

Autres sources d'information

Les sites Internet de l'European Heart Rhythm Association, de la Société Française de Cardiologie, la Heart Rhythm Society et l'AFSSAPS peuvent également vous donner des conseils professionnels et indépendants concernant l'Action Corrective de Sécurité Fidelis.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic CRDM local pour tout complément d'information.



DIRECTO



Sondes SPRINT FIDELIS®

Modèles 6949, 6948, 6931, 6930

Mise à jour des recommandations pour le suivi des Patients

Clarification concernant les questions les plus fréquentes

Novembre 2007

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.com
Tél. : +41 (0)21 802 70 00
Fax : +41 (0)21 802 79 00

France

Medtronic France S.A.S.
122, avenue du Général Leclerc
FR-92514 Boulogne-Billancourt Cedex
www.medtronic.fr
Tél. : +33 (0)1 55 38 17 00
Fax : +33 (0)1 55 38 18 00

UC200803803 FR
© Medtronic 2007
Tous droits réservés
Crédit photo: Medtronic, Inc.
Réservé aux professionnels de la santé
Imprimé en Europe par Medtronic
Novembre 2007

Introduction

Depuis la distribution de la lettre d'Action Corrective de Sécurité sur les sondes Sprint Fidelis® le 15 octobre, nous avons parlé avec de nombreux médecins et professionnels de santé et rencontré plusieurs Autorités Compétentes. Inévitablement, de nombreuses questions sont apparues, dont les réponses nécessitent une analyse plus détaillée des données disponibles. Le but de cette communication est d'apporter un éclaircissement aux questions les plus fréquentes.

A toutes fins utiles, vous trouverez également ci-joint un document d'une page résumant nos recommandations du 15 octobre. Nous vous suggérons de conserver ce document à proximité de votre programmeur Medtronic 2090.

Nous continuerons à vous fournir des mises à jour concernant la performance de nos produits tous les 6 mois par l'intermédiaire de notre rapport de Performance Produit.

Programmer un suivi initial pour le patient

Pour les patients dont l'alerte patient n'est pas activée

En se fondant sur la revue des données disponibles, il n'existe qu'un bénéfice minime à reprogrammer un patient immédiatement au lieu d'attendre la prochaine visite de suivi. Cependant, pour les patients dont l'alerte patient n'est pas activée et dont la prochaine visite de suivi n'est pas programmée rapidement, vous voudrez peut-être considérer de revoir votre patient **plus tôt pour la reprogrammation, dans la mesure du possible.**

Il est important d'apprendre aux patients à contacter immédiatement l'hôpital ou la clinique s'ils reçoivent des chocs inappropriés ou s'ils entendent l'alerte sonore. Les fractures de conducteurs ont été généralement détectées par la programmation des alertes Patient du défibrillateur ou par le patient rapportant à l'hôpital des chocs inappropriés. Pour les patients malentendants, vous pouvez former le conjoint à la reconnaissance de l'alarme sonore à une heure sélectionnée dans la journée.

Sondes Fidelis implantées avec des défibrillateurs implantables non-Medtronic

La meilleure source de conseil : le fabricant du défibrillateur implanté

Nos recommandations de programmation pour les défibrillateurs implantables Medtronic sont basées sur l'analyse détaillée des données techniques et cliniques concernant le comportement de nos dispositifs pour la détection et les temps de charge et les conséquences d'un choc retardé. Comme nous n'avons pas de telles données pour les défibrillateurs non-Medtronic, nous ne pouvons pas fournir d'instructions de programmation détaillées **avec suffisamment de certitude** concernant leur adéquation.

Bien sûr, nous pouvons recommander de suivre les recommandations et programmations que nous suggérons. La meilleure source de conseil, cependant, reste le représentant du fabricant du défibrillateur implanté, avec qui nous serons ravis de travailler sur les cas particuliers.

Situation "Individuelle" de patient

Doit se fonder sur le jugement médical

La probabilité qu'un problème survienne avec une sonde Sprint Fidelis® **est faible**. Le risque de complication sérieuse lors du retrait de la sonde est plus élevé que le risque de fracture. Pour cette raison, notre groupe de médecins experts indépendants est contre le retrait prophylactique des sondes Fidelis **sauf pour des patients présentant des circonstances particulières inhabituelles**. L'ajout prophylactique d'une sonde de stimulation-détection ou le remplacement du défibrillateur et de la sonde présente également les mêmes risques cliniques (i.e. Infection, pneumothorax).

Nous avons reçu des questions concernant des patients qui peuvent avoir des risques plus élevés en cas de fracture de sonde, comme les patients stimulo-dépendants ou les patients ayant des arythmies fréquentes mettant leur vie en danger. L'alerte Patient ou les chocs inappropriés ont permis de détecter à temps la fracture de sonde dans la plupart de ces cas. De plus, les patients véritablement stimulo-dépendants sont **très rares** dans la population de patient porteurs de défibrillateurs. Cependant, nous reconnaissons que les médecins pourraient déterminer que le bénéfice d'un remplacement prophylactique est supérieur au risque pour les patients présentant des circonstances particulières inhabituelles. Nous avons reçu de nombreuses questions liées au risque pour les patients pédiatriques. L'expérience montre que les fractures de sonde sont plus fréquentes chez les jeunes, sans doute à cause de la taille des vaisseaux, de l'anatomie et du niveau d'activité physique relativement plus important. Les fractures de sonde semblent également plus fréquentes chez les patients jeunes implantés d'une Fidelis mais la population est trop réduite pour en tirer des conclusions.

GAMME SPRINT FIDELIS®

(6949/6948/6931/6930)

Recommandations de programmation

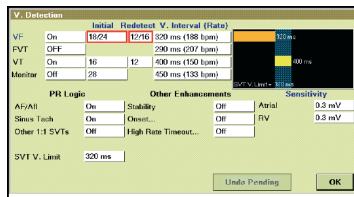
Veillez vous reporter au courrier sur l'action corrective de sécurité date du 15 octobre 2007 pour plus d'information. Medtronic vous recommande les programmations suivantes comme faisant partie du suivi initial de chaque patient.

Programmation du nombre d'intervalles à détecter (NID)

Détection initiale : 18/24 ou 24/32*

Redétection : 12/16

* Les médecins doivent prendre en considération la programmation de la détection initiale à 24/32 pour les dispositifs Marquis® et les générations suivantes de dispositifs (i.e., Marquis, Maximo®, Intrinsic®, Gamme InSync Marquis™, EnTrust®, Virtuoso®, Concerto®) pour réduire davantage le risque de chocs inappropriés dus à la surdétection de bruits par la sonde. Il est estimé que la programmation de la détection initiale à 24/32 pour les dispositifs Marquis et les générations suivantes de dispositifs n'aura que peu d'impact sur le délai total pour le choc de fibrillation ventriculaire (comparé aux dispositifs GEM® III et les générations antérieures de dispositifs dont le NID = 18/24), minimisant ainsi le risque de délai dans la thérapie ou de syncope. Voir Annexe C des recommandations pour la gestion des patients du 15 Octobre pour plus de détails.



Optimisation de l'efficacité des alertes Patient

Activez les alertes Patient pour l'impédance de stimulation VD, de défibrillation VD et de défibrillation SVC.

Stimulation VD:

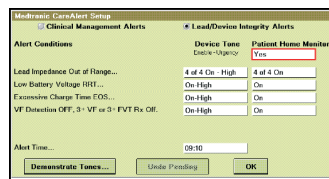
Si la tendance moyenne des impédances du patient est:	Réglez l'impédance de la stimulation VD "supérieure" à:
≤ 700 Ω	1000 Ω
> 700 Ω	1500 Ω

Défibrillation VD : 100 Ω

Défibrillation SVC : 100 Ω

Alertes dans le réseau CareLink™

Pour les dispositifs Concerto® et Virtuoso® inclus dans le réseau Carelink Network, activez les alertes Carelink pour les mêmes paramètres que ceux décrits ci-dessus.



