E-Mem Acad Natle Chir. 2017;16(4):013.

# L'hémostase en chirurgie : évolution historique, industrielle et clinique

# Hemostasis in Surgery: Historical, Clinical and Industrial Evolution

**F Benabdallah [1], R Khiari [2]**

*1. Chirurgien consultant - 75015 Paris.*
*2. CH Intercommunal - 78250 Meulan en Yvelines.*

**Résumé**

L'évolution des agents hémostatiques chirurgicaux n'a cessé de se développer depuis une trentaine d'années. Ceci grâce à une meilleure maîtrise des procédures de fabrication, de sécurité virale pour les médicaments dérivés du sang et d'innovation dans les présentations et application des dispositifs médicaux hémostatiques. Les évaluations cliniques premières orientées sur l'hémostase adjuvante se poursuivent sur d'autres indications annexes répondant à de réels besoins chirurgicaux mettant ainsi les patients à l'abri de complications.

**Mots clés**

- Hémostase
- Agent de scellement
- Adhésion tissulaire

**Abstract**

The evolution of the surgical hemostatic agents has continued to develop over the last thirty years. This is to better control of manufacturing procedures, viral safety for blood-derived drugs and innovation in the presentation and application of hemostatic medical devices. The primary clinical evaluations focusing on adjuvant hemostasis continue on other extended indications that respond to real surgical needs, thus protecting patients from complications.

**Keywords**

- Hemostasis
- Sealant agents
- Tissue sealing

**Correspondance**

*Farid Benabdallah, MD PhD*
*Scientific Affairs Senior Advisor*
*3M Medical Solutions Division - 1, Parvis de l'Innovation CS20203 95006 Cergy cedex France.*
*E-mail : fbenabdallah@mmm.com*

## Introduction

L'évolution des pratiques professionnelles notamment en chirurgie générale et viscérale et les considérations médico-économiques environnementales qui sont venues s'y greffer ces dernières années permettent de dresser à ce jour une revue synthétique actualisée des agents hémostatiques locaux en chirurgie. Le nombre de ces agents disponibles en France et dans le monde étant important et allant en augmentant, il s'agit d'en rappeler l'évolution historique et l'apport des industriels dans le développement de ces produits de santé, ainsi que leur extension thérapeutique. Le marché global des hémostatiques chirurgicaux et des agents d'adhésion tissulaire dans le monde représentera, d'ici fin 2020 pas moins de 4,6 billions d'Euros (1). Il est extrêmement dynamique avec un taux de croissance annuel moyen estimé à 8 % (entre 2014 et 2020), dominé par les entreprises provenant des Etats Unis. C'est un environnement très concurrentiel générant de l'innovation, notamment dans le dispositif médical et soumis à une régulation stricte, tant dans le développement que dans le suivi post-marché.

## Historique

La civilisation gréco-romaine qui apparaît à la fin du règne des pharaons permet l'émergence de grands savants tels Hippocrate, Galien et Celse. Les actes d'hémostase effectués en ce temps utilisaient la cautérisation et la ligature des vaisseaux. Hippocrate prônait l'usage des sutures, Galien utilisait de fines cordes et Celse avait décrit les techniques d'hémostase par compression à l'aide d'un tampon sec ou imbibé de vinaigre (2). Plus tard à Cordoue Abul Kassim Ezzahraoui développa de nombreuses techniques et instruments chirurgicaux permettant de faire l'hémostase et les rapporta dans ses encyclopédies, le Tasrif datant de 1300 (3). Guy de Chauliac, médecin de la Cour Royale s'en inspira et ce n'est que vers la première moitié du 19e siècle qu'Eugène de Séré et Paul Broca commencèrent à développer un système permettant de faire



Disponible en ligne sur www.academie-chirurgie.fr/publications/les-e-memoires
1634-0647 © 2017 Académie Nationale de Chirurgie.
Tous droits réservés. DOI : 10.26299/0nzk-1742/emem.2017.4.013

passer un courant galvanique produit par une pile délivrant une forte chaleur sur une lame de couteau pour faire coaguler le sang. L'idée du bistouri électrique nait alors au début du 20e siècle avec le passage d'un courant électrique au bout d'une électrode de surface réduite, et sa description est rapportée pour la première fois dans le compte rendu de l'Académie Nationale de Chirurgie dans sa séance du 30 janvier 1929 (4-5). Il est important de rappeler que les grandes découvertes de la fin du 19e et du début du 20e siècle ainsi que les deux guerres mondiales permirent à la chirurgie de se développer. La découverte des groupes sanguins par Landsteiner à la fin du 19e siècle ainsi que le facteur Rhésus plus tard permirent la transfusion (6).

