

Mise à jour

Monsieur le Docteur X

Rueil-Malmaison, le 27 juillet 2005

Mon Cher Confrère,

Par lettre du 4 juillet 2005, nous vous avons demandé de bien vouloir mettre en oeuvre différentes recommandations de suivi de vos patients porteurs de défibrillateurs dotés de fonction de traitement atrial afin de faire face à une défaillance logicielle. Il s'agit des modèles Ventak Prizm AVT référence 1900, Vitality AVT référence A135, et Contak Renewal 4 AVT HE référence M179.

Un troisième incident a révélé très récemment que la réduction à zéro de l'espace de stockage dévolu aux épisodes d'arythmie atriale pouvait provoquer la défaillance constatée lorsqu'un tel épisode figurait déjà dans la mémoire. L'analyse de cet incident a permis de déterminer qu'il convenait de programmer à 20 % l'espace de mémorisation disponible pour les arythmies atriales, sauf lorsqu'aucun épisode de cette nature n'y a auparavant été mémorisé^A. Dans ces conditions, le tableau de probabilité d'incident doit être mis à jour comme suit :

Tableau : probabilité estimée de survenue du défaut par semestre

Programmation	Probabilité de la recherche continue d'espace de stockage	Probabilité de survenue de délivrance continue de la stimulation antitachycardique
A) Absence de programmation corrective	0,005 % (1 sur 20 000 dispositifs)	0,000265 % (1 sur 377 000 dispositifs)
B) Réduction à 20 % de l'espace mémoire dévolu aux tachycardies atriales	0,0026 % (1 sur 38 500 dispositifs)	0,00014 % (1 sur 714 000 dispositifs)
C) Mesure (B) et désactivation de la fonction de stimulation antitachycardique atriale et ventriculaire	0,0026 % (1 sur 38 500 dispositifs)	Zéro

^A Dans ces conditions la réduction à zéro permet de diminuer davantage encore le risque de survenu de l'incident.

Recommandations

En conséquence, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, les recommandations de suivi qui vous sont proposées sont modifiées comme suit :

Il vous est demandé :

- de revoir immédiatement les patients dont vous auriez reprogrammé à zéro l'espace de stockage dévolu aux arythmies atriales, ou dont cette fonction est programmée à moins de 20 %, afin de positionner celle-ci à 20 % de l'espace disponible ;
- de contrôler l'appareil de tous les autres patients à la prochaine consultation prévue, et au plus tard dans un délai de trois mois, si la fonction en cause est programmée à la valeur normale de 50 % ou à plus de 20 % de l'espace disponible, afin de programmer également cette fonction à 20 % ;
- d'évaluer, dans tous les cas, le rapport bénéfice/risque du maintien de la stimulation antitachycardique atriale et ventriculaire pour chaque patient en fonction de son profil clinique, en désactivant cette fonction si ce rapport vous apparaît défavorable.
- de rappeler à vos patients qu'ils doivent vous contacter immédiatement en cas de persistance de symptômes de tachycardie.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information que vous pourriez souhaiter. Vous pourrez me joindre directement (tél. : 06 08 22 31 32), ainsi bien entendu, que notre service technique (0800 08 2000) ou vous adresser à votre interlocuteur habituel.

Je vous prie d'agréer, Mon Cher Confrère, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques