

CRASH₂

Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

UM GRANDE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM CONTROLE PLACEBO SOBRE OS EFEITOS DO TRATAMENTO ANTIFIBRINOLÍTICO NA MORTALIDADE E NECESSIDADE DE TRANSFUÇÃO EM PACIENTES TRAUMATIZADOS COM OU EM RISCO DE HEMORRAGIA IMPORTANTE.

INTRODUÇÃO: O traumatismo é a segunda causa mundial de morte entre pessoas de 5 a 45 anos de idade, perdendo somente para a AIDS. Todos os anos mais de três milhões de pessoas morrem no mundo por esse motivo, muitas destas após terem chegado ao hospital ¹. A hemorragia é causa comum de morte entre as vítimas de traumatismo hospitalizadas, contribuindo com quase metade dos óbitos ²; a maioria do restante das mortes é causado por lesões do sistema nervoso central e falência múltipla de órgãos, que por sua vez podem ser agravadas pela hemorragia ³.

OBJETIVO: CRASH-2 tem como objetivo determinar o efeito da administração precoce do agente anti-fibrinolítico ácido tranexâmico (TXA) sobre o óbito e sobre a necessidade de transfusão de hemo-derivados em pacientes adultos politraumatizados que apresentem hemorragia significativa, ou que pareçam estar sob risco de vir a ter hemorragia significativa. Será igualmente medido o efeito sobre o risco de eventos vasculares não fatais (hemorrágicos ou oclusivos).

MÉTODO: CRASH 2 é um grande ensaio clínico randomizado com controle placebo sobre os efeitos da administração precoce do agente antifibrinolítico ácido tranexâmico sobre o óbito, eventos vasculares e necessidade de transfusão. Elegíveis para participar do estudo são adultos vítimas de traumatismo que estão nas primeiras 8 horas pós-trauma e que possuem ou hemorragia importante ou que são considerados como sob risco de hemorragia importante, no caso do médico responsável estar, por qualquer motivo, consideravelmente incerto se usar ou não um agente antifibrinolítico. Pacotes numerados com a droga ou o placebo estarão a disposição em cada unidade de emergência participante. A randomização implicará em telefonar a um serviço gratuito funcionando 24h/dia. O telefonema deverá durar somente um ou dois minutos, ao final do qual será especificado qual pacote numerado de tratamento deverá ser usado. Para os hospitais onde a randomização por telefone não é factível, a alocação aleatória se dará utilizando o subsequente pacote numerado de tratamento.

TRATAMENTO: O esquema de dosagem será através da administração intravenosa de 1 grama de TXA ou placebo em 100 ml de infusão intravenosa por 10 minutos, seguido por uma infusão de manutenção de 120 mg/h por 8 horas.

MEDIDAS DE DESFECHO: A medida primária es óbito no hospital dentro de quatro semanas após o trauma (causas de morte serão descritas para se avaliar se óbitos foram devido à hemorragia ou oclusão vascular). As medidas secundárias de desfecho são recebimento de transfusão de sangue ou derivados, o número de unidade de sangue ou derivados transfundidos, intervenção cirúrgica, e ocorrência de episódios trombo-embolíticos (AVC, infarto do miocárdio, embolismo pulmonar, evidência clínica de trombose venosa profunda). Los datos pode ser preenchido totalmente a partir do prontuário hospitalar – nenhum exame extra é necessário.

IF A WIDELY PRACTICABLE TREATMENT SUCH AS TXA COULD REDUCE BLOOD LOSS FOLLOWING TRAUMA THEN THIS MIGHT PREVENT THOUSANDS OF PREMATURE TRAUMA DEATHS EACH YEAR AND SECONDLY COULD REDUCE EXPOSURE TO THE RISKS OF BLOOD TRANSFUSION. BLOOD IS A SCARCE AND EXPENSIVE RESOURCE AND MAJOR CONCERNS REMAIN ABOUT THE RISK OF TRANSFUSION-TRANSMITTED INFECTION.

TRAUMATISMO E HEMORRAGIA IMPORTANTE

CONSIDERE O ENSAIO CLÍNICO CRASH 2: TRATAMENTO ANTI-FIBRINOLÍTICO DE HEMORRAGIA PÓS-TRAUMA



ELEGIBILIDADE

- Todos os pacientes adultos traumatizados (aparentando ter pelo menos 16 anos) com hemorragia importante (PA sistólica < 90 mmHg e/ou frequência cardíaca > 110 bat/min), ou considerados a risco de ter hemorragia importante, estando nas primeiras 8 horas pós-trauma
- Sem indicação ou contra-indicação clara de uso de agentes anti-fibrinolíticos, na opinião do médico

RANDOMIZAÇÃO

CENTRAIS TELEFÔNICAS

Telefone gratuitamente ao serviço de randomização e informe:

- iniciais do paciente e sexo
- data de nascimento (se conhecida) ou idade aproximada
- horas desde o trauma e tipo de lesão
- Glasgow, PA Sistólica, frequência respiratória, tempo de enchimento capilar central, frequência cardíaca

Número do pacote de tratamento será alocado – pegue-o e siga as instruções

CENTRAIS NÃO-TELEFÔNICAS

Complete o formulário de entrada com:

- iniciais do paciente e sexo
- data de nascimento (se conhecida) ou idade aproximada
- horas desde o trauma e tipo de lesão
- Glasgow, PA Sistólica, frequência respiratória, tempo de enchimento capilar central, freq. Cardíaca

Pegue o pacote de tratamento com o menor número e siga as instruções

TRATAMENTO

- infusão de ataque de 100mL em 10-min (1g ácido tranexâmico ou placebo)
- infusão de 60mL/hr por 8 horas (120mg/h ácido tranexâmico ou placebo por cerca de 8 horas)

COLETA DE DADOS

Formulário de desfecho de uma página, a ser preenchido com os dados do prontuário, na alta, óbito ou após 4 semanas do trauma, dependendo do que acontecer primeiro

PARA RANDOMIZAÇÃO 24-HORAS

CENTRAIS TELEFÔNICAS

GRATUITO

(veja número em arquivo de estudo)

CENTRAIS NÃO-TELEFÔNICAS

WEB SITE SEGURO FORMULÁRIO ELETRÔNICO, EMAIL OU FAX

(veja instruções em arquivo de estudo)

INFORMAÇÕES E MATERIAL DE ESTUDO:

CRASH Trials Co-ordinating Centre, LSHTM, Keppel Street, London WC1E 7HT
Tel +44(0)20 7299 4684, Fax +44(0)20 7299 4663, email CRASH@Lshtm.ac.uk
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK