

Introduction-objectifs

Les sondes de défibrillation cardiaque Sprint Fidelis ne sont plus commercialisées depuis octobre 2007 en raison d'un taux de rupture important et nécessitent un suivi patient particulier (Instruction DGOS/PF/DGS/PP du 26 décembre 2012, et recommandations de l'ANSM du 21 mars 2012). Ce travail dresse un état des lieux du suivi des patients implantés dans notre établissement de soins. Il a pour objectif de déterminer le taux de rupture sur notre établissement et de rechercher des facteurs prédisposants à la rupture.



Matériel et Méthodes

La cohorte de patients a été identifiée à l'aide des données de traçabilité d'implantation. Les données suivantes ont été recherchées dans les dossiers médicaux des patients identifiés : caractéristiques des patients, et des sondes implantées, cardiopathies traitées, modalités de suivi mises en place par le service de soins, site de pose, suites données en cas de rupture.

Résultats

Notre cohorte est constituée de 105 patients implantés entre juillet 2006 et octobre 2007, d'âge moyen 64 ans ; le sex-ratio H/F est de 5,56. 39 patients sont décédés fin 2014. 30 % des patients ont été traités pour une cardiomyopathie dilatée, 32 % pour une cardiomyopathie ischémique. Pour 22 % des patients, la pathologie n'a pas été étiquetée.

104 sondes double coil à barbes et 1 sonde mono-coil à barbe ont été implantées. Fin 2014, seuls 43 % des patients survivants sont suivis trimestriellement (tableau I), et 34 % par télécardiologie. Le logiciel de détection de rupture de sonde développé par Medtronic (Lead Integrity Alert - LIA) n'a pu être installé que sur 4 % des boîtiers.

Le taux de rupture est de 16,2 % à 9 ans, calculé sur 17 ruptures. La figure 1 montre les délais de survenue des ruptures.

Les événements signaux de la rupture permettant sa détection sont des chocs électriques internes inappropriés (n= 11), l'élévation de l'impédance de la sonde (n= 3), des épisodes de surdétections ventriculaires (n= 1) ou des épisodes en zone de fibrillation ventriculaire non traités (n= 1), ou une alerte du défibrillateur (n= 1).

Après diagnostic de la rupture, 8 sondes ont été explantées et 7 sondes encapuchonnées (détail figure 2). 7 implantations avaient été réalisées en position rétro-pectorale gauche. Les autres localisations non pas pu être retrouvées dans les dossiers médicaux.

Tableau I : Modalités de suivi des patients

Intervalle de suivi des patients	Tous les 3 mois	Tous les 6 mois	Variable	Non applicable
Nombres de patients	44 (43 %)	15 (14%)	32 (30%)	14 (13%)

Figure 1 : Durée entre l'implantation et la survenue de l'événement signal de la rupture de la sonde

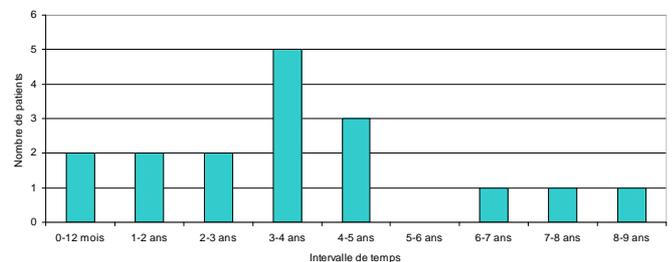
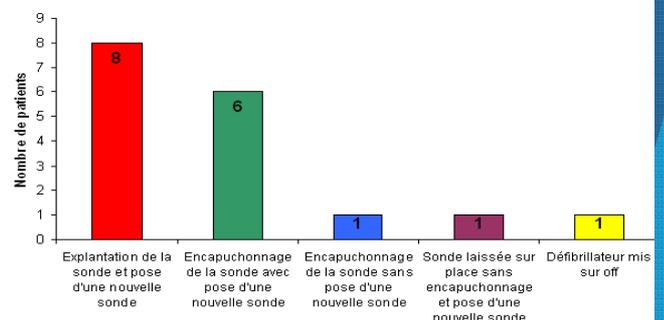


Figure 2 : Suites données après la détection de la rupture de sonde



Discussion-Conclusion

Le suivi des patients est renforcé sur notre établissement de soins, notamment par la mise en place de la télécardiologie, mais les obligations de suivi trimestriel recommandées par l'ANSM sont difficiles à atteindre.

Les décès observés sont liés à l'évolution des pathologies, et non pas à la défaillance des dispositifs. La télécardiologie ou le LIA n'ont été mis en place que lorsque le boîtier était compatible ; seul le LIA est une mesure recommandée par l'ANSM.

Le taux de rupture observé sur notre établissement est supérieur au taux avancé par l'ANSM en 2012 (12,3 %).

Aucun facteur prédisposant particulier ne ressort de notre cohorte de patients, contrairement aux données de la littérature (sexe féminin, type d'accès veineux, position du boîtier, sonde mono-coil, type de cardiopathie traitée).