

Action corrective Sprint Fidelis

Recommandations pour le suivi des sondes Sprint Fidelis®

15 Octobre, 2007

Cher Docteur,

Cette lettre a pour but de vous fournir d'importantes informations sur la performance des sondes Sprint Fidelis ainsi que des recommandations pour le suivi des patients. Nos registres nous indiquent que vous avez implanté ou suivez des patients implantés avec une sonde de la gamme sprint Fidelis (Modèles 6930, 6931, 6948, 6949). Après consultation de notre comité qualité de médecins indépendants, nous avons volontairement décidé de suspendre la distribution des sondes Sprint Fidelis au plan mondial. Cette décision est la résultante de plusieurs facteurs détaillés dans cette lettre qui, combinés, indiquent que la suspension des implantations est la décision la plus appropriée. Vous ne devez plus implanter de sondes Sprint Fidelis, et vous devez retourner toute sonde non utilisée à Medtronic.

Historique

Comme cela vous a été rapporté en Mars 2007, il y a deux endroits¹ principaux où les conducteurs de la sonde Sprint Fidelis se sont fracturés: 1) à l'extrémité distale de la sonde, affectant l'anode (électrode à anneau) et 2) au niveau inférieur du manchon de fixation, affectant principalement la cathode (électrode à vis) ; occasionnellement cela peut se produire au niveau du conducteur haute tension. Les fractures du conducteur haute tension peuvent entraîner la non délivrance des thérapies de défibrillation. Les fractures des conducteurs de l'anode et de la cathode (quelque soit leur localisation) peuvent se manifester cliniquement sous la forme d'une augmentation des impédances, d'une augmentation du nombre d'intervalles de détection, d'une sur-détection, de multiples chocs inappropriés, et/ou de perte de stimulation. La possibilité que les fractures des sondes de défibrillation conduisent ou contribuent à des traitements inappropriés ou au décès a été précédemment reportée.² Au 4 octobre 2007, approximativement 268 000 sondes Sprint Fidelis avaient été implantées à travers le monde. Sur la base des informations les plus récentes, nous avons identifié 5 décès de patient dans lesquels la fracture de la sonde Sprint Fidelis aurait été un possible ou probable facteur contributif. Nous avons confirmé 665 fractures chroniques parmi l'ensemble des sondes retournées. Approximativement, 90% de ces fractures se sont produites au niveau des conducteurs de l'anode et de la cathode, et 10% au niveau du conducteur haute tension.

Mise à jour des performances

Depuis la communication du 21 Mars, nous avons analysé 6 mois de données supplémentaires pour ce qui concerne l'Analyse des Produits Retournées (APR) et l'étude de longévité des systèmes de sonde Medtronic. D'autre part, nous avons réalisé une analyse extensive utilisant le réseau de télé suivi CareLink® (25 000 appareils) [voir Annexe A]. Ces données nous confortent dans nos analyses actuelles sur les performances de la gamme Sprint Fidelis.

L'APR de la Sprint Fidelis a montré une longévité cumulée de 99,2% sur 30 mois. Cependant, l'APR surestime les performances actuelles de la sonde puisqu'il ne tient pas compte des sondes non retournées. Les données de longévité cumulée, toutes causes confondues, pour la sprint Fidelis modèle 6949 indiquent 97,7% [+1,3/-3,0] à 30 mois. Ces données sont en accord avec l'analyse fournie par le réseau Carelink sur approximativement 25 000 sondes Sprint Fidelis, qui indique une longévité cumulée de 97,7% [+0,6/-0,8] sur 30 mois. Ces résultats ne sont pas statistiquement différents de la longévité cumulée, toutes causes confondues de 99,1% [+0,4/-0,8] concernant la sonde Sprint Quattro® modèle 6947 à 30 mois (voir l'étude de longévité Annexe B). Cependant, nous prévoyons que la différence devienne statistiquement significative si le taux actuel de fractures reste constant dans le temps.

