

## Point d'information

### **Sondes de défibrillation Sprint Fidelis (Medtronic) : Actualisation des recommandations de suivi des patients**

**En 2007, les sondes de défibrillation Sprint Fidelis ont montré un taux de défaillance supérieur à celui observé sur les autres sondes. Le fabricant, la société Medtronic, a alors procédé au rappel de ces sondes non encore implantées, tous modèles et tous lots confondus, ainsi qu'à l'arrêt de leur commercialisation. L'Afssaps a régulièrement communiqué des recommandations de suivi particulier des patients porteurs de sonde Sprint Fidelis et en 2008, a mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ce dispositif. L'Afssaps publie aujourd'hui les dernières données de ce suivi, et actualise les recommandations de suivi des patients.**

Les défibrillateurs implantables sont destinés à la prévention de la mortalité cardiaque chez des patients à haut risque de troubles du rythme graves. Ces défibrillateurs implantables sont connectés à une sonde de défibrillation implantée dans le tissu cardiaque qui délivre une thérapie consistant en un choc électrique lorsqu'une anomalie du rythme cardiaque est détectée. La durée de vie moyenne des sondes de défibrillation est de 10 à 15 ans. En France, environ 10 000 défibrillateurs sont implantés chaque année.

En France, les sondes de défibrillation Sprint Fidelis de la société Medtronic ont été mises sur le marché fin 2004. Ces sondes avaient été conçues pour être plus faciles à implanter et moins traumatisantes pour les vaisseaux. Environ 268 000 sondes Sprint Fidelis ont été implantées dans le monde dont 5024 en France dans 82 centres implantateurs.

#### **Nature de la défaillance de la sonde Sprint Fidelis**

Des fractures de sonde observées peuvent notamment être à l'origine de la non délivrance de la thérapie au patient ou de chocs inappropriés. Ces chocs inappropriés ne conduisent généralement pas à des complications autres qu'une ré-intervention afin de placer une nouvelle sonde, avec ou sans retrait de la sonde défectueuse, mais sont très traumatisants pour le patient. Néanmoins au niveau mondial, le fabricant a enregistré 13 décès pour lesquels la fracture de la sonde Sprint Fidelis a été un probable facteur contributif. En France, parmi les signalements relatifs aux sondes Fidelis reçus par l'Afssaps, une notification fait état du décès d'un patient en octobre 2008.

#### **Suivi du taux de défaillance des sondes Sprint Fidelis**

Dès juillet 2008, l'Afssaps a mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance des sondes Sprint Fidelis au sein de 5 des principaux centres implantateurs français (CHU de Clermont-Ferrand, CHRU de Lille, HCLP de Lyon, CCN St-Denis et CHU de St-Etienne). Dans ces 5 centres français, 1241 sondes Sprint Fidelis ont été implantées, soit plus de 20% des sondes implantées en France. Ce suivi au long cours permet de vérifier que les données collectées par l'Afssaps sont en cohérence avec les données de suivi de Medtronic et d'ajuster ainsi les recommandations à destination des médecins assurant le suivi des patients implantés.

Le taux de défaillance cumulatif observé dans le cadre de ce suivi au 2 février 2012 est de 12,3%.

Les données mondiales communiquées par le fabricant font état d'un taux de sondes encore en activité de 88,6% 78 mois après implantation pour la référence 6949, la plus distribuée au niveau mondial. Ce taux est comparable au taux de défaillance observé dans le cadre du suivi Afssaps.

Il est à noter que les performances des sondes de défibrillation, tous fabricants confondus, sont très variables selon les études<sup>1</sup>. Le taux de défaillance varie de 2,5% à 15% à 5 ans en fonction des études considérées.

## Recommandations de suivi des patients aux établissements de santé

L'Afssaps a diffusé en octobre 2007 à l'ensemble des établissements de santé français un message de recommandation de suivi des patients tous les 3 mois, au lieu de 6 mois habituellement. Ce message rappelait aussi aux médecins qu'il leur appartenait 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.

Par la suite, l'Afssaps a régulièrement communiqué auprès des médecins assurant le suivi des patients porteurs de ces sondes.

Ainsi en février 2009 et octobre 2009, l'Afssaps a rappelé la nécessité de mettre en place, pour tous les patients pour lesquels cela était possible, un système permettant de détecter précocement une fracture de sonde. En cas de ré-intervention, notamment en cas de changement du défibrillateur implantable, il était également demandé d'envisager au cas par cas l'implantation d'une nouvelle sonde (avec ou sans extraction de la sonde Sprint Fidelis) en prenant en compte le risque de complications.

L'Afssaps a diffusé le 21/03/2012 une actualisation des données et des recommandations. Ce message donne des recommandations concernant la prise en charge des patients dans le cas spécifique d'une fracture du circuit de stimulation-détection sans fracture identifiée au niveau du conducteur de défibrillation et rappelle les recommandations antérieures diffusées par l'Afssaps.

## Données des publications

Les publications les plus récentes<sup>2-6</sup> sur le sujet des défaillances des sondes Sprint Fidelis montrent des taux de défaillance du même ordre que celui observé dans le cadre du suivi mis en place par l'Agence. La question du type de décision à prendre pour les patients avec une sonde ne présentant pas de défaillance a donc été abordée par plusieurs études. Les auteurs des études n'orientent pas vers une politique systématique de remplacement prophylactique des sondes, notamment compte tenu du risque de complications liés à une ré-intervention. La nécessité d'envisager le remplacement prophylactique de la sonde dans le cadre spécifique d'un remplacement du boîtier associé à la sonde est toutefois abordée dans plusieurs publications, conformément aux recommandations de l'Afssaps diffusées en octobre 2009.

Les données de la littérature<sup>5,6</sup> relatives aux procédures de remplacement des Fidelis (extraction ou encapuchonnage) montrent des écarts importants en termes de complications. Une étude prospective multicentrique<sup>5</sup> de Parkash R. *et al.* portant sur 25 centres entre 2007 et 2009 a évalué les complications liées au remplacement des sondes Fidelis. Cette étude montre que les risques associés à une ré-intervention pour un remplacement de la sonde (extraction ou encapuchonnage) restent significatifs. Cette étude a porté sur le remplacement de 468 sondes Fidelis (248 extraites et 220 encapuchonnées). Ces sondes ont été remplacées suite à une défaillance dans 66,2% des cas ou pour d'autres raisons telles qu'un remplacement prophylactique de la sonde Fidelis dans le cadre d'un changement de boîtier (8,8% des cas). Les complications (toutes causes de remplacement confondues) associées au remplacement de la sonde atteignent 14,5%, dont près de la moitié sont des complications majeures.

Une autre étude prospective multicentrique<sup>6</sup> de Maytin M. *et al.* portant sur 5 centres entre 2005 et 2009 donne des résultats différents. Cette étude a porté sur l'extraction de 349 sondes Sprint Fidelis dans 5 centres expérimentés. Aucune complication majeure ou décès n'a été rapporté. Toutefois, les auteurs de cette étude ne conseillent pas pour autant un remplacement systématique de ces sondes.

Les études sur les risques associés au remplacement d'une sonde Sprint Fidelis montrent donc des résultats variables. Toutefois, de manière générale, les publications<sup>1, 7-14</sup> relatives aux procédures de remplacement des sondes (tous modèles et toutes marques confondus) indiquent que le remplacement d'une sonde, en particulier son extraction, n'est pas sans risque.

L'Afssaps a tenu informées les associations concernées, l'Association de défense des porteurs de sondes cardiaques défectueuses (ADPSCD) et l'association de porteurs de défibrillateurs cardiaques (APODEC) de ces nouvelles données.

Références bibliographiques

1. Maisel, W. H. et al. 2009 "Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines" Heart Rhythm Society, Heart Rhythm, Vol 6, No 6, June 2009
2. Miguel A. Arias,a,\* Laura Dominguez-Pérez. Sprint Fidelis Defibrillation Lead: a Nine-Center Experience in Spain, Rev Esp Cardiol. 2011;64(4):312–318
3. Girerda N., Nonina E.. Risk of Sprint Fidelis defibrillator lead failure is highly dependent on age. Archives of Cardiovascular Disease (2011) 104, 388—395
4. Hauser, R.G., Hayes, D.L., The Increasing Hazard of Sprint Fidelis Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Failure, Heart Rhythm (2009), doi: 10.1016/j.hrthm.2009.02.024.
5. Parkash R.et al. Complications associated with revision of Sprint Fidelis leads: report from the canadian Heart Rhythm Society Device Advisory Committee. Circulation. May 2010; 121:2384-2387
6. Maytin M., MD,\* Charles J. Love, Multicenter Experience With Extraction of the Sprint Fidelis Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead Journal of the American College of Cardiology, June 2010
7. I. Diemberger et al. From lead management to implanted patient management: indications to lead extraction in pacemaker and cardioverter-defibrillator systems. Expert Rev. Med. Devices. 2011;8(2):235-255
8. F. M. Farooqi et al. Extraction of cardiac rhythm devices: indications, techniques and outcome for the removal of pacemaker and defibrillator leads. Int. J. Clin. Pract. July 2010;64:1140-1147
9. M. C. Smith et al. Extraction of transvenous pacing and ICD leads. PACE. 2008;31:736-752
10. C. A. Henrikson et al. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part I: avoiding lead extraction – infectious issues. Heart Rhythm. 2008;5:1083-1087
11. C. A. Henrikson et al. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part III: avoiding lead extraction - procedural factors. Heart Rhythm. 2008;5:1352-1354
12. J.-F. Roux et al. Laser lead extraction : predictors of success and complications. PACE. 2007;30:214-220
13. C. A. Henrikson et al. A survey of practice of lead extraction in the United States. PACE. 2010;33:721-726
14. C. A. Henrikson et al. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part II: avoiding lead extraction – Noninfectious issues. Heart Rhythm. 2008;5:1221-1223

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Manon Chevassut - 01 55 87 30 22