

## **URGENT et IMPORTANT**

M. le Docteur X

Rueil-Malmaison, le 25 mai 2005

Mon Cher Confrère,

La presse américaine a fait état hier matin du décès d'un étudiant de 21 ans qui serait attribuable à une défaillance de son défibrillateur Ventak Prizm 2 DR 1861. Il s'agirait d'un défaut d'isolation affectant un conducteur de l'appareil, qui, lié à la faible distance séparant les deux conducteurs du défibrillateur, serait à l'origine de la formation d'un arc électrique ayant entravé l'acheminement du choc requis.

La possibilité – extrêmement rare – de ce type de panne avait été identifiée par Guidant en 2002 et a immédiatement conduit à la mise en place des actions correctives nécessaires : les deux conducteurs ont été nettement écartés ; l'adhésif médical déjà présent remplit l'intégralité de l'espace séparant les conducteurs, et l'isolation du conducteur positif a été renforcée. Depuis lors, aucun incident semblable n'a été constaté avec les appareils modifiés. Seuls certains modèles double chambre du Ventak Prizm 2, référence 1861, sont donc concernés. Nous vous ferons parvenir dès demain les numéros de série des appareils implantés par votre centre. Les modèles Ventak Prizm simple chambre en sont totalement indemnes.

Guidant a, à l'époque, rapporté les incidents relevés aux autorités compétentes des pays où ils se sont produits. Aucun incident de cette nature n'a, à notre connaissance, été à déplorer en France. Avec le décès précité, 26 cas ont été répertoriés sur les 37 000 Ventak Prizm DR 1861 implantés, soit une incidence par mois de service de 0,002 %. 25 de ces patients ont bénéficié d'un remplacement. Cette incidence est demeurée stable depuis 2002 et la probabilité de survenance de cette panne jusqu'à la fin de vie des 24 000 appareils encore actifs est de 5 sur 10 000.

Il s'agit donc d'une éventualité de risque très significativement inférieure à celle de mortalité associée à une réintervention (inférieure à 1 % selon l'ANAES). Telle est la raison pour laquelle Guidant n'a pas émis, ni ne peut émettre, de recommandation de remplacement. Nous sommes pleinement conscients que ces indications statistiques – indispensables à toute appréciation du risque – n'écartent pas la perspective d'un événement pouvant, à l'échelle d'un individu, être dramatique.

Votre centre a implanté un ou plusieurs des 461 Ventak Prizm 2 DR 1861 qui ont été prescrits à un patient en France et susceptibles de connaître la défaillance décrite. La question de savoir si la probabilité de panne justifie, dans un cas particulier, un éventuel remplacement relève d'une appréciation clinique de la nature et du profil d'évolution de la pathologie du patient.

Nous avons dûment informé l'AFSSAPS de ce qui précède. Nous avons tenu à vous adresser cette première information, afin de vous mettre en mesure de répondre aux éventuelles questions de patients, voire de médias qui se saisiraient du sujet.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Vous pourrez me joindre, à ce sujet, à tout moment (01 47 14 46 47) ou votre interlocuteur habituel.

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

Docteur Jean-René Hazard  
Directeur des affaires publiques