## Classification des agents hémostatiques

Les hémostatiques chirurgicaux sont soit d'origine humaine soit d'origine non humaine. Dans l'origine humaine, ce sont les Médicaments dérivés du sang (MDS) conçus à base de fibrinogène et de thrombine humaine, obtenus par fractionnement du plasma humain, dénommés colle de fibrine, à l'exception d'un MDS sous forme de matrice de collagène enduit de fibrinogène et thrombine humaines. Seule la préparation de colle de fibrine autologue possède un statut de dispositif médical (DM). Dans l'origine non humaine, nous distinguons une origine synthétique avec les aldéhydes, les cyanoacrylates et le polyéthylène glycol (PEG), une origine animale avec le collagène, la gélatine ± thrombine bovine et une origine végétale avec les alginates, la cellulose et les autres polysaccharides (Tableau 1). Les MDS possèdent une action spécifique sur la cascade d'évènement survenant au cours de la coagulation, alors que les DM en sont dépourvus (7).

## Évolution industrielle

### Les colles de fibrine

Les agents hémostatiques topiques dans l'ère chirurgicale moderne se retrouvent en 1909, lorsque Bergel a évoqué l'utilisation de la fibrine topique pour faire l'hémostase (8). L'utilisation chirurgicale généralisée a été initialement limitée, mais en 1938, la thrombine purifiée est disponible grâce à des progrès dans la technologie de la séparation des protéines (9). Cette technologie a accéléré la recherche et le développement des mastics de fibrine, et ces agents ont commencé à apparaître dans la littérature chirurgicale dans les années 1940. Young et Medawar ont signalé l'utilisation d'un agent d'étanchéité à la fibrine pour réparer les nerfs périphériques en 1940 (10). En 1944, Cronkite et al., ont rapporté l'utilisation du fibrinogène combiné et de la thrombine dans l'amélioration de la survie d'un greffon chez des soldats présentant de graves brûlures (11). L'intérêt a été relancé à la fin des années 1960 avec des progrès dans la technologie permettant l'isolement et la concentration des facteurs de coagulation du plasma humain. Le cryoprécipité est devenu largement disponible et, en 1972, Matras a combiné le cryoprécipité avec de la thrombine bovine purifiée pour produire la première itération moderne d'un agent d'étanchéité à la fibrine (12).
La recherche s'est poursuivie, et le premier produit d'étanchéité de fibrine disponible dans le commerce a été approuvé en Europe en 1982. Malgré le succès signalé par les chirurgiens européens et japonais avec l'utilisation de produits de mastic de fibrine, la Food and Drug Administration (FDA) américaine n'a pas suivi l'approbation du produit en raison du risque perçu de transmission virale à partir du composant plasma combiné (9). Au fur et à mesure que l'usage des chirurgiens étrangers se poursuivait, les chirurgiens américains ont mis en place l'utilisation de formes non commerciales de mastic de fibrine dans les années 1990. La plupart de ces chirurgiens ont généré des produits d'étanchéité qui ont été créés en combinant les facteurs de coagulation du plasma du patient par donation autologue, avec de la thrombine bovine (13). Des progrès ont été réalisés dans la réduction du risque de transmission virale par l'intermédiaire de produits sanguins humains et finalement en 1998, les agents de scellement de fibrine ont été approuvés par la FDA pour une utilisation clinique. Il s'en est suivi dans les années 2000 la mise sur le marché en Europe et en France d'autres colles de fibrine élaborées ainsi qu'une matrice de collagène imbibée de fibrinogène et de thrombine humaines (7).

