

**تحديث التوصيات المتعلقة بإدارة مريض سلك التوصيل سبرينت فيديليس®****Sprint Fidelis® Lead Patient  
من طرازات 6930، 6931، 6948، 6949**

نيسان/أبريل 2011

حضرة الطبيب المحترم،

إن شركة مدترونك ملتزمة بإيقانكم على اطلاع دائم بأداء سلك التوصيل Sprint Fidelis وبالجهود المتواصلة التي نبذلها في سبيل التنبّه لهذا الموضوع. إننا نزوّد ملخصاً لمعطيات الأداء الأكثر حداثة من قاعدة بياناتنا CareLink كما نزوّد توصيات محدّثة لإدارة المريض تمّ وضعها تحت إشراف هيئة النوعية المستقلة للأطباء Independent Physician Quality Panel.

في حال كُسِر موصل استشعار النبض pace-sense conductor ، نوصي بزرع سلك توصيل جديد عالي الفلطيّة مع نزع سلك التوصيل Fidelis أو بدون نزعها. فلم يعد غرز سلك توصيل لاستشعار النبض مع الحفاظ على استعمال موصلات Fidelis العالية الفلطيّة بعد انكسار موصل Fidelis لاستشعار النبض خياراً موصى به.

**أداء الموصل العالي الفلطيّة بعد انكسار موصل لاستشعار النبض**

يُظهر الجدول 1 أداء موصلات Sprint Fidelis العالية الفلطيّة من طراز 6949 بعد انكسار موصل لاستشعار النبض. إنّ التحليل المحدّد بقياس نموذج صغير يُشير إلى تزايد خطر انكسار موصل عالي الفلطيّة في حال كُسِر سابقاً موصل لاستشعار النبض.

الجدول 1: بقاء موصل عالي الفلطيّة من طراز 6949 سليماً بعد انكسار موصل لاستشعار النبض

21	18	12	6	0	عدد الأشهر بعد انكسار موصل لاستشعار النبض
54	63	88	120	182	عدد (أسلاك التوصيل)
%77.7	%80.3	%89.0	%98.7	%100	بقاء موصل عالي الفلطيّة سليماً

### تحليلات إضافية لـ Sprint Fidelis

عمر المريض: تم إجراء تحليل ارتكز على عمر المريض وأظهر أن عمر سلك التوصيل يطول كلما زاد عمر المريض. لقد تم إجراء هذا التحليل حسب العقود ويرد في الملحق أ رسم بياني لمعطيات طراز 6949. ولوحظت ميول مماثلة لسلك التوصيل من طراز 6931 و طراز 6948. بالنسبة إلى المرضى ما دون الأربعين من العمر، يبلغ أداء سلك التوصيل 88.8% [2.7-/2.2+] ل طراز 6949 و 79.5% [3.9-/3.3+] ل طراز 6931 و 93.6% [6.7-/3.3+] ل طراز 6948 بعد 4 سنوات.

جنس المريض: إحصائياً إنَّ عمر سلك التوصيل من طراز 6949 أطول لدى المرضى الذكور منه لدى الإناث (القيمة أقلّ من 0.001) وتبلغ نسبة بقاء سلك التوصيل سليماً 91.9% [0.5-/0.5+] للرجال و 89.0% [1.0- / 0.9+] للنساء بعد 5 سنوات.

نوع الجهاز: لم يُلاحظ أيّ فرق إحصائيّ في أداء سلك التوصيل من طراز 6949 بين المرضى الذين لديهم ICD بحجرة واحدة أو ICD بحجرتين أو أجهزة علاج إعادة تزامن قلبية CRT-D.

تغيير الجهاز: إنَّ أداء سلك التوصيل من طراز 6949 بعد تغيير الجهاز مماثل لأداء سلك التوصيل من دون تغيير الجهاز. ولكن يجب معالجة سلك التوصيل Sprint Fidelis بحذر لضمان عدم انثناء أو شدّ ساقّي الوصلة خلال عملية تغيير الجهاز.

