



Saint-Denis, le 21 mars 2012

DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
Département des vigilances

A l'attention des directeurs d'établissements et  
des correspondants de matériovigilance,  
pour diffusion aux cardiologues rythmologues

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

## **Actualisation des recommandations concernant le suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation Sprint Fidelis – MEDTRONIC Modèles 6930, 6931, 6948 et 6949**

L'Afssaps actualise les informations/recommandations concernant le suivi des patients porteurs de sondes de défibrillation Sprint Fidelis de la société Medtronic.

### **Actualisation des données du suivi**

Au 02/02/2012, les données actualisées du suivi des sondes Sprint Fidelis mis en place par l'agence indiquent un taux de défaillance cumulatif de 12,3 % (sur 1241 sondes implantées). Ce taux de défaillance cumulatif était de 4.5% au 1<sup>er</sup> avril 2009 (\*). Les publications les plus récentes sur le sujet des défaillances des sondes Sprint Fidelis ainsi que les données du fabricant montrent des taux de défaillance du même ordre que celui observé dans le cadre du suivi mis en place par l'Agence.

### **Rappel des principales recommandations figurant dans les précédentes communications de l'Agence**

Au vu du taux de défaillance et des publications parues sur le sujet (\*), nous vous rappelons les recommandations précédentes émises par l'Afssaps :

- le bénéfice/risque lié à l'implantation d'une nouvelle sonde (avec ou sans extraction de la sonde Sprint Fidelis) doit être réétudié systématiquement en cas d'intervention sur le système de défibrillation, notamment lors d'un changement de boîtier,
- dans le cas de changement de boîtier avec maintien de la sonde Fidelis, mettre en place un dispositif ayant un logiciel de surveillance de la sonde,
- respecter les recommandations de suivi tous les 3 mois des patients implantés,
- il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces sondes conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

### **Nouvelles recommandations dans le cas spécifique d'une fracture du conducteur de stimulation-détection**

Les données de Medtronic montrent un risque accru de fracture du conducteur de défibrillation sur les sondes Fidelis ayant présenté auparavant une fracture du circuit de stimulation-détection. Il convient donc d'implanter une nouvelle sonde de défibrillation en cas de fracture identifiée au niveau de la sonde Fidelis même si les anomalies observées ne concernent que le conducteur de stimulation-détection.

Dans le cas où seule une sonde de stimulation-détection aurait déjà été mise en place :

- pour un patient présentant un risque important de mort subite, l'implantation d'une nouvelle sonde de défibrillation doit être envisagée, au cas par cas, sans attendre une intervention sur le système de défibrillation, en prenant en compte les risques liés à une éventuelle réintervention.
- pour tous les autres patients, l'implantation d'une nouvelle sonde de défibrillation doit être envisagée dans le cadre de toute intervention sur le système de défibrillation.

(\*) Un point d'information sur le sujet a été réalisé sur le site internet de l'agence [www.afssaps.fr/Activites/Assurer les Vigilances/Materiovigilance](http://www.afssaps.fr/Activites/Assurer_les_Vigilances/Materiovigilance), dans la rubrique « Actualité ». Vous y trouverez des données complémentaires concernant le suivi mis en place par l'agence, des données bibliographiques ainsi que les données du fabricant.