

PUBLIÉ LE 18/07/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Ballons gastriques Allurion : recommandations pour limiter la survenue de complications graves

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 12/02/2025

Suite aux actions mises en place par la société Allurion pour améliorer la sécurité de son ballon gastrique et le suivi des patients implantés, nous abrogeons la décision de police sanitaire suspendant notamment, la mise sur le marché, la distribution, l'utilisation et la publicité des ballons gastriques Allurion.

- Consultez la décision d'abrogation du 12/02/2025

Actualisation du 21/08/2024

Le 2 août 2024, nous avons pris une décision de police sanitaire pour suspendre les ballons gastriques Allurion. Cette décision fait suite à l'augmentation du nombre de signalements d'effets indésirables ces deux dernières années, à l'absence de suivi des poses de ces ballons gastriques, au manque de formation spécifique à la gestion de ces complications hors des lieux de pose, ainsi qu'à la publicité des ballons Allurion non conforme à la réglementation.

- Consulter notre information sur la décision de police sanitaire du 2 août 2024
- Consulter la décision de police sanitaire du 2 août 2024

Les ballons gastriques de la marque Allurion sont des dispositifs médicaux utilisés chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité. Nous appelons à la vigilance concernant l'utilisation de ces ballons gastriques suite à la déclaration de plusieurs incidents faisant état de graves complications gastro-intestinales. Pour limiter ces risques, nous avons demandé au fabricant Allurion d'informer les professionnels de santé sur la prise en charge de ces complications et souhaitons attirer l'attention des patients sur l'importance du suivi médical pendant toute la durée de leur traitement.

Le ballon gastrique Allurion est utilisé chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité : ingéré sous supervision d'un professionnel de santé, il est ensuite rempli avec du liquide pour se gonfler dans l'estomac. Selon la notice, il est évacué par les voies naturelles au bout d'environ 16 semaines.

Les ballons gastriques, tels que le ballon Allurion, leur pose et leur retrait, ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie. Par ailleurs, le recours aux ballons gastriques n'est pas évoqué dans les recommandations et parcours sur l'obésité récemment publiés par la Haute Autorité de santé dans le parcours de soins des patients en surpoids ou obèse.

Dans la pratique, il apparaît que des centres de médecine esthétique proposent ce dispositif médical. Nous rappelons que :

- La pose **doit être réalisée par un médecin**, ou professionnel de santé sous la surveillance physique directe d'un médecin, dûment formé à la mise en place du ballon gastrique Allurion **et dans un centre équipé d'appareils de radiographie pour vérifier la bonne implantation du dispositif** ;
- Les médecins doivent assurer au patient l'accès à un service d'endoscopie et à un endoscopiste reconnu au cas où une intervention serait nécessaire pour perforer ou retirer le dispositif.

Plusieurs cas de complications gastro-intestinales, telles que des occlusions intestinales, des obstructions pyloriques, des perforations gastriques, ont été rapportées à l'ANSM chez des patients et ont parfois conduit à une intervention endoscopique ou chirurgicale.

Ces complications gastro-intestinales sont décrites dans la notice du ballon gastrique Allurion.

En raison de l'urgence de la prise en charge, cette dernière n'est pas toujours réalisée au sein de l'établissement dans lequel le dispositif médical est posé, engendrant un risque que le personnel intervenant ne soit pas formé à la gestion des complications associées à ce dispositif.

Afin de réduire ce risque, nous avons demandé au fabricant Allurion d'informer l'ensemble des professionnels de santé des recommandations concernant la prise en charge des patients en cas de complications gastro-intestinales graves.

Les professionnels de santé doivent informer les patients des risques de complications gastro-intestinales et de ce qu'ils doivent faire dans ces cas-là. Par ailleurs, d'autres effets indésirables mentionnés dans la notice peuvent survenir lors de l'utilisation du ballon gastrique Allurion (hyperinflation, pancréatite…).

Nous maintenons une surveillance de ces dispositifs et pourrions prendre si nécessaire des mesures complémentaires pour assurer la sécurité des patients.

Nous demandons aux professionnels de santé et aux patients de déclarer tout effet indésirable ou incident en lien avec ce dispositif.

Recommandations pour les professionnels de santé

Avant toute pose du ballon gastrique Allurion :

- Consultez la mise à jour du mode d'emploi du dispositif pour prendre connaissance des contre-indications et du suivi médical à mettre en place ;
- Informez les patients de la nécessité du suivi pendant toute la durée du traitement avec le ballon ;
- Informez les patients du risque de complications, et des symptômes qui doivent le conduire à consulter un médecin sans tarder, notamment :
  - Nausées persistantes ;
  - Vomissements ;
  - Constipation ;
  - Diarrhée ;
  - Déshydratation ;
  - Douleurs, crampes ou gêne abdominale ;
  - Distension abdominale ;
  - Tout symptôme inattendu tel que fièvre, saignement gastro-intestinal.
- Demandez aux patients de présenter leur carte d'implant à tout professionnel de santé susceptible de les prendre en charge pour l'une de ces complications ; cette carte comporte un QR code renvoyant aux informations disponibles pour le médecin concernant la prise en charge des patients.

En cas de prise en charge d'une complication gastro-intestinale liée au ballon gastrique Allurion, consultez la notice établie par le fabricant.

Informations pour les patients

Les ballons gastriques Allurion peuvent entraîner des complications gastro-intestinales pouvant nécessiter une intervention endoscopique ou chirurgicale. Soyez toujours en mesure d'accéder à un établissement de soins d'urgence tout au long de votre traitement avec ce dispositif médical. Consultez un médecin sans tarder en cas d'apparition ou réapparition notamment de l'un de ces symptômes :

- Nausées persistantes ;

- Vomissements ;
- Constipation ;
- Diarrhée ;
- Déshydratation ;
- Douleurs, crampes ou gêne abdominale ;
- Distension abdominale ;
- Tout symptôme inattendu tel que fièvre, saignement gastro-intestinal.

Munissez-vous de votre carte d'implant et présentez-la à tous les professionnels de santé que vous consultez.

Lire aussi

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/07/2024

Ballon gastrique - Dispositif Allurion / Elipse - Allurion Technologies, Inc.

Information destinée aux chirurgiens, structures de soins de ville, pharmacies d'usage intérieur

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 12/02/2025

Décision du 12/02/2025 abrogeant la décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc, ainsi que retrait de ces produits

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 06/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

L'ANSM abroge la DPS qui suspendait les ballons gastriques Allurion

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 06/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc, ainsi que retrait de ces produits

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV