

Protocole d'étude clinique sur l'évaluation de Sacubitril /Valsartan dans l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite au Centre Hospitalier de Sens (France)

Clinical study protocol on the evaluation of Sacubitril / Valsartan in heart failure with reduced ejection fraction at the centre hospitalier de Sens.

Tonduangu KD*

* Service de Réanimation. Centre Hospitalier de Sens (France) et Département de médecine interne .Cliniques universitaires de Kinshasa. (RDC)

Résumé

Contexte et objectifs. Les inhibiteurs de L'angiotensine II et de la néprilysine, une nouvelle classe de médicaments cardiovasculaires, vient de démontrer son efficacité dans l'étude PARADIGM-HF en remplacement des bloqueurs du système rénine-angiotensine chez des patients insuffisants cardiaques symptomatiques avec fraction d'éjection réduite et déjà traités selon les recommandations.

Le modèle thérapeutique neuro hormonal dans le domaine de l'insuffisance cardiaque (IC) à fraction d'éjection réduite a été porté depuis plus de 25 ans par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Une nouvelle ère vient de s'ouvrir après la publication de l'étude PARADIGM-HF (1): celle des inhibiteurs mixtes de la néprilysine et de l'angiotensine II avec actuellement un seul produit l'ENTRESTO® composé de sacubitril et de valsartan. Pour la première fois, une classe médicamenteuse comparée à un IEC, l'énalapril, démontrait une supériorité à l'IEC sur tous les paramètres de morbi-mortalité ainsi que dans tous les sous-groupes évalués. L'autorisation de mise sur le marché européen est obtenue avec l'indication suivante : patients adultes souffrant d'IC chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite. Des patients adultes symptomatiques en IC de classes II-IV selon la NYHA avec une fraction d'éjection $\leq 35\%$, préalablement traités par un IEC ou un sartan et nécessitant une modification thérapeutique.

La SCOMEDIMS (sous-commission des médicaments et des dispositifs médicaux non stériles) du centre hospitalier des Sens a intégré ce nouveau médicament dans le livret thérapeutique depuis avril 2016 ; avec des indications suivantes : - traitement de l'IC chronique des patients adultes (classe II-IV) de la NYHA symptomatique à fraction d'éjection réduite ; - en cas d'échec d'un IEC ou d'autres antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (ARA II) et en association avec d'autres thérapies de l'IC.

L'objectif de l'étude vise à évaluer l'apport clinique de cette nouvelle thérapie conformément aux recommandations d'utilisation préconisées.

Ann. Afr. Med., vol. 11, n° 1, Déc. 2017

This is an open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/bync/4.0>)

which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited

Méthodes. Etude de suivi prospective monocentrique, en cours d'exécution au centre Hospitalier de Sens (89100), entre mai 2016 et mai 2017. Il s'agit d'une étude thérapeutique de phase 4 sur une évaluation avant/après (les patients sont leurs propres témoins)

Population

Critères d'inclusion : - patients adultes âgés de plus de 18 ans suivis pour IC au centre Hospitalier de Sens ; - classe NYHA II-IV ; - FE $\leq 35\%$; - BNP ou NT pro BNP augmentés ; - Entresto® instauré dans le traitement de l'IC après échec thérapeutique d'un traitement médical de référence à la dose maximale tolérée.

Critères d'exclusion : - hypotension (PAS ≤ 95 mmHg) ; - clairance <30 ml/min/m² ; - hyperkaliémie (K⁺ >5.4 mEq/l et CI aux IEC ou ARA II dont angioedème)

Suivi ses patients durant l'étude : - Les patients qui présentent un épisode de décompensation cardiaque seront suivis 1 fois par mois ; - Les patients instables ou score NYHA III et IV seront suivis 1 fois tous les 3 mois ; - Les patients stables, score NYHA II seront suivis 1 fois tous les 6 mois

Critère principal de jugement : Décès cardiovasculaire et hospitalisation pour insuffisance cardiaque

Critères secondaires : - durée de survie ; - durée avant un nouvel épisode de fibrillation auriculaire ; - durée avant le premier épisode d'insuffisance rénale aiguë ; - changement après 8 mois dans le score clinique KCCQ.

Conclusion. Les analyses statistiques des résultats obtenus seront discutées à la lumière des données de la littérature.

Mots clés : insuffisance cardiaque, évaluation clinique, Sacubitril /Valsartan, décès cardiovasculaire Morbi-mortalité des arrêts cardiorespiratoires réanimés admis en réanimation des cliniques universitaires de Kinshasa