Programmez le moniteur personnel du Patient sur "oui." Ces paramètres ne sont disponibles que pour les dispositifs Concerto® et Virtuoso®.

Recommandations de suivi

L'information ci-dessus résume les recommandations contenues dans l'action corrective de sécurité du 15 octobre 2007 sur les sondes Sprint Fidelis®. Dans le cas où une fracture de sonde est suspectée, une évaluation clinique complète doit être réalisée. De plus, nous recommandons la revue des données de diagnostic du dispositif, incluant le journal des épisodes TV/FV, et épisodes non soutenus enregistrés. Nous vous recommandons de suivre les recommandations suivantes comme faisant partie du suivi de routine de chaque patient. **Si deux des trois critères** suivants indiquent des valeurs anormales, la probabilité d'un problème d'intégrité de la sonde est important

1. Compteur d'intégrité de la détection (CID)

Accédez au compteur d'intégrité de la détection sur l'écran « Mesures état pile et sondes ».

Une valeur supérieure à 300, ou s'il y a plus de 30 intervalles avec une moyenne supérieure à 10 intervalles par jour (intervalles divisés par le nombre de jours entre la date actuelle et la date du dernier suivi), indique une valeur anormale.



2. Episodes de Tachyrythmie non soutenus (TVNS)

Accédez aux épisodes de tachyrythmie non-soutenus par l'écran « Données-épisodes d'arythmie »

« Données-épisodes d'arythmie »

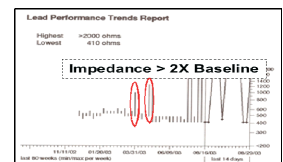
Le critère est anormal si ≥ 2 TVNS avec V-V médian < 200 ms

ID#	Date/Time	A:Cycle	V:Cycle	Duration	Reason
(No data since last session)					
-----Last Session (Sep 06, 2006)					
547	Sep 06 09:05:24	640 ms	230 ms	6 beats	Non-Sustained
546	Sep 06 09:55:49	670 ms	190 ms	7 beats	Non-Sustained
545	Sep 06 09:54:37	640 ms	230 ms	6 beats	Non-Sustained
544	Sep 06 09:54:28	650 ms	200 ms	6 beats	Non-Sustained
543	Sep 06 09:54:16	650 ms	200 ms	5 beats	Non-Sustained
542	Sep 06 09:53:07	650 ms	150 ms	9 beats	Non-Sustained
541	Sep 06 09:46:34	650 ms	250 ms	5 beats	Non-Sustained

3. Evolution des impédances de sonde

Accédez au rapport donnant les courbes d'évolution des impédances de sonde l'écran « Diagnostic dispositif/sondes »

Le critère est anormal si une ou plusieurs mesures est supérieure à 2 fois la valeur chronique.



Références

Gunderson BD, Patel AS, Bounds CA, Shepard RK, Wood MA, Ellenbogen KA. An algorithm to predict implantable cardioverter-defibrillator lead failure. J Am Coll Cardiol. November 2, 2004;44(9):1898-1902.



Medtronic

Soulager la douleur · Rétablir la santé · Prolonger la vie

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.com
Tél. : +41 (0)21 802 70 00
Fax : +41 (0)21 802 79 00

France

Medtronic France S.A.S.
122, avenue du Général Leclerc
FR-92514 Boulogne-Billancourt Cedex
www.medtronic.fr
Tél. : +33 (0)1 55 38 17 00
Fax : +33 (0)1 55 38 18 00

UC200803238a FR
© Medtronic 2007
Tous droits réservés
Crédit photo: Medtronic, Inc.
Réservé aux professionnels de la santé
Imprimé en Europe par Medtronic
Novembre 2007

**Medtronic**

Soulager la douleur · Rétablir la santé · Prolonger la vie