

## ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

### Systeme de traitement du reflux Medtronic GATEKEEPER™ modèle 3770GK

Février 2007

Cher  
Hôpital,  
Ville,

Destinataires : Directeurs d'établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, services concernés.

Le présent courrier est destiné à vous informer, **en accord avec l'Afssaps**, d'une action de sécurité concernant le dispositif Medtronic GATEKEEPER™ modèle 3770GK (GATEKEEPER) destiné au traitement du reflux gastro-œsophagien dont nous avons cessé la mise sur le marché en 2005. L'objectif de cette lettre est de clarifier le fait que les effets secondaires listés dans le mode d'emploi du GATEKEEPER s'appliquent à la fois à la procédure d'implantation et en cas d'explantation, et de modifier la procédure d'explantation.

Lors de la revue des données de l'étude clinique IDE, menée aux Etats Unis sur 124 patients, Medtronic a identifié deux risques liés à l'utilisation de ces implants :

Le premier risque est une erreur de diagnostic chez les patients explantés. En effet, sur 124 patients ayant fait l'objet d'une implantation, le dispositif a été explanté chez 21 patients, et, pour 18 d'entre eux il existe une différence entre le nombre d'implants explantés et le nombre d'implants posés. Les implants « manquants » peuvent soit s'être détachés et être passés dans l'appareil digestif soit être restés en place mais ne pas avoir été vus lors de la procédure d'explantation puisque les implants GATEKEEPER ne sont pas toujours visibles lors des radiographies du thorax ou par endoscopie. En conséquence, il n'est pas certain que tous les implants aient été retirés lorsque le nombre total d'implants explantés n'est pas égal au nombre total d'implants posés.

Si les implants restants sont ensuite visualisés lors d'un scanner ou d'autres procédures médicales, alors que l'on pense que toutes les implants ont été précédemment explantés, les implants restants peuvent provoquer une confusion (avec une tumeur, un polype, etc) et engendrer une erreur de diagnostic et/ou des interventions médicales non nécessaires.

Le second risque est un risque de perforation de l'œsophage lors de la procédure d'explantation. 1 cas a été observé chez les 21 patientsexplantés de l'étude IDE, dont l'origine n'a pas pu être déterminée avec certitude.

En France, aucun incident de perforation n'a été signalé.

En accord avec l'Afssaps, Medtronic recommande, dans les cas où une explantation s'avère médicalement nécessaire, de suivre les recommandations mises à jour décrites ci-dessous. Veuillez consulter le manuel d'emploi GATEKEEPER pour toute information complémentaire concernant les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et toute autre information importante.

**Avant la procédure d'explantation :**

1. Réaliser un scanner haute résolution sans contraste de la région du sphincter inférieur de l'œsophage afin d'aider à identifier l'orientation et le nombre d'implants. Soyez conscients que le scanner ne montre pas toujours la couche anatomique exacte dans laquelle se situe l'implant.
2. Administrer des antibiotiques préopératoires
3. Placer un capuchon de ligature sur l'extrémité de l'endoscope et insérer ce dernier dans l'œsophage jusqu'à voir l'extrémité proximale de l'implant.
4. Insérer une lame de pré-découpage dans le canal opérateur de l'endoscope.

**Lors de la procédure d'explantation**

5. Soyez conscients que le risque de perforation de l'œsophage est plus important lorsque l'on tente d'explanter des implants qui sont plus profondément enfouis dans la musculature. Si vous ne visualisez pas clairement l'implant, ne tentez pas de l'explanter.
6. Si nécessaire, pratiquer une petite incision linéaire (3-4 mm) dans la muqueuse le long de la marge proximale de l'implant en s'arrêtant sur les implants.
7. Rétracter la lame dans le canal opérateur de l'endoscope.
8. Placer le capuchon de ligature au dessus de l'incision et mettre en route l'aspiration via l'endoscope. L'implant devrait être aspiré dans le capuchon de ligature.
9. Retirer l'endoscope et l'implant du patient.
10. Refermer l'incision de la muqueuse à l'aide de clips d'endoscopie.

**Procédure post-opératoire**

11. Soyez prudents et traitez les patients comme si une perforation pouvait avoir eu lieu :
  - a. Rien per os
  - b. A la discrétion du médecin, lorsque le patient est totalement réveillé après la procédure d'explantation, réaliser une radiographie avec liquide de contraste pour identifier une éventuelle perforation.

Nous apprécions votre aide sur cette question et regrettons sincèrement la gêne que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients. Nous partageons avec vous cette information afin de réduire le nombre d'occurrences futures de ces problèmes. Nous nous engageons à vous fournir des produits de haute qualité, des services et un support constant avec la même attention que vous prêtez à vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires, veuillez contacter Emmanuelle Ryan au 01 55 38 18 07,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Yves Vignancour  
Directeur Division Gastro Urologie