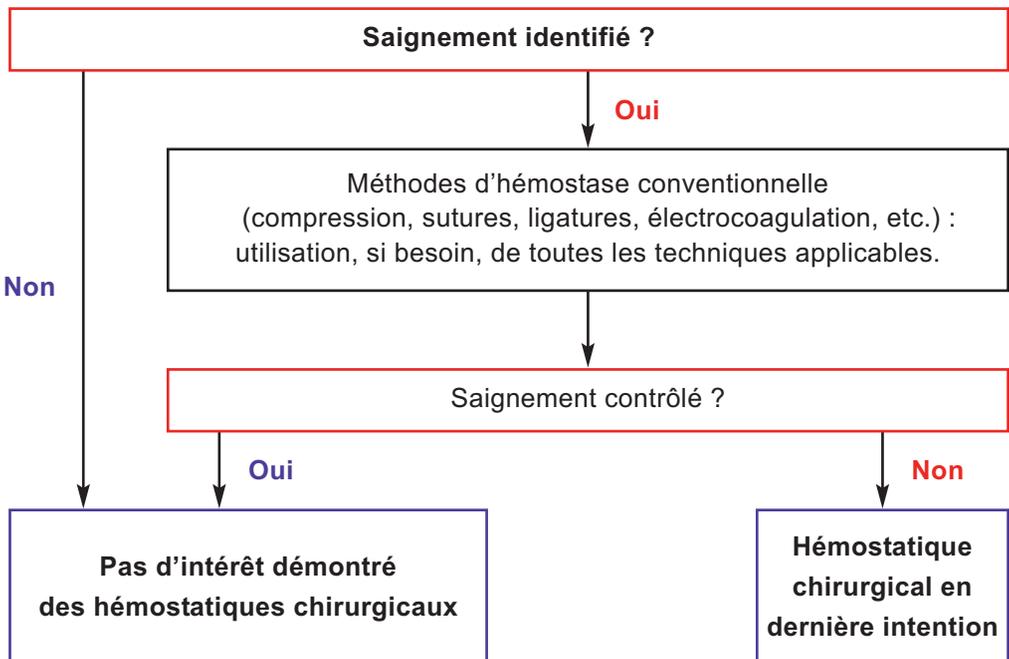


Hémostatiques chirurgicaux : un traitement de dernière intention

La HAS a évalué la place dans la stratégie thérapeutique des différents hémostatiques chirurgicaux : une classe de médicaments dérivés du sang, à base de fibrine humaine, et huit classes de dispositifs médicaux, à base d'aldéhydes, de cyanoacrylates, de PEG, d'alginate, de cellulose, de collagène, de gélatine ou de polysaccharides.

Les hémostatiques chirurgicaux sont indiqués pour améliorer l'hémostase lorsque les techniques conventionnelles comme la compression, les sutures ou l'électrocoagulation sont insuffisantes. La HAS ne préconise leur utilisation qu'**en dernière intention**, en complément des méthodes conventionnelles. Les données comparatives sont insuffisantes pour établir la supériorité d'un hémostatique par rapport à un autre.

PLACE DES HÉMOSTATIQUES CHIRURGICAUX DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE



STRATÉGIE DE CHOIX DES PRODUITS

- Aucun hémostatique chirurgical n'est à la fois efficace sur tout type d'hémorragie, facile de reconstitution et d'application, utilisable en milieu humide et sec, rapide d'action, avec un bon niveau de sécurité biologique et un profil de tolérance acceptable. **Il est nécessaire de rechercher quel est le produit le plus adapté à chaque situation clinique et à chaque patient.**
- Outre leur origine, **les produits disponibles se distinguent en termes de :**
 - Indications reconnues :
 - les dispositifs d'origine animale ou végétale et les médicaments dérivés du sang sont indiqués dans le traitement adjuvant de l'hémostase,
 - les colles synthétiques et certains médicaments dérivés du sang sont notamment indiqués pour assurer l'étanchéité des sutures en chirurgie vasculaire ;
 - Contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi ;
 - Présentation (qui doit être adaptée à la région et aux tissus traités) ;
 - Commodité d'emploi : selon les modalités de conservation et de préparation.
- Cependant, **les données comparatives sont insuffisantes pour établir la supériorité d'un hémostatique par rapport à un autre.** La revue de la littérature et l'expérience des membres du groupe de travail n'ont pas permis de recommander un produit ou une classe d'hémostatiques dans une situation donnée ou pour une population particulière.

Les classes d'hémostatiques chirurgicaux

- **Les dispositifs médicaux** (liste non exhaustive*)

Ce sont des produits dont l'action n'est pas spécifique de la coagulation. Ils sont de présentations variées (compresse, poudre, plaque, éponge, gaze, fibre, mèche, applicateur, seringue ou stylo, etc.).