### توصيات محدّثة لإدارة المريض

يعطي إنذار سلامة سلك التوصيل (LIA) Lead Integrity Alert إشعاراً مسبقاً قبل ثلاثة أيام من العلاج غير المناسب لـ 76% من المرضى الذين انكسر سلك التوصيل لديهم! كنتيجة لذلك نوصي بشدّة كلّ مرضى Sprint Fidelis الذين لديهم القدرة على الحصول على إنذار سلامة سلك التوصيل أن يقوموا بذلك على الفور. كما يجب التأكد من برمجة إنذارات معاوقة سلك التوصيل العالي الفلطية (100 أوم كحدّ أقصى). عند الشكّ بانكسار سلك توصيل أو عند التأكد من ذلك، يوصى بشدّة بمعرفة المريض الفورية بذلك. لذلك يتعيّن على الأطباء إعلام مرضاهم بغية الحصول على العناية الطبيّة الفورية في حال تعرّضوا لصدمات غير متوقّعة.

- في حال حصول انكسار في سلك التوصيل من أيّ نوع، نوصي بغرز سلك توصيل جديد عالي الفلطية مع أو بدون نزع سلك التوصيل Fidelis.
- لدى المرضى الذين يعمل جهازهم بصورة طبيعيّة ولم يظهر كسر في سلك التوصيل، لا يوصى باتخاذ أيّ إجراء، إذ يبدو خطر التدخّل الوقائي أكبر من الأذى الخطيرة الناتجة عن انكسار سلك التوصيل حتّى بالنسبة إلى المرضى المعتمدين على ناظمة قلبية، باستثناء حالات فردية يحدّدها الطبيب.
- في حال تغيير الجهاز أو في حال تحسين أدائه بدون ظهور كسر في سلك التوصيل، يجب الأخذ بعين الاعتبار عمر المريض ومعطيات طراز سلك التوصيل أعلاه وكذلك أجل المريض المتوقع والأمراض المتزامنة وسهولة النزع المتعلقة بوقت الغرز والخيار المفضّل لدى المريض، إلخ، للخيارات التالية:

- ترك سلك توصيل يعمل كما يجب من دون المسّ به.
- غرز سلك ICD جديد بدون نزع سلك التوصيل الموجود.
- الأخذ بعين الاعتبار بدقّة كلّ العوامل قبل الوضع الوقائي لسلك توصيل استشعار نبض استناداً إلى المعطيات الواردة في الجدول 1 التي تظهر زيادة خطر انكسار موصل عالي الفلطيّة في حال انكسر سابقاً موصل لاستشعار النبض.
- قد تسمح ظروف المريض الفرديّة بالنزع وبغرز سلك توصيل جديد ICD. في حال كان ذلك ممكناً، توصي هيئة النوعيّة المستقلّة للأطباء بإجراء عمليّة نزع سلك التوصيل على يد طبيب يتمتع بخبرة واسعة في نزع أسلاك التوصيل.<sup>2</sup>

### إبقاء الأطباء على اطلاع

ترد في الملحق أ منحنيات أداء سلك التوصيل Sprint Fidelis الأكثر حداثة. كما يمكن إيجاد معطيات أداء سلك التوصيل Sprint Fidelis على الموقع الإلكتروني [www.medtronic.com/fidelis](http://www.medtronic.com/fidelis) وسوف يتمّ تحديث هذه المعطيات كلّ ستة أشهر. كما تتوافر على موقع مدترونك الإلكتروني منشورات مراجعة من أخصائيين تتعلق بأداء سلك التوصيل Fidelis ونزعه. تتعهد مدترونك بالإجابة على أسئلتكم وبإبقائكم على اطلاع دائم. إذا كان لديكم أيّ أسئلة أو مخاوف، الرجاء أن تتصلوا بممثل مدترونك المحلي على الرقم شركة غالف ميديكال 9661463399

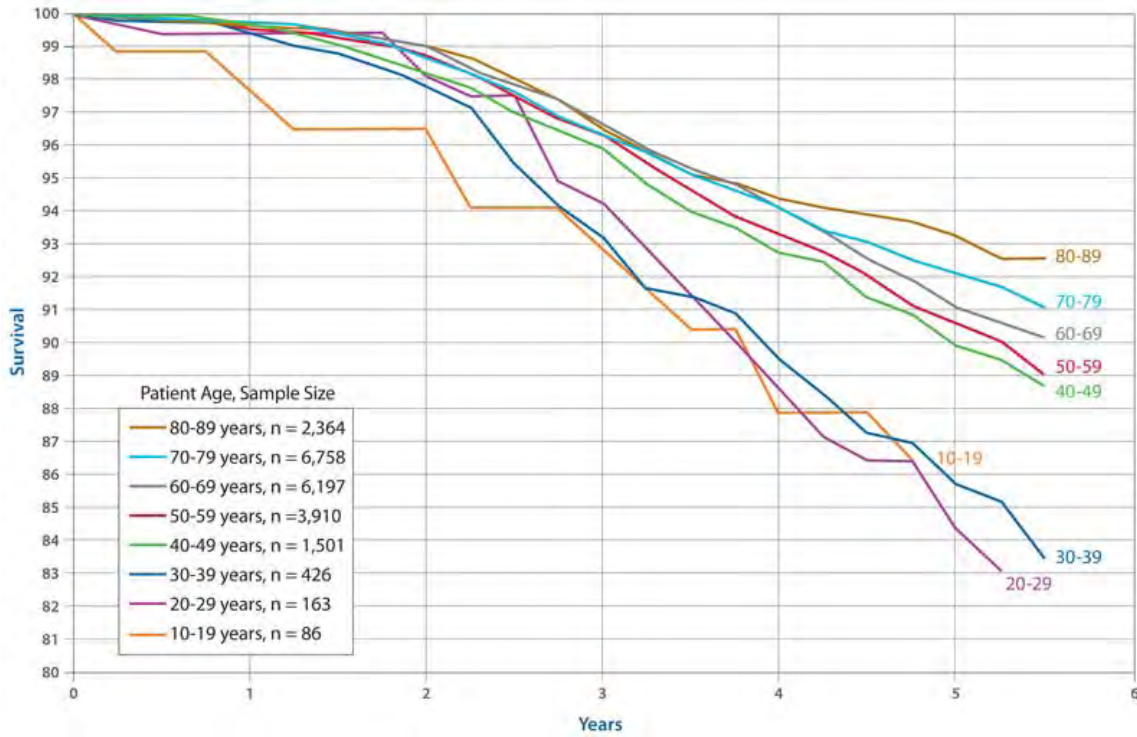
وتفضّلوا بقبول فائق الاحترام،  
محمد برهومي

مدير الأعمال  
إدارة مرض النظم القلبي  
الشرق الأوسط

1: Swerdlow C, Gunderson, B, et al. "Downloadable Algorithm to Reduce Inappropriate Shocks Caused by Fractures of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads", Circulation, November 2008, 118: 1122-2129.

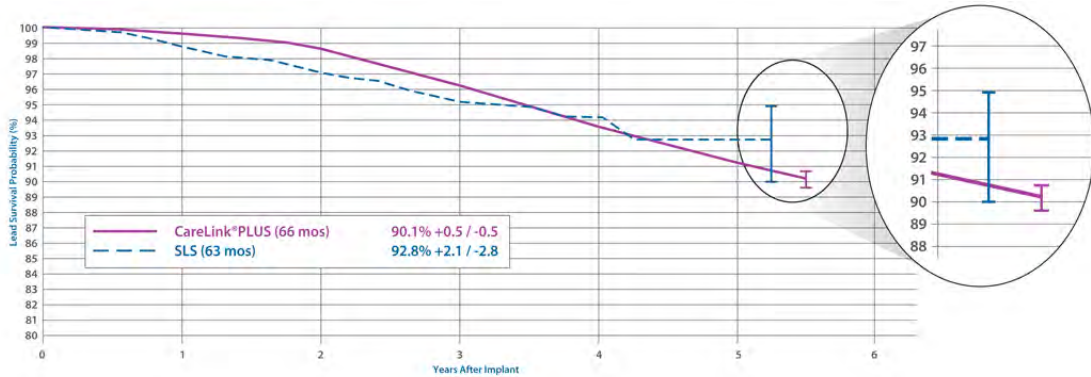
2: "Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management", Heart Rhythm, Vol 6, No 7, July 2009

## الملحق أداء Sprint Fidelis أداء سلك التوصيل من طراز 6949 حسب عمر المريض



تشرين الثاني/نوفمبر 2010

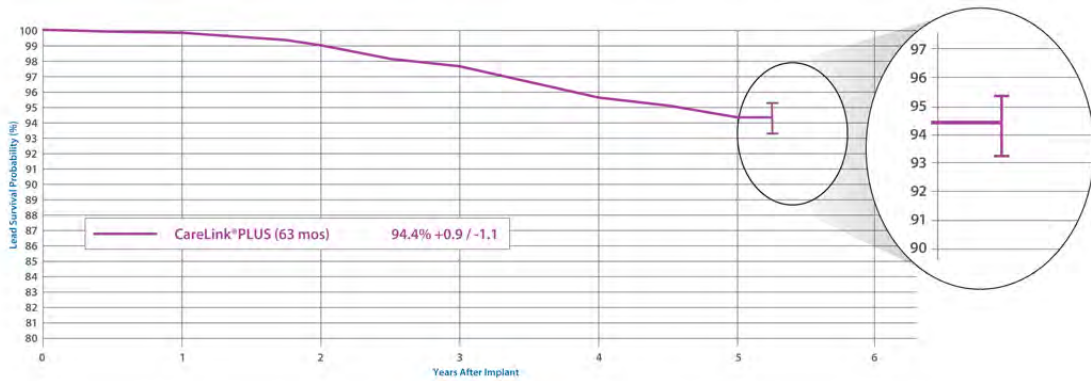
أداء سلك التوصيل Sprint Fidelis® من طراز 6949  
 لفة ثنائية، تثبيت فاعل



Model 6949	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	21,500	21,181 99.6% [+0.1/-0.1]	20,050 98.6% [+0.2/-0.2]	17,812 96.2% [+0.3/-0.3]	15,553 93.6% [+0.3/-0.4]	6,780 91.2% [+0.4/-0.4]	at 66 mos: 1,866 90.1% [+0.5/-0.5]
SLS	797	710 98.8% [+0.6/-1.1]	615 97.1% [+1.0/-1.6]	469 95.2% [+1.4/-1.9]	211 94.2% [+1.6/-2.3]	69 92.8% [+2.1/-2.8]	at 63 mos: 39 92.8% [+2.1/-2.8]

تشرين الثاني/نوفمبر 2010

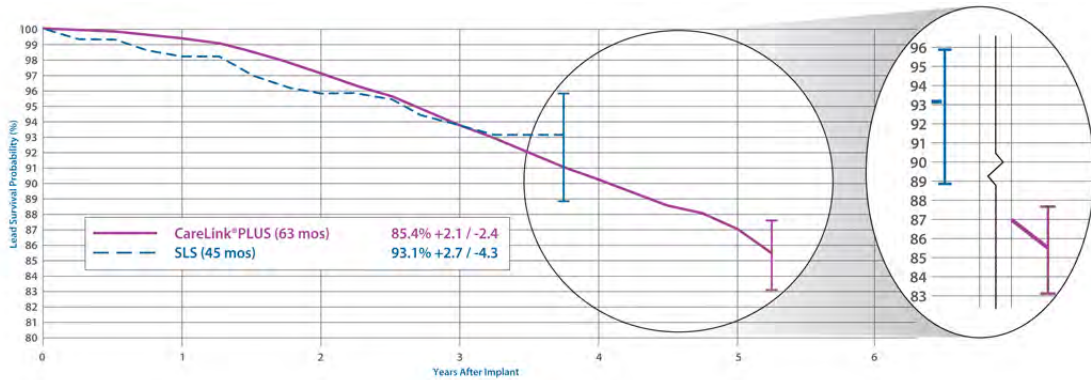
أداء سلك التوصيل Sprint Fidelis® من طراز 6948  
 لفة ثنائية، تثبيت غير فاعل



Model 6948	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,512	4,371 99.9% [+0.2/-0.1]	4,112 99.1% [+0.2/-0.3]	3,391 97.7% [+0.4/-0.5]	1,678 95.7% [+0.6/-0.7]	238 94.4% [+0.9/-1.1]	at 63 mos: 53 94.4% [+0.9/-1.1]

تشرين الثاني/نوفمبر 2010

أداء سلك التوصيل Sprint Fidelis® من طراز 6931  
 لفة واحدة، تثبيت فعال



Model 6931	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,274	4,105 99.4% [+0.2/-0.3]	3,794 97.1% [+0.5/-0.6]	2,906 93.8% [+0.7/-0.8]	1,328 90.3% [+1.0/-1.1]	219 87.0% [+1.5/-1.7]	at 63 mos: 78 85.4% [+2.1/-2.4]
SLS	294	259 98.2% [+1.1/-2.5]	222 95.8% [+1.9/-3.2]	140 93.8% [+2.4/-4.0]	at 45 mos: 42 93.1% [+2.7/-4.3]		



Medtronic Inc.  
Cardiac Rhythm Disease Management  
8200 Coral Sea Street NE  
Minneapolis, MN 55112  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

## Sprint Fidelis<sup>®</sup> Lead Patient Management Recommendations Update Models 6949, 6948, 6931, 6930

April, 2011

Dear Doctor,

Medtronic is committed to keeping you informed about Sprint Fidelis lead performance and our ongoing vigilance efforts. We are providing a summary of the most recent performance data from our CareLink database along with updated patient management recommendations, developed with the Independent Physician Quality Panel's guidance.

**If a Fidelis pace-sense conductor fracture has occurred, we recommend implanting a new high voltage lead, with or without extraction of the Fidelis lead. It is no longer a recommended option to implant a pace-sense lead while maintaining use of the Fidelis high voltage conductors after a Fidelis pace-sense conductor fracture has occurred.**

### High Voltage Conductor Performance after a Pace-Sense Conductor Fracture

Table 1 shows the performance of the high voltage conductors of the Sprint Fidelis Model 6949 lead following a pace-sense conductor fracture. The analysis, while limited by a small sample size, indicates there is an increased risk for a high voltage conductor fracture if a pace-sense conductor fracture has previously occurred.

Table 1: Model 6949 High Voltage Conductor Survival after a Pace-Sense Conductor Fracture

Months after a Pace-Sense Conductor Fracture	0	6	12	18	21
N (leads)	182	120	88	63	54
High Voltage Conductor Survival	100%	98.7%	89.0%	80.3%	77.7%

### Additional Sprint Fidelis Analyses

**Patient Age:** An analysis was performed by patient age, showing higher lead survival with increased patient age. This analysis was done by decade and a graph of this Model 6949 data is provided in Appendix A. Similar trends were observed for Lead Models 6931 and 6948. For patients under the age of 40, lead performance is 88.8% [+2.2/-2.7] for Model 6949, 79.5% [+3.3/-3.9] for Model 6931, and 93.6% [+3.3/-6.7] for Model 6948 at 4 years.

**Patient Gender:** Lead Model 6949 survival is statistically higher in male patients than female patients (p-value < 0.001), with lead survival of 91.9% [+0.5/-0.5] for men and 89.0% [+0.9/-1.0] for women at 5 years.

**Device Type:** No statistical difference in Lead Model 6949 performance was noted between patients with single-chamber ICDs, dual-chamber ICDs, or cardiac resynchronization therapy (CRT-D) devices.

