

17 décembre 2012

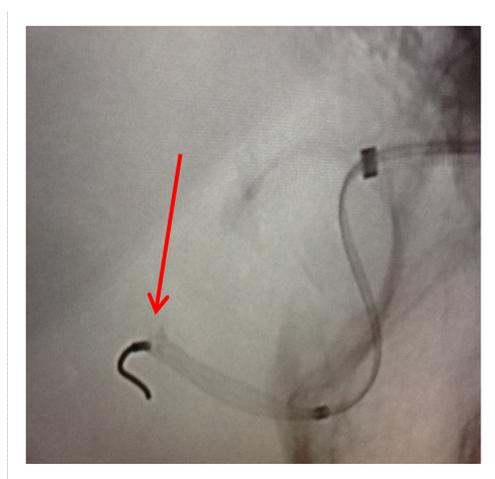
Objet : Utilisation du dispositif d'embolisation Pipeline™

Aux utilisateurs de dispositifs Pipeline,

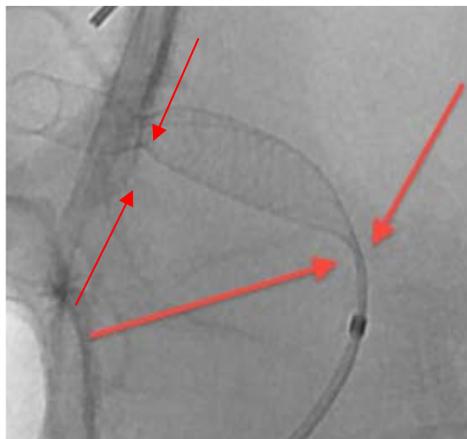
Depuis que le dispositif d'embolisation Pipeline (DEP) a été mis sur le marché, Covidien procède à une surveillance post-commercialisation de son utilisation clinique. Les données de post-commercialisation actuelles continuent d'indiquer des taux de morbidité et de mortalité similaires à ceux observés dans l'étude PUFUS (*Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysm*), qui a constitué la base clinique de l'approbation de mise sur le marché du dispositif aux États-Unis. Dans l'étude PFUS, le taux de complications neurologiques majeures ou de décès était de 5,6 % (2,8 % pour la morbidité et 2,8 % pour la mortalité). Les taux de morbidité et de mortalité globales, avec plus de 15 000 DEP implantés, sont de 2,6 et 1,6 % respectivement.

Les données recueillies dans le cadre de la surveillance post-commercialisation indiquent que le DEP reste une option sûre et efficace pour le traitement endovasculaire des anévrismes complexes. Elles nous ont en outre fourni des informations essentielles qui nous permettront d'optimiser la technique chirurgicale et le traitement, comme c'est le cas avec tous les dispositifs médicaux une fois qu'ils sont utilisés hors du cadre des études cliniques contrôlées. Comme toujours, la sélection du patient et l'utilisation du dispositif conformément au mode d'emploi du produit jouent un rôle critique. Nous avons noté, lors de la surveillance post-commercialisation, deux plaintes spécifiques associées à la mise en place de l'implant (et que nous pensons dues aux variations anatomiques d'un patient à l'autre), sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention : 1) le DEP ne se détache pas facilement de la spire de capture, et 2) le DEP ne s'ouvre pas complètement et ne repose pas totalement contre la paroi vasculaire.

Bloqué dans la spire de capture



Ouverture incomplète du DEP



Covidien a collaboré étroitement avec des médecins expérimentés dans des services de neurologie afin d'évaluer les variations anatomiques susceptibles de contribuer aux difficultés rencontrées lors du déploiement et d'identifier les mesures permettant de limiter le risque d'apparition des problèmes précédemment décrits.

Nous avons ainsi découvert que ces situations surviennent le plus fréquemment lors de procédures dans lesquelles le DEP est mis en place dans des anatomies particulièrement tortueuses ou restreintes. En cas de résistance significative lors de la mise en place du DEP (nécessitant, par exemple, le recours à un torqueur afin de faire progresser le système), il est possible que le désengagement complet de la spire de capture soit difficile ou que le dispositif ne s'ouvre pas complètement.

Les programmes et documents de formation à l'utilisation du DEP expliquent en détail ces problèmes éventuels, ainsi que les mesures à prendre s'ils surviennent. Il est possible de limiter le risque de complications associées à la manipulation pendant la tentative de libération du dispositif ou son apposition totale sur la paroi vasculaire en identifiant au plus tôt les éventuels problèmes de mise en place et en retirant le dispositif complet.

Afin de minimiser le risque de complications associées à la mise en place du dispositif, Covidien recommande de respecter les instructions suivantes, figurant dans le mode d'emploi du produit : en cas de friction excessive lors de l'insertion du système de mise en place, à tout moment pendant la mise en place du DEP, retirez délicatement l'ensemble du système (micro-cathéter et système de mise en place simultanément).

Le médecin traitant doit évaluer l'utilité d'un nouveau déploiement à l'aide d'un autre dispositif et les risques associés.

Covidien s'engage à vous fournir des informations pertinentes et à jour concernant l'utilisation du DEP. Nous comptons poursuivre la surveillance de l'utilisation du DEP et obtenir des preuves cliniques supplémentaires via nos registres rétrospectifs et prospectifs en cours. Nous améliorons en outre sans cesse nos programmes de formation en impliquant des experts dans ce domaine, afin d'optimiser les techniques et de garantir une sélection appropriée des patients.

Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à m'écrire ou à contacter Fred Gunderman, *Director, Professional Affairs and Clinical Education Covidien Vascular Therapies*, (949) 837-3700 ext. 1139.

Cordialement,

Dr Mark A. Turco, F.A.C.C.  
*Chief Medical Officer*  
*Covidien Vascular Therapies*  
E-mail : [mark.turco@covidien.com](mailto:mark.turco@covidien.com)