

ÚRAZ A TEŽKÉ KRVÁCENÍ

ZVAŽTE PRO ÚČAST VE STUDII CRASH-2: OŠETŘENÍ
ANTIFIBRINOLYTIKY PŘI POÚRAZOVÉM KRVÁCENÍ



VHODNOST K ZARAZENÍ

- o Všichni dospělí pacienti v poúrazovém stavu (u nichž se zdá, že jsou ve věku nejméně 16 let) s trvajícím těžkým krvácením (systolický krevní tlak nižší, než 90 mmHg a/nebo srdeční frekvence vyšší, než 110 úderů/min.), nebo pacient s rizikem vážného krvácení v období do 8 hodin od doby úrazu
- o Z hlediska ošetřujícího klinického lékaře neexistuje zjevná indikace ani kontraindikace vyžadující použití antifibrinolytik

RANDOMIZACE

STREDISKA S TELEFONICKOU RANDOMIZACÍ

Volejte bezplatné randomizační tel. číslo a uveďte:

- o iniciály a pohlaví pacienta
- o datum narození (je-li známo) nebo přibližný věk
- o hodiny uplynulé od úrazu a typ úrazu
- o GCS, SBP, respirační frekvenci, dobu refilace ústřední kapiláry CRT, srdeční frekvenci

Bude vám přiděleno číslo léčebného balení.
Vyzvednete si léčebné balení a pokračujte dle pokynu na obalu.

STREDISKA BEZ TELEFONICKÉ RANDOMIZACE

Vyplňte vstupní formulář pacienta a uveďte:

- o iniciály a pohlaví pacienta
- o datum narození (je-li známo) nebo přibližný věk
- o hodiny uplynulé od úrazu a typ úrazu
- o GCS, SBP, respirační frekvenci, dobu refilace ústřední kapiláry CRT, srdeční frekvenci

Vyzvednete si léčebné balení s nejnižším poradovým číslem a pokračujte dle pokynu na obalu.

LÉČBA

- o Desetiminutová nasycovací infuze 100mL (1g kyseliny tranexamové nebo placebo)
- o Osmihodinová infuze 60mL/hod. (120mg/hod. kyseliny tranexamové nebo placebo po dobu asi 8 hodin)

SBER DAT

Jeden jednostranný výsledkový formulář, vyplněvaný na základě nemocničních lékařských záznamů při propuštění z nemocnice, úmrtí pacienta v nemocnici, nebo po čtyřech týdnech ode dne úrazu podle toho, k čemu došlo nejdříve

NEPŘETRŽITÁ RANDOMIZACE

STREDISKA S TELEFONICKOU RANDOMIZACÍ

BEZPLATNÉ ČÍSLO

(viz tel. c. ve vaší střediskové složce)

STREDISKA BEZ TELEFONICKÉ RANDOMIZACE

BEZPEČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY, ELEKTRONICKÉ FORMULÁRE PRO SBÉR DAT, EMAIL NEBO FAX

(viz pokyny ve vaší střediskové složce)

INFORMACNÍ A STUDIJNÍ MATERIÁLY:

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

CRASH₂

Klinická randomizace antifibrinolytika při těžkém krvácení

VELKÁ RANDOMIZOVANÁ ZKOUŠKA LÉČBY ANTIFIBRINOLYTIKY A JEJÍHO VLIVU NA ÚMRTNOST A TRANSFÚZNÍ POŽADAVKY, KONTROLOVANÁ PLACEBEM, MEZI TĚŽCE KRVÁČEJÍCÍMI PACIENTY V POÚRAZOVÉM STAVU A PACIENTY S RIZIKEM KRVÁCENÍ

VÝCHOZÍ SITUACE: U osob ve věku 5 až 45 let je úraz druhým nejčastějším důvodem úmrtí, po HIV/AIDS. Každoročně umírá ve světě v důsledku úrazu kolem tří milionů lidí, mnozí z nich po prevozu do nemocnice. Mezi pacienty, kteří přežijí prevoz do nemocnice, je běžnou příčinou úmrtí vykrváčení, jež je uvedeno u téměř poloviny poúrazových úmrtí po hospitalizaci. Ostatní úmrtí jsou většinou přičítána postižení centrální nervové soustavy nebo selhání činnosti vnitřních orgánů. U obou lze v případě silného krvácení počítat se zhoršením stavu. Antifibrinolytika se běžně používají při větších chirurgických zákrocích k zamezení fibrinolýzy a k omezení krevních ztrát během operace. Avšak efekt použití fibrinolytik u dospělých, těžce krvácejících pacientů v poúrazovém stavu, nebo u pacientů, jimž hrozí těžké krvácení, není znám.

CÍL: Cílem studie CRASH-2 je zjistit dopad rychlého podání antifibrinolytika, totiž kyseliny tranexamové (TXA) dospělým pacientům v poúrazovém stavu s trvajícím těžkým krvácením, nebo u nichž je třeba počítat s rizikem těžkého krvácení, na úmrtnost nebo na požadavky na transfúzi. Kromě toho bude vyhodnocováno riziko cévních příhod, jež nejsou smrtelné (at už hemoragických nebo okluzivních).

METODA: CRASH-2 je koncipována jako velká (přibližně 20 000 pacientů) randomizovaná studie, kontrolovaná placebem. Úkolem zkoumání je zjistit působení aplikované kyseliny tranexamové na úmrtí, cévní příhody a požadavky na transfúzi. Do studie lze zapojit dospělé pacienty v poúrazovém stavu s trvajícím těžkým krvácením, nebo jimž hrozí těžké krvácení, pokud od doby úrazu neuplynulo více, než 8 hodin. Výjimkou jsou případy, kdy existuje zjevná indikace nebo zjevná kontraindikace vyžadující podání antifibrinolytik. V pohotovostních odděleních nemocnic, které se zúčastní studie, budou k dispozici císlovaná balení léku nebo placeba. Randomizace proběhne jedním ze dvou způsobů: nemocnice napojené na spolehlivou telefonní síť budou využívat ústřední telefonické randomizační služby. V nemocnicích, kde se lékaři domnívají, že by ústřední randomizace nebyla proveditelná, bude využito systému místně dostupných randomizovaných balení (z kartónu s osmi baleními, jež byla náhodně serazena, bude odebíráno balení s nejnižším poradovým číslem).

LÉČBA: Dávkovací režim sestává s intravenózního podání nasycovací infuze 1 gramu kyseliny TXA nebo placeba v 100mL intravenózní infuze po dobu 10 minut. Poté bude po dobu 8 hodin podávána udržovací infuze 120 mg/hod.

VÝSLEDEK: Primárním měřítkem působení zkoumané látky je nemocniční úmrtnost v období do 4 týdnů ode dne úrazu (příčiny úmrtí budou roztrženy). Sekundárním měřítkem působení zkoumané látky bude přijatá krevní transfúze, objem provedené krve, chirurgický zákrok a výskyt cévních příhod (hemoragická mrtvice, okluzivní mrtvice, infarkt myokardu, plicní embolie, klinicky zjištěná trombóza hlubokých žil). Data budou zaznamenávána na jednostranném výsledkovém formuláři, který je možno vyplnit pouze na základě nemocničních záznamů. Součástí studie nejsou žádné dodatečné testy.

POKUD SE PROKÁŽE, ŽE BĚŽNE DOSTUPNÝ LÉČEBNÝ PROSTREDEK JAKO JE TXA JE SCHOPEN SNÍŽIT KREVNÍ ZTRÁTY PO ÚRAZU, MUŽEME PŘEDEJÍT TISÍCUM PŘEDCASNÝCH POÚRAZOVÝCH ÚMRTÍ, K NIMŽ KAŽDOROČNĚ DOCHÁZÍ, A DÁLE OMEZIT POTREBU KREVNÍCH TRANSFÚZÍ A TEDY I RIZIK, JEŽ SE S NIMI POJÍ. KREV JE VZÁCNÁ, DRAHÁ SUROVINA A RIZIKA INFEKČÍ PŘENÁŠENÝCH KREVNÍMI TRANSFÚZEMI JSOU I NADÁLE PŘEDMETEM OBAV.