Recommandations

Medtronic vous recommande pour les suivis de routine de chacun de vos patients (voir Annexe C) de prendre en considération les éléments suivants :

- Dans le but de réduire le risque d'une détection et/ou d'un traitement inapproprié dû à une sur-détection, programmer le NID (Nombre d'Intervalles de Détection) dans la zone VF à la valeur nominale (18/24) ou au-dessus si vous le jugez possible et le NID de la re-détection à la valeur nominale (12/16).
- Activer les alertes patients pour les impédances de stimulation VD, de Défibrillation VD et de défibrillation VCS.
- Pour optimiser l'efficacité des alertes d'impédances de sondes :
 - Analyser les courbes de performances de stimulation VD pour déterminer la tendance des valeurs de l'impédance pour le patient (la valeur normale pour la sonde Sprint Fidelis doit être comprise entre 350 et 1 000 ohms).
 - Programmer le seuil d'alerte des impédances de stimulation VD à 1 000 ohms, dans le cas où la tendance des valeurs d'impédance du patient est ≤ 700 ohms, ou
 - Programmer le seuil d'alerte des impédances de stimulation VD à 1 500 ohms, dans le cas où la tendance des valeurs d'impédance du patient est > 700 ohms.
 - Programmer les seuils d'impédances de défibrillation VD et VCS à 100 ohms.

Les recommandations proposées ci-dessus devraient pouvoir permettre d'accroître la probabilité de détecter une fracture de sonde grâce aux alertes patients et de diminuer la probabilité d'apparition de thérapies inappropriées. L'analyse de toutes les données disponibles, ne laisse pas apparaître de bénéfice à la mise en place de suivis plus fréquents.

Le comité qualité de médecins indépendants croit que le retrait prophylactique ou le remplacement de la sonde Sprint Fidelis chez les patients n'est pas approprié en dehors de patients présentant des circonstances particulières. Nous sommes en accord avec cette position.

L'extraction de sondes est associée à des risques qui doivent être pris en compte dans le cadre de la prise en charge du patient. Les publications montrent que le taux de complications majeures liées à l'extraction des sondes (décès ou ré-intervention) est compris entre 1,4 et 7,3%.^{3,4} Comme toujours, le risque associé à une fracture de sonde avérée doit être mis en perspective avec le risque lié à l'extraction de la sonde et son remplacement par une autre sonde (voir Annexe D).

Nous informons les autorités réglementaires de cette communication. Nous continuerons de fournir des mises à jour sur les performances de tous nos produits tous les 6 mois à travers le PPR (Product Performance Report).

Rien n'est plus important pour Medtronic que la sécurité des patients. Nous nous engageons à répondre à toutes vos questions et à vous tenir informé. Nous nous excusons par avance des désagréments que cette action pourrait vous causer à vous ainsi qu'à vos patients. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Francis Jannot
Directeur de la division Cardiac Rhythm Disease Management

1 The two primary locations described above account for 90% of the chronic fractures identified by RPA. The remaining 10% of chronic fractures occurred in DF-1 connector leg and the proximal portion of the RV coil.

2 Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al., K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. May 15, 2007; 115(19): 2461 - 2463.

3 Byrd CL, Wilkoff BL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* May 2000; 23(5): 927-928.

4 Bracke FA, Meijer A, vanGelder LM. Lead extraction for device related infections: a single centre experience. *Europace*, May 2004; 6(3): 243-247.

5 Recommendations from the HRS task force on device performance policies and guidelines. Carlson MD, et al. *Heart Rhythm Journal* 2006, 3, 1250-73.

ANNEXE A
Processus de Vigilance pour les sondes Sprint Fidelis®
Octobre 2007

Cette annexe accompagne la lettre de Medtronic destinée aux médecins datée du 15 Octobre 2007 et fournit des informations complémentaires sur notre processus de vigilance.

Vue d'ensemble du processus de vigilance

Le processus de vigilance de Medtronic comporte plusieurs aspects. Toutes les réclamations, avec ou sans produit retournés, et les tendances associées sont analysées, et les événements qui doivent l'être sont rapportés aux autorités réglementaires. Dans le cadre, de l'Analyse des Produits Retournés (APR), Medtronic analyse toutes les sondes explantées et renvoyées pour analyse pour déterminer toute cause de défaillance éventuelle. L'étude de longévité des systèmes de Medtronic (SEL) est conçue pour comprendre, surveiller et reporter la longévité des sondes. Nous avons développé une méthodologie propre pour analyser la base de données du réseau Medtronic CareLink® afin d'estimer l'intégrité et la performance des sondes. En utilisant les données du réseau Carelink, de l'APR et de l'étude de longévité des sondes (SEL), nous sommes capables de développer le processus de vigilance le plus complet possible pour évaluer la performance des sondes Sprint Fidelis.

