

Utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pour la prise en charge des patients en choc hémorragique

RAPPORT D'ÉVALUATION 04-25



Utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pour la prise en charge des patients en choc hémorragique

Rapport d'évaluation

04-2025

préparé par

Martin Bussières, M.A.P.¹

Brigitte Larocque, M.A.¹

Laure Huot, PharmD, Ph.D.²

Marc Rhainds, MD, M.Sc., FRCPC¹

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

AVRIL 2025

Direction de la qualité, de l valuation et de l  thique (DQEE)

[ valuation des technologies et des modes d'intervention en santé | CHU de Québec-Université Laval](#)

¹ UETMIS du CHU de Québec – Université Laval

² Hospices civils de Lyon

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE)

RÉVISION LINGUISTIQUE, SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Nancy Roger, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEE

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.
Utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pour la prise en charge des patients en choc hémorragique – Rapport d'évaluation préparé par Martin Bussières, Brigitte Larocque, Laure Huot et Marc Rhains (UETMIS 0-25)
Québec, 2025, XVII- 76 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source :

CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée. ©CHU de Québec-Université Laval, 2025

Dépôt légal :
Bibliothèque nationale du Québec 2025
Bibliothèque nationale du Canada 2025
ISBN 978-2-925409-09-0 (PDF).

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL DU CHU DE QUÉBEC

Dr Julien Blais-L'Écuyer, urgentologue, CHUL, Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ)

M^{me} Kathleen Deschênes, assistante-chef technologiste, Optilab

Dr Marc-André Dugas, pédiatre intensiviste, CHUL

M. Christian Garneau, conseiller en soins infirmiers, HEJ

Dr Vincent Gauvin, urgentologue, HEJ

D^{re} Isabelle Genest, chef du département de médecine d'urgence, CHUL

Dr Vincent Laroche, chef de la banque de sang (représentant Optilab), HEJ

D^{re} Stéphanie Leclerc, chirurgienne-traumatologue et intensiviste, HEJ

Dr Christian Malo, urgentologue, Directeur médical du programme de traumatologie du CHU de Québec, HEJ

D^{re} Marie-Claude Pelland-Marcotte, hématologue pédiatre, CHUL

AUTRES COLLABORATEURS

M^{me} Josée Bouchard, chargée de sécurité transfusionnelle, Sécurité transfusionnelle, CHU de Québec

M. Maxime Dion, scientifique de données, Centre de valorisation et d'exploitation de la donnée (SCIENTA), CHU de Québec

M. Jonathan Rochette, gestionnaire de contrat, secteur équipements médicaux spécialisés, Direction de la logistique, CHU de Québec

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Présidente :

M^{me} Marie-Claude Michel, Programme de gestion thérapeutique des médicaments

Membres :

M. Mario Blais – Direction des services professionnels et des affaires médicales (DSPAM)

Dr Éric Camiré – Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens et sages-femmes (CMDPSF)

D^{re} Anne Desjardins – Microbiologie-infectiologie – Programme de prévention et contrôle des infections (PPCI)

M^{me} Marie-Frédérique Fournier – Chirurgie – Direction chirurgie et périopératoire

M^{me} Fanny Gagnon-Thiboutot – Conseil des infirmiers et infirmières (CII)

M^{me} Alexandra Gaudreau-Morneau – Conseil multidisciplinaire (CM)

M^{me} Sophie Huard – Direction des soins infirmiers (DSI)

M^{me} Marie-Ève Monfette – Direction des services multidisciplinaires (DSM)

M. Hugues Vaillancourt – Éthique clinique – Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE)

M^{me} Martine Richard – Patient(e) partenaire

M. David Simonyan – Recherche clinique – Direction de la recherche

M^{me} Sylvie Tapp – Module qualité, partenariats et expérience patient – DQEE

M^{me} Michèle Touzin – Service-conseil génie biomédical (SCGBM) – Direction des services techniques (DST)

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Bussièrès, agent de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Sylvine Carrondo Cottin, agente de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation et éthique, DQEE

M^{me} Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche

D^{re} Marie-Claude Letellier, médecin-conseil en ETMIS

D^{re} Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

M^{me} Nancy Roger, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEE

Ce document présente les informations répertoriées au 10 décembre 2024 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les membres du groupe de travail.

SOMMAIRE

Les décès en traumatologie sont fréquemment dus à une hémorragie massive incontrôlée et surviennent généralement dans les premières heures qui suivent le trauma. L'identification des troubles de l'hémostase par les équipes cliniques est une étape importante dans la prise en charge des hémorragies en traumatologie. L'utilisation des tests de biologie standards, effectués en laboratoire, permet la surveillance du statut de coagulation des patients. Toutefois, ces tests ne reflètent pas nécessairement en temps réel la cascade de la coagulation. Ainsi, le recours aux tests viscoélastiques pourrait fournir aux cliniciens des informations additionnelles sur le processus de coagulation et dans un meilleur délai. Actuellement, les tests viscoélastiques ne sont pas disponibles en traumatologie au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec). L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée afin d'évaluer l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pour la prise en charge des patients en choc hémorragique.

Les résultats issus des guides de pratiques des sociétés savantes indiquent que les tests viscoélastiques pourraient être utilisés chez les adultes en cas d'hémorragie massive ou suspicion de coagulopathie à la suite d'un trauma. En pédiatrie, un groupe d'experts a mentionné que les données étaient insuffisantes pour statuer sur l'efficacité des tests viscoélastiques auprès de cette clientèle. La paucité des preuves disponibles en pédiatrie issues de la littérature mène au même constat. Le recours aux tests viscoélastiques pour la prise en charge des chocs hémorragiques chez les adultes à la suite d'un trauma serait associé à un taux de mortalité à 24 heures et intrahospitalière plus faible qu'avec les tests de laboratoire standards. Les données disponibles n'ont pas permis de se prononcer sur la mortalité à 28 jours ni sur d'autres indicateurs de santé ou de statut clinique. En ce qui concerne l'administration de produits sanguins, une réduction de concentrés plaquettaires et de plasma frais congelé de même qu'une augmentation du fibrinogène par patient ont été observées avec l'utilisation des tests viscoélastiques. Les résultats des études menées chez des adultes ayant subi un trauma plus sévère suggèrent un taux de transfusions massives de culots globulaires (> 10) moins élevé avec les tests viscoélastiques. Des dysfonctionnements ont été rapportés avec les dispositifs utilisés pour les tests viscoélastiques, mais peu ont entraîné des conséquences chez les patients. Selon les résultats d'une enquête réalisée dans 18 centres de traumatologie canadiens de niveau 1, les tests viscoélastiques sont utilisés pour la prise en charge des adultes en choc hémorragique dans cinq établissements. Toutefois, plusieurs répondants ont signifié l'intérêt de leur organisation à les intégrer dans les cinq prochaines années. Les données de la littérature disponibles suggèrent une faible différence de coûts moyens associés à la quantité de produits sanguins administrés avec l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie comparativement aux tests de biologie standards. Outre les coûts, l'introduction des tests viscoélastiques soulève d'autres enjeux organisationnels à considérer dont notamment le type et le nombre de dispositifs, la localisation des analyses (laboratoire central ou satellite), l'assurance qualité et la formation et le maintien des compétences des utilisateurs.

À la lumière de l'ensemble des données probantes analysées, l'UETMIS recommande à la Direction des soins critiques du CHU de Québec d'introduire à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus l'utilisation en traumatologie des tests viscoélastiques dans la prise en charge des adultes en hémorragie sévère. Une démarche de gestion de projet en collaboration avec les directions concernées, de même qu'une validation de la capacité financière du CHU de Québec devrait être initiée avant de procéder à l'implantation de cette pratique. La place des tests viscoélastiques en traumatologie pédiatrique au CHU de Québec pourrait être examinée selon l'expérience et l'avancée des connaissances recueillies auprès de la population adulte.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AIS	<i>Abbreviated Injury Scale</i>
BSH	<i>British Society for Haematology</i>
DPVDTN	Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique
ECR	Essai clinique randomisé
EAST	<i>Eastern Association for the Surgery of Trauma</i>
EI	Écart interquartile
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HEJ	Hôpital de l'Enfant-Jésus
IC à 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
ISS	<i>Injury Severity Score</i>
IUCPQ	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec
MAIS	<i>Maximum Abbreviated Injury Scale</i>
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
NISS	<i>New Injury Severity Score</i>
NBA	<i>National Blood Authority</i>
PTHSCC	<i>Pediatric Traumatic Hemorrhagic Shock Consensus Conference</i>
PTM	Protocole de transfusion massive
RC	Rapport de cotes
RIN	Ratio international normalisé
ROTEM	Thromboélastomètre rotatoire
RTI	Rapport de taux d'incidence
SIIATH	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
SOFA	<i>Sequential Organ Failure Assessment</i>
TAS	Tension artérielle systolique
TCA	Temps de céphaline activée
TCC	Trauma craniocérébral
TEG	Thromboélastogramme
TP	Temps de prothrombine
TRALI	Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (<i>transfusion-related acute lung injury</i>)
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	VI
SOMMAIRE	VIII
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	IX
TABLE DES MATIÈRES	X
LISTE DES ANNEXES.....	XII
LISTE DES TABLEAUX	XII
LISTE DES FIGURES.....	XIII
RÉSUMÉ.....	XIV
1. INTRODUCTION.....	1
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	2
2.1 Héorragie massive à la suite d'un trauma	2
2.2 L'hémostase.....	3
2.3 Dispositifs pour la surveillance de l'hémostase (TEG ^{MC} et ROTEM ^{MC}).....	4
2.4 Enjeux liés à l'utilisation des tests de biologie standards.....	5
2.5 Contexte d'évaluation	6
3. QUESTIONS DÉCISIONNELLES ET D'ÉVALUATION	7
3.1 Question décisionnelle.....	7
3.2 Questions d'évaluation.....	7
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	8
4.1 Évaluation de l'efficacité clinique	8
4.1.1 Recherche documentaire	8
4.1.2 Sélection des publications.....	8
4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données	9
4.2 Enquête auprès des centres de traumatologie canadiens de niveau 1.....	10
4.3 Données contextuelles au CHU de Québec	10
4.4 Estimation des coûts pour le CHU de Québec.....	10
4.5 Analyse des données et formulations des recommandations.....	11
4.6 Révision	11
4.7 Modifications au plan d'évaluation	11
5. RÉSULTATS.....	12
5.1 Recherche documentaire.....	12
5.1.1 Guides de pratiques cliniques	12
5.1.2 Revue systématique	16
5.1.3 Études originales portant sur l'efficacité et l'innocuité des tests viscoélastiques en traumatologie	16

5.1.4	Études en cours	36
5.2	Événements indésirables rapportés dans les bases de données gouvernementales MAUDE de la FDA et dans le registre de Santé Canada sur les incidents liés à l'utilisation de matériel médical	36
5.3	Données économiques	38
5.3.1	Dans la littérature	38
5.3.2	Au CHU de Québec	39
5.4	Contextualisation	40
5.4.1	Résultats de l'enquête de pratiques relatives à l'utilisation des tests viscoélastiques dans les centres de traumatologie d'établissements de santé au Canada	40
5.4.2	Données volumétriques sur l'administration des produits sanguins à l'urgence de l'HEJ	42
6.	DISCUSSION.....	44
6.1	Les tests viscoélastiques : un outil diagnostique associé à certains bénéfices pour la prise en charge des hémorragies chez les adultes à la suite d'un trauma, mais dont l'impact sur les résultats de santé est à démontrer ..	44
6.2	Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour statuer sur l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pédiatrique	46
6.3	Les tests viscoélastiques pour guider la prise charge des hémorragies en traumatologie : une pratique complémentaire aux tests standards avec des enjeux organisationnels à considérer	46
7.	RECOMMANDATION	48
8.	CONCLUSION	51
	ANNEXES	52
	RÉFÉRENCES	72

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE	52
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BANQUES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES	57
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	59
ANNEXE 4. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES DOCUMENTS RETENUS.....	60
ANNEXE 5. DOCUMENTS EXCLUS ET RAISONS D'EXCLUSION.....	64
ANNEXE 6. QUESTIONNAIRE UTILISÉ POUR L'ENQUÊTE AUPRÈS DES CENTRES DE TRAUMATOLOGIE CANADIENS	69

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. SYSTÈME DE POINTAGE POUR DÉTERMINER LA GRAVITÉ D'UN TRAUMA À L'AIDE DU SCORE ISS	2
TABLEAU 2. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES	9
TABLEAU 3. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	18
TABLEAU 4. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES POPULATIONS DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	20
TABLEAU 5. TAUX BRUTS DE MORTALITÉ À 24 HEURES, INTRAHOSPITALIÈRE ET À 28 JOURS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	22
TABLEAU 6. TAUX BRUTS DE TRANSFUSIONS MASSIVES À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE.....	23
TABLEAU 7. TAUX BRUTS DE TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	24
TABLEAU 8. QUANTITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES ADMINISTRÉS PAR PATIENT DURANT LE PREMIER 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE .	24
TABLEAU 9. TAUX BRUTS DE TRANSFUSION DE PLASMA FRAIS CONGELÉ À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	25
TABLEAU 10. QUANTITÉS DE PLASMA FRAIS CONGELÉ ADMINISTRÉ PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE .	26
TABLEAU 11. TAUX BRUTS DE TRANSFUSION DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	27
TABLEAU 12. QUANTITÉS DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES ADMINISTRÉS PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE .	27
TABLEAU 13. TAUX BRUTS D'ADMINISTRATION DE CRYOPRÉCIPITÉS DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	28
TABLEAU 14. QUANTITÉS DE CRYOPRÉCIPITÉS ADMINISTRÉES PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE .	29

TABLEAU 15. TAUX BRUTS D'ADMINISTRATION DE FIBRINOGENÈ DURING LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	29
TABLEAU 16. QUANTITÉS MOYENNES OU MÉDIANES DE FIBRINOGENÈ ADMINISTRÉES PAR PATIENT DURING LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	30
TABLEAU 17. RATIOS DE PRODUITS SANGUINS TRANSFUSÉS DURING LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	31
TABLEAU 18. TAUX BRUTS D'ADMINISTRATION D'ACIDE TRANEXAMIQUE DURING LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	31
TABLEAU 19. DURÉE D'HOSPITALISATION TOTALE ET DURÉE DE SÉJOUR AUX SOINS INTENSIFS RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE	33
TABLEAU 20. PROTOCOLES POUR LA RÉALISATION DE REVUES SYSTÉMATIQUES ET D'ÉTUDES ORIGINALES.....	36
TABLEAU 21. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES EN LIEN AVEC L'UTILISATION DES TESTS VISCOÉLASTIQUES RAPPORTÉS DANS LES BASES DE DONNÉES GOUVERNEMENTALES DEPUIS 2017 POUR LE TEG ^{MC} ET 2000 POUR LE ROTEM ^{MC}	37
TABLEAU 22. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LES COÛTS ASSOCIÉS À L'ADMINISTRATION DES PRODUITS SANGUINS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE ...	38
TABLEAU 23. COÛTS ^A DES ANALYSEURS ET DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA RÉALISATION D'UN TEST VISCOÉLASTIQUE ET AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....	39
TABLEAU 24. DESCRIPTION DES ÉTABLISSEMENTS ET DU SECTEUR D'ACTIVITÉS CLINIQUES DES RÉPONDANTS À L'ENQUÊTE SUR LA PRATIQUE DANS LES CENTRES DE TRAUMATOLOGIE CANADIENS DE NIVEAU 1	40
TABLEAU 25. DESCRIPTION DES CENTRES DE TRAUMATOLOGIE AYANT RÉPONDU AU SONDAGE ET DES PARAMÈTRES LIÉS À L'UTILISATION DES TESTS VISCOÉLASTIQUES POUR LA SURVEILLANCE DE L'HÉMOSTASE	41
TABLEAU 26. NOMBRE DE PTM ACTIVÉS EN TRAUMATOLOGIE ET DE TRANSFUSIONS MASSIVES EFFECTUÉES À L'URGENCE DE L'HEJ POUR LES ANNÉES FINANCIÈRES 2020-2021 À 2023-2024.....	42
TABLEAU 27. TAUX DE TRANSFUSION ET QUANTITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES, PLASMA FRAIS CONGELÉ, CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES ET CRYOPRÉCIPITÉS EN TRAUMATOLOGIE À L'URGENCE DE L'HEJ POUR LES ANNÉES FINANCIÈRES 2020-2021 À 2023-2024.....	43

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. CASCADE DE LA COAGULATION SANGUINE.....	4
FIGURE 2. VUE D'ENSEMBLE DE LA CARACTÉRISATION DE LA COAGULOPATHIE À LA SUITE D'UN CHOC HÉMORRAGIQUE APRÈS UN TRAUMA ET DES FACTEURS DE RISQUE ET EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS	6
FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS.....	12

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

L'hémorragie massive incontrôlée représente l'une des principales causes de décès en traumatologie. La majorité des décès liés à une hémorragie massive survient dans les premières heures suivant le trauma. Les tests standards disponibles, comme par exemple le taux de prothrombine, ne reflètent pas nécessairement le statut de coagulation en temps réel du patient et renseignent partiellement sur la cascade de coagulation. L'introduction de dispositifs de surveillance de l'hémostase en traumatologie, soit les tests viscoélastiques (TEG^{MC} ou ROTEM^{MC}), pourrait fournir dans un meilleur délai des résultats aux cliniciens sur le processus de coagulation, aider à mieux cibler les produits sanguins à administrer aux patients et favoriser ainsi leur usage optimal. Actuellement, les tests viscoélastiques ne sont pas disponibles en traumatologie au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) et ne font pas partie du protocole de transfusion massive (PTM). L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée afin de réviser les preuves de l'efficacité clinique, de l'efficience et de la sécurité associées à l'utilisation des tests viscoélastiques pour guider l'administration de produits sanguins dans la prise en charge des patients polytraumatisés en choc hémorragique.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Est-ce que l'utilisation de tests viscoélastiques devrait être implantée au CHU de Québec pour la prise en charge des adultes et des enfants en choc hémorragique à la suite d'un trauma?

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique publiée en français et en anglais entre le 1^{er} janvier 2000 et le 10 décembre 2024 a été effectuée dans plusieurs bases de données bibliographiques et dans la littérature grise afin d'identifier des études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, des études originales et des guides de pratiques. Les principaux indicateurs d'efficacité clinique recherchés incluaient la survie dans les premières 24 heures, la mortalité intrahospitalière de même que les taux de transfusion massive et de produits sanguins en plus de la quantité administrée par patient. Les événements indésirables ou complications relatives aux transfusions tels que les infections ou les réactions transfusionnelles ont également été collectés. De plus, les bases de données gouvernementales de la *Food and Drug Administration* (FDA) et de Santé Canada sur les événements indésirables associés aux matériels médicaux ont été interrogées. Des données sur l'administration de produits sanguins à l'urgence de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) et des réactions transfusionnelles ont été obtenues via le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) du CHU de Québec. Les cas de transfusions sanguines ont été identifiés par SCIENTA à partir du registre de traumatologie du CHU de Québec en ciblant les activations du PTM. Le coût des analyseurs et les coûts récurrents pour le matériel requis pour la réalisation des tests viscoélastiques ont été obtenus des fabricants par le Service des approvisionnements de la Direction de la logistique du CHU de Québec et auprès de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ). Les coûts du matériel pour la réalisation d'un test viscoélastique ont été estimés de même que les coûts annuels associés au contrôle de la qualité pour l'utilisation du TEG^{MC} ou du ROTEM^{MC} en traumatologie au CHU de Québec. Enfin, un questionnaire auto-administré a été transmis par courriel au printemps 2024 aux centres de traumatologie canadiens de niveau 1 membres de l'Association canadienne de traumatologie afin de décrire les pratiques pour la prise en charge des hémorragies massives à la suite d'un trauma.

RÉSULTATS

Les différentes sources de données disponibles ont été analysées afin de répondre aux questions d'évaluation suivantes :

- 1. Quelles sont l'efficacité clinique, l'efficience et la sécurité de l'utilisation des tests viscoélastiques pour la prise en charge des adultes et des enfants en choc hémorragique après un trauma ?**

Les données pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des tests viscoélastiques pour la prise en charge des patients en choc hémorragique à la suite d'un trauma proviennent d'une revue systématique, 2 essais cliniques randomisés (ECR) et 13 études observationnelles. Les résultats de deux études observationnelles réalisées en pédiatrie ne permettent pas de statuer sur l'efficacité et l'innocuité des tests viscoélastiques pour cette clientèle. Chez les adultes, les résultats d'un ECR

et deux études observationnelles suggèrent que les tests viscoélastiques seraient associés à un taux de mortalité à 24 heures plus faible qu'avec les tests de laboratoire standards. Le taux de mortalité intrahospitalière est également plus faible dans six des sept études observationnelles où des résultats étaient disponibles pour cet indicateur, mais un seul de ces résultats atteint le seuil de signification statistique. En ce qui concerne la mortalité à 28 jours, l'utilisation des tests viscoélastiques était associée à une diminution des taux (n = 3 études) ou bien à une augmentation (n = 1 étude) et les différences étaient statistiquement significatives dans deux des quatre études.

Les résultats des cinq études ayant porté sur l'évaluation des taux de transfusion massive (10 culots globulaires ou plus) à 24 heures sont inconsistants. Cependant, les résultats observés chez des adultes ayant subi un trauma plus sévère suggèrent que les tests viscoélastiques pourraient être associés à une diminution du taux de transfusion massive. Les résultats de trois études sur quatre ne suggèrent pas de différence entre les groupes tests viscoélastiques et tests standards quant aux taux de transfusion d'au moins un culot globulaire à 24 heures. Le nombre moyen ou médian d'unités de culots globulaires administrées par patient durant les 24 premières heures étaient similaires ou inférieurs dans les deux ECR et une diminution était rapportée dans six des huit études observationnelles. Une diminution des taux de transfusion de plasma frais congelé durant les premiers 24 heures est rapportée avec l'utilisation des tests viscoélastiques dans quatre des huit études observationnelles analysées. Quant à la quantité moyenne ou médiane d'unité de plasma frais congelé administrée par patient durant les premières 24 heures, les résultats des deux ECR et cinq études observationnelles suggèrent une diminution dans les groupes avec les tests viscoélastiques dans les deux ECR et un nombre inférieur dans cinq études et peu de différence entre les groupes dans quatre études. Le taux d'administration de concentrés plaquettaires à 24 heures chez les patients était généralement inférieur (n = 4 études), mais également similaire (n = 1 étude) ou supérieur (n = 1 étude) lorsque les tests viscoélastiques étaient utilisés comparativement aux tests standards. Les quantités moyennes ou médianes administrées par patient de concentrés plaquettaires durant les premières 24 heures étaient généralement similaires (n = 6 études) entre les groupes, mais supérieures (n = 2 études) ou inférieures (n = 3 études) dans le groupe tests viscoélastiques de certaines études. Les résultats sur la proportion de patients ayant reçu des cryoprécipités durant les 24 premières heures étaient divergents (n = 5 études) et peu de différences ont été observées entre les groupes dans 7 des 9 études quant à la quantité de cryoprécipités administrée par patient pour les premières 24 heures. Les résultats de 3 études sur 4 indiquent un taux d'administration et une quantité de fibrinogène durant les premières 24 heures plus élevées avec l'utilisation des tests viscoélastiques chez les patients. La proportion de patients ayant reçu de l'acide tranexamique avec l'utilisation des tests viscoélastiques était plus élevée dans deux études et inférieure dans une autre. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact de l'utilisation des tests viscoélastiques sur l'administration de concentrés prothrombiques (n = 4 études), le statut clinique (n = 1 étude) ni de dégager une tendance claire sur la durée d'hospitalisation totale ou la durée de séjour aux soins intensifs (n = 8 études) et la durée de la ventilation assistée (n = 3 études).

Aucune étude d'évaluation économique portant sur l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie n'a été identifiée. Les analyses de coûts associés aux produits sanguins rapportés dans les études observationnelles recensées ne permettent pas de bien estimer l'impact financier de l'utilisation des tests viscoélastiques.

Les complications relatives aux transfusions sanguines ont été évaluées dans deux ECR et les résultats ne suggèrent pas de différence pour les taux d'infection ou de sepsis et autres événements indésirables sévères. Quant aux informations issues des bases de données de Santé Canada et de la FDA, certains dysfonctionnements des dispositifs pour les tests viscoélastiques ont été rapportés, mais très peu d'événements ont eu des conséquences pour les patients.

La qualité des études disponibles pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie est cependant limitée en raison notamment du peu d'ECR réalisés et d'un risque de biais de sélection dans plusieurs études.

2. Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques quant à l'utilisation des tests viscoélastiques chez les adultes et les enfants en choc hémorragique après un trauma ?

Quatre guides de pratique et un consensus d'experts portant sur l'utilisation des tests viscoélastiques pour la prise en charge de patients en choc hémorragique à la suite d'un trauma ont été identifiés. Les tests viscoélastiques pourraient être utilisés en cas d'hémorragie massive ou suspicion de coagulopathie chez les adultes traumatisés selon trois organismes alors qu'une autre indique que les preuves seraient insuffisantes pour émettre une recommandation. En pédiatrie, un groupe d'experts se positionne en faveur de la surveillance à l'aide de tests viscoélastiques pour les enfants en choc hémorragique à la suite d'un trauma bien que les preuves soient insuffisantes pour statuer sur leur efficacité.

3. Quelles sont les pratiques relatives à l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie dans les installations désignées tertiaires du réseau québécois de traumatologie et dans les centres de traumatologie au Canada ?

Un total de 26 répondants provenant de 18 centres de traumatologie de niveau 1 répartis en Colombie-Britannique (n = 1), en Alberta (n = 2), en Saskatchewan (n = 1), au Manitoba (n = 1), en Ontario (n = 8), en Nouvelle-Écosse (n = 2) et au Québec (n = 3) ont participé à l'enquête. Les tests viscoélastiques sont utilisés pour la surveillance de l'hémostase des adultes après un choc hémorragique dans cinq établissements, dont un québécois. Les analyses des tests viscoélastiques sont réalisées dans une salle d'opération pour deux centres, dans un laboratoire central pour deux autres et dans un laboratoire satellite pour un centre. Le modèle de dispositif disponible est le ROTEM^{MC} dans quatre centres et le TEG^{MC} dans un. Leur usage n'a pas été rapporté dans les cinq centres pédiatriques participants. Par ailleurs, les résultats du sondage ont mis en exergue que 10 des 13 centres de traumatologie où les tests viscoélastiques ne sont pas utilisés, ont indiqué vouloir les intégrer dans leurs pratiques d'ici les 5 prochaines années pour la clientèle adulte. Selon les répondants, les coûts d'acquisition des dispositifs et d'achat des réactifs représentent le principal obstacle à l'utilisation des tests viscoélastiques.

4. Quels seraient les impacts organisationnels (ressources humaines et matérielles, assurance et contrôle de la qualité, coûts) associés à l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie au CHU de Québec ?

L'analyse de l'impact budgétaire associé à une éventuelle utilisation des tests viscoélastiques au CHU de Québec est difficile à estimer et dépendante de plusieurs hypothèses en fonction notamment du type et du nombre de dispositifs choisis, de leur localisation, du programme de contrôle de la qualité développé et des ressources humaines requises. Les données issues de la littérature n'ont pas permis de déterminer un emplacement à prioriser pour procéder aux analyses et cette décision est liée à l'aménagement physique des lieux et au contexte organisationnel des établissements. L'implantation des tests viscoélastiques nécessiterait la formation du personnel appelé à réaliser et interpréter les analyses. Plusieurs répondants à l'enquête menée dans les centres canadiens de traumatologie ont signifié que le manque d'expertise du personnel au regard des tests viscoélastiques était un facteur de non utilisation dans leur milieu. Les activations du protocole de transfusion massive en traumatologie au CHU de Québec semblent en augmentation depuis 2020 avec un nombre variant entre 30 et 45 activations annuellement. Toutefois, un nombre peu élevé de transfusions massives (10 culots globulaires ou plus) soit entre 1 à 5 cas par année est associé à ces activations. Par ailleurs, un seul cas de réaction transfusionnelle en lien avec l'administration d'un produit sanguin dans ce contexte a été répertorié durant cette période.

DISCUSSION

L'analyse et l'appréciation des données issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec, de l'enquête auprès d'autres centres de traumatologie canadiens de niveau 1 de même que les échanges avec les membres du groupe de travail ont mené aux constats suivants :

Les tests viscoélastiques : un outil diagnostique associé à certains bénéfices pour la prise en charge des hémorragies chez les adultes à la suite d'un trauma, mais dont l'impact sur les résultats de santé reste à démontrer.

Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour statuer sur l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pédiatrique.

Les tests viscoélastiques pour guider la prise en charge des hémorragies en traumatologie : une pratique complémentaire aux tests standards avec des enjeux organisationnels à considérer.

RECOMMANDATION

Il est recommandé à la Direction des soins critiques du CHU de Québec d'introduire, en collaboration avec le directeur médical du programme de traumatologie, l'utilisation des tests viscoélastiques à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus dans la prise en charge des adultes en hémorragie sévère à la suite d'un trauma.

L'UETMIS suggère d'entreprendre une démarche de gestion de projet en collaboration avec le chef de service d'urgence de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus, le chef du département de médecine de laboratoire (Optilab), le chef de service de médecine transfusionnelle et la Direction des soins infirmiers afin de planifier et d'encadrer l'implantation des tests viscoélastiques au

CHU de Québec. Les résultats de cette démarche devront être présentés au comité de Direction afin de procéder à la validation de la capacité financière du CHU de Québec.

CONCLUSION

Le présent rapport visait à déterminer si l'introduction des tests viscoélastiques pourrait améliorer la prise en charge des hémorragies chez les adultes et les enfants à la suite d'un trauma. L'utilisation des tests viscoélastiques pourraient être associée à des bénéfices pour la prise en charge des adultes en choc hémorragique en modifiant le choix thérapeutique et l'administration des produits sanguins. Toutefois, l'impact de ces tests sur le statut clinique ou d'autres indicateurs de santé demeure incertain. La démarche qui sera initiée pour planifier et évaluer l'implantation des tests viscoélastiques chez les adultes pourrait représenter une opportunité de générer de nouvelles connaissances en pédiatrie puisque les données probantes issues des études sur le sujet sont limitées.

1. INTRODUCTION

L'une des principales causes de décès en traumatologie, malgré les récentes avancées dans la prise en charge des patients en choc hémorragique, demeure l'hémorragie massive incontrôlée [1]. Une proportion importante des patients en choc hémorragique majeur décède soit prématurément par exsanguination ou bien ultérieurement en raison d'un dysfonctionnement de plusieurs organes ou à la suite d'une lésion craniocérébrale associée au saignement [2]. Parmi les patients grièvement blessés, jusqu'à 40 % seraient déjà atteints d'une coagulopathie au moment de leur arrivée à l'hôpital [3-5]. La majorité des décès liés à une hémorragie massive survient dans les premières heures suivant le trauma [6-8]. Ainsi, il est primordial d'identifier rapidement la présence d'une coagulopathie afin d'entreprendre les actions nécessaires pour la maîtriser.

Les tests standards effectués en laboratoire, tels que la mesure du taux de prothrombine, le dosage du fibrinogène et la mesure du rapport international normalisé (RIN) peuvent guider, dans une certaine mesure, les besoins en produits sanguins. Toutefois, ces tests n'ont pas été développés à cette fin et ne donnent qu'une représentation partielle de la cascade de coagulation [9]. De plus, les valeurs obtenues ne reflètent pas nécessairement le statut de coagulation en temps réel du patient en raison des délais d'analyse, sans compter le temps supplémentaire requis pour acheminer l'échantillon ou pour la transmission des résultats obtenus en laboratoire [10]. L'utilisation de tests viscoélastiques pourrait permettre dans ces situations cliniques de fournir des informations dans un délai plus court afin de distinguer les diverses composantes de la coagulation qui sont problématiques. Conséquemment, le recours à ce type de dispositif permettrait de mieux cibler le produit sanguin à administrer pour corriger la situation et ultimement diminuer le risque de mortalité [1, 11]. Cette approche plus personnalisée pourrait favoriser une meilleure utilisation des produits sanguins et, dans certains cas, de diminuer la quantité administrée aux patients de même que le risque de complications transfusionnelles.

Actuellement, les tests viscoélastiques réalisés à l'aide d'appareils portables ne sont pas disponibles au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) et ne font pas partie du protocole de transfusion massive (PTM) pour la prise en charge des patients en choc hémorragique. La place à accorder aux tests viscoélastiques à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) lors de la réanimation d'un patient polytraumatisé, ou tout autre patient en choc hémorragique, a été soulevée par le directeur du programme de traumatologie du CHU de Québec. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a ainsi été sollicitée afin de réviser les preuves de l'efficacité clinique et de la sécurité associées à l'utilisation des appareils portables pour guider l'administration de produits sanguins aux patients polytraumatisés en choc hémorragique.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

2.1 Hémorragie massive à la suite d'un trauma

2.1.1 Trauma et saignement

Les traumas représentent la principale cause de décès et d'invalidité dans le monde avec plus de cinq millions de personnes qui meurent chaque année des suites de blessures [12]. Ces cas représenteraient près de 9 % de tous les cas de mortalité annuels [12]. Plusieurs patients traumatisés décèdent rapidement après le trauma, sur place ou dans les 48 heures suivant leur admission [13-16]. Les traumas sont en général classés dans l'une des deux catégories suivantes : contondants ou pénétrants. Le trauma contondant désigne une blessure corporelle causée par un impact violent, une chute ou une attaque physique par un objet qui blesse par écrasement, sans percer ni couper la peau [17]. Il peut être causé par une combinaison de forces, notamment l'accélération et la décélération, le cisaillement et la pression d'écrasement. Un trauma pénétrant, en revanche, implique qu'un objet ou une surface perce la peau, provoquant une plaie ouverte [18]. Les traumas pénétrants et contondants présentent des risques différents en termes de mortalité. Ainsi, les traumas pénétrants sont souvent associés à un risque de décès plus élevé en raison de la gravité des blessures qu'ils causent [19]. Il existe plusieurs échelles pour mesurer la gravité d'un trauma. L'*Abbreviated Injury Scale* (AIS) est un outil permettant d'estimer la gravité d'une blessure à un site anatomique précis. Il est utilisé dans le calcul du score de gravité des blessures obtenu avec l'*Injury Severity Score* (ISS), un système validé qui mesure la gravité globale chez les patients ayant de multiples blessures. L'ISS est obtenu par un calcul basé sur les résultats obtenus avec l'AIS aux trois régions du corps les plus fortement atteintes parmi les six évaluées (Tableau 1). Chacune des six régions corporelles se voit attribuer un score de 0 (aucune blessure) à 6 (blessure non traitable). Le score ISS se situe entre 1 et 75¹, avec un seuil supérieur ou égal à 15 pour définir un trauma majeur [8]. Le score ISS est corrélé avec la mortalité [8, 20, 21], la durée de séjour hospitalier et la morbidité [20]. Une des limites de l'ISS est qu'il ne prend en compte qu'une seule blessure dans chaque région du corps. Cela conduit à ignorer des blessures et à inclure dans le calcul des blessures moins graves survenant dans d'autres régions du corps au détriment de celles plus graves dans une même région du corps [22]. Ainsi, pour contrer cette problématique, une version révisée de l'ISS a été développée, le *New Injury Severity Score* (NISS) [22]. Le NISS se base sur les trois blessures les plus graves, quelle que soit la région du corps blessée. Toutefois, une comparaison récente entre l'ISS et le NISS, effectuée par une équipe de chercheurs américains, montre qu'une prédiction légèrement meilleure du NISS en matière de mortalité qui ne justifierait pas les coûts d'une migration généralisée vers cette échelle [23]. L'ISS demeure toujours l'outil le plus couramment utilisé en traumatologie.

TABLEAU 1. SYSTÈME DE POINTAGE POUR DÉTERMINER LA GRAVITÉ D'UN TRAUMA À L'AIDE DU SCORE ISS

Régions du corps	Niveau de blessures (AIS)	Score
Tête ou cou ^a	Mineur	1
Visage ^b	Modéré	2
Torse ^c	Sérieux	3
Abdomen et pelvis ^d	Sévère	4
Extrémités ou ceinture pelvienne ^e	Critique	5
Surface externe	Maximum/ non traitable	6

ISS : *Injury Severity Score* ; AIS : *Abbreviated Injury Scale*

^a incluant la colonne cervicale

^b incluant le squelette facial, le nez, la bouche, les yeux et les oreilles

^c incluant le diaphragme et la colonne thoracique

^d incluant les organes abdominaux et la colonne lombaire

^e incluant le squelette pelvien

¹ Calcul du score ISS = A² + B² + C² (A, B et C étant le score AIS (1 à 6) des trois régions du corps les plus atteintes). Par convention, si une lésion est cotée 6, le score ISS est arbitrairement fixé à 75.

Les saignements incontrôlés avec coagulopathie induite par un trauma demeurent, après le trauma crânien, la cause la plus fréquente de décès après une blessure grave [6]. De plus, ces décès causés par exsanguination surviennent généralement dans les premières six heures suivant l'événement et ils pourraient être évitables par un contrôle rapide de la source du saignement afin de rétablir l'hémostase [6]. Les patients traumatisés présentant un choc hémorragique sévère risquent de développer une coagulopathie induite par le trauma, un syndrome complexe et multifactoriel de saignement microvasculaire qui ne peut être contrôlé chirurgicalement [24]. Les mécanismes moléculaires exacts sous-jacents à la coagulopathie traumatique sont partiellement compris et pourraient impliquer plusieurs voies d'activation et de coagulation dont celles de la thrombomoduline et de la protéine C activée, la fibrinolyse pathologique et l'endothéliopathie [24].

2.1.2 Transfusion massive

La prise en charge des saignements peut nécessiter le recours à la transfusion massive de culots globulaires. Une transfusion massive implique l'administration de 10 unités ou plus de sang total ou de concentrés de globules rouges dans les 24 heures [25]. Les scénarios pouvant conduire à une transfusion massive comprennent les saignements liés à un trauma, mais également, sans toutefois s'y limiter, les hémorragies obstétricales, les saignements liés à des interventions chirurgicales et les saignements gastro-intestinaux [26]. La perte de sang due à un trauma entraîne souvent une triade composée de coagulopathie, d'hypothermie et d'acidose métabolique, qui complique la réanimation et le contrôle chirurgical du saignement malgré la mise en place de la transfusion massive. Le taux de transfusion massive après un trauma sévère est estimé à environ 3 à 5 % [25]. Bien que les transfusions massives soient relativement rares, le taux de mortalité demeure élevé chez ces patients, entre 30 et 70 % [25, 27].

Le développement et la mise en œuvre de PTM standardisés peuvent contribuer à réduire les taux de mortalité de même que la consommation de produits sanguins [8]. Ces protocoles ont pour objectif de guider la transfusion de produits sanguins soit, de plasma, plaquettes et globules rouges, selon des ratios fixes de 1 : 1 : 1 ou de 1 : 1 : 2, indépendamment des résultats spécifiques des tests sanguins du patient [8]. Cette approche rapide peut être particulièrement utile en traumatologie où le temps écoulé est critique. Cependant, la décision d'opter pour un ratio ou l'autre repose également sur des critères cliniques impliquant une part de subjectivité et la disponibilité des produits sanguins de la banque de sang [8]. La transfusion de produits sanguins peut aussi reposer sur l'obtention de résultats des tests sanguins spécifiques du patient. Cette approche plus complexe, mais plus personnalisée, pourrait permettre une meilleure adéquation du traitement aux besoins du patient. Le fibrinogène est le premier facteur à atteindre des niveaux extrêmement bas en cas d'hémorragie massive [28]. Le dosage et le remplacement rapide du fibrinogène pourrait permettre de diminuer le risque de décès. La stratégie optimale de transfusion pour les saignements chez les patients traumatiques serait encore mal connue et des recherches supplémentaires semblent nécessaires pour apporter de nouvelles connaissances [8]. Par ailleurs, bien que les transfusions massives soient beaucoup plus sécuritaires qu'auparavant, des réactions indésirables pouvant se produire pendant ou après la transfusion sanguine sont possibles et incluent notamment une surcharge volémique et circulatoire ou des réactions immunitaires au sang [29]. Les transfusions de produits sanguins sont d'ailleurs associées à diverses complications incluant des réactions allergiques et hémolytiques, le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) et l'allo-immunisation [30]. Les transfusions sanguines engendrent également des coûts directs importants liés à l'achat et à la gestion des produits sanguins et indirects dus à la prise en charge des effets indésirables incluant l'augmentation de la durée de l'hospitalisation.

2.2 L'hémostase

2.2.1 Principes de base

L'hémostase est le processus permettant l'arrêt du saignement en cas de blessure, de choc ou d'intervention chirurgicale. L'arrêt du saignement, soit la coagulation, survient après la formation d'un caillot dont le rôle est de colmater la brèche au niveau du vaisseau. L'hémostase représente un mécanisme complexe qui requiert l'activation de plusieurs composantes (Figure 1). Elle se déroule en quatre étapes, soit l'hémostase primaire, l'hémostase secondaire, la formation d'un caillot de fibrine et l'inhibition de la coagulation [31]. En présence d'une lésion de la paroi vasculaire, l'hémostase primaire se déclenche et s'amorce une vasoconstriction des vaisseaux de la région touchée afin de diminuer le flux sanguin [31]. Une adhésion des plaquettes aux fibres de collagènes s'ensuit puis l'agrégation des plaquettes, avec l'aide du fibrinogène, permet ainsi la formation du clou plaquettaire. Ces agrégats de plaquettes sont nécessaires à l'activation des facteurs de coagulation pour l'initiation de la phase d'hémostase secondaire. À cette étape, débute une production croissante de thrombine qui contribue aux phases d'amplification et de propagation du processus de coagulation. La

formation d'un caillot soluble se poursuit par l'action de la thrombine qui convertit le fibrinogène en fibrine alors que son action sur d'autres facteurs assure la stabilisation du caillot. La dernière étape consiste en l'inhibition de la production de thrombine alors que la cascade de la coagulation commence à s'atténuer pour limiter la taille du caillot. La fin de l'hémostase s'effectue par la fibrinolyse, un processus de destruction qui consiste en la dissolution des caillots intravasculaires sous l'action de la plasmine, dans le but de retirer de la circulation sanguine les déchets de fibrine et par conséquent, protéger l'organisme contre les risques de thrombose.

FIGURE 1. CASCADE DE LA COAGULATION SANGUINE

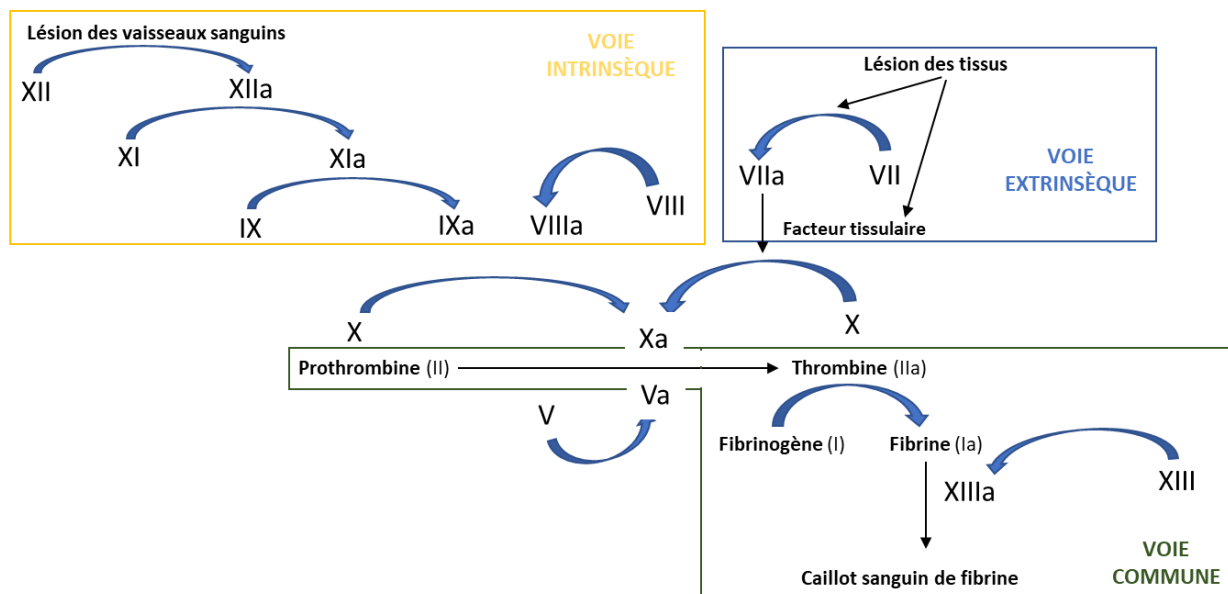


Image adaptée de : Nicolas Poupard, Conception de polysaccharides sulfatés inhibiteurs de l'héparanase pour le traitement de l'angiogenèse tumorale: Université de La Rochelle; 2017.

2.2.2 Les tests de biologie standards

L'évaluation de l'hémostase peut être effectuée par divers tests de laboratoire pour détecter les différents facteurs de coagulation. Ces facteurs se répartissent selon la voie extrinsèque (facteur VII), la voie intrinsèque (facteurs XII, XI, IX, VIII) et la voie commune (facteurs X, V, II, fibrinogène) [32]. Les principaux tests de biologie standards utilisés pour la surveillance de l'hémostase sont le temps de prothrombine (TP), le temps de céphaline activée (ou temps de thromboplastine activée), le temps de thrombine, le dosage du fibrinogène et la mesure du RIN. Le TP, également appelé temps de Quick, est principalement utilisé pour l'identification des déficits ou inhibiteurs des facteurs des voies extrinsèque et commune [32]. Le TP représente le temps nécessaire à la formation d'un caillot dans un échantillon de sang. Le temps de céphaline activée représente le temps de coagulation plasmatique, exprimé en secondes, en présence de phospholipides, d'un activateur et d'ions de calcium. La mesure du temps de thromboplastine activée sert à identifier les déficits ou inhibiteurs des facteurs de la voie intrinsèque et de la voie commune tandis que les dysfonctions en fibrinogène ou la présence d'un inhibiteur sont identifiés par la mesure du temps de thrombine [32]. Le RIN mesure le temps nécessaire à la formation d'un caillot lors de la prise d'un anticoagulant par rapport au temps nécessaire sans anticoagulant.

2.3 Dispositifs pour la surveillance de l'hémostase (TEG^{MC} et ROTEM^{MC})

Les tests viscoélastiques évaluent en temps réel la coagulation *ex vivo* reflétant l'interaction entre le plasma, les plaquettes et d'autres cellules sanguines impliquées dans l'hémostase [33]. Ils permettent une évaluation globale de l'hémostase au lieu de tester de manière isolée des parties spécifiques de la cascade de coagulation [33]. Les tests viscoélastiques fournissent ainsi des informations rapides sur la dynamique de formation d'un caillot, sa stabilisation et sa dissolution, mais ne renseignent pas sur le processus de génération de thrombine [34]. Les deux principaux modèles développés pour la surveillance de l'hémostase utilisant la thromboélastographie sont le thromboélastogramme (nom commercial : TEG^{MC}) et

le thromboélastomètre rotatoire (nom commercial : ROTEM^{MC}). Les premiers dispositifs de thromboélastographie et de thromboélastométrie ont été homologués par Santé Canada en 2008 et en 2012, respectivement. Ces appareils ont été conçus pour effectuer les analyses de coagulation à partir d'échantillons de sang total. De plus, ils peuvent être utilisés en dehors du laboratoire, par exemple dans un laboratoire satellite ou directement au chevet du patient [35]. Dans le cas du TEG^{MC}, une tige reliée à un ressort à tension est plongée dans une cuvette contenant l'échantillon de sang total. La cuvette est mise en rotation alternativement dans le sens horaire et antihoraire autour de la tige fixe. Le déplacement de la tige induit par le sang en mouvement et la formation de la fibrine sont les paramètres mesurés. En ce qui concerne le ROTEM^{MC}, le principe de fonctionnement consiste en l'usage d'une cuvette fixe et d'une tige tournant alternativement dans les sens horaire et antihoraire. Le mouvement du sang sur la paroi de la cuvette est mesuré selon le déplacement de la tige. Au fur et à mesure que le sang commence à coaguler, le caillot restreint de plus en plus la rotation de la tige. Les différentes étapes de la coagulation sont évaluées par la génération d'une courbe qui illustre la cascade de coagulation depuis la formation du caillot jusqu'à sa dissolution dans le processus de fibrinolyse. Cette analyse informatisée permet en 20 à 30 minutes à partir du moment du prélèvement sanguin d'obtenir de l'information sur les paramètres cinétiques qui surviennent au cours des différentes phases de la coagulation (hémostase primaire, formation du caillot sanguin, fibrinolyse). L'usage de l'un ou l'autre des dispositifs permet ainsi d'observer différents profils qui recoupent un large éventail d'anomalies de la coagulation telles que la thrombopénie, le déficit sur la voie extrinsèque, le déficit en fibrinogène, l'hyperfibrinolyse ou une coagulopathie sévère [36].

Contrairement aux modèles plus anciens, les appareils de dernière génération (TEG 6S^{MC}) utilisent désormais une technologie de fréquence de résonance couplée à la détection par diode électroluminescente, éliminant ainsi la nécessité d'un mécanisme de tige et de cuvette [33]. Les appareils ROTEM^{MC} plus anciens (gamma et delta) nécessitent plusieurs manipulations par du personnel qualifié pour le prélèvement des échantillons de sang et les réactifs liquides [35]. La nouvelle génération d'appareils ROTEM^{MC} (sigma) comprend un manipulateur d'échantillons et une cartouche permettant le fonctionnement entièrement automatisé des tests. Ces dispositifs utilisent toujours la technologie avec tige et cuvette, mais les réactifs utilisés sont différents des premières générations d'appareils [35].

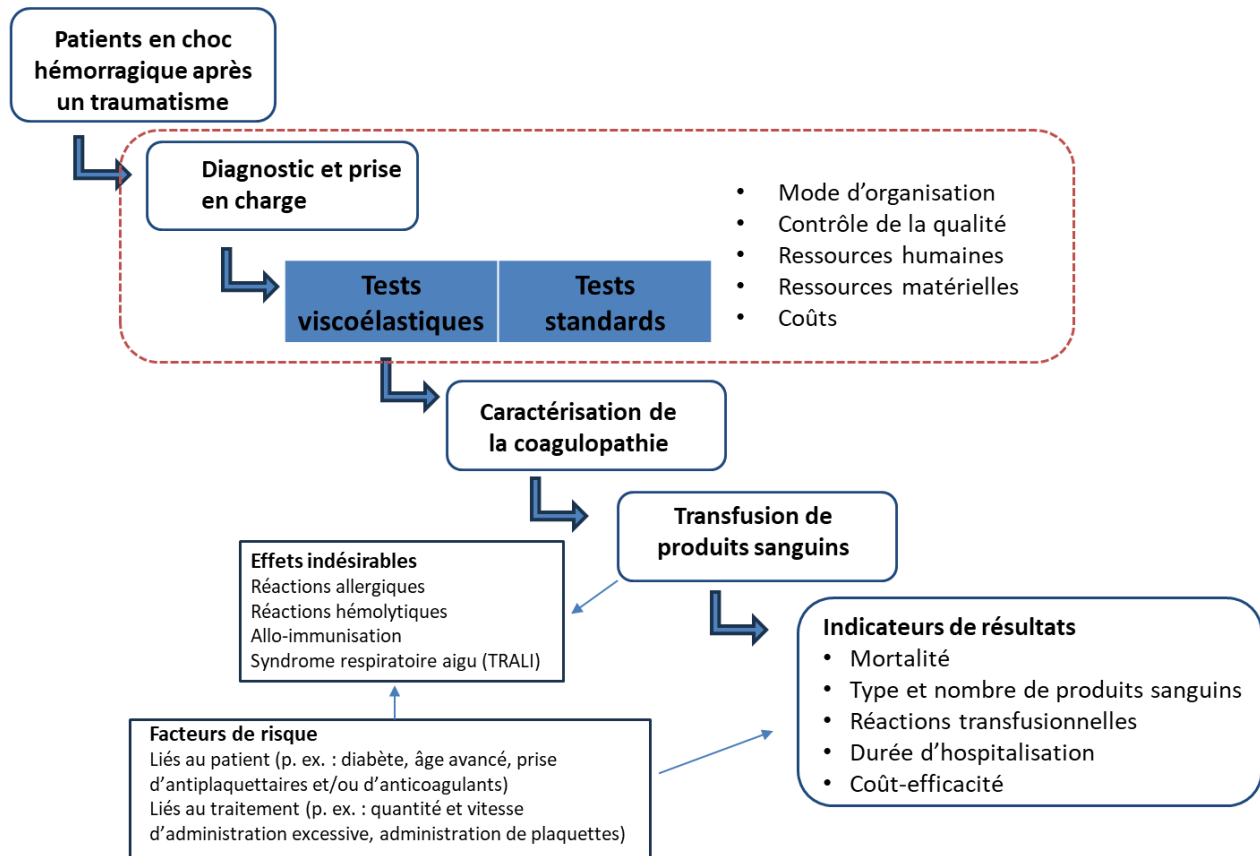
2.4 Enjeux liés à l'utilisation des tests de biologie standards

Plusieurs limites sont associées à l'usage des tests de biologie standards pour évaluer les coagulopathies induites par un trauma et guider leur prise en charge. Tout d'abord, le TP et le temps de thromboplastine activée sont utilisés pour évaluer la cinétique de formation des caillots, ce qui pourrait cependant ne pas bien refléter l'hémostase *in vivo* [36]. De plus, les délais d'attente des résultats peuvent varier entre 30 et 90 minutes [37], ce qui peut nuire à la prise en charge. Les valeurs obtenues en raison de ces délais ne correspondent donc pas nécessairement au statut de coagulation en temps réel. Contrairement aux tests viscoélastiques qui fournissent de l'information sur la résistance et la stabilité du caillot en fonction du temps, les résultats des tests de coagulation standards portent uniquement sur le temps de formation du caillot basé sur le principe d'une réduction de la transmission de la lumière ou de l'impédance mécanique [33]. Les tests standards ne permettent pas non plus d'établir le mécanisme en cause (contribution des plaquettes, stabilité du caillot et fibrinolyse) étant limités à la détection des troubles de coagulopathie qui touchent le début de la cascade de la coagulation. Finalement, les tests de biologie standards sont majoritairement réalisés dans un laboratoire central offrant ainsi peu de possibilités de procéder à des analyses au chevet des patients.

2.5 Contexte d'évaluation

Le modèle logique présenté à la figure 2 vise à schématiser, en considérant des données de la littérature et l'expérience locale, les principaux éléments entourant la prise en charge des patients en choc hémorragique à la suite d'un trauma. Il illustre les différents éléments de la caractérisation d'une coagulopathie en présentant les types de tests diagnostiques et les principaux facteurs de risque associés à la transfusion de produits sanguins. Enfin, le schéma comprend également les principaux effets indésirables liés aux transfusions ainsi que les indicateurs d'efficacité.

FIGURE 2. VUE D'ENSEMBLE DE LA CARACTÉRISATION DE LA COAGULOPATHIE À LA SUITE D'UN CHOC HÉMORRAGIQUE APRÈS UN TRAUMA ET DES FACTEURS DE RISQUE ET EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS



Tests viscoélastiques : facteurs de coagulation, fibrinogène/fibrine, plaquettes, fibrinolyse

Tests standards : rapport international normalisé (RIN), temps de céphaline activée (TCA), fibrinogène, hémoglobine / hématocrite (hb / ht) Hémoglobine/Hématocrite(Hb/Ht)

3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

3.1 Question décisionnelle

Est-ce que l'utilisation de tests viscoélastiques devrait être implantée au CHU de Québec pour la prise en charge des adultes et des enfants en choc hémorragique à la suite d'un trauma?

3.2 Questions d'évaluation

1. Quelles sont l'efficacité clinique, l'efficience et la sécurité de l'utilisation des tests viscoélastiques pour la prise en charge des adultes et des enfants en choc hémorragique après un trauma ?
2. Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques quant à l'utilisation des tests viscoélastiques chez les adultes et les enfants en choc hémorragique après un trauma ?
3. Quelles sont les pratiques relatives à l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie dans les installations désignées tertiaires du réseau québécois de traumatologie et dans les centres de traumatologie au Canada ?
4. Quels seraient les impacts organisationnels (ressources humaines et matérielles, assurance et contrôle de la qualité, coûts) associés à l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie au CHU de Québec ?

4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet d'évaluation suit les différentes étapes décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [38]. Un groupe de travail interdisciplinaire associant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle (voir la liste en page III) a été constitué. Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation², à l'analyse des résultats, à la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour identifier et analyser les données probantes issues de la recherche documentaire et des enquêtes de pratiques réalisées au CHU de Québec est présentée ci-après.

4.1 Évaluation de l'efficacité clinique

4.1.1 Recherche documentaire

Le tableau 2 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des banques de données bibliographiques *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique d'intérêt et les études originales. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 2. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant le moteur de recherche *Google Scholar* pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospero/)*. Les sites www.clinicaltrials.gov des U.S. *National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3.

Les bases de données gouvernementales sur les événements indésirables associés aux matériels médicaux de Santé Canada (*MedEffet^{MC}*, *Canada Vigilance*) et MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine ont été interrogées par nom commercial (ROTEM, TEG) et fabricant (Haemonetics). Les rapports d'incidents disponibles depuis 2017 pour le TEG^{MC} et 2000 pour le ROTEM^{MC}, peu importe le modèle, ont été analysés afin d'identifier les dysfonctionnements des appareils et leurs conséquences pour les patients. Les dysfonctionnements des appareils et leurs impacts pour les patients ont également été identifiés à partir des études retenues pour le volet portant sur l'efficacité clinique de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie de ce projet.

4.1.2 Sélection des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (M.B. et B.L.) selon les critères d'inclusion et d'exclusion et les limites spécifiées au tableau 2. En cas de désaccord, l'avis des autres auteurs du rapport (M.R. et L.H.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

² Le plan d'évaluation est disponible sur le site du CHU de Québec (https://www.chudequebec.ca/getattachment/0c298603-bfde-4e45-8246-3cb04d88bbc2/UETMIS_PLAN_Test-viscoelastique-chez-les-polytraumatises.aspx)

TABLEAU 2. CRITÈRES DE SÉLECTION ET LIMITES

Critères d'inclusion	
Population	Adultes ou enfants en choc hémorragique après un trauma
Intervention	Tests viscoélastiques (dispositifs TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}) pour la caractérisation de la coagulopathie
Comparateur	Tests de bilan hématologique standards (prédéfinis dans un PTM ou non) et/ou jugement clinique
Résultats	Efficacité clinique
	Indicateurs primaires :
	<ul style="list-style-type: none"> • Décès de toutes causes (24 heures ou jusqu'à 1 mois après le trauma) • Décès liés à l'hémostase (p. ex. : exsanguination, dysfonctionnement d'un organe) • Survie ou mortalité à 28-30 jours • Mortalité intrahospitalière • Taux de transfusion massive jusqu'à 24 heures après l'admission • Taux de transfusion de produits sanguins (culots globulaires, plasma frais congelé, cryoprécipités, plaquettes, fibrinogène) jusqu'à 24 heures après l'admission • Type, volume et ratio de produits sanguins administrés* • Administration d'acide tranexamique
	Indicateurs secondaires :
	<ul style="list-style-type: none"> • Niveaux d'hémoglobine et d'hématocrite • Utilisation d'agents hémostatiques • Durée d'hospitalisation • Durée de séjour aux soins intensifs • Nombre de jours sous ventilation assistée • Réadmissions non planifiées dans les 30 jours • Indicateurs de statut clinique (p. ex. : score de défaillance d'organe ou de risque rénal) • Coûts • Dysfonctionnements des appareils • Événements indésirables ou complications relatives aux transfusions (réactions allergiques, infections, réactions hémolytiques, allo-immunisation, syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI))
Types de documents recherchés	Recommandations de bonnes pratiques
	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation d'appareils portables (patients ciblés, modalités, personnel, formation ...) • Modèle d'organisation (formation, personnel) • Assurance et contrôle de qualité
	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique • ECR • Études observationnelles • Avis ou consensus d'experts
Limites	
Critères d'exclusion	
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : de 2000 jusqu'au 10 décembre 2024 	<ul style="list-style-type: none"> • Résumés de congrès • Qualité méthodologique insuffisante • Autres indications (p. ex. : obstétrique, chirurgie cardiaque)

ECR : essai clinique randomisé; PTM : protocole de transfusion massive; TRALI : *transfusion-related acute lung injury*

* culots globulaires, plasma frais congelé, fibrinogène, plaquettes, fibrinogène, cryoprécipités, facteur VII a, concentrés de complexe prothrombique

4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (M.B. et B.L.) (Annexe 4). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide des grilles AMSTAR-2 [39] et AGREE II [40], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [38]. L'avis d'un troisième évaluateur (M.R. ou L.H.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. Les études dont

la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (M.B. et B.L.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. En cas de désaccord concernant l'une des variables extraites, une décision consensuelle a été prise à la suite d'une discussion entre les deux évaluateurs ou suivant l'avis d'un troisième évaluateur (M.R. ou L.H.). Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 5.

4.2 Enquête auprès des centres de traumatologie canadiens de niveau 1

Une enquête par questionnaire auto-administré a été réalisée dans les hôpitaux canadiens ayant des équipes de traumatologie de niveau 1³. L'objectif de l'enquête était de décrire les pratiques pour la prise en charge des hémorragies massives à la suite d'un trauma (question d'évaluation 3). Le questionnaire portait spécifiquement sur l'utilisation des tests de laboratoire standards et d'appareils portables pour la mesure de la viscosité du sang, les modes d'organisation des services (lieu de réalisation des analyses, appareils dédiés), les impacts observés avec l'utilisation des tests viscoélastiques et les enjeux ou obstacles rencontrés. Le questionnaire, élaboré en collaboration avec un membre du groupe de travail, est présenté à l'annexe 6. L'invitation à participer à l'enquête a été envoyée par courriel aux centres de traumatologie canadiens de niveau 1 membres de l'Association canadienne de traumatologie. Le questionnaire anonyme a été complété en ligne entre le 25 avril et le 21 mai 2024 via la plateforme *Microsoft Forms*. L'extraction et la compilation des données ont été effectuées par un évaluateur (B.L.) et validées par un second (M.B.). Une synthèse qualitative des réponses aux questions ouvertes et quantitatives pour les autres questions a été réalisée.

4.3 Données contextuelles au CHU de Québec

Des données sur l'administration de produits sanguins (culots globulaires, plasma frais congelé, concentrés plaquettaires, cryoprécipités) à l'urgence de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) ont été obtenues via le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH), et ce, pour les quatre dernières années financières (2020-2021, 2021-2022, 2022-2023 et 2023-2024). Les cas de transfusions sanguines dans un contexte de traumatologie ont été retenus. Parmi ceux-ci, les activations du PTM ont été identifiées par SCIENTA⁴ à partir du registre de traumatologie du CHU de Québec disponible depuis fin décembre 2021. De plus, les PTM déclenchés pour les patients ayant fréquenté le service des urgences ont été identifiés par la présence d'au moins un formulaire du dossier patient suivant : ordonnance de transfusion massive (CQ352 : ORDONNANCE MÉDICALE - PROTOCOLE DE TRANSFUSION MASSIVE) ou notes d'évolution (CQ282 : NOTE D'ÉVOLUTION - PROTOCOLE DE TRANSFUSION MASSIVE (PTM) 30 kg et plus). Ces données ont été compilées dans un fichier Excel pour estimer les taux de transfusion de produits sanguins, les quantités médianes et l'étendue de la consommation par type de produit de même que le nombre de cas de transfusions massives définies par l'administration de 10 culots globulaires ou plus durant les premières 24 heures suivant l'admission et après l'activation du PTM. Les réactions transfusionnelles observées au cours des quatre dernières années financières à la suite de la transfusion d'un produit sanguin dans le cadre d'un PTM en traumatologie ont aussi été identifiées via le SIIATH du CHU de Québec.

4.4 Estimation des coûts pour le CHU de Québec

Le coût des analyseurs et les coûts récurrents pour le matériel requis pour la réalisation des tests viscoélastiques à l'aide du dispositif TEG 6SMC ont été obtenus des fabricants par le Service des approvisionnements de la Direction de la logistique du CHU de Québec et celui du ROTEM DeltaMC auprès de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) qui utilise ce dispositif. Ces coûts incluent l'achat des réactifs et du matériel nécessaire au contrôle de la qualité des dispositifs et pour l'achat des pipettes dédiées à la réalisation des tests viscoélastiques (requis pour le ROTEM DeltaMC). L'équipement requis pour la conservation des échantillons sanguins n'a pas été inclus. Les programmes de contrôle de la qualité ont été simulés sur la base des recommandations d'un organisme professionnel [41], soit en réalisant

³ Selon l'*American Trauma Society* : un centre de traumatologie de niveau 1 est une ressource régionale offrant les services spécialisés suivants : couverture 24 heures sur 24 par des chirurgiens généralistes et la disponibilité rapide des soins dans des spécialités telles que la chirurgie orthopédique, la neurochirurgie, l'anesthésiologie, la médecine d'urgence, la radiologie, la médecine interne, la chirurgie plastique, la chirurgie buccale et maxillo-faciale et les soins intensifs. Au Québec, la terminologie utilisée pour désigner un centre de niveau 1 est un centre de traumatologie tertiaire.

⁴ SCIENTA est un centre de valorisation et d'exploitation de la donnée qui intègre les données médicales provenant des différents systèmes d'information existants au CHU de Québec créé pour permettre leur exploitation.

un contrôle de la qualité une fois par mois pour le TEG 6SMC et une fois par semaine pour le ROTEM DeltaMC. Les coûts unitaires par patient du matériel, à l'exclusion de l'analyseur, associés à l'utilisation des tests viscoélastiques, ont été estimés de même que les coûts annuels en supposant 50 activations du PTM en traumatologie par année. Les coûts unitaires des produits sanguins (culots globulaires, plasma frais congelé, concentrés, plaquettaires et cryoprécipités) n'ont pas été considérés dans les analyses puisqu'ils ne sont pas directement assumés par le CHU de Québec.

4.5 Analyse des données et formulation des recommandations

Les informations issues des différentes sources de données probantes ont été analysées et regroupées en fonction des indicateurs recherchés présentés au tableau 2. Les résultats des études publiées n'ont pas été agrégés dans une méta-analyse en raison de l'hétérogénéité des devis, des populations et des modalités d'utilisation des tests viscoélastiques. Les résultats ont été analysés en fonction des populations (adulte ou pédiatrique), des types de devis (ECR ou études non randomisées) et des dispositifs (TEGMC ou ROTEMMC). Le seuil de signification statistique a été fixé à une valeur p inférieure à 0,05. L'ensemble des données probantes issues de la littérature, des analyses contextuelles et de l'enquête ont été triangulées afin d'en dégager différents constats généraux. Ces constats ont été discutés et validés avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire et ont servi de base de réflexion pour le développement des recommandations. La recommandation a été élaborée de façon indépendante par l'équipe de l'UETMIS, puis discutée avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire avant d'être soumise pour approbation au Conseil scientifique de l'UETMIS.

4.6 Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS l'ont également révisé et adopté lors de leur réunion du 11 février 2025.

4.7 Modifications au plan d'évaluation

Les modifications suivantes ont été apportées au plan d'évaluation présenté au groupe de travail le 5 septembre 2023 :

- Ajout à la recherche documentaire de trois indicateurs d'efficacité :

- Décès liés à l'hémostase (p. ex. : exsanguination, dysfonctionnement d'un organe)
- Taux de transfusion massive jusqu'à 24 heures après l'admission
- Taux de transfusion de produits sanguins (culots globulaires, plasma frais congelé, concentrés plaquettaires, cryoprécipités, fibrinogène)

- Contribution de SCIENTA à la collecte de données contextuelles au CHU de Québec.

- Ajout apporté à la première question d'évaluation concernant le concept de sécurité.

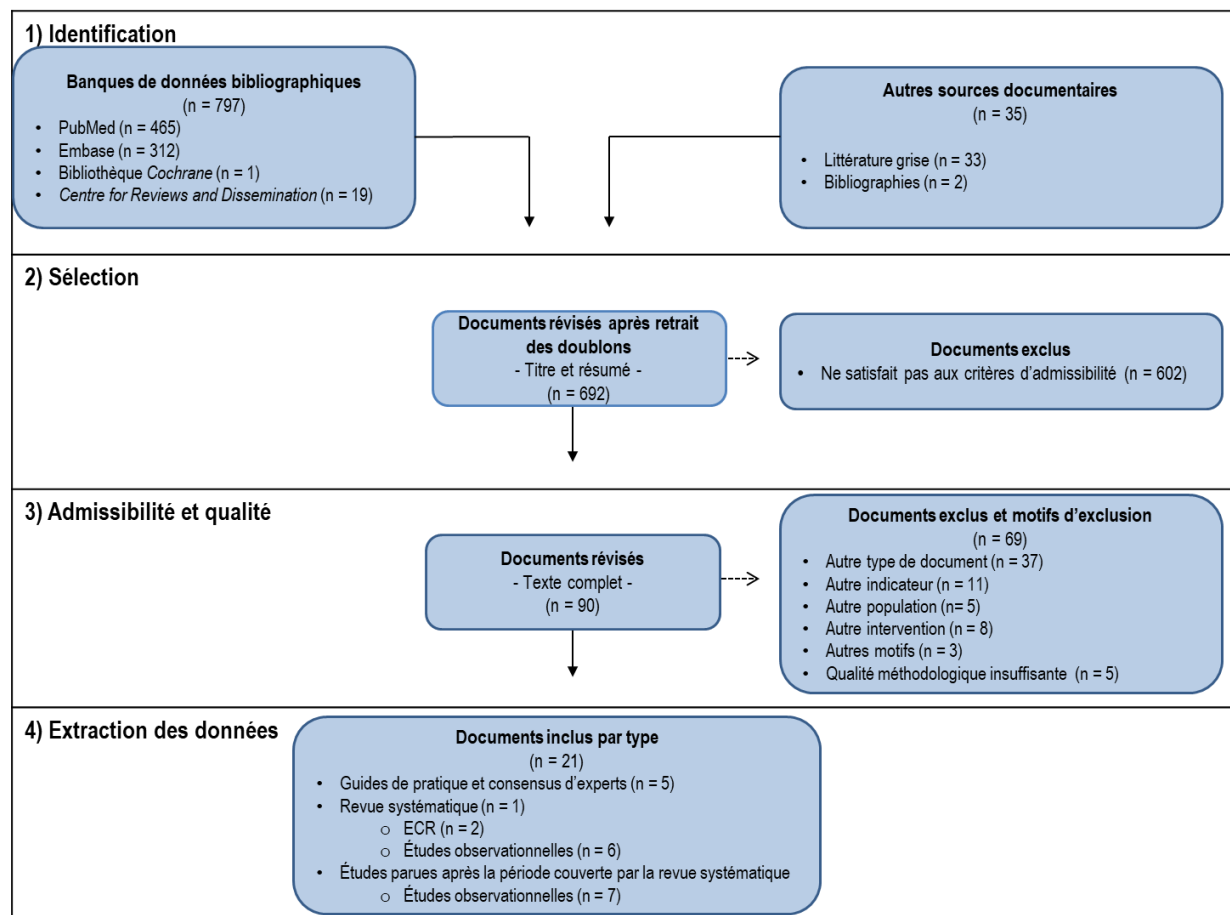
Selon l'évaluation effectuée par l'équipe de projet composée de professionnels de l'UETMIS du CHU de Québec, ces modifications au plan d'évaluation ont été jugées à faible risque d'introduire des biais dans l'interprétation des résultats, l'élaboration des constats et le développement des recommandations.

5. RÉSULTATS

5.1 Recherche documentaire

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 692 publications différentes. Au total, 90 documents ont été sélectionnés sur la base du titre et du résumé et de ce nombre, 21 ont été inclus à la suite de l'évaluation de l'admissibilité et de la qualité méthodologique. La figure 3 présente le diagramme du processus de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 5. Les documents retenus incluent quatre guides de pratiques cliniques [41-44], un consensus d'experts [45], une revue systématique portant sur la clientèle adulte [46] regroupant deux ECR [47, 48] et huit études observationnelles [27, 49-55]. Deux études incluses dans cette revue systématique n'ont pas été retenues puisqu'elles ne répondaient pas aux critères de la présente évaluation [27, 51] (Annexe 5). Deux autres études observationnelles réalisées en pédiatrie [56, 57] et cinq auprès de la clientèle adulte [58-62] parues après la publication de la revue systématique ont été incluses.

FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS



Dernière recherche : 10 décembre 2024

5.1.1 Guides de pratiques cliniques

British Society of Hematology (BSH), 2018 [41]

L'objectif du guide de la BSH est de fournir des conseils pragmatiques et pratiques aux cliniciens sur la manière d'interpréter et d'utiliser les résultats des tests viscoélastiques lors de la prise en charge d'hémorragies majeures [41]. Les auteurs ont

concentré leurs recommandations dans les secteurs cliniques suivants : les hémorragies obstétricales, les maladies du foie, les chirurgies cardiaques et les hémorragies traumatiques. L'identification des preuves s'est effectuée à partir d'une recherche documentaire couvrant la période du début des bases de données bibliographiques explorées jusqu'en septembre 2017, selon la méthodologie PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*). Un total de 186 publications a été retenu pour l'élaboration des recommandations. L'outil GRADE a servi à la gradation du niveau de preuves ainsi qu'au jugement de la force des recommandations⁵. Les dispositifs considérés par les auteurs sont le TEG^{MC}, le ROTEM^{MC} et le Sonoclot^{MC}, ce dernier dispositif n'étant pas homologué par Santé Canada.

Plusieurs constats et recommandations en lien avec les hémorragies traumatiques ont été émis dans ce guide. En premier lieu, les auteurs considèrent que des résultats normaux à un test viscoélastique confèrent une valeur prédictive négative élevée pour le besoin de transfusion, ce qui permet à l'équipe clinique de surveiller étroitement le patient sans activation immédiate du protocole d'hémorragie majeure (Grade 2B). Ensuite, ils suggèrent d'utiliser chez les patients hémorragiques un test viscoélastique pour guider le remplacement du fibrinogène (Grade 1C) alors que l'administration d'acide tranexamique ne devrait pas être déterminée en fonction des paramètres du TEG^{MC} ou du ROTEM^{MC} (Grade 1B). Finalement, selon les auteurs, l'utilisation des tests viscoélastiques et plus particulièrement du TEG^{MC}, peut réduire la mortalité et l'exposition aux transfusions et, s'il est disponible, peut être envisagée pour l'orientation transfusionnelle en cas d'hémorragie traumatique (Grade 1C).

Des éléments en lien avec le contrôle de la qualité sont également discutés dans le guide. Il est ainsi rapporté que les fabricants du TEG^{MC} recommandent des contrôles électroniques quotidiens et un contrôle de qualité interne mensuel pour les utilisateurs ayant de faibles volumes ainsi que des analyses plus fréquentes pour ceux ayant des volumes plus importants. En ce qui concerne le ROTEM^{MC}, il est recommandé par le fabricant de procéder à des contrôles de qualité hebdomadaires. Les auteurs du guide précisent qu'il s'agit de recommandations minimales et que les utilisateurs doivent prendre en compte le volume de tests lorsqu'ils décident de la fréquence des contrôles de qualité interne. Les auteurs du guide de pratique recommandent qu'un contrôle interne soit effectué quotidiennement pour un volume d'utilisation élevé ou hebdomadairement en cas d'utilisation à faible volume des tests viscoélastiques. De plus, la participation à un programme d'assurance qualité externe accrédité est recommandée.

Task Force for Advanced Bleeding Care in Trauma, 2023 [63]

Ce regroupement multidisciplinaire, fondé en 2004, présente une 6^e version de leur guide portant sur la prise en charge des hémorragies majeures et des coagulopathies consécutives à un trauma [63]. Le groupe d'auteurs de ce guide comprend des représentants de six sociétés professionnelles européennes de différents domaines pertinents pour la prise en charge des hémorragies massives⁶. Les champs d'expertise de ces experts incluaient la médecine d'urgence, la chirurgie, l'anesthésiologie, l'hématologie et les soins intensifs. Le guide est basé sur une recherche documentaire dans la base de données MEDLINE (PubMed) qui s'est échelonnée du 1^{er} janvier 2018 jusqu'au 2 décembre 2021. L'utilisation de l'outil GRADE a permis d'établir le niveau de preuves ainsi que la force des recommandations. Une série de conférences virtuelles tenues en mai et juin 2022 avec les membres du groupe a permis de parvenir à un consensus sur les libellés finaux des recommandations. Le délai anticipé pour la mise à jour du guide n'a pas été précisé.

Au sujet de la surveillance de la coagulation, les auteurs recommandent que la pratique courante comprenne la surveillance précoce et répétée de l'hémostase, en utilisant des tests de laboratoire standards et/ou des tests au chevet du patient pour la mesure du TP et du RIN et/ou des tests viscoélastiques (Grade 1C). En ce qui a trait à la gestion initiale des saignements et des coagulopathies, il est recommandé de ne pas attendre les résultats d'un test viscoélastique avant d'administrer de l'acide tranexamique (Grade 1B).

De plus, le groupe d'experts propose diverses recommandations pour des thérapies ciblées supplémentaires visant la gestion des saignements. Ils recommandent d'abord que les mesures de réanimation soient poursuivies en utilisant une stratégie ciblée, sur la base de valeurs de coagulation obtenues par des tests standards de laboratoire et/ou des tests viscoélastiques (Grade 1B). Advenant que la stratégie de réanimation oriente l'administration de plasma frais congelé, les experts recommandent que l'utilisation ultérieure de plasma frais congelé soit guidée selon les paramètres standards de

⁵ Grade 1 : forte recommandation; Grade 2 : faible recommandation; niveau de preuves A : élevé; niveau de preuves B : modéré; niveau de preuves C : faible

⁶ European Society for Trauma and Emergency Surgery (ESTES), European Society of Anaesthesiology (ESA), European Shock Society (ESS), European Society for Emergency Medicine (EuSEM), Network for the Advancement of Patient Blood Management, Haemostasis and Thrombosis (NATA), European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)

dépistage de la coagulation en laboratoire soit un TP et/ou un TCA > 1,5 fois la normale et/ou la présence d'un déficit en facteur de coagulation sur la base des résultats d'un test viscoélastique (Grade 1C). Dans les situations où la stratégie permet d'orienter l'utilisation de concentrés de facteurs de coagulation pour la gestion des coagulopathies, les auteurs recommandent de se baser sur des paramètres standards de coagulation obtenus en laboratoire et/ou sur la preuve d'un déficit fonctionnel en facteur de coagulation selon les résultats de tests viscoélastiques (Grade 1C). Les auteurs du guide recommandent également un traitement par concentré de fibrinogène ou cryoprécipité si un saignement majeur s'accompagne d'une hypofibrinogénémie indiquée par les résultats de tests viscoélastiques démontrant la présence d'un déficit fonctionnel en fibrinogène ou d'un taux plasmatique de fibrinogène de Clauss $\leq 1,5$ g/L (Grade 1C). En présence d'un niveau de fibrinogène normal, il est suggéré que le concentré de complexe prothrombique soit administré au patient qui saigne en se basant sur la preuve d'un retard d'initiation de la coagulation obtenue par un test viscoélastique (Grade 2C). Les auteurs suggèrent l'utilisation des mesures de la fonction plaquettaire au chevet des patients pour qui un dysfonctionnement plaquettaire est suspecté, en complément aux tests de laboratoire standards et/ou viscoélastiques (Grade 2C). Cette mesure peut être réalisée avec différents dispositifs, notamment en ajoutant une cartouche supplémentaire avec le TEG^{MC}. Cependant, les auteurs soulignent les faibles sensibilité et valeur prédictive positive de cette fonctionnalité pour détecter un dysfonctionnement plaquettaire d'origine pharmacologique chez les patients traumatisés.

Finalement, le guide présente une recommandation relative à la mise en œuvre locale de lignes directrices fondées sur des données probantes pour la prise en charge des patients souffrant de traumatismes hémorragiques. Les auteurs recommandent également que les systèmes locaux de gestion de la qualité et de la sécurité clinique incluent des paramètres permettant d'évaluer les mesures clés du contrôle des saignements. Un audit de l'observance aux nouvelles mesures implantées, incluant l'utilisation des tests viscoélastiques, devrait être réalisé.

Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), 2020 [43]

Le guide de pratique de l'EAST avait comme principal objectif d'évaluer l'efficacité de l'utilisation des tests viscoélastiques (TEG^{MC} ou ROTEM^{MC}) pour guider les transfusions de produits sanguins, et ce, en présence d'une suspicion de coagulopathie significative parmi trois populations distinctes, soit les patients en choc hémorragique après un trauma, les patients chirurgicaux et ceux gravement malades [43]. Un groupe de travail a été formé pour réaliser une revue systématique de la littérature avec méta-analyse. La recherche documentaire pour la réalisation de ce projet a été effectuée par une bibliothécaire médicale qui a identifié les publications pertinentes dans plusieurs bases de données pour la période de janvier 1946 à juin 2020. Un total de 38 publications a été retenu par les membres du groupe de travail, dont 7 étaient spécifiques à la traumatologie. L'indicateur principal proposé par consensus était le besoin de transfusion de produits sanguins. Les auteurs ont utilisé l'outil GRADE pour évaluer la qualité des preuves disponibles et élaborer les recommandations.

Sur la base des résultats de leur méta-analyse, les auteurs ont recommandé l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie chez les patients adultes en choc hémorragique ou lorsqu'une coagulopathie est suspectée afin de réduire les transfusions de produits sanguins et la mortalité, mais en spécifiant que le niveau de preuves associé à cette pratique est très faible. Ils recommandent également d'incorporer les tests viscoélastiques dans les protocoles institutionnels locaux, mais les auteurs du guide précisent qu'ils doivent compléter, et non remplacer, le jugement clinique.

Russell, 2023 [45]

Selon un groupe d'experts, les données probantes de qualité seraient limitées pour guider les aspects spécifiques du contrôle des hémorragies et les pratiques de réanimation en pédiatrie [45]. Dans ce contexte, ces derniers ont développé des recommandations cliniques, un consensus d'experts ainsi que des énoncés de bonnes pratiques afin d'aider les prestataires de soins dans la prise en charge de cette population de patients complexes. Cette initiative a eu lieu lors de la *Pediatric Traumatic Hemorrhagic Shock Consensus Conference* (PTHSCC). Les experts participants ont été sélectionnés afin de représenter les domaines médicaux impliqués dans les soins aux patients traumatiques pédiatriques, soit l'anesthésiologie pédiatrique, la médecine d'urgence, les soins intensifs, la médecine transfusionnelle et l'hématologie ainsi que la chirurgie. Au total, 16 experts de contenu représentant 12 établissements universitaires et 6 spécialités médicales et un expert en mise en œuvre sans droit de vote ont approuvé et participé à tous les aspects du consensus. Le processus du PTHSCC incluait la réalisation de revues systématiques et la tenue d'une réunion visant à obtenir un consensus. Les revues systématiques ont été menées par une équipe de l'Université d'Alabama à Birmingham qui comprenait des bibliothécaires médicales et des assistants de recherche. Les stratégies de recherche documentaire ont été appliquées dans plusieurs

bases de données bibliographiques à partir de leurs dates de création jusqu'en janvier 2022. Six thèmes ont été abordés par des sous-groupes du panel d'experts: 1) produits sanguins et réanimation liquidienne pour la réanimation hémostatique, 2) utilisation de produits sanguins préhospitaliers, 3) utilisation d'adjuvants hémostatiques, 4) utilisation de garrots, 5) gestion préhospitalière des voies respiratoires et de la pression artérielle, et 6) tests de coagulation conventionnels ou réanimation guidée par des tests viscoélastiques. Un total de huit études a été inclus pour l'analyse du sous-thème portant sur les tests de coagulation standards et viscoélastiques.

Les auteurs présentent quelques énoncés consensuels en lien avec les traumatismes pédiatriques. Chez les enfants ayant subi un trauma présentant un choc hémorragique, ils suggèrent une approche initiale de réanimation empirique utilisant des PTM et une administration judicieuse de produits sanguins. L'énoncé spécifiant qu'il n'existe pas suffisamment de preuves démontrant que l'utilisation de tests viscoélastiques pourrait guider adéquatement le traitement antifibrinolytique et améliorer les résultats pour cette population a obtenu un niveau d'accord élevé (94 %). Toutefois, le groupe d'experts suggère l'ajout de tests viscoélastiques à la surveillance des enfants en choc hémorragique à la suite d'un trauma, lorsque ceux-ci sont disponibles (100 % d'accord). Finalement, les auteurs rapportent que certains centres de traumatologie pédiatrique peuvent utiliser les tests viscoélastiques pour évaluer la coagulopathie et la fibrinolyse des patients traumatiques en plus des tests de coagulation conventionnels. Cependant, l'utilisation de l'acide tranexamique ou la surveillance de la fibrinolyse basée sur les tests viscoélastiques n'a pas été étudiée chez les enfants et les études limitées chez l'adulte n'ont pas réussi à montrer un bénéfice clair de l'administration d'acide tranexamique guidée par les tests viscoélastiques.

National Blood Authority (NBA), 2023 [42]

L'objectif clinique de ce guide de pratique porte sur le recours à un protocole d'hémorragie massive pour guider l'utilisation des composants du sang, des produits sanguins et des stratégies de conservation sanguine dans le cadre de la prise en charge globale des adultes présentant une hémorragie critique [42]. Le guide est destiné aux professionnels de la santé qui dispensent des soins hospitaliers immédiats aux patients dans un état critique avec saignement actif résultant en une hémorragie majeure. Il a été élaboré par un groupe multidisciplinaire composé de membres représentant un éventail de collègues, de sociétés et d'organisations cliniques. Cette version du guide est une mise à jour de celle publiée en 2011. En ce qui concerne la méthodologie pour le développement du guide, les questions de recherche ont été identifiées, développées et hiérarchisées par le groupe multidisciplinaire en collaboration avec un expert indépendant en revue systématique et des membres de la NBA. Le processus impliquait l'examen systématique de la littérature scientifique puis l'élaboration et la gradation de recommandations basées sur une évaluation structurée des preuves avec l'outil GRADE. La recherche documentaire a couvert la période du début des bases de données bibliographiques jusqu'au 29 septembre 2021. Au total, ce sont neuf questions d'évaluation qui ont été formulées dont une portant spécifiquement sur les impacts de l'utilisation de tests viscoélastiques chez les patients en hémorragie sévère.

Les auteurs ont indiqué que les preuves étaient insuffisantes pour formuler une recommandation quant à l'usage des tests viscoélastiques, mais comme ils avaient une grande confiance dans les preuves indirectes, ils ont émis un énoncé de bonne pratique sur la question. Le groupe multidisciplinaire a ainsi convenu que l'utilisation des tests hémostatiques viscoélastiques pourrait être bénéfique chez les patients présentant des saignements critiques. Ils précisent que l'interprétation des résultats obtenus avec les tests viscoélastiques nécessite cependant une expertise et une formation spécifiques. De plus, dans un contexte d'utilisation des tests viscoélastiques pour l'évaluation de patients présentant une hémorragie massive, ils indiquent que les tests doivent être utilisés conjointement avec un protocole d'hémorragie majeure. Les auteurs considèrent toutefois que des ressources et une expertise importante sont nécessaires pour mettre en œuvre, exploiter et interpréter les résultats des tests viscoélastiques dans le cadre d'un protocole d'hémorragie massive par rapport aux tests de laboratoire standards.

Synthèse et appréciation des guides de pratique

Trois organismes ont indiqué que les tests viscoélastiques pourraient être utilisés chez les adultes traumatisés en cas d'hémorragie massive ou suspicion de coagulopathie [41, 43, 44] tandis que les preuves seraient insuffisantes pour émettre une recommandation selon la NBA [42]. En pédiatrie, un consensus d'experts s'est positionné pour les enfants en choc hémorragique à la suite d'un trauma, le groupe ayant suggéré de procéder à la surveillance par tests viscoélastiques lorsque disponibles bien que les preuves de leur impact sur les résultats soient insuffisantes pour statuer sur leur efficacité. Parmi l'ensemble des guides répertoriés, un seul propose des recommandations au regard du contrôle de la qualité des tests viscoélastiques et suggère de définir sa fréquence en fonction du volume des patients traités [41].

Les guides de pratiques cliniques retenus comprennent des documents de qualité jugée modérée [43, 45] et bonne [41, 42, 44] selon l'évaluation réalisée à l'aide de la grille AGREE. Les résultats de l'évaluation de la qualité sont résumés à

l'annexe 4. Dans l'ensemble des documents, les objectifs, les questions cliniques couvertes et les patients ciblés sont décrits de manière explicite. Pour tous les organismes, les groupes ayant élaboré les lignes directrices sont représentatifs des professionnels concernés par l'utilisation des tests viscoélastiques. À l'exception du guide publié par le NBA, les opinions et préférences des patients n'ont pas été identifiées dans les documents retenus [42]. Dans tous les guides, des méthodes systématiques ont été appliquées pour la recherche de preuves scientifiques et les critères de sélection des preuves et les méthodes pour formuler les recommandations sont bien décrites. Trois organismes sur les cinq ont soumis leur document à des experts externes pour révision avant publication [41, 42, 44]. Dans tous les cas, les recommandations sont spécifiques et sans ambiguïté et les différentes options clés sont facilement identifiables. Des outils sont proposés pour accompagner l'application des recommandations dans le guide du BSH et du regroupement d'experts européens [41, 44]. L'impact économique n'a pas été examiné dans l'ensemble des guides de pratiques. Tous, à l'exception de l'EAST [43], précisent que la rédaction est indépendante des organismes de financement et ont documenté les conflits d'intérêts potentiels des auteurs.

5.1.2 Revue systématique

Zhu, 2022 [46]

La revue systématique de Zhu *et al.* visait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'utiliser les résultats obtenus avec des tests viscoélastiques afin de guider la réanimation d'adultes en choc hémorragique après un trauma [46]. Elle a été réalisée en accord avec les normes énoncées dans la grille PRISMA pour la réalisation des revues systématiques. La recherche documentaire a été réalisée dans plusieurs bases de données bibliographiques (*PubMed, Embase et Web of Science*) selon une période couvrant leur création jusqu'en décembre 2021. Les ECR et les études observationnelles retenues devaient comparer l'utilisation des tests viscoélastiques (TEG^{MC} et/ou ROTEM^{MC}) à la prise en charge basée sur des tests de laboratoire standards, le jugement clinique, un PTM ou un protocole utilisé avant l'implantation des tests viscoélastiques. L'identification, la sélection et l'évaluation de la qualité des études ont été effectuées de façon indépendante par deux évaluateurs. La qualité des études originales a été évaluée à l'aide de grilles validées. Au total, 10 études, soit 2 ECR [47, 48] et 8 études observationnelles [27, 49-55], ont été incluses. Les analyses ont porté sur les impacts des tests viscoélastiques sur l'administration de produits sanguins, la mortalité, la durée du séjour à l'hôpital et aux soins intensifs ainsi que sur les coûts. Les événements indésirables graves tels que les événements thromboemboliques, sepsis, de même que les problèmes rénaux aigus, ont également été recherchés. Les résultats des études n'ont pas été combinés dans une méta-analyse étant donné l'hétérogénéité des devis d'études, des types de dispositifs et des critères de sélection. Sur la base des résultats observés dans ces études, les auteurs ont conclu que les tests viscoélastiques permettaient de surveiller l'état de la coagulation en temps réel et d'initier des mesures ciblées pour la réanimation des patients traumatisés. Bien que certains résultats suggèrent un bénéfice probable concernant une diminution de la consommation de certains produits sanguins et la mortalité, l'efficacité des tests viscoélastiques demeure à démontrer en raison du peu d'ECR, de la variation des résultats observés de même que du risque de biais élevé dans le petit nombre d'études disponibles. Des ECR multicentriques de grande taille sont conséquemment fortement recommandés par les auteurs.

5.1.3 Études originales portant sur l'efficacité et l'innocuité des tests viscoélastiques en traumatologie

Les études originales retenues portant sur l'utilisation des tests viscoélastiques pour la prise en charge des adultes et des enfants en choc hémorragique après un trauma sont présentées au tableau 3. Au total, 2 ECR [47, 48] et 11 études observationnelles ont été réalisées avec des clientèles adultes [49, 50, 52-55, 58-62] ou âgées de 15 [52] ou 16 ans et plus [50, 60]. Deux autres études rétrospectives portaient sur l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pédiatrique [56, 57]. L'étude de Deng *et al.* a été réalisée en Chine dans six centres pédiatriques de niveau 1 [56] alors que celle de George *et al.* a été menée dans un hôpital tertiaire en Australie [57]. Toutes les deux visaient à évaluer l'utilisation en pédiatrie de la thromboélastographie rotatoire (ROTEM^{MC}). Parmi les études chez les adultes, un ECR multicentrique a été effectué dans différents centres majeurs en Europe [47]. Une analyse rétrospective d'un registre de traumatologie regroupant des données de patients traités en Allemagne pour 90 % des cas, mais également au total dans près de 700 centres en Autriche, Belgique, Chine, Finlande, Luxembourg, Slovaquie, Suisse, Pays-Bas, Émirats arabes unis [59]. Dans deux études observationnelles, deux centres en France [60] ou en Australie [61] étaient inclus et un seul centre de traumatologie aux États-Unis [48, 52, 53], en Australie [49, 58], au Royaume-Uni [50], en Chine [55] et au Canada [62] dans les autres études. À l'exception de deux études portant spécifiquement sur des traumatismes de la région abdominale [54, 55] et

d'une étude portant sur des blessures pénétrantes au torse, des fractures pelviennes instables ou abdominales avec suspicion de saignement à plus d'une région anatomique [48], les patients pouvaient avoir subi un trauma à tout site anatomique. Les patients ont été recrutés de 2007 jusqu'à 2022 selon les études. L'activation du PTM [47, 48, 50, 52, 53, 59, 62] et l'administration d'un produit sanguin [49, 50, 52, 54] ou de culots globulaires [47, 55, 60] constituaient des critères d'inclusion dans la majorité des études (voir tableau 3). Différents modèles de dispositifs de thromboélastométrie (TEG^{MC}) ont été évalués dans six études [48, 50, 52-55] et de thromboélastographie rotatoire (ROTEM^{MC}) dans six autres [49, 58-62]. Dans un ECR, l'une ou l'autre de ces deux technologies a été évaluée selon leur disponibilité dans les sept centres participants et les analyses ont été réalisées sans distinction du modèle utilisé [47].

TABEAU 3. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année Pays [ref]	Devis	Niveau du centre de traumatologie (n établissement)	Année du recrutement I / C	Critères d'inclusion	Dispositif
Études incluses dans la revue systématique de Zhu <i>et al.</i> [46]					
Baksaas-Aasen, 2021 ^{AS, IF} Europe ^a [47]	ECR	NR (7)	2016-2018	Adulte, signe d'hémorragie, activation du PTM, transfusion initiée	TEG 6s ^{MC} ou / ROTEM sigma ^{MC}
Gonzalez, 2016 États-Unis [48]	ECR	Niveau 1 (1)	2011-2014	≥ 18 ans, activation du PTM, blessure pénétrante au torse, fracture pelvienne instable, suspicion de saignement dans plus d'une région	TEG 5000 ^{MC}
Campbell, 2020 ^{AS} Australie [49]	avant / après	NR (1)	2015 / 2013	≥ 18 ans, admis aux SI, ISS ≥ 12, produit sanguin administré ^b	ROTEM ^{MC}
Cochrane, 2020 ^{IF, AF} Royaume-Uni [50]	avant / après	Niveau 1 (1)	NR	≥ 16 ans, activation du PTM, suspicion de saignement actif, transfusion de sang initiée	TEG 6s ^{MC}
Mohamed, 2017 États-Unis [52]	avant / après	Niveau 1 (1)	2013-2015 / 2012- 2013	≥ 15 ans, ISS ≥ 15, activation du PTM, transfusion ≤ 24h	TEG ^{MC}
Unruh, 2019 ^{NR} États-Unis [53]	avant / après	Niveau 1 (1)	2015-2016 / 2014	Activation du PTM	TEG 5000 ^{MC}
Wang, 2017 États-Unis [54]	rétrospectif	Niveau 1 (1)	2012-2015	Trauma ou blessure au foie et/ou à la rate, administration d'un produit sanguin ≤ 24h suivant l'arrivée, TEG ^{MC} avant la transfusion à l'urgence ou bloc opératoire ≤ 2h après arrivée, non transféré	TEG ^{MC}
Yin, 2014 ^{NR} Chine [55]	avant / après	NR (1)	2010-2012 / 2008- 2010	≥ 18 ans, AIS région abdominale ≥ 2, ≥ 2 culots globulaires ≤ 24h suivant l'admission à l'urgence, sans TCC majeur, maladie hépatique terminale, grossesse ou anticoagulants au cours des 3 derniers mois	TEG 5000 ^{MC}
Études publiées après la période couverte par la revue systématique					
Bainbridge, 2021 ^{NR} Australie [58]	avant / après	Niveau 1 (1)	2018 / 2016	ISS > 12	ROTEM sigma ^{MC}
Beyersdorf, 2024 Allemagne et autres pays ^c [59]	rétrospectif	NR ^d (≈700)	2011 / 2020	≥ 16 ans, notification de l'équipe de traumatologie, MAIS ^e ≥ 3 ou score de 2 avec SI ou décès durant l'hospitalisation	ROTEM ^{MC}
David, 2023 France [60]	rétrospectif	Niveau 1 (2)	2012-2019	≥ 16 ans, ≥ 1 culot globulaire ≤ 24h, sans anticoagulant, non transféré	ROTEM ^{MC}
Deng, 2018 Chine [56]	rétrospectif	Niveau 1 (6)	2007-2017	< 15 ans, trauma contondant, tous sites anatomiques sauf trauma crânien, AIS ≥ 2, déficit en hémoglobine ≥ 2 mmol / L	ROTEM delta ^{MC}
George, 2022 ^{AS} Australie [57]	rétrospectif	Hôpital tertiaire (1)	2014-2017	< 18 ans	ROTEM ^{MC}
Mitra, 2024 Australie [61]	rétrospectif	Niveau 1 (2)	2020- 2022	≥ 18 ans, se présentant directement du lieu de l'accident à l'urgence, tension artérielle systolique ≤ 90 mmHg	ROTEM ^{MC}
Salehi, 2023 Canada [62]	avant / après	Niveau 1 (1)	2016-NR	≥ 18 ans, activation du PTM	ROTEM ^{MC}

AIS : *Abbreviated Injury Scale*; I : intervention; C : comparateur; ECR : essai clinique randomisé; h : heures; ISS : *Injured Severity Score*; L : litre; MAIS : *Maximum Abbreviated Injury Scale*; milimol : micromoles; PTM : protocole de transfusion massive; SI : soins intensifs; TCC : trauma craniocérébral;

^{AS} Un des auteurs a reçu une subvention du fabricant; ^{AF} un des auteurs est un employé de la compagnie qui fabrique les dispositifs pour la réalisation des tests viscoélastiques; ^{IF} implication financière du fabricant; ^{NR} financement non rapporté

^a Danemark, Pays-Bas, Norvège, Royaume-Uni, Allemagne

^b culots globulaires, plaquettes, plasma frais congelé, cryoprécipités ou fibrinogène

^c Allemagne (90 %), Autriche, Belgique, Chine, Finlande, Luxembourg, Slovénie, Suisse, Pays-Bas, Émirats arabes unis

^d 84 % des patients ont été admis dans un centre de traumatologie de niveau 1

^e le score MAIS varie de 1 à 6 et un score ≥ 3 correspond à un trauma sévère

Les principales caractéristiques des populations des études originales sont décrites au tableau 4. Les études réalisées auprès d'adultes comptaient entre 60 et 774 patients, à l'exception d'un registre regroupant 83 798 patients duquel 9 220 patients éligibles à l'étude ont été extraits [59]. Parmi les groupes évalués dans ces études, entre 14 et 35 % des patients étaient de sexe féminin avec un âge médian variant de 34 à 52 ans et une tension artérielle systolique (TAS) médiane, lorsque cette information était disponible, de 90 à 125 mmHg à l'admission [47, 49, 53-55, 60]. Des scores de Glasgow médians entre 10 et 15 ont été observés [47, 48, 50, 53, 54, 60]. La sévérité des blessures était variable selon les études, telle que mesurée par des scores ISS médians inférieurs à 15 [55] ou à 26 [50], entre 26 et 29 [47, 49, 53] ou encore de 30 ou plus [48, 54, 60, 62]. Dans l'étude de Bainbridge *et al.*, 68 % des patients des groupes tests viscoélastiques et tests standards avaient un score ISS entre 13 et 24 [58] et dans celle de Mitra *et al.* 58 % et 49 % un score égal ou supérieur à 26 [61]. Dans toutes les études, les blessures ont été causées pour 62 à 100 % des cas par un objet contondant. Dans deux études, la prise d'anticoagulants oraux constituait une raison d'exclusion [55, 60]. Les auteurs de quelques études précisent d'ailleurs la proportion des patients sous anticoagulothérapie inclus, et celle-ci variait de 6 à 12 % au maximum [47, 49, 53]. Les cas de traumatismes crâniocérébraux (TCC) sévères étaient exclus des analyses dans une étude [55] alors qu'ils constituaient entre 16 et 22 % de la population dans deux études auprès de clientèles adultes [47, 48] et de 4 % dans une étude en pédiatrie [57]. L'âge médian des patients dans les études en pédiatrie n'était pas rapporté, mais dans celle de George *et al.*, 81 % des enfants du groupe intervention et 56 % du groupe de comparaison avaient entre 10 et 17 ans [57]. En ce qui concerne le score ISS médian, il s'élevait à 11 dans les deux groupes de l'étude de Deng *et al.* [56] tandis que dans l'autre étude pédiatrique, les scores ISS étaient inférieurs à 12 pour 69 % des enfants du groupe tests viscoélastiques comparativement à 94 % dans le groupe tests standards [57]. Dans l'étude de George *et al.*, le mécanisme du trauma n'était pas spécifié, mais la majorité des cas dans les groupes intervention et comparateur (57 % et 56 %, respectivement) étaient causés par un accident de la route [57].

TABLEAU 4. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES POPULATIONS DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	G	n	F (%)	Âge	TAS en mmHg	Score Glasgow	Score ISS	OC (%)
médiane (EI) ou moyenne ± ET								
ECR								
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	I	201	27	40 (26-54)	95 (73-120)	12 (3-15)	26 (17-37)	66
	C	195	18	43 (28-59)	90 (74-110)	13 (3-15)	26 (16-35)	67
Gonzalez, 2016 [48]	I	56	34	41 (28-54)	97 (78-120)	15 (6-15)	30 (23-31)	70
	C	55	25	38 (25-53)	90 (76-110)	14 (3-15)	33 (25-43)	65
Études observationnelles								
Bainbridge, 2021 [58]	I	394	24	47 (30-61)	NR	NR	NR	89
	C	380	23	45 (27-65)	NR	NR	NR	92
Beyersdorf, 2024 [59]	I	7 740	27	50 ± 21†	NR	NR	24 ± 14†	94
	C	76 058	29	52 ± 21†	NR	NR	20 ± 12†	96
Campbell, 2020 [49]	I	77	26	43 (28-59)	125 (111-132)	NR	27 (18-35)	92
	C	37	27	41 (28-65)	125 (116-138)	NR	29 (21-34)	95
Cochrane, 2020 [50]	I	175	22	43 ± 20†	NR	14 (8-15)	22 (13-34)	85
	C	126	33	47 ± 24†	NR	15 (8-15)	25 (13-33)	85
David, 2023 [60]	I	215 ^a	33	40 (26-55)	96 (75-115)	13 (3-15)	34 (22-45)	86
	C	215 ^a	34	38 (26-54)	90 (68-120)	11 (3-15)	34 (22-45)	83
Deng, 2018 [56]	I	332 ^b	60	NR	NR	NR	11 ± 7†	100
	C	332 ^b	64	NR	NR	NR	11 ± 7†	100
George, 2022 [57]	I	167	28	NR	NR	NR	NR ^c	NR
	C	872	35	NR	NR	NR	NR ^c	NR
Mitra, 2024 [61]	I	40	23	51 ± 20†	74 ± 14†	NR	NR ^d	NR
	C	152	28	54 ± 20†	73 ± 16†	NR	NR ^d	NR
Mohamed, 2017 [52]	I	47	23	44†	NR	NR	29 ± NR†	66
	C	87	25	39†	NR	NR	29± NR †	62
Salehi, 2023 [62]	I	43	16	42 ± 27†	NR	NR	27 ± 21†	75
	C	21	14	41 ± 25†	NR	NR	36 ± 25†	83
Unruh, 2019 [53]	I	47	23	45 ± 18†	101± 38†	14 (3-15)	28 ± 14†	77
	C	20	15	52 ± 20†	92 ± 46†	10 (3-15)	26 ± 13†	85
Wang, 2017 [54]	I	86	30	34 ± 14†	118 ± 28†	11 ± 5	28 ± 13	81
	C	80	35	42 ± 19†	107 ± 34†	10 ± 5	32 ± 13†	81
Yin, 2014 [55]	I	29	21	41 ± 13†	122 ± 23†	NR	16 ± 8†	79

Auteur, année [ref]	G	n	F (%)	Âge	TAS en mmHg	Score Glasgow	Score ISS	OC (%)
				médiane (EI) ou moyenne ± ET				
	C	31	16	43 ± 16†	103 ± 27†	NR	14 ± 6†	87

C : comparateur (tests standards); EI : écart interquartile; ET : écartype; F : femmes; G : groupe; I : intervention (tests viscoélastiques); ISS : *Injured Severity Score*; mmHg : millimètres de mercure, NR : non rapporté; OC : objet contondant (mécanisme); TAS : tension artérielle systolique

[†] moyenne et écart type

^a appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^b appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, poids, temps depuis le trauma, paramètres biologiques à l'admission, présence de coagulopathie, d'instabilité hémodynamique)

^c 69 % des patients du groupe intervention (tests viscoélastiques) et 94 % de ceux du groupe de comparaison (tests standards) avaient un score ISS < 12

^d 58 % des patients du groupe intervention (tests viscoélastiques) et 49 % du groupe de comparaison (tests standards) ont un score égal ou supérieur à 26

Mortalité

Les résultats des études sur la mortalité à 24 heures après un trauma, la mortalité intrahospitalière et la mortalité à 28 jours sont présentés au tableau 5, selon l'utilisation du TEG^{MC} ou du ROTEM^{MC} sans distinction [47], du TEG^{MC} [48, 50, 52-55] ou du ROTEM^{MC} [49, 59-62]. Dans l'ECR de Baksaas-Aasen *et al.*, le taux de mortalité à 24 heures observé dans le groupe tests viscoélastiques (TEG^{MC} ou ROTEM^{MC}) était un peu plus faible comparativement à celui dans le groupe de patients assignés aux tests de laboratoire standards, mais la différence n'était pas statistiquement significative [47]. Dans une étude observationnelle avec le TEG^{MC}, le taux de mortalité à 24 heures était plus faible dans le groupe pour lesquels des tests viscoélastiques ont été utilisés comparativement aux tests standards, mais la différence n'atteint pas le seuil de signification statistique [54]. Dans une étude sur le ROTEM^{MC}, un taux de mortalité à 24 heures similaires de 20 % était rapporté entre les patients des groupes intervention (n = 215) et de comparaison (n = 215) qui ont été appariés à l'aide de scores de propension dans l'objectif de rendre les groupes similaires pour les variables suivantes : sexe, âge, TAS, lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow ainsi que pour l'administration d'acide tranexamique dans les 3 heures suivant le trauma [60]. Le seul résultat statistiquement significatif provient de l'étude de Cochrane *et al.* où un taux de 5 % a été observé dans le groupe tests viscoélastiques comparativement à 13 % dans le groupe tests standards ($p = 0,01$) [50].

