MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

STORHM

Sang Total dans la Réanimation des Hémorragies Massives
NCT04431999

Médecin général inspecteur Sylvain Ausset

Professeur agrégé du Val de Grâce

Directeur de l'institution nationale des invalides

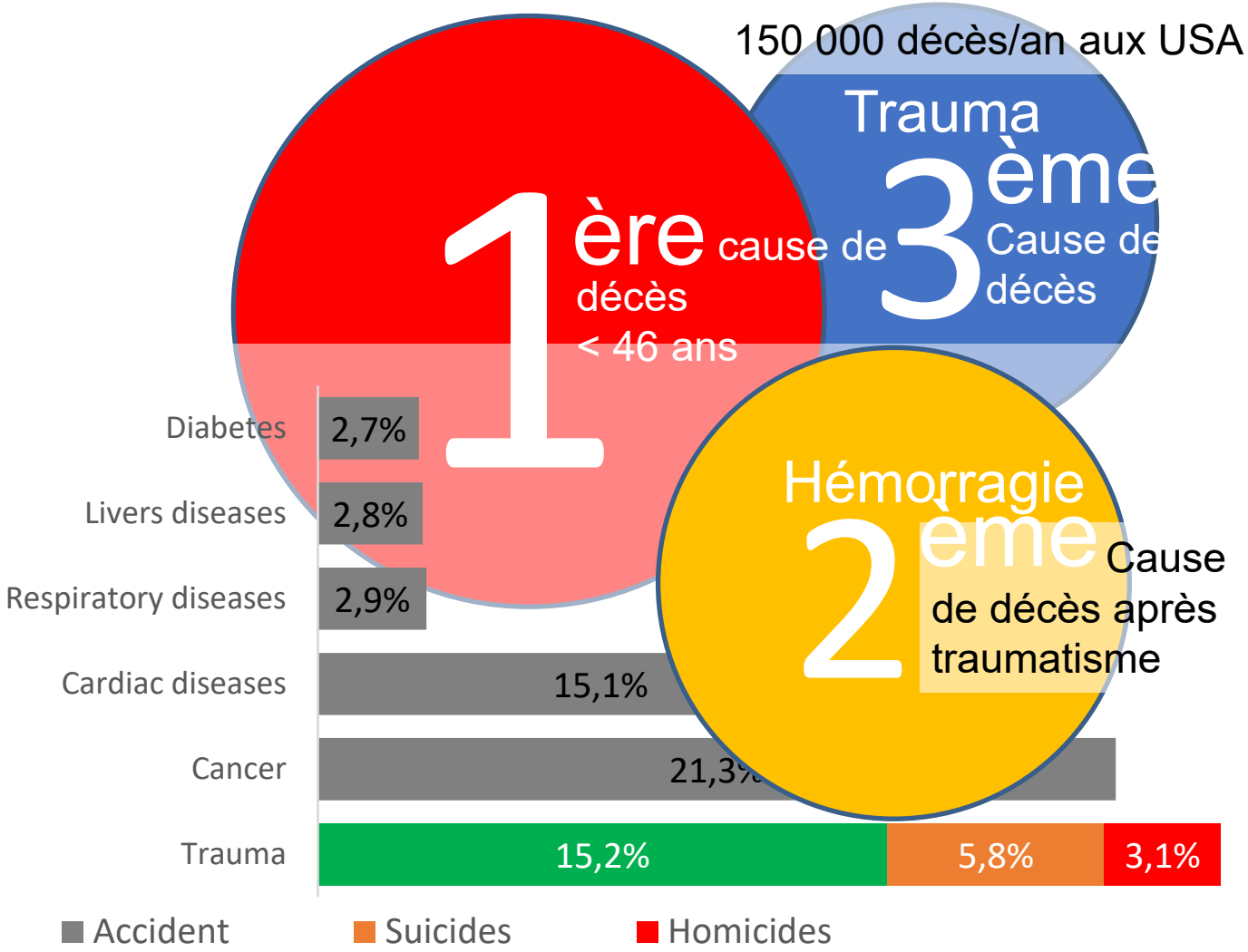
EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

LA TRAUMATOLOGIE est un problème de santé publique majeur

Traumatismes:

150 000 décès/an aux USA



Rhee P, et al. Ann Surg. 2014; 260(1):13-21

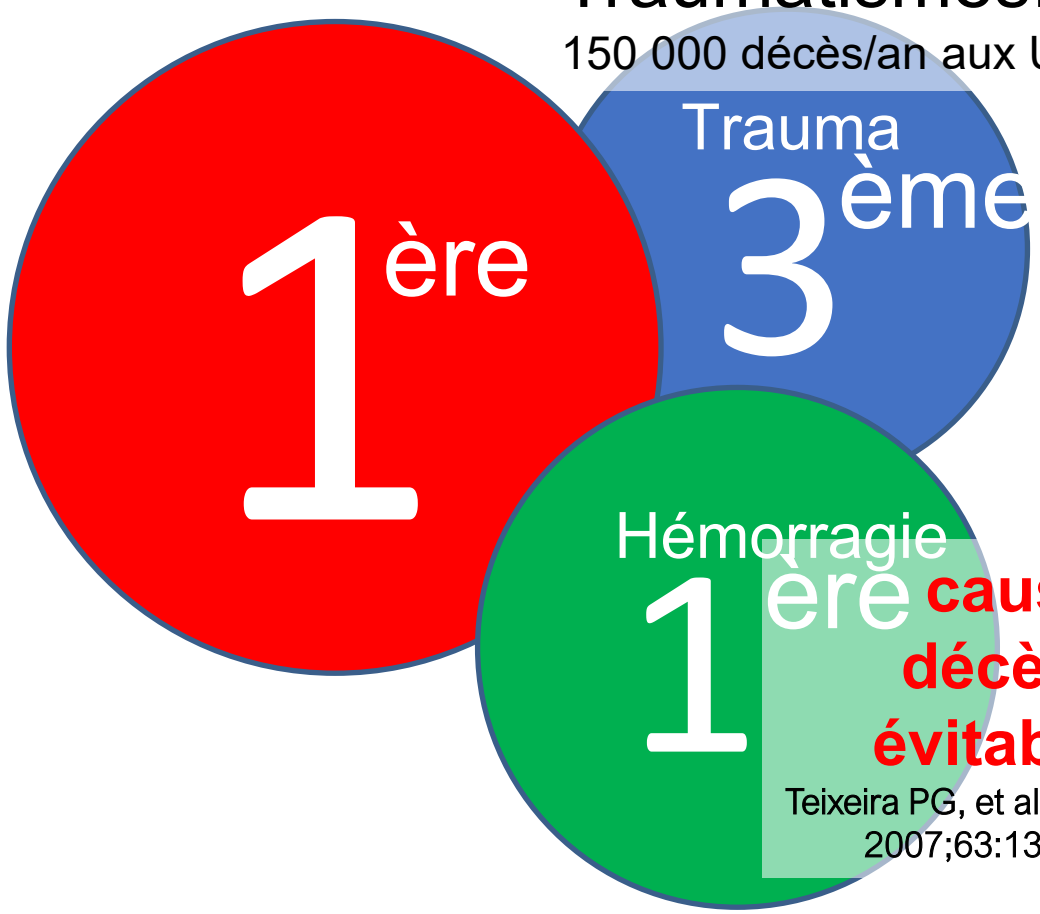
Dutton RP, et al. J Trauma 2010;69:620–6

% contribution au nombre d'années de vie perdue avant 75 ans aux USA
NCIPC, 2015d