**Device Change-Out:** Lead Model 6949 performance after device change-out is similar to lead performance without device change-out. Nonetheless, the Sprint Fidelis lead should be handled carefully to ensure the connector legs are not bent or stretched during a device change-out procedure.

## Updated Patient Management Recommendations

The Lead Integrity Alert (LIA) provides three days advance notice prior to inappropriate therapy to 76% of patients with lead fractures<sup>1</sup>. As a result, we strongly recommend that all Sprint Fidelis patients who have the ability to upgrade to Lead Integrity Alert do so promptly. Also ensure that high voltage lead impedance alerts (maximum of 100 ohms) are programmed. When a lead fracture is suspected or confirmed, immediate patient attention is strongly recommended. Physicians should inform their patients to seek medical attention without delay if they experience unexpected shocks.

- **If a Fidelis lead fracture of any type has occurred, we recommend implanting a new high voltage lead with or without extraction of the Fidelis lead.**
- In patients with normal device function and no manifestation of lead fracture, no action is recommended. The risk of prophylactic intervention appears to be greater than serious injury resulting from lead fracture even for pacemaker dependent patients, except in select individual patient circumstances as determined by the physician.
- In the event of a device change-out or upgrade procedure, with no manifestation of lead fracture, consider the patient age and lead model data above, as well as patient life expectancy, co-morbidities, ease of extraction related to implant time, patient preference, etc., for the following options:
  - Leave a properly performing lead intact.
  - Implant a new ICD lead without extraction of the existing lead.
  - Carefully consider all factors before prophylactic placement of a pace-sense lead given the data in Table 1, which shows an increased risk of high voltage conductor fracture if a pace-sense conductor fracture has previously occurred.
  - Individual patient circumstances may warrant extracting and implanting a new ICD lead. If warranted, Medtronic's Independent Physician Quality Panel recommends the lead extraction procedure be performed by a physician with extensive lead extraction experience.<sup>2</sup>

## Keeping Physicians Informed

The most recent Sprint Fidelis lead performance curves are available in Appendix A. Sprint Fidelis lead performance data can also be found at [www.medtronic.com/fidelis](http://www.medtronic.com/fidelis) and will be updated semi-annually. Medtronic's website also has a selected list of peer-reviewed publications related to Fidelis lead performance and extraction. Medtronic is committed to answering your questions and keeping you informed. If you have any questions or concerns, please contact your Medtronic Representative at Gulf Medical 9661 4633399

