



ENTÉRINEMENT AVEC RÉSERVES :

**The European Guideline on Management of Major Bleeding and Coagulopathy
Following Trauma: sixth edition**

**(Entérinement conjoint avec l'Association canadienne de traumatologie et le Canadian
Prehospital and Transport Transfusion Blood Program Network)**



SOUS-COMITÉ CHARGÉ D'ENTÉRINER LES LIGNES DIRECTRICES

Membres du sous-comité et du groupe de travail chargé de l'examen :	Andrew Shih, M.D., président (CCN) Jennifer Fesser, M.D. (CCN) Charles Musuka, M.D. (CCN) Kathryn Webert, M.D. (CCN) Susan Nahirniak, M.D. (CCN) Katerina Pavenski, M.D. (Université de Toronto) Michael Peddle, M.D. (Canadian Prehospital and Transport Transfusion) Jagadish Rao, M.D. (Association canadienne de traumatologie) Lynne Moore, M.D. (Association canadienne de traumatologie)
Président du CCN :	Andrew Shih, M.D., FRCPC, DRCPSC, M. Sc.
Représentante du ministère provincial :	Madeleine McKay (N.-É.)
Coordonnatrice du CCN :	Kendra Stuart
Date de publication :	24 février 2022
Date de la dernière révision :	6 novembre 2025

Citation :

Shih A, Fesser J, Musuka C, Webert K, Nahirniak S, Pavenski K, Peddle M, Rao J, Moore L. CCN Entérinement avec réserves : The European Guideline on Management of Major Bleeding and Coagulopathy Following Trauma: sixth edition [Internet]. Ottawa : Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins; 24 février 2022 [mise à jour du 06/11/2025; consulté le JJ/MM/YYYY]. Disponible sur le Web : <https://nacblood.ca/fr/enterinements>



Un choc hémorragique causé par un saignement post-traumatique reste la principale cause de décès évitable parmi les patients blessés. Un tiers de ces patients présentent une coagulopathie à leur admission à l'hôpital et nécessitent une réanimation agressive, y compris une transfusion massive, afin d'y remédier et de maintenir la fonction des organes terminaux. Pour éclairer les meilleures pratiques de transfusion massive, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) a organisé une Conférence de consensus sur les transfusions massives, qui a donné lieu à la publication d'un document. Depuis, plusieurs études ont été publiées afin de faire progresser les stratégies thérapeutiques pour ces patients gravement blessés. Le CCN a convenu en novembre 2019 qu'une fois entérinée, la directive européenne sur la prise en charge des hémorragies massives et de la coagulopathie post-traumatique (cinquième édition) pourrait servir de document complémentaire. Publiée pour la première fois en 2007, cette directive a été mise à jour en 2023, donnant lieu à la sixième édition actuelle.

Un groupe de travail chargé de l'examen a été formé pour évaluer de manière indépendante la rigueur méthodologique et la qualité du processus d'élaboration de la directive européenne, conformément au [cadre du CCN pour l'entérinement de lignes directrices](#), à l'aide de l'outil AGREEII (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*). Ce groupe de travail comprend trois spécialistes en médecine transfusionnelle du CCN, deux spécialistes en traumatologie de l'Association canadienne de traumatologie et un membre du Canadian Prehospital and Transport Transfusion Network. La directive européenne a obtenu des scores jugés acceptables par les membres du CCN, c'est-à-dire au moins 50 % dans tous les domaines et au moins 70 % dans le domaine de la rigueur d'élaboration (domaine 3).

Le CCN entérine donc la directive européenne avec les réserves ci-dessous visant à refléter la pratique canadienne et d'autres recommandations formulées par le CCN. Ce dernier a également consulté le conseil d'administration de l'Association canadienne de traumatologie, qui approuve cette déclaration d'entérinement. La déclaration a également été examinée et approuvée par le président actuel, l'ex-président et le président de la recherche du Canadian Prehospital and Transport Transfusion Network.

Réserves concernant les tests :

- Le groupe de travail chargé de l'examen est d'accord avec la stratégie de surveillance précoce et périodique de l'hémostase. Toutefois, malgré l'évolution constante des données probantes concernant l'utilisation de tests hémostatiques viscoélastiques, ces dernières n'attestent pas avec certitude la supériorité de ces tests par rapport à des tests classiques en laboratoire. Pour l'élaboration de protocoles locaux, le groupe de travail propose que la stratégie prenne en compte les ressources locales, ainsi que leur disponibilité et leur expertise.
- Les cibles de transfusion pourraient être différentes, étant donné le manque de données précises permettant d'éclairer la pratique. Le groupe de travail chargé de l'examen entérine les taux cibles suggérés pour l'hémoglobine à hauteur de 70-90 g/l, la transfusion de plasma avec un temps de prothrombine/temps de thromboplastine partielle activée 1,5 fois plus élevé que la normale et/ou les données de viscoélasticité établissant un déficit en facteurs de coagulation, ainsi que la transfusion de plaquettes pour maintenir un taux supérieur à $50 \times 10^9/l$.