### Les gélatines

Les agents hémostatiques à base de gélatine apparaissent pour la première fois dans les années 40. C'est une gélatine de peau de porc purifiée, et ses propriétés hémostatiques se considèrent plus physiques que les effets directs sur la cascade de coagulation. Ses propriétés hémostatiques sont issues de sa capacité d'absorption jusqu'à 40 fois son poids dans le sang ou les fluides, et sa capacité à augmenter jusqu'à 200 % in vivo (14). Un autre progrès majeur dans le domaine des agents hémostatiques à base de gélatine est venu du développement en 1999 de la combinaison de la thrombine humaine avec des granules de gélatine dérivés de bovins mélangés au moment de leur utilisation (15) suivie plus tard par une autre gélatine d'origine porcine avec thrombine humaine (7).

### Les cyanoacrylates

Les adhésifs de cyanoacrylate ont été développés par le Dr Harry Coover, des laboratoires Kodak en 1942, lors d'expérimentations afin de concevoir un plastique transparent adapté aux armes à feu. Le matériel a échoué dans cette application et a été abandonné (16). En 1949, Airdis a synthétisé le cyanoacrylate, et reconnaissant ses propriétés uniques, a soumis le matériel pour être breveté aux Etats Unis (17). En 1959, Coover et al., ont rapporté les propriétés adhésives des cyanoacrylates et ont suggéré leur application comme adhésifs chirurgicaux (18). Eastman a soumis une demande d'approbation à la FDA pour les cyanoacrylates comme adhésif pour plaie en 1964, mais les problèmes d'irritation des tissus et de fragilité ont empêché l'approbation. En 1965, Watson et Maguda ont utilisé un adhésif cyanoacrylate pour la réparation de la membrane tympanique, et durant la guerre du Vietnam (19). Les cyanoacrylates étaient utilisés comme agents hémostatiques et en 1998, après une refonte significative, ils ont été approuvés par la FDA sous forme de cyanoacrylate 2-octyle.


1634-0647 © 2017 Académie Nationale de Chirurgie.
Tous droits réservés. DOI : 10.26299/0nzk-1742/emem.2017.4.013

# Évaluation clinique

## Les pertes sanguines

Même si le saignement en général ne représente pas un obstacle majeur dans la pratique chirurgicale de tous les jours, il est toutefois important d'en rappeler les pertes sanguines pouvant se révéler importantes, notamment dans la chirurgie d'exérèse partielle d'organe plein pour pathologie néoplasique, soit 400 à 1200 ml en chirurgie hépatique et 615 ± 251 ml en chirurgie pancréatique (21). Dans la chirurgie d'exérèse partielle d'organe creux pour pathologie néoplasique, les pertes sanguines sont de 700 à 800 ml dans la chirurgie œsophagienne, 0 à 115 ml dans la chirurgie colique (21), 1983 ml (sans drain) et 1590 ml (avec drain) dans la chirurgie de la prothèse de hanche et 1200 ml à 1800 ml dans la chirurgie de la prothèse totale de genou (22,23). Une méta-analyse, publiée en 2009 a identifiée principalement les chirurgies orthopédiques, hépatiques et vasculaires, les interventions et les produits (MDS et DM) évalués (24). L'objectif de cette méta-analyse *Cochrane* a été d'évaluer l'intérêt des colles biologiques, afin de minimiser les transfusions sanguines homologues périopératoires (7). Parmi les 26 études, 18 totalisants 1 406 patients ont étudié le recours aux transfusions sanguines homologues. La réduction relative du pourcentage de patients transfusés a été de 37 % (RR =0,63 ; IC à 95 % = [0,45 – 0,88]) entre les patients traités par une colle biologique et ceux du groupe témoin, mais le test d'hétérogénéité entre les études a été statistiquement significatif (p = 0,003, I2 = 45,3 %). La réduction absolue a été de 7 % (différence du risque = -0,07 ; IC à 95 % = [0,13 – -0,02]). Sur les 26 études, 8 totalisant 685 patients, ont évalué le volume de sang transfusé. L'emploi de colle biologique a permis de diminuer de 0,27 unité, le volume de transfusion par patient. Cette diminution a été jugée cliniquement non pertinente (< 0,5 unité). Parmi les 26 études, 14 totalisant 853 patients, ont évalué le volume des pertes sanguines postopératoires. L'utilisation de colle biologique a diminué en moyenne de 161 mL les pertes de sang par patient (IC à 95 % = [98 – 225]). Le test d'hétérogénéité sur l'effet du traitement a été statistiquement significatif sur ce critère (p < 0,00001 ; I2 = 82,3 %). Les auteurs de cette méta-analyse ont suggéré que l'utilisation de colles biologiques avait diminué les pertes sanguines postopératoires et les transfusions périopératoires (7). Des études contrôlées, randomisées, incluant un nombre suffisant de patients, et ayant une méthodologie robuste, leur semblaient nécessaires. Les transfusions sanguines impactent sur la morbidité postopératoire, majorant le risque infectieux, l'occurrence de fistule digestive ou d'adhérences. Les pertes sanguines lors de chirurgie digestive sous mésocolique sont à l'origine d'échec de la réalimentation orale précoce. Enfin, l'impact médico-économique se traduit par une augmentation de la durée d'hospitalisation et des coûts d'hospitalisation (21).

## Réduction des pertes sanguines

Une méta-analyse a été conduite selon les recommandations de la Cochrane mesurant l'efficacité de la colle de fibrine sur la réduction de perte sanguine et des transfusions en post-opératoire dans l'arthroplastie totale du genou. La méta-analyse a permis d'inclure 558 patients provenant de 8 études, permettant ainsi d'obtenir des données sur la perte sanguine en post-opératoire, la mesure du volume de perte contenu dans le drain, et la perte sanguine totale. La colle de fibrine était concernée dans 7 des 8 études sélectionnées. Sur ces 8 études, 6 ont fourni des données sur les effets de la colle de fibrine en ce qui concerne la perte sanguine à partir du volume contenu dans le drain, ce qui a montré que la perte sanguine était moins importante dans le groupe ayant reçu de la colle de fibrine (185 patients), en comparaison avec le groupe contrôle (acide tranéxamique, suture) (158 patients), avec un volume moyen en pertes de 354 mL (207,18 mL – 500,87 mL). La perte sanguine totale a été étudiée dans 3 des 6 études, ce qui a montré une diminution significativement plus importante dans le groupe ayant reçu de la colle de fibrine (100 patients), en comparaison avec le groupe contrôle (101 patients), avec un volume moyen en pertes de 402,12 mL (205,08 mL – 599, 16 mL). Les données sur la diminution de l'hémoglobine totale étaient disponibles dans 5 des 8 études, ce qui a montré un effet bénéfique sur la prévention des pertes en hémoglobine concernant le groupe ayant reçu la colle de fibrine et de l'acide tranexamique (211 patients), en comparaison avec le groupe contrôle, avec une quantité moyenne en pertes de 0,86 g/dL (0,61 g/dL – 1,10 g/dL) (25).

# Développement clinique

L'innovation dans le domaine des hémostatiques chirurgicaux a permis de mettre sur le marché de nouvelles présentations comme les éponges de collagène recouvertes de fibrinogène et thrombine humaines ou les poudres hémostatiques, mais aussi des systèmes judicieux délivrant les hémostatiques, comme les dispositifs de vaporisation de colles biologiques sans le CO2, les dispositifs de projection de poudre hémostatiques et les dispositifs adaptés à la chirurgie endoscopique.
Les hémostatiques chirurgicaux étaient au départ indiqué principalement dans le traitement de l'hémostase adjuvante, c'est-à-dire si seulement les méthodes d'hémostase conventionnelles n'étaient pas satisfaisantes. L'utilisation pratique des hémostatiques chirurgicaux dans leur indication princeps d'hémostase adjuvante s'est élargie lorsqu'il s'est avéré nécessaire dans la pratique courante des chirurgiens de les utiliser pour leurs propriétés d'adhérence tissulaire et d'adhésivité.
Certains hémostatiques chirurgicaux ont obtenu des extensions d'indication. Hormis les études cliniques randomisées effectuées en chirurgie hépatique, rénale et cardiovasculaire, de nombreuses publications ont rapportés ces applications en chirurgie hépato-biliaire et pancréatique, en chirurgie carcinologique prostatique ou en neurochirurgie.