Sincerely,

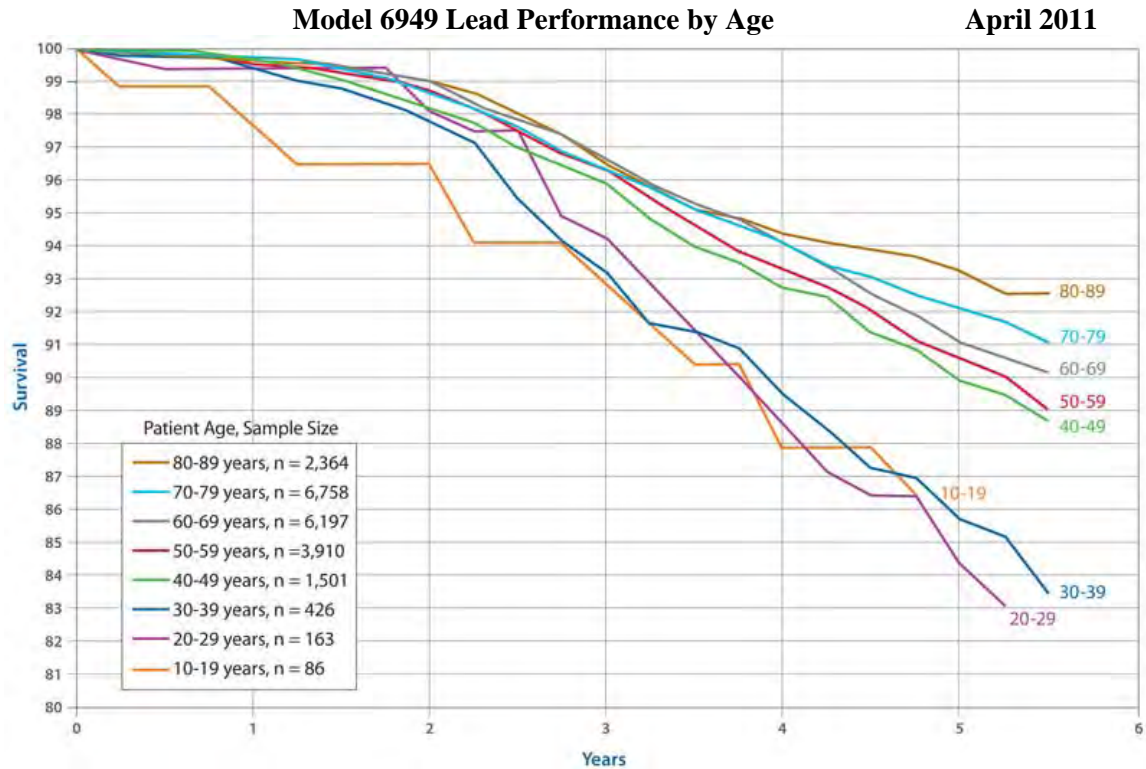
Mohammed Barhoumi  
Business Director  
Cardiac Rythm Disease Management  
Middle East

1: Swerdlow C, Gunderson, B, et al. "Downloadable Algorithm to Reduce Inappropriate Shocks Caused by Fractures of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads", *Circulation*, November 2008, 118: 2122-2129.

2: "Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management", *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009.

