

VELKÁ RANDOMIZOVANÁ, PLACEBOM KONTROLOVANÁ ŠTÚDIA U PACIENTOV S PORANENÍM SO SIGNIFIKANTNÝM KRVÁCANÍM ALEBO S RIZIKOM KRVÁCANIA, ZAMERANÁ NA ÚČINKY ANTIFIBRINOLYTICKEJ LIECBY NA MORTALITU A POTREBU TRANSFÚZIÍ

VÝCHODISKO: Závažné poranenie – trauma, je u ľudí vo veku 5 až 45 rokov v poradí druhou príčinou smrti, hneď po AIDS. Na svete každoročne zomrú asi tri milióny ľudí v dôsledku úrazu, mnohí z nich po prijatí do nemocnice. U tých, ktorí sa dostanú do nemocnice, je základnou príčinou úmrtia vykrvácanie, zodpovedajúca za temer polovicu úmrtí traumatických pacientov prijatých do nemocnice. Väčšina zo zvyšných úmrtí je zapríčinená poškodením centrálného nervového systému a multiorgánovým zlyhaním, pričom k nepriaznivému priebehu týchto dvoch stavov môže závažným spôsobom prispievať aj ťažké krvácanie. Vo všeobecnej chirurgii sa na prevenciu fibrinolýzy a zníženie chirurgických krvných strát v širokej miere používajú antifibrinolytické látky, ale ich účinok u dospelých traumatických pacientov so signifikantným krvácaním, alebo s predpokladaným rizikom signifikantného krvácania, nie je známy.

CIEL: Štúdia CRASH-2 má za cieľ stanoviť účinok včasného podania antifibrinolytickej látky tranexamovej kyseliny (TXA) na mortalitu a potrebu transfúzií u dospelých traumatických pacientov s pokračujúcim signifikantným krvácaním, alebo s predpokladaným rizikom signifikantného krvácania. Navyše sa bude skúmať aj vplyv na riziko cievnych príhod (hemoragických alebo okluzívnych).

METÓDA: ŠTÚDIA CRASH-2 je naplánovaná ako rozsiahla (asi 20 000 pacientov), randomizovaná, placebom kontrolovaná štúdia, zameraná na účinky podania tranexamovej kyseliny na mortalitu, cievne príhody a potrebu transfúzií. Za vhodných na zaradenie do štúdie sa považujú dospelí traumatickí pacienti s pokračujúcim signifikantným krvácaním, alebo s rizikom signifikantného krvácania do 8 hodín od poranenia, okrem tých, kde je antifibrinolytická liečba jasne indikovaná alebo jednoznačne kontraindikovaná. Na oddeleniach zúčastňujúcich sa štúdie budú k dispozícii ocíslované balenia lieku alebo placebo, ktoré budú náhodne priradované pacientom jedným z dvoch spôsobov: nemocnice s telefonickým prístupom budú využívať centrálnu telefonickú randomizačnú službu, na ostatných pracoviskách bude v platnosti lokálny systém (použije sa nasledujúce ocíslované balenie lieku zo súpravy 8 balení).

LIECBA: Liek bude podávaný vnútrožilovo v úvodnej dávke 1 gram TXA alebo placebo v 100 ml intravenózne infúzie počas 10 minút, potom bude nasledovať udržiavacia infúzia v dávke 120 mg/hodinu počas 8 hodín.

Výsledok: Primárnym výsledným ukazovateľom je úmrtie v nemocnici do 4 týždňov od poranenia (príčiny smrti budú klasifikované). Sekundárnym výsledným ukazovateľom bude spotreba krvných transfúzií, objem transfundovanej krvi, chirurgická intervencia a výskyt cievnych príhod (krvácanie do mozgu, mozgová ischémia, infarkt myokardu, pľúcna embólia, klinicky diagnostikovaná trombóza hlbokých žíl). Všetky sledované údaje vychádzajú z chorobopisu a budú zaznamenávané do jednostranového výsledkového formulára. Nie je potrebné vykonať žiadne testy navyše.

AK BY BEŽNE VYUŽÍVANÁ LIECBA, AKO JE TXA, DOKÁZALA ZNÍŽIT KRVNÚ STRATU PO PORANENÍ, MOHLO BY SA KAŽDOROČNE PREDÍŠT TISÍCKAM PREDCASNÝCH TRAUMATICKÝCH ÚMRTÍ A DRUHOTNE BY TO MOHLO ZNÍŽIT RIZIKO Z PODANIA KRVNEJ TRANSFÚZIE. KRV JE VZÁCNÝ A DRAHÝ LIEČEBNÝ PROSTRIEDOK A STÁLE EXISTUJÚ VÁŽNE OBAVY Z RIZIKA INFEKCIÍ PRENÁŠANÝCH TRANSFÚZIOU.

TRAUMA A VEĽKÉ KRVÁCANIE

ZVÁŽTE ZARADENIE PACIENTA DO CRASH 2 ŠTÚDIE
ANTIFIBRINOLYTICKEJ LIECBY KRVÁCANIA PO TRAUME



KRITÉRIÁ PRE ZARADENIE

- Všetci dospelí pacienti s traumou (nad 16 rokov) s pokračujúcim signifikantným krvácaním (systolický TK pod 90 mmHg a/alebo srdcová frekvencia nad 110/min), alebo s možným rizikom signifikantného krvácania do 8 hodín po úraze
- Žiadna indikácia alebo kontraindikácia podania antifibrinolytickej látky

RANDOMIZÁCIA

TELEFONICKÝ KONTAKT

Bezplatná telefónna randomizácia s údajmi:

- meno, priezvisko a pohlavie pacienta
- dátum narodenia alebo približný vek
- čas od úrazu a typ poranenia
- GCS, TK, počet pulzov a dychov/min, kapilárny návrat - čas

Bude vám oznámené číslo liecebného balíčka – použite ho a postupujte podľa na nom uvedených inštrukcií

BEZ TELEFONICKÉHO KONTAKTU

Vyplňte vstupný dotazník s údajmi:

- meno, priezvisko a pohlavie pacienta
- dátum narodenia alebo približný vek
- čas od úrazu a typ poranenia
- GCS, TK, počet pulzov a dychov/min, kapilárny návrat - čas

Použite liecebný balíček s najnižším číslom a postupujte podľa na nom uvedených inštrukcií

LIECBA

- 10-minútová počiatočná infúzia 100 ml (1g tranexamová kyselina alebo placebo)
- 8-hodinová infúzia 60 ml/h (120 mg/h tranexamová kyselina alebo placebo)

ZBER ÚDAJOV

Jednostranový výsledkový formulár vyplnený údajmi z chorobopisu pri prepustení z nemocnice, smrti v nemocnici alebo 4 týždne po úraze (co nastane skôr)

PRE 24-HODINOVÚ RANDOMIZÁCIU

TELEFONICKÝ KONTAKT
BEZPLATNÉ ČÍSLO

BEZ TELEFONICKÉHO KONTAKTU
Elektronický Formulár,
CRASHNET, Email alebo fax
(podľa inštrukcií v nemocnici)

INFORMÁCIE A ŠTÚDIJNÉ MATERIÁLY:

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