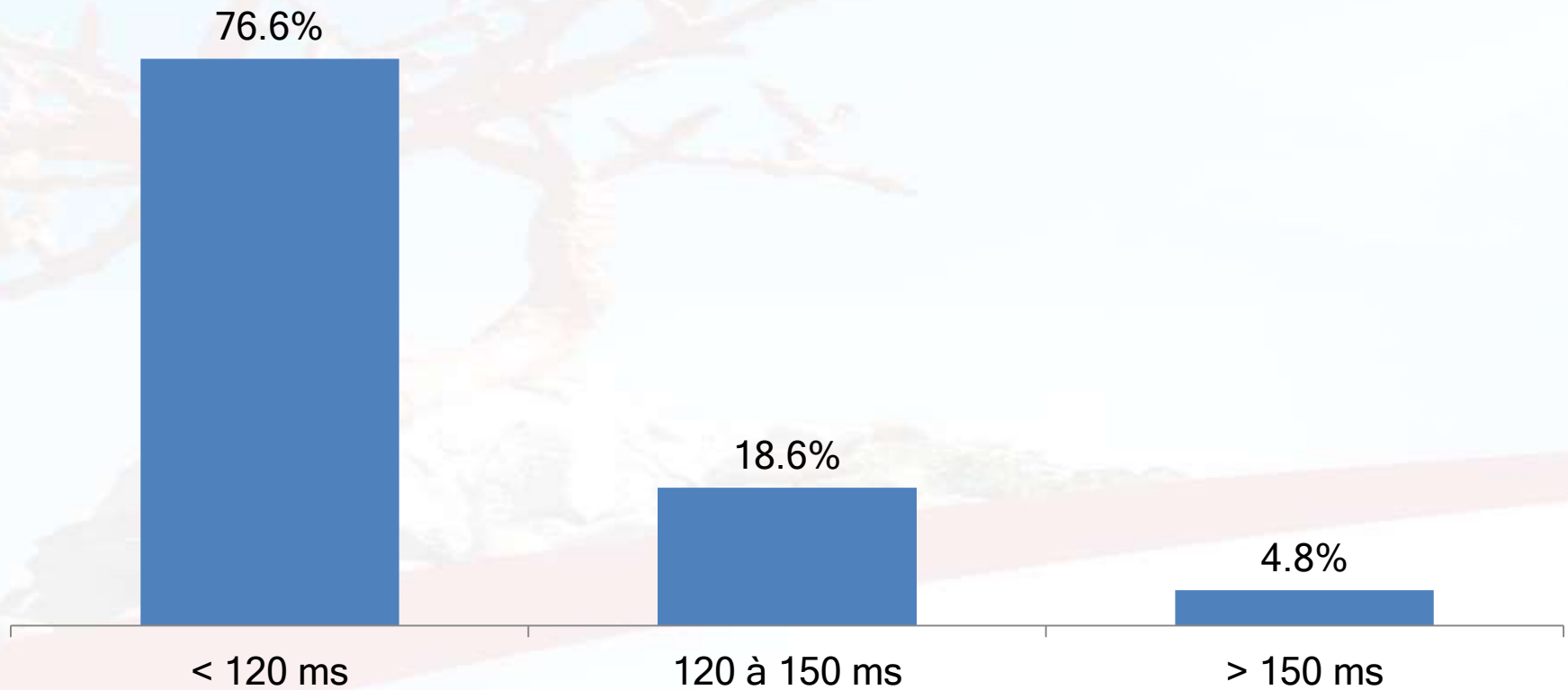
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Rythme cardiaque à l'inclusion



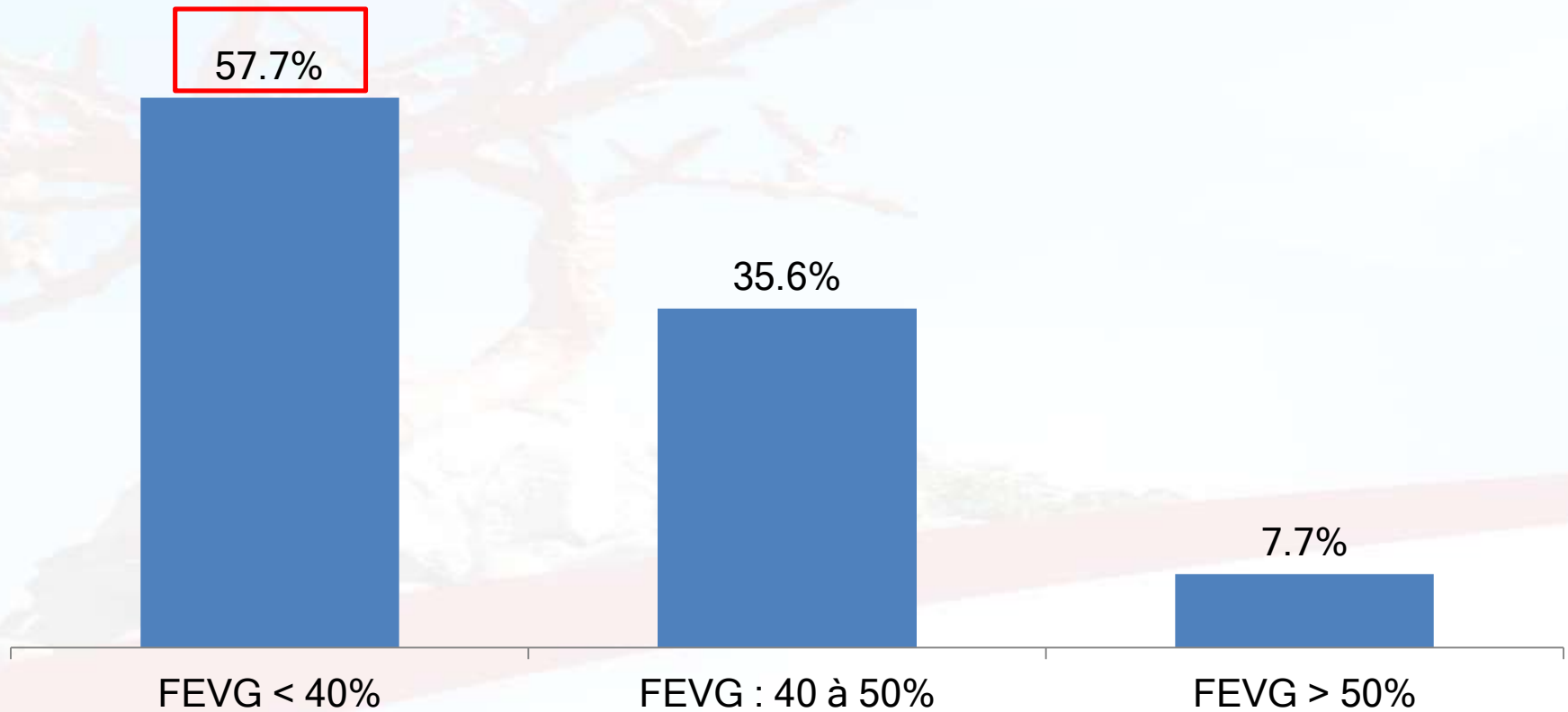
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Durée QRS à l'inclusion



Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Fraction d'éjection du ventricule gauche



Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Caractéristiques cliniques à l'inclusion

Paramètre	Statistique
IC chronique	72.7%
IC de NOVO	27.3%
PAS (mmHg)	123.4 ± 24.9
Fréquence cardiaque (bpm)	80.1 ± 17.6
FEVG (%)	38.4 ± 10.5

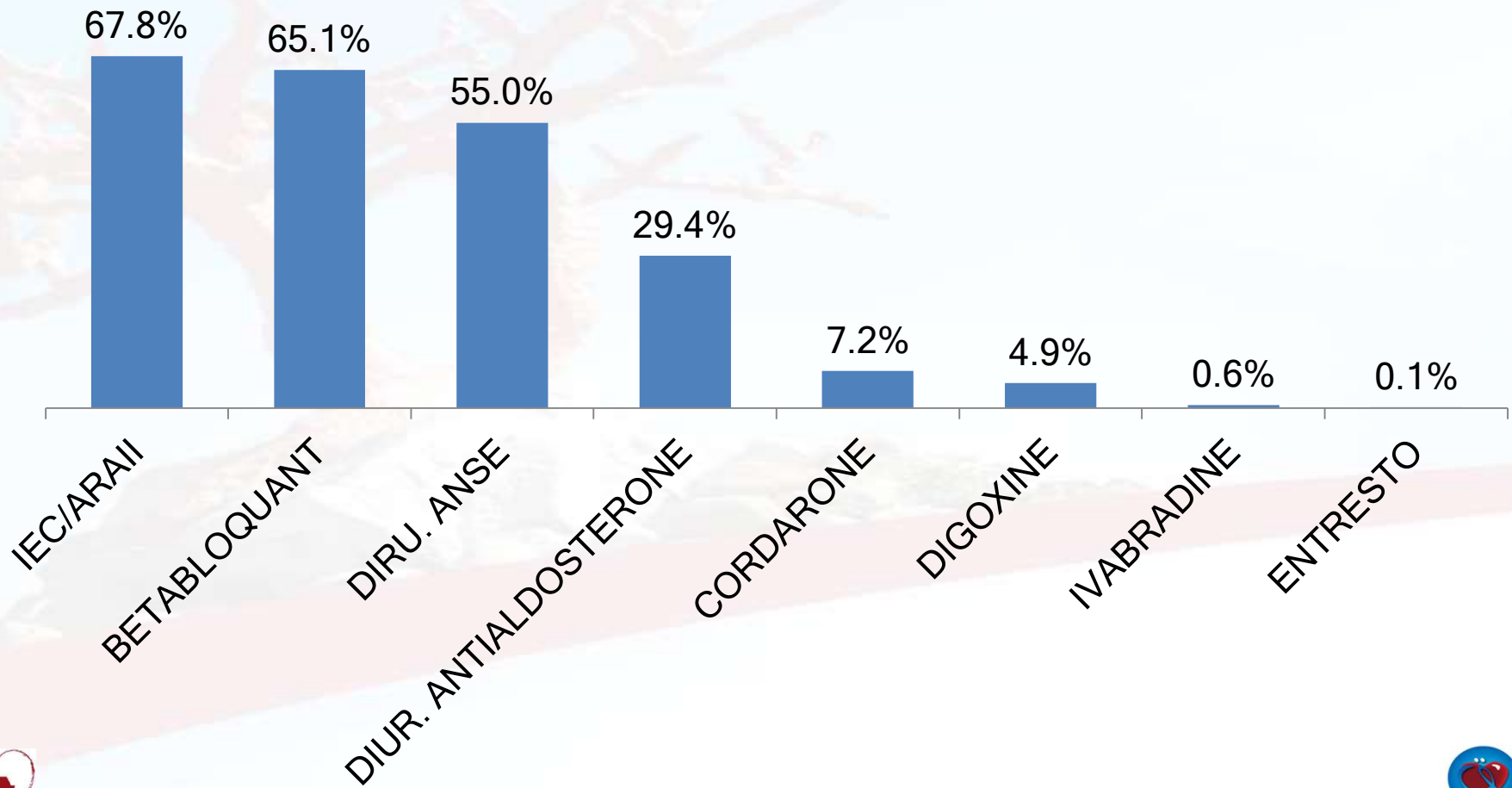
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Caractéristiques biologiques à l'inclusion

Paramètre	Statistique
Hb (g/dl)	12.7 ± 2.0
Anémie	23.6%
Clairance de la créatinine < 50% > 50%	68.2 ± 26.0 25.8% 74.2%
BNP ou NTproBNP (pg/ml) Effectif des patients dosés	332.9 ± 267.2 2.7%

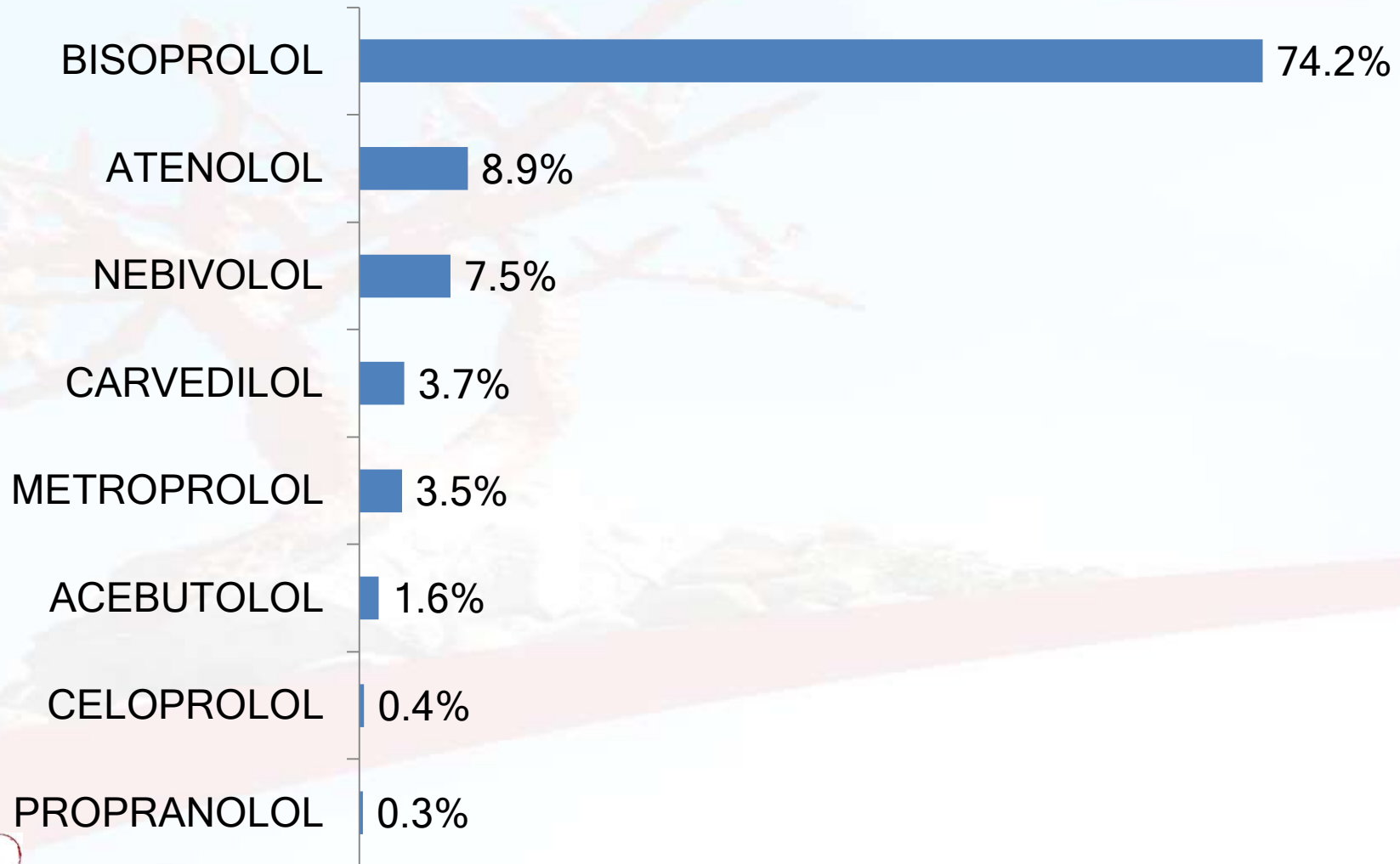
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Traitements médicamenteux



