

Moniteur de surveillance hémodynamique implantable (système Chronicle® IHM) : télésurveillance de l'insuffisance cardiaque

numéro 111 • janvier 2008

Sommaire

- ✓ La télésurveillance de l'insuffisance cardiaque s'effectue grâce à un moniteur implantable qui enregistre des données hémodynamiques, puis les transmet à un serveur central aux fins d'évaluation continue de l'état de santé.
- ✓ Des données probantes préliminaires issues d'études observationnelles indiquent que le moniteur implantable de surveillance hémodynamique du ventricule droit pourrait diminuer l'hospitalisation. À souligner cependant que, même si un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) multicentrique (COMPASS-HF) fait état d'une réduction de l'hospitalisation dans le groupe soumis à la surveillance hémodynamique à l'aide du moniteur implantable, les résultats ne sont pas statistiquement significatifs ; en outre, un groupe d'experts de la Food and Drug Administration aux États-Unis a conclu que l'essai clinique ne parvient pas à démontrer l'efficacité du moniteur en vertu du critère de jugement déterminé pour les besoins de l'essai.
- ✓ La complication liée au dispositif la plus couramment observée dans l'étude COMPASS-HF est le déplacement du fil de sortie.
- ✓ De vastes essais cliniques comparatifs et randomisés devront être menés pour démontrer l'intérêt clinique du moniteur de surveillance hémodynamique implantable, notamment son effet sur l'hospitalisation et l'état de santé du patient.

Contexte

L'insuffisance cardiaque ou insuffisance cardiaque congestive vient empêcher le cœur de pomper et de faire circuler efficacement le sang. L'insuffisance découle habituellement d'une affection sous-jacente, telle une cardiopathie ischémique, une valvulopathie, une cardiomyopathie ou l'hypertension¹. La prévalence de l'insuffisance cardiaque s'accroît au fil du vieillissement de la population et de l'apparition de nouveaux traitements de la maladie cardiaque qui prolongent la survie. L'insuffisance cardiaque est l'un des principaux motifs d'hospitalisation au Canada et un motif fréquent de réadmission à l'hôpital^{2,3}.

La technologie

La prise en charge de l'insuffisance cardiaque est multiforme, et l'un de ses volets consiste à cerner et à évaluer les aspects hémodynamiques de la fonction cardiaque⁴. Les outils d'évaluation physiologique objective sont essentiels en raison de la fiabilité restreinte des symptômes physiques, de la radiographie thoracique et de l'échocardiographie s'agissant de surveiller la progression de l'insuffisance cardiaque^{5,6}. La pression de remplissage des ventricules, particulièrement du ventricule gauche, est un indicateur important de l'étendue ou de la progression de l'insuffisance cardiaque⁷. La transmission de ces données par Internet rend possible la surveillance à distance en soins ambulatoires des patients atteints d'insuffisance cardiaque. En théorie, la télésurveillance devrait améliorer la prise en charge et se traduire par une diminution des hospitalisations et de la mortalité.



Le moniteur hémodynamique implantable Chronicle® IHM (Le dispositif fait l'objet d'une exemption aux fins de recherche aux États-Unis, de sorte qu'il peut être utilisé dans des essais cliniques. Sa commercialisation n'a pas encore été homologuée par Santé Canada.)

Avec l'aimable autorisation de Medtronic, Inc.

Les fonctionnalités des dispositifs implantables sont conçues pour permettre la télésurveillance hémodynamique de l'insuffisance cardiaque^{4,8}. Le système Chronicle® Implantable Hemodynamic Monitor (IHM), de la taille d'un stimulateur cardiaque, est formé d'un moniteur implantable et d'un fil de sortie transveineux doté d'un capteur de pression. Le dispositif renferme une pile d'oxyde de vanadium argenté au lithium, un circuit intégré et une résistance bobinée de transmission téléométrique bidirectionnelle, enchâssés hermétiquement dans une coque de titane⁸.

Stade de la réglementation

La commercialisation du moniteur hémodynamique implantable Chronicle (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN) n'a pas été autorisée au Canada. En mars 2007, le comité des appareils médicaux du système circulatoire de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a examiné les données issues des essais cliniques sur le moniteur Chronicle IHM. Préoccupés par l'absence d'efficacité clinique, les membres du comité ont recommandé à neuf voix contre deux de ne pas autoriser son usage⁹. Le dispositif fait l'objet d'une exemption aux fins de recherche aux États-Unis, de sorte qu'il peut être utilisé dans le cadre d'essais cliniques.

Groupe cible

Selon les estimations, plus de 400 000 Canadiens souffrent d'insuffisance cardiaque, et plus de 50 000 diagnostics de la maladie sont posés chaque année au Canada^{1,3,10}. Dans environ 50 % des cas, il s'agit d'une insuffisance cardiaque diastolique. Medtronic estime que le système Chronicle IHM pourrait être utile à 10 % à 15 % de ces patients¹¹. Au Canada, de 20 000 à 30 000 malades seraient des candidats potentiels.

Pratique courante

Dans la surveillance ambulatoire des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, la clinique multidisciplinaire spécialisée est la référence, comme en témoignent des méta-analyses et des essais comparatifs et randomisés récents¹²⁻¹⁴. C'est par le cathétérisme cardiaque, méthode invasive, que l'on procède à l'évaluation et à la surveillance hémodynamiques des patients en phase critique à l'unité des soins intensifs. Il faut savoir, toutefois, que les caractéristiques hémodynamiques chez le malade au repos, allongé et sous sédation ne correspondent pas forcément à celles du malade qui vaque à ses activités habituelles. La radiographie thoracique, l'échocardiographie et des analyses de laboratoire, telle la détection du peptide B-natriurétique (BNP) ou du N terminal pro-BNP, permettent également de diagnostiquer et de surveiller la maladie.

Données probantes

La recherche documentaire portant sur diverses bases de données biomédicales (de 2000 à aujourd'hui) ainsi qu'Internet et auprès de Medtronic a permis de relever cinq études prospectives observationnelles et un essai clinique comparatif et randomisé (ECR)¹⁵⁻¹⁹, tous financés par Medtronic. Trois¹⁵⁻¹⁷ de ces études examinent le même groupe de patients et ont été menées par les mêmes chercheurs.

Une étude, comptant 32 personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chez qui le moniteur Chronicle IHM a été mis en place à la sortie du ventricule droit (VD)¹⁵, affirme qu'il est

possible d'estimer avec précision la pression au VD au repos à partir des données du moniteur hémodynamique implanté collectées pendant 24 heures. (Les valeurs de la pression sont toujours plus basses que les valeurs obtenues à l'aide d'un cathéter à liquide, qui seraient élevées en raison de l'anxiété générée par l'intervention de cathétérisme.) D'autres études auprès du même groupe de patients^{16,17} constatent également que les valeurs du moniteur hémodynamique implantable et celles obtenues par cathétérisme ne sont pas statistiquement différentes au moment de référence ou un an après la mise en place du moniteur ($p > 0,05$), et que l'évaluation ambulatoire à long terme de la pression grâce à un moniteur hémodynamique implantable pourrait avoir un effet favorable sur les hospitalisations pour cause d'insuffisance cardiaque. Dans la prise en charge classique, le taux d'hospitalisation est en moyenne de 1,08 par patient par an, et ce taux s'abaisse à 0,47 par patient-année (diminution de 57 %, $p < 0,01$) avec l'évaluation hémodynamique à l'aide du moniteur implantable. Les effets indésirables liés au dispositif et à l'intervention de mise en place se résument à une défaillance du capteur de pression observée au moment de la pose¹⁶.

Une étude auprès de 21 personnes souffrant d'insuffisance cardiaque¹⁸ révèle que les capteurs implantables ont enregistré des valeurs hémodynamiques qui correspondent à celles obtenues par cathétérisme. À souligner que 12 des 21 capteurs ont été défaillants. La qualité de la transmission des données par un moniteur hémodynamique implantable a été examinée lors de 7 791 périodes de transmission concernant 148 patients¹⁹. La transmission a été réussie dans 87 % des cas, alors qu'il a fallu retransmettre à une reprise dans 10 % des cas et à deux reprises dans 1,5 % des cas.

Le groupe d'experts de la Food and Drug Administration (FDA) qui a étudié la question en mars 2007 a examiné des données issues de l'étude COMPASS-HF²⁰. L'essai clinique comparatif randomisé, multicentrique et à simple insu, a recruté 277 personnes atteintes d'insuffisance cardiaque de classe III ou IV selon la New York Heart Association (NYHA). Les chirurgiens sont parvenus à mettre en place le moniteur hémodynamique chez 274 participants, et y ont échoué chez trois. Le principal critère de jugement de l'efficacité, déterminé au préalable, était la baisse du taux « d'équivalents hôpitaux »

pour cause d'insuffisance cardiaque (hospitalisation, visite aux urgences ou à la clinique des urgences) pendant la période de suivi de six mois. Dans le groupe de la surveillance hémodynamique à l'aide du moniteur Chronicle IHM ($n=133$), 44 patients ont nécessité 84 équivalents hôpitaux contre 60 patients dans le groupe témoin ($n=140$) pour 113 équivalents hôpitaux. Cette différence de 21 % sous l'angle des équivalents hôpitaux n'est pas statistiquement significative ($p=0,33$), et le groupe d'experts de la FDA a conclu que l'essai clinique ne parvient pas à démontrer l'efficacité du dispositif en vertu de son critère de jugement de l'efficacité. Il est possible, cependant, que les interactions intensives entre les patients du groupe témoin et leur médecin, prévues pour préserver le caractère à simple insu de l'essai

clinique, ait influencé favorablement la prise en charge des patients de ce groupe²¹.

