



Donnons
au sang
Le pouvoir
de soigner

MISE EN ŒUVRE DE L'ÉTUDE CLINIQUE T-STORHM A L'EFS BRETAGNE

Rencontres TACT
09/06/2023

Objectif de l'étude clinique T-STORHM

Objectif principal de l'étude :

Démontrer la non infériorité sur la correction de la coagulopathie, d'une thérapeutique transfusionnelle d'urgence en traumatologie utilisant du sang total comparée à l'usage de produits sanguins séparés (concentrés de globules rouges, plasma et plaquettes).

Critère de jugement principal: la correction de la coagulopathie traumatique sur un critère visco-elastométrique (TEG ou thromboélastographie) : le paramètre maximum d'amplitude (MA, en mm) qui rend compte de la solidité du caillot.

Objectif de l'étude clinique T-STORHM

Objectif principal de l'étude :

Transfusion de Sang Total (ST) déleucocyté (mais contenant des plaquettes) de groupe O à faible titre d'anticorps anti-A/B et conservé à 4 degrés.

Uniquement pour des patients admis pour des hémorragies aiguës d'origine traumatique.

Les retombées attendues sont d'introduire dans la pratique quotidienne des centres de traumatologie un produit qui améliorerait la logistique transfusionnelle, notamment en cas d'afflux saturant de victimes.



Pourquoi le SANG TOTAL ?

Avantages potentiels de la transfusion de ST pour la prise en charge des hémorragies massives :

- Apport précoce, rapide et équilibré de globules rouges, plasma et plaquettes
- Pas de facteur de dilution associé à l'apport de solutions de conservations
- Apport de plaquettes dotées d'une capacité hémostatique peut-être supérieure (conservation à 4°C)
- Simplification opérationnelle lors de la transfusion

INTERVENANTS

Promoteur : Direction Centrale du Service de Santé des Armées (DCSSA)

Investigateur principal : Pr Sylvain Ausset –Ecoles militaires de santé de Lyon Bron

Centre de Coordination : Floralis Filiale de l'Université Grenoble Alpes agissant en nom et pour le compte du laboratoire TIMC-IMAG* -CHU Grenoble

Ministère des armées

EFS (Etablissement Français du Sang)

Centres investigateurs civils :

CHU de Brest (07/23)

CHU de Grenoble (01/23)

CHU du Kremlin Bicêtre (06/23)

CHU de la Pitié Salpêtrière (06/23)

Centres investigateurs militaires :

HIA Percy (11/21)

HIA Sainte Anne (01/22)

*TIMC-IMAG -Techniques de l'imagerie médicale et de la complexité

PERIMETRE ET PRINCIPE DE L'ETUDE

200 patients inclus dans l'étude.

Durée de l'étude : fin des inclusions prévue en septembre 2024.

Fonctionnement par pack :

1 pack ST = 3 poches de ST

1 pack composants sanguins = 3 CGR + 3 PLYO + 1 CP

Utilisation de plasma lyophilisé (PLYO)
pour le pack composants sanguins
(prise en charge du patient plus rapide car
ne nécessite pas de décongélation).

En permanence l' Etablissement de Santé
doit pouvoir compter sur
2 packs ST (6 poches de ST).



PERIMETRE ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Randomisation : attribution aléatoire (par tirage au sort) d'un traitement ou d'une période de traitement pour un patient dans un essai clinique.

Randomisation par cluster temporel d'un mois (IDF 2 plateaux sont en alternance).

Pendant ces périodes d'un mois, l'établissement de santé est approvisionné dans le cadre de l'étude soit en sang total, soit en composants sanguins séparés.

La thérapeutique dont bénéficie le patient dans le cadre de l'étude est donc dépendante du moment où il est pris en charge.

L'EFS est prévenu 2 mois à l'avance du résultat du tirage au sort.



Prélèvement et Préparation des PSL

Sang total groupe O, RH:1

Donneur ou donneuse sans enfant ou testée négative pour les AC anti-HLA.

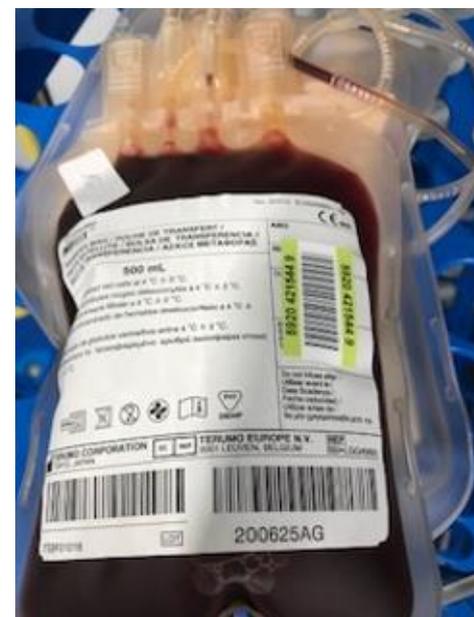
Pas d'antécédent d'hémolysine sur le dernier don.

DMU : dispositif de prélèvement quadruple (DMU Terumo Ref LGQ456E6).

Volume cible 450 à 480 mL.

Filtration (déleucocytation) dans les 12 heures qui suivent le prélèvement

Le dispositif Terumo permet de retenir les globules blancs, mais laisse passer environ 80% des plaquettes.



Prélèvement et Préparation des PSL

Le ST déleucocyté est ensuite conservé entre 2 et 6 °C pendant 7 jours maximum.

Une fois les résultats de QBD obtenus, le ST est étiqueté/validé.

Seul le ST sans hémolysine pourra être utilisés dans l'étude.

Il est ensuite envoyé sur le site de Délivrance pour utilisation (code produit 01151) pour utilisation dans les 7 jours qui suivent le prélèvement.

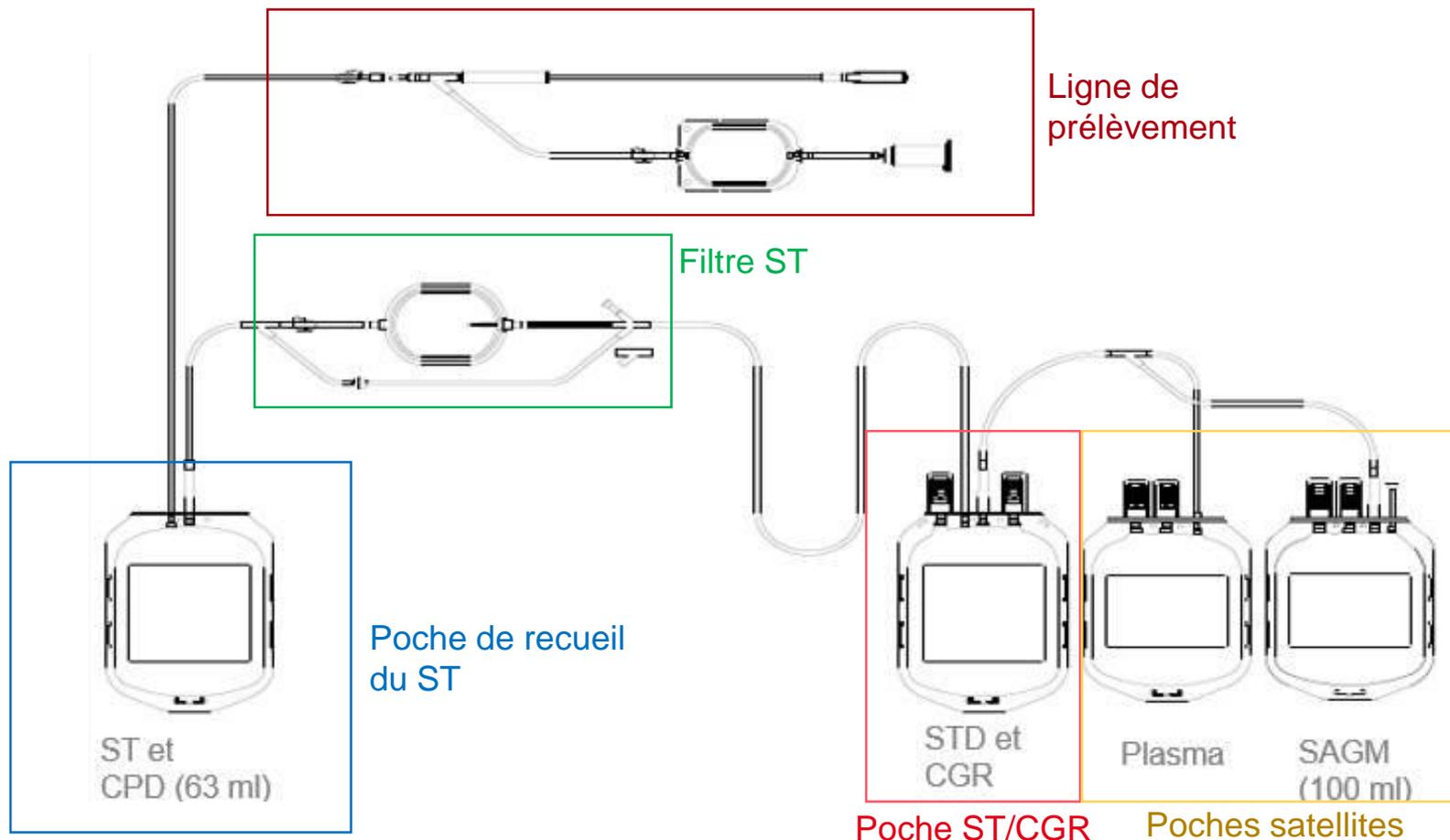
Si le ST n'est pas utilisé, il est renvoyé en Préparation pour centrifugation et séparation en CGR et plasma (au maximum 8 jours après le prélèvement).

Le CGR une fois séparé (code 04170) à une durée de conservation de 28 jours (à partir de la date de prélèvement) et ne peut être irradié.

Le plasma est orienté vers la filière non thérapeutique.



Prélèvement et Préparation des PSL



En Bretagne, les poches satellites sont laissées solidaires de la poche ST/CGR. Si le ST est utilisé dans le cadre de l'étude STORHM, les poches satellites sont désolidarisées juste avant délivrance. Dans le cas contraire elles sont utilisées pour la séparation du ST au 8^{ème} jour après le prélèvement.

Gestion en délivrance

En cas d'inclusion d'un patient, le service de Délivrance reçoit une ordonnance spécifique pour l'étude STORHM

Il délivre alors les PSL correspondant au mois d'inclusion (ST ou composants sanguins séparés)

Les services de Délivrance gèrent également les stocks de PLYO de l'étude.

En cas de non utilisation, le ST est retourné au service de Préparation (on estime que 95 % des poches de ST seront retournées en Préparation)

 ORDONNANCE DE PRESCRIPTION DANS LE CADRE D'UNE TRANSFUSION MASSIVE		
<u>ETUDE STORHM</u>		
1. Faxer l'ordonnance au 37861		
2. Appeler l'EFS au 842729		
<small>(N° de secours à contacter uniquement en cas de panne téléphonique ou d'indisponibilité prolongée : 06 08 22 91 12)</small>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">SERVICE UF (Coller étiquette)</div> N° téléphone à joindre si problème :	PRESCRIPTEUR Nom Signature : Date de prescription/...../.....	
IDENTITE PATIENT		
Identité connue avec étiquettes <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">PATIENT (Coller étiquette patient)</div>	Identité connue mais pas d'étiquettes Nom Prénom Date de naissance (ou âge supposé) : Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	Identité non connue Date de naissance (ou âge supposé) : Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme
<input type="checkbox"/> PACK 1	<input type="checkbox"/> PACK 2	<input type="checkbox"/> PACK 3
PACKS SUIVANTS : <input type="checkbox"/> 3 CGR – 3 PFC <input type="checkbox"/> 3 CGR – 3 PFC – 1 CP		
Garder un exemplaire de l'ordonnance dans le dossier transfusionnel		

Organisation à l'EFS Bretagne

- Le service de Préparation est localisé à Rennes et le service de Délivrance à Brest
- Les prélèvements sont réalisés sur la MDD de Rennes
- Prélèvement en routine de 6 poches de ST du lundi au jeudi inclus, pour avoir au final 3 poches de ST utilisables, sans hémolysines et en tenant compte des pertes in process et QBD.
- Répartition sur 4 jours pour garantir un nombre de prélèvement de ST atteignable sur la MDD de Rennes
- Envoi et retour de ST PREPA <-> DEL par le circuit de navette existant
- Les prélèvements du lundi au jeudi permettent également d'éviter les recyclages en CGR et la logistique le WE
- Planning à adapter en cas de jour fériés
- Pas de coûts logistiques supplémentaires pour cette étude

Organisation à l'EFS Bretagne

Actions réalisées pour la mise en place de STORHM à l'EFS Bretagne (liste non exhaustive !)

- Gestion du changement
- Définition de zone de stockage spécifiques en CF
- Validation de la méthode de Préparation
- Rédaction de la documentation interne EFS (PREL/DEL/PRP/LOGISTIQUE)
- Mise en place d'étiquettes de transport spécifiques
- Définition des circuits de communication internes
- Commande et gestion des PLYO
- Formation des équipes
- Mise en place d'un plan d'échantillonnage spécifique (CQ)
- Paramétrage INLOG et validation (National)

Conclusion

L'étude Storhm est un défi organisationnel pour l'EFS.

Les différentes actions préliminaires ont été mises en œuvre pour un démarrage en Bretagne le 01/07/2023.

L'engagement des différentes équipes de l'EFS et du Service de Santé des Armées permettra de mener à bien cette étude et peut-être aurons nous, dans quelques années, un « nouveau » PSL à notre disposition pour une meilleure prise en charge des hémorragies massives d'origine traumatique.



MERCI !

CONTACT

Sébastien BOIS

sebastien.bois@efs.sante.fr

Sophie REQUIEM

sophie.requiem@efs.sante.fr