Analyse des Produits Retournés (APR)

Le laboratoire APR de Medtronic analyse toutes les sondes ou les composants de sondes qui nous sont retournés pour analyse. L'objectif de cette analyse est d'identifier la cause éventuelle de défaillance. Si une cause de défaillance est retrouvée, les données sont classées par catégories et stockées dans une base de données pour permettre des analyses et des suivis de tendances. Tous les principaux fabricants dans le domaine du Cardiac Rhythm Management utilisent l'APR comme outil pour estimer la performance des produits. Cependant, les protocoles pour l'analyse des produits et l'estimation de la fiabilité diffèrent entre les fabricants.

Le bénéfice principal de l'APR est que cette démarche permet, dans la plupart des cas, d'aider à l'identification de la nature de la défaillance et de corrélérer le mode de défaillance avec la description clinique liée à cette défaillance. En outre, l'APR aide à classer de manière proportionnelle les modes de défaillance associés à un modèle déterminé de sonde. La limite principale de l'APR est le « nombre de rapports qui nous est transmis ». En effet, toutes les sondes défaillantes ne sont pas explantées et retournées pour analyse au fabricant pour différentes raisons dont le risque clinique pour le patient lié à l'implantation.

Système d'Etude de Longévité (SEL)

Depuis plus de 24 ans, Medtronic a mis en place un Système d'Etude de Longévité qui est une étude prospective multicentrique conçue pour suivre les performances des dispositifs cardiaques implantables mis sur le marché. Les données du SEL sont mises à jour tous les 6 mois et publiées dans notre rapport de performance des produits. Cette mesure en continu de la performance des sondes fournit une information prospective qui n'est pas disponible via le système APR.

Plus de 50 médecins dans 17 centres dont 14 sont situés aux Etats Unis et au Canada participent au SEL pour les sondes Fidelis modèle 6949. Au 31 juillet 2007, pour le modèle 6949, le SEL a inclus 654 sondes avec un temps de suivi moyen de 15,1 mois, un temps de suivi médian de 12,4 mois et un temps de suivi cumulé de 9,9 mois. La taille de l'échantillon présentant une durée de suivi post implantation de 27 et 30 mois est de 84 patients. La limitation du SEL est due à une taille d'échantillon restreinte, particulièrement pour de long suivis après implantation.

Analyse du réseau Carelink

L'analyse des données Carelink est conçue pour compenser les limites de l'APR (nombre de rapports qui nous est soumis) et du SEL (échantillon de taille relativement limitée). En utilisant un algorithme pour évaluer l'intégrité des sondes propre à Medtronic, nous avons analysé les données de plus de 25.000 dispositifs faisant partie du système de monitoring à distance Carelink. Les fichiers exportés ont été analysés par des experts techniques et comparés avec la base de données des services d'enregistrement des dispositifs Medtronic et la base de données de l'APR pour confirmer l'intégrité des sondes. Dans le cas où nous ne pouvions confirmer l'état de la sonde, nous avons contacté directement le médecin pour qu'il vérifie l'état de la sonde. L'ajout de ces données nous donne une confiance accrue dans notre analyse des performances de la Sprint Fidelis (voir Annexe B).

En complément de la confirmation des fractures de sondes, notre analyse du réseau Carelink a également permis d'identifier les autres causes de paramètres anormaux, parmi lesquels, dans plus de 20% des cas des problèmes confirmés d'intégrité des sondes et des problèmes de vis.

Medtronic s'engage à assurer les standards les plus élevés pour la fiabilité de ses produits. Nous continuerons à vous fournir une mise à jour des performances tous les 6 mois avec notre rapport de performance des produits.

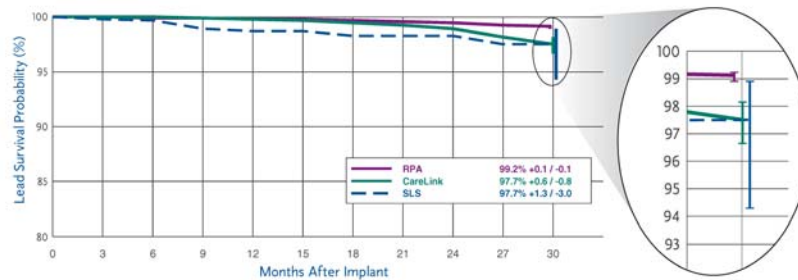
Annexe B

Mise à jour des performances pour les sondes Sprint Fidelis® (Modèles 6930, 6931, 6948, 6949) Octobre 2007

Cette annexe accompagne la lettre de Medtronic destinée aux médecins datée du 15 Octobre 2007 et fournit des informations sur les performances des sondes Sprint Fidelis. Ci-après figurent les performances actuelles de la sonde Sprint Fidelis 6949 en utilisant les données des systèmes suivants : Analyse des Produits Retournés (APR), Système d'Etude de Longévité (SEL) et Analyse du réseau Carelink. La description de ces systèmes est réalisée dans l'Annexe A.

FIGURE 1

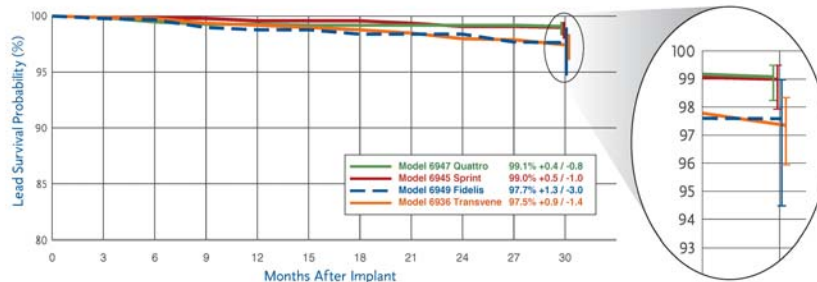
La probabilité de longévité de la Sprint Fidelis modèle 6949 à 30 mois a été estimée en utilisant les données provenant de l'APR, du SEL et du réseau Carelink. Les longévités à 30 mois selon l'APR, le SEL et Carelink sont respectivement de 99,2%, 97,7% et 97,7%. Les écarts représentés sur le graphique correspondent à un intervalle de confiance de 95%. Les données de l'analyse de Carelink offrent une taille d'échantillon relativement importante pour les temps de suivis les plus longs après implantation. L'intervalle de confiance de 95% pour le SEL est relativement important car la taille de l'échantillon est restreinte pour les temps de suivis les plus longs après implantation (conférez tableau). Les données de l'analyse de Carelink compensent cette limitation.



Data Source	Effective Sample Size										
	0 mo	3 mo	6 mo	9 mo	12 mo	15 mo	18 mo	21 mo	24 mo	27 mo	30 mo
RPA	173,867	165,617	148,558	131,384	114,299	97,666	81,297	65,045	49,392	34,324	21,122
Carelink	24,043	23,834	23,035	21,257	18,525	15,245	11,894	8,529	5,264	2,573	757
SLS	654	631	568	483	390	315	262	216	173	130	84

FIGURE 2

Performance des sondes Sprint Fidelis modèle 6949 comparée aux autres sondes de défibrillation Medtronic (Sprint Quattro modèle 6947, Sprint™ modèle 6945 et sonde Transvene™ modèle 6936). Longévité cumulée fondée sur le système Medtronic SEL.



Model	Effective Sample Size										
	0 mo	3 mo	6 mo	9 mo	12 mo	15 mo	18 mo	21 mo	24 mo	27 mo	30 mo
6947 Quattro	1,354	1,310	1,231	1,170	1,114	1,059	1,016	978	942	906	863
6945 Sprint	1,158	1,104	1,028	990	953	912	868	823	782	745	712
6949 Fidelis	654	630	567	482	389	314	262	216	172	129	84
6936 Transvene	1,349	919	865	830	797	764	723	684	654	623	594

Nous continuons à analyser les données de différentes bases de données pour déterminer les facteurs qui influencent potentiellement les performances des sondes. Les longévités cumulées à 30 mois des Sprint Fidelis modèle 6949 pour les différents groupes de patients en fonction de leur âge sont les suivants : pour les patients de 58 ans ou plus, le taux de longévité à 30 mois de la Sprint Fidelis est statistiquement meilleur que pour les patients âgés de moins de 58 ans [98.4% par rapport à 97.5% avec un intervalle de confiance de 90%] comme le montre les données de l'APR et de Carelink. Pour les patients âgés de moins de 21 ans, le taux de longévité à 30 mois de la Sprint Fidelis est statistiquement inférieur à celui de la sonde Sprint Quattro [96,2% versus 99,4%, avec un intervalle de confiance de 95%] selon les données de l'APR, cependant vue la taille restreinte des échantillons, nous ne pouvons pas confirmer cette différence avec les données SEL ou celles de Carelink.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic

ANNEXE C

Recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de sondes Sprint Fidelis® Octobre 2007

Cette annexe accompagne la lettre de Medtronic destinée aux médecins datée du 15 Octobre 2007 et fournit plus de détails sur nos recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de sondes Sprint Fidelis.

Suivi des sondes implantées

Basé sur notre analyse des données disponibles, il n'y a pas de bénéfice significatif à augmenter la fréquence des suivis des patients.

L'efficacité des suivis de routine ou des alertes liées à l'impédance pour identifier un problème d'intégrité de sondes avant qu'un choc inapproprié ne se produise peut être améliorée lorsque le Nombre d'Intervalles pour une Détection (NID) dans la zone VF est programmé avec la valeur nominale 18/24 ou plus long (un NID plus long diminue le risque de détection inappropriée d'une séquence courte ou d'une surdétection). Le NID de redétection doit être configuré à 12/16.

Dans le cas où une fracture de sonde est détectée, une évaluation clinique complète doit être réalisée. De plus, nos recommandations sont les suivantes :

1. Analyser les données de diagnostic du dispositif incluant la liste des épisodes TV/FV ainsi que les épisodes stockés pour rechercher des épisodes non soutenus. Analyser les EGM des épisodes traités pour mettre en évidence une surdétection suite à un problème de sonde.
2. Lorsqu'au moins deux (2) des trois (3) critères suivants indiquent des valeurs anormales, la probabilité d'un problème d'intégrité de sonde est plus élevée¹
 - Rapport de l'état de la sonde : le compteur d'intégrité de la détection (mesure d'une surdétection à proximité du blanking du DAI).
Valeurs anormales :
 - > 300 (ceci générera une observation dans l'écran « Aperçu rapide » sur les modèles GEM® III jusqu'au modèles les plus récents) OU
 - > 30 et la moyenne >10/jour depuis le dernier suivi
 - Rapport d'épisodes non soutenus
Valeurs anormales:
 - ≥ 2 tachyarythmies non soutenues avec un intervalle RR moyen < 200 ms
 - Rapport des impédances des sondes
 - Analyser le rapport de tendance des impédances des sondes pour déterminer la valeur de l'impédance chronique moyenne du patient.
 - Comparer l'impédance moyenne journalière/hebdomadaire avec la valeur de l'impédance chronique moyenne du patient. Si une ou plusieurs valeurs des impédances sont supérieures à 2 fois la valeur de référence alors l'impédance de la sonde doit être considérée comme anormale.

Visualisation du compteur d'intégrité de la détection

Sur le programmeur modèle 2090

1. Interrogation du dispositif
2. Sélectionner « Données »
3. Sélectionner « Mesures état pile et sondes »
4. Sélectionner [Visualiser les données]
5. Imprimer

Remarque: Si le compteur d'intégrité de la sonde est > 300, une observation apparaîtra dans l'écran Aperçu rapide

Battery and Lead Measurements Report		
Device: D1AT930	Serial Number: DAT0125IMR	Date of Visit: 04-Apr-2003 08:00:02
Patient:	ID:	Physician: - - - - -
Last Interrogation: 04-Apr-2003 08:00:02		
Battery Voltage (ERI=2.61 V)	Lead Impedance	
09-Jan-1997 03:07:42	05-Jan-1997 08:34:50	
Voltage 3.38 V	A. Pacing 257 ohms	
	RV Pacing 256 ohms	
	RV Defib 128 ohms	
	SVC Defib 129 ohms	
Last Capacitor Formation	Sensing	
08-Jan-1997 20:23:33	01-Jan-1994 00:00:01	
Charge Time 13.0 sec	P-Wave Amplitude 5.3 mV	
Energy 1.9 - 30 J	R-Wave Amplitude 9.4 mV	
Last Charge	Last High Voltage Therapy	
09-Jan-1997 09:40:16	10-Jan-1997 02:09:54	
Charge Time 9.4 sec	Measured Impedance <20 ohms	
Energy 0.0 - 20 J	Delivered Energy 28 J	
Sensing Integrity Counter	Waveform Biphasic	
(if >300 counts, check for sensing issues)	Pathway AX>B	
Since 13-Jan-1994 22:41:21		
Short V-V Intervals 17		
Atrial Lead Position Check		
No measurement since reset.		

ANNEXE C (suite)
Recommandations pour le suivi des patients porteurs de sondes Sprint Fidelis®
 Octobre 2007

Configuration des paramètres pour suivre les performances des sondes implantées

Configurer de manière adéquate les valeurs seuils des alertes liées aux impédances des sondes est essentiel pour optimiser les Alertes Patients. Si les Alertes Patients sont activées et que l'impédance mesurée est en dehors des limites programmées, un signal sonore sera émis. Pendant la phase initiale d'une fracture de conducteur, l'impédance peut augmenter de manière significative en regard de l'impédance chronique moyenne du patient.

Medtronic recommande d'activer les Alertes Patients pour les impédances de sondes en dehors des limites et de configurer les valeurs de seuils des impédances maximales correspondantes comme décrit dans le tableau ci après :

Alerte d'impédance de sonde	Valeur recommandée de seuil maximal pour l'impédance
Stimulation VD	1,000 ohms si l'impédance chronique moyenne du patient est \leq 700 ohms 1,500 ohms si l'impédance chronique moyenne du patient est $>$ 700 ohms
Défibrillation VD	100 ohms
Défibrillation VCS	100 ohms

Réduction du risque de chocs inappropriés dû à une surdétection de la sonde

Pour réduire le risque de chocs inappropriés suite à une surdétection de la sonde, Medtronic recommande de programmer les paramètres de durée pour la détection FV aux valeurs nominales :

- NID initial FV (Nombre d'Intervalles à Détecter) = 18/24 ou plus long
- NID redétection = 12/16

Pour les Marquis® et les modèles plus récents (par exemple, Marquis, Maximo®, Intrinsic®, InSync Marquis™, EnTrust®, Virtuoso®, Concerto®) et pour réduire encore plus le risque de chocs inappropriés qui seraient provoqués par une surdétection de la sonde une programmation pour le NID pour la détection initiale en zone FV à 24/32 est à considérer. La programmation d'un NID initial pour la zone FV à 24/32 pour les dispositifs Marquis et suivants est considérée comme n'ayant pas d'impact sur le temps total pour délivrer un choc sur une FV (en comparaison avec les GEM III et dispositifs des générations antérieures avec un NID = 18/24) et donc de minimiser le risque de thérapie retardée ou de syncope.

Valeurs estimées	GEM III et antérieurs Initial NID = 18/24	Marquis et plus récents Initial NID = 18/24	Marquis et plus récents Initial NID = 24/32
Temps de détection	5.4 secondes	5.4 secondes	7.2 secondes
Temps de charge	7-14 secondes	7-9 secondes	7-9 secondes
Temps Total pour délivrer un choc sur FV	12.4-19.4 secondes	12.4-14.4 secondes	14.2-16.2 secondes
Réduction estimée des chocs liés à la surdétection de la sonde (en comparaison avec NID initial de 12/16)	15-29%	15-29%	27-67%

Une analyse rétrospective des fractures des sondes Fidelis indique que :

- Réduire le seuil d'alerte pour l'impédance VD et VCS de 200 à 100 ohms aurait fourni une semaine de notification supplémentaire pour 26% des fractures des conducteurs haute tension. Il n'y a pas de données qui suggèrent qu'une augmentation de la fréquence de suivi des patients pourrait offrir un bénéfice supplémentaire.
- Réduire le seuil d'alerte pour l'impédance de détection/stimulation à 1 000 ohms aurait fourni à 47% des patients 4 jours ou plus de notification, à 2% des patients 2 jours de notification et à 2% des patients un jour de notification.
- Une analyse manuelle des autres critères prédictifs d'une fracture de sonde (nombre d'intervalles courts, TV non soutenue, tendance des impédances) pourrait identifier 36% des patients avec une rupture de sonde si le contrôle est mensuel et 49% des patients si le contrôle est hebdomadaire.