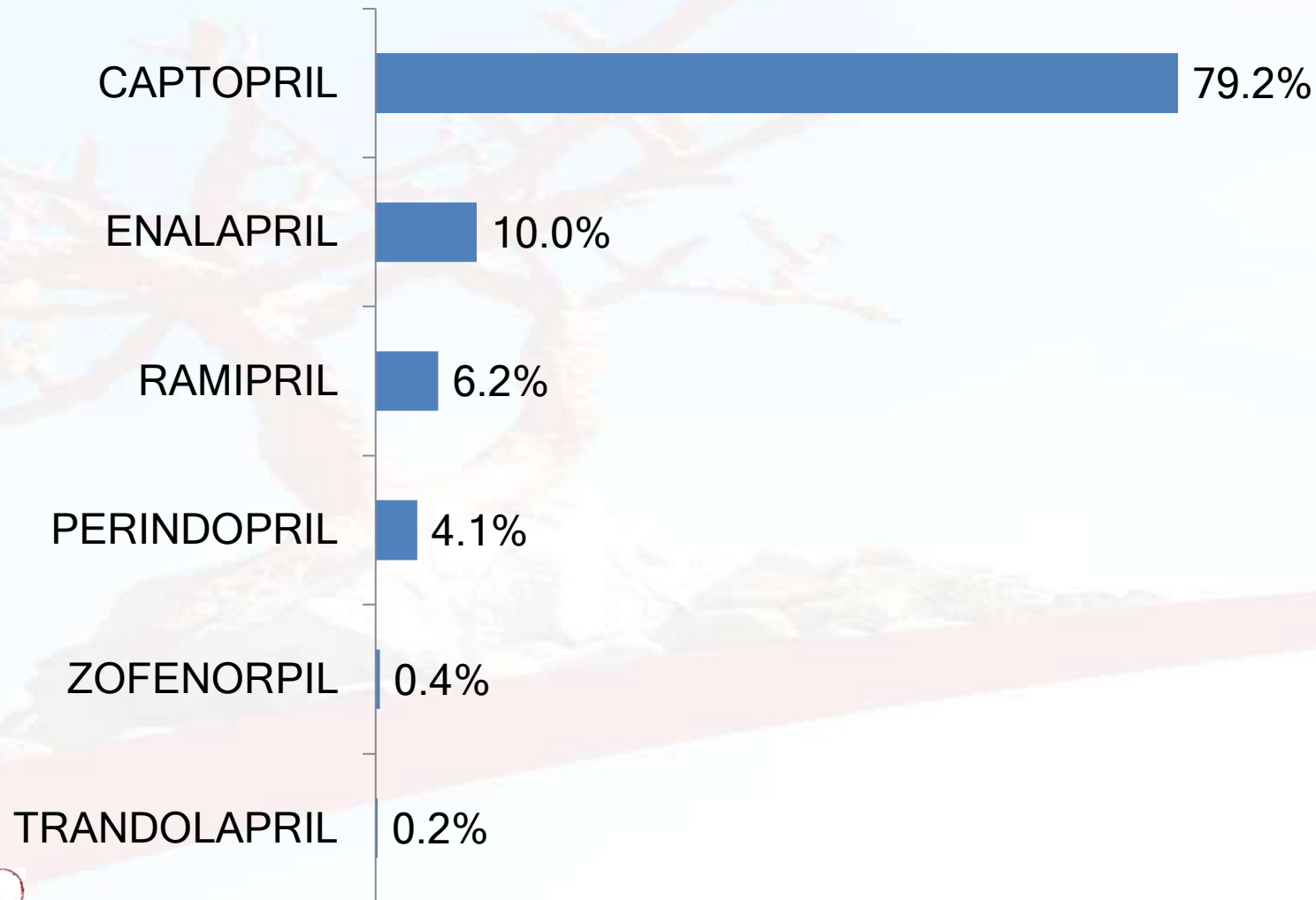
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

BETABLOQUANTS



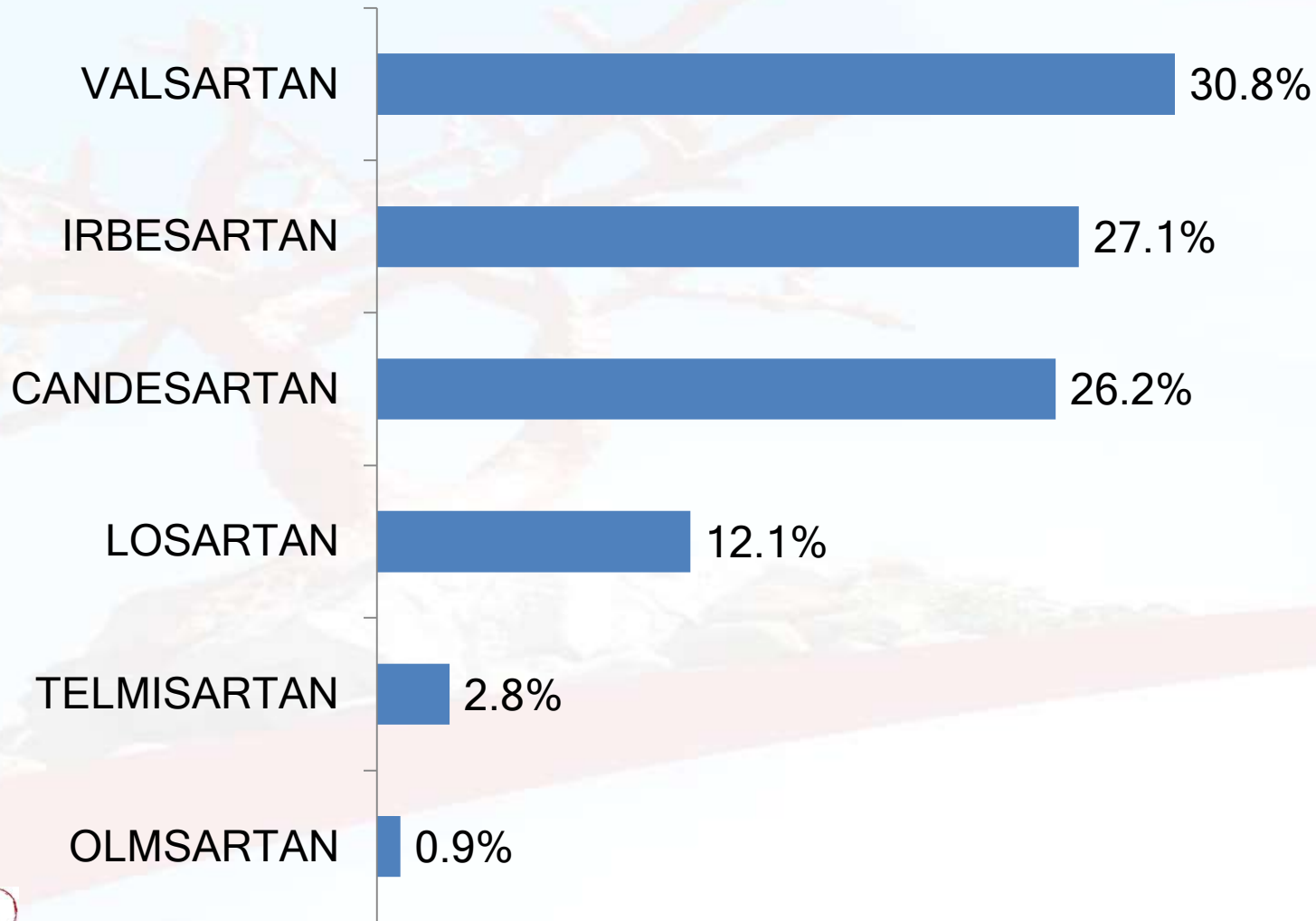
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

IEC



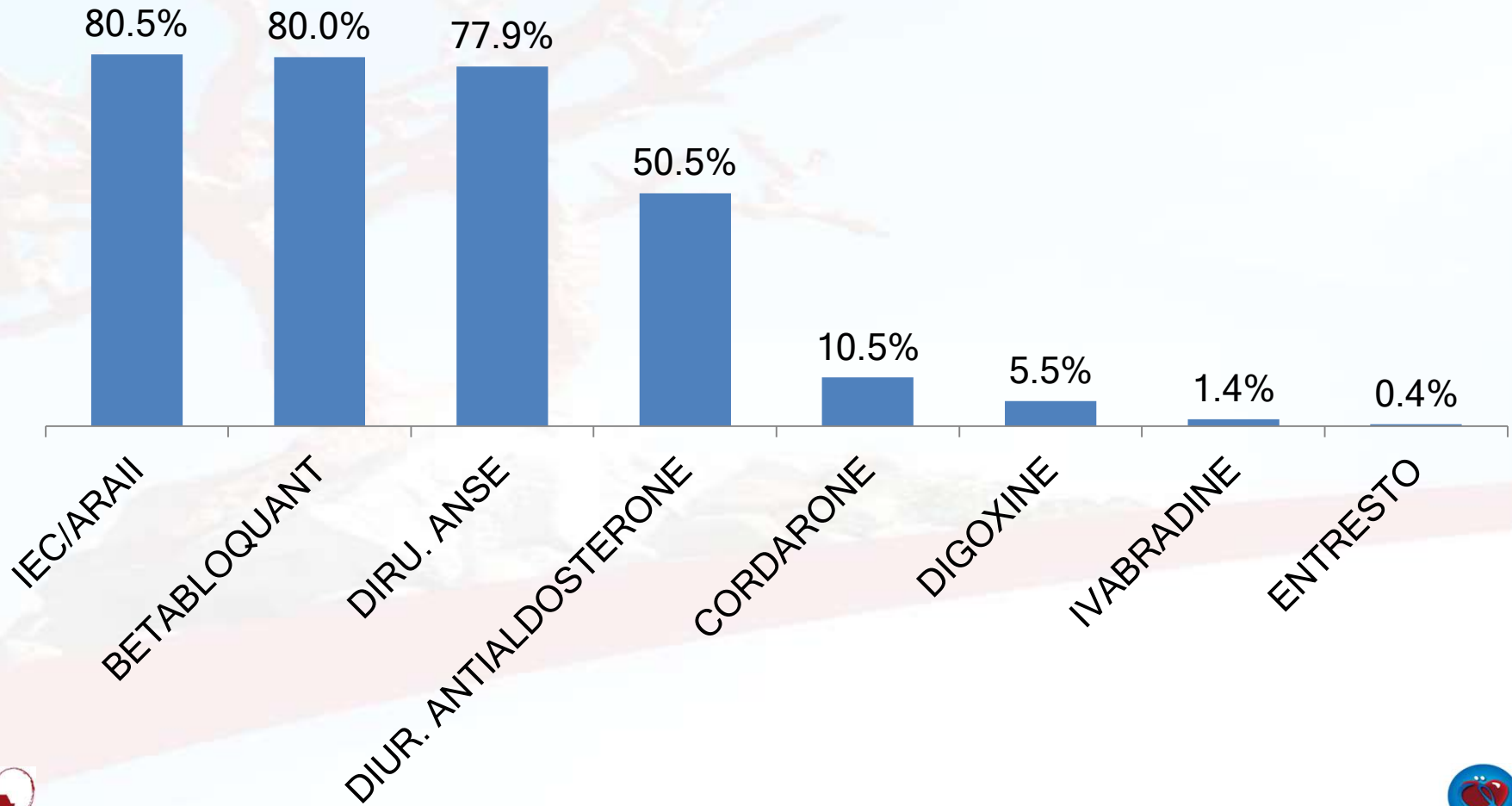
Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

ARA II



Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Traitements médicamenteux en cas de FEVG < 40%



Caractéristiques de l'Insuffisance Cardiaque

Paramètre	Statistique
Resynchronisation (CRT/P)	3.1%
DAI	2.5%
CRT/D	0.8%

Suivi des patients à 3 mois ??????

Paramètre	< 65 ans	65 à 76 ans	> 76 ans	p
IEC/ARA II	69.2%	68.1%	61.2%	0.023
Bétabloquant	67.4%	67.5%	53.3%	< 0.001
Anti aldostérone	32.4%	30.5%	18.0%	< 0.001
Anticoagulation pour FA	20.1%	20.4%	19.2%	0.911

Suivi des patients à 3 mois

Facteurs prédictifs des choix thérapeutiques

B-Bloquant	Paramètre	Oui	Non	p
	Age (ans)	63.1 ± 11.9	64.5 ± 13.8	0.014
	Genre (H)	72.8%	67.3%	0.009
	FEVG (%)	38.0 ± 9.8	40.1 ± 12.2	0.001
	IR sévère (Clair. < 30)	2.6%	2.1%	0.524
	BPCO	2.8%	2.8%	0.976

Suivi des patients à 3 mois

Facteurs prédictifs des choix thérapeutiques

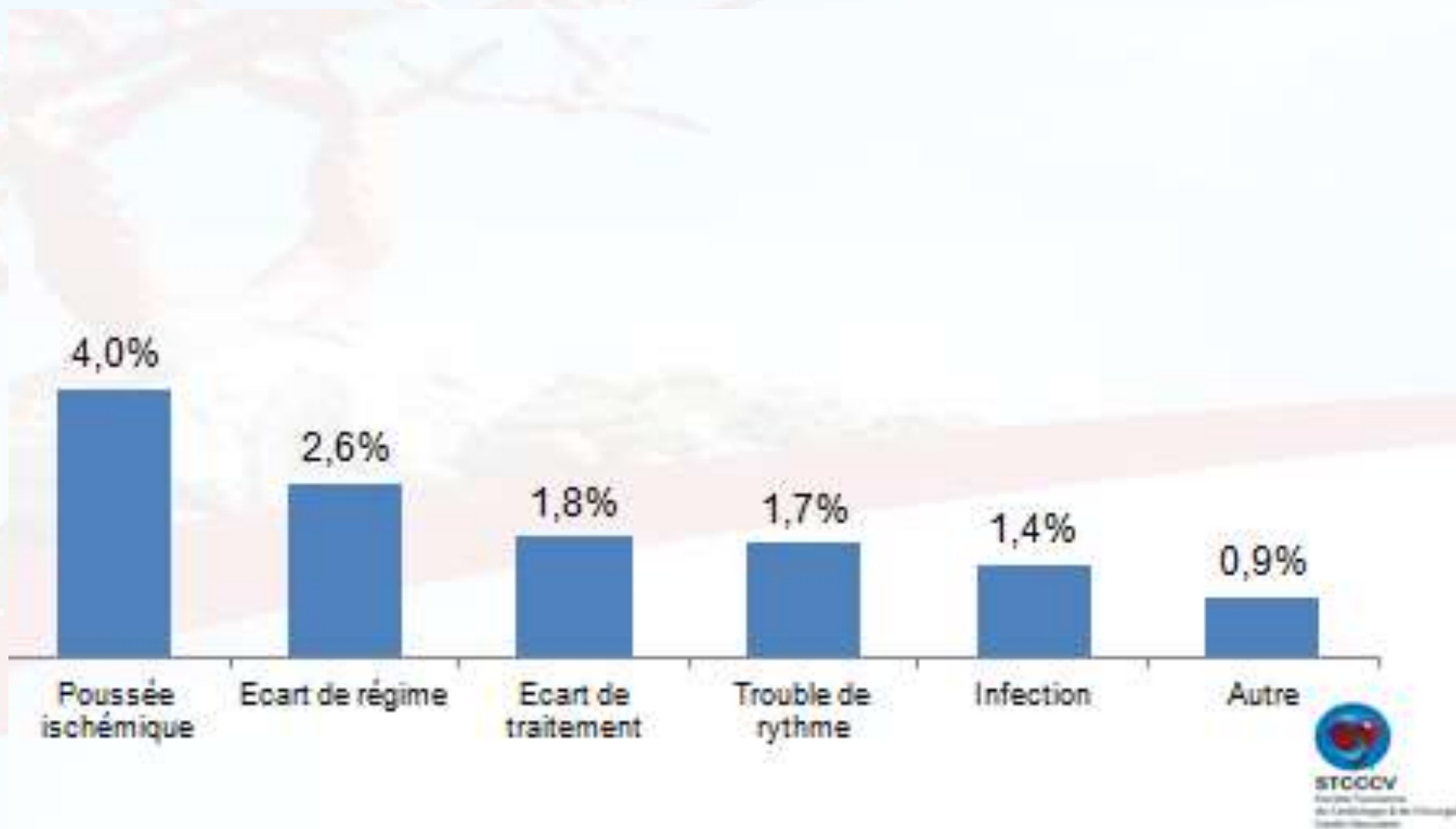
IEC - ARA II	Paramètre	Oui	Non	p
	Age (ans)	63.3 ± 12.1	64.0 ± 13.7	0.241
	Genre (H)	71.2%	70.2%	0.659
	FEVG (%)	38.4 ± 10.0	38.6 ± 12.0	0.813
	IR sévère (Clair. < 30)	1.7%	3.9%	0.002
	BPCO	3.0%	2.3%	0.316

Caractéristiques des patients hospitalisés

Paramètre	Statistique
N	218 (10.7%)
Durée du séjour hospitalier (jours) Min; Max	8.7 ± 8.2 2 ; 55
Recours à la VNI	2.8%
Recours aux inotropes	22.9%

Caractéristiques des patients hospitalisés

Facteurs de décompensation



Caractéristiques des patients hospitalisés

Paramètre	Consultation	Hospitalisation	p
Age (années)	63.6 ± 12.6	63.6 ± 13.0	0.710
Sexe (H)	70.8%	71.3%	0.794
Rythme sinusal	55.0%	42.6%	< 0.001
Durée QRS > 120 ms	18.4%	19.9%	0.002
BBG	8.8%	10.0%	< 0.001
FA	14.6%	21.3%	< 0.001
Anémie (Hb < 12 g/dl)	28.9%	31.6%	0.287
FEVG	38.8 ± 10.2	37.0 ± 11.5	0.006
IC de Novo	31.6%	55.9%	< 0.001

Suivi des patients à 3 mois

0.25%

Mortalité intra-hospitalière

4.5%

Hospitalisation cumulée à 3 mois

9.9%

Mortalité globale cumulée à 3
mois

Morbi-mortalité CV	%
N	301 (14.8%)
Mortalité globale	9.9%
Aggravation de la dyspnée	2.9%
Mort subite	2.6%
IC réfractaire	1.6%
SCA	1.1%
AVC	0.2%

Suivi des patients à 3 mois

Facteurs prédictifs de la morbi-mortalité

Paramètre	Oui	Non	p
N	301 (14.8%)	1739 (85.2%)	-
Age (ans)	66.1 ± 13.1	63.1 ± 12.5	< 0.001
Sexe (H)	65.8%	71.8%	0.035
Diabète	44.5%	34.3%	0.001
FEVG < 40%	63.4%	56.8%	0.063
FC (bpm)	83.7 ± 19.6	79.5 ± 17.2	0.001
TV/TVNS	2.3%	0.9%	0.033
FA/Flutter	20.9%	15.4%	0.015
QRS > 120 ms	25.6%	17.5%	0.001
Clairance créatinine	62.5 ± 29.1	69.2 ± 25.2	0.014

Suivi des patients à 3 mois

Facteurs prédictifs de la mortalité

Paramètre	Oui	Non	p
N	202 (9.9%)	1838 (90.1%)	-
Age (ans)	66.2 ± 14.1	63.3 ± 12.5	0.003
Bétabloquant	52.9%	66.3%	< 0.001
IEC/ARAII	49.7%	69.3%	< 0.001
Diurétique (anse)	63.6%	54.1%	0.013
Antialdostérone	32.6%	29.1%	0.312
HTA	38.5%	40.6%	0.581
Cardiopathie ischémique	41.2%	46.7%	0.146
FEVG < 40%	64.2%	57.1%	0.107
Réhospitalisation	19.3%	3.3%	< 0.001

	EHFS II (2005)	OFICA (2009)	NATURE-HF (2017)
Inclusions	3580	1830	2040
Âge moyen (ans)	70	77	63
hommes	61%	55%	70.9%
Etiologie ++	Cardiopathie ischémique /HTA	Cardiopathie ischémique (75%)	Cardiopathie ischémique (47%)/ HTA (42%)
Co morbidités		Diabète (31%) Respiratoire (21%) I.Rénale (Cl<60): 62%	Diabète (37%) I.Rénale (Cl<50): 25% Anémie (23.6%)
FA		27%	19.5%
FEVG (%)		42	38
FEp (>50%)/ FEr	34% (>45%)	30% / 52%	43% / 57.7%
Mortalité hospitalière	6.7%	8.8%	0.25%
IEC/ARAI	80%	78% (FEr)	80.5% (FEr)
BB	61%	53% (FEr)	80% (FEr)
antialdostérone		25% (FEr)	50% (FEr)

FRESH

FREnch Survey on Heart failure

OBJECTIFS DE L'ETUDE

Objectif de l'observatoire : décrire la démographie, les caractéristiques cliniques et les pratiques concernant la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients admis pour insuffisance cardiaque aiguë et des patients insuffisants cardiaques chroniques ambulatoires, en France.

