

IMPORTANT

**INFORMATION CONCERNANT NOTRE DISPOSITIF MEDICAL
CHARGEUR DUET TRS™ à renforcement tissulaire utilisé en chirurgie abdominale**

Objet : Modification d'utilisation
Chargeurs : DUET TRS™

Elancourt le 11/04/2012

Madame, Monsieur,

En janvier 2012, Covidien vous a informé par courrier recommandé de sa décision de volontairement contre indiquer les chargeurs DUET TRS pour toutes les procédures thoraciques. L'ensemble des documents liés à l'utilisation de ces dispositifs a été modifié en conséquence.

Covidien a pris cette décision suite à l'analyse de rapports d'incidents graves incluant le décès de trois patients survenus lors de procédures thoraciques avec utilisation de chargeurs DUET TRS.

Suite aux conclusions des leaders d'opinion et de certains de nos clients, aux informations documentées par nos partenaires accrédités et à l'étude de l'historique des déclarations d'incidents, nous avons conclu que le mécanisme de lésion dans le thorax était dû au frottement du renforcement de la ligne d'agrafages contre la paroi thoracique⁽¹⁾.

Le rapport des incidents concernant l'utilisation des chargeurs DUET TRS dans les procédures thoraciques mentionnait une apparition de la lésion de tissus mous et des saignements dans les 21 jours après l'intervention chirurgicale. Nous n'avons pas connaissance de tels incidents au-delà de ce délai.

Notre décision de contre-indiquer l'utilisation des chargeurs DUET TRS dans les procédures thoraciques n'affecte en aucun cas les autres procédures. Les indications actuelles sont les chirurgies abdominales, gynécologiques et pédiatriques pour les résections, transections et anastomoses. Les

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot

Tel : 01 30 79 80 00

78990 ELANCOURT

Fax : 01 30 79 80 30

chargeurs DUETS TRS peuvent être utilisés pour les transections et résections hépatiques, vasculo-hépatiques et biliaires.

Nous avons reçu de nombreuses questions de la part de chirurgiens et le L'Afssaps concernant l'utilisation des chargeurs DUET pour les procédures abdominales. Afin de transmettre en toute transparence nos connaissances de cette problématique, nous avons examiné nos documents et rédigé une synthèse des informations disponibles sur l'utilisation de notre dispositif dans les procédures abdominales.

Nous avons également recueilli le témoignage de chirurgiens digestifs ayant une grande expérience des chargeurs DUET TRS.

Covidien s'engage à ouvrir une étude « post-market » afin de suivre l'utilisation des chargeurs DUET TRS pour les chirurgies abdominales. Les résultats obtenus seront enregistrés de façon minutieuse et transmis à nos clients.

Résumé d'analyses de l'utilisation des chargeurs DUET TRS lors de procédures abdominales

Covidien estime que les chargeurs DUET TRS ont été utilisés lors de 70.000 interventions abdominales environ depuis leur mise sur le marché en 2009. Dans ce type de procédure, le dispositif est principalement utilisé pour renforcer la ligne d'agrafage le long de l'estomac lors des interventions de chirurgie Bariatrique comme les bypass gastriques (Roux en Y) pour et les Sleeves gastrectomie.

Notre département Affaires Médicales et Assurance Qualité a récemment réalisé une étude exhaustive des déclarations d'incidents liées à l'utilisation des chargeurs DUET TRS pour les procédures abdominales. Environ 99% de ces déclarations indiquent que les causes d'incidents sont similaires à celles des incidents survenus avec d'autres types d'agrafeuses, qui ne possèdent pas ce renforcement tissulaire. Ces rapports précisent que les incidents sont survenus lors de l'application sur des tissus épais.

Depuis le 1^{er} mars 2012, nous avons reçu 5 déclarations d'incident indiquant que le bord du chargeur DUET TRS aurait pu causer une dégradation de la ligne d'agrafage sur l'estomac (1 cas) et sur le duodénum (4 cas) après une chirurgie gastrique. Antérieurement à cette date, 3 incidents enregistrés mentionnent le décès des patients suite à une hémorragie post-opératoire.

Covidien n'a pas été informé d'incidents concernant des dommages causés aux parois du foie, de la rate, de la cavité abdominale ou pelvienne.

En tant que fabricant d'agrafeuses chirurgicales, Covidien a une grande expérience dans l'analyse des relations entre la formation d'agrafes et la performance de ses agrafeuses, avec les saignements post-opératoires. Notre analyse de ces trois cas spécifiques, ainsi que d'autres cas d'incidents mentionnant des saignements, nous a amené à la conclusion que la récurrence et la nature de ces saignements suite à l'utilisation des chargeurs DUET TRS avec renforcement tissulaire est identique à celles rencontrées avec les agrafeuses ne possédant pas ce système de renforcement.

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot

Tel : 01 30 79 80 00

78990 ELANCOURT

Fax : 01 30 79 80 30

Nous avons conduit une recherche documentaire et trouvé une étude analysant l'utilisation des chargeurs DUET dans la cavité abdominale ⁽²⁾. Cette étude n'a fait mention d'aucun incident lié aux chargeurs DUET TRS. De plus, Covidien a sponsorisé, en 2010 à l'Université de Duke, une étude post-market sur l'évaluation de l'utilisation des chargeurs DUET TRS pour les bypass gastriques ⁽³⁾.

Dans cette étude (sur 30 cas), il n'est fait mention d'aucun incident morbide ou mortel lié à l'utilisation de ces dispositifs dans les 30 jours qui ont suivi l'intervention.

Enfin, une étude « à l'aveugle » in vivo a été conduite à l'Université de Texas Southwestern Medical Center ⁽⁴⁾. Cette investigation comparait l'utilisation des chargeurs DUET TRS et des dispositifs sans renforcement de la ligne d'agrafes sur une sleeve réalisée sur 8 spécimens canins. Cette étude chronique in-vivo (sur une estimation de 28 jours de survie) n'a démontré aucune lésion de la paroi abdominale ni des viscères, ou un quelconque incident lié à l'utilisation des chargeurs DUET TRS.

En complément de ces recherches, le Département des Affaires Médicales de Covidien a interrogé trois chirurgiens digestifs ayant une grande expérience de l'utilisation des chargeurs DUETS TRS. Nous leur avons soumis l'historique complet des différentes déclarations d'incidents. Chaque chirurgien a confirmé que les chargeurs DUET TRS restaient appropriés pour une utilisation dans la cavité abdominale, corroborant de façon informelle la conclusion de Covidien.

Enfin, pour approfondir les conclusions sur l'utilisation des chargeurs DUET TRS pour les procédures abdominales, nous planifions de mettre en place une nouvelle étude post-market.

Conclusion

En nous basant sur les informations actuellement disponibles, nous jugeons qu'il n'y a aucune relation entre l'utilisation des chargeurs DUETS TRS dans les procédures abdominales et l'augmentation des risques d'incidents, par rapport à l'utilisation d'agrafeuses sans renforcement.

Notre dispositif est donc tout à fait indiqué pour l'utilisation abdominale.

Afin d'obtenir des informations complémentaires, Covidien conduira une étude post-market sur le suivi des utilisations des chargeurs DUET TRS en chirurgie abdominale.

A ce jour Covidien ne possède pas suffisamment d'éléments concernant l'utilisation des chargeurs DUET TRS dans les applications abdominales pédiatriques et gynécologiques, cependant cette étude devrait nous fournir les informations nécessaires.

Nous suivrons attentivement et régulièrement cette étude post-market et transmettrons les informations à nos clients.

Comme pour tout dispositif médical, nous vous encourageons à déclarer rapidement les incidents liés à l'utilisation de nos chargeurs DUET TRS, soit en remontant l'information auprès de notre délégué hospitalier, soit en informant le Département des Affaires Réglementaires.

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot

Tel : 01 30 79 80 00

78990 ELANCOURT

Fax : 01 30 79 80 30

Evidemment les incidents graves ou présentant un risque grave doivent être déclarés à l'Afssaps

Nous apprécions grandement votre collaboration et vous en remercions par avance.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ruth LARBRE
Responsable Affaires Réglementaires

Références bibliographiques :

1. Kanai Y. et al. Massive haemothorax after pulmonary endostapling preloaded with bioabsorbable tissue reinforcement material. Interactive Cardiovascular and thoracic surgery 0 (2011) 1-2.
2. Alley JB, et al. Integrated bioabsorbable tissue reinforcement in laparoscopic sleeve gastrectomy. Obesity Surgery 2011.21 (8): 1311-1315.
3. Pryor A, et al. duet TRS™ Reload is a preloaded absorbable reinforcement material on an endoscopic stapler that is straightforward and effective for gastric pouch creation. Oral Presentation. IFSO 2010 Congress, Sep. 3-7 2010, Long Beach, CA.
4. Arsalla Islam MD, et al. Preloaded Reinforced Versus Non-Reinforced Linear Staple Lines : A Randomized, Blinded In-Vivo Comparison. Poster presentation at the 51st Digestive Disease Week, SSAT Annual Meeting, May 1-5, 2010, New Orleans, LA.

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot

Tel : 01 30 79 80 00

78990 ELANCOURT

Fax : 01 30 79 80 30