INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/08/2025

# Sondes de défibrillation implantables – Reliance – Boston Scientific Corporation

**Information n° R2519605 destinée aux établissements de santé et aux cardiologues rythmologues**

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2519605.

L'ANSM a été informée par la société Boston Scientific de la mise en œuvre d'une action de sécurité relative à certaines sondes de défibrillation implantables Reliance distribuées en France entre 2003 et 2021. Ces sondes ne sont plus implantées depuis 2021.

Le fabricant a mis en évidence un risque accru d'augmentation progressive de l'impédance de choc à basse tension. Ceci est dû à une calcification du ou des coils de choc au fil des années, ayant pour effet d'altérer les capacités de conduction de la sonde de défibrillation (augmentation de la résistance au passage du choc électrique).

Cette augmentation de l'impédance de choc à basse tension peut altérer l'efficacité du traitement délivré et compromettre la capacité du défibrillateur à traiter efficacement une arythmie ventriculaire soutenue. En moyenne, l'augmentation de l'impédance est détectée à partir de 8 ans après l'implantation du dispositif, dont la durée de vie est de 10 à 15 ans. Dans de rares cas, **un remplacement précoce de la sonde peut être nécessaire**.

Boston Scientific a reçu 9 signalements en France possiblement associés à ce problème, sans conséquences cliniques graves rapportées. Un remplacement précoce des sondes de défibrillation a été réalisé pour 3 d'entre eux.

Les professionnels de santé assurant le suivi des patients concernés ont reçu un**courrier du fabricant** contenant des recommandations de prise en charge de leurs patients et des consignes pour limiter les risques associés à la calcification progressive des coils. Il leur est notamment demandé **d'évaluer l'impédance de choc à basse tension moyenne sur 28 jours, afin d'identifier une possible altération du dispositif**.

Consultez les conduites à tenir détaillées : courrier du fabricant à destination des professionnels de santé

Les professionnels de santé ont également reçu une **lettre d'information destinée à être remise aux patients** porteurs des sondes de défibrillation concernées.

Les patients doivent continuer à **respecter l'intervalle de suivi prévu par leur médecin, lequel effectuera un contrôle de la sonde pour vérifier son bon fonctionnement**. Pour les patients bénéficiant de**télésurveillance,** le respect des recommandations de suivi est essentiel afin de garantir la transmission régulière et rapide des données au médecin. En effet, la télésurveillance peut faciliter la **détection précoce de l'augmentation de l'impédance de choc à basse tension**.

Consultez la lettre d'information destinée aux patients

Pour toute question, les professionnels de santé peuvent s'adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.