Sept études observationnelles ont porté sur la mortalité intrahospitalière [49, 52-54, 59, 61, 62] et les résultats suggèrent un taux plus faible avec les tests viscoélastiques dans six études avec le TEG^{MC} [52-54] ou le ROTEM^{MC} [59, 61, 62] et un taux plus élevé dans une étude [49], mais un seul de ces résultats atteint le seuil de signification statistique [59]. Dans l'étude de Mitra *et al.*, le résultat d'une analyse multivariée ajusté pour tenir compte du temps jusqu'à l'admission à l'hôpital, de l'administration de produits sanguins avant l'arrivée à l'hôpital, du niveau de lactate et des décès durant les premières 24 heures ne suggère pas non plus de différence statistiquement significative entre les groupes quant aux taux de mortalité intrahospitalière observés avec l'utilisation des tests viscoélastiques (rapport de cotes (RC) ajusté : 0,42; intervalle de confiance à 95 % (IC à 95 %) : 0,13 à 1,4) [61]. Mohamed *et al.* ont réalisé une sous-analyse stratifiée selon l'âge et le résultat indique que le taux de mortalité intrahospitalière observé chez les patients de moins de 30 ans, pour lesquels les tests viscoélastiques ont été utilisés, était significativement plus faible au point de vue statistique que celui du groupe de comparaison (15 % versus 43 %, $p = 0,04$) alors qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative pour ceux âgés de 30 ans ou plus [52]. Dans cette même étude, les auteurs ont procédé à une analyse de régression logistique pour contrôler l'effet de l'âge, du sexe, du mécanisme du trauma, de la localisation en fonction de la sévérité de la blessure, de l'administration d'acide tranexamique, du nombre de produits sanguins transfusés dans les quatre premières heures et de la réalisation d'une chirurgie. Le résultat suggère une diminution du risque de mortalité intrahospitalière de 67 % avec l'utilisation des tests viscoélastiques (RC ajusté : 0,33; IC à 95 % : 0,11 à 0,92).

Les taux de mortalité à 28 ou 30 jours étaient plus faibles avec les tests viscoélastiques comparativement aux tests standards dans les deux ECR [47, 48] et dans une étude observationnelle avec un devis avant/après [50]. Les résultats dans deux études sont statistiquement significatifs [48, 50]. Dans l'étude de Yin *et al.*, un taux plus élevé de mortalité à 28 jours était observé avec le TEG^{MC} comparativement à l'utilisation des tests standards, mais ce résultat n'est pas statistiquement significatif [55]. Une analyse des résultats en fonction des causes de décès a également été effectuée par les auteurs des ECR. Dans celui de Baksaas-Assen *et al.*, les auteurs ont rapporté les cas de décès jusqu'à 90 jours [47]. Les analyses suggèrent que la mortalité par saignements incontrôlés était moins fréquente dans le groupe de patients assignés aux tests

viscoélastiques comparativement aux tests standards, bien que cette différence ne soit pas statistiquement significative (25 % versus 30 % ; $p = 0,58$; parmi les 53 et 56 décès observés, respectivement). La majorité de ces décès, soit 105 des 109 observés au total, sont survenus durant les premiers 28 jours suivant le trauma. Pour les décès attribués à un dysfonctionnement de plusieurs organes, le taux de mortalité à 90 jours était cependant plus élevé dans le groupe tests viscoélastiques (19 % versus 11 % ; $p = \text{NR}$). Dans l'autre ECR mené par Gonzalez *et al.* sur l'utilisation du TEG^{MC}, la proportion des décès observés à 28 jours qui a été causée par exsanguination était un peu plus faible dans le groupe tests viscoélastiques, soit 45 % ($n = 5 / 11$) comparativement à 55 % ($n = 11 / 20$), alors que ceux attribuables à la défaillance d'un organe étaient un peu plus fréquents, 18 % par comparaison à 15 % [48].

TABEAU 5. TAUX BRUTS DE MORTALITÉ À 24 HEURES, INTRAHOSPITALIÈRE ET À 28 JOURS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur p
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	n décès (%)	n patients	n décès (%)	
Mortalité à 24 heures						
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	29 (14)	195	33 (17)	0,50
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 [50]	TEG ^{MC}	175	8 (5) ^a	126	17 (13) ^a	0,01
Wang, 2017 [54]		86	3 (3)	80	8 (10)	≥ 0,05
David, 2023 [60]	ROTEM ^{MC}	215 ^b	42 (20)	215 ^b	44 (20)	0,81
Mortalité intrahospitalière						
Études observationnelles						
Mohamed, 2017 [52]	TEG ^{MC}	47	16 (34)	87	32 (37)	0,75
Unruh, 2019 [53]		47	15 (32)	20	11 (55)	0,08
Wang, 2017 [54]		86	10 (12)	80	15 (19)	≥ 0,05
Beyersdorf, 2024 [59]	ROTEM ^{MC}	1 722 ^c	525 (31)	1 722 ^c	624 (36)	≤ 0,001
Campbell, 2020 [49]		77	13 (17)	37	5 (14)	0,64
Salehi, 2023 [62]		43	8 (19)	21	7 (33)	0,22
Mitra, 2024 [61]		40	4 (11)	154	30 (20)	0,17
Mortalité à 28 jours						
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	50 (25)	195	55 (28)	0,44
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	56	11 (20)	55	20 (36)	0,049
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 ^a [50]	TEG ^{MC}	175	20 (11)	126	32 (25)	0,002
Yin, 2014 [55]		29	3 (10)	31	2 (7)	0,94

ECR : essai clinique randomisé

^a taux de mortalité à 30 jours

^b appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^c sous-groupe constitué de patients avec un score MAIS > 2 et appariés selon le niveau de sévérité du trauma

Transfusions de culots globulaires

Les résultats sur les transfusions massives, définies par l'administration de 10 culots globulaires ou plus jusqu'à 24 heures, ont été rapportés dans un ECR sur l'utilisation du TEG^{MC} ou du ROTEM^{MC} [47] et quatre études observationnelles avec le TEG^{MC} [50] ou le ROTEM^{MC} [59, 60, 62]. Ces derniers sont présentés au tableau 6. Peu de différences sont observées entre les taux de transfusions massives dans les groupes intervention et comparateur dans l'ECR [47] et dans une étude observationnelle [59]. En ce qui concerne les autres études observationnelles, les taux de transfusions massives dans les groupes tests viscoélastiques étaient inférieurs dans deux études [60, 62] et supérieur dans une autre [50] comparativement aux tests standards. Une différence statistiquement significative en faveur du ROTEM était rapportée dans l'étude rétrospective de David *et al.* [60].

TABEAU 6. TAUX BRUTS DE TRANSFUSIONS MASSIVES À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur <i>p</i>
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	transfusions massives n (%)	n patients	transfusions massives n (%)	
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	53 (26)	195	55 (28)	0,68
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 ^a [50]	TEG ^{MC}	175	14 (8)	126	4 (3)	0,08
Beyersdorf, 2024 [59]	ROTEM ^{MC}	1 722 ^b	258 (15)	1722 ^b	224 (13)	0,45
David, 2023 [60]		215 ^c	32 (15)	215 ^c	91 (42)	< 0,01
Salehi, 2023 [62]		43	12 (28)	21	8 (38)	0,40

ECR : essai clinique randomisé

^a la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^b appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^c sous-groupe constitué de patients avec un score MAIS > 2 et appariés selon le niveau de sévérité du trauma

Dans deux études, la mesure de l'indicateur primaire pour évaluer l'efficacité de l'utilisation des tests viscoélastiques était la survie à 24 heures chez les patients n'ayant pas reçu de transfusion massive [47, 60]. Dans l'ECR de Baksaas-Aasen *et al.*, les résultats ne suggéraient pas de différence, avec des proportions respectivement de 67 % et 64 % dans les groupes tests viscoélastiques (TEG^{MC} ou ROTEM^{MC}) et tests standards. Dans une sous-analyse restreinte aux patients ayant subi un TCC sévère, ces proportions étaient de 64 % (25 sur 49 patients) dans le groupe tests viscoélastiques comparativement à 46 % (16 sur 35) dans le groupe tests standards, bien que la différence ne soit pas statistiquement significative. Dans l'étude de David *et al.* sur l'utilisation du ROTEM^{MC}, la survie à 24 heures sans transfusion massive était plus élevée chez les patients du groupe tests viscoélastiques, soit 75 % comparativement à 52 % ($p < 0,01$) chez ceux du groupe tests standards [60].

Tel que précisé au tableau 3, l'activation du PTM, qui induisait l'administration systématique de culots globulaires [47, 50, 52-54] ou la transfusion d'au moins un culot globulaire [55, 60], constituaient des critères d'inclusion dans plusieurs études. Les résultats pour les taux de transfusion de culots globulaires observés à 24 heures rapportés dans les autres études sont présentés au tableau 7. Ces études, toutes élaborées selon un devis observationnel, ont été réalisées avec le ROTEM^{MC} auprès d'une clientèle adulte [49, 58, 59, 62] ou pédiatrique [56, 57]. Dans les études menées chez les adultes, les taux étaient similaires entre les groupes [49, 58, 62] tandis que dans celles chez les enfants, le taux de transfusion de culots globulaires était moins élevé dans le groupe tests viscoélastiques [56, 57]. Une différence statistiquement significative a été observée dans deux études [57, 59]. Les taux de transfusion ne sont pas présentés pour chacun des groupes dans l'étude observationnelle de Mitra *et al.*, mais selon le résultat d'une analyse multivariée, la transfusion de culots globulaires serait moins fréquente avec l'utilisation des tests viscoélastiques (rapport de taux d'incidence (RTI) ajusté pour le temps jusqu'à l'admission à l'hôpital, l'administration de produits sanguins avant l'arrivée à l'hôpital, le niveau de lactate et les décès durant les premières 24 heures: (0,83; IC à 95 % : 0,67 - 0,91) [61].

TABLEAU 7. TAUX BRUTS DE TRANSFUSION DE CULOTS GLOBULAIRES À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur p
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	patients transfusés n (%)	n patients	patients transfusés n (%)	
Études observationnelles						
Campbell, 2020 [49]	ROTEM ^{MC}	77	67 (87)	37	32 (86)	NR
Bainbridge, 2021 [58]		394	70 (18)	380	60 (16)	0,99
Beyersdorf, 2024 [59]		1722 ^a	1112 (65)	1722 ^a	945 (55)	< 0,001
Salehi, 2023 [62]		43	41 (95)	21	20 (95)	NR
Deng, 2018 (pédiatrie) [56]		332 ^b	60 (18)	332 ^b	75 (23)	0,09
George, 2022 (pédiatrie) [57]		167	22 (13)	872	4 (1)	< 0,001

NR : non rapporté

^a sous-groupe constitué de patients avec un score MAIS > 2 et appariés selon le niveau de sévérité du trauma

^b appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, poids, temps depuis le trauma, paramètres biologiques à l'admission, présence de coagulopathie, d'instabilité hémodynamique)

Les résultats sur la quantité de culots globulaires par patient (médiane ou moyenne) administrés jusqu'à 24 heures après le trauma sont présentés au tableau 8. Les résultats d'un ECR [47] ne montrent pas de différences alors que l'autre [48] indique une diminution avec les tests viscoélastiques, mais cette différence n'est pas statistiquement significative. Les données issues de sept études observationnelles indiquent une quantité moyenne ou médiane de culots globulaires moins élevée dans les groupes tests viscoélastiques [52-56, 60, 61] et la différence est statistiquement significative dans cinq de ces études [52-54, 60, 61]. Le nombre de culots globulaires est un peu plus élevé dans les groupes tests viscoélastiques selon les médianes rapportées dans trois études [49, 50, 62], bien que les différences n'atteignent pas le seuil de signification statistique. Une sous-analyse restreinte aux patients traités pour un TCC sévère (n = 74) dans l'ECR de Baksaas *et al.* ne suggère pas de différence entre les groupes tests viscoélastiques et tests standards quant à la quantité de culots globulaires administrés par patient (médiane = 6 dans les deux groupes) [47].

TABLEAU 8. QUANTITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES ADMINISTRÉS PAR PATIENT DURANT LE PREMIER 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Tests viscoélastiques		Tests standards		Valeur p
		n patients	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	n patients	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	6 (3-10)	195	6 (4-10)	≥ 0,05
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	48 ^a	9,5 (5-16)	40 ^a	11,0 (6-16)	0,41
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 ^b [50]	TEG ^{MC}	175	3,9 ± 4,0 [†]	126	3,6 ± 3,3 [†]	0,91
Mohamed, 2017 [52]		47	4,1 ± NR [†]	87	7,7 ± NR [†]	0,002
Unruh, 2019 ^b [53]		47	6 (3-10)	20	11 (8-13)	0,001
Wang, 2017 ^c [54]		86	4 ± 7 [†]	80	9 ± 10 [†]	< 0,01
Yin, 2014 [55]		29	5 (3-13)	31	6,5 (4-14)	0,22
Campbell, 2020 [49]	ROTEM ^{MC}	77	5,4 ± 5,5 [†]	37	4,6 ± 3,8 [†]	0,10
David, 2023 [60]		215 ^e	3 (2-6)	215 ^e	9 (6-12)	< 0,01
Mitra, 2024 [61]		40	4,7 (4,0-5,3)	152	5,8 (5,4-6,2)	0,008
Salehi, 2023 [62]		43	7 (8) ^d	21	6 (8) ^d	0,85
Denq. 2018 (pédiatrie) [56]		332 ^f	150 (50-500) mL	332 ^f	200 (100-400) mL	0,08

ECR : essai clinique randomisé; EI : écart interquartile; ET : écart type; mL : millilitres; NR : non rapporté

[†] moyenne et écart type

^a patients toujours vivants à 24 heures

^b la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^c avec versus sans tests viscoélastiques

^d valeur médiane et différence entre le 3^e et le 1^{er} quartile

^e appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^f appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, poids, temps depuis le trauma, paramètres biologiques à l'admission, présence de coagulopathie, d'instabilité hémodynamique)

Plasma frais congelé

Les résultats sur les taux d'administration de plasma frais congelé sont présentés au tableau 9. Dans les études réalisées auprès d'adultes, des taux plus faibles avec les tests viscoélastiques sont rapportés dans une étude sur le TEG^{MC} [53] et deux études sur le ROTEM^{MC} [49, 60]. Les différences observées sont statistiquement significatives dans deux d'entre-elles [53, 60]. Dans les autres études ayant porté sur l'utilisation du TEG^{MC} [55] ou du ROTEM^{MC} [58, 59, 62] peu de différences ont été observées entre les groupes tests viscoélastiques et tests standards. Dans l'étude de Mitra *et al.*, le résultat d'une analyse multivariée suggère un taux de transfusion de plasma frais congelé moins élevé avec l'utilisation des tests viscoélastiques (RTI ajusté pour le temps jusqu'à l'admission à l'hôpital, l'administration de produits sanguins avant l'arrivée à l'hôpital, le niveau de lactate et le décès prématuré : 0,19; IC à 95 % : 0,13 à 0,26) [61]. En pédiatrie, le taux de transfusion de plasma frais congelé dans les groupes où le ROTEM^{MC} a été utilisé pour guider l'administration de produits sanguins était plus faible dans une étude [56] et plus élevé dans l'autre [57] et ces résultats sont statistiquement significatifs.

TABLEAU 9. TAUX BRUTS DE TRANSFUSION DE PLASMA FRAIS CONGELÉ À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur p
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	patients transfusés n (%)	n patients	patients transfusés n (%)	
Études observationnelles						
Unruh, 2019 [53]	TEG ^{MC}	47	8 (17)	20	17 (85)	< 0,001
Yin, 2014 [55]		29	29 (100)	31	30 (97)	NR
Beyersdorf, 2024 [59]	ROTEM ^{MC}	1 722 ^a	573 (33)	1 722 ^a	573 (33)	0,72
Campbell, 2020 [49]		77	6 (8)	37	16 (43)	NR
David, 2023 [60]		215 ^b	94 (44)	215 ^b	209 (97)	< 0,01
Bainbridge, 2021 [58]		394	36 (9)	380	40 (11)	0,52
Salehi, 2023 [62]		43	34 (79)	21	16 (76)	NR
Deng, 2018 (pédiatrie) [56]		332 ^c	40 (12)	332 ^c	65 (20)	0,005
George, 2022 (pédiatrie) [57]		167	7 (4)	872	0 (0)	< 0,001

NR : non rapporté

^a sous-groupe constitué de patients avec un score MAIS > 2 et appariés selon le niveau de sévérité du trauma

^b appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^c appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, poids, temps depuis le trauma, paramètres biologiques à l'admission, présence de coagulopathie, d'instabilité hémodynamique)

Les quantités moyennes et médianes de plasma frais congelé par patient administrées durant les premières 24 heures suivant le trauma sont décrites au tableau 10. Les résultats des deux ECR indiquent une légère diminution de la quantité de plasma frais congelé administré par patient avec les tests viscoélastiques [47, 48], mais la différence est statistiquement significative dans un seul [47]. Dans deux études où le TEG^{MC} a été utilisé comme dispositif de surveillance de l'hémostase, le nombre moyen d'unités de plasma frais congelé par patient était inférieur à celui du groupe tests standards [52, 54]. Une différence statistiquement significative a été observée uniquement dans l'étude de Wang *et al.* Peu de différences entre les groupes étaient observées dans les trois autres études [50, 53, 55]. Les résultats de trois études sur le ROTEM^{MC}, menées auprès de populations adultes, suggèrent une diminution statistiquement significative des quantités administrées par patient de plasma frais congelé dans les groupes tests viscoélastiques comparativement aux tests standards [49, 60, 61] alors que dans une autre, les quantités étaient similaires [62]. Dans l'étude de Deng *et al.* en traumatologie pédiatrique, la quantité de plasma frais congelé administré était plus faible avec les tests viscoélastiques avec une différence statistiquement significative [56]. Selon la sous-analyse réalisée dans l'ECR de Baksaas-Aasen *et al.* chez les patients ayant subi un TCC sévère, la quantité médiane par patient de plasma frais congelé (ou traité par méthode de solvant/détergent (octoplasma))

était plus faible avec l'utilisation des tests viscoélastiques, mais la différence n'est pas statistiquement significative (4 versus 6, $p > 0,05$) [47].

TABEAU 10. QUANTITÉS DE PLASMA FRAIS CONGELÉ ADMINISTRÉ PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Tests viscoélastiques		Tests standards		Valeur <i>p</i>
		n	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	n	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 ^a [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	6 (3-10)	195	7 (4-11)	< 0,05
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	48 ^b	5 (3-9)	40 ^b	6 (4-9)	0,51
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 [50]	TEG ^{MC}	175	2,6 ± 3,8	126	2,5 ± 3,4	0,98
Mohamed, 2017 [52]		47	4,3 ± NR [†]	87	6,4 ± NR [†]	0,05
Unruh, 2019 ^c [53]		8 ^d	4,5 (2-7,5) ^d	17 ^d	4 (3-8,5) ^d	0,59
Wang, 2017 [54]		86	1 ± 5 ⁱ	80	5 ± 6 ⁱ	< 0,01
Yin, 2014 [55]	ROTEM ^{MC}	29	5,7 (3,4-10)	31	6,1 (4-10,7)	0,54
Campbell, 2020 [49]		77	0 ± 1,0	37	2,2 ± 3,2	< 0,001
David, 2023 [60]		215 ^e	0 (0-4)	215 ^e	7 (4-12)	< 0,01
Mitra, 2024 [61]		40	0,7 (0,5-1,0)	152	3,9 (3,5-4,2)	< 0,001
Salehi, 2023 [62]		43	3 (4) ^f	21	3 (6) ^f	0,86
Deng, 2018 (pédiatrie) [56]		332 ^g	148 ± 51 mL	332 ^g	175 ± 97 mL	0,02

ECR : essai clinique randomisé, EI : écart interquartile, ET : écart type; mL : millilitres, NR : non rapporté

[†] moyenne et écart type

^a plasma frais congelé ou traité pouvait être utilisé dans cette étude

^b patients toujours vivants à 24 heures

^c la période d'observation n'était pas précisée

^d estimé chez ceux qui on reçu du plasma frais congelé

^e appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^f valeur médiane et différence entre le 3^e et le 1^{er} quartile

^g appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, poids, temps depuis le trauma, paramètres biologiques à l'admission, présence de coagulopathie, d'instabilité hémodynamique)

Concentrés plaquettaires

Les taux bruts de transfusion de concentrés plaquettaires observés avec l'utilisation des tests viscoélastiques ou des tests standards réalisés en laboratoire sont présentés au tableau 11. Les résultats de deux études observationnelles portant sur l'évaluation du TEG^{MC} indiquent des taux de transfusion plus faibles de concentrés plaquettaires avec l'usage des tests viscoélastiques [53, 55], cette différence étant statistiquement significative dans une étude [53]. Les taux de transfusion de concentrés plaquettaires dans les études sur l'utilisation du ROTEM^{MC} étaient plus faibles [60, 62], supérieurs [49] ou encore similaires [58] comparativement à ceux observés avec l'usage des tests standards. La diminution rapportée pour le groupe tests viscoélastiques atteignait le niveau de signification statistique uniquement dans l'étude de David *et al.* [60]. Selon une analyse multivariée réalisée dans l'étude de Mitra *et al.*, l'utilisation des tests viscoélastiques serait associée à une diminution du risque de recevoir des concentrés plaquettaires (RTI ajusté pour le temps jusqu'à l'admission à l'hôpital, l'administration de produits sanguins avant l'arrivée à l'hôpital, le niveau de lactate et le décès durant les premières 24 heures : 0,15; IC à 95 % : 0,11 - 0,21) [61]. Les résultats de l'étude menée en pédiatrie indiquent un taux de transfusion de concentrés plaquettaires plus élevé chez les patients du groupe intervention puisqu'aucun enfant dans le groupe pour lequel les tests de laboratoire standards guidaient l'administration de produits sanguins n'a reçu de concentrés plaquettaires [57].

TABEAU 11. TAUX BRUTS DE TRANSFUSION DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES À 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur <i>p</i>
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	patients transfusés n (%)	n patients	patients transfusés n (%)	
Études observationnelles						
Unruh, 2019 [53]	TEG ^{MC}	47	18 (38)	20	15 (75)	< 0,001
Yin, 2014 [55]		29	4 (14)	31	9 (29)	NR
Campbell, 2020 [49]	ROTEM ^{MC}	77	18 (23)	37	7 (19)	NR
David, 2023 [60]		215 ^a	51 (24)	215 ^a	137 (64)	< 0,01
Bainbridge, 2021 [58]		394	26 (7)	380	28 (7)	0,67
Salehi, 2023 [62]		43	20 (47)	21	11 (52)	NR
George, 2022 (pédiatrie) [57]		167	7 (4)	872	0 (0)	< 0,001

NR : non rapporté

^a appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

Les résultats sur la quantité de concentrés plaquettaires administrés par patient jusqu'à 24 heures après la survenue d'un trauma sont présentés au tableau 12. Les résultats d'un ECR suggèrent une augmentation statistiquement significative de la quantité médiane d'unités de concentrés plaquettaires administrée dans le groupe tests viscoélastiques [47]. Un résultat similaire pour le sous-groupe de patients traités pour un TCC sévère (n = 74) a également été observé. Aucune différence n'a été observée dans l'autre ECR [48]. Peu de différences ont été observées entre les groupes dans trois études sur le TEG^{MC} [50, 53, 55]. Dans les deux autres études sur le TEG^{MC}, un résultat indique une diminution de la quantité médiane de concentrés plaquettaires administrée par patient dans le groupe dont le suivi de l'hémostase était effectué avec les tests viscoélastiques [54] tandis que dans l'autre, la médiane était inférieure dans le groupe standard [52] et ces différences étaient statistiquement significatives. Peu de différences entre les groupes comparés ont également été rapportées dans deux études ayant eu recours au ROTEM^{MC} [49, 62]. Les résultats de l'étude de David *et al.* indiquent qu'aucun patient du groupe tests viscoélastiques n'a reçu de concentrés plaquettaires contrairement à une valeur médiane de 3,9 par patient dans le groupe tests standards, mais cette différence n'était pas statistiquement significative [60]. La quantité médiane de concentrés plaquettaires était également moins élevée avec les tests viscoélastiques dans l'étude de Mitra *et al.* [61].

TABEAU 12. QUANTITÉS DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES ADMINISTRÉS PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Tests viscoélastiques		Tests standards		Valeur p
		n	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	n	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	2 (1-3)	195	1 (0-2)	< 0,05
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	48 ^a	1,0 (0-2)	40 ^a	1,0 (0-2)	0,93
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 [50]	TEG ^{MC}	175	0,4 ± 0,8†	126	0,2 ± 0,5†	0,05
Mohamed, 2017 [52]		47	2,3 ± NR	87	0,8 ± NR	0,05
Unruh, 2019 ^b [53]		18 ^c	1,5 (1-3) ^c	15	2 (1-2) ^c	0,46
Wang, 2017 [54]		86	0,4 ± 1,5†	80	2,9 ± 4,8†	< 0,01
Yin, 2014 [55]		29	0 (0-0)	31	0 (0-10)	0,15
Campbell, 2020 [49]	ROTEM ^{MC}	77	0,5 ± 1,1†	37	0,3 ± 0,8†	0,05
David, 2023 [60]		215 ^d	0 (0-0)	215 ^d	3,9 (0-7,8)	< 0,01
Mitra, 2024 [61]		40	0,8 (0,6-1,1)	152	5,3 (4,9-5,7)	< 0,001
Salehi, 2023 [62]		43	1 (2) ^e	21	1 (3) ^e	0,68

ECR : essai clinique randomisé; EI : écart interquartile; ET : écart type; NR : non rapporté

[†] moyenne et écart type

^a patients toujours vivants à 24 heures

^b la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^c estimé chez ceux qui ont reçu des concentrés plaquettaires

^d appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^e valeur médiane et différence entre le 3^e et le 1^{er} quartile

Cryoprécipités et fibrinogène

Les résultats portant sur le taux d'administration de cryoprécipités sont présentés au tableau 13. Toutes les études observationnelles retenues ont été menées auprès de clientèles adultes, soit avec l'utilisation du TEG^{MC} [53, 55] ou du ROTEM^{MC} [49, 58, 62]. La proportion de patients ayant reçu des cryoprécipités durant les premières 24 heures suivant le trauma était plus faible dans les deux études portant sur l'évaluation du TEG^{MC} [53, 55] et dans une sur le ROTEM^{MC} [62]. Toutefois, les différences observées entre les groupes n'étaient pas statistiquement significatives dans celles sur le TEG^{MC} [53, 55] alors qu'aucun test n'a été réalisé dans celle sur le ROTEM^{MC} [62]. Les résultats sur les taux de transfusion de cryoprécipités ne sont pas présentés pour chacun des groupes dans l'étude observationnelle de Mitra *et al.* [61]. Une analyse multivariée réalisée par ce même groupe d'auteurs suggère toutefois un taux de transfusion plus élevé avec l'utilisation du ROTEM^{MC} (RTI ajusté pour le temps jusqu'à l'admission à l'hôpital, l'administration de produits sanguins avant l'arrivée à l'hôpital, le niveau de lactate et les décès durant les premières 24 heures : 1,7; IC à 95 % : 1,4 à 2,0) [61]. Une analyse stratifiée selon le score ISS a été réalisée dans l'étude avant/après de Bainbridge *et al.* sur le ROTEM^{MC} [58]. Pour les patients ayant un score ISS entre 13 et 24, le taux d'administration de cryoprécipités est similaire entre les groupes et peu élevé (2 %). Toutefois, pour les scores entre 25 et 40 ou supérieurs à 40, les auteurs ont observé une plus grande proportion de patients ayant reçu des cryoprécipités après l'implantation des tests viscoélastiques, soit 16 % comparativement à 7 % et 56 % comparativement à 26 %, respectivement.

TABEAU 13. TAUX BRUTS D'ADMINISTRATION DE CRYOPRÉCIPITÉS DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur <i>p</i>
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	patients transfusés n (%)	n patients	patients transfusés n (%)	
Études observationnelles						
Unruh, 2019 ^a [53]	TEG ^{MC}	47	2 (4)	20	3 (15)	0,15
Yin, 2014 [55]		29	7 (24)	31	9 (29)	0,67
Campbell, 2020 [49]	ROTEM ^{MC}	77	30 (39)	37	5 (14)	NR
Bainbridge, 2021 [58]		394	33 (8)	380	29 (7)	0,09
Salehi, 2023 [62]		43	4 (9)	21	6 (29)	NR

NR : non rapporté

^a la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

Le tableau 14 présente les résultats sur les quantités d'unités de cryoprécipités administrés par patient jusqu'à 24 heures après le trauma qui ont été rapportées dans neuf études sur la comparaison des tests viscoélastiques aux tests standards [48-50, 52-55, 61, 62]. La médiane du nombre d'unités de cryoprécipités par patient est de 0 dans le groupe assigné au TEG^{MC} comparativement à 1 dans celui assigné aux tests de laboratoire standards dans l'ECR de Gonzalez *et al.* (différence statistiquement significative) [48]. Aucune différence statistiquement significative entre les groupes n'a été observée dans les cinq études observationnelles ayant évalué ce même dispositif [50, 52-55]. Les résultats sur la quantité moyenne ou médiane de cryoprécipités administrée par patient avec l'ajout du TEG ne suggèrent aucune différence entre les groupes [55], une faible augmentation [50] ou une faible diminution [52-54]. Dans les trois études observationnelles portant sur le ROTEM^{MC}, aucune différence entre les groupes n'a été observée dans une étude [62] tandis qu'une augmentation statistiquement significative de la quantité administrée est rapportée dans les deux autres avec les tests viscoélastiques [49, 61].

TABEAU 14. QUANTITÉS DE CRYOPRÉCIPITÉS ADMINISTRÉES PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Tests viscoélastiques		Tests standards		Valeur p
		n	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	n	Unités par patient, médiane (EI) ou moyenne ± ET	
ECR						
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	48 ^a	0 (0-2)	40 ^a	1 (0-2)	0,04
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 [50]	TEG ^{MC}	175	0,5 ± 1,1 [†]	126	0,3 ± 1,0 [†]	0,14
Mohamed, 2017 [52]		47	0,4 ± NR	87	0,5 ± NR	0,35
Unruh, 2019 ^b [53]		2	1 (1-1) ^c	20	3 (1-NA) ^c	0,40
Wang, 2017 [54]		86	0,1 ± 0,5 [†]	80	0,3 ± 1,2 [†]	≥ 0,05
Yin, 2014 [55]		29	0 (0-5)	31	0 (0-10)	0,68
Campbell, 2020 ^b [49]	ROTEM ^{MC}	77	9,2 ± 14,8 [†]	37	1,4 ± 3,5 [†]	< 0,001
Mitra, 2024 [61]		40	3,3 (2,8-3,9)	152	1,9 (1,7-2,2)	< 0,001
Salehi, 2023 [62]		43	0 (0) ^d	21	0 (1) ^d	0,05

ECR : essai clinique randomisé; EI : écart interquartile; ET : écart type; NA : non applicable; NR : non rapporté

[†] moyenne et écart type

^a patients toujours vivants à 24 heures

^b la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^c estimé chez ceux qui ont reçu des cryoprécipités

^d valeur médiane et différence entre le 3^e et le 1^{er} quartile

Les données sur la proportion de patients qui ont reçu du fibrinogène durant les premières 24 heures à la suite d'un trauma sont rapportées dans cinq études observationnelles portant sur l'utilisation de dispositifs de thromboélastométrie (ROTEM^{MC}) [49, 57, 59, 60, 62]. Les valeurs sont présentées au tableau 15. Dans trois études menées auprès d'adultes, le taux d'administration de fibrinogène était plus élevé dans le groupe tests viscoélastiques avec une différence de 17 à 42 % [49, 59, 62] qui est statistiquement significative dans deux études [49, 59]. Dans la quatrième étude visant la clientèle adulte, des taux similaires de 78 % ont été observés pour les 215 patients du groupe tests viscoélastiques appariés à 215 patients d'un groupe de comparaison avec des tests standards [60]. Selon l'étude menée en traumatologie pédiatrique, une plus grande proportion d'enfants a reçu du fibrinogène lorsque des tests viscoélastiques guidaient la transfusion de produits sanguins et la prise en charge des hémorragies, avec une différence statistiquement significative [57].

TABEAU 15. TAUX BRUTS D'ADMINISTRATION DE FIBRINOGENE DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur <i>p</i>
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	patients transfusés n (%)	n patients	patients transfusés n (%)	
Études observationnelles						
Beyersdorf, 2024 [59]	ROTEM ^{MC}	1722 ^a	1119 (65) [~]	1722 ^a	672 (39) [~]	< 0,001
Campbell, 2020 [49]		77	13 (17)	37	0 (0)	< 0,01
David, 2023 [60]		215 ^b	167 (78)	215 ^b	167 (78)	0,71
Salehi, 2023 [62]		43	24 (56)	21	3 (14)	NR
George, 2022 (péd) [57]		167	18 (11)	872	1 (0.1)	< 0.001

NR : non rapporté; péd. : pédiatrie

^a sous-groupe constitué de patients avec un score MAIS > 2 et appariés selon le niveau de sévérité du trauma

^b appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

[~] estimé à partir d'une figure

Les résultats sur la quantité de fibrinogène administré par patient jusqu'à 24 heures après le trauma, tirés d'un ECR et de trois études observationnelles chez des adultes, sont décrits au tableau 16. Une médiane un peu plus élevée a été observée avec l'utilisation de tests viscoélastiques dans un ECR [47]. De plus, pour la catégorie des TCC sévères, les résultats indiquent une différence encore plus grande, mais non statistiquement significative, dans la quantité de fibrinogène administrée aux patients assignés au groupe tests viscoélastiques (médiane= 4; écart interquartile [EI] : 0-4) comparativement à ceux du groupe tests standards (médiane : 0; EI : 0-4) alors que la médiane était la même dans les deux groupes pour les autres types de trauma ou les TCC modérés (médiane de 4, EI :0-4). La quantité médiane (ou moyenne) administrée par patient rapportée dans trois études observationnelles [49, 61, 62] était également plus élevée avec l'usage de tests viscoélastiques (du ROTEM^{MC}) comparativement à celle observée avec les tests standards, mais similaires entre les groupes dans une autre [60]. L'augmentation était statistiquement significative dans deux études [49, 62].

TABEAU 16. QUANTITÉS MOYENNES OU MÉDIANES DE FIBRINOGENE ADMINISTRÉES PAR PATIENT DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Tests viscoélastiques		Tests standards		Valeur <i>p</i>
		n	Grammes par patient, moyenne ± ET ou médiane (EI)	n	Grammes par patient, moyenne ± ET ou médiane (EI)	
ECR						
Baksaas-Aasen, 2021 ^a [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	201	4 (0-4)	195	3 (0-4)	≥ 0,05
Études observationnelles						
Campbell, 2020 ^b [49]	ROTEM ^{MC}	77	0,7 ± 1,7†	37	0 ± 0†	< 0,001
David, 2023 [60]		215 ^c	3 (1,5-6,0)	215 ^c	3 (1,5-4,5)	0,06
Mitra, 2024 [61]		40	1,4 (1,0-1,7)	152	0	NR
Salehi, 2023 [62]		43	4 (4) ^d	21	0 (0) ^d	0,01

ECR : essai clinique randomisé; EI : écart interquartile; ET : écart type; NR : non rapporté

[†] moyenne et écart type

^a la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^b incluant l'administration de cryoprécipités en utilisant une équivalence de 2 grammes de fibrinogène pour un « pool » de cryoprécipités

^c appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^d valeur médiane et différence entre le 3^e et le 1^{er} quartile

Ratios de produits sanguins

Des résultats sur les ratios de produits sanguins administrés durant les premières 24 heures suivant le trauma sont disponibles dans un ECR [48] et deux études observationnelles [60, 62] (tableau 17). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes tests viscoélastiques et tests standards pour le ratio plasma frais congelé / culots globulaires dans un ECR et deux études observationnelles [48, 60, 62]. Les ratios concentrés plaquettaires / culots globulaires rapportés dans un ECR et une étude observationnelle étaient similaires entre les groupes [48, 62]. Enfin, dans deux études observationnelles, le ratio fibrinogène / culots globulaires était plus élevé dans les groupes tests viscoélastiques et la différence était statistiquement significative [60, 62].

TABLEAU 17. RATIOS DE PRODUITS SANGUINS TRANSFUSÉS DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Tests viscoélastiques		Tests standards		Valeur p
		n	médiane (EI)	n	médiane (EI)	
Ratio plasma frais congelé / culots globulaires						
ECR						
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	56	0,5 (0,3-0,9)	55	0,5 (0,3-0,7)	0,57
Études observationnelles						
David, 2023 [60]	ROTEM ^{MC}	215 ^a	0,7 (0,5-1,0)	215 ^a	0,8 (0,7-1,0)	0,08
Salehi, 2023		43	0,6 (0,4) : 1 ^a	21	0,7 (0,4) : 1 ^a	0,24
Ratio concentrés plaquettaires / culots globulaires						
ECR						
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	56	0,1 (0-0,2)	55	0,1 (0-0,1)	0,23
Étude observationnelle						
Salehi, 2023 [62]	ROTEM ^{MC}	43	0,2 (0,2) : 1 ^a	21	0,2 (0,1) : 1 ^a	0,34
Ratio fibrinogène / culots globulaires						
Études observationnelles						
David, 2023 [60]	ROTEM ^{MC}	215 ^a	1,0 (0,8-1,5)	215 ^a	0,4 (0,3-0,5)	< 0,01
Salehi, 2023 [62]		43	0,3 (0,5) : 1 ^b	21	0,0 (0,0) : 1 ^b	< 0,001

ECR : essai clinique randomisé; EI : écart interquartile

^a appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^b quantité pour une unité de culot globulaire (valeur médiane et différence entre le 3^e et le 1^{er} quartile)

Acide tranexamique

L'administration d'acide tranexamique au cours des 24 premières heures suivant un trauma en lien avec l'utilisation des tests viscoélastiques ou des tests standards a été analysée dans quatre études [48, 49, 57, 59]. (Tableau 18). La proportion des patients ayant reçu de l'acide tranexamique était de 7 % dans le groupe tests viscoélastiques et de 16 % dans le groupe tests standards de l'ECR de Gonzalez *et al.*, mais la différence n'était pas statistiquement significative [48]. Dans l'étude observationnelle de Campbell *et al.*, 42 (55 %) des 77 patients du groupe tests viscoélastiques (ROTEM^{MC}) ont reçu de l'acide tranexamique comparativement à 14 (38 %) des 37 du groupe tests standards [49]. La différence entre les groupes n'est cependant pas statistiquement significative et la période durant laquelle l'administration d'acide tranexamique a été évaluée n'est pas précisée. Un taux d'administration d'acide tranexamique plus élevé dans le groupe tests viscoélastiques a été observé dans l'étude observationnelle de Beyersdorf *et al* et cette différence est statistiquement significative [59]. Dans l'étude observationnelle menée en traumatologie pédiatrique par l'équipe de George *et al.*, 27 (16 %) enfants du groupe pour lequel le ROTEM^{MC} a été utilisé ont reçu de l'acide tranexamique durant leur hospitalisation alors que dans le groupe tests standards, aucun des enfants n'en a reçu et cette différence est significative au plan statistique ($p < 0,001$) [57].

TABLEAU 18. TAUX BRUTS D'ADMINISTRATION D'ACIDE TRANEXAMIQUE DURANT LES PREMIÈRES 24 HEURES RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Résultats				Valeur p
		Tests viscoélastiques		Tests standards		
		n patients	patients transfusés n (%)	n patients	patients transfusés n (%)	
ECR						
Gonzalez, 2016 [48]	TEG ^{MC}	56	4 (7)	55	9 (16)	0,15
Études observationnelles						
Campbell, 2020 ^a [49]	ROTEM ^{MC}	77	42 (55)	37	14 (38)	0,95
Beyersdorf, 2024 [59]		1 722 ^b	1137 (66)~	1 722 ^b	792 (46)~	< 0,001
George, 2022 (pédiatrie) [57]		167	27 (16)	872	0 (0)	< 0,001

ECR : essai clinique randomisé

^a la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^b sous-groupe constitué de patients avec un score MAIS > 2 et appariés selon le niveau de sévérité du trauma

^c estimé à partir d'une figure

Concentrés de complexe prothrombique

L'administration de concentrés de complexe prothrombique a été évaluée dans trois études observationnelles sur l'utilisation du ROTEM^{MC} [49, 59, 60]. Un taux d'administration de concentrés de complexe prothrombique de 3 % a été observé chez les patients d'un centre de traumatologie à la suite de l'utilisation des tests viscoélastiques comparativement à 11 % avant leur intégration au PTM dans l'étude de Campbell *et al.* [49]. Dans cette étude, la quantité moyenne de ces concentrés administrée par patient était également plus faible à la suite de l'implantation des tests viscoélastiques ($0,08 \pm 0,51$ versus $0,65 \pm 1,90$ unités internationales, $p < 0,001$). Les résultats extrapolés à partir d'une figure dans l'article de Beyersdorf *et al.*, suggèrent une proportion plus élevée de patients ayant reçu des concentrés de complexe prothrombique lorsqu'il est indiqué dans le registre des traumatismes que le ROTEM^{MC} a été utilisé comparativement à lorsque l'information n'était pas indiquée ($p < 0,001$) [59]. Dans l'étude de David *et al.*, où les caractéristiques des groupes ont été appariées par score de propension, 51 des 215 (25 %) patients du groupe ROTEM^{MC} comparativement à 137 des 215 (64 %) patients du groupe de comparaison ont reçu des concentrés de complexe prothrombique ($p < 0,01$) [60]. Dans cette étude, la quantité médiane de concentrés de prothrombine administrée par patient était de 3,9 (EI : 0,0-7,8) dans le groupe tests viscoélastiques et de 0 (EI : 0-0, $p < 0,01$) dans le groupe tests standards.

Durée d'hospitalisation et durée de séjour aux soins intensifs

Les résultats des études originales sur la durée d'hospitalisation et la durée de séjour aux soins intensifs sont présentés au tableau 19. La durée médiane totale de l'hospitalisation observée dans l'ECR de Baksaas-Aasen *et al.*, estimée chez les survivants, était plus longue de cinq jours dans le groupe de patients assignés aux tests viscoélastiques comparativement à ceux du groupe tests standards, mais la différence n'est pas statistiquement significative [47]. Les résultats de trois études observationnelles indiquent une durée médiane [50, 53] ou moyenne [55] supérieure avec l'utilisation du TEG^{MC}, mais une seule des différences observées s'avère significative au plan statistique, soit celle de cinq jours dans l'étude de Cochrane *et al.* [50]. Par contre, dans deux autres études où les résultats sont statistiquement significatifs, la durée moyenne de l'hospitalisation était inférieure dans le groupe tests viscoélastiques comparativement au groupe tests standards [52, 54]. Dans l'étude réalisée en pédiatrie avec le ROTEM^{MC}, la durée moyenne d'hospitalisation était plus longue d'une journée avec l'utilisation des tests viscoélastiques et cette différence était statistiquement significative [56].

Des données sur la durée de séjour aux soins intensifs pour la population adulte étaient disponibles dans trois études observationnelles sur l'utilisation du TEG^{MC} [52-55] et une autre sur le ROTEM^{MC} [60]. La durée moyenne ou médiane était plus courte de un à cinq jours avec l'utilisation du TEG^{MC} ou du ROTEM^{MC} dans trois études [52, 54, 60], bien que la différence de cinq jours observée dans celle de Mohamed *et al.* était le seul résultat ayant atteint un niveau de signification statistique [52]. Des durées médianes ou moyennes plus longues ont été observées avec les tests viscoélastiques dans deux autres études, mais ces différences n'étaient pas statistiquement significatives [53, 55]. Campbell *et al.* ont mentionné qu'aucune différence significative entre la durée d'hospitalisation ou de séjour aux soins intensifs n'a été observée entre les groupes tests viscoélastiques et tests standards de leur étude, mais aucune valeur précise n'est rapportée [49].

TABEAU 19. DURÉE D'HOSPITALISATION TOTALE ET DURÉE DE SÉJOUR AUX SOINS INTENSIFS RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Durée d'hospitalisation totale				Durée de séjour aux SI		
		n I / C	Médiane, jours (EI) ou moyenne ± ET		Valeur p	Médiane, jours (EI) ou moyenne ± ET		Valeur p
			Tests visco	Tests standards		Tests visco	Tests standards	
ECR								
Baksaas-Aasen, 2021 [47]	TEG ^{MC} ou ROTEM ^{MC}	147 / 138	29 (13-49) ^a	24 (10-42) ^a	0,15		--	
Études observationnelles								
Cochrane, 2020 [50]	TEG ^{MC}	175 / 126	14 (6-27)	9 (3-19)	< 0,001		--	
Mohamed, 2017 [52]		87 / 47	11	21	0,001	9	16	0,006
Unruh, 2019 ^b [53]		41 / 19 ^c	14 (6-31)	11 (2-24)	0,08	11 (4-22)	7 (3-14)	0,07
Wang, 2017 [54]		86 / 80	14 ± 12	19 ± 16 [†]	< 0,05	9 ± 11 [†]	12 ± 14 [†]	0,07
Yin, 2014 [55]	ROTEM ^{MC}	29 / 31	16 ± 13	11 ± 6 [†]	0,10	12 ± 12 [†]	8 ± 6 [†]	0,28
David, 2023 [60]		215 / 215 ^d	--	--		7 (1-19)	8 (2-23)	0,19
Deng, 2018 (pédiatrie) [56]		332 / 332 ^e	11 ± 4	12 ± 5 [†]	0,02	--	--	

C : comparateur (tests standards); ECR : essai clinique randomisé; EI : écart interquartile; ET : écart type; I : intervention (tests viscoélastiques); SI : soins intensifs; visco : viscoélastiques

[†] moyenne et écart type

^a durée médiane évaluée chez les survivants

^b la période d'observation n'était pas précisée dans cette étude

^c patients du groupe intervention et du groupe de comparaison hospitalisés aux soins intensifs

^d appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, âge, TAS, niveau de lactate et temps de prothrombine à l'admission, scores ISS et de Glasgow, administration d'acide tranexamique dans les trois heures suivant le trauma)

^e appariés par score de propension pour contrôler les différences entre les groupes (sexe, poids, temps depuis le trauma, paramètres biologiques à l'admission, présence de coagulopathie, d'instabilité hémodynamique)

Impact sur la ventilation assistée

L'impact de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie sur la durée de la ventilation assistée a été évalué dans trois études [47, 48, 53]. Dans l'ECR portant sur le TEG^{MC} ou le ROTEM^{MC}, le nombre médian de jours sans ventilation assistée jusqu'à 28 jours après le trauma était de 17 (EI : 0-25 jours) chez les patients du groupe tests viscoélastiques qui ont nécessité une assistance respiratoire (n = 198) comparativement à 20 (EI : 0-26 jours) chez ceux du groupe tests standards (n = 192), mais la différence n'atteint pas le seuil de signification statistique (p = 0,42) [47]. Dans l'autre ECR avec le TEG^{MC}, la durée sous ventilation assistée était plus longue, une médiane de 18 jours (EI : 0-25 jours) ayant été observée dans le groupe tests viscoélastiques comparativement à 13 (EI : 0-22 jours) dans le groupe tests standards, mais cette différence n'est pas statistiquement significative (p = 0,08) [48]. Enfin, dans l'étude observationnelle de Unruh *et al.*, bien que la différence n'est pas statistiquement significative, le nombre de jours où les patients ont nécessité un support ventilatoire était plus élevée dans le groupe intervention (médiane : 9,0; EI : 2-16 jours) que celui du groupe de comparaison (médiane : 5,5; EI : 2-10; p = 0,35) [53].

Indicateur de statut clinique

Un indicateur du statut clinique a été utilisé dans un ECR sur l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie [47]. Baksaas-Assen *et al.* ont évalué le statut clinique des patients à l'aide du *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA). Il s'agit d'un outil d'évaluation qui combine différents indicateurs, soit le score de Glasgow pour le système nerveux central, le ratio PaO₂/FiO₂⁷ pour le système respiratoire, les plaquettes pour la coagulation, le taux de bilirubine pour le foie et la créatinine pour la fonction rénale [47]. Il vise à déterminer et suivre le niveau de défaillance de ces organes pendant le séjour d'un patient dans une unité de soins intensifs. Le score obtenu varie de 0 (aucun dysfonctionnement) à 24 (niveau le plus élevé de dysfonctionnement). La proportion des patients avec un syndrome de défaillance multiple d'organe, défini par un

⁷ Rapport entre la pression partielle d'oxygène dans le sang artériel (PaO₂) et la fraction d'oxygène inspirée (FiO₂).

score SOFA de 6 ou plus au cours d'une journée, n'était pas significativement différente entre les groupes assignés aux tests viscoélastiques ou aux tests standards (86 versus 84 %, RC = 1,14, $p = 0,67$).

Événements indésirables ou complications relatives aux transfusions sanguines

La survenue d'événements indésirables a été documentée dans les deux ECR sur l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie [47, 48]. Dans celui sur l'usage du TEG^{MC} ou du ROTEM^{MC}, les auteurs rapportent un taux d'infection de 29 % dans le groupe tests viscoélastiques et de 32 % dans le groupe tests standards, cette différence n'atteignant pas le seuil de signification statistique [47]. Peu de différences entre les groupes sont également observées pour les taux d'autres événements indésirables sévères (événements thromboemboliques ou ischémiques, défaillance d'un organe, insuffisance rénale et pulmonaire, nouvelle hémorragie, problème cardiaque ou neurologique). Dans l'autre ECR portant sur le TEG^{MC}, des taux de sepsis de 4 et 6 % sont rapportés respectivement chez les patients du groupe tests viscoélastiques et tests standards ($p = 0,69$) [48]. Il n'y avait pas de différences pour les thromboses veineuses profondes, les embolies pulmonaires ou les troubles rénaux aigus. Aucune information sur la source des infections ne permet toutefois d'établir un lien entre l'administration de produits sanguins et leur survenue dans les deux études.

Synthèse et appréciation des études originales

Les preuves de l'efficacité et de l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie proviennent de 2 ECR [47, 48] et 11 études observationnelles avec des clientèles adultes [49, 50, 52-55, 58-62]. Les résultats des deux études observationnelles réalisées en pédiatrie ne permettent pas de statuer sur l'efficacité et l'innocuité des tests viscoélastiques pour cette clientèle [56, 57].

En ce qui concerne les adultes, les résultats d'un ECR [47] et de deux études observationnelles [50, 54] suggèrent que les tests viscoélastiques seraient associés à un taux de mortalité à 24 heures plus faible qu'avec les tests de laboratoire standards alors qu'aucune différence n'est observée dans une autre étude observationnelle [60]. Le taux de mortalité intrahospitalière est également plus faible dans six [52-54, 59, 61, 62] des sept études observationnelles où des résultats sont disponibles sur cet indicateur [49, 52-54, 59, 61, 62]. Les taux de mortalité à 28 ou 30 jours étaient plus faibles avec les tests viscoélastiques comparativement aux tests standards dans les deux ECR [47, 48] et dans une étude observationnelle avec un devis avant/après [50]. Les résultats dans deux de ces études sont statistiquement significatifs [48, 50].

Un taux de transfusion massive (10 culots globulaires ou plus à 24 heures) inférieur est observé chez les patients des groupes tests viscoélastiques dans trois [47, 60, 62] des cinq [47, 50, 59, 60, 62] études (incluant un ECR) portant sur l'évaluation de cet indicateur. Cependant, les résultats observés chez des adultes ayant subi un trauma plus sévère suggèrent que les tests viscoélastiques pourraient être associés à une diminution du taux de transfusion massive [47, 60, 62]. Les résultats ne suggèrent pas, à l'exception d'une étude [59], un taux de transfusion de culots globulaires (au moins un culot à 24 heures) différents entre les groupes tests viscoélastiques et tests standards [49, 58, 62]. Les données concernant la quantité de culots globulaires administrée par patient durant les 24 premières heures sont également variables d'une étude à l'autre [47-49, 52-55, 59-61].

Les tests viscoélastiques sont associés à une diminution des taux de transfusion de plasma frais congelé dans cinq [49, 53, 58, 60, 61] des sept études observationnelles [49, 53, 55, 58, 60-62]. De même, la quantité administrée par patient est moins élevée selon les résultats de cinq études menées auprès de patients ayant subi un trauma plus sévère [49, 52, 54, 60, 61]. Le taux d'administration de concentrés plaquettaires chez les patients est soit inférieur [53, 55, 60, 62], similaire [58] ou supérieur [49] lorsque les tests viscoélastiques sont utilisés comparativement aux tests standards. Les quantités administrées par patient de concentrés plaquettaires sont généralement similaires entre les groupes dans six études [47-50, 53, 55], incluant un ECR, ou inférieures dans trois autres [54, 60, 61]. Les résultats sur la proportion de patients ayant reçu des cryoprécipités sont hétérogènes. De plus, à l'exception d'une valeur médiane plus élevée avec l'usage des tests viscoélastiques rapportée dans deux études observationnelles [49, 61], peu de différences sont observées entre les groupes quant à la quantité de cryoprécipités administrée par patient selon les données de sept études [48, 50, 52-55, 62]. Les résultats de deux études observationnelles suggèrent un taux de transfusion de fibrinogène supérieur chez les patients avec l'utilisation des tests viscoélastiques [49, 62]. La quantité de fibrinogène administrée par patient avec les tests viscoélastiques est également supérieure dans trois études [49, 61, 62] sur quatre [60].

Peu de différence est rapporté entre les groupes pour les ratios de produits sanguins, si ce n'est un ratio fibrinogène / culots globulaires plus élevé avec l'utilisation des tests viscoélastiques dans deux études observationnelles [60, 62]. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact de l'utilisation des tests viscoélastiques sur l'administration d'acide tranexamique et de concentrés prothrombiques [48, 49, 59, 60], le statut clinique [47] ni de dégager une tendance claire de leur utilisation sur la durée d'hospitalisation totale ou la durée de séjour aux soins intensifs [47, 50, 52-55, 60, 61] et la durée de la ventilation assistée [47, 48, 53]. La survenue d'événements indésirables ou de complications relatives aux transfusions sanguines a été évaluée dans deux ECR et les résultats ne suggèrent pas de différence pour les taux d'infection ou de sepsis, mais ne permettent pas de statuer sur un lien de causalité avec l'utilisation des tests viscoélastiques ou des tests de laboratoire standards [47, 48].

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison des principales limites suivantes :

- La majorité des études disponibles reposent sur un devis observationnel sans contrôle des variables potentiellement associées au risque d'hémorragie, de mortalité et à la transfusion de produits sanguins après un trauma [49, 50, 53, 55, 57, 58, 60, 62];
- L'impact possible de co-interventions ou de mesures d'épargne sanguine sur la transfusion de produits sanguins et sur les autres indicateurs d'efficacité ne peut être estimé;
- Les populations des études sont hétérogènes en termes de sévérité des blessures évaluée à l'aide des scores ISS, du niveau de conscience à l'arrivée évalué avec le score de Glasgow et du mécanisme sous-jacent au trauma (objet pénétrant ou contondant), ce qui limite l'agrégation des résultats des études entre elles;
- Les modèles des dispositifs pour la réalisation des tests viscoélastiques (TEG^{MC} et ROTEM^{MC}) de même que les protocoles et les seuils utilisés pour guider les transfusions sanguines dans les études sont hétérogènes;
- Une faible observance à l'utilisation des tests viscoélastiques est observée dans certaines études [53, 57, 58];
- Une période tampon entre les mesures effectuées avant et après l'implantation des tests viscoélastiques afin de prendre en compte le degré d'appropriation de leur utilisation et d'intégration dans la pratique clinique courante de même que la courbe d'apprentissage, n'est rapportée que dans deux études [49, 53];
- Dans la majorité des études où les auteurs ont comparé les périodes avant et après implantation de l'utilisation des tests viscoélastiques, il n'est pas précisé si les autres mesures en place pour la prise en charge des hémorragies en traumatologie ont changé, ce qui le cas échéant pourrait avoir introduit un biais de confusion [50, 52, 53, 55, 58, 62];
- Des différences dans les caractéristiques des patients au regard de la sévérité [54, 57, 62] ou du mécanisme [53, 55] sous-jacent des blessures ont été observées entre les groupes pour lesquels des tests viscoélastiques ont guidé la prise en charge des hémorragies, et ceux pour lesquels des tests standards ont été utilisés;
- La diminution de la durée de séjour aux soins intensifs [50, 53] ou de la durée de l'hospitalisation totale [53] qui a été observée dans certaines études chez les patients des groupes tests standards, pourrait être liée aux taux de mortalité plus élevé dans ces groupes (biais lié à la survie) [50, 53];
- Les tests de biologie standards réalisés en laboratoire dans les groupes de comparaison ne sont pas toujours précisés dans les études [49, 52, 54, 57, 59, 61];
- La puissance statistique de certaines études est limitée par le petit nombre de sujets évalués [53, 55, 62];
- La généralisation des résultats à d'autres contextes et centres de traumatologie peut être questionnée puisque les tests viscoélastiques ont été évalués dans un seul centre dans la majorité des études [48-50, 52-54, 56, 58, 60, 62].

5.1.4 Études en cours

Les protocoles pour la réalisation de revues systématiques (n = 4) et d'études originales (n = 3) portant sur l'évaluation des tests viscoélastiques comparativement aux tests de biologie standards pour la surveillance de l'hémostase chez les patients en hémorragie à la suite d'un trauma identifiés sont décrits au tableau 20. Une revue systématique (CRD42021232997 et une étude originale (NCT03380767) ont été abandonnées avant la fin de leur réalisation et aucune publication ou autre mention de résultats n'a été répertorié pour les autres.

TABLEAU 20. PROTOCOLES POUR LA RÉALISATION DE REVUES SYSTÉMATIQUES ET D'ÉTUDES ORIGINALES

No. d'enregistrement	Population visée (n)	Principaux indicateurs	Fin prévue
Revue systématique			
CRD42014007276	Adultes (SO)	Produits sanguins administrés Mortalité de toutes causes Pertes sanguines Coût-bénéfice	Janvier 2015
CRD42017082989	Adultes et enfants (SO)	Mortalité à 24 heures et à 30 jours Produits sanguins administrés Temps jusqu'à l'hémostase Durée de séjour aux SI	Avril 2018
CRD42021232997	Adultes (SO)	Mortalité Produits sanguins administrés Transfusions massives Durée de séjour totale et aux SI	Janvier 2022
CRD42020178710	Adultes (SO)	Taux de transfusion de produits sanguins Mortalité intrahospitalière Durée de séjour totale et aux SI Heures sous ventilation mécanique	Mai 2020
Études originales (Devis) Pays			
NCT03765866 (ECR) États-Unis	≥ 14 ans (NR) ROTEM	Produits sanguins administrés Changement du profil de coagulation Modification des médiateurs de l'inflammation Modifications des événements indésirables liés à la stratégie de réanimation	NR (dernier suivi mai 2020)
NCT03616808 (Étude cas-témoin) Lituanie	Adultes (70 groupe ROTEM ^{MC} et 79 tests standards)	Mortalité à 30 jours État neurologique à 6 et 12 mois	NR (dernier suivi avril 2021)
NCT03380767 (ECR) Italie	Adultes (NR) TEG et ROTEM	Administration de plasma frais congelé Mortalité à 28 jours	Septembre 2021 (dernier suivi mars 2021)

NR : non rapporté; SI : soins intensifs; SO : sans objet

5.2 Événements indésirables rapportés dans les bases de données gouvernementales MAUDE de la FDA et dans le registre de Santé Canada sur les incidents liés à l'utilisation de matériel médical

Les bases de données MAUDE de la FDA ainsi que le registre d'incidents liés à l'usage de matériel médical de Santé Canada ont été consultées afin d'identifier les événements indésirables rapportés à la suite de l'utilisation de tests viscoélastiques. Au total, 20 rapports d'incidents ont été répertoriés dans les deux bases de données, soit 6 en lien avec l'utilisation de la thromboélastométrie et 14 avec la thromboélastographie rotatoire (Tableau 21). Il n'est pas possible de déterminer si les événements rapportés sont survenus dans un contexte de traumatologie, à l'exception d'un cas survenu en 2023 à la suite de l'utilisation du ROTEM Sigma^{MC}. Tous les incidents identifiés se rapportent à un dysfonctionnement des dispositifs et aucun impact sur des patients n'a été rapporté.

TABEAU 21. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES EN LIEN AVEC L'UTILISATION DES TESTS VISCOÉLASTIQUES RAPPORTÉS DANS LES BASES DE DONNÉES GOUVERNEMENTALES DEPUIS 2017 POUR LE TEG^{MC} ET 2000 POUR LE ROTEM^{MC}

Description des événements	Année-mois	Type d'événements	Modèle	Bases de données
ROTEM ^{MC}				
Problématique d'interprétation des résultats + manque de formation†	2015-04	Formation inadéquate	NR	FDA
Fusion des données pour deux patients	2018-01	Problème logiciel	ROTEM Delta ^{MC}	
Problème avec un lot de réactifs ayant causé des erreurs dans les résultats	2018-03	Contamination	NR	
Appareil endommagé par le feu causant des problèmes techniques	2018-04	Mauvais fonctionnement	ROTEM Delta ^{MC}	
Erreur de lecture de code barre	2018-08	Mauvais fonctionnement	ROTEM Delta ^{MC}	
Mauvais fonctionnement de l'appareil†a	2023-10	Mauvais fonctionnement	ROTEM Sigma ^{MC}	
Résultats ou relevés incorrects, inadéquats ou imprécis	2013-11	Résultats erronés	ROTEM	Santé Canada
Problèmes de données des patients	2018-02	Problème avec dispositif		
Renseignements disponibles insuffisants	2018-02			
Court-circuit, incendie	2018-05	Mauvais fonctionnement		
Résultats ou relevés incorrects, inadéquats ou imprécis	2018-07	Résultats erronés		
	2019-03			
Dysfonctionnement non rapporté	2019-07	En attente d'évaluation		
	2019-07			
TEG ^{MC}				
Présence de fumée au niveau des connecteurs	2019-01	Mauvais fonctionnement	TEG Analyzer ^{MC}	FDA
Apparition de fumée lors d'un test de qualité	2019-12	Mauvais fonctionnement	TEG 5000 ^{MC}	
Erreur lors des analyses avec délais pour transmission des résultats†	2019-12	Problème logiciel	TEG 6S ^{MC}	
Faux résultats post-procédure ^b	2020-11	Problème logiciel	NR	
Problématique avec le logiciel du dispositif en lien avec l'affichage d'un résultat	2021-11	Problème logiciel	TEG 5000 ^{MC}	
Problème lors de l'obtention des résultats de Lv30	2022-11	Problème logiciel	TEG 6S ^{MC}	

FDA : Food and Drug Administration; Ly30 : fibrinolyse à 30 minutes; NR : non rapporté

[†] interférences avec les analyses : indique que le problème rapporté a causé des délais dans les analyses, mais sans occasionner de conséquences sur la prise en charge du patient

^a incident rapporté en Belgique en contexte de traumatologie

^b incident rapporté au Danemark

5.3 Données économiques

5.3.1 Dans la littérature

Aucune évaluation économique de type coût-efficacité en lien avec l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie n'a été identifiée. Différentes estimations de l'impact de l'utilisation des tests viscoélastiques sur les coûts associés à l'administration de produits sanguins ont cependant été réalisées dans six études observationnelles sur l'efficacité des tests viscoélastiques, trois sur le TEG^{MC} [50, 52, 55] et trois sur le ROTEM^{MC} [49, 58, 60] (Tableau 22). Les montants rapportés en devises étrangères dans ces études ont été convertis en dollars canadiens de 2024. Deux de ces études suggèrent que les frais encourus pour les produits sanguins sont moins élevés avec l'utilisation du TEG^{MC} qu'avec les tests de laboratoire standards en raison de quantités administrées moindres, bien que les différences ne soient pas statistiquement significatives [52, 55]. Dans l'étude de Mohamed *et al.*, une différence moyenne entre les groupes de 47 \$ est rapportée en faveur des tests viscoélastiques qui s'explique par une diminution de la consommation de culots globulaires, et ce, malgré une augmentation de la quantité moyenne de concentrés plaquettaires administrés par patient [52]. Le fibrinogène ou les cryoprécipités n'étaient pas considérés dans l'estimation des coûts dans cette étude. Par ailleurs, les auteurs rapportent que pour les traumatismes avec un objet pénétrant, l'utilisation des tests viscoélastiques est associée à un coût encore moins élevé, en raison d'une diminution des quantités de culots globulaires et de plasma frais congelé administrées dans ce sous-groupe (soit de -2609 \$ pour ces deux postes de dépense), alors que pour les traumatismes contondants un coût supérieur est observé avec les tests viscoélastiques, en raison d'une plus grande consommation de concentrés plaquettaires (correspondant à une différence de +466 \$). Dans l'autre étude réalisée par Yin *et al.*, le coût médian calculé par patient pour les produits sanguins administrés (culots globulaires, plasma frais congelé, concentrés plaquettaires, cryoprécipités) est moins élevé avec les tests viscoélastiques (389 \$ versus 558 \$) [55]. Dans une autre étude sur l'utilisation du TEG^{MC} comparativement aux tests standards, un coût moyen plus élevé (+106 \$) est rapporté avec les tests viscoélastiques pour la quantité de produits sanguins (culots globulaires, plasma frais congelé, plaquettes, cryoprécipités) administrée par patient, mais la différence n'est pas statistiquement significative [50]. En ajoutant à l'estimation le coût des cartouches pour la réalisation des analyses avec le TEG^{MC}, les auteurs ont précisé que la différence s'élevait alors à 215 \$ avec les tests viscoélastiques, mais la valeur n'atteint toujours pas le seuil de signification statistique ($p = 0,14$). Dans cette étude, une diminution de la quantité moyenne de produits sanguins gaspillés a été observée avec l'utilisation du TEG^{MC}, représentant une économie de 107 \$ par patient (148 \$ comparativement à 255 \$, $p < 0,01$) [50]. Trois études ont porté sur l'utilisation du ROTEM^{MC} [49, 58, 60]. Les résultats de deux études indiquent des coûts inférieurs avec les tests viscoélastiques [58, 60]. Dans une de ces études, le montant moyen par patient calculé à partir de l'information disponible sur la consommation de produits sanguins labiles et de cryoprécipités serait inférieur de 139 \$ [58]. Dans l'autre étude, le coût médian par patient, pour les produits sanguins et les facteurs de coagulation, est significativement plus faible avec les tests viscoélastiques [60]. Les résultats de la troisième étude sur le ROTEM^{MC} montrent plutôt un coût plus élevé de 235 \$ avec l'utilisation des tests viscoélastiques pour l'administration des produits sanguins labiles et des concentrés prothrombiques [49]. Par ailleurs, peu d'impact semble avoir été observé sur les frais associés aux quantités de produits sanguins gaspillés après l'implantation du ROTEM^{MC} dans l'étude de Bainbridge *et al.* [58] alors que la plupart des produits inutilisés dans la prise en charge des patients en traumatologie étaient retournés à l'inventaire, selon les auteurs.

TABEAU 22. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LES COÛTS ASSOCIÉS À L'ADMINISTRATION DES PRODUITS SANGUINS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DES TESTS VISCOÉLASTIQUES EN TRAUMATOLOGIE

Auteur, année [ref]	Dispositif	Indicateur	Coût par patient converti ^a en \$ canadiens, 2024			valeur <i>p</i>
			Tests viscoélastiques (A)	Tests standards (B)	Différence (A – B)	
Études observationnelles						
Cochrane, 2020 [50]	TEG ^{MC}	moyenne	1360	1254	+106	0,52
Mohamed, 2017 [52]		moyenne	--	--	- 47	NR
Yin, 2014 [55]		médiane	357	516	SO	0,16
Bainbridge, 2021 [58]	ROTEM ^{MC}	moyenne	494	355	+ 139	NR
Campbell, 2021 [49]		moyenne	2518	2283	+ 235	NR
David, 2023 [60]		médiane	3745	6502	SO	< 0,001

NR : non rapporté; SO : sans objet

^a Les montants rapportés en devises étrangères ont été convertis en dollars canadiens de 2024 à l'aide d'un outil disponible en ligne (CCEMG–EPPI Centre Cost Converter).

5.3.2 Au CHU de Québec

Aucun appareil pour la réalisation de tests viscoélastiques, lors de la surveillance de l'hémostase de patients en choc hémorragique, n'est actuellement disponible en traumatologie et aux urgences dans les hôpitaux du CHU de Québec. Une analyse budgétaire simple a été réalisée afin d'évaluer ce que représenteraient les coûts d'acquisition, d'entretien et de calibration advenant l'utilisation d'un dispositif TEG^{MC} ou ROTEM^{MC} au CHU de Québec. Il existe deux versions de chaque appareil sur le marché : TEG 5000^{MC} et TEG6s^{MC}; ROTEM delta^{MC} et ROTEM sigma^{MC}. Le TEG6s^{MC} et le ROTEM sigma^{MC} sont plus récents et présentent un mode d'utilisation facilitée (cassettes prêtes à l'emploi ne nécessitant pas de manipulation préalable de l'échantillon sanguin). Les données présentées au tableau 21 ont été estimées à partir des données disponibles. Elles montrent, pour les dispositifs TEG 6S^{MC} et ROTEM Delta^{MC}, les différents prix associés au matériel requis pour leur utilisation et pour le contrôle de la qualité. Les coûts associés au temps requis par le personnel pour la réalisation des analyses (quelques minutes avec le ROTEM^{MC} et plus court avec le TEG6s^{MC} qui est automatisé) n'a pas été inclus dans les estimations.

Les principaux coûts ont été obtenus auprès des fabricants des dispositifs par l'entremise du personnel du Service des approvisionnements de la Direction de la logistique du CHU de Québec. Le coût d'acquisition du TEG 6S^{MC} est d'environ 78 000 \$ et ce montant inclut la licence d'exploitation, la formation du personnel à l'utilisation de l'appareil ainsi que les frais de maintenance. Le ROTEM Delta^{MC} nécessiterait un investissement de 24 000 \$ incluant la livraison et l'installation de l'appareil ainsi que la formation des intervenants. Une garantie d'un an sur les pièces et la main-d'œuvre est également incluse dans le coût d'achat du ROTEM Delta^{MC}. En ce qui concerne les frais associés au matériel nécessaire pour la réalisation d'un test avec le TEG 6S^{MC}, ils ont été estimés à 143,16 \$ par patient tandis qu'avec le ROTEM Delta^{MC}, ils seraient de 46,33 \$ par patient. Ces coûts incluent l'achat des réactifs : dans le cas du TEG6s, le dépôt d'un échantillon sanguin sur la cassette est réalisé directement à l'aide d'une pipette ou seringue; dans le cas du ROTEM Delta^{MC}, il est nécessaire de réaliser une manipulation préalable et un pipetage calibré, et cinq réactifs doivent être utilisés pour un cas. Suivant l'hypothèse d'un test par activation du PTM (50 par année), le coût annuel pour le CHU de Québec s'élèverait ainsi à 7 158 \$ avec le TEG 6S^{MC} et à 2 342 \$ avec le ROTEM Delta^{MC} ou à 14 316 \$ et 4 683 \$ respectivement pour deux tests par activation du PTM. Par ailleurs, dans le cas du TEG6s^{MC}, advenant l'achat de la cartouche permettant l'évaluation de la fonction plaquettaire, un coût de 232 \$ devrait être ajouté pour cette analyse par patient.

La simulation des coûts qu'impliquerait la mise sur pied d'un programme de contrôle de la qualité est également présentée au tableau 23. Ce calcul prend en compte les réactifs nécessaires au contrôle de la qualité des dispositifs. Ce programme de contrôle de la qualité repose sur la base des recommandations du BSH [41], soit avec des tests de contrôle effectués mensuellement pour un faible volume d'analyses avec le TEG^{MC} et chaque semaine avec le ROTEM^{MC}.

TABLEAU 23. COÛTS^a DES ANALYSEURS ET DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA RÉALISATION D'UN TEST VISCOÉLASTIQUE ET AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Analyseur		Coût du matériel / patient (\$) pour la réalisation d'un test	Contrôle qualité ^b (coût annuel en \$)	
Dispositif	Prix de vente (\$)		Coût pour un test (\$)	Coût annuel (\$)
TEG 6S ^{MC}	78 355 ^c	143,16	153,02	1836,24
ROTEM Delta ^{MC}	24 000 ^d	46,83	102,80	5 345,60

^a les prix sont considérés avant taxes

^b selon les recommandations de la *British Society of Hematology*, mais devrait être défini suivant le contexte de l'établissement

^c incluant licence, maintenance et la formation

^d incluant formation, livraison, installation et garantie 1 an pièces et main d'œuvre

5.4 Contextualisation

5.4.1 Résultats de l'enquête de pratiques relatives à l'utilisation des tests viscoélastiques dans les centres de traumatologie d'établissements de santé au Canada

Une collecte d'information a été réalisée auprès de cliniciens pratiquant dans divers centres de traumatologie de niveau 1 au Canada entre les mois d'avril et mai 2024 afin de documenter les pratiques relatives à l'utilisation des tests viscoélastiques pour la prise en charge des hémorragies massives chez des patients traumatisés. Un total de 26 répondants, provenant de 18 établissements hospitaliers, ont participé à l'enquête. Les informations obtenues ont été catégorisées en fonction de l'utilisation de tests viscoélastiques ou de tests standards pour guider l'administration de produits sanguins aux patients polytraumatisés en choc hémorragique. La provenance et le statut professionnel des répondants ayant participé à l'enquête sont présentés au tableau 24. L'Ontario est la province canadienne avec la plus forte représentation d'établissements (n = 7), suivi du Québec (n = 3). La chirurgie générale et les départements d'urgence correspondent aux principaux secteurs d'activités cliniques rapportés par les répondants au sondage.

TABEAU 24. DESCRIPTION DES ÉTABLISSEMENTS ET DU SECTEUR D'ACTIVITÉS CLINIQUES DES RÉPONDANTS À L'ENQUÊTE SUR LA PRATIQUE DANS LES CENTRES DE TRAUMATOLOGIE CANADIENS DE NIVEAU 1

Nom de l'établissement	Province	Nombre de répondants	Secteur d'activités cliniques du répondant
<i>The Ottawa Hospital</i>	Ontario	2	Chirurgie générale
<i>Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario</i>		1	Chirurgie générale pédiatrique
<i>Hamilton General Hospital</i>		1	Chirurgie générale
<i>London Health Sciences Center</i>		1	Chirurgie générale
<i>St. Michael's Hospital, Unity Health</i>		1	Urgence
<i>Sunnybrook Health Sciences Centre</i>		2	SI-SC/Chirurgie ortho-traumato
<i>McMaster Children's Hospital</i>		1	Urgence pédiatrique
<i>Victoria Hospital - LHSC</i>		1	SI-SC
<i>Royal Alexandra Hospital</i>	Alberta	2	Urgence/chirurgie ortho-traumato
<i>Foothills Medical Centre</i>		1	Chirurgie ortho-traumato
<i>Vancouver General Hospital</i>	C-B	1	Chirurgie générale
<i>Regina General Hospital</i>	Saskatchewan	2	Chirurgie ortho-traumato
<i>Health Sciences Center</i>	Manitoba	1	Urgence
<i>QEII Health Sciences Center</i>	Nouvelle-Écosse	1	Chirurgie générale
<i>Halifax Infirmary</i>		1	Urgence
<i>Centre Mère Enfant du CHUL, CHU de Québec</i>	Québec	4	SI-SC
<i>HEJ, CHU de Québec</i>		2	Urgence
<i>Montreal General Hospital, CUSM</i>		1	Anesthésiologie

C-B : Colombie-Britannique; CUSM : Centre universitaire de santé McGill; QEII : *Queen Elizabeth II*; LHSC : *London Health Sciences Center*; SI: soins intensifs; SC: soins critiques

Les principales caractéristiques des centres de traumatologie et des tests utilisés pour la surveillance de l'hémostase lors d'hémorragies massives dans ces différents établissements ayant répondu au sondage sont présentées au tableau 25. La mission de trois établissements est majoritairement dédiée à la dispensation de soins de santé à la clientèle pédiatrique (*McMaster Children's Hospital*, *Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario*, *Centre Mère Enfant du CHUL*) et tous utilisent des tests de biologie standards. Parmi l'ensemble des établissements sondés, cinq utilisent des tests viscoélastiques pour la surveillance de l'hémostase des adultes après un choc hémorragique en traumatologie, soit le *St Michael's Hospital*, le *Vancouver General Hospital*, le *QEII Health Sciences Center*, le *Montreal General Hospital* et le *Regina General Hospital*. Quatre de ces cinq répondants ont spécifié que leur centre de traumatologie traitait plus de 500 patients par année avec un score ISS supérieur ou égal à 12. En ce qui concerne les activations du PTM par année, les données recueillies indiquent entre 11 et 20 activations dans deux établissements, entre 41 et 50 activations dans un autre et plus

de 50 activations dans 2 établissements. La majorité des dispositifs utilisés dans les établissements sont le type ROTEM^{MC} (n = 4). Un appareil TEG^{MC} est utilisé uniquement au *Regina General Hospital* et il est situé dans un laboratoire satellite. Parmi les cinq établissements, seul le dispositif TEG^{MC} du *Regina General Hospital* est dédié aux urgences et à la traumatologie. Les quatre dispositifs ROTEM^{MC} sont disposés soit dans un laboratoire central (*St. Michael's Hospital, Vancouver General Hospital*) ou en salle d'opération (*QEI Health Sciences Center, Montreal General Hospital*). Tous les répondants ont mentionné que les tests viscoélastiques faisaient partie de leur arsenal diagnostique depuis cinq ans ou plus et jusqu'à 15 ans. Trois ont spécifié que des procédures standardisées étaient implantées pour guider leur utilisation (*Vancouver General Hospital, Montreal General Hospital, Regina General Hospital*).

TABEAU 25. DESCRIPTION DES CENTRES DE TRAUMATOLOGIE AYANT RÉPONDU AU SONDAGE ET DES PARAMÈTRES LIÉS À L'UTILISATION DES TESTS VISCOÉLASTIQUES POUR LA SURVEILLANCE DE L'HÉMOSTASE

	Établissements utilisant les tests viscoélastiques (n = 5)					Établissements utilisant les tests biologiques standards (n = 13)												
	St. Michael's Hospital	Vancouver General Hospital	QEI Health Sciences Center	Montreal General Hospital	Regina General Hospital	The Ottawa Hospital	CHEO	Hamilton General Hospital	London Health Sciences Center	Sunnybrook Health Sciences Centre	McMaster Children's Hospital	Royal Alexandra Hospital	Foothills Medical Centre	Victoria Hospital - LHSC	Health Sciences Center	Halifax Infirmary	Centre Mère Enfant du CHUL, CHU de Québec	HEJ, CHU de Québec
Niveau 1 Pédiatrique																		
Niveau 1 Adulte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Activations du PTM																		
< 30 / an			✓		✓		✓				✓			✓	✓	✓	✓	
≥ 30 / an	✓	✓		✓		✓		✓	✓	✓		✓	✓					✓
n patients ISS ≥ 12 / an																		
< 500			✓				✓				✓				✓	✓	✓	
≥ 500	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓				✓
Paramètres liés à l'utilisation des tests viscoélastiques																		
ROTEM	✓	✓	✓	✓														
TEG					✓													
Dédié urgences/ trauma					✓													
Lieu des analyses																		
Laboratoire central	✓	✓																
Salle d'opération			✓	✓														
Laboratoire satellite					✓													
n années d'utilisation	10	8	15	5	> 5													
Pratique standardisée		✓		✓	✓													

CHEO : Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario; CHUL : Centre hospitalier de l'Université Laval, HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; ISS : Injury Severity Scale; PTM : protocole de transfusion massive

Les répondants ont également été questionnés sur les impacts cliniques et organisationnels observés après l'implantation des tests viscoélastiques dans leurs installations pour la prise en charge des patients en choc hémorragique après un trauma. Selon eux, l'ajout des tests viscoélastiques aurait permis d'accélérer le processus d'analyse (n = 2), n'aurait pas apporté de changement particulier (n = 1) ou aurait entraîné une augmentation de l'utilisation du fibrinogène (n = 1). Les principaux obstacles rencontrés lors ou à la suite de l'implantation des tests viscoélastiques étaient liés aux coûts importants d'acquisition des dispositifs et d'achats des réactifs (n = 2) de même que l'interprétation parfois difficile des résultats ou certaines difficultés quant à l'affichage du graphique sur l'écran du moniteur (n = 1). Un répondant a indiqué qu'aucun obstacle particulier n'avait été associé à l'implantation des tests viscoélastiques tandis qu'un autre a signifié que les hématologues représentaient un enjeu sans autre précision. Les tests viscoélastiques ont été qualifiés par deux répondants

d'établissements distincts d'outils essentiels et très utiles aux urgences, aux soins intensifs ainsi qu'au bloc opératoire. Un autre répondant a mentionné que pour l'obtention de résultats rapides, les tests viscoélastiques devraient être intégrés à des procédures opérationnelles standards, mais cela signifierait d'effectuer de nombreux échantillons sans valeur clinique.

Bien que les tests viscoélastiques ne soient pas utilisés en traumatologie dans 13 établissements, 77 % (n = 10) des répondants ont indiqué que leur organisation comptait les intégrer dans leurs pratiques d'ici les 5 prochaines années. Les principales raisons évoquées pour ne pas recourir aux tests viscoélastiques afin de surveiller l'hémostase chez les patients hémorragiques étaient la non disponibilité des dispositifs dans l'hôpital (71 %, 15/21), le coût trop élevé (33 %, 7/21), le manque d'expertise (29 %, 6/21), l'efficacité suffisante des tests standards (10 %, 2/21) ainsi qu'un manque de preuves dans la littérature pour appuyer leur utilisation (5 %, 1/21). Tous ces hôpitaux orientent leurs soins vers les clientèles adultes. Un total de 62 % (n = 8) des établissements traite plus de 500 patients par année avec un score ISS supérieur ou égal à 12. En ce qui a trait aux activations annuelles du PTM, 8 établissements (62 %) en effectuent 31 ou plus tandis que dans les 5 autres (38 %), un total inférieur à 30 a été rapporté.

Limites de l'enquête

La présente enquête comporte certaines limites. En premier lieu, le lien vers le sondage a été transmis aux répondants des centres de traumatologie canadiens de niveau 1, membres de l'Association canadienne de traumatologie, par un membre du groupe de travail. Il n'a donc pas été possible de rejoindre les répondants en cas de besoin pour apporter des précisions aux réponses à certaines questions. Par ailleurs, étant donné que nous ne disposons pas du nombre précis de centres de traumatologie canadiens, il n'est pas possible de calculer un taux de participation précis. Trois centres de traumatologie de niveau 1 québécois (centres tertiaires) (HEJ et CHUL du CHU de Québec et *Montreal General Hospital* du CUSM) ont répondu au sondage, mais un autre (Sacré-Coeur du CHUM) qui utiliserait les tests viscoélastiques ne l'a pas complété. Les données sur l'utilisation des tests viscoélastiques dans la prise en charge des patients en choc hémorragique à la suite d'un trauma présenté permettent néanmoins de donner un portrait assez fidèle de la réalité en raison du nombre élevé de répondants en provenance de sept provinces canadiennes.

5.4.2 Données volumétriques sur l'administration des produits sanguins à l'urgence de l'HEJ

Les données fournies par SCIENTA pour les années financières 2020-2021 à 2023-2024 indiquent qu'en moyenne, 34 PTM sont activés chaque année à l'urgence de l'HEJ. Depuis 2020-2021, les activations de PTM semblent en augmentation comme l'indiquent les données présentées au tableau 26. Parmi les protocoles initiés, une proportion variant entre 3 et 15 % a nécessité la transfusion massive de 10 culots globulaires ou plus.

TABEAU 26. NOMBRE DE PTM ACTIVÉS EN TRAUMATOLOGIE ET DE TRANSFUSIONS MASSIVES EFFECTUÉES À L'URGENCE DE L'HEJ POUR LES ANNÉES FINANCIÈRES 2020-2021 À 2023-2024

Année financière	Nombre d'activations de PTM	n transfusions massives (≥ 10 culots globulaires) (%)
2020-2021	20	3 (15)
2021-2022	33	2 (6)
2022-2023	38	1 (3)
2023-2024	45	5 (11)

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus; PTM : protocole de transfusion massive

Les données concernant les taux de transfusions ainsi que les quantités administrées de culots globulaires, de plasma frais congelé, de concentrés plaquettaires et de cryoprécipités sont présentées au tableau 27. En ce qui concerne les culots globulaires, tous les patients ont reçu des culots, à l'exception de deux cas d'activation qui n'ont pas résulté en l'administration de culots. Les quantités médianes par patient variaient selon les années entre 4 et 6 unités, avec des étendues de 1 à 16. Les taux de transfusion de plasma frais congelé sont relativement similaires durant la période analysée,

soit de 58 à 65 % alors que les quantités médianes administrées se situaient entre 2 et 4 unités par patient avec des étendues de 1 à 18. Les taux de transfusions pour les concentrés plaquettaires étaient de 31 à 58 % avec des quantités médianes identiques durant les 4 années financières de 1 unité par patient. Des taux de transfusions de cryoprécipités entre 2 et 6 % et des valeurs médianes pour les quantités administrées par patient de 1 unité ont été observés durant les années financières retenues. Un cas de réaction transfusionnelle, mais non décrit dans la base de données, en lien avec l'administration de 4 unités de plasma frais congelé à un patient en 2023 à la suite de l'activation du PTM en traumatologie a été observé au CHU de Québec depuis 2020.

TABLEAU 27. TAUX DE TRANSFUSION ET QUANTITÉS DE CULOTS GLOBULAIRES, PLASMA FRAIS CONGELÉ, CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES ET CRYOPRÉCIPITÉS EN TRAUMATOLOGIE À L'URGENCE DE L'HEJ POUR LES ANNÉES FINANCIÈRES 2020-2021 À 2023-2024

Types de produits sanguins	n patients (taux de transfusion en %) [Quantité médiane/patient transfusé, étendue]				
	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	Totaux
Culots globulaires	20 (100) [6, 1-17]	31 ^a (100) [4, 1-12]	38 (100) [4, 2-12]	45 (100) [4, 1-16]	134 [4, 1-17]
Plasma frais congelé	13 (65) [4, 1-18]	20 (65) [2, 1-8]	22 (58) [2, 1-8]	28 (62) [3, 1-12]	83 [2, 1-18]
Concentrés plaquettaires	9 (45) [1, 1-3]	18 (58) [1, 1-1]	14 (37) [1, 1-1]	14 (31) [1, 1-1]	55 [1, 1-3]
Cryoprécipités	1 (5) [1, 1]	2 (6) [1, 1-2]	1 (3) [1, 1]	1 (2) [1, 1]	5 [1, 1-2]

HEJ : Hôpital de l'Enfant-Jésus

^a deux activations sans administration de culots globulaires

6. DISCUSSION

Dans le présent rapport, l'utilisation des tests viscoélastiques pour la surveillance de l'hémostase des patients en hémorragie à la suite d'un trauma a été évaluée afin d'apporter un éclairage aux décideurs quant à l'implantation de ce type de dispositif en traumatologie au CHU de Québec. L'analyse et l'appréciation des données issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec ainsi que d'autres établissements de santé québécois et canadiens, de même que les échanges avec les membres du groupe de travail, ont mené aux constats suivants.

6.1 Les tests viscoélastiques : un outil diagnostique associé à certains bénéfices pour la prise en charge des hémorragies chez les adultes à la suite d'un trauma, mais dont l'impact sur les résultats de santé est à démontrer

Les tests viscoélastiques constituent un outil d'aide à la décision dans le cadre d'une démarche diagnostique visant à préciser la source des déficits à partir d'une analyse globale des troubles de l'hémostase. De façon générale, la valeur d'un test diagnostique peut être évaluée à partir de différents éléments. Tout d'abord, il importe de s'assurer de la capacité d'un test à détecter un problème de santé, soit la performance diagnostique. Ensuite, s'ajoute l'effet sur le raisonnement diagnostique, à savoir si le résultat du test contribue à modifier le diagnostic clinique. À noter que la performance et le raisonnement diagnostiques des tests viscoélastiques ne faisaient pas l'objet de la présente évaluation. Un troisième critère d'évaluation concerne l'impact sur le choix thérapeutique qui correspond à l'utilité du résultat du test pour modifier le plan de traitement. Finalement, il importe d'évaluer si les modifications apportées au diagnostic et au traitement avec l'ajout du test ont des impacts sur les résultats de santé tels que la mortalité et la qualité de vie [64].

Selon les données recueillies, l'ajout des tests viscoélastiques est associé à une modification du traitement des hémorragies massives après un trauma, du moins dans l'administration de certains produits sanguins. Les résultats des études recensées dans le cadre de ce rapport suggèrent que le taux de transfusions massives de culots globulaires pourrait être moins élevé chez des adultes ayant subi un trauma plus sévère [47, 60, 62]. Comparativement aux tests standards, une quantité moindre de plasma frais congelé administrée par patient a aussi été observée dans la majorité des études auprès de patients ayant un trauma plus sévère [47, 49, 52, 54, 60, 61]. L'impact de l'utilisation des tests viscoélastiques sur les transfusions de concentrés plaquettaires semble cependant incertain puisque des résultats contradictoires sont observés avec ce produit, tant pour le taux de transfusion que pour les quantités administrées par patient [47, 49, 50, 52-55, 58, 60-62].

L'impact d'un test diagnostique sur le choix thérapeutique peut également être regardé sous l'angle de l'administration d'un traitement en temps opportun. Cet élément est d'autant plus important qu'en matière d'hémorragie liée à un trauma, la survie est fortement reliée à la rapidité d'une prise en charge adéquate des patients. Par exemple, chaque délai de trois minutes entre l'arrivée à l'urgence et la laparotomie chez les patients présentant des saignements dus à des blessures abdominales serait associé à une augmentation de la probabilité de décès de 1 % [65]. Les tests de laboratoire standards utilisés pour détecter un trouble de la coagulation sanguine, tels que le temps de prothrombine ou le temps de céphaline activée sont effectués sur du plasma et non sur du sang total [35]. Par conséquent, ils nécessitent un temps de traitement pour séparer la composante cellulaire du sang du plasma, ce qui retarde l'obtention des résultats. La thromboélastographie (TEG^{MC}) et la thromboélastométrie rotationnelle (ROTEM^{MC}) permettent de fournir plus rapidement des informations pour aider à poser un diagnostic et identifier plus précisément la source de la coagulopathie induite par le trauma. Les tests viscoélastiques pourraient ainsi constituer une approche plus ciblée pour adapter aux besoins de chaque patient le type et le volume de produits sanguins (plasma, plaquettes, fibrinogène) à transfuser. Alors que les tests de laboratoire standards se concentrent uniquement sur la voie extrinsèque ou intrinsèque de la cascade de coagulation, les tests viscoélastiques permettent d'analyser divers processus de celle-ci sur des échantillons de sang total, tels que la formation du caillot sanguin, la viscosité, l'élasticité de la fibrine et la fibrinolyse. En situation d'hémorragie massive, le fibrinogène est le premier facteur de coagulation à atteindre un niveau critique [66]. Un déficit en fibrinogène a été associé à des pertes sanguines plus importantes, des besoins transfusionnels accrus, un niveau de gravité et un risque de mortalité élevés chez les patients gravement blessés. Cependant, les résultats observés à cet effet dans le cadre de la présente évaluation ne sont pas concluants et nous renseignent sur les quantités administrées plutôt que sur l'impact physiologique d'administrer plus précocement le fibrinogène avec l'usage des tests viscoélastiques. Par ailleurs, même si les tests viscoélastiques modifient l'approche thérapeutique via l'administration différente de certains produits sanguins, l'impact sur des résultats de santé est plus

incertain. Les résultats de la présente évaluation suggèrent que les tests viscoélastiques seraient associés à des taux de mortalité à 24 heures [47, 50, 54] et intrahospitalière [52-54, 59, 62] plus faibles, mais peu de données sur d'autres indicateurs de santé sont disponibles.

L'impact budgétaire de l'ajout des tests viscoélastiques aux tests de laboratoire standards dans la prise en charge des hémorragies chez les adultes à la suite d'un trauma s'avère incertain. Aucune évaluation de type coût-efficacité associée aux tests viscoélastiques en traumatologie n'est disponible. Certains auteurs des études observationnelles sur l'efficacité de ces dispositifs ont estimé le coût lié à la quantité de produits sanguins administrés. Les résultats suggèrent, bien que modestes dans les deux cas, soit des économies [50, 52, 55] soit des dépenses supérieures [49, 50, 60] lorsque les tests viscoélastiques sont intégrés à la stratégie diagnostique. Ces estimations ne tiennent pas compte des frais associés à l'achat des dispositifs, à leur entretien et au contrôle de leur qualité. Au Québec, les coûts d'acquisition des produits sanguins ne sont pas assumés directement par les établissements de santé, mais par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Les établissements demeurent cependant imputables pour assurer une gestion optimale de leur inventaire par l'entremise de leur banque de sang locale.

Au-delà des coûts, l'utilisation judicieuse des produits sanguins s'inscrit plus largement dans l'objectif des stratégies d'épargne sanguine qui est d'optimiser l'hémostase et de minimiser les pertes de sang afin d'améliorer les résultats pour les patients et les risques associés aux transfusions sanguines [67]. La prise en charge rapide d'un choc hémorragique selon les principes de la réanimation de sauvetage (*damage control resuscitation*) vise à enrayer ou à limiter la coagulopathie associée au trauma et ses conséquences physiologiques en utilisant de grands volumes de composants et de produits sanguins. Malgré l'amélioration importante de la sécurité transfusionnelle au cours des années, l'administration massive de produits sanguins demeure associée à certains risques et à des coûts élevés. Elle peut causer une hypothermie (température corporelle inférieure à 35 °C) entravant l'action des plaquettes et de la coagulation sanguine [5], une surcharge volémique et circulatoire ou encore des réactions immunitaires, allergiques et hémolytiques [29, 30]. L'utilisation des tests viscoélastiques pourrait ainsi avoir un impact positif pour la prévention des réactions transfusionnelles lors de la prise en charge des cas d'hémorragies en traumatologie dans la mesure où cette intervention contribue à diminuer l'exposition des patients à de grands volumes de produits sanguins. Toutefois, il faut noter qu'un seul cas de réaction transfusionnelle en lien avec l'administration d'un produit sanguin à la suite de l'activation du PTM en traumatologie a été observé au CHU de Québec depuis 2020. En ce qui a trait à l'innocuité, l'utilisation des tests viscoélastiques apparaît comme une approche sécuritaire, certains dysfonctionnements des dispositifs ayant été rapportés, mais très peu d'événements ont eu des conséquences pour les patients.

L'interprétation des données probantes recueillies dans le cadre de la présente évaluation ne peut pas faire abstraction de la qualité somme toute limitée des études disponibles pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie. Parmi les limites observées, mentionnons un risque de biais de confusion lié par exemple à l'implantation d'autres mesures, comme des stratégies d'épargne sanguine, l'administration systématique d'acide tranexamique ou encore des seuils de transfusions plus restrictifs, qui pourraient avoir contribué à la diminution de la consommation de produits sanguins observée dans les études avec un devis avant/après [50, 52, 53, 55, 58, 62]. Une faible observance à l'utilisation des tests viscoélastiques a été observée dans certaines études [53, 57, 58]. Les populations des études sont hétérogènes concernant la sévérité des blessures évaluées, ce qui limite l'agrégation des résultats. De plus, la majorité des études disponibles repose sur un devis observationnel, sans contrôle des variables potentiellement associées au risque d'hémorragie, de mortalité et de transfusion de produits sanguins après un trauma [49, 50, 53, 55, 58, 62]. La conclusion des auteurs de la revue systématique recensée tend d'ailleurs vers ce constat. Selon eux, la surveillance de l'état de la coagulation en temps réel avec l'utilisation des tests viscoélastiques permet d'initier des mesures ciblées pour la réanimation des patients traumatisés dont les bénéfices pourraient se traduire par une réduction des besoins en produits sanguins et de la mortalité. Toutefois, ces conclusions reposent sur des preuves peu robustes en raison du petit nombre d'études disponibles et d'un risque élevé de biais.

En somme, bien que les données probantes sur l'utilisation des tests viscoélastiques pour guider l'administration des produits sanguins en traumatologie sont limitées en raison de la faible qualité des preuves disponibles, des bénéfices potentiels de réduction de certains produits sanguins sont probables. L'impact sur des résultats cliniques et sur les coûts demeure cependant difficile à estimer.

6.2 Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour statuer sur l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pédiatrique

La principale cause de mortalité pédiatrique et d'années de vie potentielles perdues chez les enfants des pays développés serait la survenue de traumatismes [45]. D'ailleurs, la présence d'un choc hémorragique traumatique est associée à un taux de mortalité à 30 jours variant de 36 à 50 % chez les enfants comparativement à des taux moins élevés chez les adultes [45]. Les guides de pratiques cliniques et les lignes directrices portant sur l'utilisation des tests viscoélastiques pour la prise en charge des hémorragies pédiatriques à la suite d'un trauma sont quasi inexistantes. Toutefois, un groupe d'experts a procédé à l'analyse des données disponibles afin de prendre position sur le sujet. Les participants ont statué, sur la base d'un consensus, que les preuves étaient insuffisantes pour démontrer que l'utilisation de tests viscoélastiques pourrait guider adéquatement le traitement antifibrinolytique et améliorer les résultats auprès de la population pédiatrique. Par contre, ils suggèrent l'ajout de tests viscoélastiques, lorsque ceux-ci sont disponibles, à la prise en charge des enfants en choc hémorragique à la suite d'un trauma. Bien que les auteurs adoptent une position prudente, ils recommandent à la communauté scientifique d'entreprendre des études pour une évaluation adéquate de la place que pourrait occuper l'utilisation des tests viscoélastiques dans la prise en charge pédiatrique des cas d'hémorragies sévères résultant d'un trauma. Cette recommandation ne semble pas pour le moment permettre d'envisager à court terme un afflux de publications sur le sujet. En effet, aucun protocole enregistré pour la réalisation d'études en pédiatrie n'a été répertorié. Deux études rétrospectives dans lesquelles le ROTEM^{MC} a été utilisé ont été recensées dans le cadre de la présente évaluation [56, 57]. Les résultats ne permettent toutefois pas d'émettre une conclusion robuste quant à l'efficacité du dispositif par rapport aux tests de biologie standards lors de la prise en charge de patients pédiatriques ayant une hémorragie non contrôlée causée par un trauma. Les deux études ont été menées auprès d'un échantillon important, mais des résultats divergents pour les taux de transfusion de culots globulaires et de plasma frais congelé font en sorte qu'un niveau élevé d'incertitude demeure sur la place à accorder aux tests viscoélastiques aux urgences pédiatriques. De plus, l'ajout à la présente analyse des données contextuelles recensées par le biais d'un sondage canadien auprès de centres de traumatologie de niveau 1 n'a pas permis de statuer sur l'apport que pourraient avoir les tests viscoélastiques en milieu pédiatrique. En fait, les trois centres pédiatriques ayant répondu au sondage ont rapporté ne pas utiliser de dispositif pour la réalisation de tests viscoélastiques et tous ont indiqué qu'aucune implantation de tels systèmes n'était prévue au cours des cinq prochaines années. Une enquête de pratique récemment publiée réalisée dans 22 centres de traumatologie pédiatrique de niveau 1 aux États-Unis montre que les tests viscoélastiques étaient présents dans la majorité des établissements, (15/21; 71 %), mais leur utilisation n'était pas systématique bien que quatre répondants (27 %) ont signifié y recourir pour tous les cas de traumatismes et trois (20 %) à chaque activation du PTM [68].

Globalement, les preuves disponibles pour appuyer l'utilisation des tests viscoélastiques pour la surveillance de l'hémostase chez la clientèle pédiatrique en hémorragie sévère à la suite d'un trauma sont limitées. Il apparaît nécessaire d'entreprendre des recherches supplémentaires dans cette population afin de clarifier la place que les tests viscoélastiques pourraient occuper dans l'arsenal diagnostique des professionnels de la santé par rapport aux tests de biologie standards et diminuer le niveau d'incertitude.

6.3 Les tests viscoélastiques pour guider la prise en charge des hémorragies en traumatologie : une pratique complémentaire aux tests standards avec des enjeux organisationnels à considérer

Les deux principaux dispositifs disponibles dans le commerce pour la réalisation des tests viscoélastiques, le TEG^{MC} et le ROTEM^{MC}, ont été plus largement utilisés et étudiés dans des domaines autres que la traumatologie, notamment dans des spécialités chirurgicales telles que la chirurgie cardiaque ou obstétricale. En chirurgie cardiaque, l'utilisation des tests viscoélastiques est reconnue efficace pour réduire l'exposition aux produits sanguins allogéniques et les saignements postopératoires jusqu'à 12 ou 24 heures après la chirurgie [69-71]. En traumatologie, l'utilisation des dispositifs TEG^{MC} et ROTEM^{MC} pour guider la prise en charge des hémorragies est non seulement plus récente et moins répandue, mais les preuves de leur efficacité et d'efficacité sont moins nombreuses et robustes [72]. Comparativement aux mesures effectuées en laboratoire, les tests viscoélastiques requièrent moins de temps pour obtenir un résultat et leur capacité à prédire les patients susceptibles de nécessiter une transfusion massive serait supérieure [73]. Il est pourtant bien connu que l'efficacité des interventions prodiguées en traumatologie repose sur une prise en charge rapide des patients et particulièrement dans le cas d'hémorragies à la suite d'un trauma dont le taux de décès oscille entre 30 et 40 % [74] en majorité dans les 24 heures suivant la blessure [2]. Par ailleurs, dans la majorité des guides de pratiques cliniques répertoriés dans le cadre de la présente recherche documentaire, l'usage des tests viscoélastiques est recommandé pour la surveillance de l'hémostase

chez les patients adultes en choc hémorragique après un trauma. Une seule organisation n'a émis aucune recommandation faute de preuves, mais les auteurs ont précisé que les tests viscoélastiques, lorsqu'utilisés, devraient être intégrés à un protocole d'hémorragie massive [42]. Les données recueillies dans le cadre du présent rapport d'évaluation apportent un certain éclairage sur le niveau d'introduction des tests viscoélastiques dans la pratique courante en traumatologie de même que les principaux facteurs facilitants et les barrières liés à leur implantation.

Les données recueillies par sondage auprès des centres de traumatologie canadiens montrent que peu de cliniciens ont recours aux tests viscoélastiques pour guider la prise en charge des adultes en hémorragie sévère à la suite d'un trauma. Toutefois, une majorité des répondants a indiqué envisager l'acquisition de ce type de dispositif d'ici les cinq prochaines années. Ces mêmes données suggèrent que plusieurs éléments sont à préciser et à considérer avant d'introduire ce type de dispositif dans la pratique courante. D'abord, contrairement aux tests de biologie standards qui requièrent un laboratoire central pour effectuer les analyses, les tests viscoélastiques offrent davantage de flexibilité puisqu'ils peuvent également être réalisés via un laboratoire satellite ou directement au chevet des patients. Parmi les répondants au sondage qui ont mentionné recourir aux tests viscoélastiques, deux ont indiqué que leur appareil était localisé dans une salle d'opération, deux dans un laboratoire central et un dans un laboratoire satellite. Néanmoins, les données issues de la littérature ne permettent pas de déterminer un emplacement à prioriser par rapport à un autre et cette décision est liée au contexte physique et organisationnel des établissements. Même lorsque les analyses de biologie sont délocalisées, les laboratoires médicaux demeurent responsables de leur réalisation et ont l'obligation de mettre en place des contrôles internes et externes de la qualité des tests réalisés [75]. D'ailleurs, l'enjeu principal vis-à-vis de l'implantation de tests viscoélastiques selon le BSH est l'absence de consensus et la paucité des données sur le contrôle de la qualité des dispositifs guidant l'administration de produits sanguins [41].

