



## Aleatorización clínica de un antifibrinolítico en la hemorragia significativa

### ESTUDIO A GRAN ESCALA, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE LOS EFECTOS DE TRATAMIENTO ANTIFIBRINOLÍTICO EN LA MORTALIDAD Y EN EL REQUERIMIENTO DE TRANFUSIÓN, EN PACIENTES CON TRAUMA QUE ESTÉN EN RIESGO O PRESENTEN HEMORRAGIA SIGNIFICATIVA

**INTRODUCCIÓN:** El trauma es la segunda causa de muerte después del VIH/SIDA en personas con edades comprendidas entre 5 y 45 años. Anualmente en el ámbito mundial, alrededor de tres millones de personas mueren como resultado del trauma, muchos de ellos luego de llegar al hospital.<sup>1</sup> Entre aquellos pacientes que logran llegar al hospital, la hemorragia es una causa común de muerte, representando aproximadamente la mitad de las muertes intra-hospitalarias en trauma.<sup>2</sup> La lesión del sistema nervioso central y la falla multi-orgánica representan la mayor parte del resto de la mortalidad y ambas pueden ser exacerbadas por el sangrado severo. Los agentes antifibrinolíticos son ampliamente usados en cirugía mayor para prevenir la fibrinólisis y por lo tanto para reducir la pérdida sanguínea quirúrgica, sin embargo no se sabe qué efecto tienen en los adultos con trauma que presenten, o estén en riesgo, de una hemorragia significativa.

**OBJETIVO:** Determinar los efectos de la administración temprana del agente antifibrinolítico ácido tranexámico en la muerte, eventos vasculares no fatales (hemorrágicos u oclusivos) y requerimientos de transfusión, en adultos con trauma que presenten, o estén en riesgo, de una hemorragia significativa.

**MÉTODO:** Se trata de un estudio pragmático, aleatorizado, a gran escala controlado con placebo. Son elegibles para este estudio los adultos con trauma mayor reciente que presenten o estén en riesgo, de una hemorragia significativa; si el médico responsable se encuentra, por alguna razón, indeciso acerca de utilizar o no un agente antifibrinolítico. En cada departamento de emergencia participante estarán disponibles los paquetes numerados de medicamento o placebo. La aleatorización se hará telefónicamente a través de un servicio gratuito de 24 horas. La llamada deberá durar sólo 1 o 2 minutos al cabo de los cuales se especificará que número de paquete de tratamiento a utilizar. En aquellos hospitales donde la aleatorización telefónica no sea posible, la aleatorización se llevará a cabo utilizando de manera consecutiva los paquetes de tratamiento.

**TRATAMIENTO:** Consistirá en una dosis de carga de 1 gramo de ácido tranexámico o placebo en 100ml de infusión intravenosa en 10 minutos, seguido de una dosis de mantenimiento de 120 mg/hora durante 8 horas.

**MEDICIÓN DEL RESULTADO:** La medida de resultado primario será muerte intrahospitalaria dentro de las cuatro semanas de la lesión (las causas de muerte serán descritas). Las medidas de resultado secundarias serán: productos de transfusión sanguínea recibidos, número de unidades de productos sanguíneos transfundidos, intervención quirúrgica y la ocurrencia de episodios tromboembólicos (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, embolia pulmonar, evidencia clínica de trombosis venosa profunda). Los datos serán registrados en el formulario de evolución, el cual puede ser completado enteramente de las historias clínicas hospitalarias sin necesidad de realizar estudios adicionales.

**UN TRATAMIENTO SIMPLE Y AMPLIAMENTE UTILIZABLE QUE REDUZCA LA PÉRDIDA SANGUÍNEA LUEGO DEL TRAUMA PUEDE PREVENIR MILES DE MUERTES PREMATURAS CADA AÑO Y ADEMÁS PUEDE REDUCIR LA EXPOSICIÓN AL RIESGO ASOCIADO A LA TRANFUSIÓN SANGUÍNEA. LA SANGRE ES UN RECURSO ESCASO Y COSTOSO Y AÚN EXISTE PREOCUPACIÓN SOBRE EL RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADOS A LAS TRANFUSIONES.**

# TRAUMA y HEMORRAGIA SIGNIFICATIVA

CONSIDERAR PARA EL ESTUDIO CRASH2 DE TRATAMIENTO ANTIFIBRINOLITICO PARA LA HEMORRAGIA LUEGO DEL TRAUMA



## ELEGIBILIDAD

- o Todo paciente adulto (que aparente al menos tener 16 años de edad) con trauma y hemorragia significativa (presión sistólica menor de 90 mmHg y/o frecuencia cardíaca mayor de 110 latidos por minuto), o considerado en riesgo de hemorragia significativa, dentro de las 8 horas de la lesión
- o Sin clara indicación o contraindicación de agentes antifibrinolíticos desde el punto de vista del médico

## ALEATORIZACION

### CENTROS TELEFONICOS

Llamar al servicio telefónico de aleatorización gratuita y dar

- o Iniciales y sexo del paciente
- o Fecha de nacimiento (si se conoce) o edad aproximada
- o Horas desde producida la lesión y tipo de lesión
- o Escala de Coma de Glasgow, presión arterial sistólica, frecuencia respiratoria, tiempo de llenado capilar, frecuencia cardíaca

Le será asignado un número de paquete de tratamiento– tome el paquete de tratamiento y siga las instrucciones que allí aparecen

### CENTROS NO TELEFONICOS

Complete el formulario de ingreso del paciente con:

- o Iniciales y sexo del paciente
- o Fecha de nacimiento (si se conoce) o edad aproximada
- o Horas desde producida la lesión y tipo de lesión
- o Escala de Coma de Glasgow, presión arterial sistólica, frecuencia respiratoria, tiempo de llenado capilar, frecuencia cardíaca

Obtenga el paquete de tratamiento con el número más bajo disponible y siga las instrucciones en él

## TRATAMIENTO

- o Dosis de carga infusión de 100mL (1g de ácido tranexámico o placebo) en 10 minutos
- o Infusión a 60mL/hr (120mg/hora de ácido tranexámico o placebo) durante aproximadamente 8 horas

## RECOLECCION DE DATOS

Un formulario, de 1 página, de evolución del paciente, completado con datos de la historia clínica al alta, a la muerte hospitalaria o a la cuarta semana de la lesión, lo que ocurra primero

## PARA ALEATORIZACION LAS 24 HORAS

### CENTROS TELEFONICOS

### LLAMADA GRATUITA

(vea el número en su archivo del estudio)

### CENTROS NO TELEFONICOS

### WEB SITE SEGURO

### FORMULARIOS DE DATOS ELECTRONICOS, EMAIL O FAX

(vea las instrucciones en su archivo del estudio)

### INFORMACIÓN Y MATERIALES DEL ESTUDIO:

Centro Coordinador de los estudios CRASH, 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