
UN STUDIU RANDOMIZAT, PE LOT MARE, PLACEBO-CONTROLAT, PE PACIENTII TRAUMATIZATI CARE AU SAU RISCA SA DEZVOLTE HEMORAGII GRAVE, PRIVIND EFECTELE TERAPIEI ANTIFIBRINOLITICE ASUPRA MORTALITATII SI A NECESITATII DE TRANSFUZII

SUPORT TEORETIC: În grupa de vârstă 5-45 de ani, traumatismele sunt a doua cauza de deces, fiind depasite doar de HIV/SIDA. În fiecare an, în lume mor aproximativ trei milioane de oameni ca urmare a traumatismelor, iar multi dintre ei, după ce ajung la spital. La pacienții traumatizați care ajung la spital, exsangvinarea este o cauză frecventă de deces, determinând aproximativ jumătate din decesele intraspitalicești ale acestor pacienți. Leziunile SNC și insuficiența multiplă de organ sunt responsabile de cea mai mare parte a restului deceselor, ambele putând fi precipitate de hemoragiile severe. Agenții antifibrinolitici sunt folosiți frecvent în intervențiile chirurgicale laborioase, pentru a preveni fibrinoliza și pentru a reduce pierderea de sânge în timpul intervenției, însă efectul acestor agenți la pacienții adulți traumatizați, cu hemoragii severe sau care prezintă risc de a dezvolta o hemoragie severă, este încă necunoscut.

OBIECTIV: CRASH-2 își propune să determine efectul administrării precoce a agentului antifibrinolitic acid tranexamic (TXA) asupra mortalității și a necesității de transfuzie la pacienții adulți traumatizați, cu hemoragii active importante sau care prezintă riscul de a dezvolta o hemoragie severă. În plus, se va evalua riscul de accidente vasculare non-fatale (hemoragice sau trombotice).

METODA: CRASH-2 va fi un studiu mare (aproximativ 20 000 de pacienți), randomizat, placebo-controlat, care va urmări efectele administrării de acid tranexamic asupra mortalității, a evenimentelor vasculare și a necesității de transfuzie. Sunt eligibili pacienții adulți traumatizați, cu hemoragii importante active sau care prezintă riscul de a dezvolta o hemoragie severă, în primele 8 ore de la traumatism, exceptându-i pe cei pentru care agenții antifibrinolitici au indicație sau contraindicație clară. În departamentele de urgență participante, vor fi disponibile pachete numerotate cu medicament activ sau placebo, iar randomizarea se va face într-unul din următoarele două moduri: spitalele cu legătura telefonică permanentă vor apela serviciul telefonic de randomizare sau, când medicii consideră că randomizarea centralizată nu se poate aplica, se va folosi un sistem local de alocare a pachetelor (se va alocă următorul pachet dintr-o cutie de opt pachete, cu o șanță de alocare aleatorie).

TRATAMENT: Tratamentul va consta în administrarea intravenoasă a unei doze de încărcare de 1 gram de TXA sau placebo în 100 ml de ser în 10 minute, urmată de o doză de întreținere de 120 mg/oră timp de 8 ore.

REZULTAT: Principalul indicator al eficienței este decesul în spital în patru săptămâni de la traumatism (va fi precizată cauza decesului). Al doilea indicator al eficienței va fi reprezentat de administrarea unei transfuzii, volumul de sânge transfuzat, intervenția chirurgicală și apariția de accidente vasculare (AVC hemoragic, AVC ischemic, infarct de miocard, tromboembolism pulmonar, tromboza venoasă profundă diagnosticată clinic). Datele vor fi înregistrate pe un formular de o pagină, care poate fi completat integral folosind foaia de observație a pacientului. Nu vor fi necesare investigații suplimentare.

DACA UN MEDICAMENT ACCESIBIL CA TXA REDUCE PIERDEREA DE SÂNGE POSTTRAUMATICĂ, ACEASTA AR PREVENI MII DE DECESE PREMATURE POSTTRAUMATICE ANUAL ȘI, ÎN AL DOILEA RÂND, AR REDUCE RISCURILE ASOCIATE TRANSFUZIILOR DE SÂNGE. SÂNGELE ESTE O RESURSA LIMITATĂ ȘI COSTISITOARE ȘI CONTINUA SĂ RIDICE PROBLEME LEGATE DE RISUL INFECȚIILOR POSTTRANSFUZIONALE.

TRAUMA SI HEMORAGIA IMPORTANTA

INCLUDEREA ÎN STUDIUL CRASH 2, TRATAMENTUL
ANTIFIBRINOLITIC AL HEMORAGIEI POSTTRAUMATICE



ELIGIBILITATE

- Toti pacientii adulti traumatizati (care par sa aiba cel putin 16 ani), cu hemoragie P SRUWQW a activa (tensiune arteriala sistolica mai mica de 90 mmHg si/sau alura ventriculara mai mare de 110 pe minut) sau care se considera ca au risc de hemoragie importanta, în primele 8 ore de la traumatism
- Nu exista indicatii sau contraindicatii clare pentru agentii antifibrinolitici, dupa opinia clinicianului

RANDOMIZARE

CENTRE CU APEL TELEFONIC

Apelati gratuit serviciul de randomizare si dati urmatoarele date:

- initialele si sexul pacientului
- data nasterii (daca e cunoscuta) sau vârsta aproximativa
- nr. de ore de la accident, tipul leziunii
- GCS, TAs, rata respiratorie, timpul de reumplere capilara, alura ventriculara

Se va aloca numarul pachetului de tratament – luati pachetul de tratament si urmariti instructiunile de pe acesta

CENTRE FARA APEL TELEFONIC

Completati formularul de includere cu:

- initialele si sexul pacientului
- data nasterii (daca e cunoscuta) sau vârsta aproximativa
- nr. de ore de la accident, tipul leziunii
- GCS, TAs, rata respiratorie, timpul de reumplere capilara, alura ventriculara

Luati pachetul cu cel mai mic numar si urmariti instructiunile de pe acesta

TRATAMENT

- perfuzie de încarcare de 100 ml, în 10 minute (1g acid tranexamic sau placebo)
- perfuzie cu 60 ml/ora timp de 8 ore (120mg/ora acid tranexamic sau placebo timp de aproximativ 8 ore)

COLECTAREA DATELOR

Un formular de o pagina, cu date din foaia de observatie, completat la externare, la momentul decesului în spital sau la patru saptamâni de la accident (care survine mai întâi)

PENTRU RANDOMIZARE 24 DE ORE

CENTRE CU APEL TELEFONIC

APEL GRATUIT

(gasiti numarul în dosarul centrului dv.)

CENTRE FARA APEL TELEFONIC

WEBSITE SECURIZAT, FORMULARE ELECTRONICE, E- MAIL SAU FAX

(gasiti instructiunile în dosarul centrului dv.)

INFORMATII SI MATERIALE LEGATE DE STUDIU:

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