

Issy les Moulineaux, le 18 septembre 2014
Département Qualité et Vigilance
REF: ECR60G-2014-09

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»
«ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
A l'attention de la Pharmacie

Pour diffusion

Notification importante à destination des praticiens

**Chargeurs pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques
ECHELON ENDOPATH™ utilisés lors de procédures de résection gastrique (sleeves) sous
cœlioscopie.**

Madame, Monsieur,

Cette communication a pour but de rappeler l'importance de la sélection du chargeur utilisé durant les procédures chirurgicales, en particulier les procédures de résections gastriques sous cœlioscopie (sleeve), au cours desquelles il y a section et agrafage de tissu épais. Ethicon EndoSurgery, LLC (« Ethicon ») reconnaît le rôle fondamental du chirurgien pour choisir le chargeur adéquat en fonction de l'épaisseur des tissus afin d'obtenir un résultat optimal durant les procédures. Notre engagement continu auprès des chirurgiens et envers la sécurité des patients, nous conduit à partager des informations importantes concernant la sélection des chargeurs pour les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON ENDOPATH™ utilisées pendant les procédures de sleeve.

Les procédures de sleeve par cœlioscopie sont en forte augmentation en chirurgie bariatrique, comme l'indique les données récemment publiées par Rawlins (références en fin de lettre), et peuvent nécessiter de couper etagrafer des tissus plus épais que prévu.

Les données récemment publiées (Rawlins) démontrent que chez certains patients, particulièrement chez les hommes présentant des indices de masse corporelle élevés, le tissu gastrique au niveau de l'antrum peut être plus épais que ce qui avait été anticipé par expérience par les chirurgiens. L'étude Rawlins conclue que « les chirurgiens doivent envisager d'utiliser un chargeur d'agrafes plus épais, comme les chargeurs noirs, lorsque ces facteurs sont identifiés. De même, des modifications significatives de l'épaisseur du tissu gastrique au quatrième ou cinquième cycle d'agrafage suggèrent une évolution progressive du choix de la couleur du chargeur.

.../...

Les chargeurs pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ECHELON ENDOPATH™ Ethicon, de gris à noir, présentent une hauteur d'agrafe fermée indiquée dans la table ci-dessous:

Référence chargeur	Couleur chargeur	Hauteur de l'agrafe fermée
ECR60M	Gris	0,75 mm
ECR60W	Blanc	1,0 mm
ECR60B	Bleu	1,5 mm
ECR60D	Doré	1,8 mm
ECR60G	Vert	2,0 mm
ECR60T	Noir	2,3 mm

Nous souhaiterions renforcer les instructions d'utilisation des chargeurs pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques Ethicon:

L'épaisseur des tissus doit être soigneusement évaluée avant de démarrer le cycle d'agrafage. Si le tissu ne peut pas être comprimé sur une épaisseur équivalente à la hauteur des agrafes fermées listées dans la table, ou bien s'il est comprimé facilement sur une épaisseur inférieure à la hauteur des agrafes fermées listées dans la table, l'agrafage est contre-indiqué dans la mesure où le tissu est trop épais ou trop fin pour le chargeur sélectionné. Le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée des matériaux de renforcement de la ligne d'agrafe et des tissus à agraffer.

La performance d'un chargeur d'agrafes peut être altérée selon l'épaisseur du tissu, si ce dernier ne peut pas être facilement comprimé sur une épaisseur équivalente à la hauteur des agrafes fermées du chargeur. L'utilisation d'un chargeur d'agrafe de taille plus élevée peut améliorer les performances en cas de tissus gastriques épais. Les chargeurs noirs pour Echelon contiennent des agrafes qui ont été spécifiquement créées pour répondre aux besoins cliniques en cas d'application sur tissus épais.

Ethicon vous communique cette information dans le cadre de notre engagement envers la sécurité des patients. Merci de partager cette information avec les praticiens de sleeves sous coelioscopie. Comme vous, Ethicon se dédie à l'amélioration des soins standards lors des procédures chirurgicales bariatriques.

Nous vous remercions de votre coopération.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien

i Rawlins L., Rawlins M., D. Teel II, et al. Human tissue thickness measurements from excised sleeve gastrectomy specimens. Surg Endosc (2014) 28:811-814