

Recommandations de suivi des patients : Systèmes endovasculaires de scellage aortique Nellix

Information destinée aux correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissements de santé

Pour diffusion aux services interventionnels et chirurgicaux concernés



Nous avons été informés de plusieurs incidents d'endofuites de type I et de migrations associés aux endoprothèses Nellix en France (fabricant Endologix). Dans 2 cas, ces incidents ont conduit à une rupture de l'anévrisme. Pour autant, les données disponibles à l'heure actuelle dans le cadre de la matériovigilance n'ont pas révélé de problématique spécifique. En parallèle, un taux anormalement élevé d'évènements indésirables a été observé au Royaume-Uni. Aucun autre pays européen n'a fait part d'une situation similaire à celle du Royaume-Uni à ce jour.

Dans ce contexte, en lien avec la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire (SFICV) et la Société de chirurgie vasculaire et endovasculaire de langue française (SCVE), nous vous rappelons l'importance d'un suivi régulier de vos patients porteurs d'endoprothèses Nellix.

Calendrier de suivi des patients porteurs d'endoprothèses aortiques¹

- En première intention, un scanner annuel avec injection d'un produit de contraste,
- Si le scanner est impossible (du fait de contre-indications par exemple), une IRM annuelle peut être réalisée, complétée par une radiographie abdominale sous 3 incidences. Les endoprothèses Nellix sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Celles-ci sont détaillées dans la notice d'utilisation ou sur la carte d'implant des patients concernés,
- Dans le cas où le scanner ou l'IRM sont impossibles, une échographie-doppler annuelle complétée par une radiographie abdominale sous 3 incidences.

Dans l'éventualité où certains de vos patients n'auraient pas été revus depuis plus de 12 mois, nous vous recommandons de prendre contact avec eux pour programmer un examen dans les meilleurs délais.

Données de contexte

En janvier 2019, le fabricant Endologix vous informait d'un rappel des endoprothèses de scellage aortique Nellix en raison d'évènements indésirables tels que les migrations, les endofuites de type I et les élargissements de l'anévrisme. Ces incidents étaient attribués principalement par le fabricant à une utilisation hors indication de ces endoprothèses.

Par la suite, le marquage CE de ces dispositifs a été suspendu fin janvier 2019 en raison d'un défaut de maîtrise par Endologix de leur bon usage en Europe. La suspension du marquage CE a été levée en juin 2019. Depuis cette date, Endologix ne peut mettre sur le marché européen les endoprothèses Nellix que dans le cadre d'une étude de suivi clinique post-commercialisation, qui est prévue pour débuter fin 2020. Cependant, seul un nombre restreint d'établissements de santé en Europe y participeront. A la connaissance de l'ANSM, aucun établissement de santé français

ne participera à cette étude. Il n'y a donc plus de nouvelle implantation d'endoprothèses Nellix en France depuis le rappel de janvier 2019. Les patients qui ont été traités avec ces endoprothèses avant le rappel de janvier 2019 sont suivis par leur centre implanteur.

¹ Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale - Rapport de la HAS du 7 juillet 2009

L'ANSM vous rappelle de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces endoprothèses sur le portail signalement-sante.gouv.fr, ou par e-mail à materiovigilance@ansm.sante.fr.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 05/02/2019 - MIS À JOUR LE 04/05/2021

Endoprothèses de scellage aortique Nellix - Endologix International Holdings B.V.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un retrait de produit effectué par la société Endologix International Holdings B.V.

DEFAULT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 06/11/2018

Endoprothèse de scellage aortique Nellix - Endologix International Holdings B.V.

Endoprothèse de scellage aortique Nellix - Endologix International Holdings B.V. - Information de sécurité