## Fistules biliaires

Figueras et al., ont évalué en 2007 l'efficacité des colles biologiques versus groupe control sur les fistules biliaires dans une étude randomisés menée chez 300 patients opérés d'une hépatectomie élective. Il s'est avéré qu'il n'y avait pas de supériorité de la colle biologique avec un taux de 10% de fistules biliaires versus 11 % dans le groupe control, la différence était non significative (26).
Totti et al., ont étudié deux cohortes consécutives de 16 patients bénéficiant d'une hépatectomie droite. Un groupe de patient a été traité par une matrice de collagène-fibrinogène au niveau de la tranche de section parenchymateuse et un autre groupe par une colle de fibrine. Les résultats ont montré que les fuites biliaires étaient significativement moins fréquentes chez les patients traités par matrice de collagène-fibrinogène, soit 6,25 % (n=1/16) versus 43,75 % (n=7/16) pour



1634-0647 © 2017 Académie Nationale de Chirurgie.
Tous droits réservés. DOI : 10.26299/0nzk-1742/emem.2017.4.013

la colle de fibrine, p=0,03 (27). Il s'agissait d'une étude non randomisée avec une petite série de patients mais qui toutefois ouvrait de nouvelles perspectives à la nouvelle matrice de collagène à fibrinogène.

### Fistules pancréatiques

Une étude prospective menée par la FRENCH chez 270 patients randomisés (134 avec matrice de collagène-fibrinogène et 136 sans matrice), 150 patients (55,6 %) ont présenté une fistule pancréatique postopératoire (FPPO) [74 cliniquement pertinente et 76 cliniquement silencieuse (27,4 % et 28,1 %), respectivement]. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les patients présentant une FPPO cliniquement pertinente [41 (30,6 %) avec Matrice vs 33 (24,3 %) sans Matrice (P = 0,276)] ou FPPO générale [73 (54,5 %) avec Matrice vs 77 (56,6 %) sans Matrice, (p =0,807)], mais il y avait plus de FPPO cliniquement pertinente après suture manuelle (32,3 %) par rapport à la fermeture mécanique (19,8 %) (p = 0,025) et, en cas de conservation splénique, après ligature splénique (15/32, 46,9 %) par rapport à la conservation vasculaire (17/72, 23,6 %) (p = 0,024). La fermeture manuelle du résidu pancréatique (p = 0,023) et la ligature des vaisseaux spléniques dans la préservation splénique (p= 0,035) étaient des facteurs prédictifs indépendants de FPPO cliniquement pertinente (28).

### Lymphostase

Simonato et al., ont mené une étude randomisée prospective auprès de 60 patients opérés d'une prostatectomie radicale avec lymphadénectomie pour cancer (29). Un groupe a bénéficié de l'utilisation de clips avec électrocoagulation et application d'une matrice de collagène-fibrinogène et un autre groupe de la technique standard. Les résultats ont montré un volume de drainage moindre dans le groupe matrice soit 64 ml ± 45 vs 190 ml ± 62,72 pour le groupe standard. La différence était significative (p=0,009) en faveur de la matrice. Il y avait significativement moins de fièvre et de lymphocèle asymptomatique dans le groupe matrice vs groupe standard soit 5 versus 9 (p=0,001). Il y existe probablement une indication potentielle des hémostatiques du fait de leur propriété adhésive vis-à-vis du traitement de la lymphorée dans les curages étendus, notamment lombo-aortico-cave. D'où la nécessité de mener des études cliniques randomisées avec une méthodologie rigoureuse et une standardisation de la prise en charge et de la technique opératoire afin de réduire au maximum les biais.