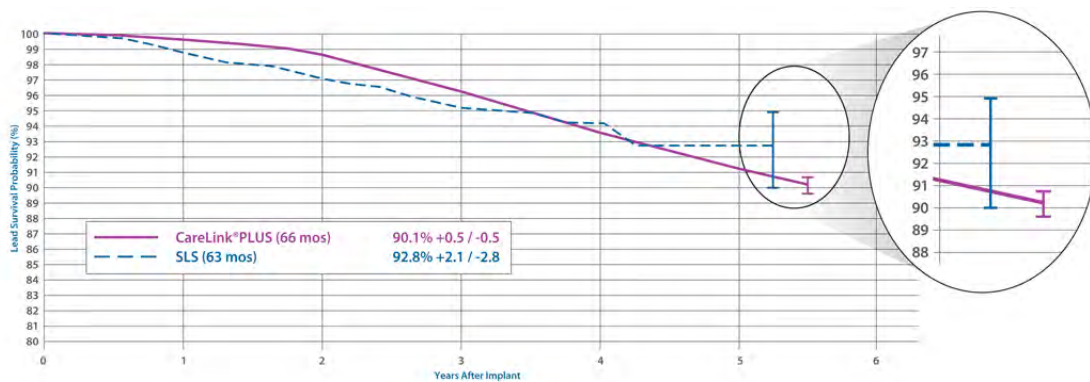


## Appendix A Sprint Fidelis Performance



### Sprint Fidelis® Model 6949 Lead Performance Dual Coil, Active fixation

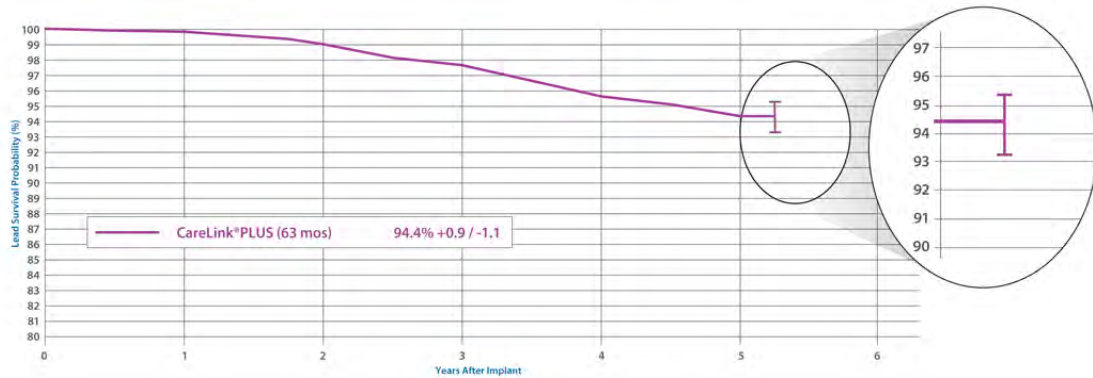
**November 2010**



Model 6949	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	21,500	21,181 99.6% [+0.1/-0.1]	20,050 98.6% [+0.2/-0.2]	17,812 96.2% [+0.3/-0.3]	15,553 93.6% [+0.3/-0.4]	6,780 91.2% [+0.4/-0.4]	at 66 mos: 1,866 90.1% [+0.5/-0.5]
SLS	797	710 98.8% [+0.6/-1.1]	615 97.1% [+1.0/-1.6]	469 95.2% [+1.4/-1.9]	211 94.2% [+1.6/-2.3]	69 92.8% [+2.1/-2.8]	at 63 mos: 39 92.8% [+2.1/-2.8]

**Sprint Fidelis® Model 6948 Lead Performance**  
**Dual Coil, Passive fixation**

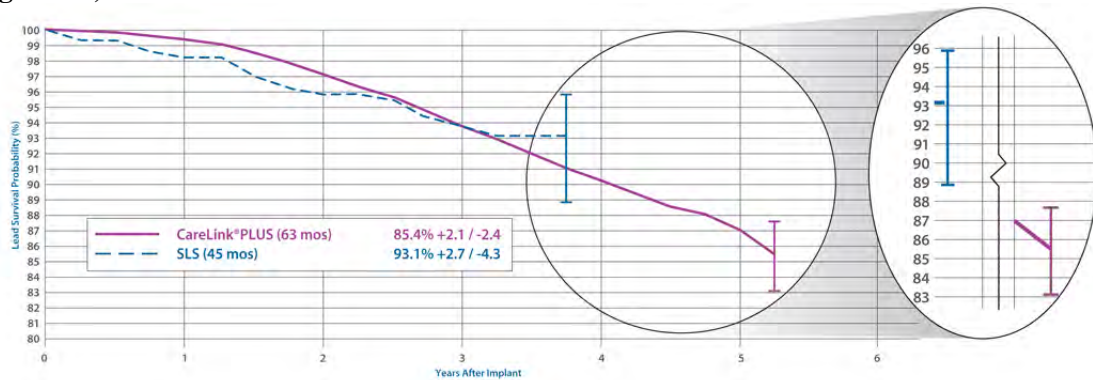
**November 2010**



Model 6948	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,512	4,371 99.9% [+0.1/-0.1]	4,112 99.1% [+0.2/-0.3]	3,391 97.7% [+0.4/-0.5]	1,678 95.7% [+0.6/-0.7]	238 94.4% [+0.9/-1.1]	at 63 mos: 53 94.4% [+0.9/-1.1]

**Sprint Fidelis® Model 6931 Lead Performance**  
**Single Coil, Active fixation**

**November 2010**



Model 6931	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,274	4,105 99.4% [+0.2/-0.3]	3,794 97.1% [+0.5/-0.6]	2,906 93.8% [+0.7/-0.8]	1,328 90.3% [+1.0/-1.1]	219 87.0% [+1.5/-1.7]	at 63 mos: 78 85.4% [+2.1/-2.4]
SLS	294	259 98.2% [+1.1/-2.5]	222 95.8% [+1.9/-3.2]	140 93.8% [+2.4/-4.0]	at 45 mos: 42 93.1% [+2.7/-4.3]		