L'HÉMORRAGIE est un problème de santé publique majeur

Traumatismes:

150 000 décès/an aux USA



cause de décès évitable

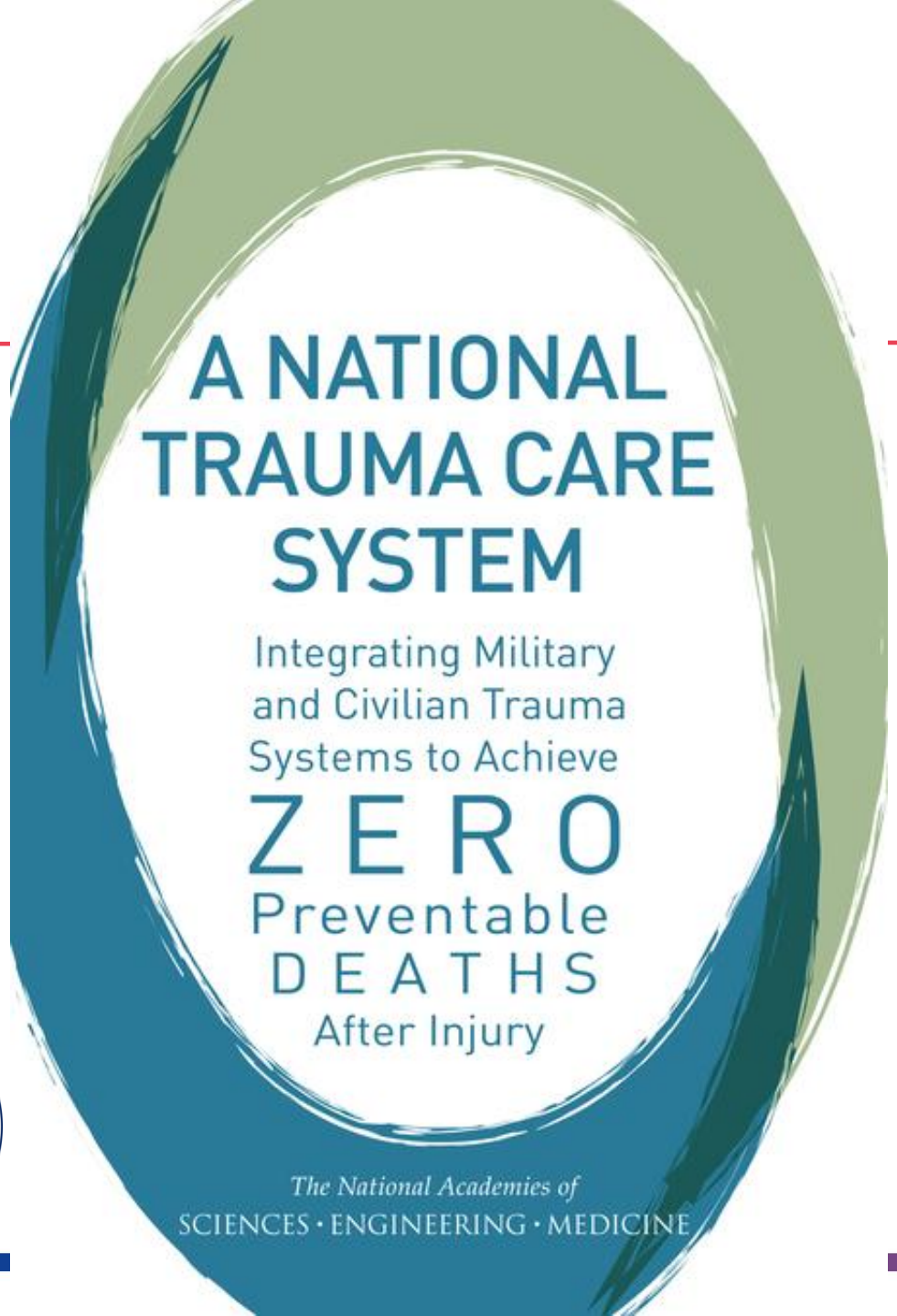
Teixeira PG, et al. J Trauma 2007;63:1337–8

Rhee P, et al. Ann Surg. 2014; 260(1):13-21

Dutton RP, et al. J Trauma 2010;69:620–6

MINISTÈRE
DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité



Les même problèmatiques que dans le monde militaire?

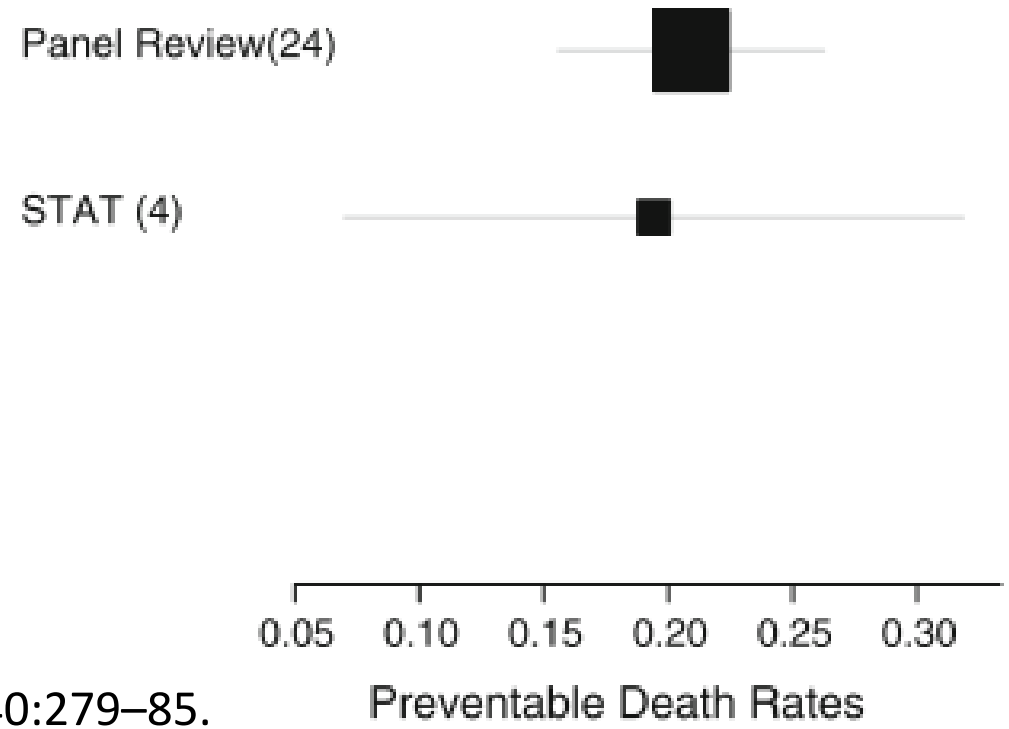
12/11/2026

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

Mortalité évitable?
En traumatologie

- 28 études entre 1990 et 2014 - Entre 13 et 2081 patients (8159 au total) - 14 pays
  - Determination de l'évitabilité:
    - Approche statistique
    - Panel d'expert