 - **Origine animale**
 - Collagène : Avitène[®], Endoavitène[®], Pangen[®].
 - Gélatine : Gelita tampon[®], Spongostan[®], Surgiflo[®].
 - Gélatine + thrombine humaine : Floseal[®].
 - **Origine végétale**
 - Alginate : Algostérial[®].
 - Cellulose oxydée régénérée : Surgicel 1[®], Surgicel 2[®], Surgicel fibrillaire[®].
 - Amidon modifié : Hémostase MPH[®].
 - **Origine synthétique (« colles synthétiques »)**
 - Aldéhydes : Bioglue[®], GRF[®].
 - Cyanoacrylates : Glubran[®], Omnex[®].
 - PEG (polyéthylène glycol) : Coseal[®], Vascuseal[®].
- **Les médicaments dérivés du sang**
 - Ces produits contiennent principalement des protéines coagulables issues du plasma humain, notamment de la thrombine et du fibrinogène humains.
 - En France, cinq de ces agents sont disponibles :
 - quatre, dits **colles biologiques** (ou colles de fibrine), sont utilisés sous forme liquide et administrés goutte à goutte ou en pulvérisation : Beriplast[®], Evicel[®], Quixil[®] et Tissuocol Kit[®]. Ces produits peuvent aussi contenir du facteur XIII, de la fibronectine ou du plasminogène humains, ainsi qu'un antifibrinolytique (l'acide tranexamique ou l'aprotinine bovine) ;
 - un est présenté sous forme d'**éponge médicamenteuse** : Tachosil[®]. Il s'agit d'une matrice de collagène imbibée de thrombine et de fibrinogène humains.

INTÉRÊT DES HÉMOSTATIQUES CHIRURGICAUX

- **La qualité de l'hémostase dépend en premier lieu de celle de la technique chirurgicale.**
Les hémostatiques chirurgicaux ne peuvent remplacer une hémostase méticuleuse, fondée sur les méthodes conventionnelles :
 - compression ;
 - sutures et ligatures ;
 - différentes techniques d'électrocoagulation.
- **Les études randomisées contrôlées disponibles** ont évalué principalement les hémostatiques chirurgicaux en tant que traitement complémentaire lorsque les méthodes chirurgicales conventionnelles d'hémostase sont insuffisantes.
 - Le manque d'études de bonne qualité méthodologique réalisées dans le contexte chirurgical actuel et la pertinence limitée des résultats sont regrettables. L'évaluation de l'intérêt de ces produits dans la stratégie thérapeutique s'appuie donc principalement sur l'expertise des professionnels de santé.
 - Selon les données actuelles :
 - **seule a été démontrée une réduction cliniquement modeste du temps d'obtention de l'hémostase et/ou du volume des pertes sanguines ;**
 - **sans impact démontré en termes de morbi-mortalité** (durée d'intervention et/ou d'hospitalisation, réinterventions, décès, etc.).
- En l'état des connaissances et en l'absence d'évaluation satisfaisante du bénéfice/risque dans ces situations, **la HAS considère que l'utilisation des hémostatiques chirurgicaux n'est pas recommandée dans les situations suivantes :**
 - **en l'absence de saignement identifié ;**
 - **en présence d'un saignement identifié, en alternative aux méthodes conventionnelles d'hémostase chirurgicale.**
- La HAS préconise l'utilisation des hémostatiques chirurgicaux **uniquement en dernière intention, dans les situations de recours.**
 - Il s'agit des situations dans lesquelles la gestion de l'hémostase locale devient critique malgré la mise en œuvre de toutes les méthodes conventionnelles d'hémostase utilisables.
 - Bien que les hémostatiques chirurgicaux n'aient pas fait l'objet d'une évaluation spécifique (difficilement réalisable) dans ces situations à risque, leur efficacité potentielle, même modeste, suffit à imposer leur utilisation face à l'absence d'autre thérapeutique disponible.

* En l'absence de liste équivalente à celle des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Tous ces dispositifs n'ont pas fait l'objet d'études contrôlées randomisées (voir le rapport de la HAS).

- **Quelques cas particuliers** faisant l'objet d'une utilisation consensuelle ou de recommandations de sociétés scientifiques ont été distingués.
 - Le recours à des hémostatiques locaux (résorbables) est conseillé dans le cadre de **la prise en charge en odontostomatologie chez les patients sous antiagrégant plaquettaire** (recommandation).
De même, leur utilisation est recommandée dans **la prise en charge en chirurgie bucco-dentaire des patients sous traitement par antivitamine K**.
 - **Dans les dissections aiguës de l'aorte**, les colles à base d'aldéhyde sont utiles pour assurer la reconstruction tissulaire en association aux méthodes conventionnelles (pratique consensuelle).
 - **En neurochirurgie**, une hémostase fiable est particulièrement nécessaire, mais elle est particulièrement délicate. C'est pourquoi les neurochirurgiens utilisent largement les hémostatiques, en complément des méthodes conventionnelles. Des études prospectives de haut niveau de preuve sont nécessaires.

L'évaluation des hémostatiques chirurgicaux par la HAS a été réalisée en se basant sur **une analyse de la littérature** et sur **l'avis d'un groupe de travail**.

Une recherche documentaire jusqu'au 30 septembre 2010 a permis de retenir une méta-analyse et 52 études contrôlées randomisées (correspondant à 55 publications). Il a été tenu compte des données fournies par les fabricants des dispositifs et les laboratoires pharmaceutiques.

Le groupe de travail était composé de 15 experts, chirurgiens, anesthésiste-réanimateur, hématologue, pharmacien et méthodologiste, d'exercice public ou privé.

Pour valider l'intérêt clinique de ces produits dans de nouvelles situations chirurgicales, **des études cliniques méthodologiquement bien construites devraient être menées**.

Enfin, **un meilleur suivi avec recueil des données sur l'exposition à ces produits** devrait être mis en place de manière systématique, afin d'éviter une perte d'information utile.

HAS

Ce document a été élaboré à partir du rapport d'évaluation « Hémostatiques chirurgicaux » (juin 2011) de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé et des avis de la Commission de la transparence de la HAS.

Ces documents, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur www.has-sante.fr

Juin 2011