Effets indésirables

Les complications observées la première année de la mise en place du moniteur Chronicle IHM par une étude de phase I qui compte 32 participants sont la défaillance du capteur de pression, le blocage cardiaque nécessitant la pose d'un stimulateur cardiaque, le pneumothorax, l'hématome et l'infection — au même taux de 0,03 %¹⁶. L'essai COMPASS-HF fait état de 24 complications ayant trait au dispositif (le plus souvent, le déplacement du fil de sortie), survenues chez 23 des 274 receveurs du moniteur²⁰.

Les effets indésirables potentiels du moniteur hémodynamique implantable sont les troubles du rythme cardiaque, la thrombose, le bris ou le déplacement du fil de sortie, la perforation du myocarde, l'hémorragie et l'infection²². D'autres problèmes peuvent se poser, notamment l'interférence électrique ou l'échec de la transmission des données. Les contre-indications chez les porteurs d'un moniteur hémodynamique sont les mêmes que chez les porteurs d'un stimulateur cardiaque, soit la biothermie, l'électrocautérisation et l'imagerie par résonance magnétique (IRM)²².

Administration et coût

Le moniteur Chronicle IHM est mis en place dans la couche sous-cutanée de la partie supérieure de la cage thoracique, sous la clavicule, le fil de sortie dans le flux sanguin éjecté du VD. L'anticoagulation n'est pas nécessaire, à moins qu'elle le soit pour une autre raison. L'antibiothérapie peut être utile pour prévenir les infections qui pourraient découler de l'intervention d'implantation, et des analgésiques seront prescrits au besoin après l'intervention. Les piles du moniteur hémodynamique implantable ont une durée de vie utile de près de trois ans. Le remplacement des piles donne lieu à une autre intervention chirurgicale. Le moniteur enregistre continuellement les valeurs hémodynamiques au VD, les pressions systolique et diastolique au VD, la pression artérielle pulmonaire diastolique estimative, la pression différentielle au VD, les changements maximaux positif et négatif de la pression au fil du temps (dP/dt), la phase isométrique systolique et le temps d'éjection systolique. Le médecin peut programmer la surveillance en haute définition (téléométrie), que le patient activera à l'aide d'un aimant, ou qui sera déclenchée par un épisode de bradycardie ou de tachycardie. Les fichiers de données sont téléchargés du moniteur hémodynamique par un lien téléométrique et transmis automatiquement de l'endroit où se trouve le patient à un serveur central à l'aide d'un simple bloc de surveillance et d'une ligne téléphonique standard. Puis, les professionnels de la santé ont accès aux données du patient par l'entremise d'un site Web⁸.

Activités dans le domaine

La cardiographie d'impédance est un mode de surveillance hémodynamique non invasif qui mesure les changements d'impédance électrique thoracique à l'aide d'électrodes posés sur la peau, afin d'évaluer le débit cardiaque, le volume systolique, la contractilité ventriculaire gauche et le volume liquidien thoracique²³. Cette technique est le complément du moniteur IHM dans la surveillance hémodynamique ambulatoire. Le défibrillateur à synchronisation automatique implantable comportant des fonctionnalités de télésurveillance est également en développement². Le dispositif HeartPOD^{MC} (St. Jude Medical), inséré dans la paroi cardiaque à l'aide d'un cathéter pour surveiller la pression auriculaire gauche, est à l'étude dans l'essai de faisabilité Homeostasis II (*Hemodynamically Guided Home Self-Therapy in Severe Heart Failure Patients*) qui se déroule aux États-Unis²⁴.

Taux d'utilisation

Les technologies qui rendent possible la prise en charge de maladies chroniques hors de l'hôpital ont le potentiel d'améliorer la qualité de vie et de réduire les coûts de santé. L'adoption du moniteur hémodynamique implantable dépendra probablement de son coût et de la disponibilité de professionnels de la santé qualifiés et de centres spécialisés capables d'incorporer la technique à la prise en charge. Si cette technologie fait surgir les mêmes tendances que celles observées avec le défibrillateur à synchronisation automatique interne, les candidats potentiels seront peut-être plus nombreux que ce que le système de santé peut offrir compte tenu de ses ressources, et ce phénomène en restreindra la diffusion.

Questions d'implantation

Le dispositif implantable destiné à mesurer, en soins ambulatoires, les variables hémodynamiques dans l'insuffisance cardiaque est de faisabilité démontrée. Le moniteur Chronicle IHM surveille les caractéristiques hémodynamiques du fonctionnement du ventricule droit. Rester à développer la technologie capable de surveiller le fonctionnement du ventricule gauche.

Jusqu'à ce que nous en sachions davantage sur les résultats et le coût du moniteur Chronicle IHM, nous ne pourrions déterminer la rentabilité de cette technologie. De vastes essais cliniques comparatifs et randomisés devront être menés pour cerner les complications du moniteur hémodynamique implantable et offrir des données probantes concluantes sur son efficacité à diminuer les hospitalisations et à améliorer l'état de santé des patients. Les résultats de la surveillance de l'insuffisance cardiaque à l'aide du moniteur implantable devront être comparés aux résultats de la surveillance en soins ambulatoires par la clinique multidisciplinaire. Une étude méthodique récente sur le soutien et la surveillance téléphoniques (à la maison) de l'insuffisance cardiaque

chronique révèle que l'hospitalisation a diminué dans une proportion de 21 % et que la mortalité toute causes confondues a baissé de 20 %²⁵. Reste à savoir si le moniteur implantable peut faire mieux.

Références

1. Kostuk WJ. *CMAJ* 2001;165(8):1053-5.
2. Tsuyuki RT, et al. *Can J Cardiol* 2003;19(4):436-8.
3. Rich MW. *CMAJ* 2005;173(1):53-4.
4. Braunschweig F, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002;13(1 Suppl):S68-S72.
5. Wilson JR, et al. *J Am Coll Cardiol* 1999;33(7):1943-7.
6. Stevenson LW, et al. *JAMA* 1989;261(6):884-8.
7. Kadhiresan K, et al. *Stud Health Technol Inform* 2004;108:219-27.
8. Bennett T, et al. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28(6):573-84.
9. Circulatory system devices panel - March 1, 2007 (summary) [site Web]. Dans : *U. S. Food and Drug Administration: Center for Devices and Radiological Health*. Rockville (MD): U. S. Food and Drug Administration; 2007. Accessible au : <http://www.fda.gov/cdrh/meetings/030107-summary.html>
10. Wilson E. *Can J Cardiol* 2001;17(12):1243-4.
11. FDA Panel to review Medtronic's Chronicle heart failure monitor March 1. *Gray Sheet* 2007;33(9):5.
12. McAlister FA, et al. *J Am Coll Cardiol* 2004;44(4):810-9.
13. Holland R, et al. *Heart* 2005;91(7):899-906.
14. Ducharme A, et al. *CMAJ* 2005;173(1):40-5.
15. Adamson PB, et al. *Congest Heart Fail* 2006;12(1):14-9.
16. Magalski A, et al. *J Card Fail* 2002;8(2):63-70.
17. Adamson PB, et al. *J Am Coll Cardiol* 2003;41(4):565-71.
18. Ohlsson Å, et al. *Eur Heart J* 2001;22(11):942-54.
19. Kjellström B, et al. *J Telemed Telecare* 2005;11(5):240-4.
20. FDA executive summary memorandum: Medtronic, Inc. Chronicle Implantable Hemodynamic Monitor (IHM) System. Dans : *U.S. Food and Drug Administration*. Rockville MD: U.S. Food and Drug Administration; 2007. P050032. Accessible au : http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4284b1_02.pdf
21. Medtronic Chronicle Implantable Hemodynamic Monitoring System P050032: Panel Package Volume 1 Section 11: Chronicle IHM Summary of Safety and Effectiveness. Dans : *U. S. Food and Drug Administration*. Rockville (MD): U. S. Food and Drug Administration; 2007. Accessible au : http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/AC/07/briefing/2007-4284b1_04.pdf
22. Wadas TM. *Crit Care Nurse* 2005;25(5):14-6, 18-20, 22-4, 27.
23. Von Rueden KT. *J Cardiovasc Nurs* 2002;16(3):62-71.
24. Oklahoma Heart Hospital takes part in study. *Journal Record, The (Oklahoma City)* 2006;33(9):5.
25. Clark RA, et al. *BMJ* 2007;334(7600):942.

Citer comme suit : Ho C. *Moniteur de surveillance hémodynamique implantable (système Chronicle® IHM) : télésurveillance de l'insuffisance cardiaque* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 111]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2008.

Nos remerciements à Emmanuel Nkansah, spécialiste de l'information, pour ce bulletin.

L'ACMETS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce bulletin. Les opinions exprimées dans ce bulletin sont celles de l'ACMETS et ne représentent pas forcément celles de ses examinateurs. L'ACMETS remercie les examinateurs externes qui ont eu l'obligeance de commenter les versions précédentes de ce bulletin. Examineurs : **Richard E. Scott, 1st Class BSc (Hons) PhD**, Université de Calgary, **James Brophy, MEng MD FRCPC FACC PhD**, Université McGill et Université de Montréal.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimée)
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS NO 40026386
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865 AVENUE CARLING
OTTAWA ON K1S 5S8