- Selon le groupe de travail, la valeur et les preuves des avantages de l'utilisation des tests de la fonction plaquettaire pour guider la gestion des transfusions de plaquettes continuent de manquer de clarté.
- En outre, la mesure du facteur XIII n'est toujours pas une norme de soins au Canada, puisque les capacités de test limitées rendent les recommandations de la directive européenne irréalisables chez les patients hémorragiques.

Réserves concernant la pratique relative aux produits et l'utilisation de traitements d'appoint :

- De nouvelles données comparent les stratégies de réanimation par thérapie plasmatique et par concentré de facteur de coagulation (complexe prothrombique et concentrés de fibrinogène)¹.
- Malgré les projets de recherche en cours, les données disponibles issues d'essais contrôlés randomisés n'appuient pas spécifiquement la réanimation initiale avec fibrinogène de manière empirique en plus d'une stratégie basée sur le ratio². Le remplacement empirique du fibrinogène pourrait constituer une approche raisonnable dans certains contextes, p. ex. en milieu rural et/ou là où les tests de fibrinogène sont limités. L'utilisation empirique de concentrés de complexe prothrombique peut être envisagée avec des concentrés de fibrinogène conformément à une stratégie de réanimation avec des concentrés de facteurs de coagulation.
- Le traitement par le facteur XIII n'est une norme de soins dans aucun des centres du Canada ni, plus largement, d'Amérique du Nord. Le CCN recommande à la Société canadienne du sang de fournir aux hôpitaux du concentré de facteur XIII uniquement à l'intention de patients désignés présentant un déficit en facteur XIII.
- Les modalités d'administration n'ont pas été comparées pour l'acide tranexamique, mais l'utilisation en bolus est une option acceptable par rapport aux stratégies classiques d'administration en bolus et en perfusion.

Déclarations concernant la transfusion préhospitalière au Canada :

- La directive européenne n'a pas une position claire concernant la recommandation de transfusion préhospitalière, dans la mesure où les données probantes sont issues de systèmes urbains de gestion des traumatismes en Europe et aux États-Unis où les temps de transport préhospitalier sont courts et l'accès aux hôpitaux pour les soins de traumatologie est rapide. Or, cela ne reflète pas les besoins du Canada dans sa globalité, étant donné les faibles densités de population et les obstacles géographiques limitant l'accès aux soins en temps opportun. De plus, nos centres de plus petite taille peuvent ne pas disposer d'un large volume de produits sanguins ou ne pas y avoir rapidement accès, ce qui limite les possibilités de réanimation d'urgence avant le transfert.
- Plusieurs programmes de transport médical d'urgence au Canada ont démontré que la transfusion préhospitalière est une pratique sûre, faisable sur le plan opérationnel, et durable sur le plan budgétaire. Ces programmes de transfusion préhospitalière jouent un rôle essentiel pour répondre aux besoins d'équité en matière de santé, garantissant que les personnes résidant dans des régions géographiquement isolées ont accès aux produits sanguins en temps utile.



- Par conséquent, toute adaptation canadienne de la directive doit inclure une recommandation particulière entérinant la disponibilité et l'utilisation de produits sanguins préhospitaliers, étant donné les longs délais de transport et les capacités limitées de transfusion à l'hôpital.

Limitations notées par le groupe chargé de l'examen :

- Les pratiques pour certaines cohortes particulières de patients ne sont toujours pas bien définies dans cette directive ou dans la littérature, notamment en ce qui concerne l'hémorragie massive pédiatrique, et il reste à déterminer si les recommandations peuvent être extrapolées à tous les patients hémorragiques.
- De futures éditions de la directive pourraient inclure la question des modèles de consentement implicite ou autre, fréquents en cas de traumatismes avec peu de consultation du patient/public, et aborder la fourniture de culots globulaires sans compatibilité Rhésus aux personnes susceptibles de procréer.
- La rédaction des nouvelles éditions de la directive européenne pourrait inclure certains partenaires clés, notamment des spécialistes de médecine transfusionnelle ou des fournisseurs de sang, des pédiatres, des spécialistes de médecine interventionnelle (p. ex. radiologie interventionnelle) et des patients eux-mêmes. De vastes sections de cette directive relèvent de l'opinion d'experts en raison d'un manque de données probantes; toutefois, il est mentionné que l'industrie appuie les auteurs du document.
- La faisabilité de la mise en œuvre et sa rentabilité ne sont pas étudiées et pourraient ne pas s'appliquer au Canada.

Le groupe de travail chargé de l'examen invite à s'appuyer sur les consultations et les ressources locales. Les exemples ci-après démontrent d'ailleurs l'adoption de nombreuses recommandations figurant dans la directive :

- Alberta Precision Laboratories, Transfusion Medicine – Protocole sur les hémorragies massives : <https://www.albertahealthservices.ca/lab/Page17976.aspx>
- Ressources sur le protocole sur les hémorragies massives de SaskBlood : <https://saskblood.ca/mhp/>
- Trousse d'outils provinciale sur les hémorragies massives du Réseau régional ontarien de coordination du sang : <https://transfusionontario.org/en/category/massive-hemorrhage-protocol/toolkit/>
- Guide de la pratique transfusionnelle de la Société canadienne du sang : <https://professionaleducation.blood.ca/fr/transfusion/guide-de-la-pratique-transfusionnelle>

Citation : Rossaint R, Afshari A, Bouillon B, Cerny V, Cimpoesu D, Curry N, Duranteau J, Filipescu D, Grottke O, Grønlykke L, Harrois A, Hunt BJ, Kaserer A, Komadina R, Madsen MH, Maegle M, Mora L, Riddez L, Romero CS, Samama CM, Vincent JL, Wiberg S, Spahn DR. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition. Crit Care. 2023 Mar 1;27(1):80. doi:10.1186/s13054-023-04327-7

Lien PubMed : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36859355/>



RÉFÉRENCES

1. Innerhofer P, Fries D, Mittermayr M, Innerhofer N, van Langen D, Hell T, Gruber G, Schmid S, Friesenecker B, Lorenz IH, Ströhle M, Rastner V, Trübsbach S, Raab H, Tremml B, Wally D, Treichl B, Mayr A, Kranewitter C, Oswald E. Reversal of trauma-induced coagulopathy using first-line coagulation factor concentrates or fresh frozen plasma (RETIC): a single-centre, parallel-group, open-label, randomised trial. *Lancet Haematol*. 2017 Jun;4(6):e258-e271. doi:10.1016/S2352-3026(17)30077-7
2. Davenport R, Curry N, Fox EE, Thomas H, Lucas J, Evans A, Shanmugaranjan S, Sharma R, Deary A, Edwards A, Green L, Wade CE, Benger JR, Cotton BA, Stanworth SJ, Brohi K, CRYOSTAT-2 Principle Investigators. Early and Empirical High-Dose Cryoprecipitate for Hemorrhage After Traumatic Injury: The CRYOSTAT-2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023 Nov 21;330(19):1882-91. doi:10.1001/jama.2023.21019.
3. Schöchl H, Nienaber U, Hofer G, Voelckel W, Jambor C, Scharbert G, Kozek-Langenecker S, Solomon C. (2010). Goal-directed coagulation management of major trauma patients using thromboelastometry (ROTEM)-guided administration of fibrinogen concentrate and prothrombin complex concentrate. *Crit Care*. 2010 Apr 7;14(2):R55. doi:10.1186/cc8948
4. Schöchl H, Nienaber U, Maegele M, Hochleitner G, Primavesi F, Steitz B, Arndt C, Hanke A, Voelckel W, Solomon C. Transfusion in trauma: thromboelastometry-guided coagulation factor concentrate-based therapy versus standard fresh frozen plasma-based therapy. *Crit Care*. 2011 Mar 4;15(2):R83. doi:10.1186/cc10078
5. da Luz LT, Callum J, Beckett A, Huckle Hans-Peter, Carroll J, Grewal D, Schwartz B, Peng H, Engels PT, Parry N, Petrosoniak A, Tien H, Nathens AB, Scales D, Karkouti K. Protocol for a multicentre, randomised, parallel-control, superiority trial comparing administration of clotting factor concentrates with a standard massive haemorrhage protocol in severely bleeding trauma patients: the FiiRST 2 trial (a 2020 EAST multicentre trial). *BMJ Open*. 2021 Sep 3;11(9):e051003. doi:10.1136/bmjopen-2021-051003.
6. Bouzat P, Charbit J, Abback PS, Huet-Garrigue D, Delhay N, Leone M, Marcotte G, David JS, Levrat A, Asehnoune K, Pottecher J, Duranteau J, Courvalin E, Adolle A, Sourd D, Bosson JL, Riou B, Gauss T, Payen JF, PROCOAG Study Group. Efficacy and Safety of Early Administration of 4-Factor Prothrombin Complex Concentrate in Patients With Trauma at Risk of Massive Transfusion: The PROCOAG Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023 Apr 25;329(16):1367-75. doi:10.1001/jama.2023.4080.