

# SURGIFLO SANS THROMBINE UNE ALTERNATIVE CREDIBLE AU FLOSEAL ?

N°121



M. Fuchs<sup>1</sup>, P. Iooss<sup>1</sup>, R. Srour<sup>2</sup>, D. Roncalez<sup>1</sup>  
 1. Service CAMSP - Pharmacie  
 2. Service de Neurochirurgie

## Introduction

L'évaluation des hémostatiques effectuée par la HAS a constaté un manque d'étude, en particulier en neurochirurgie, ne permettant pas d'établir la supériorité d'un produit par rapport à un autre.

## Objectif

**Surgiflo® sans thrombine = gélatine porcine**

**Floseal® = gélatine bovine + thrombine humaine**

Appel d'offres : comparaison dans la chirurgie du rachis avec laminectomie

➔ Evaluer l'efficacité de ces dispositifs médicaux de puissance hémostatique différente pour valider un changement de fournisseur

## Matériel et méthodes

2 cohortes de 10 patients  
un opérateur unique

### Critères d'évaluation

## Résultats

	Cohorte Floseal®		Cohorte Surgiflo®
✓ Temps de préparation moyen du dispositif	2min40		1min <span>P=0,002<sup>1</sup></span>
✓ Arrêt du saignement en 2 minutes	7 patients		9 patients
✓ Pertes sanguines moyennes post opératoires	J1	500mL	513mL <span>P=0,0929<sup>2</sup></span>
	J2	692mL	800mL <span>P=0,494</span>
✓ Complications postopératoires	Un hématome		Une transfusion

<sup>1</sup> test non paramétrique Mann-Whitney

<sup>2</sup> test de Student

## Caractéristiques des échecs d'hémostase à 2 minutes

	Cohorte Floseal®			Cohorte Surgiflo®
	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 1
Délai d'obtention de l'hémostase	3min	23min	10min30	15min
Dispositifs médicaux utilisés en complément	Cellulose oxydée fibrillaire	Cellulose oxydée fibrillaire	Cellulose oxydée fibrillaire + 1 Floseal®	2 Surgiflo® sans thrombine supplémentaires
Traitement antithrombotique	-	Kardégic®	Kardégic®	Previscan®

## Discussion - conclusion

- ✓ Pas de différence significative pour les pertes sanguines post opératoires.
- ✓ Echecs concernant majoritairement des patients sous antithrombotiques dans les 2 groupes.
- ✓ Surgiflo® sans thrombine : préparation rapide  
hémostase efficace à 2 minutes  
coût moindre
- ✓ Validation de la COMEDIMS pour l'utilisation de Surgiflo® sans thrombine et son référencement à la place de Floseal® dans les laminectomies.
- ✓ Résultats préliminaires méritant d'être confirmés par un essai randomisé incluant des cohortes plus importantes de patients.