

**17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux**

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007

Les hémostatiques à action non spécifique sur la cascade de la coagulation

Origine synthétique

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut



GENERALITES

DM, Classe III

ALDEHYDES

GRF®
1 ml



Présentation

Liquide

T° ambiante

**Date de
marquage CE**

**Fabrication SLF
Novembre
1998**

Bioglue®
2 / 5 / 10 ml



Liquide / Pulv

T° ambiante

Novembre 1997

PEG

Coseal®
2 / 4 ml



Liquide

T° ambiante

Avril 2003

CYANOACRYLATE

Glubran®
0.5 ml



Liquide

Réfrigérateur

Février 1997

Omnex®
0.5 ml



Liquide

T° ambiante

Février 2005

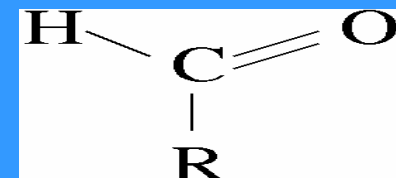


COMPOSITION

		Composition	Concentration (%)
ALDEHYDES	GRF®	Formaldéhyde Glutaraldéhyde Gélatine porcine Résorcinol	42.7 3.6 } 53.7
	Bioglue®	Glutaraldéhyde Albumine bovine	0.35 99.65
PEG	Coseal®	Poly Ethylène Glycol CCH602	100
CYANOACRYLATE	Glubran®	2 Butyle Cyanoacrylate	100
	Omnex®	2 Octyle Cyanoacrylate Butyle Lactoyle Cyanoacrylate	75 25

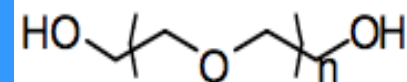
MODE D'ACTION

ALDEHYDES



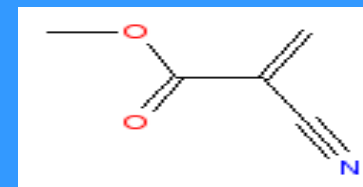
Formation d'une **liaison amide** stable avec les fonctions amines des protéines tissulaires

PEG



Ancrage des particules de PEG avec les protéines tissulaires par **liaison covalente**.

CYANOACRYLATES



- Groupement «cyano» → **liaison** aux protéines
- Groupement «acrylate» → **polymérisation**



Etanchéité (film)



PHARMACOCINETIQUE

CYANOACRYLATE PEG ALDEHYDES

	Polymérisation	Dégradation
GRF®	120 secondes	-
Bioglue®	120 secondes	Dégradation protéolytique totale en 24 mois
Coseal®	60 secondes	Dégradation par phagocytose en 30 jours
Glubran®	60 à 90 secondes	Dégradation hydrolytique en 10 à 15 jours jusqu'à 5 à 6 mois
Omnex®	120 secondes	Dégradation hydrolytique totale en 24 mois

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut

INDICATIONS

ALDEHYDES

GRF®:

Collage des vaisseaux disséqués et renforcement des sutures

En chirurgie cardiaque (dissection aortique aiguë)

Bioglue®:

Collage, scellage et renforcement des tissus mous en complément des méthodes conventionnelles d'hémostase

En chirurgie cardio-vasculaire, digestive, hépatique, urologique et neurochirurgie

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux
EURO PHARMAT
16, 17 & 18 octobre
2007

INDICATIONS

PEG

- **Coseal®**:
Etanchéité des lignes de sutures
En chirurgie vasculaire

CYANOACRYLATES

- **Glubran®**:
Collage, scellage et renforcement des tissus
mous en complément des méthodes
conventionnelles d'hémostase
Toutes chirurgies
Neuroradiologie interventionnelle
- **Omnex®**:
Etanchéité des lignes de sutures
En chirurgie vasculaire



POSOLOGIE- EFFETS INDESIRABLES

- Posologie:

GRF®	Bioglue®	Coseal®	Glubran® 1 goutte	Omnex® 1 goutte
NC	- Vaisseau < 2.5cm: 0.5-1mm - Vaisseau > 2.5cm: 1-3mm	NC	1cm ²	1cm ²

- Effets indésirables:

- Réaction inflammatoire et nécrose tissulaire (aldéhydes ++, cyanoacrylates +)
- Hypersensibilité, choc anaphylactique
- CIVD ou complications thrombo-emboliques (si IV)
- Neurotoxicité pour la Bioglue® et Glubran®

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007

- Interactions médicamenteuses:

- Polycarbonate (Glubran®)
- Aucune autre interaction renseignée

- Contre-indications:

- Hypersensibilité (aldéhyde ++, gélatine +)
- Voie intravasculaire
- Tissu intracérébral (Glubran® et Bioglue®)

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut

ETUDES CLINIQUES

• GRF®:

- Nombreuses études rétrospectives mais peu d'études prospectives
- Une seule étude comparant la GRF® à une autre colle (Tissucol®) mais cohorte très faible (n=40)

• Bioglue®:

- Nombreuses études rétrospectives mais peu d'études prospectives
- Quelques études prospectives vs placebo en chirurgie cardiaque, pulmonaire, neurochirurgie
- 1 étude vs Tissucol®, mais supériorité non significative

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut



ETUDES CLINIQUES

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007

- **Coseal®:**

- Etudes chez l'animal
- Quelques études chez l'homme vs Gelfoam® (éponge de gélatine + thrombine) indiquant une hémostase supérieure avec Coseal®

- **Glubran®:**

- Etudes principalement en embolisation
- Aucune étude vs autre hémostatique

- **Omnex®:**

- Etudes chez l'animal
- 1 étude chez 10 patients mais vs placebo
- 1 étude en cours sur n=151 vs Surgicel®

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007

- Niveau de preuve assez faible:
 - Bioglue® et GRF® :
produits anciens largement utilisés mais peu d'études méthodologiquement robustes
 - Coseal® et Omnex® :
produits récents, peu d'études cliniques
- Absence d'étude comparative vs hémostatiques
Faibles cohortes, rétrospectives, monocentriques

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut

2 classes d'indications:

- **Hémostase, collage et scellage des tissus mous, toute chirurgie:**
Médicaments dérivés du sang
Fibrine autologue
Hémostatiques naturels (alginate, collagène...)
Bioglue® et Glubran®
- **Renforcement des lignes de suture, chirurgie vasculaire:**
Coseal® et Omnex®

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

AY Abaut