

A LARGE RANDOMISED PLACEBO CONTROLLED TRIAL AMONG TRAUMA PATIENTS WITH OR AT RISK OF SIGNIFICANT HAEMORRHAGE, OF THE EFFECTS OF ANTIFIBRINOLYTIC TREATMENT ON DEATH AND TRANSFUSION REQUIREMENT

ARKA PLAN: Travma 5-45 yas ölüm nedenleri arasında HIV/AIDS'e bagli ölümlerden sonra ikinci sirada yer almaktadır. Her yil dünyada yaklasik 3 milyon insan travma sonucu ölmektedir ve bu ölümlerin çoğu hastaneye vardiktan sonra olmaktadır. Kanamalar sonucu olan hemorajik sok, hastaneye ulasacak kadar yasayabilen travma hastalarinda ölümün yaygin bir nedenidir ve hastane içi travma ölümlerinin yaklasik yarisini olusturur. Kalanlarin çoğunlugunu ise merkezi sinir sistemi yaralanmasi ve multiorgan yetmezligi olusturmaktadır, her iki durumun da siddeti ciddi kanamalarla daha da ağırlasabilir. Sistemik antifibrinolitik ajanlar önemli cerrahide fibrinolizi önlemek ve cerrahi kan kaybini azaltmak için yaygin olarak kullanılmaktadır. Bununla birlikte, siddetli kanamasi veya kanama riski oldugu düşünölen yetiskin hastalardaki etkisi bilinmemektedir.

AMAÇ: CRASH-2'nin amaci süregiden siddetli kanamasi veya kanama riski oldugu düşünölen yetiskin travma hastalarinda antifibrinolitik ajan olan traneksamik asid'in (TXA) erken uygulanmasinin etkisini ortaya koymaktır. Ek olarak uygulamanin non-fatal vasköler olaylar (hemorajik veya tikayici) üzerine etkisi de degerlendirilecektir.

METOD: CRASH-2 traneksamik asid uygulamasinin ölüm, vasköler olaylar ve transfüzyon gereksinimleri üzerine etkilerini arastiran randomize, plasebo kontrollü, genis bir çalisma (yaklasik 20,000 hasta) olarak planlanmistir. Antifibrinolitik ajanlarin kesin endike ve kesin kontrendike oldugu hastalar disarida birakilarak; yaralanmanin ilk 8 saati içinde bulunan, ciddi kanamasi veya kanama riski olan eriskin travma hastalari, çalismaya alinacaktır. Numaralanmis ilaç veya placebo paketleri çalismaya katilan acil servislerde iki yöntemden biri ile randomize edilerek hazir bulunacaktır: Güvenilir telefon erisimi bulunan hastaneler santral telefon randomizasyonu hizmetini kullanacaklar, bunun uygun olmadigi düşünölen hastanelerde ise önceden randomize edilmiş sekiz paketten olusan kutulardan siradaki ilaç paketinin alınmasi seklinde uygulanacaktır.

TEDAVI: Doz rejimi 1 gram TXA veya plasebo'nun 100 mL intravenöz infüzyon seklinde 10 dakika içinde uygulanmasinin ardından 8 saat boyunca 120 mg/saat idame infüzyonu seklinde dir.

SONLANIM: Primer sonlanim ölçütü yaralanmanin ilk 4 haftasinda hastanede ölümdür (ölüm nedenleri siniflandırilacaktır). İkincil sonlanim ölçütleri kan ürünü transfüzyonu, transfüze edilen kan ürünü sayisi, cerrahi girisim ve tromboembolik epizod olusumunu (strok, miyokardiyal infarktüs, pulmoner emboli, derin ven trombozu klinik bulgusu) içerir. Tamamen hastane dosyalarinda bulunabilecek olan veriler sonlanim formunun tek yüzüne kaydedilecektir. Ek teste gerek yoktur.

TXA GIBI YAYGIN OLARAK UYGULANABILECEK BIR TEDAVI TRAVMA SONRASI KAN KAYBINI AZALTABILIRSE BU YOLLA HER YIL TRAVMA SONRASI BINLERCE ERKEN ÖLÜM ÖNLENEBILIR VE KAN TRANSFÜZYONUNDAN KAYNAKLANAN RISKLER AZALTILABILIR. KAN ZOR BULUNAN VE PAHALI BIR ÜRÜNDÜR, AYRICA TRANSFÜZYON YOLUYLA BULASAN HASTALIKLAR ÖNEMLI BIR SORUNDUR.

TRAVMA VE BELİRGİN HEMORAJI

TRAVMA SONRASI HEMORAJININ TEDAVİSİNDE CRASH2
ÇALIŞMASINI (ANTİFİBRİNOLİTİK TEDAVİ) DÜŞÜN



UYGUNLUK

- Belirgin kanaması olan (sistolik kan basıncı 90 mmHg'dan düşük ve/veya kalp hızı dakikada 110'dan fazla olan) veya yaralanmadan sonraki 8 saat içinde belirgin kanama riski olan tüm yetişkin travma hastaları (en az 16 yaşında olan) hastalar
- Klinisyenin değerlendirmesinde antifibrinolitik ajan için belirgin endikasyonu veya kontrendikasyonu olmayan hastalar

RANDOMİZASYON

TELEFON MERKEZLERİ OLAN YERLER

Randomizasyon Merkezi'ni arayın ve şu bilgileri verin :

- Hastanın adlarının ilk harfleri ve cinsiyeti
- Doğum tarihi (biliniyorsa) veya yaklaşık yaşı
- Yaralanma üzerinden geçen süre ve yaralanma türü
- GKS, SKB, solunum hızı, santral kapiller dolun zamanı, kalp hızı

Tedavi paket numarası verilecektir – tedavi paketini alın üzerindeki talimatlara uyun

TELEFON MERKEZİ OLMAYAN YERLER

Hasta Giriş Formunu doldurun:

- Hastanın adlarının ilk harfleri ve cinsiyeti
- Doğum tarihi (biliniyorsa) veya yaklaşık yaşı
- Yaralanma üzerinden geçen süre ve yaralanma türü
- GKS, SKB, solunum hızı, santral kapiller dolun zamanı, kalp hızı

Mevcut en düşük sayıdaki tedavi paketini alın ve üzerindeki talimatlara uyun

TEDAVİ

- 10 dakikada 100 ml yükleme dozu (1 gr traneksamik asit veya plasebo)
- 8 saatte 60 ml/st infüzyon (120 mg/st traneksamik asit veya plasebo 8 saat boyunca)

VERİLERİN TOPLANMASI

Tek sayfa sonlanım formu; taburculuk, hastanede ölüm veya yaralanmanın dördüncü haftasında (hangisi daha önce olursa) hastane notlarından doldurulacak

24 SAAT RANDOMİZASYON İÇİN

TELEFON MERKEZLERİ OLAN YERLER

ÜCRETSİZ ARAMA

(merkezinizdeki numaraya bakın)

TELEFON MERKEZİ OLMAYAN YERLER

İNTERNET SİTESİ, ELEKTRONİK VERİ FORMU, EPOSTA VEYA FAKS

(merkezinizdeki talimatlara uyun)

BİLGİ VE ÇALIŞMA MATERYALLERİ:

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