

## Mise à jour des performances de la sonde Sprint Fidelis®

Le 18 mars 2009

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 l'analyse la plus récente réalisée par notre comité qualité de médecins indépendants sur les données de performance et les rapports reçus du terrain; vous trouverez également une mise à jour des recommandations patients établies par ce même Comité.

L'AFSSAPS a été informée de la diffusion de cette nouvelle communication

### Mise à jour de la performance des sondes

Depuis notre communication du 15 octobre 2007 relative à la gamme des sondes Sprint Fidelis, Medtronic et son comité qualité de médecins indépendants ont continué à analyser les données de performance issues de l'étude de longévité des systèmes de sonde Medtronic (SLS) et du réseau de télé suivi CareLink®, ainsi que celles provenant d'études récemment publiées. Les données de longévité de 30 à 45 mois de la sonde Sprint Fidelis provenant de ces différentes sources, revues par le Comité, sont décrites dans le tableau 1 ci-après.

**Tableau 1: Comparaison des données de longévité des sondes Sprint Fidelis**

Source	Taille Echantillon (Sondes)	30 Mois	36 Mois	45 Mois
SLS (Model 6949)	763	96.8% [+1.2/-1.8]	95.4% [+1.7/-2.8]	94.5% [+2.2/-3.6]
Réseau CareLink (Model 6949)	21,500	98.2% [+0.2/-0.3]	97.0% [+0.4/-0.5]	96.1% [+0.6/-0.7]
Hauser et al., <i>HeartRhythm Journal online</i> Accepted Feb 2009	848	N/A	87.9% [+3.0/-3.1]	N/A
Krahn et al., <i>HeartRhythm Journal online</i> Accepted Jan 2009	6,215	96.1% (32 months)	N/A	N/A
VA National ICD Surveillance Program Chun et al. (Abstract)	4,150	N/A	95.0% (38.4 months)	94.2% (41.9 months)

A cela, il faut ajouter une récente publication par Farwell, et al., (*HeartRhythm*, 2008; 5:1375-1379) qui est une analyse d'un sous groupe des données de Krahn et al.

## **Analyse des rapports reçus du terrain**

Environ 268,000 sondes Fidelis ont été implantées dans le monde. Le Comité qualité de médecins indépendants Medtronic a analysé 89 des 107 rapports qui indiquent que la sonde Fidelis aurait causé ou contribué au décès du patient. La plupart des cas n'ont pas été initiés par des professionnels de santé ; la majorité l'ont été par des membres de la famille ou par des avocats avec un nombre de données associées limité. Il n'est pas possible de déterminer la cause du décès avec certitude. Le comité a identifié 13 décès de patients dans lesquels la fracture de la sonde Sprint Fidelis pourrait être un possible ou un probable facteur contributif.

Le comité a noté que 4 de ces 13 décès étaient liés à une extraction de sonde, ce qui met en évidence les risques associés à la procédure d'extraction. A l'exception de la survenue de décès associés à une extraction de sonde, aucune tendance nouvelle ou inattendue n'a été observée.

## **Recommandations pour la prise en charge des patients**

Après consultation avec le Comité qualité de médecins indépendants, nos recommandations patients sont les suivantes :

- Quand une fracture de sonde est suspectée ou confirmée, nous recommandons fortement la mise en place d'un suivi rapide du patient. Les patients doivent contacter leurs médecins sans délai si des chocs inappropriés surviennent.
- Le logiciel 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 inappropriées. En conséquence, nous recommandons vivement que tous les patients porteurs d'une sonde Sprint Fidelis pour lesquels le chargement du logiciel d'Alerte d'intégrité de la sonde (LIA) est possible puissent en bénéficier rapidement.
- Le risque d'intervention prophylactique apparaît comme plus important que le risque d'incident grave lié à une fracture de sonde, même pour les patients stimulo-dépendants, à l'exception de certains patients présentant des circonstances particulières déterminées par le médecin.
- Dans le cadre très spécifique d'un changement de boîtier, sans qu'une fracture de sonde ne soit apparue, quatre options au moins sont possibles, chacune présentant des risques et des bénéfices devant être pris en considération :
  - Laisser en place la sonde fonctionnant correctement ; c'est probablement le meilleur choix pour la majorité des patients.
  - Mettre en place une nouvelle sonde de défibrillation sans extraire la sonde existante.
  - Mettre en place une sonde de stimulation supplémentaire destinée à la détection sans extraire la sonde existante puisque environ 90 % des dysfonctionnements de Fidelis sont liées à des ruptures du circuit de détection. Nous ne connaissons pas quel serait le taux de dysfonctionnement du conducteur de défibrillation si un dysfonctionnement du conducteur de détection survenait dans la sonde existante Sprint Fidelis.

- Des circonstances particulières (comme indiqué ci-avant) peuvent amener à extraire et implanter une nouvelle sonde de défibrillation. Les facteurs à considérer pour prendre une telle décision incluent l'état de santé du patient, les facteurs d'âge et de co-morbidité, le nombre de sondes implantées, et le temps d'implantation, et la préférence du patient. **Le comité qualité de médecins indépendants de Medtronic recommande qu' en cas de nécessité de retrait de sonde, la chirurgie soit effectuée par un médecin ayant une pratique intensive de l'extraction de sonde** (un nouveau document de consensus HRS sur les extractions de sonde est attendu pour mai 2009).

### **Information régulière des médecins**

Afin de vous tenir informés, Medtronic continue à mettre à jour régulièrement deux sites d'informations concernant les données de performance de la sonde Sprint Fidelis®. Le rapport de Performance Produit (Product Performance Report –PPR-) contient les données de performance de l'étude de longévité SLS pour la sonde Sprint Fidelis et les autres sondes et dispositifs Medtronic. Le PPR est mis à jour et publié tous les six mois, les rapports actuels et passés sont disponibles sur [www.CRDMPPR.medtronic.com](http://www.CRDMPPR.medtronic.com). Medtronic continue également à mettre en ligne chaque trimestre les mises à jour de performance de sondes Sprint Fidelis provenant de SLS et de l'étude CareLink® Medtronic sur [www.medtronic.com/fidelis](http://www.medtronic.com/fidelis).

Nous réitérons notre engagement à répondre à vos questions et à vous tenir informés. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Bernard Candelon  
Directeur de la Division CRDM  
Medtronic France