### Etanchéité de la dure mère

Green et al., ont publié une étude clinique randomisée et contrôlée, chez 139 patients ayant eu une craniotomie ou une craniectomie programmée par abord supra-tentoriel ou de la fosse postérieure. Après suture primaire de la dure mère, la fuite per-opératoire du LCR a été soit mise en évidence spontanément, soit objectivée par la manœuvre de Valsalva (30).
Les résultats sur le critère principal d'efficacité ont montré une fermeture étanche de la dure-mère obtenue en per-opératoire chez 92,1 % des patients dans le groupe colle de fibrine versus 38 % dans le groupe contrôle, avec une significativité en faveur de la colle de fibrine (p<0,001).

## Conclusion

Les propriétés hémostatiques mais aussi mécaniques d'adhésion tissulaire des agents d'hémostase offrent des possibilités diverses rencontrées dans la pratique chirurgicale, nécessitant alors de nouvelles évaluations cliniques rigoureuses. L'adhésion des industriels mais aussi des différents acteurs de santé pour faire évoluer ces produits est important, avec pour objectif commun la santé des patients.

## Références


1. https://www.transparencymarketresearch.com
2. Ligatures et sutures chirurgicales. Paris : Ethnor Editeur ; 1986 : 40-47.
3. Benabdallah F, Nouar A, Mentouri B. Ezzahraoui AK. Le précurseur de la chirurgie. Maghreb Médical. 1987:11-12.
4. Ségal A, Ferrandis JJ. Le premier bistouri électrique. Pour la science. 1999; 265.
5. Minot JF. Lettre des Amis du musée de l'AP-HP. 2009 ;14:42-5.
6. Barbier J. Cent cinquante ans de chirurgie viscérale. E-Mem Acad Natl Chir 2003;2(1):1-2.
7. HAS. Hémostatiques chirurgicaux. Rapport d'évaluation technologique. Juin 2011.
8. Bergel S. Uber die wirkung des fibrins. Dtsch Med Wochenschr. 1909;35:663-5.
9. Jackson MR. Fibrin sealants in surgical practice: An overview. Am J Surg. 2001;182 (2 Suppl):1-7.
10. Young J, Medawar P. Fibrin suture of peripheral nerves. Lancet. 1940;275:126-32.
11. Cronkite E, Lozner E, Deaver J. Use of thrombin and fibrinogen in skin grafting. JAMA. 1944;124:976-8.
12. Matras H. The use of fibrin sealant in oral and maxillofacial surgery. J Oral Maxillofac Surg. 1982;40:617-22.
13. Albala DM. Fibrin sealants in clinical practice. Cardiovasc Surg. 2003;11:5-11.
14. Pfizer GELFOAM package insert. Available from: http://media.pfizer.com/files/products/uspi_gelfoam_sponge.pdf.
15. Baxter FLOSEAL [Hemostatic matrix] instructions for use. 2005.
16. Hayes, Sharon Caskey. "Discovery of Super Glue helped land Coover in National Inventors Hall of Fame", Kingsport Times-News. 2004 July 11.
17. Ardis AE. US Patents No. 2467926 and 2467927.1949.
18. Coover HN, Joyner FB, Shearer NH. Chemistry and performance of cyanoacrylate adhesives. Soc Plast Eng. 1959;15:413-7.
19. Sierra DH, Saltz R, Lancaster PA. Surgical adhesives and sealants: current technology and applications. Technomic Publishing Company Inc. 1996
20. Hamon S, Wisniewski S. Hémostatiques chirurgicaux. Journées nationales Europharmat 2016, Bordeaux, http://www.euro-pharmat.com/media/documents/agentshemostatiques1.pdf
21. Denies F, Mariette Ch. Place des agents hémostatiques en chirurgie digestive. Le Pharmacien hospitalier. 2008;43:14-17.
22. Mengal B, Aebi J, Rodriguez A et al. Drainage ou non-drainage postopératoire dans les arthroplasties totales primaires de hanche et de genou : étude prospective randomisée. Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique.2008. Doi : RCO-02-2001-87-1-0035-1040-101019-ART3.



1634-0647 © 2017 Académie Nationale de Chirurgie.
Tous droits réservés. DOI : 10.26299/0nzk-1742/emem.2017.4.013

23. Massin P, Scemama C, Jenrot C et al. Does fibrin sealant use in total knee replacement reduce transfusion rates? A non-randomised comparative study. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98:180-5.
24. Carless PA, Henry DA, Anthony DM. Fibrin sealant use for minimizing peri-operative allogeneic blood transfusion. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD004171.
25. Liu J, Cao Jian-Gang, Wang Lei, et al. Effect of fibrin sealant on blood loss following total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Surgery. 2014;12:95-102.
26. Figueras J, Llado L, Miro M et al. Application of fibrin glue sealant after hepatectomy does not seem justified: results of a randomized study in 300 patients. Ann Surg 2007;245:536-42.
27. Toti L, Attia M, Manzia TM et al. Reduction in bile leaks following adult in split liver transplant using a fibrin-collagen sponge: A pilot study. Dig Liver Dis. 2010;42:205-9.
28. Sa Cunha A, Carrere N, Meunier B et al. Stump closure reinforcement with absorbable fibrin collagen sealant sponge (TachoSil) does not prevent pancreatic fistula after distal pancreatectomy: the FIABLE multicenter controlled randomized study. Am J Surg. 2015;210:739-48.
29. Simonato A, Varca V, Esposito M et al. The use of a surgical patch in the prevention of lymphoceles after extraperitoneal pelvic lymphadenectomy for prostate cancer: a randomized prospective pilot study. J Urol 2009;182:2285-90.
30. Green AL, Arnaud A, Batiller J et al. A multicentre, prospective, randomized, controlled study to evaluate the use of a fibrin sealant as an adjunct to sutured dural repair. Br J Neurosurg. 2015;29:11-17.


| | **Hémostatiques spécifiques de l'hémostase** | **Hémostatiques non spécifiques de l'hémostase** |
|---|---|---|
| **Statut de Médicament (Médicaments Dérivés du Sang)** | **Colles de fibrine** : Tisseel®, Evicel®, Artiss®<br>**Matrice de collagène + fibrinogène/thrombine humaines** : Tachosil® | |
| **Statut de Dispositif Médical** | **Vivostat**<br>**Gélatine avec thrombine :** Floseal®, Surgiflo thrombine®<br>**Collagène** : Pangène®, Avitène®, Taurecal®, Hemosnow®, Septocall® E, Collatamp® G, Hemopatch® (+PEG)<br>**Algostéril®**<br>**Quickclot®** | **Action mécanique :**<br>**Cellulose :**<br>Cellulose oxydée régénérée à base de rayonne (cellulose de bois) : Surgicel®, Surgicel® 2,<br>Surgicel® fibrillaire et Surgicel® snow<br>Cellulose oxydée régénérée à base de viscose pure : Equitamp®<br>Cellulose oxydée à base de coton : Traumastem®, Gelita-cel®, Okcel® HT (tricoté), Okcel® HD<br>(Haute Densité) et Okcel® fibrillaire, Cellistypt® standard, Cellistypt® HD et Cellistypt®<br>Fibrillaire<br>Matrice de cellulose oxydée imprégnée de sels tampons, de trilysine et d'un PEG<br>Réactif : Veriset®<br>**Amidon :** Perclot, Arista® AH<br>**Gélatine :**<br>Gelitaspon®<br>Gelita® tampon<br>Equispon®<br>Spongostan®<br>Surgiflo®<br>Floseal® (avec thrombine)<br>Surgiflo® (avec thrombine)<br>**Hemospray®**<br>**Purastat®**<br>**Action d'étanchéité :**<br>Polyéthylène glycol (PEG) :<br>Coseal®, Vascuseal®, Duraseal® et Duraseal® Xact<br>Matrice imprégénées de PEG :<br>Hemopatch® : matrice de collagène<br>Veriset® : matrice de cellulose oxydée<br>Aldéhydes : Bioglue®<br>-Biofoam®<br>- GRF® : colle bi composant<br>Cyanoacrylates : Glubran® II, Ifabond® |

Tableau 1 : Classification des hémostatiques chirurgicaux (20)


1634-0647 © 2017 Académie Nationale de Chirurgie.
Tous droits réservés. DOI : 10.26299/0nzk-1742/emem.2017.4.013