Un autre aspect à considérer dans l'utilisation des tests viscoélastiques pour la surveillance de l'hémostase de patients en choc hémorragique à la suite d'un trauma est la nécessité d'une bonne compréhension du fonctionnement de la technologie et surtout d'une expertise et du maintien des compétences pour l'interprétation des résultats [76]. Plusieurs répondants à l'enquête menée dans les centres canadiens de traumatologie ont signifié que le manque d'expertise du personnel au regard des tests viscoélastiques était un facteur de non utilisation dans leur milieu. La formation des médecins concernant l'interprétation des résultats des tests viscoélastiques de même que le personnel appelé à réaliser les analyses s'avère incontournable. Le manque d'expérience des intervenants en ce qui concerne l'interprétation des résultats pourrait expliquer en partie l'hétérogénéité observée dans les pratiques d'utilisation des tests viscoélastiques dans les centres de traumatologie [77]. La fréquence d'utilisation d'une technologie influence aussi la courbe d'apprentissage et le temps requis pour son intégration dans la pratique courante. Au CHU de Québec, le nombre d'activations du PTM est relativement peu élevé avec près de 40 cas annuellement, ce qui pourrait se traduire par un prolongement de la période d'appropriation des connaissances et des compétences requises à l'utilisation et à l'interprétation des tests viscoélastiques en traumatologie comparativement à un contexte où l'utilisation est plus fréquente comme par exemple en chirurgie cardiaque. De plus, la nécessité de former un nombre important de médecins pour assurer une couverture en tout temps peut également représenter un défi à l'implantation. Enfin, la dimension des coûts est un aspect incontournable à évaluer avant d'entreprendre une démarche d'acquisition d'un dispositif pour réaliser des tests viscoélastiques en traumatologie. En effet, le coût intrinsèque, en termes d'acquisition et d'utilisation, est élevé et constituerait le principal frein à l'implantation des tests viscoélastiques en traumatologie selon les données issues de la littérature [76, 78]. Plusieurs répondants au sondage canadien réalisé dans le cadre de la présente évaluation ont également mentionné des contraintes liées aux coûts parmi les raisons invoquées de ne pas introduire ce type de dispositif dans leur établissement. Les données obtenues auprès du Service des approvisionnements du CHU de Québec indiquent que le coût d'achat d'un dispositif de dernière génération pourrait atteindre jusqu'à 75 000 \$ alors que les coûts annuels reliés à l'entretien, aux consommables et au contrôle qualité représentent plusieurs milliers de dollars récurrents.

En somme, l'attrait pour l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie semble grandissant. Toutefois, bien que ces dispositifs pourraient potentiellement apporter des bénéfices à la prise en charge des patients en hémorragie à la suite d'un trauma, une analyse approfondie de ce qu'implique l'acquisition et l'utilisation de tels dispositifs est essentielle pour assurer une intégration optimale et pérenne le cas échéant. La détermination du type de dispositif, son emplacement, la formation du personnel et l'ensemble des coûts reliés à la réalisation de tests viscoélastiques sont tous des éléments à considérer avant l'acquisition de cette technologie et son introduction dans la pratique.

7. RECOMMANDATION

Considérant que :

- Les traumatismes représentent la principale cause de décès et d'invalidité dans le monde;
- La majorité des décès surviennent dans les heures qui suivent une hémorragie massive causée par un trauma;
- Les tests viscoélastiques pourraient permettre de détecter plus rapidement les troubles de la coagulation induits par un trauma que les tests de biologie standards réalisés en laboratoire;
- Selon les sociétés savantes identifiées qui se sont prononcées pour la clientèle adulte (n = 4) :
 - les tests viscoélastiques pourraient être utilisés chez les patients en choc hémorragique à la suite d'un trauma ou lors de suspicion d'une coagulopathie (n = 3);
 - les tests standards ou les tests viscoélastiques, s'ils sont intégrés à un protocole de transfusion massive, peuvent être utilisés (n = 1);
 - les tests viscoélastiques permettent de guider le remplacement du fibrinogène (n = 2);
 - l'administration d'acide tranexamique ne devrait pas dépendre des résultats des tests viscoélastiques (n = 2).
- Selon les auteurs d'une revue systématique, l'efficacité des tests viscoélastiques pour la clientèle adulte en traumatologie n'est pas démontrée en raison du peu d'ECR disponibles, de la variation des résultats observés, de même que du risque de biais élevé dans les études;
- Bien que globalement les résultats soient inconsistants, les données disponibles suggèrent que les taux de transfusions massives de culots globulaires (10 ou plus) pourraient être moins élevés avec l'utilisation des tests viscoélastiques chez les adultes ayant subi un trauma sévère;
- Les résultats à 24 heures suivant la prise en charge d'un trauma chez les adultes suggèrent que les taux de transfusion de produits sanguins observés avec l'utilisation des tests viscoélastiques en comparaison aux tests de biologie standards sont :
 - similaires pour les culots globulaires, les concentrés plaquettaires et les cryoprécipités;
 - supérieurs pour le fibrinogène;
 - inférieurs pour le plasma frais congelé.
- L'analyse des résultats disponibles pour la population adulte suggère que, comparativement aux tests de biologie standards, les tests viscoélastiques sont associés à :
 - un taux de mortalité à 24 heures et intrahospitalière plus faible;
 - des quantités généralement similaires de concentrés plaquettaires administrées par patient durant les premières 24 heures;
 - une quantité de fibrinogène durant les premières 24 heures plus élevée;
 - peu d'impact sur la durée de la ventilation assistée.
- Les données disponibles ne permettent pas d'estimer l'impact de l'utilisation chez les adultes des tests viscoélastiques sur :
 - les quantités par patient de culots globulaires et de cryoprécipités transfusés jusqu'à 24 heures après le trauma;
 - l'administration d'acide tranexamique et de concentrés de complexe prothombique (taux et quantité par patient);
 - la durée d'hospitalisation totale ou aux soins intensifs;
 - le taux de mortalité à 28 jours;

- le statut clinique.
- Les résultats des deux études réalisées en traumatologie pédiatrique ne permettent pas de statuer sur l'efficacité et l'innocuité des tests viscoélastiques pour cette clientèle;
- La qualité des études disponibles pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie est limitée en raison :
 - du peu d'ECR réalisés;
 - d'un risque de biais de sélection dans plusieurs études;
 - d'un contrôle incomplet des facteurs de risque d'hémorragie, des co-interventions et de l'hétérogénéité des populations étudiées notamment en termes de sévérité des blessures dans la majorité des études observationnelles.
- Les données disponibles suggèrent que les tests viscoélastiques sont des outils diagnostiques sécuritaires pour la surveillance de l'hémostase, certains dysfonctionnements ayant été rapportés dans d'autres contextes que la traumatologie, mais très peu d'événements ont eu des conséquences pour les patients;
- Les données disponibles sur les coûts ne permettent pas de bien estimer l'impact financier de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie :
 - aucune étude d'évaluation économique de leur utilisation en traumatologie n'a été identifiée;
 - la différence des coûts associés aux quantités de produits sanguins administrés, comparativement aux tests de biologie standards, est modeste;
 - l'impact budgétaire associé à une éventuelle utilisation des tests viscoélastiques au CHU de Québec est difficile à estimer et est dépendant de plusieurs hypothèses en fonction notamment du type et du nombre de dispositifs choisis, de sa localisation, du programme de contrôle de la qualité développé et des ressources humaines requises.
- Depuis 2020 à l'HEJ du CHU de Québec, les activations du protocole de transfusion massive en traumatologie :
 - semblent en augmentation avec un nombre variant entre 30 et 45 activations annuellement;
 - mènent à un nombre de transfusions massives (10 culots globulaires ou plus) peu élevé (entre 1 à 5 cas par année);
 - ne semblent pas associées à plus de réactions transfusionnelles, un seul cas en lien avec l'administration d'un produit sanguin dans ce contexte ayant été répertorié.
- Selon l'enquête réalisée dans les centres de traumatologie canadiens de niveau 1 (n = 18) :
 - 5 établissements utilisent des tests viscoélastiques pour la surveillance de l'hémostase des adultes après un choc hémorragique;
 - les tests viscoélastiques ne sont pas utilisés dans les centres pédiatriques répondants (n = 5);
 - 10 des 13 centres n'utilisant pas les tests viscoélastiques ont indiqué que leur organisation comptait les intégrer dans leurs pratiques d'ici les 5 prochaines années pour la clientèle adulte;
 - les coûts d'acquisition des dispositifs et d'achat des réactifs sont le principal obstacle à l'utilisation des tests viscoélastiques selon les répondants.

Il est recommandé à la Direction des soins critiques du CHU de Québec d'introduire, en collaboration avec le directeur médical du programme de traumatologie, l'utilisation des tests viscoélastiques à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus dans la prise en charge des adultes en hémorragie sévère à la suite d'un trauma.

L'UETMIS suggère d'entreprendre une démarche de gestion de projet en collaboration avec le chef de service d'urgence de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus, le chef du département de médecine de laboratoire (Optilab), le chef de service de médecine transfusionnelle et la Direction des soins infirmiers (DSI) afin de planifier et d'encadrer l'implantation des tests

viscoélastiques au CHU de Québec. Les résultats de cette démarche devront être présentés au comité de Direction afin de procéder à la validation de la capacité financière du CHU de Québec. Cette démarche devrait inclure notamment :

- Le choix du modèle et du nombre de dispositifs en collaboration avec le Service-conseil génie biomédical (SCGBM) de la Direction des services techniques;
- La détermination du lieu de réalisation des analyses (laboratoire central ou analyses délocalisées);
- Le développement d'une procédure d'utilisation des tests viscoélastiques incluant les critères d'application et les seuils pour la transfusion des produits sanguins;
- La révision du protocole de transfusion massive pour y intégrer l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie;
- La formation des médecins de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus qui assurent une garde en traumatologie (*trauma team leaders*) et des infirmières impliquées dans la prise en charge des traumatismes;
- L'élaboration d'un programme d'assurance qualité interne et externe des tests sous la responsabilité des laboratoires;
- La notification de la réalisation des tests viscoélastiques au Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH);
- Une estimation des coûts basée sur la clientèle visée, le programme de contrôle de qualité envisagé et les autres frais encourus.

Les indicateurs suivants, advenant l'autorisation d'introduire les tests viscoélastiques en traumatologie, devraient être mesurés:

- Les caractéristiques des traumatismes (gravité des blessures, localisation...);
- Le nombre de patients pour lesquels les tests viscoélastiques ont été utilisés au total et lors de l'activation du PTM;
- Le nombre de tests par patient;
- La quantité de produits sanguins administrés par patient;
- La mortalité à 24h et intrahospitalière;
- Les réactions transfusionnelles.

L'impact budgétaire de l'implantation de l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie au CHU de Québec pourrait être évalué en collaboration avec la Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique (DPVDTN) dans le cadre d'une analyse des coûts par parcours de soins (financement axé sur le patient).

L'implantation des tests viscoélastiques devrait faire l'objet d'une reddition de comptes au Comité d'amélioration de la pertinence clinique (CAPC), au Comité de direction et au Comité clinique stratégique.

À la suite de la réalisation de cette démarche et de l'analyse des indicateurs recueillis auprès de la population adulte, l'utilisation des tests viscoélastiques en traumatologie pédiatrique pourrait être examinée en collaboration avec les équipes traitantes selon l'avancée des connaissances. Cette démarche permettrait d'explorer la place potentielle de ces tests dans le contexte de la nouvelle désignation du CHU de Québec en tant que Centre tertiaire en traumatologie pédiatrique.

8. CONCLUSION

Les hémorragies massives incontrôlées représentent la principale cause de décès en traumatologie et elles surviennent généralement dans les premières heures suivant la blessure. Comparativement aux tests de biologie standards, les tests viscoélastiques offrent la possibilité de réaliser une évaluation globale de l'hémostase et d'obtenir des résultats d'analyse dans un délai plus court constituant ainsi un outil d'aide à la décision clinique additionnel pour identifier la cause des troubles de la coagulation et intervenir plus efficacement lors de saignements. Actuellement, les tests viscoélastiques ne font pas partie des outils diagnostiques disponibles dans la prise en charge des hémorragies en traumatologie au CHU de Québec. L'objectif de la présente évaluation était de déterminer si l'introduction des tests viscoélastiques pourrait améliorer la prise en charge des hémorragies chez les adultes et les enfants à la suite d'un trauma.

L'analyse des données sur l'utilisation des tests viscoélastiques suggère qu'ils pourraient être associés à des bénéfices pour la prise en charge des adultes en choc hémorragique à la suite d'un trauma en modifiant le choix thérapeutique. Les résultats des études suggèrent ainsi une réduction de la quantité administrée de plasma frais congelé et une augmentation du fibrinogène par patient. Le taux de transfusion massive de culots globulaires semble aussi plus faible avec les tests viscoélastiques. De plus, l'utilisation des tests viscoélastiques pourrait également contribuer à réduire la mortalité à 24 heures et intrahospitalière. Toutefois, l'impact de ces tests sur le statut clinique ou d'autres indicateurs de santé évaluant par exemple le système nerveux central, le système respiratoire ou le fonctionnement hépatique et rénal, demeure incertain. En ce qui concerne les tests viscoélastiques utilisés en pédiatrie lors d'hémorragies massives, leur place reste à définir puisque les données probantes issues des études sur le sujet sont limitées. Les résultats de l'enquête réalisée dans le cadre de la présente évaluation indiquent que les tests viscoélastiques sont actuellement peu déployés dans les centres de traumatologie canadiens de niveau 1 (tertiaires), mais une majorité des répondants a mentionné avoir l'intention de les implanter au courant des prochaines années pour la clientèle adulte. Le principal facteur limitant à leur utilisation serait les coûts élevés associés à leur acquisition.

À la lumière des données disponibles, il est recommandé d'introduire l'utilisation des tests viscoélastiques à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus comme outil complémentaire à la prise en charge des adultes en hémorragie sévère à la suite d'un trauma. L'UETMIS suggère également de planifier et d'encadrer l'implantation des tests viscoélastiques en prévoyant, entre autres, le développement d'une procédure d'utilisation, la révision du protocole d'hémorragie massive, la formation des urgentologues et d'un programme d'assurance qualité. De plus, cette démarche devrait inclure la mesure d'indicateurs afin d'évaluer l'impact de l'implantation des tests viscoélastiques en traumatologie à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus. Par ailleurs, la désignation récente du CHU de Québec comme centre tertiaire en traumatologie pédiatrique pourrait représenter une opportunité de générer de nouvelles connaissances, advenant des retombées favorables avec la démarche d'implantation d'abord initiée et évaluée pour la clientèle adulte.

ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais : TEG; ROTEM; viscoelastic hemostatic assays; VHA; rotational thromboelastometry; thromboelastography; hemorrhage control; trauma-induced coagulopathy; TIC; hemorrhagic shock; major hemorrhage; damage control resuscitation; acute traumatic coagulopathy; acute coagulopathy of trauma; ClotPro				
Sites en français : coagulopathie traumatique; tests viscoélastiques; thromboélastographie; TEG; thromboélastométrie rotationnelle, ROTEM; hémorragie sévère post-traumatique; choc hémorragique				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	2
ACI	Agency for clinical innovation	Australie	https://aci.health.nsw.gov.au/	0
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca/	0
CoP-ETMISS	Base de données bibliographiques en ETMISS du Québec	Canada (Québec)	https://www.zotero.org/groups/2165332/uetmi/library	0
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	http://www.cmq.org/	0
ETMIS-CHUM	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé - UETMIS (chumontreal.qc.ca)	0
ETMIS-IUCPQ	Comité ETMIS de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada (Québec)	http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement	États-Unis	https://www.icsi.org/	0
INAHTA	International HTA database	International	https://database.inahta.org/	2
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	2
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
PHAC	Public Health Agency of Canada	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html	0
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
TAU-MUHC	Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports	0
UETMIS CHU Sainte-Justine	UETMIS du CHU Sainte-Justine	Canada (Québec)	https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies-(UETMIS)	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMISSS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmisss/	0
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
Hématologie et médecine transfusionnelle				
AABB	American Association of Blood Banks	États-Unis	http://www.aabb.org/	0
ANZSBT	Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion	Australie et Nouvelle-Zélande	https://anzsbt.org.au/	3
ASH	American Society of Hematology	États-Unis	http://www.hematology.org/	0
BBTS	British Blood Transfusion Society	Royaume-Uni	https://www.bbts.org.uk/	0
BSH	British Society for Haematology	Royaume-Uni	https://b-s-h.org.uk/	4
CBS	Clinical Blood Services	Canada	https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion	2
EHA	European Hematology Association	Europe	https://ehaweb.org/	0
ICTMG	International Collaboration for Transfusion Medicine Guidelines	International	https://www.ictmg.org/	1
ISBT	International Society of Blood Transfusion	International	https://www.isbtweb.org/	0
JPAC	Joint United Kingdom Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee	Royaume-Uni	https://www.transfusionguidelines.org/	1
NATA	Network for the Advancement of Patient Blood Management Haemostasis and Thrombosis	International	https://www.nataonline.com/	4
NBA	National Blood Authority	Australie	https://www.blood.gov.au/	2
ORBCoN	Ontario Regional Blood Coordinating Network	Canada (Ontario)	http://transfusionontario.org/en/	1
SABM	Society for the Advancement of Blood Management	États-Unis	https://www.sabm.org/	0
SCH	Société canadienne d'hématologie	Canada	http://canadianhematologysociety.org/	0
SCMT	Société canadienne de médecine transfusionnelle	Canada	http://www.transfusion.ca/accueil	0
SFTS	Société française de transfusion sanguine	France	https://www.efs.sante.fr/sfts	0
Soins intensifs et traumatologie				
AAST	American Association for the Surgery of Trauma	États-Unis	https://www.aast.org	0
ACCN	American Association of Critical-Care Nurses	États-Unis	http://www.aacn.org/	0
ANZICS	Australian and New Zealand Intensive Care Society	Australie, Nouvelle-Zélande	https://www.anzics.com.au/	0
ANZTS	Australian & New Zealand Trauma Society	Australie, Nouvelle-Zélande	https://www.anzts.au	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
ASAHQ	<i>American Society of Anesthesiologists</i>	États-Unis	https://www.asahq.org	0
ATS	<i>American Trauma Society</i>	États-Unis	https://www.amtrauma.org	0
CACN	<i>Canadian Association of Critical Care Nurses</i>	Canada	https://www.caccn.ca/	0
CCCS	<i>Canadian Critical Care Society</i>	Canada	https://www.canadiancriticalcare.org/	0
EAST	<i>Eastern Association for the Surgery of Trauma</i>	États-Unis	https://www.east.org	3
ESAIC	<i>European Society of Anaesthesiology and Intensive care</i>	Europe	https://www.esaic.org/	1
ESICM	<i>European Society of Intensive Care Medicine</i>	Europe	https://www.esicm.org/	1
ESS	<i>European Shock Society</i>	Europe	https://www.europeanshockociety.org	1
ESTD	<i>European Society for Trauma & Dissociation</i>	Europe	https://www.estd.org	0
ESTES	<i>European Society for Trauma and Emergency Surgery</i>	Europe	https://www.estesonline.org	0
IATSIC	<i>International Association for Trauma Surgery and Intensive Care</i>	International	https://iatsic.org	0
ICS	<i>Intensive care Society</i>	Royaume-Uni	http://www.ics.ac.uk/	0
ISST	<i>International Society for the Study of Trauma and Dissociation</i>	International	https://www.isst-d.org	0
PTS	<i>Panamerican Trauma Society</i>	Amérique Latine	https://www.panamtrauma.org	0
SCCM	<i>Society of Critical Care Medicine</i>	États-Unis	https://www.sccm.org/Home	0
SFAR	<i>Société française d'anesthésie et de réanimation</i>	France	https://sfar.org	1
SOCCA	<i>Society of Critical Care Anesthesiologists</i>	États-Unis	http://www.socca.org/	0
SOFCOT	<i>Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique</i>	France	https://www.sofcot.fr	0
TAC	<i>Trauma association of Canada</i>	Canada	https://www.traumacanada.org	0
WFSICCM	<i>World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine</i>	International	https://www.world-critical-care.org/	0
WTA	<i>Western Trauma Association</i>	États-Unis	https://www.westerntrauma.org	0
Urgences				
AAEM	<i>American Academy of Emergency Medicine</i>	États-Unis	https://www.aaem.org/	0
ACEM	<i>Australian College for Emergency Medicine</i>	Australie	https://acem.org.au/	0
ACMP	<i>American College of Emergency Physicians</i>	États-Unis	https://www.acep.org/	2
AMUQ	<i>Association des médecins d'urgence du Québec</i>	Canada (Québec)	https://www.amuq.qc.ca/amuq/accueil/	0
CAEP	<i>Canadian Association of Emergency Physicians</i>	Canada	https://caep.ca/	0
EuSEM	<i>European Society for Emergency Medicine</i>	Europe	https://eusem.org/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
RCEM	<i>Royal College of Emergency Medicine</i>	Royaume-Uni	https://www.rcem.ac.uk/	0
SFMU	<i>Société française de médecine d'urgence</i>	France	https://www.sfmua.org/fr/	0
Pédiatrie				
AAP	<i>American Academy of Pediatrics</i>	États-Unis	https://www.aap.org/	0
APQ	<i>Association des pédiatres du Québec</i>	Canada (Québec)	https://pediatres.ca/	0
ASPHO	<i>American Society of Pediatric Hematology/ Oncology</i>	États-Unis	http://aspho.org/	0
ESPNIC	<i>European Society for Paediatric Intensive Care, paediatric critical care & neonatal intensive care</i>	Europe	https://www.espnice.eu/	0
PICS	<i>Paediatric Intensive Care Society</i>	États-Unis	https://wfpiccs.org/member-societies/paediatric-intensive-care-society-pics/	0
PCCS	<i>Paediatric Critical Care Society</i>	Royaume-Uni	https://pccsociety.uk/	0
RCPCH	<i>Royal College of Paediatrics and Child He</i>	Royaume-Uni	https://www.rcpch.ac.uk/	0
SCP	<i>Société canadienne de pédiatrie</i>	Canada	https://www.cps.ca/	0
SFP	<i>Société française de pédiatrie</i>	France	www.sfpediatric.com/	0
WFPICS	<i>World Federation of Paediatric Intensive Care Societies</i>	International	https://wfpiccs.org/	0
Autres				
Agrément Canada	<i>Agrément Canada</i>	Canada	https://accreditation.ca/ca-fr/	0
AORN	<i>Association of Perioperative Registered Nurses</i>	États-Unis	http://www.aorn.org/	0
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>	États-Unis	https://www.fda.gov/	0
Joint commission	<i>The Joint commission</i>	États-Unis	https://www.jointcommission.org/	0
Medsafe	<i>Medsafe - New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority</i>	Nouvelle- Zélande	https://www.emergobyul.com/resources/new-zealand/medsafe	0
MHRA	<i>Medicines & Healthcare products Regulatory Agency</i>	Royaume-Uni	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				33

Dernière recherche effectuée le : 10 décembre 2024

Liste des principaux sites consultés pour les études économiques

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés Sites en anglais : TEG; ROTEM; viscoelastic hemostatic assays; VHA; thromboelastography; thrombelastography; rotational thromboelastometry; trauma-induced coagulopathy; TIC; hemorrhagic shock; major hemorrhage; damage control resuscitation; acute traumatic coagulopathy; acute coagulopathy of trauma; ClotPro Sites en français : coagulopathie traumatique; tests viscoélastiques; thromboélastographie, TEG; thromboélastométrie rotationnelle, ROTEM; ClotPro; hémorragie sévère post-traumatique; choc hémorragique				
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>		www.icer-review.org	0
IHE	<i>Institute for Health Economics</i>	Canada	www.ihe.ca	0
NHS-EED (CRD)	<i>Center for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0
PATH	<i>Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster</i>	Canada	http://www.path-hta.ca/Home.aspx	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative</i>	Canada	http://theta.utoronto.ca/home	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				0

Dernière recherche effectuée le : 10 décembre 2024

ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BANQUES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

PUBMED (Medline)

Recherche	Mots-clés
#1	"Wounds and injuries" [MeSH] OR "Multiple Trauma" [MeSH] OR trauma OR traumatology
#2	"Hemorrhage" [MeSH] OR "Shock, Hemorrhagic" [MeSH] OR "Blood Coagulation Disorders" [MeSH] OR hemorrhag* OR haemorrhag* OR bleeding OR coagulopathy OR "Blood transfusion" [MeSH] OR transfusion OR transfusions OR "Damage control resuscitation"
#3	"Blood Coagulation Tests" [MeSH] OR "Coagulation analysis" OR "Coagulation test" OR "Coagulation tests" OR "Viscoelastic hemostatic assay" OR "Viscoelastic hemostatic assays" OR "Viscoelastic haemostatic assay" OR "Viscoelastic haemostatic assays" OR VHA OR "Viscoelastic test" OR "Viscoelastic tests" OR Thromboelastogra* OR Thromboelastom* OR thrombelastogra* OR ROTEM OR TEG OR CLOTPRO
#4	1 AND 2 AND 3 Filters= English, French(Article language); Humans(Species); from 2000/1/1 to 3000/12/12(Publication date), Guideline, Meta-Analysis, Practice Guideline, Systematic Review
#5	1 AND 2 AND 3 Filters= English, French(Article language); Humans(Species); from 2021/9/1 to 3000/12/12(Publication date)
#6	#4 OR # 5

Dernière recherche : 10 décembre 2024

EMBASE (Ovid)

Recherche	Mots-clés
#1	wound hemorrhage/ OR wound/ OR trauma*.tw.
#2	Hemorrhage/ or bleeding/ OR hemorrhagic shock/ OR blood clotting disorder/ OR blood transfusion/ OR emergency treatment/ OR (hemorrhag* OR coagulopathy OR transfusion OR transfusions OR "Damage control resuscitation").tw.
#3	blood coagulation test.mp. OR blood clotting test/ OR ("Viscoelastic hemostatic assay" OR "Viscoelastic hemostatic assays" OR "Viscoelastic haemostatic assay" OR "Viscoelastic haemostatic assays" OR VHA OR "Viscoelastic test" OR "Viscoelastic tests" OR VET OR Thromboelastogra* OR Thromboelastom* OR thrombelastogra* OR ROTEM OR TEG OR CLOTPRO).tw.
#4	1 AND 2 AND 3 limit 4 to (human AND (embase OR medline OR "preprints (unpublished, non-peer reviewed)") AND (english or french) AND yr="2000 -Current"), limit 5 to (consensus development OR meta analysis OR "systematic review")
#5	1 AND 2 AND 3 English, French, from 2021 to current

Dernière recherche : 10 décembre 2024

Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Recherche	Mots-clés
#1	(Thromboelastogra* OR Thromboelastom* OR thrombelastogra* OR ROTEM OR TEG OR CLOTPRO) IN DARE, NHSEED, HTA FROM 2000 TO 2024

Dernière recherche : 10 décembre 2024

Collaboration Cochrane

Recherche	Mots-clés
#1	MeSH descriptor: [Wounds and Injuries] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Blood Coagulation Tests] explode all trees
#2	"Coagulation analysis" OR "Coagulation test" OR "Coagulation tests" OR "Viscoelastic hemostatic assay" OR "Viscoelastic hemostatic assays" OR "Viscoelastic haemostatic assay" OR "Viscoelastic haemostatic assays" OR VHA OR "Viscoelastic test" OR "Viscoelastic tests" OR Thromboelastogra* OR Thromboelastom* OR thrombelastogra* OR ROTEM OR TEG OR CLOTPRO
#3	#2 OR #3
#4	#1 AND #3, Cochrane Reviews, depuis 2000

Dernière recherche : 10 décembre 2024

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mots-clés : viscoelastic assays, ROTEM, TEG, CLOTPRO, SONOCLOT, QUANTRA and traumatology			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prosperto/	4
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	0
ECR et études non randomisées			
Mots-clés : viscoelastic assays, ROTEM, TEG, Sonoclot			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	3
	Current Controlled Trials Ltd.	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			7

Dernière recherche effectuée le : 18 novembre 2024

ANNEXE 4. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES DOCUMENTS RETENUS

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES GUIDES DE PRATIQUE ET CONSENSUS D'EXPERTS RETENUS SELON LA GRILLE D'ANALYSE AGREE II [40]

Organisme, année	BSH, 2018 [41]	Rossaint , 2023 [63]	EAST, 2020 [43]	Russell, 2023 [45]	NBA, 2023 [42]
Question					
1 – Objectifs décrits	✓	✓	✓	✓	✓
2 – Question clinique décrite	✓	✓	✓	✓	✓
3 – Patients ciblés décrits	✓	✓	✓	✓	✓
4 – Groupe de travail représentatif	✓	✓	✓	✓	✓
5 – Opinions et préférences des patients					✓
6 – Utilisateurs cibles définis	✓	✓			✓
7 – Test avant publication					
8 – Méthodes systématiques	✓	✓	✓	✓	✓
9 – Critères de sélection décrits	✓	✓	✓	✓	✓
10 – Formulation des recommandations décrite	✓	✓	✓	✓	✓
11 – Bénéfices / risques	✓	✓	✓	✓	✓
12 – Lien entre preuves et recommandations	✓	✓	✓	✓	✓
13 – Révision par experts	✓	✓			✓
14 – Processus d'actualisation décrit	✓	✓			✓
15 – Recommandations spécifiques	✓	✓	✓	✓	✓
16 – Options de prise en charge	✓	✓	✓	✓	✓
17 - Options-clés identifiables	✓	✓	✓	✓	✓
18 – Outil pour l'application	✓	✓			
19 – Barrières organisationnelles					✓
20 – Impact économique					
21 – Critères de suivi					
22 – Indépendance financière	✓	✓		✓	✓
23 – Conflits d'intérêts documentés	✓	✓	✓	✓	✓

Une cote ≥ 3 est considérée comme rencontrant le critère de qualité

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES SELON LA GRILLE D'ANALYSE AMSTAR-2 [39]

Question	Auteur, année
	Zhu, 2022 [46]
1 – PICO énoncé	✓
2 – Méthode a priori (protocole)	✓
3 – Explication des devis inclus	
4 – Stratégie de recherche adéquate	
5 – Sélection en double	✓
6 – Extraction en double	✓
7 – Études exclues et justifications	✓
8 – Description des études incluses	
9 – Évaluation du risque de biais	✓
10 – Financements des études incluses	
11 – Méthode statistique adéquate	SO
12 – Impact du risque de biais sur les résultats	SO
13 – Prise en compte du risque de biais dans l'interprétation / discussion	✓
14 – Discussion / explication de l'hétérogénéité	✓
15 – Biais de publication	SO
16 – Sources de conflits d'intérêts rapportées	✓

✓ : oui; ✓ : oui partiel

Si la réponse est oui ou oui partiel, le critère est considéré comme rencontré.

SO : sans objet

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS RETENUS SELON LA GRILLE D'ANALYSE ADAPTÉE PAR L'UETMIS

Question	Auteur, Année	Baksaas-Aasen, 2012 [47]	Gonzalez, 2016 [48]
1 – Objectif clair (PICO)		✓	✓
2 – Critères d'éligibilité spécifiés		✓	✓
3 – Méthode appropriée d'assignation des sujets (randomisation)		✓	
4 – Assignation à l'insu de l'évaluateur		✓	
5 – Assignation à l'insu des participants		✓	✓
6 – Administration à l'insu de l'intervenant		✓	
7 – Administration à l'insu du participant		✓	
8 – Évaluation à l'insu des évaluateurs		✓	
9 – Intervention ciblée écrite		✓	✓
10 – Intervention alternative décrite		✓	✓
11 – Groupes traités de la même façon		✓	✓
12 – Indicateurs d'efficacité définis a priori			
13 – Indicateurs d'innocuité-sécurité définis a priori		✓	✓
14 – Outils de mesure standardisés, valides, fiables		✓	✓
15 – Analyses en intention de traiter planifiées		✓	✓
16 – Analyses statistiques prévues appropriées		✓	✓
17 – Estimation de la taille d'échantillon		✓	✓
18 – Déroulement de l'étude présenté		✓	✓
19 – Nombre de participants suffisant pour atteindre la puissance statistique		✓	✓
20 – Population de l'étude décrite		✓	✓
21 – Population représentative		✓	✓
22 – Pourcentage de perte de sujets < 20% par groupe		✓	✓
23 – Raisons des pertes au suivi identifiées		✓	✓
24- Observance au traitement évaluée		✓	✓
25- Analyses réalisées telles que planifiées		✓	✓
26 – Résultats avec des IC, ET ou EI		✓	✓
27 – Résultats comparables dans tous les sites (multicentrique)			SO
28 – Conclusions abordent les objectifs principaux		✓	✓
29 – Identification des limites		✓	
30 – Cohérence des résultats discutée		✓	
31 – Conclusions cohérentes avec résultats		✓	✓
32 – Financement rapporté		✓	✓
33 – Conflits d'intérêts abordés		✓	✓
34 – Possibilité de conflits d'intérêts		✓	

✓ : oui; ✓ : oui partiel

ET : écart-type, IC : intervalle de confiance, IIQ : intervalle interquartile, SO : sans objet

**ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES RETENUES SELON LA GRILLE
D'ANALYSE ADAPTÉE PAR L'UETMIS [38]**

Auteur, année	Campbell, 2020 [49]	Cochrane, 2020 [50]	Beyersdorf, 2024 [59]	Mitra, 2024 [61]	Mohamed, 2017 [52]	Unruh, 2019 [53]	Wang, 2017 [54]	Yin, 2014 [55]	Bainbridge, 2021 [58]	David, 2023 [60]	George, 2022 [57]	Deng, 2018 [56]	Salehi, 2023 [62]
Question													
1 – PI(C)O énoncé (O1)	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
2 – Contexte décrit (M1)	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3 – Critères de sélection spécifiés (M2)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4 – Méthode de recrutement adéquate (M3)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5 – Description de l'intervention ciblée (M4)	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6 – Description du comparateur (M5)		✓				✓		✓	✓	✓		✓	✓
7 – Indicateurs bien définis (M6)		✓						✓	✓	✓		✓	✓
8 – Outils de mesures standardisés, valides, fiables (M7)	✓		SO	SO	SO	SO	✓	✓	SO	SO	SO	✓	
9 – Intervention à l'insu des participants (M8)													
10 – Analyses statistiques prévues appropriées (M9)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11 – Mesures de précision planifiées (M10)	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
12 – Estimation de la taille d'échantillon (M11)													
13 – Population représentative (R1)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14 – Nombre de participants suffisant pour la puissance (R2)	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
15 – Taux de participation suffisant (R3)	SO		SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
16 – Nombre de participants décrit pour chaque étape (R4)	✓		SO	SO	SO	SO	SO	SO		✓		✓	SO
17 – Perte de sujets < 20 % (R5)	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
18 – Raisons de pertes au suivi identifiées (R6)	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
19 – Comparaison entre perdus de vue et participants (R7)	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
20 – Caractéristiques de la population (R8)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
21 – Prise en compte des facteurs confondants (R9)			✓	✓	✓		✓			✓		✓	
22 – Observance évaluée (R10)											✓		✓
23 – Analyses effectuées telles que planifiées (R11)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
24 – Durée de suivi adéquate (R12)	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
25 – Conclusion liée aux objectifs (D1)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
26 – Limites de l'étude (D2)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
27 – Cohérence des résultats discutés (D3)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28 – Conclusions cohérentes (D4)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
29 – Financement de l'étude (A1)	✓	✓	✓	✓	✓		✓			✓		✓	✓
30 – Conflits d'intérêts mentionnés (A2)	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓
31 – Possibilité de conflits d'intérêts (A**)	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
32 – Si registre, méthode décrite (S1)		SO	✓						✓			SO	SO

SO : sans objet

ANNEXE 5. DOCUMENTS EXCLUS ET RAISONS D'EXCLUSION

Guides de pratiques clinique

Autre population (n = 4)

Wikkelsø A, Wetterslev J, Møller AM, Afshari A. Thromboelastography (TEG) or thromboelastometry (ROTEM) to monitor haemostatic treatment versus usual care in adults or children with bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 2016(8): Cd007871.

Ontario Regional Blood Coordinating Network. Provincial Massive Hemorrhage Toolkit. 2020.

Soutar, R., et al. (2023). "Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions." *British journal of haematology* 201(5): 832-844.

Society for the advancement of patient blood management. SABM ADMINISTRATIVE AND CLINICAL STANDARDS - For patient blood management programs - 5th edition. 2019.