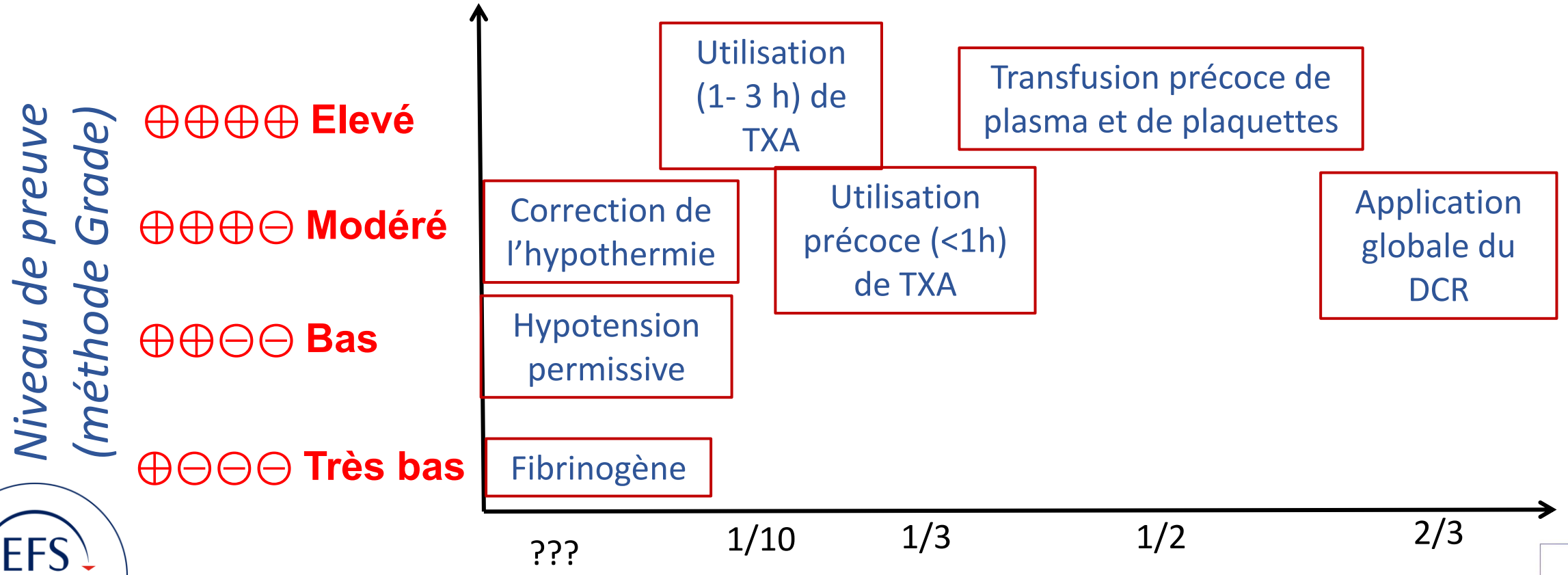
1 décès sur 5 évitable

Kwon AM, et al. Eur J Trauma Emerg Surg 2014;40:279–85.

MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Where is the money?



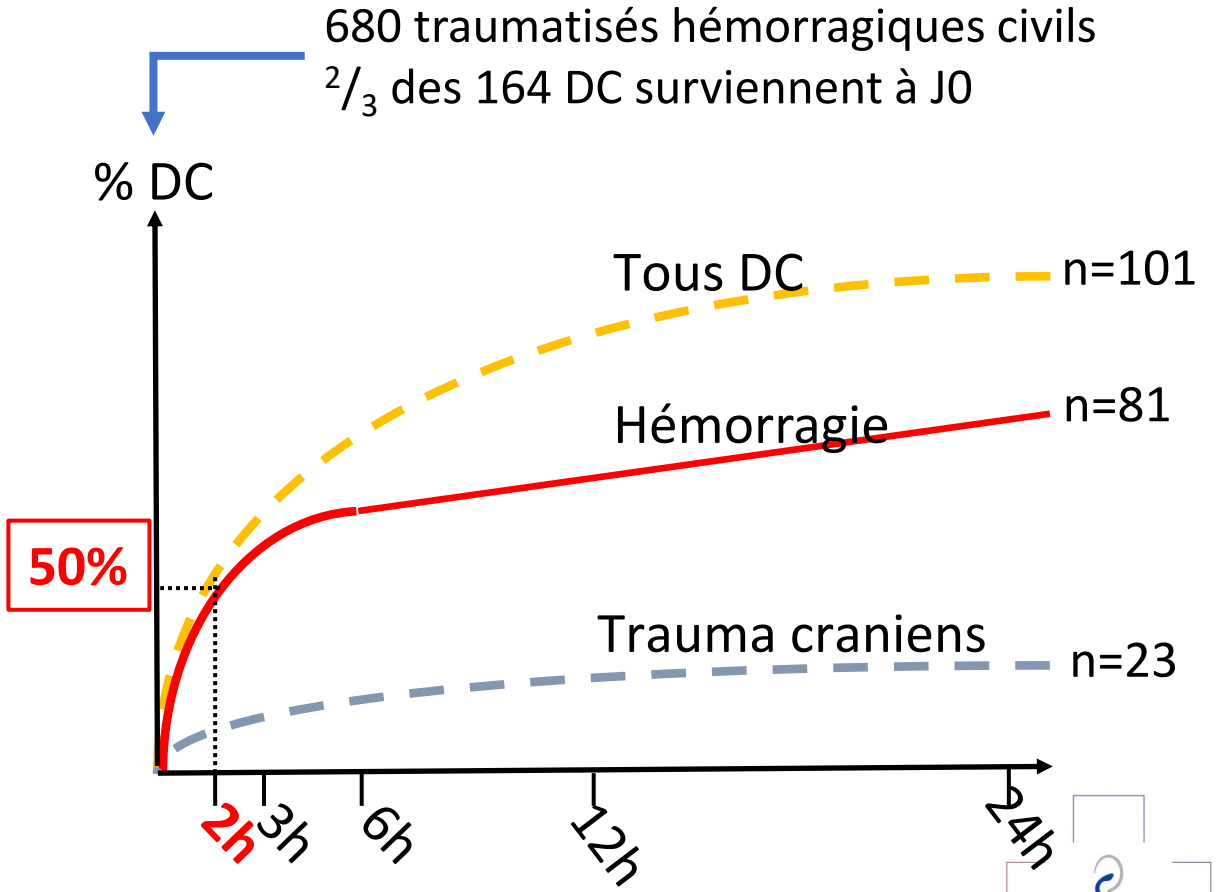
EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

Concept de base :

La mortalité des traumas hémorragiques est conditionnée par la thérapeutique transfusionnelle

- Par sa nature (recommandations « fortes » importées de la pratique militaire)
  - Un haut ratio plasma/Globules Rouges (>1/2) ↘ la mortalité de 50%
    Bhangu A, et al. Injury. 2013;44(12):1693–1699
  - Un haut ratio plaquettes/Globules Rouges (1/6) ↘ la mortalité de 20%
    Johansson PI, et al. *J Emerg Trauma Shock 2012 ; 5 : 120-5*
- Par sa précocité



MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

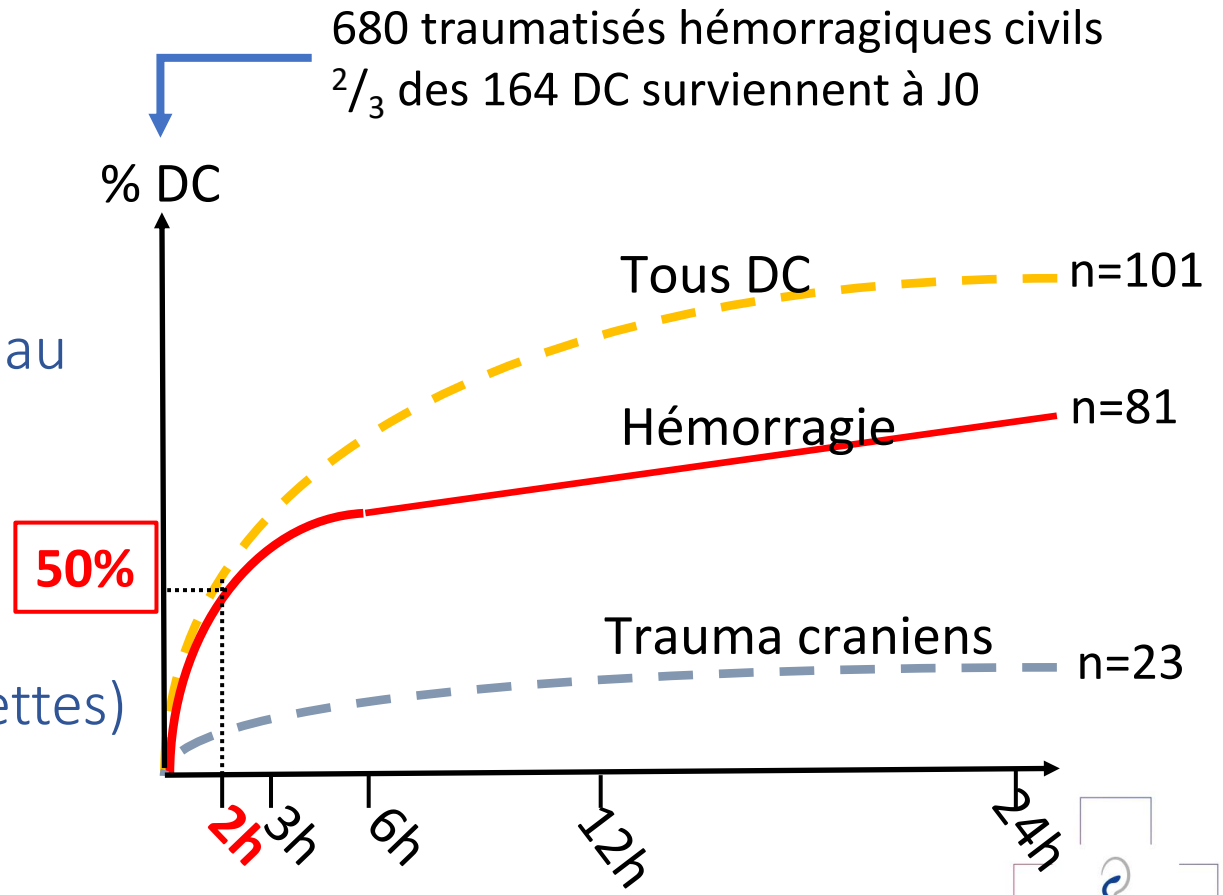
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Concept de base :
DCR → Coagulopathie traumatique

- La constitution à l'avance de packs transfusionnels améliore le pronostic des patients
  Cotton BA, et al. J Trauma. 2008
  Riskin DJ, et al. J Am Coll Surg. 2009

- Tout retard pour l'obtention de ces packs au chevet du patient augmente le risque de décès de 5% par minute
  Meyer DE, et al. J Trauma Acute Care Surg 2017

- L'obtention **précoce** des objectifs transfusionnels (ratio CGR/plasma/plaquettes) améliore le pronostic (reco SFAR)
  Radwan ZA. *JAMA Surg* 2013
  de Biasi AR, et al. Transfusion 2011
  Holcomb, J. B. *JAMA Surg* 2013



Fox EE, et al. *Shock*. 2017;47(5):567-573.

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

Respecter les recommandations, c'est difficile …

22 hôpitaux au royaume uni
442 patients
Stanworth SJ, et al. Br J Surg 2016

+ de 4 CGR (26,5% de décès):

- 1er plasma: 87 mn- 1er plaquette: 146 mn

+ de 10 CGR (38,3% de décès):

- 1er plasma: 67 mn - 1er plaquette: 120 mn

Centre de traumatologie de Lille
121 patients
Godier A, et al. BJA 2016

Tous + de 6 CGR

- 1er plasma: 100/78mn avant/après recos européennes - ¼ : pas de plaquettes à J1

Etude Procoag 2017-21
12 centres-327 patients
Bouzat P, et al. JAMA 2023

- 1er plasma: 73/91 mn (TTT/placebo)

Etude iTACTIC 2016-18
7 centres-396 patients
Baksaas-Aasen et al. Int Care Medicine, 2021

- 1er plasma: 61/80 mn (TTT/placebo)

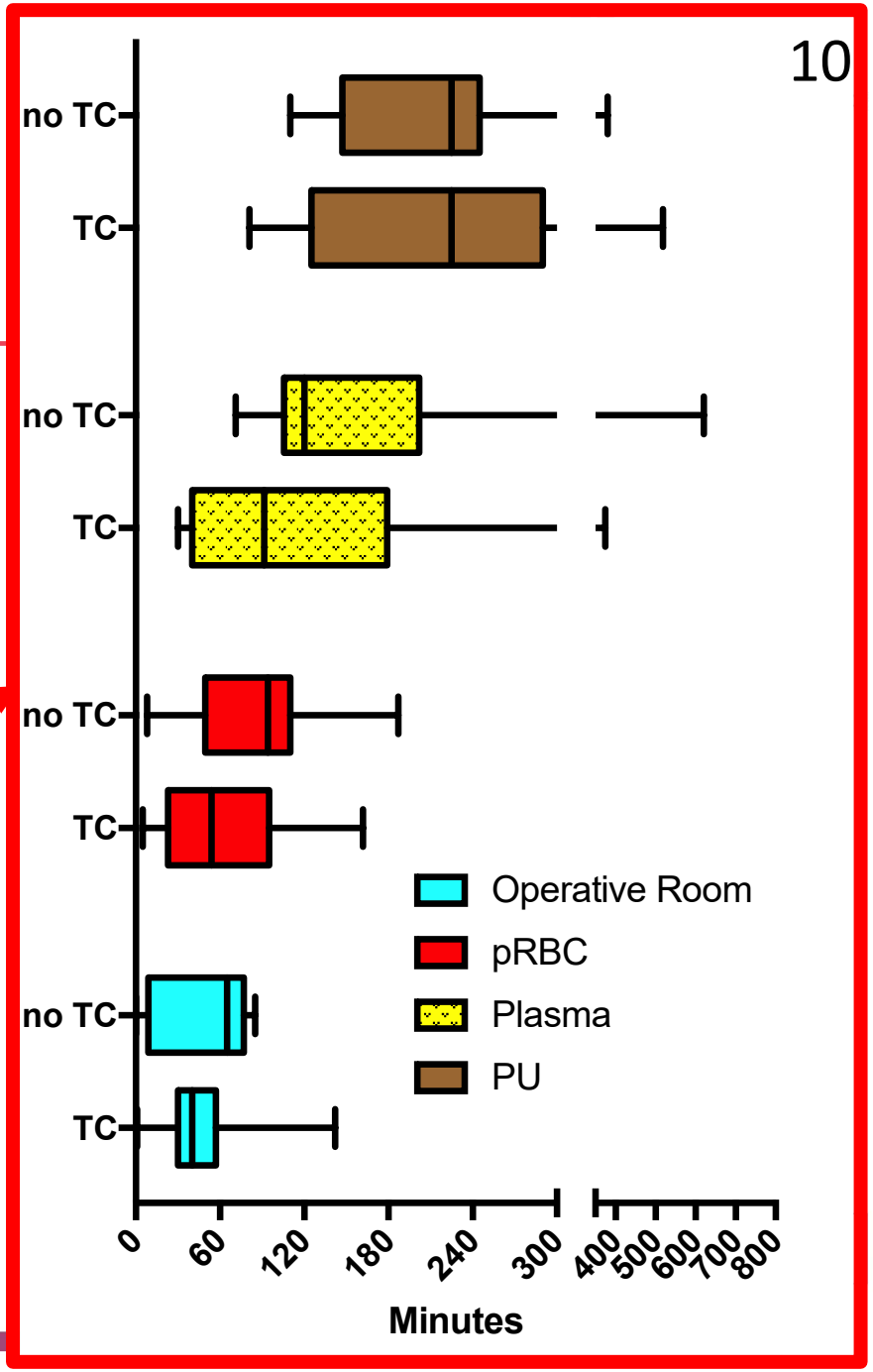
HIA St anne 2018
72 patients
B. Nguyen et al., J Trauma, 2018

