METHODOLOGIE DU REFERENCEMENT D'UNE SUTURE CRANTEE

C.Jouanneaux, I.Laborde-Picavet, C.Hurlupé, J-C Fréville
Service pharmacie, CHD les Oudairies 85025 La Roche sur Yon

INTRODUCTION

Le V-Loc™180, suture crantée de type mono-filament résorbable, est commercialisé dans l'Union Européenne depuis juin 2009.
L'intérêt de ce dispositif réside dans sa structure crantée qui permet de s'affranchir des nœuds de fixation, entraînant un gain de temps opératoire intéressant.

Type de fil	Matière	Monofilament	Tressé
Résorbable synthétique	Polydioxanone	Assufil Monofil® Assut	
		Monoplus® Braun	
		PDS® Ethicon	
		Monotime® Peters	
	Polyglyconate	Maxon® Covidien	
		V-loc™ Covidien	
	Glycomer 631	Biosyn® Covidien	
	Polyglecaprone 25	Monocryl® Ethicon	
	Acide Polyglycolique		Dexon II® Covidien
			Optime® Peters
			Safil® Braun
	Polyglactine 910		Vicryl® Ethicon

Place du V-Loc™ dans le marché actuel des fils de suture résorbables

MATERIELS ET METHODES

L'étude a consisté en une première phase d'essais au bloc opératoire. Les interventions ont été réalisées par cœlioscopie, dans les services de chirurgie urologique, gynécologique et digestive, lors de prostatectomies radicales, de promontofixations, d'hystérectomies et de hernies digestives.

Seules deux références de sutures ont été utilisées:

- VLOCL0604: décimale 2 (3,0), aiguille ronde de courbure 1/2 et de longueur 26mm, fil de couleur verte de 15 cm, pour les promontofixations et les hystérectomies
- VLOCL0804: décimale 2 (3,0), aiguille ronde de courbure 1/2 et de longueur 17mm, fil de couleur verte de 15 cm, pour les prostatectomies et les hernies.

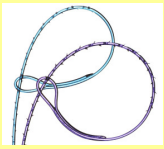
Présentation du V-Loc™ 180

→Suture crantée de type mono filament, résorbable long terme, en polyglyconate non teinté ou vert .

→La structure et l'extrémité particulière en forme de boucle permettent de s'affranchir des nœuds de fixation au début ou à la fin de la ligne de suture

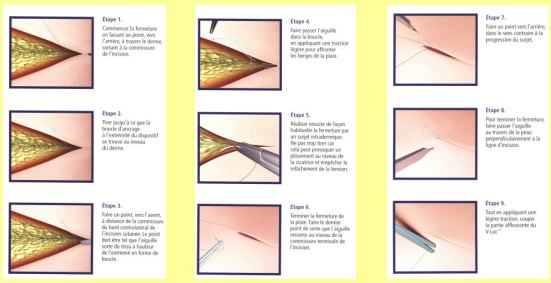
→ Aiguille en acier inoxydable à tête ronde (piquante mais non tranchante) plutôt utilisée en cœlioscopie, ou à tête triangulaire (piquante et tranchante) plutôt réservée à la chirurgie en ouvert.

→ 4 longueurs disponibles: 15, 30, 45 et 60 cm



Structure du V-Loc™

Mode d'utilisation du V-Loc™



Comparaison du V-Loc™180 aux autres fils de suture utilisés habituellement dans les interventions de l'essai				
spécialité et laboratoire	matériau	structure	résistance en jours	résorption de masse en jours
V-Loc™ 180 Covidien	polyglyconate	monofilament	>28	180
Monocryl ® Ethicon	polyglécaprone 25	monofilament	14-21 selon couleur	90-120
Polysorb® Covidien	lactomer 9-1	tressé	21	56-70
PDS® Ethicon	polydioxanone	monofilament	42	180-210

Rappels sur la résorption

Un fil est dit résorbable si sa résistance mécanique diminue au cours des 60 jours qui suivent son implantation. Il faut distinguer la perte de résistance à la traction, qui mesure la diminution de solidité du fil dans le temps, et la résorption de masse qui traduit la disparition totale du fil dans les tissus.

RESULTATS/DISCUSSION

Bilan de l'utilisation du V-Loc™180 dans les différentes chirurgies			
Intervention	prostatectomie	promontofixation	hystérectomie
Utilisation	Anastomose urétro-vésicale	péritonisation	Fermeture du dôme vaginal
Simplicité d'utilisation	oui	oui	oui
Gain de temps	20 min	45 min	30-45 min
Durée habituelle de l'intervention	3-5h	5h	2h30-3h
nombre moyen d'interventions par an	20	30	1 par semaine

☹ Pour l'utilisation lors des hernies digestives peu d'informations ont été recueillies expliquant le peu de résultats.

L'ensemble des chirurgiens a confirmé son gain de temps opératoire et sa simplicité d'utilisation.

La réduction du temps opératoire est de **9%** pour les prostatectomies, de **15%** pour les promontofixations et de **25%** pour les hystérectomies.

Au vu du gain de temps important et de la facilité d'utilisation, la majorité des chirurgiens serait d'accord pour remplacer leurs fils de suture utilisés jusqu'à présent par le V-Loc™.
En revanche, certains d'entre eux le jugent trop onéreux (six fois plus cher que notre marché actuel), c'est pourquoi il a été décidé de réserver son utilisation dans les indications suivantes: **promontofixations, hystérectomies et prostatectomies sous cœlioscopie**.

Nouveauté 2010: le V-loc™90

Une nouvelle référence de V-loc™ est sortie sur le marché en juin 2010: le V-loc™90 (temps de résorption plus court: de 90 à 110 jours)

L'étude ayant été réalisée avant la sortie de cette nouvelle référence, les chirurgiens n'ont pas pu choisir entre les deux fils.

L'existence du V-loc™90 leur a été communiquée et au vu de leurs réponses les deux produits pourraient être référencés au CHD car le V-loc™90 serait préféré dans les prostatectomies et dans les promontofixations

Le problème du pousse-nœud

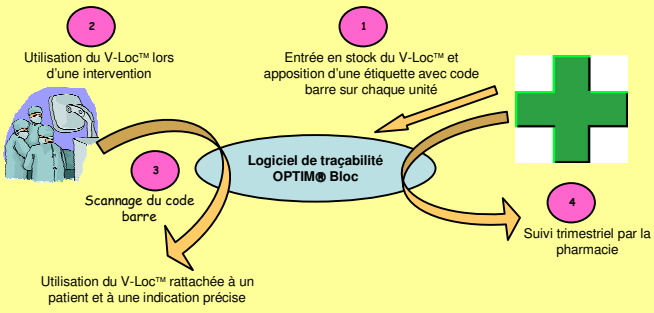
Certains chirurgiens ont soulevé le problème que pose souvent l'utilisation d'un pousse-nœud en cœlioscopie.

En effet, cet instrument qui aide à faire descendre le nœud le long de la ligne de suture entraîne une fragilité du trocart (par passages répétés) pouvant nécessiter dans certains cas un changement de trocart au milieu d'une intervention.

Le V-Loc™ permet donc d'éviter ce problème.

CONCLUSION

Le produit étant onéreux, une mise en place de la traçabilité de son utilisation dans les différentes chirurgies du bloc opératoire va être effectuée.
La mise en place du logiciel OPTIM® Bloc il y a plus de 2 ans permet d'effectuer ce suivi:



Un suivi trimestriel sera effectué afin de vérifier que:
→l'utilisation est conforme aux indications définies (éviter les dérives d'utilisation)
→le nombre prévisionnel d'interventions est respecté
→le gain de temps observé lors de l'étude est reproductible.

La mise en place d'une procédure et la traçabilité de son utilisation nous permet un suivi régulier du bon usage de ce dispositif médical sur l'établissement.

Pour toutes questions complémentaires contacter : isabelle.laborde@chd-vendee.fr ou cecilia.hurlupe@chd-vendee.fr

EUROPHARMAT, octobre 2010, poster N°120