Autres interventions (n = 4)

Stanworth SJ, Dowling K, Curry N, et al. Haematological management of major haemorrhage: a British Society for Haematology Guideline. *Br J Haematol* 2022; 198(4): 654-67.

Peck KA, Ley EJ, Brown CV, et al. Early anticoagulant reversal after trauma: A Western Trauma Association critical decisions algorithm. *J Trauma Acute Care Surg* 2021; 90(2): 331-6.

Duranteau, J., et al. (2015). "Recommandations sur la réanimation du choc hémorragique." *Anesthésie & Réanimation* 1(1): 62-74.

Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Transfusion Handbook - 7.1: Transfusion in surgery. 2014.

Autres indicateurs (performance diagnostique) (n = 2)

National Institute for health and Care Excellence (NICE). Major trauma: assessment and initial management. 2016.

National Institute for health and Care Excellence (NICE). Detecting, managing and monitoring haemostasis: viscoelastometric point-of-care testing (ROTEM, TEG and Sonoclot systems). 2014.

Type de document (n = 4)

Erdoes G, Koster A, Levy JH. Viscoelastic Coagulation Testing: Use and Current Limitations in Perioperative Decision-making. *Anesthesiology* 2021; 135(2): 342-9.

Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Transfusion Handbook - 7.3: Transfusion management of major haemorrhage. 2014.

Society for the advancement of patient blood management (SABM). ROLE OF REAL-TIME / ACCURATE DIAGNOSTIC TESTING IN PATIENT BLOOD MANAGEMENT PROGRAMS. 2019.

Christoffel J, Maegele M. Guidelines in trauma-related bleeding and coagulopathy: an update. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2024; 37(2): 110-6.

Qualité méthodologique insuffisante (n = 2)

Roza S, Ros Aziah MR and Izzuna MMG. Viscoelastic haemostatic assay for non-cardiac surgery. Technology Review. Ministry of Health Malaysia: Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS); 2020. 55p. Report No.: 012/2021. e-ISBN:978-967-2887-21-8

Hunt H, Stanworth S, Curry N, et al. Thromboelastography (TEG) and rotational thromboelastometry (ROTEM) for trauma induced coagulopathy in adult trauma patients with bleeding. Cochrane Database Syst Rev 2015; 2015(2): Cd010438.

Autre raison (doublon) (n = 1)

Mitra B, Jorgensen M, Reade MC, Keegan A, Holley A, Farmer S, et al. Patient blood management guideline for adults with critical bleeding. Med J Aust. 2024.

Revues systématiques

Autres indicateurs (performance diagnostique) (n = 3)

Cannon JW, Dias JD, Kumar MA, Walsh M, Thomas SG, Cotton BA, et al. Use of Thromboelastography in the Evaluation and Management of Patients With Traumatic Brain Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Explor. 2021; 3(9): e0526.

Veigas PV, Callum J, Rizoli S, Nascimento B, da Luz LT. A systematic review on the rotational thromboelastometry (ROTEM®) values for the diagnosis of coagulopathy, prediction and guidance of blood transfusion and prediction of mortality in trauma patients. Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2016; 24(1): 114.

Whiting P, Al M, Westwood M, Ramos IC, Ryder S, Armstrong N, et al. Viscoelastic point-of-care testing to assist with the diagnosis, management and monitoring of haemostasis: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess 2015;19(58).

Qualité méthodologique insuffisante (n = 1)

Thromboelastography or Rotational Thromboelastography for Trauma: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness and Guidelines. Ottawa: CADTH; Sep 2017. ISSN: 1922-8147

Études originales

Autre population (n = 1)

Liu YH, Sia J, Munas A, Tacon C, Salaveria K, Lutshaba HL, et al. Utility of rotational thromboelastometry in the management of massive haemorrhage at a regional Australian hospital. *Transfus Med*. 2023.

Autres interventions (n = 3)

Donohue JK, et al. (2024). Missingness matters: a secondary analysis of thromboelastography measurements from a recent prehospital randomized tranexamic acid clinical trial. *Trauma Surgery and Acute Care Open*. 2024; 9(1): e001346.

Quine EJ, Murray L, Trapani T, Cooper DJ. Thromboelastography to Assess Coagulopathy in Traumatic Brain Injury Patients Undergoing Therapeutic Hypothermia. *Therapeutic Hypothermia and Temperature Management*. 2021; 11(1): 53-7.

Tapia NM, Chang A, Norman M, Welsh F, Scott B, Wall MJ Jr, et al. TEG guided resuscitation is superior to standardized MTP resuscitation in massively transfused penetrating trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;74(2):378–85.

Autres indicateurs (performance diagnostique) (n = 6)

Auty T, McCullough J, Hughes I, Fanning JP, Czuchwicki S, Winearls J. Fibrinogen levels in severe trauma: A preliminary comparison of Clauss Fibrinogen, ROTEM Sigma, ROTEM Delta and TEG 6s assays from the FEISTY pilot randomised clinical trial. *Emergency Medicine Australasia*. 2024; 36(3): 363-370.

Castellucci C, Braun J, Said S, Roche TR, Nöthiger CB, Spahn DR, et al. Faster Time to Treatment Decision of Viscoelastic Coagulation Test Results through Improved Perception with the Animated Visual Clot: A Multicenter Comparative Eye-Tracking Study. *Diagnostics (Basel)*. 2022; 12(5).

Hiwase AD, Ovenden CD, Kaukas LM, Finnis M, Zhang Z, O'Conno, S, et al. Can rotational thromboelastometry rapidly identify therapeutic targets in isolated traumatic brain injury? *Emerg Med Australas*. 2024.

Lindsay C, Davenport R, Baksaas-Aasen K, Kolstadbråte KM, Naess PA, Curry N, et al. Correction of Trauma-induced Coagulopathy by Goal-directed Therapy: A Secondary Analysis of the ITACTIC Trial. *Anesthesiology*. 2024; 141(5): 904-12.

Phillips R, Moore H, Bensard D, Shahi N, Shirek G, Reppucci ML, et al. It is time for TEG in pediatric trauma: unveiling meaningful alterations in children who undergo massive transfusion. *Pediatr Surg Int*. 2021; 37(11): 1613-20.

Wake E, Walters K, Winearls J, Marshall AP. Implementing and sustaining Point of Care ROTEM^{MC} into a trauma activation protocol for the management of patients with traumatic injury: A mixed-methods study. *Aust Crit Care*. 2023; 36(3): 336-44.

Type de document (n = 31)

Adkins, B. D., et al. (2024). "Survey of pediatric massive transfusion protocol practice at United States level I trauma centers: An AABB Pediatric Transfusion Medicine Subsection study." *Transfusion* 64(10): 1860.

Afreen F, Peralta DR, Wali DW, Shada J, Sidharthan T. Utilization of point-of-care TEG6S and TEG live manager software in HMC trauma bleeding management: Advancing patient care at the bedside. *Clinica Chimica Acta*. 2024; 558(Supplement 1): 118789.

Baik D, Yeom SR, Park SW, Cho Y, Yang WT, Kwon H, et al. The Addition of ROTEM Parameter Did Not Significantly Improve the Massive Transfusion Prediction in Severe Trauma Patients. *Emerg Med Int*. 2022; 2022: 7219812.

Barquero López M, Martínez Cabañero J, Muñoz Valencia A, Sáez Ibarra C, De la Rosa Estadella M, Campos Serra A, et al. Dynamic use of fibrinogen under viscoelastic assessment results in reduced need for plasma and diminished overall transfusion requirements in severe trauma. *J Trauma Acute Care Surg*. 2022; 93(2): 166-75.

Blaine KP, Dudaryk R. Pro-Con Debate: Viscoelastic Hemostatic Assays Should Replace Fixed Ratio Massive Transfusion Protocols in Trauma. *Anesth Analg*. 2022; 134(1): 21-31.

Blayney A, McCullough J, Wake E, Walters K, Campbell D, Ho D, et al. Substitution of ROTEM FIBTEM A5 for A10 in trauma: an observational study building a case for more rapid analysis of coagulopathy. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022; 48(2): 1077-84.

Bodnar D, Bosley E, Raven S, Williams S, Ryan G, Wulschleger M, et al. The nature and timing of coagulation dysfunction in a cohort of trauma patients in the Australian pre-hospital setting. *Injury*. 2024; 55(1): 111124.

Bostian PA, Ray JJ, Karolcik BA, Bramer MA, Wilson A, Dietz MJ. Thromboelastography is predictive of mortality, blood transfusions, and blood loss in patients with traumatic pelvic fractures: a retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022; 48(1): 345-50.

- Breeding E, Trainor M, Kabir I, Martyak M. Utility of Thromboelastography in Detecting NOAC-Related Coagulopathy in Traumatic Brain Injury. *J Surg Res.* 2023; 283: 423-7.
- Christoffel J, Maegele M. Guidelines in trauma-related bleeding and coagulopathy: an update. *Current Opinion in Anaesthesiology.* 2024; 37(2): 110-6.
- Furman LM, Spinella PC, Leeper CM, Gaines B. Massive Transfusion Protocols in Pediatric Trauma. *Current Trauma Reports.* 2024; 10(2): 9-23.
- Gorlinger K, Kapoor PM. Massive Transfusion/Hemorrhage Protocols Versus Goal-Directed Bleeding Management: Science Gone Eerie? 2024; *Journal of Cardiac Critical Care* 8(1): 16-27.
- Hall C, Shaver C, Regner J. Multicenter analysis of massive transfusion practices demonstrates variabilities across trauma centers in the Southwestern Surgical Congress. *Am J Surg.* 2024; 238: 1158-19.
- Mitra B, Jorgensen M, Reade MC, Keegan A, Holley A, Farmer S, Harvey N, et al. Patient blood management guideline for adults with critical bleeding. *Medical Journal of Australia.* 2024; 220(4): 211-6.
- Dujardin RWG, Kleinveld DJB, Gaarder C, Brohi K, Davenport RA, Curry N, et al. Coagulopathy Underlying Rotational Thromboelastometry Derangements in Trauma Patients: A Prospective Observational Multicenter Study. *Anesthesiology.* 2022; 137(2): 232-42.
- Gasciauskaite G, Malorgio A, Castellucci C, Budowski A, Schweiger G, Kolbe M, et al. User Perceptions of ROTEM-Guided Haemostatic Resuscitation: A Mixed Qualitative-Quantitative Study. *Bioengineering (Basel).* 2023; 10(3).
- Gorlinger K, Kapoor PM. Massive Transfusion/Hemorrhage Protocols Versus Goal-Directed Bleeding Management: Science Gone Eerie? *Journal of Cardiac Critical Care.* 2024; 8(1): 16-27.
- Hannington M, Nel D, Miller M, Nicol A, Navsaria P. The impact of thromboelastography on patients with penetrating abdominal trauma requiring intensive care. *S Afr J Surg.* 2023; 61(2): 133-8.
- Herbstreit F, Grissom TE, Pivalizza EG. Viscoelastic Hemostatic Assays in Trauma: And the Winner Is. *Anesthesia and Analgesia.* 2022; 134(1): 19-20.
- Karl V, Schäfer N, Maegele M. Infrastructure, logistics and clinical practice management of acute trauma hemorrhage and coagulopathy: a survey across German trauma centers. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2022; 48(6): 4461-72.
- Kim H, Kim M, Lee HK, Lee DS, Cho DH, Cho H. Application of thromboelastographic markers to predict the survival in acute trauma patients. *Clinical Laboratory.* 2021; 67(6): 1329-36.
- Lier H, Hossfeld B. Massive transfusion in trauma. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2024; 37(2): 117-24.
- Moore EE, Thomas SG, Mjaess N, Bunch CM, Walsh MM. Guiding Hemorrhagic Resuscitation With Viscoelastic Tests in the Emergency Department: A Call to Action in Emergency Medicine Education. *Ann Emerg Med.* 2021; 78(3): 462-3.
- Passi N, Parker T. Should viscoelastic testing be a standard point-of-care test on all intensive care units? *J Intensive Care Soc.* 2024; 25(4): 432-9.
- Qian M, Cheng Y, Ye H. Application of sonoclot detector of coagulation in patients with multiple injuries. *Acta Medica Mediterranea.* 2021; 37(4): 2245-50.
- Rijnhout TWH, Noorman F, van Waes OJF, van Bohemen M, Verhofstad MHJ, Hoencamp R. Massive transfusion protocols in the Netherlands. Consensus or confusion? *Injury.* 2022; 53(1): 49-53.

Simpson J, McCullough J, Walters K, Wake E, Ho D, Chan E, et al. Rotational thromboelastometry values across age groups in all trauma patients presenting to a level 1 trauma centre: An observational study. *Emerg Med Australas*. 2023; 35(6): 976-82.

Spagnolello O, M JR, Dauncey S, Timony-Nolan E, Innes C, Allen JMM, et al. Introduction of a ROTEM protocol for the management of trauma-induced coagulopathy. *Trauma (United Kingdom)*. 2021; 23(4): 308-21.

Spasiano A, Barbarino C, Marangone A, Orso D, Trillò G, Giacomello R, et al. Early thromboelastography in acute traumatic coagulopathy: an observational study focusing on pre-hospital trauma care. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022; 48(1): 431-9.

Stevens J, Pickett K, Moore H, Reppucci ML, Phillips R, Moulton S, et al. Thrombelastography and transfusion patterns in severely injured pediatric trauma patients with blunt solid organ injuries. *J Trauma Acute Care Surg*. 2022; 92(1): 152-8.

Tanner TE, Drapkin Z, Fino N, Russell K, Chaulk D, Hewes HA. Thromboelastography and Its Use in Pediatric Trauma Patients. *Pediatr Emerg Care*. 2023; 39(2): e41-e7.

Yang S, McRae HL, Terry T, Cahill CM, Refaai MA. Evaluation of a Newly Implemented Critical Thromboelastography (TEG) Value Callback System. *Am J Clin Pathol*. 2022; 158(6): 667-71.

Qualité méthodologique insuffisante (n = 2)

Busko AM, Solano JJ, Clayton LM, Hughes PG, Paley RJ, Shih RD, et al. The Role of Thromboelastography in Identifying Coagulopathy Among Geriatric Traumatic Brain Injury Patients. *Cureus*. 2022; 14(12): e32818.

Dudek CJ, Little I, Wiser K, Ibrahim J, Ramirez J, Papa L. Thromboelastography Use in the Acute Young Trauma Patient: Early Experience of Two Level One Trauma Centers. *Injury*. 2021; 52(2): 200-4.

Autres raisons (n = 2)

Kashuk JL, Moore EE, Wohlauer M, Johnson JL, Pezold M, Lawrence J, et al. Initial experiences with point-of-care rapid thrombelastography for management of life-threatening postinjury coagulopathy. *Transfusion*. 2012; 52(1): 23-33.

Riehl K, Lefering R, Maegele M, Caspers M, Migliorini F, Schenker H, et al. Is ROTEM Diagnostic in Trauma Care Associated with Lower Mortality Rates in Bleeding Patients?-A Retrospective Analysis of 7461 Patients Derived from the TraumaRegister DGU(MC). *J Clin Med*. 2022; 11(20).

ANNEXE 6. QUESTIONNAIRE UTILISÉ POUR L'ENQUÊTE AUPRÈS DES CENTRES DE TRAUMATOLOGIE CANADIENS

Le questionnaire a été distribué via l'Association canadienne de traumatologie

1. What is the name of your hospital?
2. What is your medical specialty?
 - Emergency Medicine
 - General Surgery
 - Anesthesiology
 - Intensive Care / Critical Care Medicine
 - Trauma / Orthopedic Surgery
 - Hematology
 - Internal Medicine
 - Other. Please specify.
- A. Trauma centre description
3. What is the level of care of your trauma centre?
 - Level 1
 - Level 2
 - Level 3
 - Level 4
 - Level 5
 - Pediatric level 1
 - Pediatric level 2
 - Adult Centre Treating Pediatric Trauma
4. How many patients with an injury severity score (ISS) ≥ 12 are treated in your trauma centre each year?
Please, choose one of the following answers.
 - < 100
 - 100-250
 - 251-500
 - 501-750
 - 751-1000
 - > 1000
5. How many massive hemorrhage protocol for trauma patients are activated per year at your hospital?
 - ≤ 10
 - 11 – 20
 - 21 – 30
 - 31 – 40
 - 41-50
 - >50

B. Coagulation disorders evaluation

6. At your trauma centre, how do you diagnose trauma coagulopathy?
- a) Standard laboratory coagulation tests (hemoglobin, hematocrit, INR, aPTT...)
 - b) Viscoelastic hemostatic assays (ie TEG or ROTEM)
 - c) a + b

Question conditionnelle si tests de laboratoire standards utilisés

7. At your trauma centre, which of the laboratory tests listed below are performed to assess trauma coagulopathy ? Please, select all applicable answers.

PT/ INR
aPTT
Platelet count
Fibrinogen level
pH

Embranchement : Questions pour les non utilisateurs de tests viscoélastiques

8. Why are viscoelastic hemostatic assays not use in your trauma centre? Please select all applicable answers.
- Not available at our hospital
 - The equipment is too expensive
 - Lack of expertise
 - Standard laboratory tests are effective for clinical management
 - Other. Please specify.
9. Do you plan to use viscoelastic hemostatic assays in the near future (less than 5 years) at your trauma centre?
Yes / No

Embranchement : Questions pour les utilisateurs de tests viscoélastiques

C. Health service organisation

10. How many viscoelastic hemostatic assays devices are available in your trauma centre?
11. Are this/these device(s) dedicated to emergency and traumatology departments?
Yes / no
12. Which model(s) of viscoelastic hemostatic devices listed below are used in your trauma centre? Please select all applicable answers.
- TEG® 6s
TEG® 5000
TEG® Manager

ROTEM® delta
ROTEM® sigma
Other. Please specify

13. For how many years have you been using viscoelastic hemostatic assays in your trauma centre?
14. For which severely injured patient are viscoelastic hemostatic assays utilized in your trauma centre?
Adult
Pediatric
Both
15. Has the practice of using viscoelastic hemostatic assays been standardized in your trauma centre?
Yes / No
16. In your trauma centre, are viscoelastic hemostatic assay results integrated into a massive hemorrhage protocol?
Yes / No
17. Where are viscoelastic assay analysis carried out in your hospital?
Central laboratory
Satellite or delocalized laboratory
Emergency or resuscitation room
Operating room
Critical care unit
Other. Please specify.
18. Who is responsible for device calibration and quality assurance?
19. What are the clinical and organizational impacts that have been observed following the implementation of viscoelastic hemostatic assays for the management of patients with bleeding trauma (e.g.: need for blood products, time to diagnostic, etc...)?
- 20.
21. What pitfalls, if any, have you encountered when using viscoelastic hemostatic devices for patients with bleeding trauma (e.g.: costs, logistics, human resources, laboratory work, etc...)?
22. Do you have additional comments about viscoelastic hemostatic assays utilization for bleeding trauma patients?

RÉFÉRENCES

- [1] Muldowney M, Aichholz P, Nathwani R, Stansbury LG, Hess JR, Vavilala MS. Advances in hemorrhage control resuscitation. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2022; 35(2): 176-81.
- [2] Cole E, Weaver A, Gall L, West A, Nevin D, Tallach R, et al. A Decade of Damage Control Resuscitation: New Transfusion Practice, New Survivors, New Directions. *Ann Surg*. 2021; 273(6): 1215-20.
- [3] Greuters S, van den Berg A, Franschman G, Viersen VA, Beishuizen A, Peerdeman SM, et al. Acute and delayed mild coagulopathy are related to outcome in patients with isolated traumatic brain injury. *Crit Care*. 2011; 15(1): R2.
- [4] Kockelmann F, Maegele M. Acute Haemostatic Depletion and Failure in Patients with Traumatic Brain Injury (TBI): Pathophysiological and Clinical Considerations. *J Clin Med*. 2023; 12(8).
- [5] Services CB. Chapter 11. Massive hemorrhage and emergency transfusion. 2021.
- [6] Christoffel J, Maegele M. Guidelines in trauma-related bleeding and coagulopathy: an update. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2024; 37(2): 110-6.
- [7] Kwon MA, Ji SM. Revolutionizing trauma care: advancing coagulation management and damage control anesthesia. *Anesth Pain Med*. 2024; 19(2): 73-84.
- [8] Saviano A, Perotti C, Zanza C, Longhitano Y, Ojetti V, Franceschi F, et al. Blood Transfusion for Major Trauma in Emergency Department. *Diagnostics (Basel)*. 2024; 14(7).
- [9] Lier H, Böttiger BW, Hinkelbein J, Krep H, Bernhard M. Coagulation management in multiple trauma: a systematic review. *Intensive Care Med*. 2011; 37(4): 572-82.
- [10] Boudaoud L, Divaret G, Marie P, Bezeaud A. [Rapid centrifugation for routine coagulation testing]. *Annales de biologie clinique*. 2006; 64(4): 315-7.
- [11] Brill JB, Brenner M, Duchesne J, Roberts D, Ferrada P, Horer T, et al. The Role of TEG and ROTEM in Damage Control Resuscitation. *Shock*. 2021; 56(1s): 52-61.
- [12] van Breugel JMM, Niemeyer MJS, Houwert RM, Groenwold RHH, Leenen LPH, van Wessem KJP. Global changes in mortality rates in polytrauma patients admitted to the ICU-a systematic review. *World J Emerg Surg*. 2020; 15(1): 55.
- [13] Baker CC, Oppenheimer L, Stephens B, Lewis FR, Trunkey DD. Epidemiology of trauma deaths. *Am J Surg*. 1980; 140(1): 144-50.
- [14] Evans JA, van Wessem KJ, McDougall D, Lee KA, Lyons T, Balogh ZJ. Epidemiology of traumatic deaths: comprehensive population-based assessment. *World J Surg*. 2010; 34(1): 158-63.
- [15] Maerz LL, Davis KA, Rosenbaum SH. Trauma. *Int Anesthesiol Clin*. 2009; 47(1): 25-36.
- [16] Trunkey DD. Trauma. Accidental and intentional injuries account for more years of life lost in the U.S. than cancer and heart disease. Among the prescribed remedies are improved preventive efforts, speedier surgery and further research. *Sci Am*. 1983; 249(2): 28-35.
- [17] Blunt trauma (sans date), sur le site osmosis.org. Consulté le 15 octobre 2024. <https://www.osmosis.org/answers/blunt-trauma>.
- [18] Saran Lotfollahzadeh, Bracken Burns. *Penetrating abdominal trauma*: StatPearls publisher, 2023.
- [19] Refaely Y, Koyfman L, Friger M, Ruderman L, Saleh MA, Sahar G, et al. Clinical Outcome of Urgent Thoracotomy in Patients with Penetrating and Blunt Chest Trauma: A Retrospective Survey. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2018; 66(8): 686-92.
- [20] Berger M, Ortego A. Calculated Decisions: Injury Severity Score (ISS). *Pediatr Emerg Med Pract*. 2019; 16(5): Cd1-2.
- [21] Beverland DE, Rutherford WH. An assessment of the validity of the injury severity score when applied to gunshot wounds. *Injury*. 1983; 15(1): 19-22.

- [22] Javali RH, Krishnamoorthy, Patil A, Srinivasarangan M, Suraj, Sriharsha. Comparison of Injury Severity Score, New Injury Severity Score, Revised Trauma Score and Trauma and Injury Severity Score for Mortality Prediction in Elderly Trauma Patients. *Indian J Crit Care Med*. 2019; 23(2): 73-7.
- [23] Tay SY, Sloan EP, Zun L, Zaret P. Comparison of the New Injury Severity Score and the Injury Severity Score. *J Trauma*. 2004; 56(1): 162-4.
- [24] Blaine KP, Dudaryk R. Pro-Con Debate: Viscoelastic Hemostatic Assays Should Replace Fixed Ratio Massive Transfusion Protocols in Trauma. *Anesth Analg*. 2022; 134(1): 21-31.
- [25] Lindsey K. Jennings, Simon Watson. *Massive transfusion*: StatPearls Publishing, 2024.
- [26] Hess JR, Ramos PJ, Sen NE, Cruz-Cody VG, Tuott EE, Louzon MJ, et al. Quality management of a massive transfusion protocol. *Transfusion*. 2018; 58(2): 480-4.
- [27] Tapia NM, Chang A, Norman M, Welsh F, Scott B, Wall MJ, Jr., et al. TEG-guided resuscitation is superior to standardized MTP resuscitation in massively transfused penetrating trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013; 74(2): 378-85; discussion 85-6.
- [28] Winearls J, Reade MC, McQuilten Z, Curry N. Fibrinogen in traumatic haemorrhage. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2021; 34(4): 514-20.
- [29] Raval JS, Griggs JR, Fleg A. Blood Product Transfusion in Adults: Indications, Adverse Reactions, and Modifications. *Am Fam Physician*. 2020; 102(1): 30-8.
- [30] Frazier SK, Higgins J, Bugajski A, Jones AR, Brown MR. Adverse Reactions to Transfusion of Blood Products and Best Practices for Prevention. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2017; 29(3): 271-90.
- [31] Lesley Black, Rita Shelby. *La coagulation simplifiée*. 2e édition ed, 2019.
- [32] Le Manuel Merck, Édition professionnelle du Manuel Merck: <https://www.merckmanuals.com/fr-ca/professional/hématologie-et-oncologie/troubles-de-la-coagulation/coagulation-intravasculaire-disséminée-civd2023>].
- [33] Reardon B, Pasalic L, Favaloro EJ. The Role of Viscoelastic Testing in Assessing Hemostasis: A Challenge to Standard Laboratory Assays? *J Clin Med*. 2024; 13(12).
- [34] Wells M, Raja M, Rahman S. Point-of-care viscoelastic testing. *BJA Educ*. 2022; 22(11): 416-23.
- [35] Schenk B, Görlinger K, Trembl B, Tauber H, Fries D, Niederwanger C, et al. A comparison of the new ROTEM(®) sigma with its predecessor, the ROTEMdelta. *Anaesthesia*. 2019; 74(3): 348-56.
- [36] Cohen T, Haas T, Cushing MM. The strengths and weaknesses of viscoelastic testing compared to traditional coagulation testing. *Transfusion*. 2020; 60 Suppl 6: S21-s8.
- [37] Tanaka KA, Henderson RA, Strauss ER. Evolution of viscoelastic coagulation testing. *Expert Rev Hematol*. 2020; 13(7): 697-707.
- [38] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Guide méthodologique – Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, 30 p. 2019.
- [39] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ (Clinical research ed)*. 2017; 358: j4008.
- [40] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010; 182(18): E839-42.
- [41] Curry NS, Davenport R, Pavord S, Mallett SV, Kitchen D, Klein AA, et al. The use of viscoelastic haemostatic assays in the management of major bleeding: A British Society for Haematology Guideline. *Br J Haematol*. 2018; 182(6): 789-806.
- [42] **National Blood Authority**. Patient blood management guideline for adults with critical bleeding. 2023.
- [43] Bugaev N, Como JJ, Golani G, Freeman JJ, Sawhney JS, Vatsaas CJ, et al. Thromboelastography and rotational thromboelastometry in bleeding patients with coagulopathy: Practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *J Trauma Acute Care Surg*. 2020; 89(6): 999-1017.
- [44] Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, Duranteau J, Filipescu D, Hunt BJ, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. *Crit Care*. 2019; 23(1): 98.
- [45] Russell RT, Esparaz JR, Beckwith MA, Abraham PJ, Bembea MM, Borgman MA, et al. Pediatric traumatic hemorrhagic shock consensus conference recommendations. *J Trauma Acute Care Surg*. 2023; 94(1S Suppl 1): S2-s10.

- [46] Zhu Z, Yu Y, Hong K, Luo M, Ke Y. Utility of viscoelastic hemostatic assay to guide hemostatic resuscitation in trauma patients: a systematic review. *World J Emerg Surg.* 2022; 17(1): 48.
- [47] Baksaas-Aasen K, Gall LS, Stensballe J, Juffermans NP, Curry N, Maegele M, et al. Viscoelastic haemostatic assay augmented protocols for major trauma haemorrhage (ITACTIC): a randomized, controlled trial. *Intensive Care Medicine.* 2021; 47(1): 49-59.
- [48] Gonzalez E, Moore EE, Moore HB, Chapman MP, Chin TL, Ghasabyan A, et al. Goal-directed Hemostatic Resuscitation of Trauma-induced Coagulopathy: A Pragmatic Randomized Clinical Trial Comparing a Viscoelastic Assay to Conventional Coagulation Assays. *Ann Surg.* 2016; 263(6): 1051-9.
- [49] Campbell D, Wake E, Walters K, Ho D, Keijzers G, Wulschlegler M, et al. Implementation of point-of-care ROTEM into a trauma major haemorrhage protocol: A before and after study. *EMA - Emergency Medicine Australasia.* 2021; 33(3): 457-64.
- [50] Cochrane C, Chinna S, Um JY, Dias JD, Hartmann J, Bradley J, et al. Site-Of-Care Viscoelastic Assay in Major Trauma Improves Outcomes and Is Cost Neutral Compared with Standard Coagulation Tests. *Diagnostics (Basel).* 2020; 10(7).
- [51] Kashuk JL, Moore EE, Wohlaue M, Johnson JL, Pezold M, Lawrence J, et al. Initial experiences with point-of-care rapid thrombelastography for management of life-threatening postinjury coagulopathy. *Transfusion.* 2012; 52(1): 23-33.
- [52] Mohamed M, Majeske K, Sachwani GR, Kennedy K, Salib M, McCann M. The impact of early thromboelastography directed therapy in trauma resuscitation. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2017; 25(1): 99.
- [53] Unruh M, Reyes J, Helmer SD, Haan JM. An evaluation of blood product utilization rates with massive transfusion protocol: Before and after thromboelastography (TEG) use in trauma. *Am J Surg.* 2019; 218(6): 1175-80.
- [54] Wang H, Robinson RD, Phillips JL, Ryon A, Simpson S, Ford JR, et al. Traumatic Abdominal Solid Organ Injury Patients Might Benefit From Thromboelastography-Guided Blood Component Therapy. *J Clin Med Res.* 2017; 9(5): 433-8.
- [55] Yin J, Zhao Z, Li Y, Wang J, Yao D, Zhang S, et al. Goal-directed transfusion protocol via thrombelastography in patients with abdominal trauma: a retrospective study. *World J Emerg Surg.* 2014; 9: 28.
- [56] Deng Q, Hao F, Wang Y, Guo C. Rotation thromboelastometry (ROTEM) enables improved outcomes in the pediatric trauma population. *J Int Med Res.* 2018; 46(12): 5195-204.
- [57] George S, Wake E, Sweeny A, Campbell D, Winearls J. Rotational thromboelastometry in children presenting to an Australian major trauma centre: A retrospective cohort study. *Emerg Med Australas.* 2022; 34(4): 590-8.
- [58] Bainbridge FJ, Sinha R, Tocchetti R, Clarke C, Martin D, Foo N, et al. Introduction of point-of-care ROTEM testing in the emergency department of an Australian level 1 trauma centre and its effect on blood product use. *Emerg Med Australas.* 2021; 33(5): 893-9.
- [59] Beyersdorf C, Bieler D, Lefering R, Imach S, Hackenberg L, Schiffner E, et al. Early Point-of-Care Thromboelastometry Reduces Mortality in Patients with Severe Trauma and Risk of Transfusion: An Analysis Based on the TraumaRegister DGU. *Journal of Clinical Medicine.* 2024; 13(14): 4059.
- [60] David JS, James A, Orion M, Selves A, Bonnet M, Glasman P, et al. Thromboelastometry-guided haemostatic resuscitation in severely injured patients: a propensity score-matched study. *Crit Care.* 2023; 27(1): 141.
- [61] Mitra B, Wake E, Talarico C, Czuchwicki S, Koolstra C, Campbell D, et al. Resuscitation of adult shocked trauma patients using major haemorrhage protocol guided by viscoelastic haemostatic assays versus formulaic approach. *Transfus Med.* 2024.
- [62] Salehi M, Bola R, de Jong N, Shih AW, Garraway N, Dawe P. Guided blood transfusion of trauma patients with rotational thromboelastometry: a single-center cohort study. *World J Emerg Surg.* 2023; 18(1): 40.
- [63] Rossaint R, Afshari A, Bouillon B, Cerny V, Cimpoesu D, Curry N, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition. *Crit Care.* 2023; 27(1): 80.
- [64] Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Évaluation des tests diagnostiques. 2008.
- [65] Clarke JR, Trooskin SZ, Doshi PJ, Greenwald L, Mode CJ. Time to laparotomy for intra-abdominal bleeding from trauma does affect survival for delays up to 90 minutes. *J Trauma.* 2002; 52(3): 420-5.
- [66] Bouzat P, Ageron F-X, Charbit J, Bobbia X, Deras P, Bas Dit Nagues J, et al. Modelling the association between fibrinogen concentration on admission and mortality in patients with massive transfusion after severe trauma:

an analysis of a large regional database. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2018; 26: 55.

[67] Céspedes IC, Figueiredo MS, Hossne NAJ, Suriano Í C, Rodrigues RC, Barros MMO, et al. Patient Blood Management Program Implementation: Comprehensive Recommendations and Practical Strategies. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2024; 39(5): e20240205.

[68] Adkins BD, Noland DK, Jacobs JW, Booth GS, Malicki D, Helander L, et al. Survey of pediatric massive transfusion protocol practice at United States level I trauma centers: An AABB Pediatric Transfusion Medicine Subsection study. *Transfusion*. 2024; 64(10): 1860

EP - 9.

[69] Agarwal S, Abdelmotieleb M. Viscoelastic testing in cardiac surgery. *Transfusion*. 2020; 60 Suppl 6: S52-s60.

[70] Meco M, Montisci A, Giustiniano E, Greco M, Pappalardo F, Mammana L, et al. Viscoelastic Blood Tests Use in Adult Cardiac Surgery: Meta-Analysis, Meta-Regression, and Trial Sequential Analysis. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2020; 34(1): 119-27.

[71] Le Comité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval. Le thromboélastogramme et le thromboélastomètre rotatoire pour la surveillance de l'hémostase en chirurgie cardiaque – Rapport d'évaluation 03-16 préparé par Brigitte Larocque, Renée Drolet, Martin Coulombe, Marc Rhinds et Yves Lacasse, Québec, juillet 2016, XII- 51 p.

[72] Wikkelsø A, Wetterslev J, Møller AM, Afshari A. Thromboelastography (TEG) or thromboelastometry (ROTEM) to monitor haemostatic treatment versus usual care in adults or children with bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 2016(8): Cd007871.

[73] Pickard A, Hudson A, Sabri O. The use of 'viscoelastic tests' in driving transfusion needs in major trauma patients. *ORTHOPAEDICS AND TRAUMA*. 2021; 35(2): 96-102.

[74] Salinas D. Viscoelastic Studies: Effective Tools for Trauma and Surgical Resuscitation Efforts. *Aorn j*. 2017; 105(4): 370-83.

[75] Québec Gd. RÉPERTOIRE QUÉBÉCOIS ET SYSTÈME DE MESURE DES PROCÉDURES DE BIOLOGIE MÉDICALE. 2024-2025:1-84.

[76] Natasha Passi N, Parker T. Should viscoelastic testing be a standard point-of-care test on all intensive care units? *J Intensive Care Soc*. 2024; 25(4): 432-9.

[77] Sayce AC, Neal MD, Leeper CM. Viscoelastic monitoring in trauma resuscitation. *Transfusion*. 2020; 60 Suppl 6: S33-s51.

[78] Bombeli T, Spahn DR. Updates in perioperative coagulation: physiology and management of thromboembolism and haemorrhage. *Br J Anaesth*. 2004; 93(2): 275-87.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ (**UETMIS**)

DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION ET DE L'ÉTHIQUE (**DQEE**)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-727
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682

UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA
