

# Mise à jour

Rueil-Malmaison, le 22 septembre 2005

Mon Cher Confrère,

Par lettre du 24 juin dernier, nous vous avons informé que quinze de nos défibrillateurs de resynchronisation Contak Renewal, modèles H135 et H155, fabriqués avant le 26 août 2004, avaient connu une défaillance due à un court-circuit. La délivrance de l'énergie en avait été entravée et le remplacement du dispositif fut décidé dans quatorze cas, le quinzième patient étant décédé. Ce nombre conduisait, sur le fondement des hypothèses alors retenues, à un taux de défaillance compris entre 0,20 et 0,59 % des 16 000 appareils fabriqués avant le 26 août 2004.

Du 17 juin au 31 août 2005, 6 défaillances supplémentaires ont été rapportées, portant le nombre total d'incidents enregistrés dans le monde à 21, dont 3 associés au décès du patient. L'analyse des 429 produits renvoyés à Guidant et les tests ultérieurs réalisés en laboratoire nous ont permis d'affiner la probabilité de survenance, désormais estimée à un taux compris entre 0,72 et 1,83 % des 10 500 défibrillateurs H135 et H155 demeurant en service.

Ces prévisions statistiques reposent sur des hypothèses désormais éprouvées, et, en particulier sur celle du fonctionnement d'une durée complète de chaque appareil (soit jusqu'au déclenchement de l'indicateur électif de remplacement). Elles doivent néanmoins être appréciées en tenant compte de l'incertitude qui les caractérise.

Nous vous confirmons que les recommandations de suivi des patients datées du 24 juin dernier demeurent d'actualité ; il vous appartient de réévaluer, à la lumière des dernières données et en fonction du cas clinique que représente chacun de vos patients, les risques et bénéfices associés au remplacement de leur défibrillateur, qui ne saurait en tout état de cause être systématique.

Enfin, cette défaillance n'a jamais été constatée lorsqu'un défibrillateur de resynchronisation Contak Renewal H135 ou H155 est connecté avec une sonde de défibrillation à dipôle de détection non intégré (sonde d'autres fabricants) ou une sonde de détection distincte. Si l'un de vos patients est dans ce cas, vous voudrez bien contacter notre service technique au 0 800 08 2000 qui vous donnera de plus amples explications.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été dûment informée de ce qui précède. Je demeure à votre disposition (tél. : 01 47 14 46 47), ainsi, bien entendu, que votre interlocuteur habituel, pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

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

Docteur Jean-René Hazard  
Directeur des affaires publiques