

Urgent et important

Rueil-Malmaison, le 20 juin 2005

Mon Cher Confrère,

Guidant a publié aux États-Unis, vendredi 17 juin, un communiqué faisant état d'un défaut qui a affecté 15 des 16 000 défibrillateurs de resynchronisation Contak Renewal, modèles H135 et H155, implantés dans le monde. L'appareil de 14 de ces patients a été remplacé ; un quinzième patient, dont le dispositif est en cours d'analyse, est décédé aux États-unis. En France, 284 personnes ont reçu l'un de ces défibrillateurs.

La défaillance identifiée est due à un défaut d'isolation du conducteur positif de l'appareil, dans la tête du boîtier; ce défaut, du fait de la faible distance séparant le conducteur du boîtier en titane, a été à l'origine, lors de la délivrance d'un choc, de la formation d'un arc électrique qui a entravé l'acheminement de l'énergie nécessaire.

Les tests de laboratoire pratiqués par Guidant indiquent que, dans ces circonstances, environ 20 % de l'énergie a pu parvenir à l'extrémité de la sonde. La quantité d'énergie ayant atteint le circuit interne a, quant à elle, abouti à une détérioration immédiate ou différée, mais irrémédiable du dispositif. La délivrance de la totalité de l'énergie requise jusqu'au cœur du patient ne peut plus dès lors être assurée, ni garantie ultérieurement. Cette défaillance peut avoir les conséquences suivantes :

- impossibilité de recours à la télémetrie ;
- absence de détection et de traitement des tachycardies ;
- absence de stimulation antibradycardique ;
- émission de signaux sonores aigus et répétés après un choc.

Lors du contrôle consécutif à la survenue de la défaillance, le court-circuit provoqué a entraîné l'affichage dans presque tous les cas d'un message d'alerte de couleur jaune sur l'écran du programmeur, attestant d'une impédance de choc en dehors des valeurs normales, voire d'un message de couleur rouge avertissant de l'impossibilité d'interroger l'appareil.

L'examen approfondi des défibrillateurs en cause a permis de mettre en évidence que le problème identifié était dû à la détérioration de l'isolant d'un conducteur de haute énergie du bloc de connecteurs, en conjonction avec d'autres facteurs.

Le taux de survenue au sein de la population concernée de cette défaillance est à ce jour de 0,094 %. Il pourrait se révéler supérieur et atteindre, d'après nos estimations actuelles, entre 0,20 et 0,59 %. Ce taux est à rapprocher de celui de la morbidité associée à un remplacement (0,20 % à 1 %).

Tous les appareils implantés en France ont été commercialisés avant l'action corrective mise en œuvre le 26 août 2004.

Recommandation de suivi des patients

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé il vous est demandé de convoquer dès que possible les porteurs de ces appareils afin d'effectuer un contrôle au cours duquel :

- Vous rechercherez des valeurs anormales d'impédance de choc à partir de l'examen de l'état de la batterie ; en effet, seul l'écran correspondant vous permettra de vérifier l'intégrité de l'ensemble du circuit de haut voltage. Le système de mesure de l'impédance par micro courant ne permet pas cette vérification^A ; en cas d'observation d'un écran de couleur jaune faisant état d'une impédance de choc en dehors des valeurs normales, vous contacterez sans délai le service technique de Guidant France (tél. 0 800 08 20 00).
- Vous préviendrez vos patients qu'ils devront immédiatement vous consulter après la délivrance d'un choc électrique, et/ou s'ils perçoivent des signaux sonores aigus et répétés.

Le contrôle trimestriel de ces défibrillateurs est impératif, conformément aux instructions relatives à leur utilisation.

Le taux de défaillance estimé ne conduit pas à recommander de remplacement systématique. Il vous appartiendra, toutefois de prendre une décision de remplacement en fonction du cas particulier que constitue chaque patient.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint la liste des numéros de série des défibrillateurs H135 et H155 implantés par votre établissement. Vous pourriez être amenés à suivre un patient porteur d'un appareil implanté dans un autre établissement : nous joignons également leurs numéros de série.

Je demeure à votre disposition, à tout moment (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

^A **Avertissement important** : le système de mesure de l'impédance par micro courant vérifie exclusivement l'intégrité de la sonde de défibrillation. Il ne permet pas de déceler la survenue d'un court-circuit situé dans le bloc de connection.

**Liste des défibrillateurs CONTAK RENEWAL modèle H135
implantés en France**

N° de série
100 029
100 105
100 150
100 151
100 152
100 215
100 319
100 413
100 418
100 429
100 444
100 460
100 481
100 492
100 501
100 504
100 507
100 508
100 517
100 522
100 611
100 623
100 634
100 689
100 707
100 934
100 942
100 985
100 994
101 011
101 020
101 041
101 042
101 047
101 048
101 050
101 052
101 058
101 069
101 280
101 290
101 319
101 327
101 334
101 337
101 349
101 358
101 379
101 534
101 567

Liste des défibrillateurs CONTAK RENEWAL 2 modèle H155 implantés en France

NO SERIE
173 282
200 076
200 199
200 202
200 209
200 211
200 220
200 228
200 296
200 366
200 375
200 394
200 433
200 442
200 446
200 447
200 449
200 474
200 499
200 733
200 768
200 777
200 795
200 825
200 831
200 863
200 871
200 872
200 874
200 885
200 887
200 926
200 930
200 939
201 028
201 063
201 065
201 073
201 080
201 120
201 126
201 210
201 212
201 220
201 252
201 262
201 270
201 276
201 330
201 347
201 362
201 371
201 379
201 381
201 387
201 401
201 404
201 408
201 416
201 417
201 426
201 455
201 459
201 477
201 516
201 555
201 556
201 574
201 597
201 605
201 610
201 640
201 648
201 649
201 650
201 654
201 665
201 704

NO SERIE
201 827
201 829
201 831
201 834
201 839
201 846
201 847
201 851
201 864
201 866
201 898
201 900
201 927
201 954
201 980
202 008
202 017
202 022
202 036
202 045
202 081
202 083
202 093
202 094
202 100
202 106
202 110
202 140
202 175
202 183
202 217
202 226
202 293
202 354
202 356
202 359
202 462
202 515
202 591
202 599
202 600
202 608
202 622
202 633
202 643
202 695
202 701
202 708
202 754
202 798
202 799
202 813
202 819
202 914
202 941
202 942
202 945
202 956
202 958
203 018
203 030
203 032
203 088
203 099
203 105
203 107
203 117
203 142
203 269
203 275
203 316
203 319
203 345
203 346
203 351
203 352
203 405
203 407

NO SERIE
203 413
203 438
203 440
203 444
203 453
203 571
203 694
203 696
203 706
203 918
203 927
203 931
204 052
204 065
204 129
204 132
204 137
204 139
204 144
204 167
204 173
204 207
204 216
204 264
204 388
204 418
204 427
204 460
204 481
204 504
204 520
204 532
204 534
204 537
204 538
204 545
204 551
204 569
204 772
204 803
204 834
204 838
204 842
204 844
204 853
204 861
204 938
204 948
204 968
204 982
204 991
204 996
204 999
205 041
205 054
300 041
300 067
300 091
300 222
300 227
300 228
300 232
300 240
300 290
300 307
300 313
300 324
300 330
300 343
300 350
300 353
300 380
300 385
300 386
300 387
300 719
300 926
301 111