

SEALFOAM®

NOTE D'INTERET THERAPEUTIQUE

1 : Rappel sur l'hémostase

L'hémostase est l'arrêt de l'écoulement du sang, spontané (coagulation) ou provoqué par différents moyens médicaux ou chirurgicaux.

Classiquement cette coagulation se décompose en 3 étapes :

- Hémostase primaire : c'est une étape vasculaire qui aboutit à la formation du clou plaquettaire par agrégation des plaquettes.
- Hémostase secondaire ou cascade la coagulation proprement dite : elle aboutit à la formation du caillot de fibrine, par transformation du fibrinogène en fibrine sous l'action d'une enzyme : la thrombine. Les différentes étapes de cette cascade sont sous la dépendance des protéines de la coagulation toutes d'origine hépatique à l'exception du facteur tissulaire.
- Fibrinolyse : elle aboutit à la dissolution du caillot.

2 : Le saignement chirurgical

Le saignement chirurgical ainsi que le saignement post-traumatique sont des phénomènes constants liés à l'agression vasculaire et tissulaire et une conséquence attendue du traumatisme ou de l'acte opératoire. Ils doivent être précocement et efficacement pris en charge pour éviter les conséquences parfois sévères de l'hémorragie et de la transfusion.

L'intensité et la durée du saignement au bloc opératoire sont variables, dépendants de l'acte chirurgical et du terrain du patient. Les situations à risque sont connues et doivent être identifiés dès la période préopératoire :

- Type de chirurgie : cardiaque, vasculaire, pulmonaire, orthopédique, hépatique, prostatique pour les plus à risque.
- Ce risque lié à la chirurgie est majoré dans certaines interventions : chirurgie partielle d'organe plein (Néphrectomie, hépatectomie, ...), chirurgie néoplasique, reprise chirurgicale.
- Fragilité vasculaire ou tissulaire en rapport avec une radiothérapie préopératoire.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélie II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : alpha@alphacoméd.com

Site : www.alphacoméd.com

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

- Troubles de l'hémostase, acquis ou congénitaux.
- Insuffisance hépato-cellulaire ou insuffisance rénale.
- Traitement préopératoire par antiagrégants plaquettaires et/ou anticoagulants.

Le contrôle de ce saignement fait partie intégrante de la prise en charge du traumatisé ou du geste chirurgical : compression mécanique, sutures et/ou ligatures vasculaires, coagulation au bistouri électrique. Lorsque ces moyens sont insuffisants, des hémostatiques d'action locale ou des agents pro-hémostatiques perfusés par voie intraveineuse sont utilisés.

3 : Les hémostatiques d'action locale

Ces hémostatiques d'action locale peuvent être des médicaments dérivés du sang, apportant des facteurs de coagulation, ou des dispositifs médicaux. Ils sont utilisés pour accélérer l'hémostase au niveau des plaies, qu'elles soient post-traumatiques ou chirurgicales, lorsque les techniques conventionnelles sont insuffisantes.

Les médicaments dérivés du sang sont commercialisés soit sous la forme de colles biologiques, soit sous la forme d'éponges.

Les dispositifs médicaux sont commercialisés sous des formes galéniques diverses : compresses, éponges, gels, colles, poudres, sticks. Leurs origines sont également diverses : humaines, animales, végétales, synthétiques et parfois multiples.

4 : Place du Sealfoam®

Le Sealfoam® est un polysaccharide hémostatique exclusivement végétal dérivé de l'amidon de maïs. Il n'a pas d'action hémostatique directe mais concentre les éléments figurés du sang et les protéines de la coagulation en absorbant les fluides. Après contact avec le sang, il forme un gel facilitant mécaniquement l'hémostase et limitant le risque de survenue de reprise du saignement. Il est indiqué lorsque le contrôle chirurgical du saignement est insuffisamment efficace. Il s'agit d'un dispositif médical de classe III.

Le Sealfoam® peut être utilisé dans la plupart des interventions chirurgicales.

Le Sealfoam® est un dispositif prêt à l'emploi, facilement et rapidement utilisable en situation d'urgence.

Sa capacité absorbante des liquides aqueux est de 30 fois sa masse. Cette capacité d'absorption sous-tend le faible délai d'action, de 1 à 2 minutes, particulièrement intéressant en cas de saignement intense et/ou abondant.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélie II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : alpha@alphacoméd.com

Site : www.alphacoméd.com

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

Sealfoam® est complètement dégradé par les amylases en 48 à 72 heures sans constitution de granulome.

Le tableau comparatif ci-dessous récapitule les principales caractéristiques du Sealfoam® et le place parmi les autres hémostatiques locaux :

Dénomination	Composant humain et/ou animal	Hémostase complète	Résorption
TACHOSIL®	OUI	3-5 mn	4 semaines
SURGICEL®	NON	1-8 mn	7-14 jours
FLO SEAL®	OUI	10 mn	6-8 semaines
PERCLOT®	NON	1-2 mn	2 jours
STARSIL®HEMOSTAT	NON	1-2 mn	48-72 h
SEALFOAM®	NON	1-2 mn	48-72 h
RESPONDER®	NON	1-2 mn	48-72h

L'origine exclusivement végétale du Sealfoam® élimine tout risque de transmission de virus conventionnel ou d'encéphalopathie spongiforme.

Les emballages, extérieur et intérieur, du Sealfoam® ne contiennent ni latex ni phtalates.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélie II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : alpha@alphacomed.com

Site : www.alphacomed.com

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037