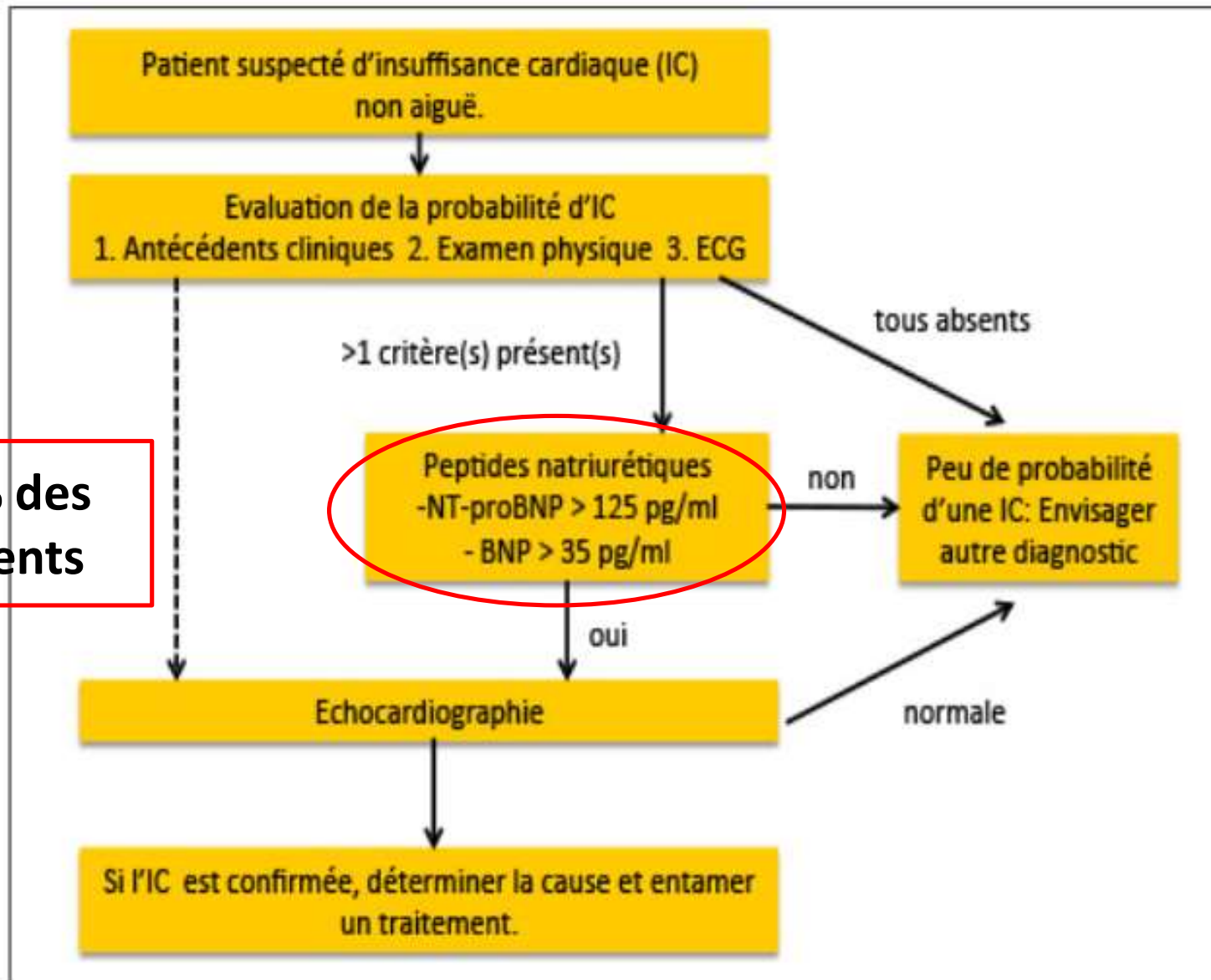
Nombre de patients attendus : 4000

Fin de la période d'inclusion : 31/12/2021

*La Société Française de Cardiologie a mis en place l'étude « FRESH »
le 17 février 2014.*

Bilan global : Au 20 septembre 2018 : 2682 patients inclus par 32 centres actifs

2.7% des patients



Diurétiques pour soulager les symptômes et signes de congestion

Si FEVG < 35% malgré OMT ou antécédent de TV/FV symptomatique, implantation d'un défibrillateur

Patient en IC à fonction altérée symptomatique

Traitement par IEC et bêtabloquant

Reste symptomatique avec une FEVG < 35%

Ajouter antagoniste de l'aldostérone

Reste symptomatique avec une FEVG < 35%

Tolérance d'un IEC (sartan)

ARNI pour remplacer l'IEC

Rythme sinusal et QRS > 130 ms

Besoin de CRT ?

Rythme sinusal et Fc > 70 /in

Ivabradine

Les traitements ci-dessus peuvent être combinés si nécessaire

Symptômes résistants

Considérer digoxine, LVAD ou transplantation cardiaque.

Considérer réduction des diurétiques

Classe I

Classe IIa

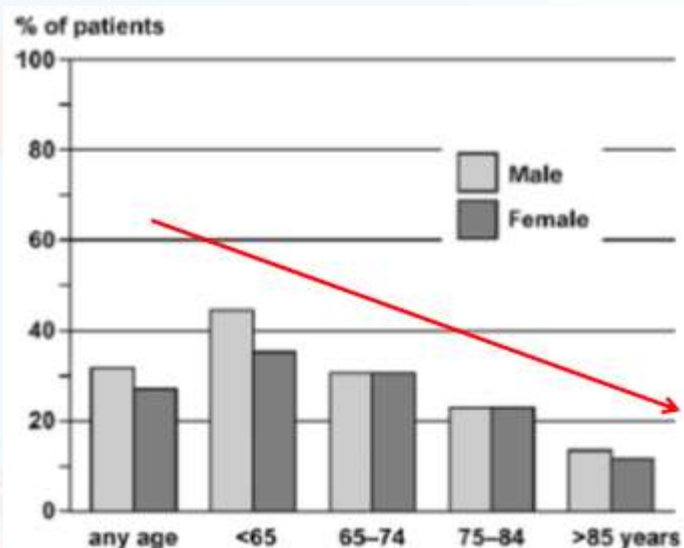


Figure 3 The IMPROVEMENT survey showed that the older the patient, the less likely they are to be prescribed a beta-blocker (Follath et al. unpublished results).

Beta-blockers	Khi-2	p
Pulmonary disease	60.17	< 0.0001
Cardiogenic shock	12.86	0.0003
Mental disorders	10.99	0.0009
Severe renal failure	6.89	0.0087
Age	7.09	0.0077

Table 4. Patients Receiving Recommended Heart Failure Therapies at Baseline by Age (Tertiles at Baseline)

Performance Measure	Age (y)			P Value
	≤ 64	65-76	> 76	
ACE inhibitors/ARBs (%)	84.6	80.3	73.1	< .001
Beta-blockers (%)	89.9	85.9	81.4	< .001
Aldosterone antagonists (%)	46.1	34.2	26.3	< .001
Anticoagulation for atrial fibrillation (%)	70.8	70.3	67.9	.258
ICD/CRT-D (%)	52.0	57.2	43.0	< .001
CRT-D/CRT-P (%)	39.7	42.9	33.6	.013
Patient education (%)	65.6	59.9	56.6	< .001

Diurétiques pour soulager les symptômes et signes de congestion

Si FEVG < 35% malgré OMT ou antécédent de TV/FV symptomatique, implantation d'un défibrillateur

Patient en IC à fonction altérée symptomatique

Traitement par IEC et bêtabloquant

Reste symptomatique avec une FEVG < 35%

Ajouter antagoniste de l'aldostérone

Reste symptomatique avec une FEVG < 35%

Tolérance d'un IEC (sartan)

Rythme sinusal et QRS > 130 ms

Rythme sinusal et Fc > 70 /in

ARNI pour remplacer l'IEC

Besoin de CRT ?

Ivabradine

Les traitements ci-dessus peuvent être combinés si nécessaire

Symptômes résistants

Considérer digoxine, LVAD ou transplantation cardiaque.

Considérer réduction des diurétiques

Classe I

Classe IIa

La philosophie

- ☐ Pas de contrainte.
- ☐ Pas de surveillance.
- ☐ Juste un registre et surtout un moyen de faire remonter les besoins en formation, outils, etc...
- ☐ Un moyen facile de s'évaluer.



**Merci pour
votre
attention**

