



Les colles chirurgicales

Proposition d'une nouvelle classification

M.Paysant¹, X.Armoiry², O. Nuiry³, J. Dietmann³, D. Hartmann¹, G. Aulagner⁴

¹ Laboratoire des biomatériaux-Faculté de Pharmacie de Lyon, ² Pharmacien GHE-DRCI Lyon, ³ Pharmacie pôle DMS-CHU St Etienne, ⁴ Pharmacie GHE-Bron



Laboratoire RT12B

Paysant Mélanie 1



Les colles chirurgicales (CC)

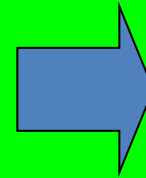
- Produits de santé
 - Médicament Dérivé du Sang
 - Dispositif Médical (+/- Implantable)
- Objectifs
 - Hémostase
 - Etanchéité des sutures





Rationnel

- Evolution récente des CC
- Prix hétérogènes
- Travaux sur la classification
 - Un critère de classification
 - Anciens



Travail d'évaluation
des CC
HCL - CHU St Etienne
Laboratoire des
biomatériaux

Abaut ⁽¹⁾, Boiko-
Alaux ⁽²⁾

Cannonge et al. ⁽³⁾

Abaut et al. ⁽⁴⁾

Abaut et al. ⁽⁵⁾

Tiffet ⁽⁶⁾

2007

Hémostatiques
(DM)

Composition

2008

Colles et
hémostatiques

Composition

TTT locaux d'adhésion
tissulaire, hémostase
locale et consolidation

Mécanisme d'action

Précision sur les
DM à action non
spécifique

Composition

Colles

Composition



Objectifs

- Mise en évidence de différences éventuelles
- Proposition d'une classification





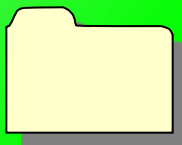
Méthodologie



- Sélection des colles
 - Critères de sélection : cout élevé, mise sur le marché récente...



- Analyse des dossiers techniques
 - Composition
 - Mécanisme d'action
 - Indications



- Critères de classification
 - Mécanisme d'action
 - Indication



Résultats Classification

Mécanisme d'action	Indication	Colles étudiées	Statut
FAMILLE 1	Hémostase Etanchéité	BERIPLAST [®] , EVICEL [®] QUIXIL [®] , TACHOSIL [®] TISSUCOL [®]	MDS
Colles à action <u>spécifique</u> sur la cascade de la coagulation			
FAMILLE 2	Hémostase Etanchéité	AVITENE [®] , BIOGLUE [®] FLOSEAL [®] GLUBRAN [®] GRF [®] , SURGIFLO [®]	DM
Colles à action <u>non spécifique</u> sur la cascade de la coagulation			
FAMILLE 3	Etanchéité	COSEAL [®] , DURASEAL [®] DURASEAL Xact [®] PLEURASEAL [®] VASCUSEAL [®]	DM
Gels d'étanchéité			



FAMILLE 1

Colles à action spécifique sur la coagulation

Composants essentiels	BERIPLAST® Par ml	TISSUCOL® Par ml	QUIXIL® Par ml	EVICEL® Par ml	TACHOSIL® Par cm ²
Fibrinogène humain	90 mg	90 mg	40-60 mg	50-90 mg	5.5 mg
Thrombine humaine	500 UI*	500 UI*	800-1200 UI*	800-1200 UI*	2 UI*
Facteur XIII humain	60 UI*	10 UI*	NC	NC	NC
Aprotinine bovine	1000 UIK**	3000 UIK**	NC	NC	NC
Autres	NC	NC	Acide tranéxamique	NC	Collagène équin

(*) 1 Unité (UI) correspond à l'activité facteur XIII d'1 ml de plasma frais citraté (pool de plasma issu de donneurs sains)

(**) UIK : Unité d'Inactivateur de la Kallikréine

NC = Non Concerné



FAMILLE 2

Colles à action non spécifique sur la coagulation

POLYMÈRES NATURELS

	AVITENE®	FLOSEAL®	SURGIFLO®
Composants principaux	Collagène microfibrillaire de derme bovin	Matrice de gélatine bovine (granulés)	Matrice de gélatine porcine (pâte)
		<u>Thrombine</u> bovine (1000 UI/ml) puis humaine depuis 12/2009	Ajout possible de thrombine mais <u>thrombine seule non disponible en Europe</u>



FAMILLE 2

Colles à action non spécifique sur la coagulation

AGENTS DE RÉTICULATION ET POLYMÈRES

	G.R.F® (Gelatine Resorcinol Formaldéhyde)	GLUBRAN®	BIOGLUE®
Composants principaux	<u>Partie "Adhésif"</u> ✓ Gélatine porcine (37.5%) ✓ Résorcinol (12.5%) ✓ Eau distillée stérile (48.75%)	N-Butyl-2-Cyanoacrylate	Albumine de sérum bovin (0,35%)
	<u>Partie "Durcisseur"</u> : Agents polymérisants ✓ Formaldéhyde (45%) ✓ Glutaraldehyde (3,6%) ✓ Eau distillée stérile (54.40%)		



FAMILLE 3

Gels d'étanchéité

	COSEAL®	PLEURASEAL®	DURASEAL®	DURASEAL Xact®	VASCUSEAL®
Composition	PEG COH602	PEG N hydroxy glutaric (8,87%)			PEG N hydroxy succinic (8,87%)
		- Eau pour injection (89.6%) - Amine (0.211%) - Tampon borate (1.28%) - Phosphate de sodium (0.0533%) - Colorant bleu FD&C n°1 (0.010%) - Conservateur BHT (0.00177%)			
Volume d'expansion	Peut quadrupler en 24H	Absence de données	Jusqu'à 50% de la taille initiale	Absence de gonflement	Absence de données
Temps de résorption	30 jours	4 à 8 semaines	4 à 8 semaines	9 à 12 semaines	7 jours

Discussion

Limites sur les dossiers techniques

Statut : manque de transparence



FLOSEAL®

MECANIQUE
Gélatine

DM

PHARMACO
Thrombine

ACTION PRINCIPALE

ACTION ACCESSOIRE

TACHOSIL®



PHARMACO
Thrombine
Fibrinogène

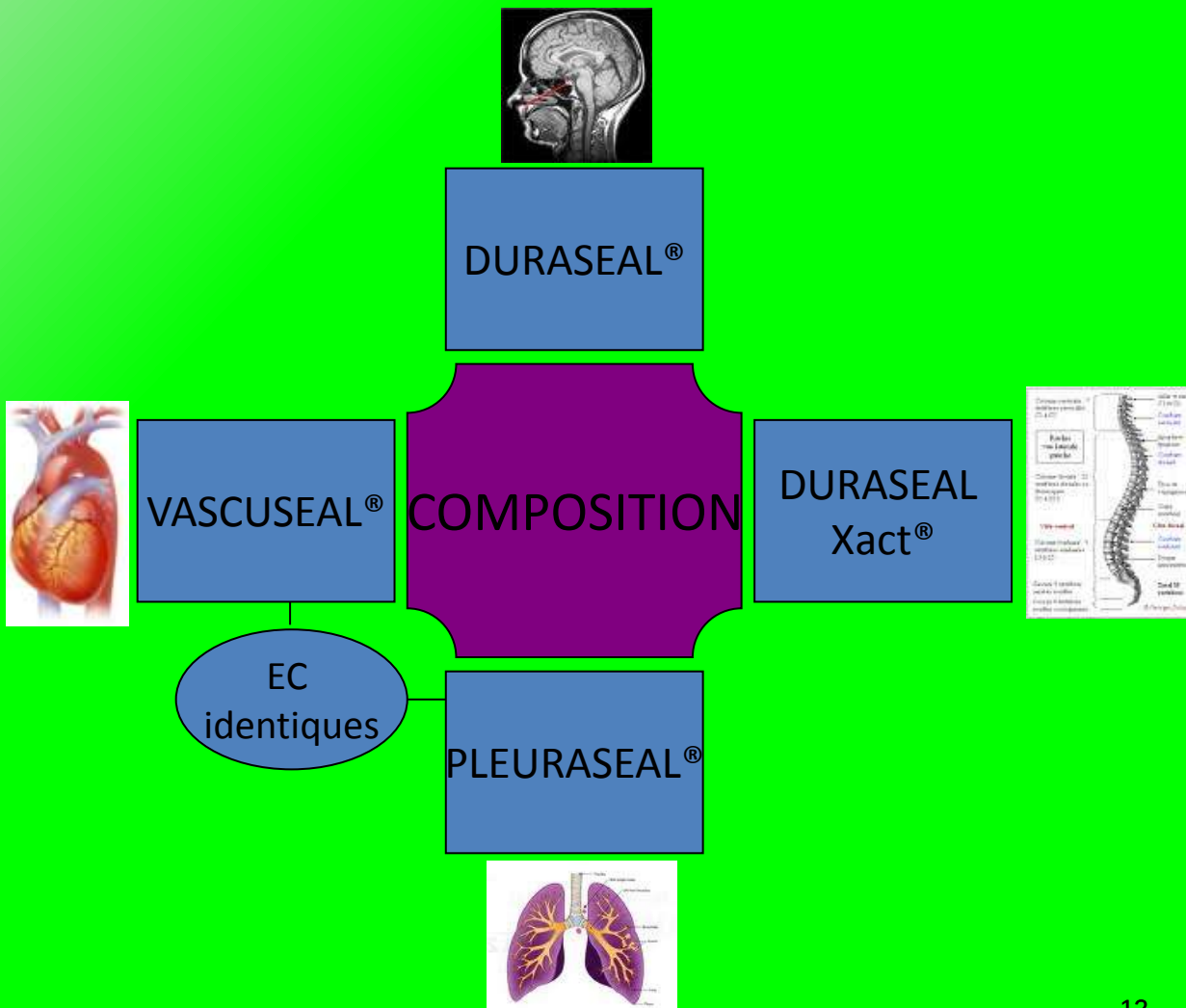
MDS

MECANIQUE
Collagène

Discussion

Limites sur les dossiers techniques

Ressemblance des
dossiers PEG





Conclusions



- Mise en évidence de différences
 - Mise en évidence de ressemblances
- Ce travail d'évaluation : 1^{ère} phase d'une évaluation pour la mise en concurrence
- Attente du rapport de la HAS



Merci pour votre attention



Bibliographie

- 1 Abaut AY. Europharmat 2007. Les hémostatiques à action non spécifique sur la cascade de la coagulation-origine synthétique
 - 2 Boiko-Alaux C. Europharmat 2007. Les hémostatiques d'origine naturelle qui ont une action non spécifique sr la cascade de la coagulation
 - 3 Cannonge B, Touillet N, Mullet H, Simon L, Lefeuvre L, Bohand X. Faire le tri dasn les colles et hémostatiques : qui s'y colle ? 2007, Nantes
 - 4 Abaut AY, Morichon E, Le Bert C, Basle B. Adhésion tissulaire, hémostase lcale et consilidation : traitements locaux. Dossier du CNHIM, 2008, XXIX, 4
 - 5 Abaut AY, Basle B. Les agents hémostatiques chirurgicaux. Pharm Hosp 2004 ; 43 : 2-8
- Thèse de docteur en pharmacie, Mélanie Paysant : « Les colles chirurgicales : aspects techniques, cliniques et économiques. » - 18/06/2010