- Plasma lyophilisé: 15 min/Plasma frais congelé: 95 min

La transfusion est un point de blocage lors d'un afflux massif

- Londres 2005
  - 775 blessés and 56 morts
- Madrid 2004
  - 177 décès immédiats parmi 2062 victimes
- Utøya 2011 (Norvège)
  - Bombing: 98 blessés+ 8 morts
  - Shooting: 61 blessés + 68 morts
- Boston 2012
  - 3 morts & 260 blessés
- Paris 2015
  - 130 morts and 495 blessés
- Brussels 2016 (Belgium)
  - 340 blessés + 32 morts

20 patients ont consommé les ¾ des PSL (373)



T. Martinez, et al. J Trauma Acute Care Surg. 2020

Un produit plus simple?

1 unité de sang frais total: 500 ml	1 RBC+1plasma+1plt: 660 ml
38-50 % Ht	29 % Ht
150-400 000 plt/ml	80-90 000 plt/ml
100% activité des facteurs de coagulation	65 % activité des facteurs de coagulation

- ➜ Une seule unité de sang frais total aurait l'activité hémostatique de 10 unités plaquettaires
- ➜ Utilisé "tiède" n'accroit pas l'hypothermie
- ➜ Utilisé "tiède" fournit des plaquettes fonctionnelles

Mohr R, et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1988;96:530–4
Kauvar DS, et al. *The Journal of trauma* 2006; **61**: 181–4

MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

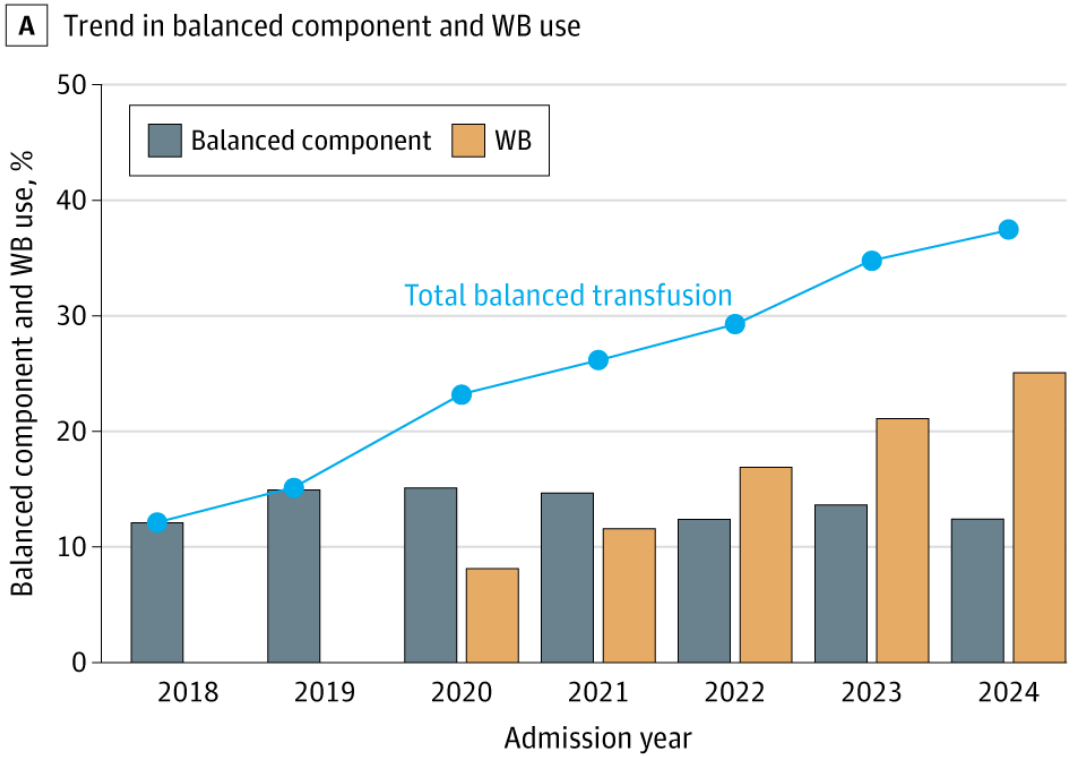
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Un nouvel or rouge?

- ✓ **Standard de soins** aux USA
- ✓ **Méta analyse des études de cohorte**

  van der Horst RA, et al. *J Trauma Acute Care Surg*. 2023;95(2):256-266
  Morgan KM, et al. Crit Care Med. 2024 Jul 1;52(7):e390-e404

  - ↘ de la mortalité précoce et à 24 h
    - Avec l'usage de sang total
    - Corrélée avec les ratios plasma/Gr et Plt/Gr
    - Corrélée avec la proportion de sang total



650 US trauma centers - 71 997 patients presenting severe hemorrage

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

MINISTÈRE
DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Si c'est si efficace,

Pourquoi est-ce si dur à démontrer?

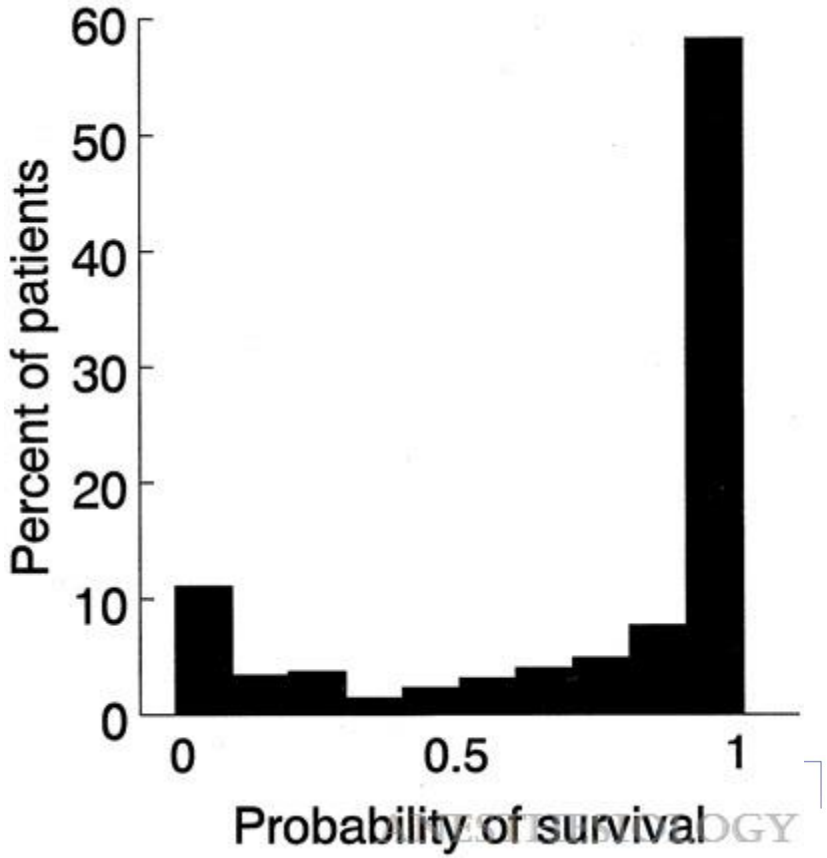
EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

Une distribution bimodale

- De nombreux essais cliniques en traumatologie échouent à démontrer une amélioration de la survie.
- Une cause majeure est la distribution bimodale de la probabilité de survie (Ps) chez ces patients qui entraîne une surestimation majeure de la puissance statistique des essais
- Le nombre de patients nécessaire est largement sous-estimé quand calculé avec les méthodes traditionnelles

- Probability of survival in a group of trauma patients (N = 350).



Des facteurs confondants

Hétérogeneïté des présentations cliniques

- Trauma craniens vs hémorragie
- Trauma pénétrant vs fermé
- Hémorragies controlées vs incontrolées

- Riou, Bruno; et al. Anesthesiology 95(1):56-63, July 1, 2001

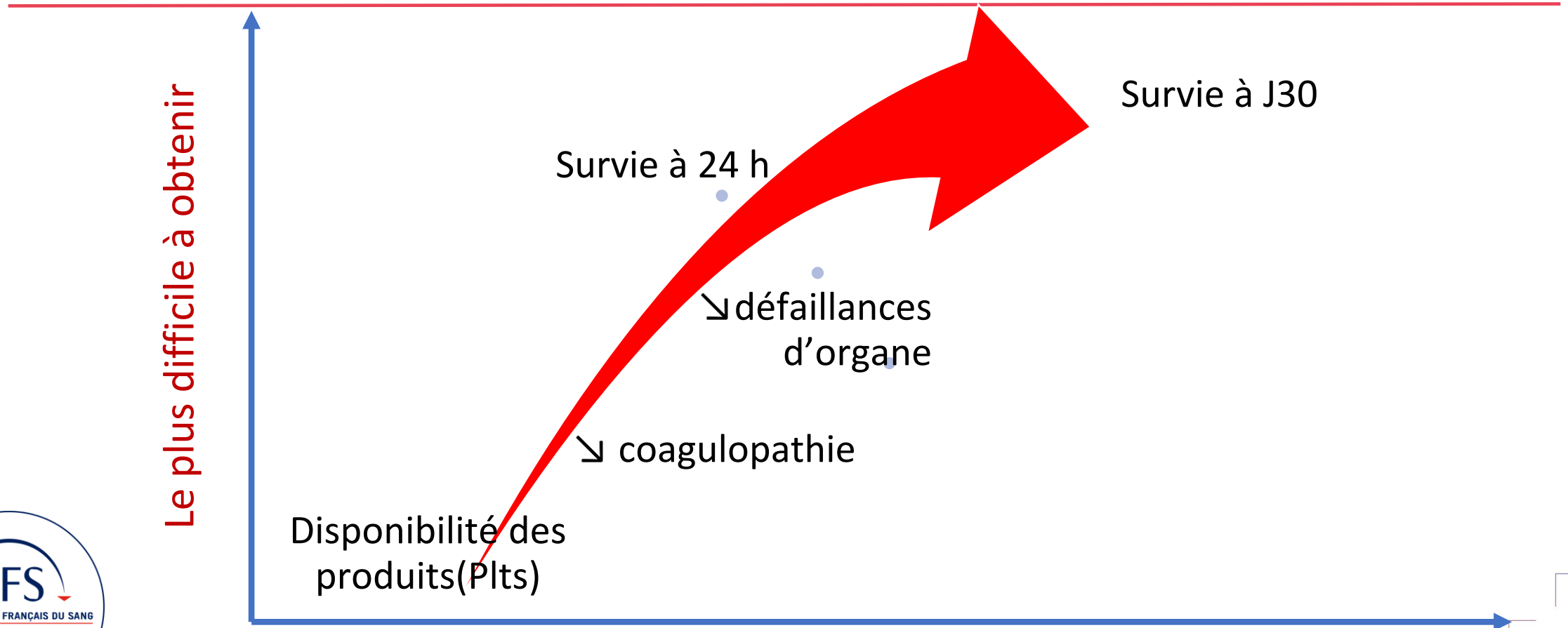
Les essais randomisés contrôlés disponibles

- SWIFT NEJM 2026;394:2305-2316
  - 942 patients – jusqu'à 2 unités de ST vs CS en préhospitalier
  - CJP: décès +/- transfusion massive à 24 hr → ns
- TOWAR NEJM 2026;394:2317-2328
  - 1020 patients – jusqu'à 2 unités de ST vs CS en préhospitalier
  - CJP: décès à 30 jours → ns
- T-STORHM (NCT04431999)
  - 200 patients - jusqu'à 6 unités de ST vs CS à l'hôpital
  - CJP?

MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Quels objectifs?



EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

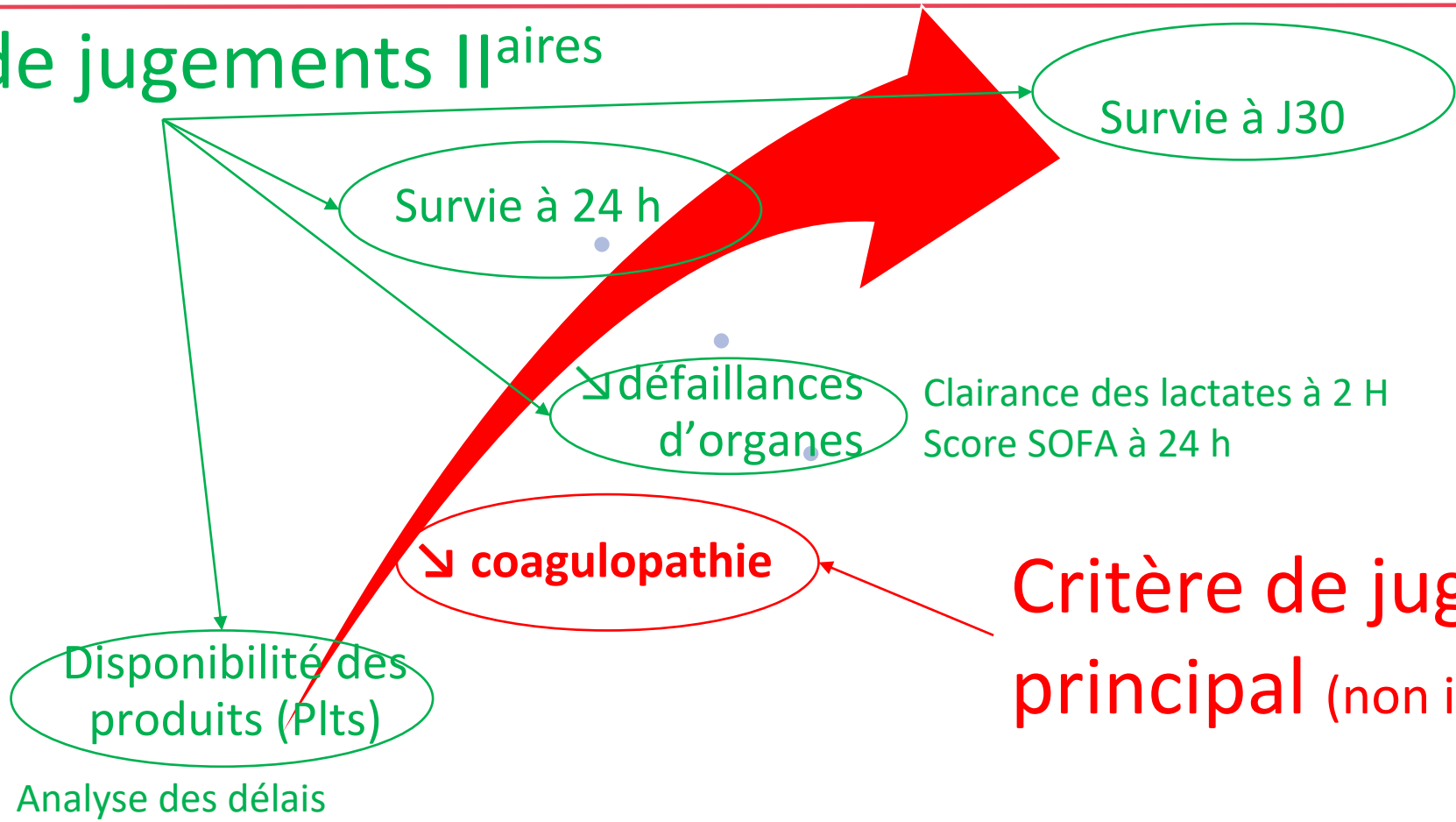
Service de santé des armées

MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Critères de jugements

Critères de jugements IIaires



Critère de jugement principal (non infériorité)

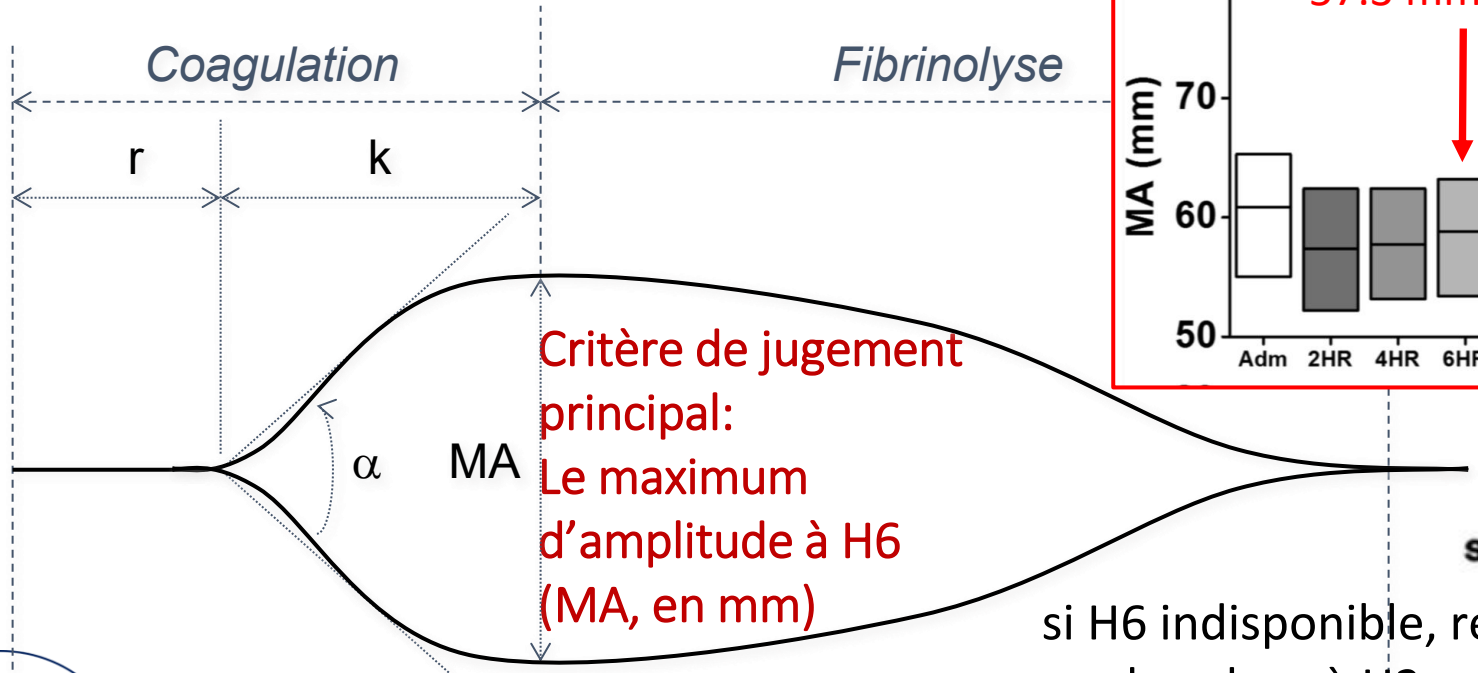
EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

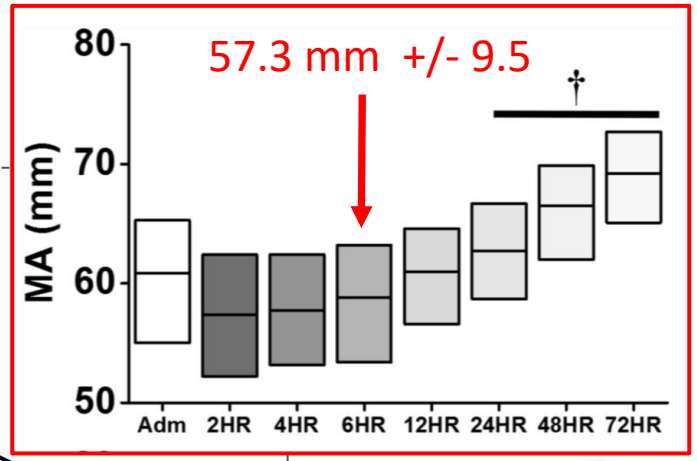
MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

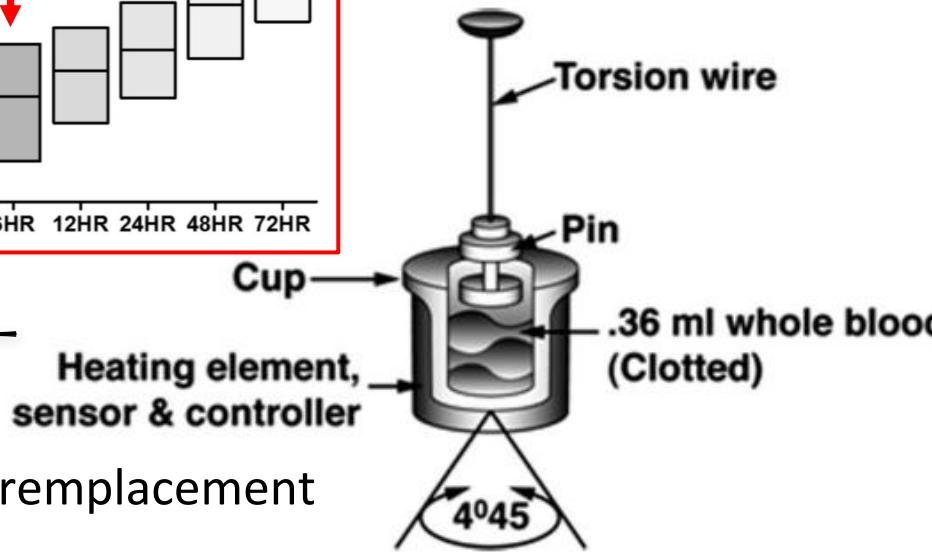
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Maitrise de la coagulopathie



Critère de jugement principal:
Le maximum d'amplitude à H6 (MA, en mm)





corrélé à la mortalité à 24h et à la consommation de PSL, dont la transfusion massive, avec un seuil entre 47 et 55mm

si H6 indisponible, remplacement par la valeur à H2
si H2 non disponible, et patient décédé avant 8H, remplacement par une valeur péjorative (p2.5)

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur au patient

Service de santé des armées

MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Objectifs de la recherche

- Simplifier la prise en charge en urgence et notamment permettre la compliance aux objectifs du damage control:
  - Délais
  - **Disponibilité des plaquettes**
- Critère de jugement principal: maitrise de la coagulopathie
- Structure de l'étude:
  - Étude de non infériorité
  - Hypothèse de biais maximal
    - Bras contrôle optimisé (pack de TM contenant Plyo et plaquettes)
    - Dispositifs d'anticipation des besoins transfusionnels (red flag)

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Service de santé des armées

MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Population - randomisation

6 centres - **200 patients inclus** entre le 4/12/2021 et le 17/10/2025

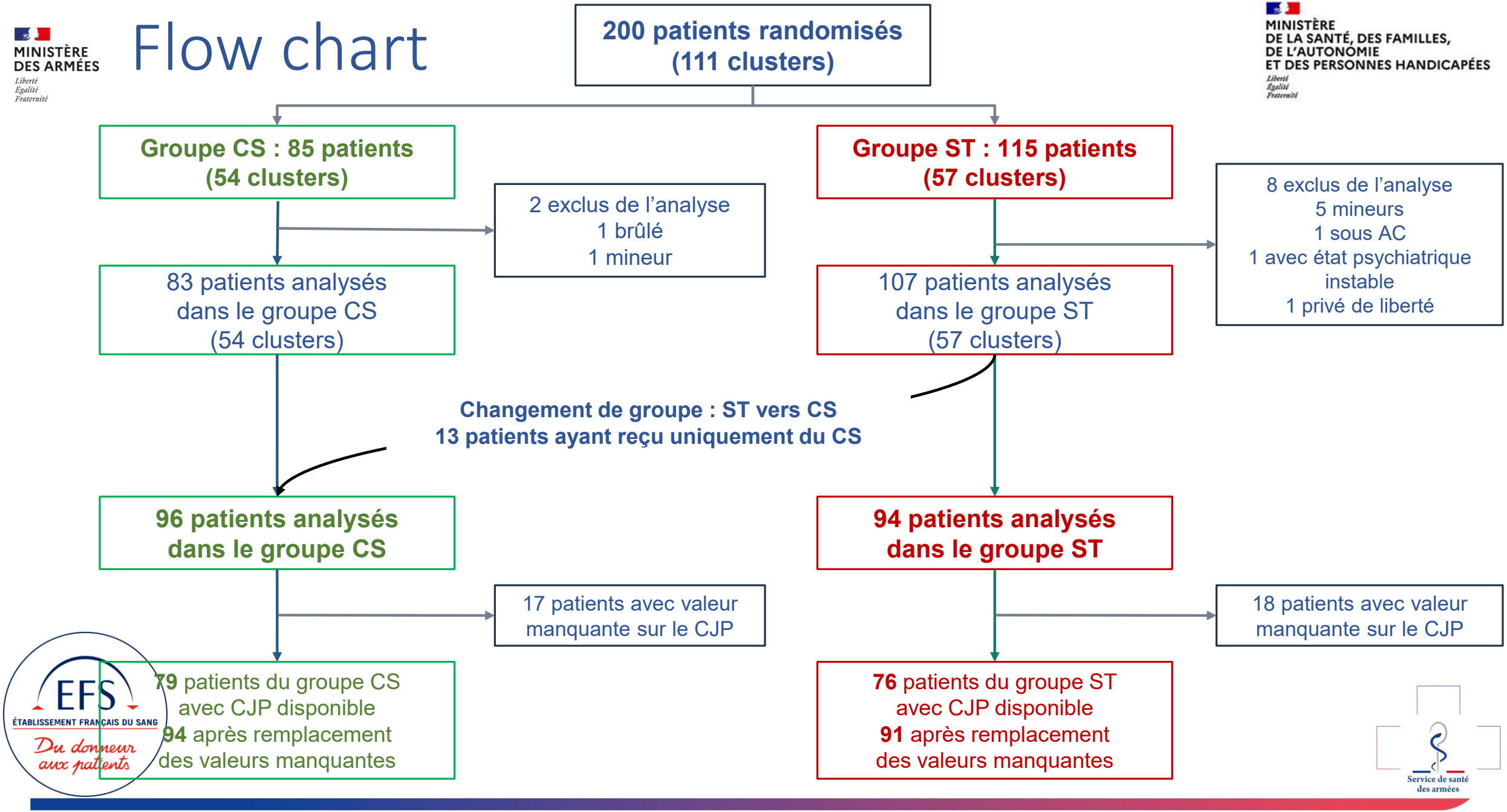
	Nb de périodes de randomisation en CS	Nb de patients randomisés en CS	Nb de périodes de randomisation en ST	Nb de patients randomisés en ST	
1 - PERCY	11	16	16	33	**49**
2 - SAINTE ANNE	15	21	10	19	**40**
3 - GRENOBLE	11	27	15	37	**64**
4 - LA PITIE SALPETRIERE	5	5	7	8	**13**
5 - KREMLIN BICETRE	7	10	8	14	**24**
6 - BREST	5	6	1	4	**10**
Total	**54**	**85**	**57**	**115**	200

111 clusters – 1 à 6 patients/cluster (moyenne, 1.8/cluster)

EFS ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG Du bonheur avec plaisir

Service de santé des armées

Flow chart


200 patients randomisés
(111 clusters)
Groupe CS : 85 patients
(54 clusters)
2 exclus de l'analyse
1 brûlé
1 mineur
83 patients analysés
dans le groupe CS
(54 clusters)
Groupe ST : 115 patients
(57 clusters)
8 exclus de l'analyse
5 mineurs
1 sous AC
1 avec état psychiatrique instable
1 privé de liberté
107 patients analysés
dans le groupe ST
(57 clusters)
Changement de groupe : ST vers CS
13 patients ayant reçu uniquement du CS
96 patients analysés
dans le groupe CS
94 patients analysés
dans le groupe ST
17 patients avec valeur manquante sur le CJP
18 patients avec valeur manquante sur le CJP
79 patients du groupe CS
avec CJP disponible
94 après remplacement
des valeurs manquantes
76 patients du groupe ST
avec CJP disponible
91 après remplacement
des valeurs manquantes

Une limite principale à prendre en compte

L'étude a validé un produit conservé au plus 7 jours

→ Quid d'une conservation 21j, 35 j?
→ Implique le recyclage des produits

61 patients → 3900 unités de ST analysés avant recyclage (pas de pertes)

> 200 unités/patients effectivement transfusé!



MINISTÈRE DES ARMÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

Implications

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

	Composants sanguins				Sang total	
	Plasma		Plaquettes			
Moyens disponibles	Plasma « sec »	Plasma décongelé	Plaquettes 22°	Plaquettes 4°	Sang total frais	STOD
Rapidité	++ Temps de reconstitution : 3-6 mn	+++	+++	+++	+/- Temps de collecte: 45 – 60 mn	+++
Disponibilité/ soutenabilité	+++ Durée de vie: > 2 ans	+/- Durée de vie: 5 j	– Durée de vie < 5 j	+/- Durée de vie: 10 – 21 j	++ Walking blood bank	++ Durée de vie: 21 j

aux patients

Service de santé des armées