

Recommandations pour la gestion des patients
porteurs d'une sonde Sprint Fidelis® : Mise à jour
Modèles 6949, 6948, 6931, 6930

Avril 2011

Cher Docteur,

Dans le cadre des engagements pris par Medtronic de vous tenir informé sur la performance des sondes Sprint Fidelis® et sur ses efforts en termes de vigilance, vous trouverez ci-après la dernière analyse des données issues de notre base CareLink™ ainsi qu'une mise à jour des recommandations patients développées avec notre comité qualité de médecins indépendants.

Lorsqu'une fracture de conducteur de stimulation-détection survient, nous recommandons d'implanter une nouvelle sonde de défibrillation, que la sonde Fidelis soit extraite ou non. Il n'est pas recommandé d'implanter une sonde de stimulation-détection avec maintien de l'usage des conducteurs haut voltage lorsqu'une fracture du conducteur de stimulation-détection d'une sonde Fidelis est survenue.

Performance des conducteurs haut voltage suite à une fracture du conducteur de stimulation-détection

Le Tableau 1 montre la performance des conducteurs haut voltage de la sonde Sprint Fidelis modèle 6949 après fracture du circuit de stimulation-détection. L'analyse, bien que limitée par la petite taille de l'échantillon, indique que le risque de fracture du conducteur haut voltage est accru lorsqu'une fracture du circuit de stimulation-détection est précédemment survenue.

Tableau 1: Modèle 6949 : Taux de survie du conducteur haut voltage après fracture du conducteur de stimulation-détection.

Mois après la fracture du conducteur de stimulation-détection	0	6	12	18	21
N (nombre de sondes)	182	120	88	63	54
Taux de survie du conducteur haut voltage	100%	98.7%	89.0%	80.3%	77.7%

Analyses additionnelles concernant la Sprint Fidelis

Age des patients : Une analyse a été réalisée en fonction de l'âge des patients, montrant que le taux de survie de la sonde augmentait avec l'âge du patient. Vous trouverez l'analyse des données du modèle 6949, faite par décennie, en annexe A. Des tendances similaires ont été observées pour les modèles 6931 et 6948. Pour les patients de moins de 40 ans, la performance de la sonde est de 88.8% [+2.2/-2.7] pour le modèle 6949, 79.5% [+3.3/-3.9] pour le modèle 6931, et de 93.6% [+3.3/-6.7] pour le modèle 6948 à 4 ans.

Sexe des Patients : Le taux de survie de la sonde modèle 6949 est statistiquement plus élevé chez les hommes que chez les femmes (p-value < 0.001), avec un taux de survie de la sonde de 91.9% [+0.5/-0.5] pour les hommes et de 89.0% [+0.9/-1.0] pour les femmes à 5 ans.

Type de boîtier : Pour la sonde modèle 6949, aucune différence statistique n'a été observée entre les patients, qu'ils soient implantés avec un défibrillateur simple-chambre (VR), un défibrillateur double chambre (DR), ou un défibrillateur associé à un dispositif de resynchronisation cardiaque (CRT-D).

Remplacement de boîtier : La performance du modèle 6949 après remplacement de dispositif est similaire à la performance de la sonde sans changement de dispositif. Néanmoins, lors du remplacement de boîtier, la sonde Sprint Fidelis doit être manipulée avec précaution afin d'assurer que les pinoches du connecteur ne soient pas déformées.

Mise à jour des Recommandations pour la Gestion des Patients

La fonction d'Alerte d'Intégrité de la sonde (LIA) permet de prévenir les patients présentant une fracture de sonde dans 76% des cas trois jours avant la survenue de thérapies inappropriées¹. En conséquence, nous recommandons vivement que tous les patients porteurs d'une sonde Sprint Fidelis connectée à un défibrillateur dans lequel la fonction d'Alerte d'intégrité de la sonde (LIA) peut être activée ou chargée puissent en bénéficier rapidement. Egalement, assurez-vous que les paramètres de l'alerte d'impédance élevée des coïls de la sonde de défibrillation (maximum de 100 Ohm) sont bien programmés. Lorsqu'une fracture de sonde est suspectée ou confirmée, nous recommandons fortement le suivi rapide du patient. Enfin, nous recommandons d'informer les patients qu'ils doivent contacter sans délai leur médecin si des thérapies inappropriées surviennent.

- **Si une fracture de sonde Fidelis survient, quel qu'en soit le type, nous recommandons d'implanter une nouvelle sonde de défibrillation, avec ou sans extraction de la sonde Fidelis.**
- Pour les patients dont le dispositif fonctionne normalement et sans signe de fracture de sonde, aucune action n'est recommandée. Le risque d'une intervention prophylactique apparaît plus important que le risque d'incident grave lié à une fracture de sonde, y compris pour les patients stimulo-dépendants, à l'exception de certains patients présentant des circonstances particulières déterminées par le médecin.
- Dans le cas d'un remplacement du dispositif ou d'un remplacement par un dispositif plus récent, s'il n'y a pas de signe de fracture de sonde, considérez l'âge du patient et les données concernant la sonde ci-dessous, ainsi que l'espérance de vie du patient, ses facteurs de co-morbidité, la facilité d'extraction liée à la durée d'implantation, la préférence du patient, etc., pour choisir une des options suivantes :
 - Laisser intacte la sonde qui fonctionne normalement.
 - Implanter une nouvelle sonde de défibrillation sans extraire la sonde existante.
 - Considérez avec soin l'ensemble des facteurs avant d'implanter de manière prophylactique une sonde de stimulation-détection étant donné les données du tableau 1, qui montrent un risque accru de fracture du conducteur haut voltage si une fracture du circuit de stimulation-détection est précédemment survenue.
 - Les particularités individuelles d'un patient peuvent justifier d'extraire la sonde de défibrillation et d'en implanter une nouvelle. Si l'extraction de la sonde est justifiée, le comité qualité de médecins indépendants recommande qu'elle soit réalisée par un médecin ayant une pratique intensive de l'extraction de sonde.²

Information régulière des médecins

Les courbes les plus récentes de la performance de la sonde Sprint Fidelis sont jointes en Annexe A. Les données concernant la performance de la sonde Sprint Fidelis peuvent aussi être retrouvées sur le site internet www.medtronic.com/fidelis et seront actualisées deux fois par an. Le site internet de Medtronic contient également une sélection de publications cliniques revue par des pairs sur la performance de la sonde Fidelis et sur son extraction. Medtronic s'engage à répondre à vos questions et à vous maintenir informés. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter votre contact commercial Medtronic ou la division CRDM de Medtronic France.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de notre considération distinguée.

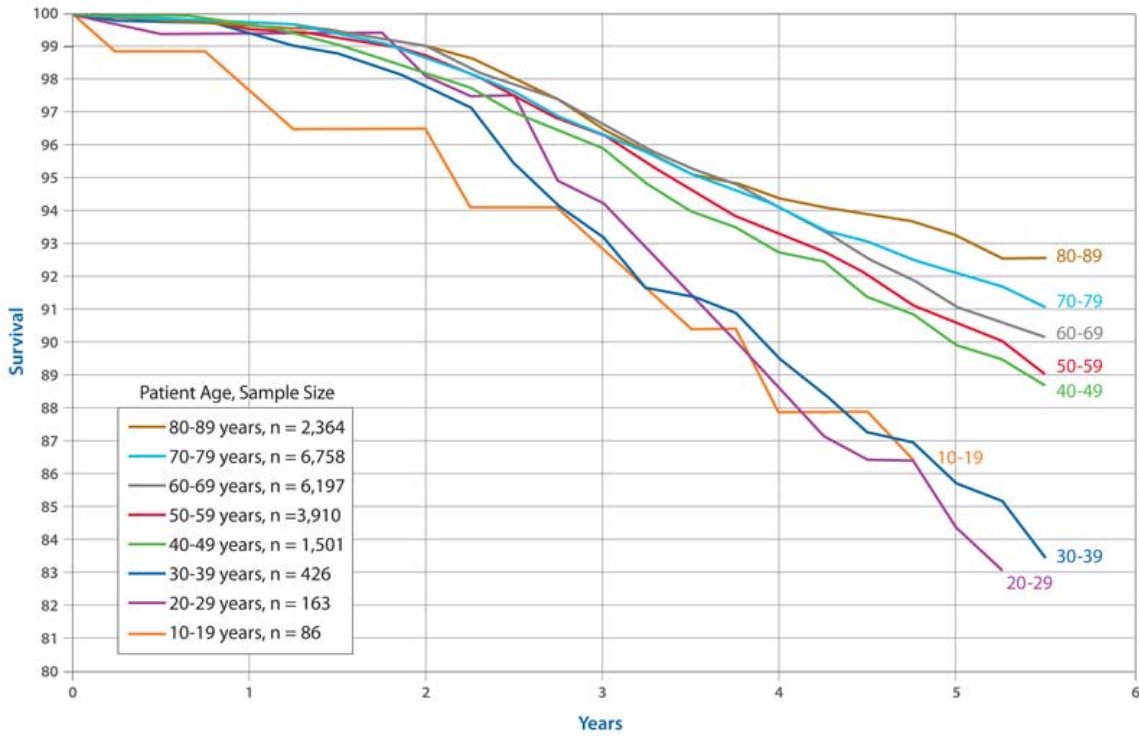
Bernard Candelon,
Directeur de la Division CRDM

1: Swerdlow C, Gunderson, B, et al. "Downloadable Algorithm to Reduce Inappropriate Shocks Caused by Fractures of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads", *Circulation*, November 2008, 118: 1122-2129.

2: "Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management", *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009

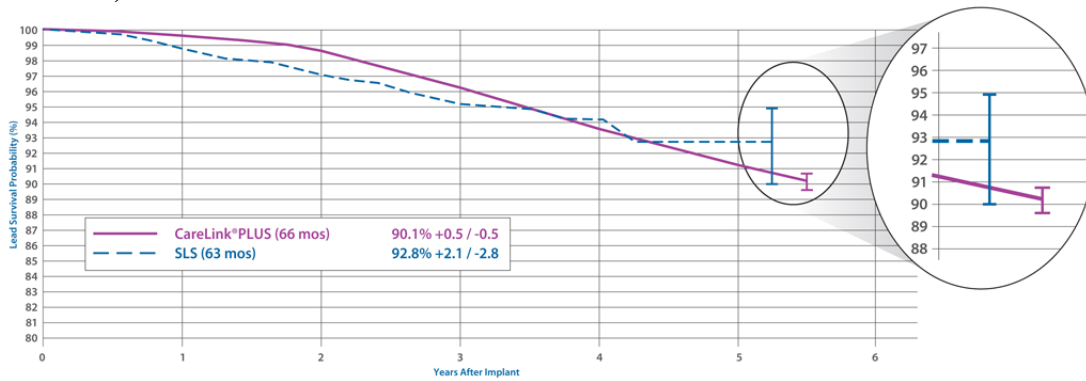
Annexe A Performance de la Sprint Fidelis

Performance par âge, modèle 6949



Performance de la sonde Sprint Fidelis® Modèle 6949 Double Coil ; fixation Active

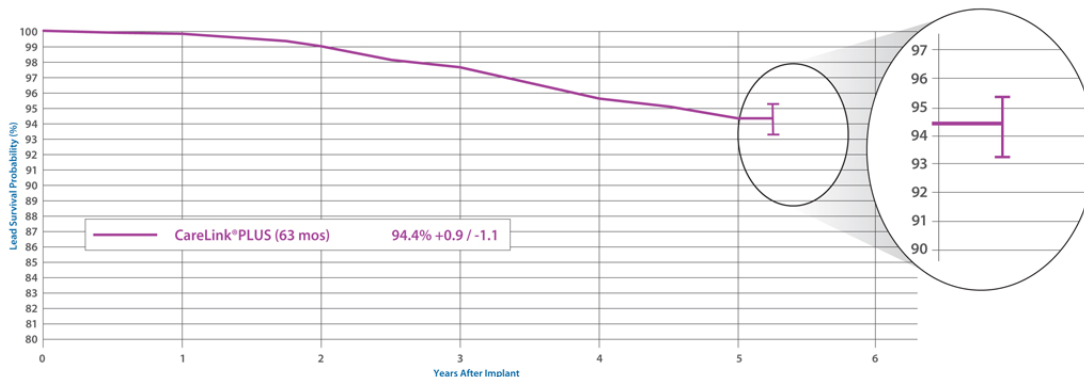
Novembre 2010



Model 6949	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	21,500	21,181 99.6% [+0.1/-0.1]	20,050 98.6% [+0.2/-0.2]	17,812 96.2% [+0.3/-0.3]	15,553 93.6% [+0.3/-0.4]	6,780 91.2% [+0.4/-0.4]	at 66 mos: 1,866 90.1% [+0.5/-0.5]
SLS	797	710 98.8% [+0.6/-1.1]	615 97.1% [+1.0/-1.6]	469 95.2% [+1.4/-1.9]	211 94.2% [+1.6/-2.3]	69 92.8% [+2.1/-2.8]	at 63 mos: 39 92.8% [+2.1/-2.8]

Performance de la sonde Sprint Fidelis® Modèle 6948
Double Coil ; fixation Passive

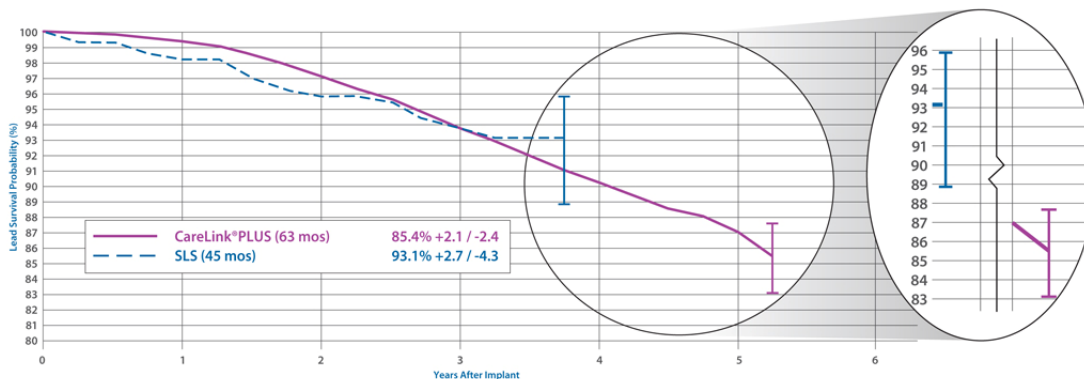
Novembre 2010



Model 6948	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,512	4,371 99.9% [+0.1/-0.1]	4,112 99.1% [+0.2/-0.3]	3,391 97.7% [+0.4/-0.5]	1,678 95.7% [+0.6/-0.7]	238 94.4% [+0.9/-1.1]	at 63 mos: 53 94.4% [+0.9/-1.1]

Performance de la sonde Sprint Fidelis® Modèle 6931
Simple Coil ; fixation Active

Novembre 2010



Model 6931	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,274	4,105 99.4% [+0.2/-0.3]	3,794 97.1% [+0.5/-0.6]	2,906 93.8% [+0.7/-0.8]	1,328 90.3% [+1.0/-1.1]	219 87.0% [+1.5/-1.7]	at 63 mos: 78 85.4% [+2.1/-2.4]
SLS	294	259 98.2% [+1.1/-2.5]	222 95.8% [+1.9/-3.2]	140 93.8% [+2.4/-4.0]	at 45 mos: 42 93.1% [+2.7/-4.3]		