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 aortiques [1]

- 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 ê
- Dans le cas où le scanner ou l'IRM sont impossibles, une échographie-doppler annuelle complét

Dans l'éventualité où certains de vos patients n'auraient pas été revus depuis plus de 12 mois, nous vo

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.

L'ANSM vous rappelle de signaler sans délai tout incident grave ou à risque d'incident grave susceptible

Lire aussi

- Endoprothèse de scellage aortique Nellix - Endologix International Holdings B.V. (06/11/2018) - Information de sécurité

- Endoprohèses de scellage aortique Nellix - Endologix International Holdings B.V.(02/09/2020) - Rappel

[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