

# Le point sur les colles et autres dispositifs

Pr Olivier TIFFET

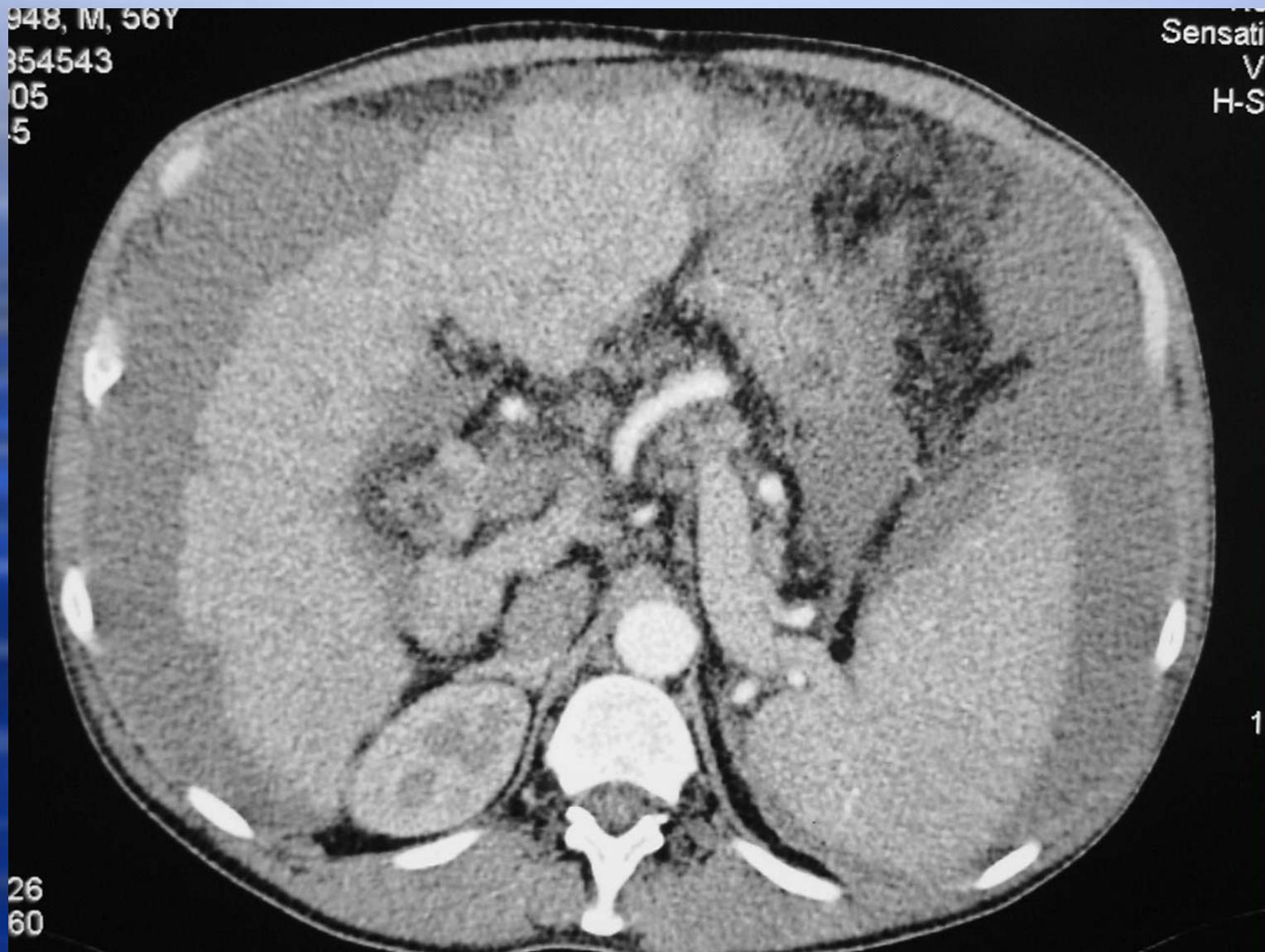
Service de Chirurgie Générale et Thoracique  
CHU Saint Etienne



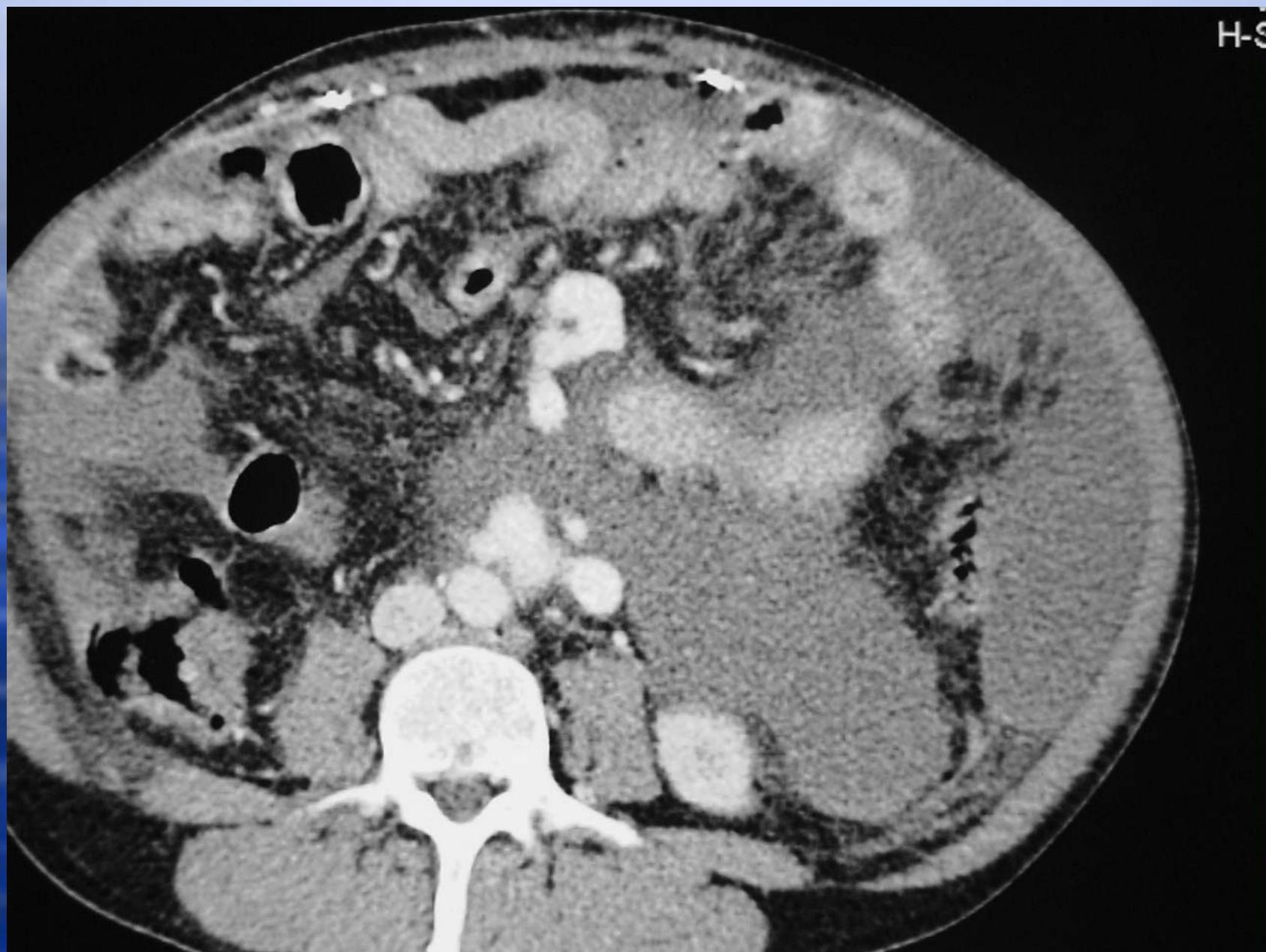
29 mai 2008

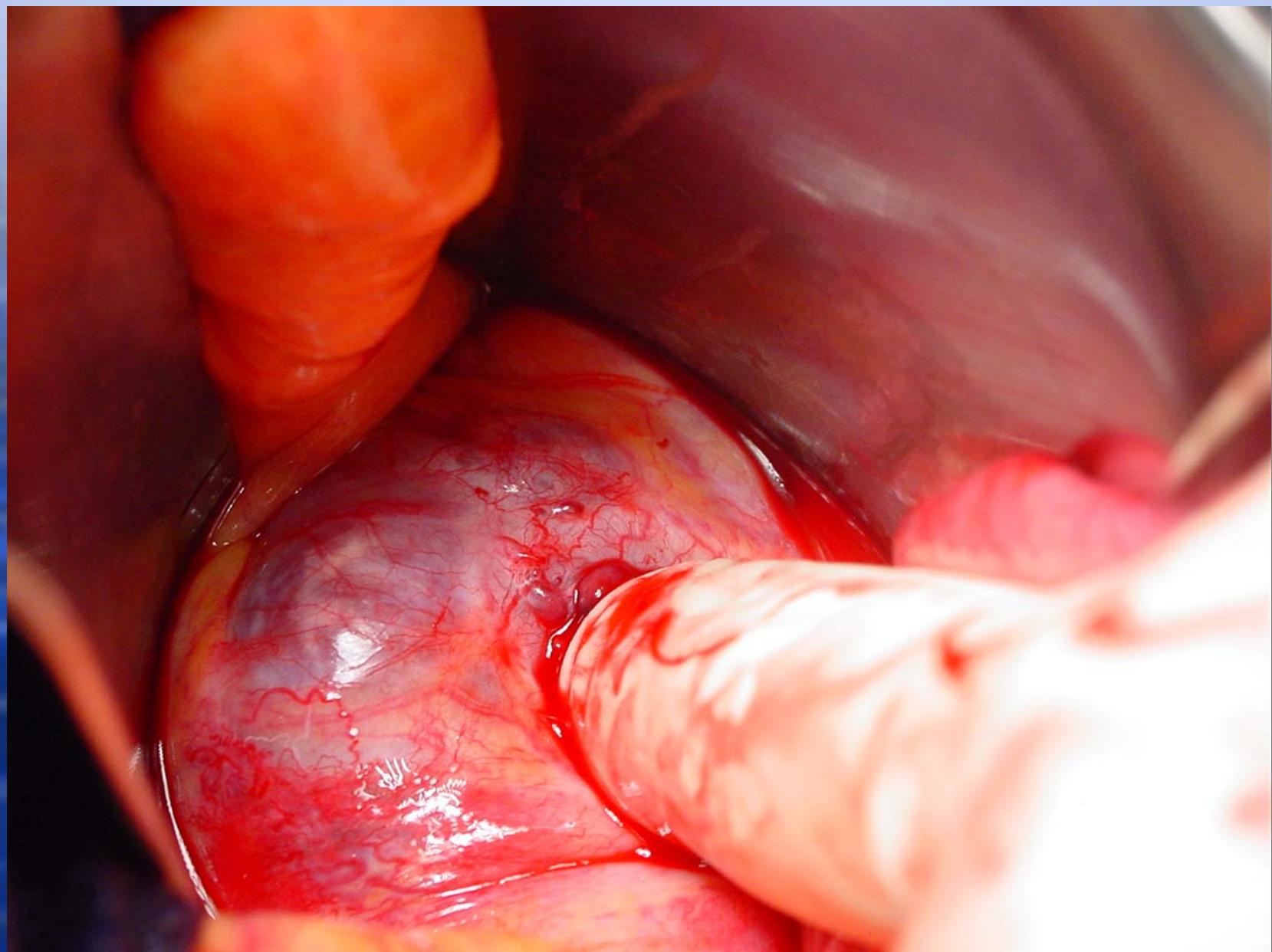


# Cas Clinique

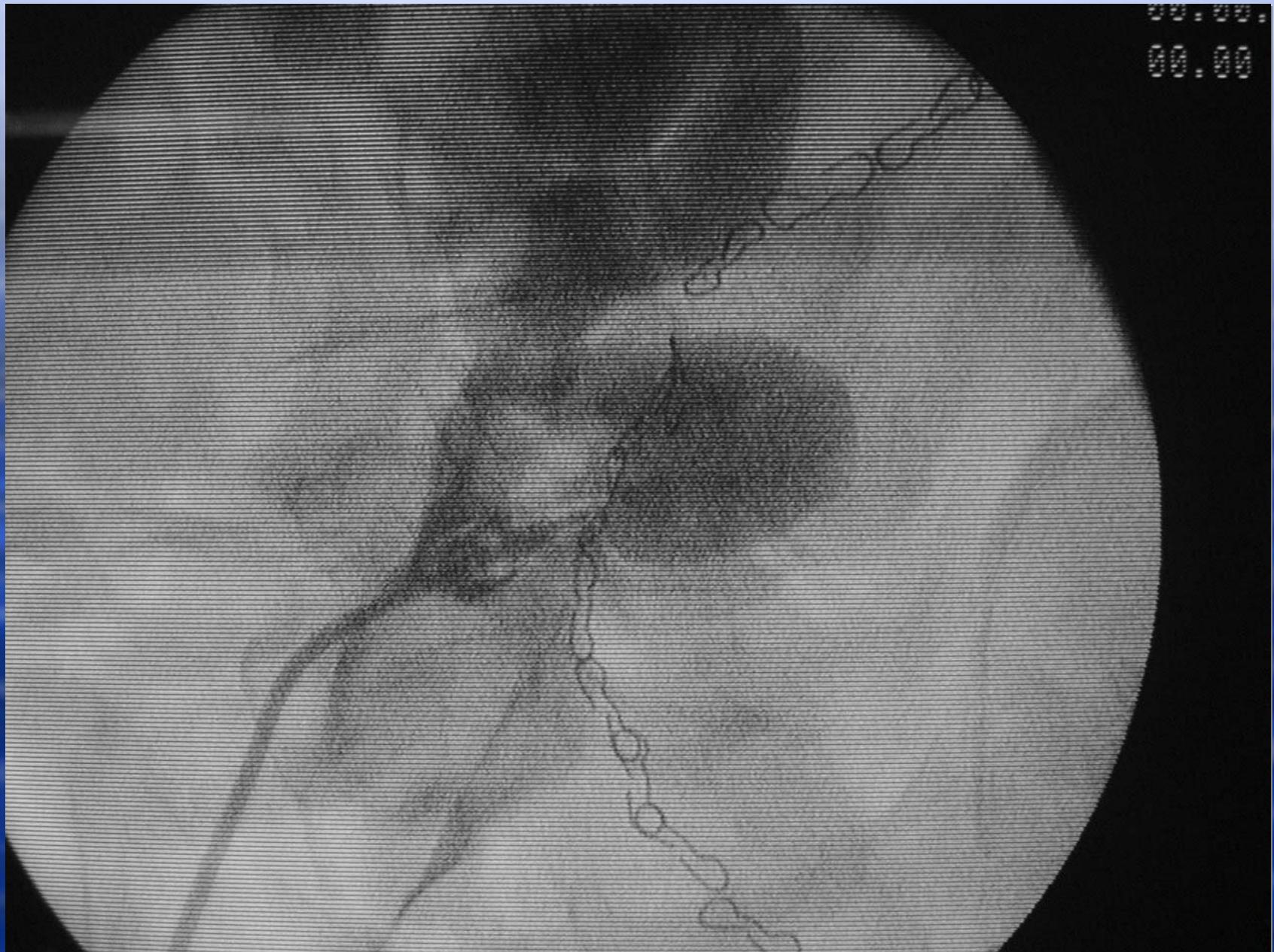


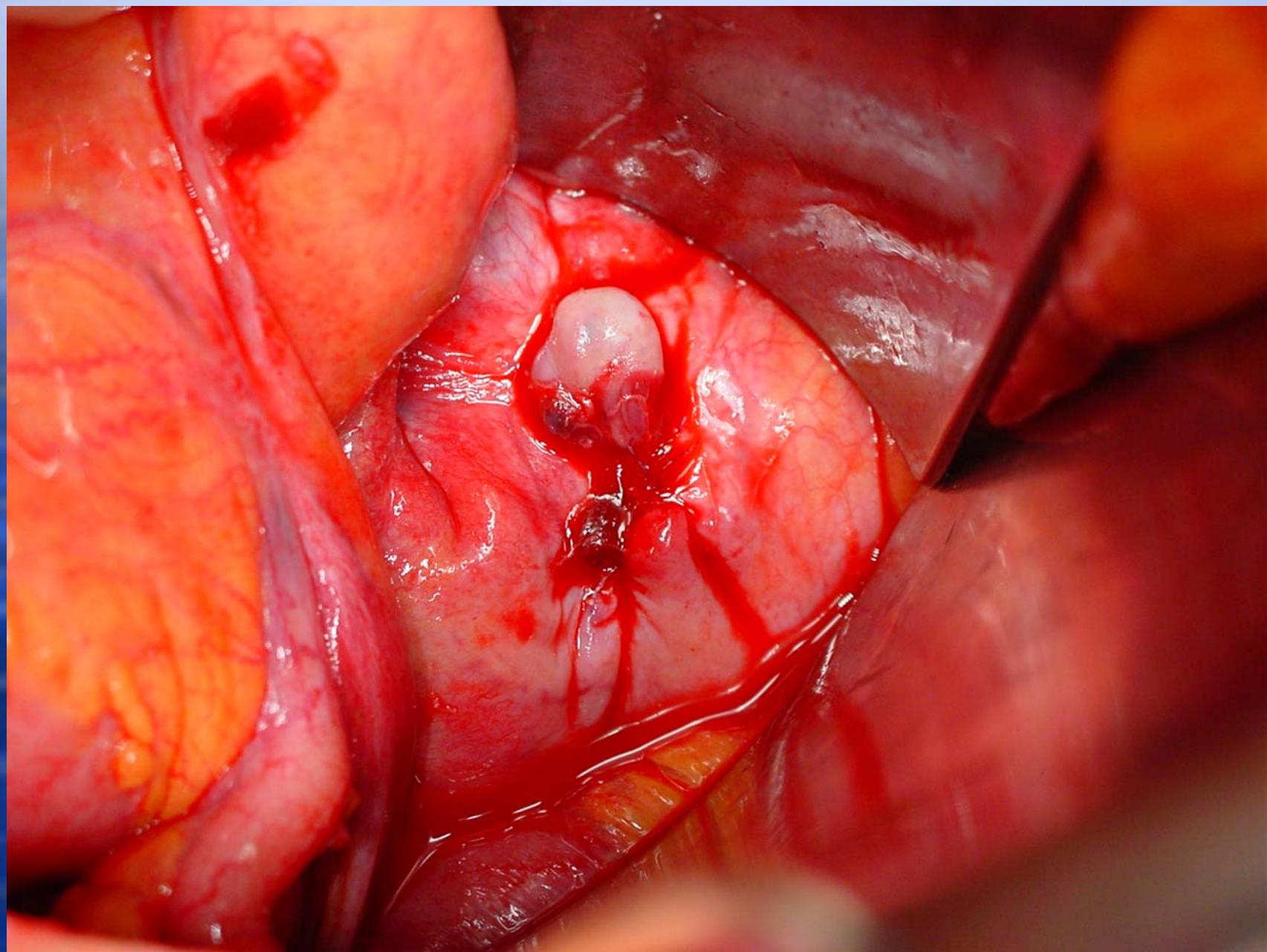
H-S

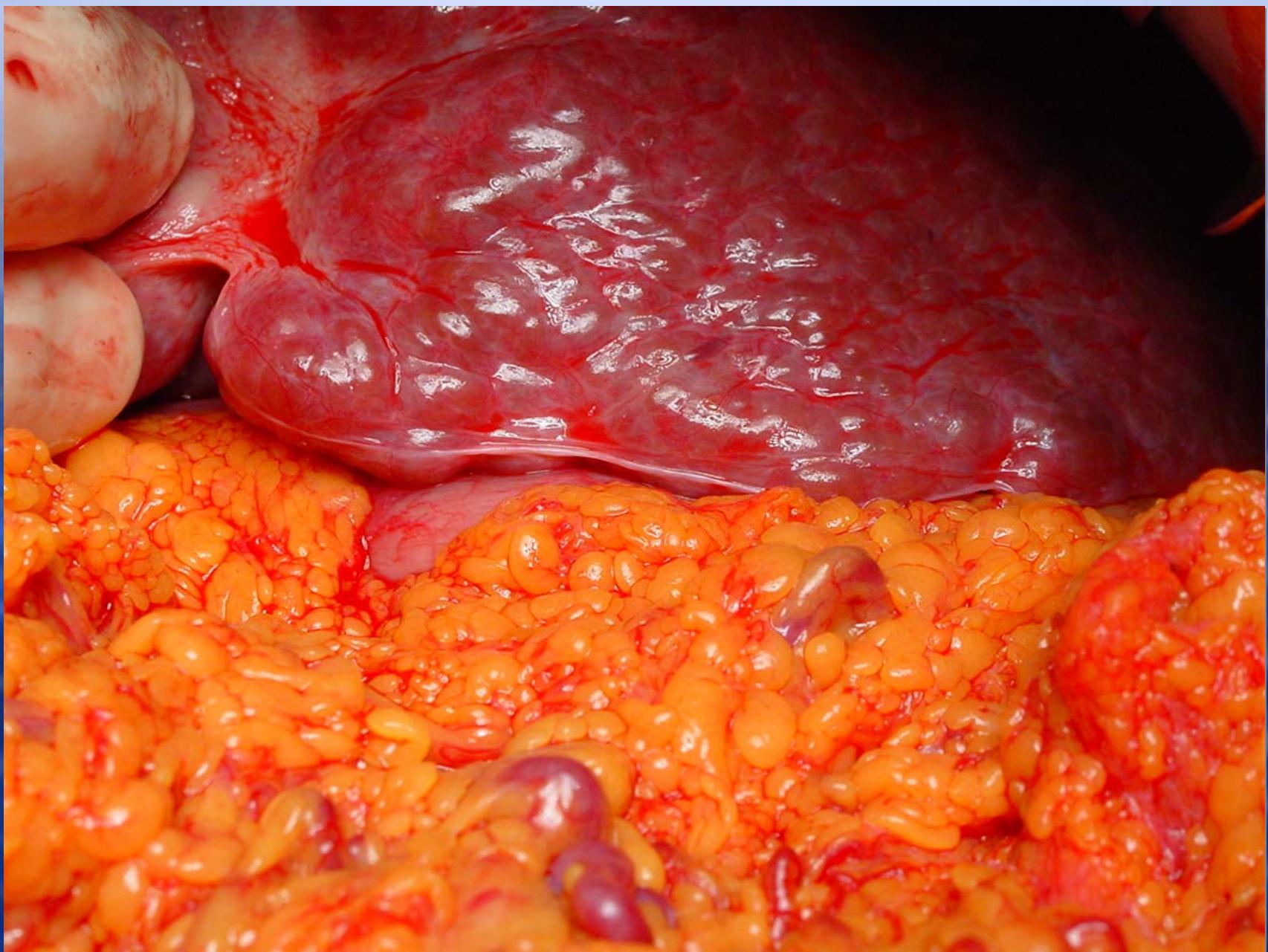


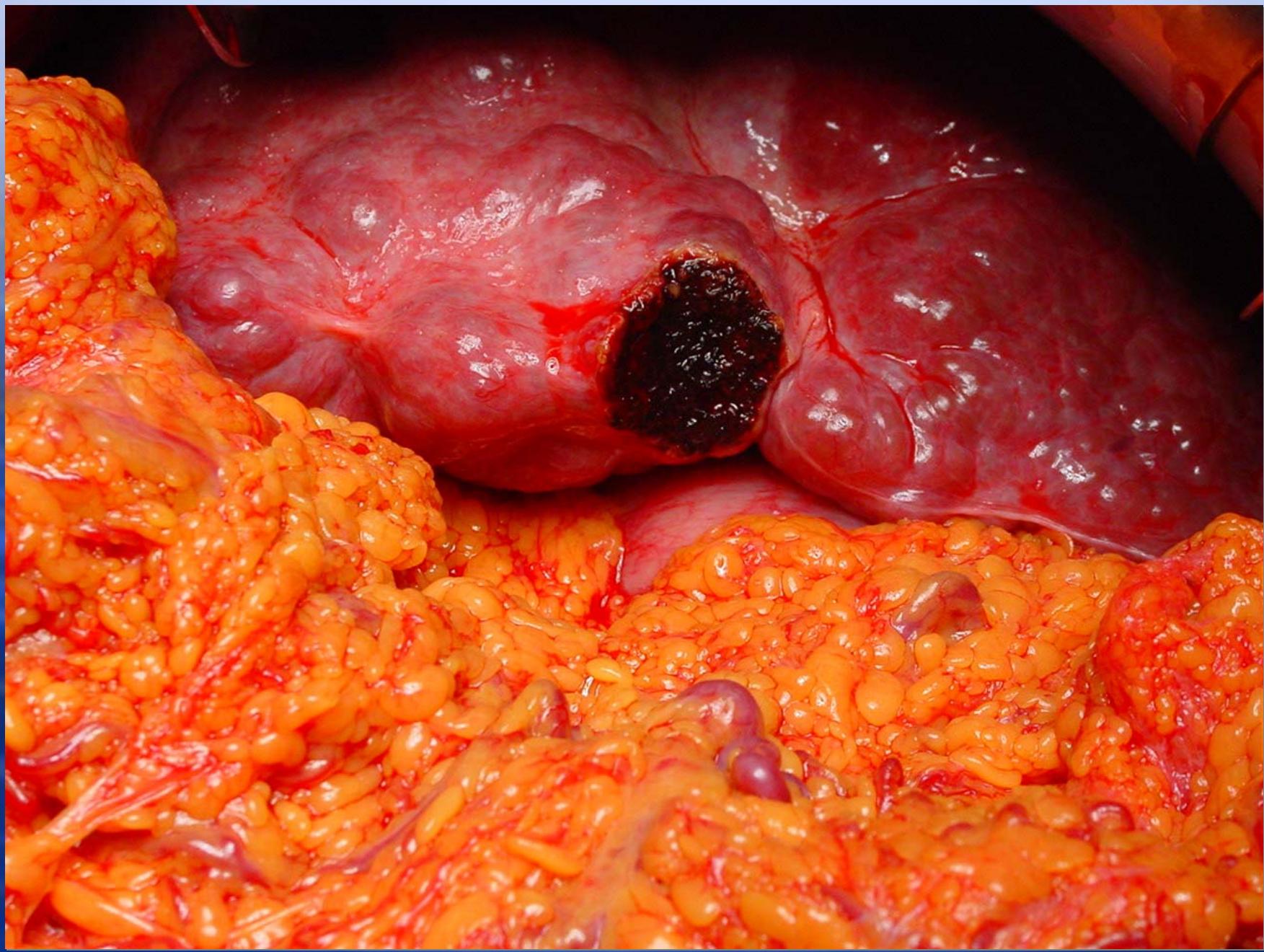


00.00.  
00.00

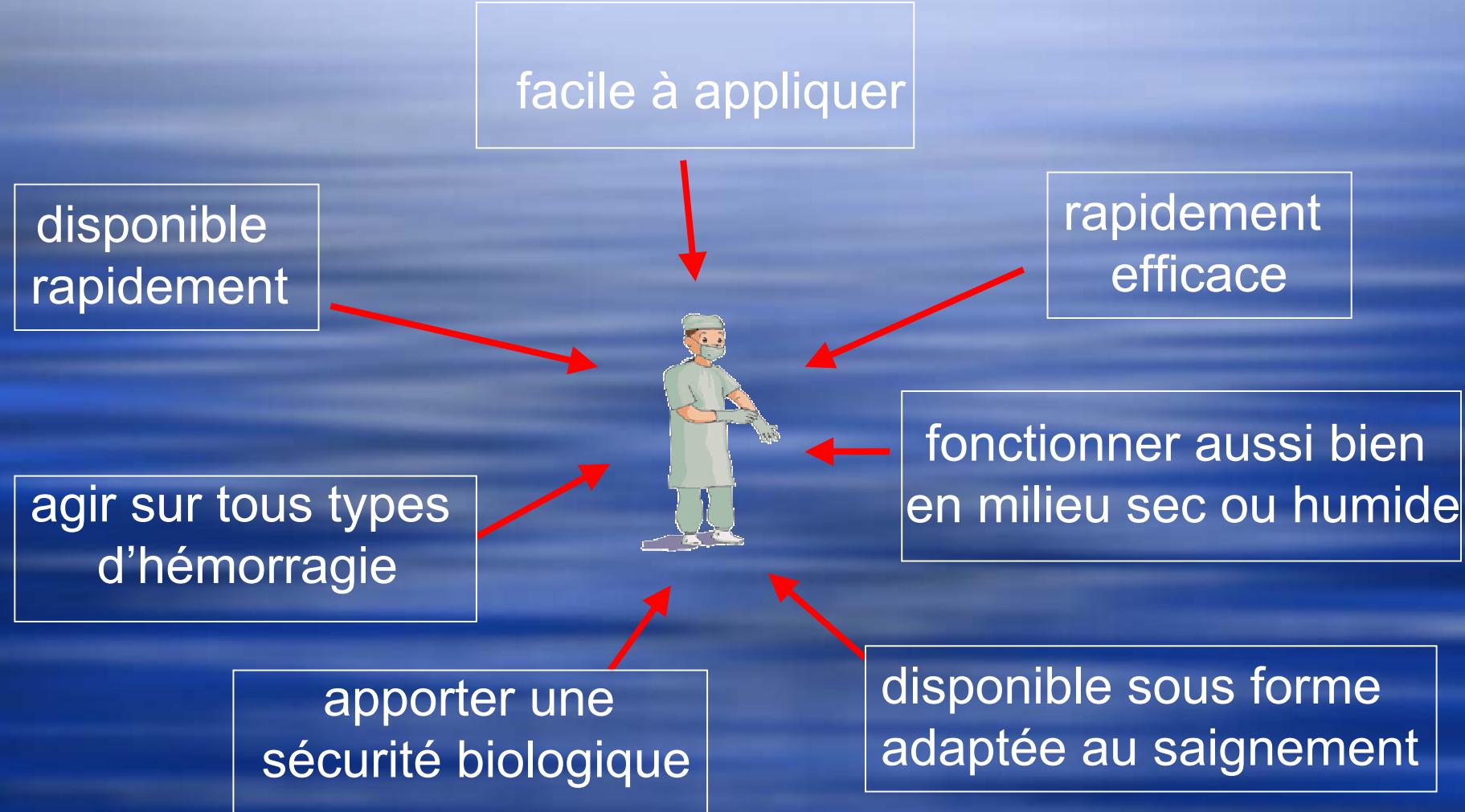








# L'hémostatique « idéal » doit être :



# L'HEMOSTASE EN CHIRURGIE

Différents types de saignement

	Aspect	Hémostase spontanée	Risque de récidive
Capillaire	en nappe	Oui/non	oui
Veineux	peu intense mais continu	non	oui
Artériel	intense et massif	non	oui

# Enjeux du saignement

- ◆ Pancreatic head resection with segmental duodenectomy: safety and long-term results. Nakao A, 2007.  
RESULTS: Mean operative time after PHRSD was 365 +/- 50 and mean surgical blood loss was **615 +/- 251 mL**.
- ◆ Influence of the route of reconstruction on morbidity, mortality and local recurrence after esophagectomy for cancer. Wong AC, 2003.  
There was no significant difference in postoperative complications except that the retrosternal group had more blood loss, **median 800 ml** compared with 700 ml ( $p = 0.04$ ).
- ◆ Intra-operative blood loss predicts complications after a second hepatectomy for malignant neoplasms. Tanaka K, 2007.  
RESULTS: Using multivariate analysis, intraoperative blood loss (relative risk, 9.61;  $P = 0.02$ ) affected the occurrence of postoperative complications after a second hepatectomy, in patients who lost **more than 1.29 l blood** intraoperatively at the second hepatectomy.

# Predictors for severe hepatic dysfunction and infection Schidl, eLister Gut 2005

	Severe hepatic dysfunction			Infection		
	Yes	No	p Value	Yes	No	p Value
Age	59.5	61.1	0.681	63.5	59.8	0.097
BMI <sup>1</sup>	29.9	24.6	<0.0001	26.2	24.6	0.121
%RLV <sup>2</sup>	23.1	48.7	<0.0001	38.8	49.3	0.016
Operating time (min)	264.6	211.3	0.002	237.1	207.5	0.009
Blood loss (ml)	2090.7	1059.5	0.007	1419.7	1025.9	0.08

<sup>1</sup> BMI, body mass index; <sup>2</sup> %RLV, relative residual liver volume.

# Contrôle de l'hémostase est essentiel

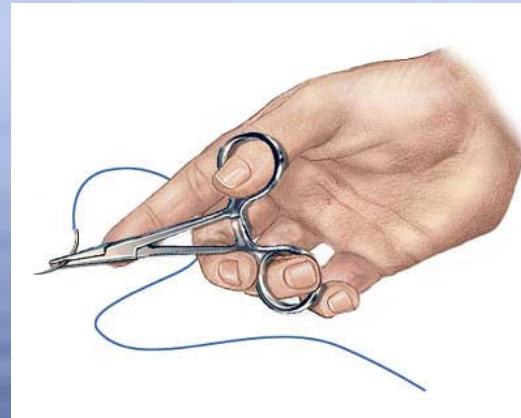
- ◆ Pour diminuer la morbidité postopératoire
- ◆ Pour diminuer la durée de séjour
- ◆ Et donc pour les surcoûts qu'elles entraînent

# Hémostase en chirurgie hépatique

- ◆ Compression manuelle douce avec un champ imbibé de sérum
- ◆ Sutures en masse ou électives
- ◆ Electrocoagulation
  - ◆ Directe en « fulguration »
  - ◆ Indirecte à l'Argon
  - ◆ Par radiofréquence: Tissuelink
- ◆ Coagulateur Infra-rouge
- ◆ Topiques :
  - ◆ Cellulose oxydée
  - ◆ Eponge de gélatine résorbable
  - ◆ Collagène fibrillaire
  - ◆ TachoSil : combinaison collagène – colle biologique
- ◆ Application de colles biologiques : à base de fibrinogène et de thrombine

# Procédés de suture des vaisseaux pendant la transsection parenchymateuse

- ◆ Fils
- ◆ Electro-Coagulation
- ◆ Clips / Agrafage
- ◆ Bistouri harmonique
- ◆ Bipolaire à haute fréquence
- ◆ Radiofréquence : TISSULINK,  
HABIB (Rita), RF-R (Radionics)



**Ligating Clips & Appliers**  
The 6-Clip Cartridge Closure System  
[www.ameditech.com](http://www.ameditech.com)

Physicians have asked for a cost effective closure system that doesn't necessitate cartridge resterilization, something frequently performed when using the more economical 10 and 25 clip per cartridge closure systems.

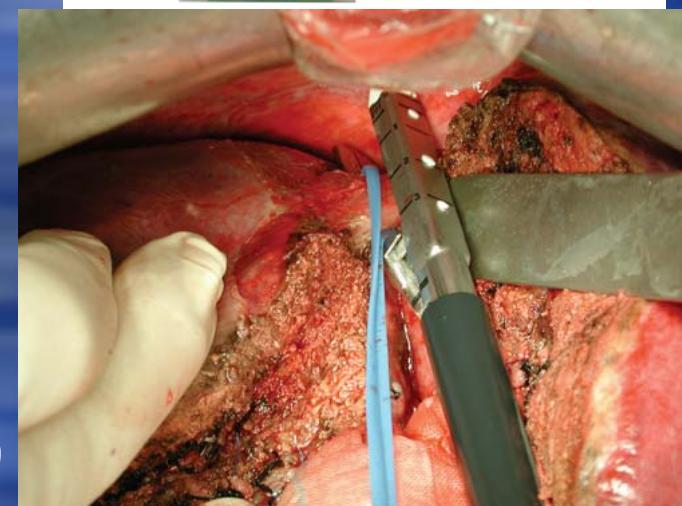
If you've avoided certain closure systems because you cannot or prefer not to resterilize unused clips, the new 6-clip per cartridge closure system is ideal.

The 6-clip system has about the same unit costs as other available closure systems but has much greater convenience and takes less time to prep and use.

**Affordable, Efficient Occlusion**

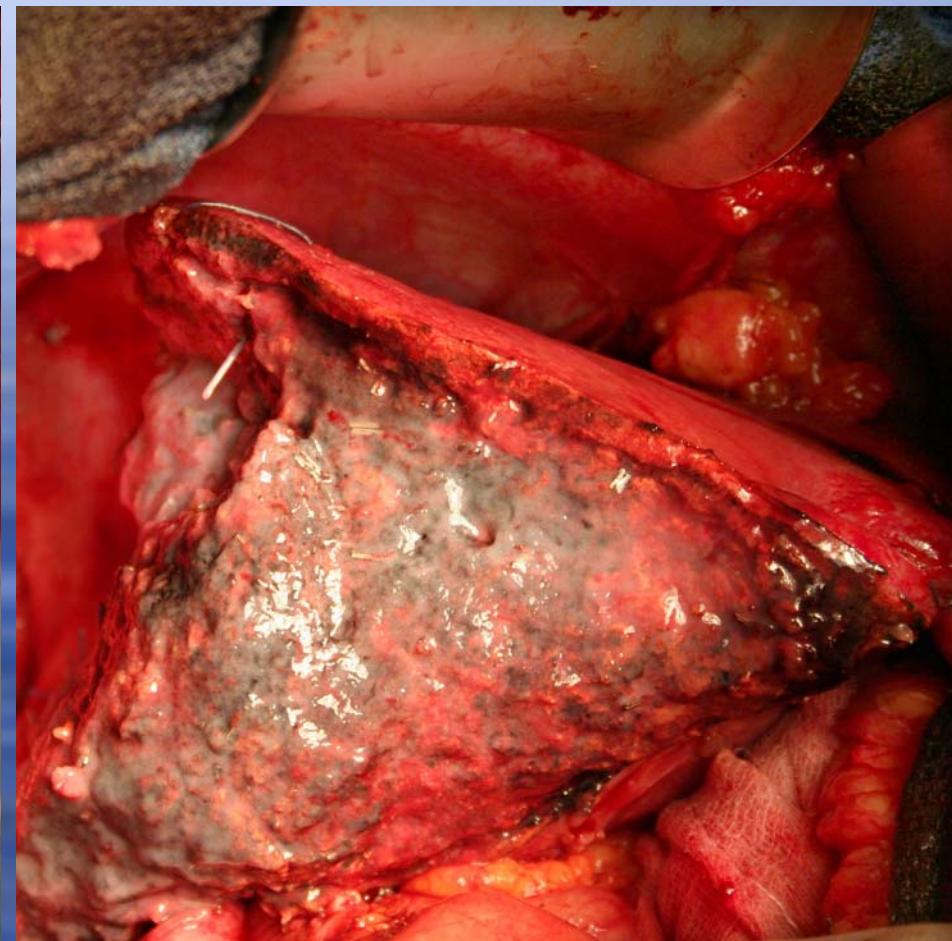
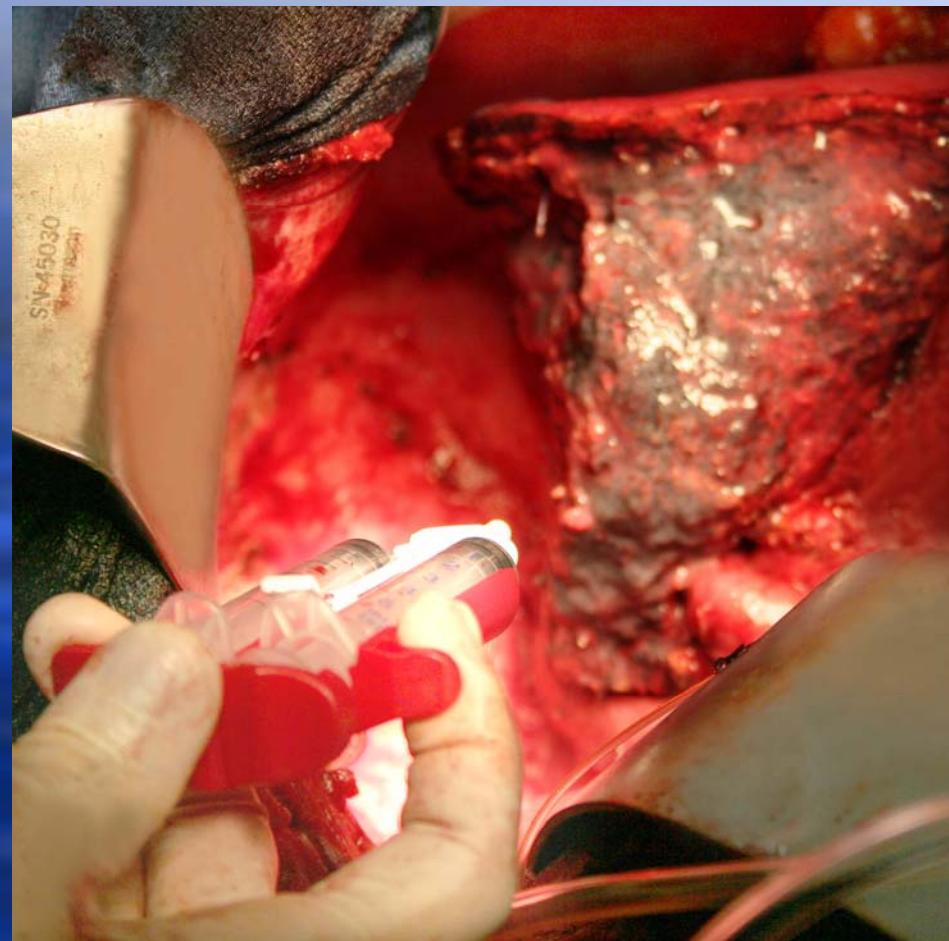
- Easier-to-Load Clips
- Widely spaced clips on high contrast cartridge provide superior visibility.
- Stay-Put Adhesive Strip

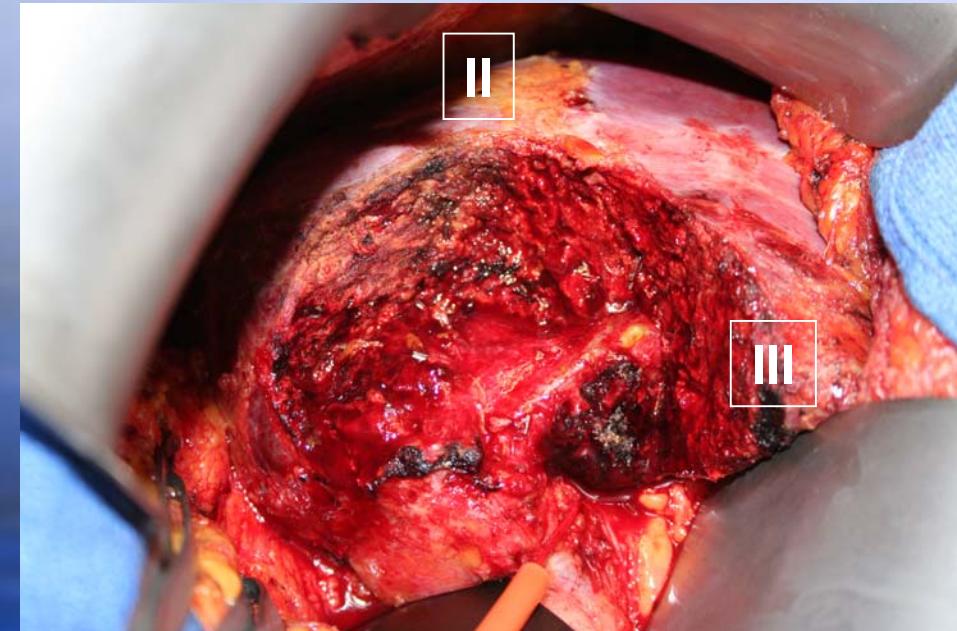
Item # 4030	Medium Clip Applicators. German Engineered stainless steel, 6" long, curved tips. For use with 4035 Medium Titanium Surgical Clips.
Item # 4035	Medium Surgical Clips. Box of 180 titanium clips on 30 6-clip cartridges. For secure vascular and other occlusion.



# Hémostase en chirurgie hépatique

- ◆ Compression manuelle douce avec un champ imbibé de sérum
- ◆ Sutures en masse ou électives
- ◆ Electrocoagulation
  - ◆ Directe en « fulguration »
  - ◆ Indirecte à l'Argon
  - ◆ Par radiofréquence: Tissuelink
- ◆ Coagulateur Infra-rouge
- ◆ Topiques :
  - ◆ Cellulose oxydée
  - ◆ Eponge de gélatine résorbable
  - ◆ Collagène fibrillaire
  - ◆ TachoSil : combinaison collagène – colle biologique
- ◆ Application de colles biologiques : à base de fibrinogène et de thrombine





# L'HEMOSTASE EN CHIRURGIE

## AGENT HEMOSTATIQUE

## AGENT D'ETANCHEITE

Arrêt du **saignement** per-opératoire

Prévention du **saignement** post-opératoire



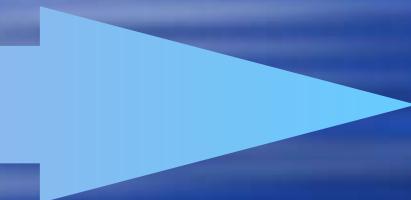
Hémostatique  
mécanique

Hémostatique  
biophysique

Colle de fibrine

Colle  
synthétique  
Gel  
d'étanchéité

Agent Hémo-  
biologique



# HISTORIQUE

1. Egyptiens : collage des tissus par résine végétale
2. 1909 – Bergel : utilisation du caillot humain
3. 1959 – Apparition des colles cyanoacrylates
4. 1972 – Matras : colle de fibrine...
5. .....

# **« COLLES CHIRURGICALES » PRODUITS DE NATURE VARIEE**

## **Colles synthétiques**

- cyanoacrylates
- polymères de polyéthylène glycol (PEG)

## **Colles semi-synthétiques**

- GRF (gélatine résorcine formaldéhyde)
- Bioglue (albumine, glutaraldéhyde)

## **Colles biologiques ou colles de fibrine**

- Autologues : Vivostat - Magellan
- Issus de pools de plasma : Tissucol, Bériplast, Quixil

## COLLES SYNTHETIQUES :

### 1) CYANOACRYLATES

- ✓ Dermabond (Ethicon)
- ✓ Indermyl (Tyco)
- ✓ Glubran 2 (Biocorp)
- ✓ Histoacryl (B. Braun)
- ✓ Omnex (Ethicon)

Adhésion – indications limitées

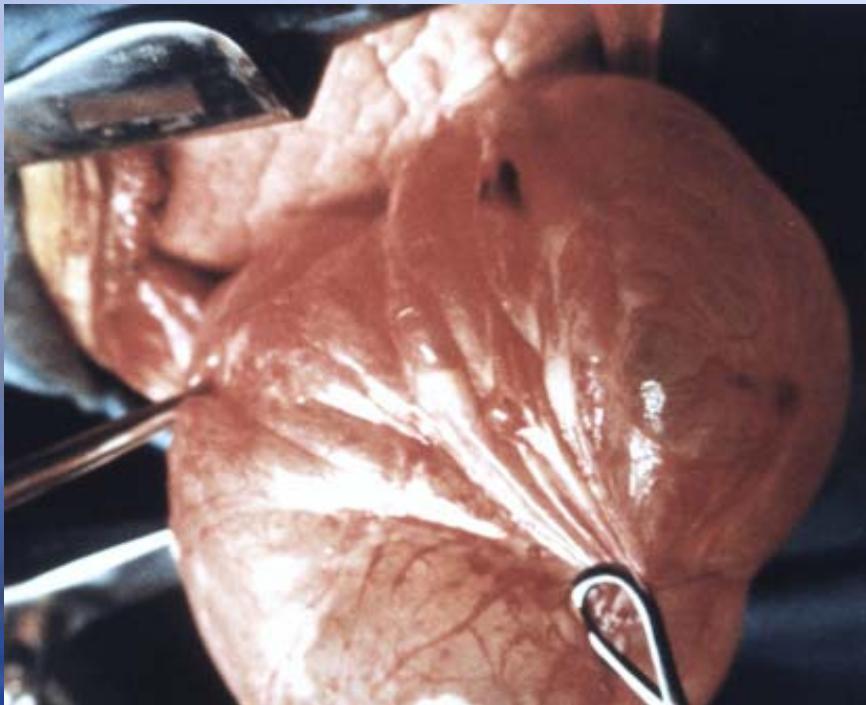
- embolisation portale – brêche duraire
- anastomose vasculaire ? chirurgie pulmonaire?

## COLLES SYNTHETIQUES

### 2) PEG (polyéthylène glycol) COSEAL (Baxter), Pleuraseal (Tyco)

- pouvoir hémostatique sur surface « sèche »
- imperméabilité aux fuites liquidaines gazeuses
- bonne élasticité
- bonne tolérance avec tissus autologues et prothèses synthétiques
- Rôle anti-adhérence





**COLLES SYNTHETIQUES**  
**PEG (polyéthylène glycol)**  
**COSEAL (Baxter)**  
**Pleuraseal (Tyco)**



**Indications :**

+++ anastomose vasculaire sur prothèse (PTFE)

++ chirurgie cardiaque

+++ chirurgie pulmonaire ouverte ou endoscopique : pneumothorax, réduction pulmonaire, scissure incomplète, wedge, lobectomy, décortication pulmonaire, redux

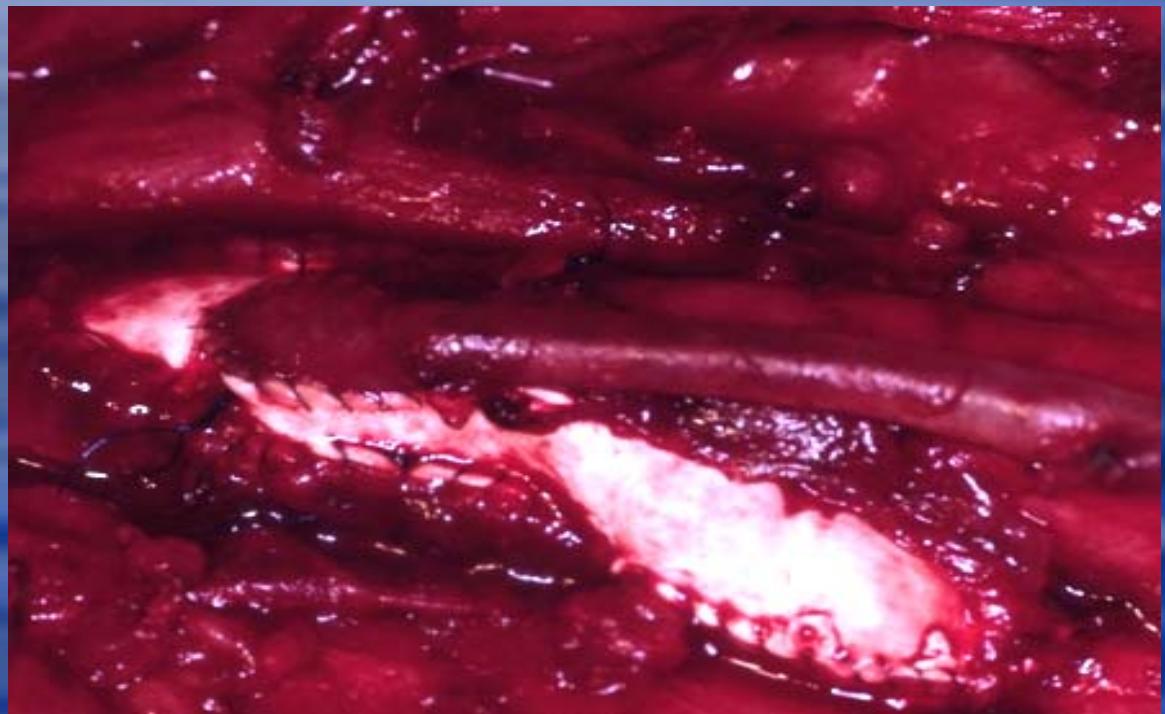
# COLLES SYNTHETIQUES

## PEG (polyéthylène glycol)

Indications :

+++ anastomose vasculaire sur prothèse (PTFE)

++ chirurgie cardiaque



# COLLES SYNTHETIQUES

## PEG (polyéthylène glycol)

Indications :

+++ chirurgie pulmonaire ouverte ou endoscopique : pneumothorax, réduction pulmonaire, scissure incomplète, wedge, lobectomie, décortication pulmonaire, redux



# Fuites Aériennes Prolongées

- ♦ Compliquent 25% des LSD

Seule complication pour 81% des Malades



- ♦ ↑DMS après lobectomie: FAP et douleur non contrôlée
- ♦ Drainage prolongé ↑ risque d 'empyème pleural

Abolhoda A et coll. Chest 1998

Miller Jr JI et coll. Ann Thorac Surg 2001

## COLLES SEMI-SYNTETIQUES

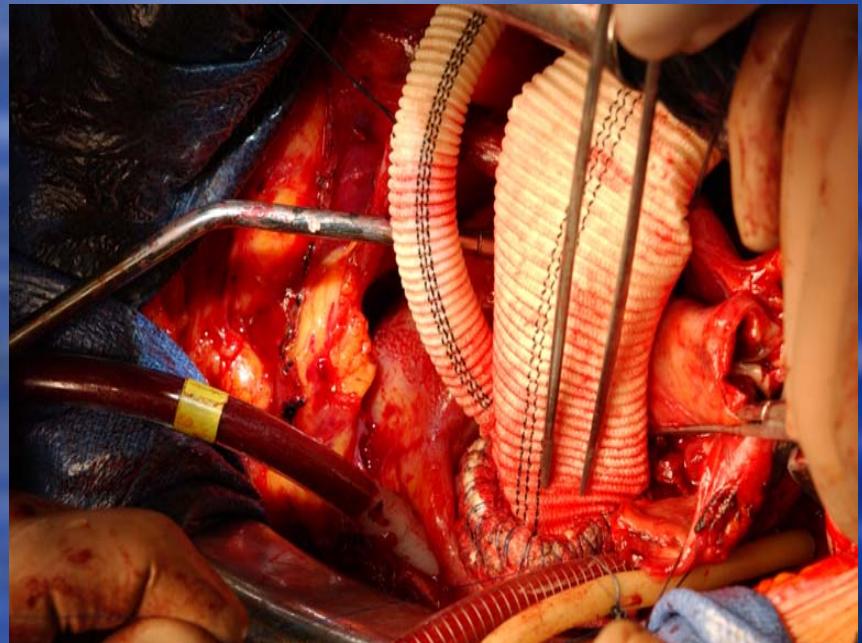
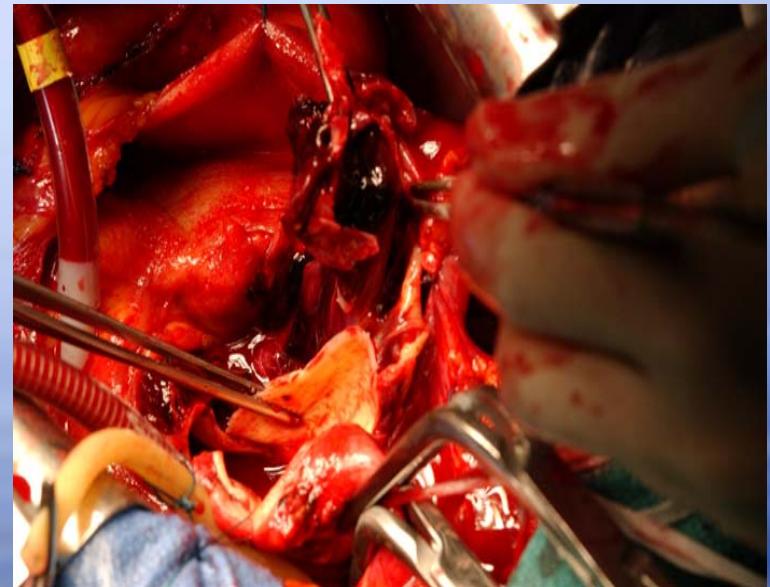
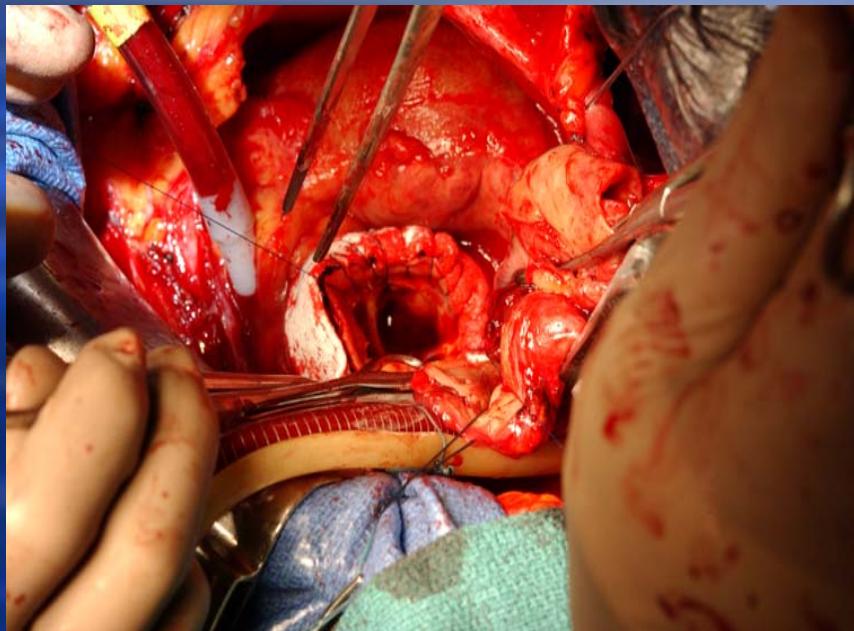
GRF – Bioglue :

- ⇒ adhérence solide
- ⇒ renforcement des tissus
- ⇒ biodégradabilité longue
- 90 jours
  
- ⇒ Nécrose tissulaire ?

# COLLES SEMI-SYNTETIQUES

Indications :

Dissection aortique  
Crosse aortique  
Tissus fragilisés



# COLLES BIOLOGIQUES OU COLLES DE FIBRINE

Autologue

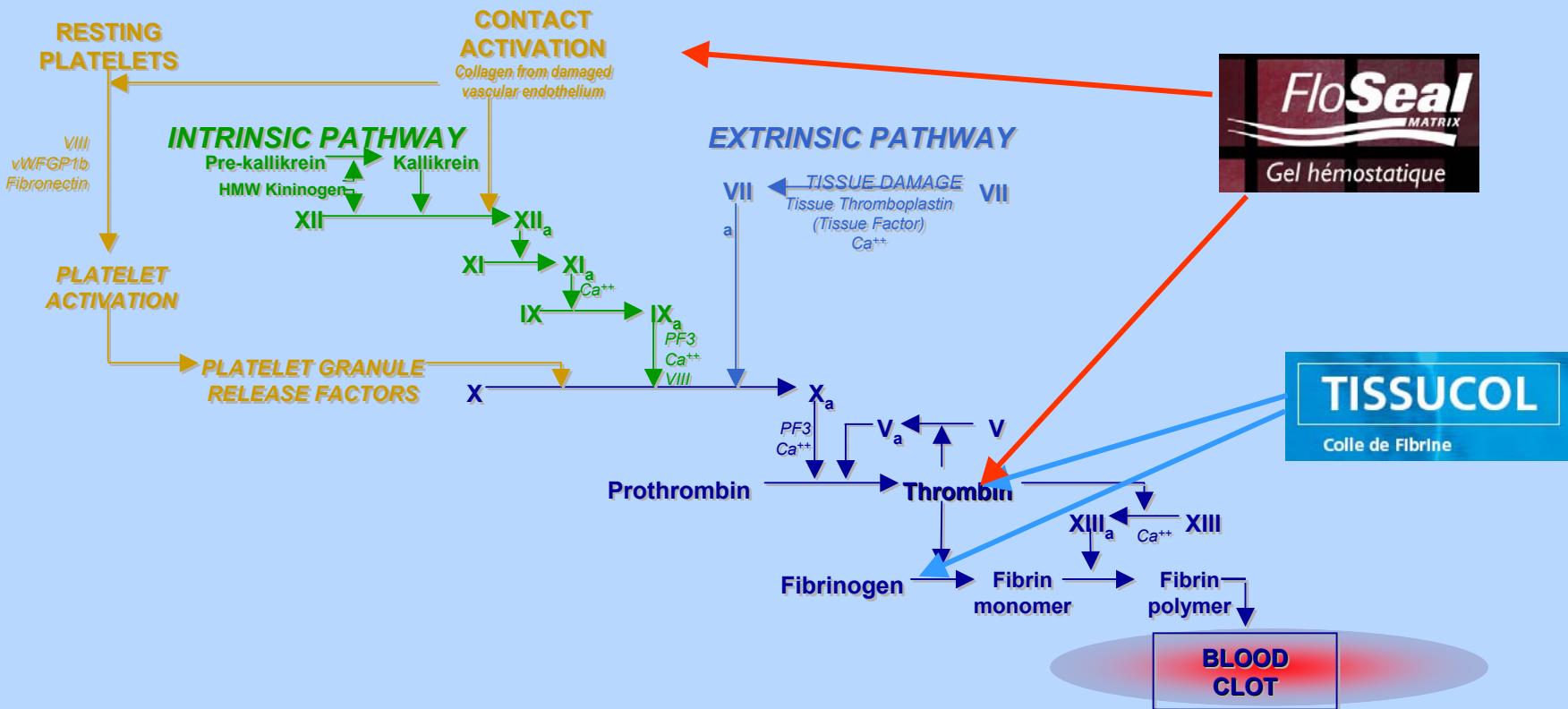
- ✓ Vivostat (Vivolution)
- ✓ Magellan (Medtronic) enrichi en plaquette

Beriplast (Nycomed)

Quixil (Ethicon)

Tissucol (Baxter)

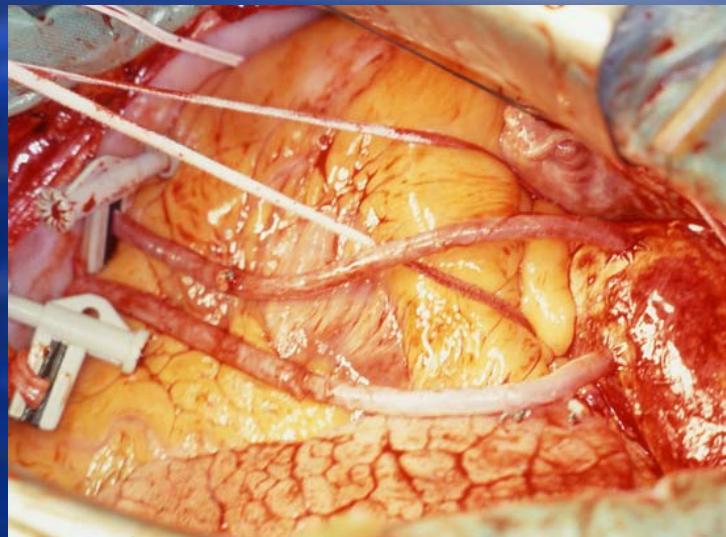
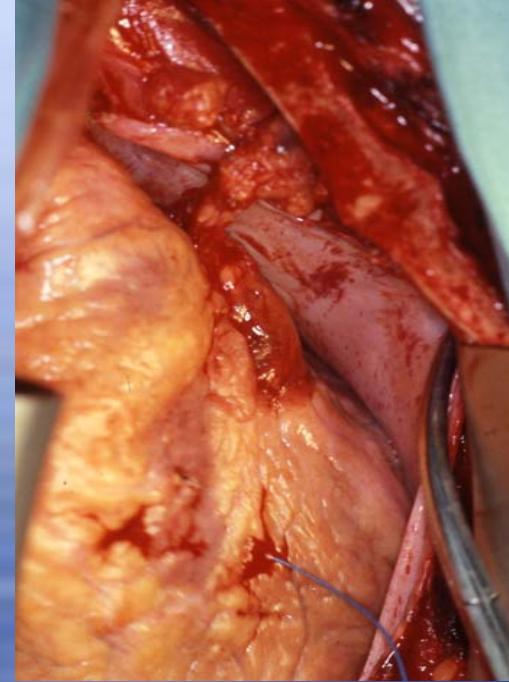
# La Cascade de la Coagulation



# COLLES DE FIBRINE

Adjuvant de l'hémostase locale  
Adhésion

- ⇒ saignement en nappe :  
redux – « spray »
- ⇒ PAC - trajet des greffons  
- intramyocardique

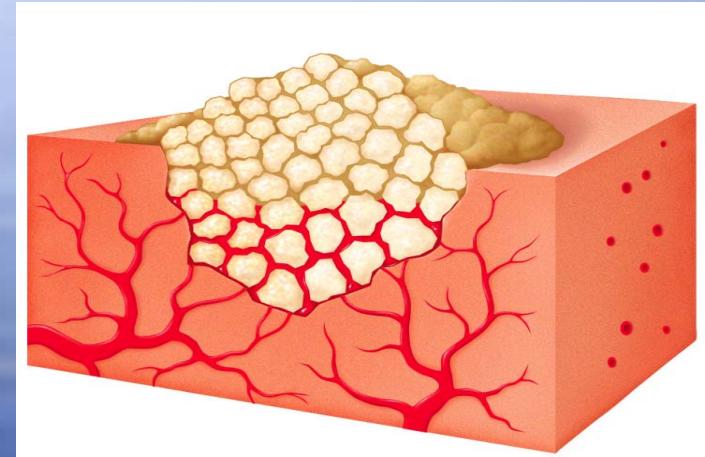


# Gel hémostatique - FLOSEAL

Matrice de gélatine et thrombine bovine

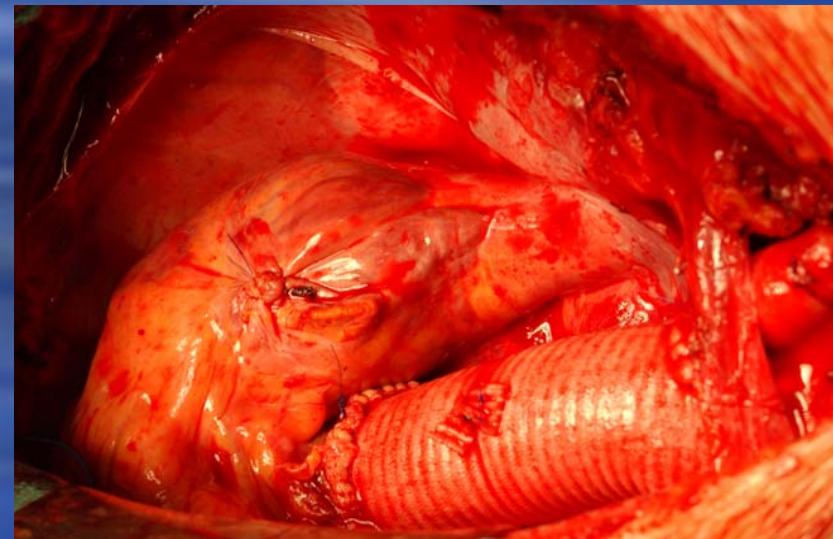
Hémostase

Efficace sur saignement « actif »



# Gel hémostatique - FLOSEAL

- ✓ Bentall
- ✓ Intervention Ross
- ✓ Yacoub – Tirone David
- ✓ Crosse aortique
- ✓ Rupture myocardique ...
- ✓ Assistance cardiaque – cœur artificiel



# **Statuts réglementaires des colles chirurgicales**

Beriplast	Traçabilité et pharmacovigilance	Médicaments dérivés du sang AMM
Quixil		
Tissucol		
Tachosil		
Vivostat		Dispositifs médicaux stériles
Magellan		
Bioglue		
GRF		
Coseal	Matériovigilance AFSSAPS	Marquage CE classe III
Floseal		
Arista		
Omnex		Dispositifs médicaux
Dermabond		Marquage CE classe IIa
Histoacryl		
Indermil		

# Quelle aide réelle pour le chirurgien?

2 situations:

- ◆ Le saignement difficilement contrôlable par des méthodes standards
- ◆ La situation de prévention des hémorragies ou fuites (biliaires, gazeuses, lymphatiques...) post opératoires

# Fibrin glue effectiveness and tolerance after elective liver resection.

Noun, Elias, Balladur, Bismuth, Parc, Lasser, Belghiti,  
Hepato-Gastroenterology 1996

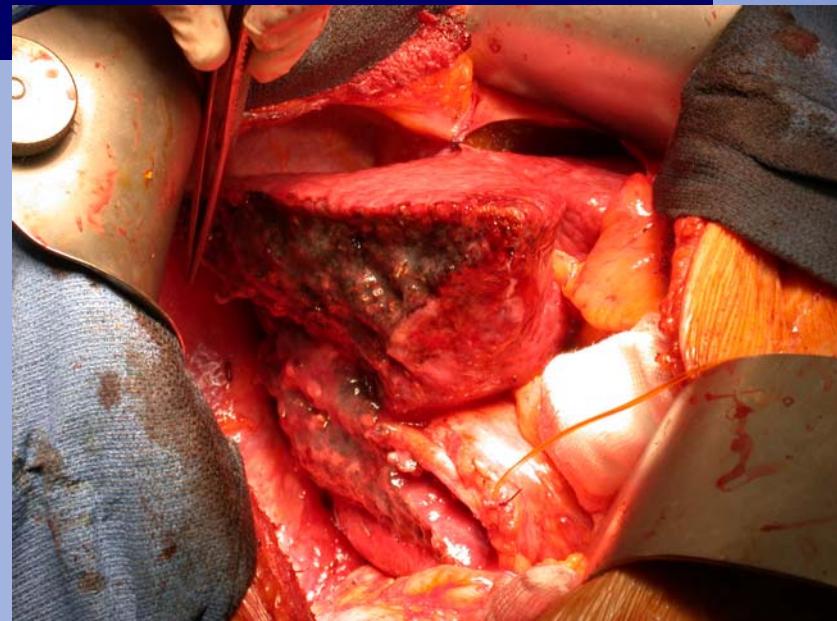
77 patients randomisés

Colle → 5mL

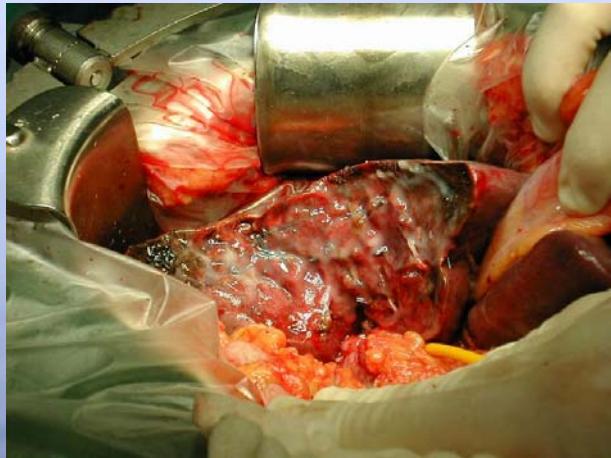
cirrhotique 50%

résection majeure 40%

Pertes/j/3j = 242 vs 505mL ( $p=0.01$ )



© although postoperative ***morbidity and mortality were not different*** between the 2 groups, the mean total fluid drainage during the three postoperative days and ***bilirubin*** concentration were significantly lower in the group with fibrin glue...!



Schwartz 2004  
New York  
Crosseal vs 0

Frilling 2005  
Essen  
Tachosil vs Argon

	121pts	121pts
<b>Time to hemostasis</b>	282 vs 468s ( $p=0.06$ )	3.9 vs 6.3mn ( $p=0.007$ )
<b>Definitive hemostasis</b>	91% vs 70% ( $p=0.003$ )	-
<b>Blood loss</b>	$p=ns$	1.1 vs 2.3 $\mu$ mol ( $p=0.01$ )
complications	17.2 vs 36.5% ( $p=0.02$ )	$p=ns$

« more effective, faster hemostasis, less complications »...

# Scientific evidence for application of topical hemostats, tissue glues and sealant in liver surgery

Kraus, Buchler J Am Coll Surg 2004

2300 publications

- ◆ Méta-analyse
- 12 essais contrôlés randomisés
  - ↓ pertes sanguines: 150 ml / patients
  - ↓ CG transfusés: 0.6 / patients
- Mais faibles effectifs, indications et méthodes de suivi variables (seuil de transfusion?)

Beriplast® P  
Fibrin Sealant Set  
Combi-Set

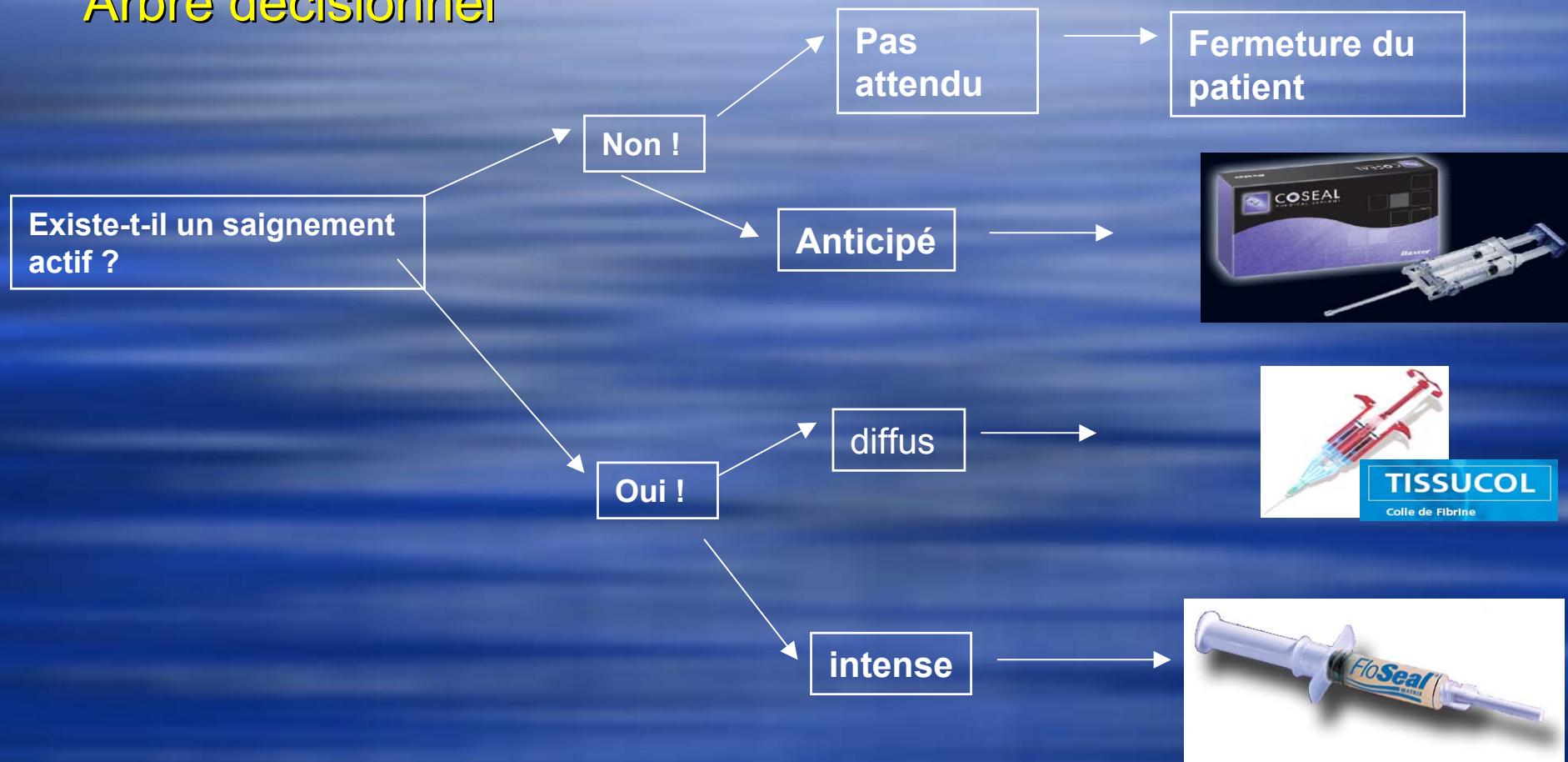
TachoSil®  
The fibrin combination



# L'HEMOSTASE EN CHIRURGIE:



## Arbre décisionnel



# L'HEMOSTASE EN CHIRURGIE