¹ Gunderson BD, Patel AS, Bounds CA, et al. An algorithm to predict implantable cardioverter-defibrillator lead failure. *J Am Coll Cardiol.* November 2, 2004;44(9):1898-1902.

ANNEXE D
Risques lors de l'extraction de sondes
Octobre 2007

Cette annexe accompagne la lettre de Medtronic destinée aux médecins datée du 15 Octobre 2007 et fournit des informations concernant les risques liés à l'extraction de sondes.

Le comité qualité de médecins indépendants croit que le retrait prophylactique ou le remplacement de la sonde Sprint Fidelis chez les patients n'est pas approprié en dehors de patients présentant des circonstances particulières. Nous sommes en accord avec cette position.

L'extraction de sonde est associée à des risques de morbidité et de mortalité du patient. Les complications rapportées¹ comprennent : fracture de sonde et migration, avulsion des veines, du myocarde ou de la valve tricuspide; déchirures du myocarde ou de la veine; hémothorax, tamponnade, perforation, chirurgie cardiothoracique d'urgence, embolie pulmonaire, et décès.

Le médecin doit évaluer les risques et les bénéfices de laisser la sonde en place par rapport au fait de l'extraire. Les complications majeures d'une extraction de sonde, définies comme un décès ou la nécessité d'une ré-intervention chirurgicale majeure ont été reportés dans plusieurs études avec un taux compris entre 1.4 et 7.3%^{2,3}. Les facteurs rapportés comme augmentant le risque de complications majeures sont la durée de l'implantation, le sexe féminin et l'utilisation d'introducteur de diamètre important^{4,5}.

Les données de performance des sondes Sprint Fidelis indiquent que la longévité cumulée toute cause confondues à 30 mois (données SEL et Carelink) est de 97.7%. Les fractures du conducteur haute tension peuvent entraîner la non délivrance des thérapies de défibrillation. Les fractures des conducteurs de l'anode et de la cathode (quelque soit leur localisation) peuvent se manifester cliniquement sous la forme d'une augmentation des impédances, d'une augmentation du nombre d'intervalles de détection, d'une sur-détection, de multiples chocs inappropriés, et/ou de perte de stimulation. L'utilisation des recommandations de programmation lors des suivis des patients va augmenter la probabilité de détecter une fracture via les Alertes Patients™ (voir Annexe C) et diminuer la probabilité de thérapies inappropriées. Sur la base des informations les plus récentes, nous avons identifié 5 décès de patient dans lesquels la fracture de la sonde Sprint Fidelis aurait été un possible ou probable facteur contributif (0,0018% des 268 000 sondes implantées dans le monde). A titre de comparaison, le risque de complications majeures (chirurgie cardiaque ou décès) lors d'une extraction de sonde est de 1,4%-7,3%.

Il a été rapporté qu'un médecin avec une expérience limitée (<50 implantations) pouvait augmenter significativement le risque de complications lors d'une extraction de sonde⁶. Pour cette raison, **le comité qualité de médecins indépendants Medtronic recommande que si une extraction de sonde est indispensable, elle devra être réalisée par un médecin expérimenté dans les extractions de sondes.**

¹ Byrd CL, Wilkoff BL, in Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation, Ellenbogen, Kay and Wilkoff editors. WB Saunders 2000, Techniques and Devices for Extraction of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Leads: 695-709.

² Byrd et al, Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE*. 1999;22(9):1349-1357.

³ Bracke et al, Lead extraction for device related infections: a single-centre experience. *Europace* May 2004; 6(3):243-247.

⁴ Byrd et al. *PACE*. 1999;22(9):1349-1357.

⁵ Kennergren et al, Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace*. August 2007; 9(8):651-656.

⁶ Byrd et al. *PACE*. 1999;22(9):1349-1357.