

CRASH₂

Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

ΜΙΑ ΜΕΓΑΛΗ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΜΕ ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕΛΕΤΗ - ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΡΑΥΜΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ Ή ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΝΑ ΑΝΑΠΤΥΞΟΥΝ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ - ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΑΝΤΙ-ΙΝΩΔΟΛΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΤΗ ΘΝΗΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ: Για τον πληθυσμό μεταξύ 5-45 ετών, το τραύμα είναι μετά το HIV/AIDS η δεύτερη αιτία θανάτου. Κάθε χρόνο, περίπου 3 εκατομμύρια άνθρωποι πεθαίνουν ως αποτέλεσμα τραυματισμού, πολλοί μετά την άφιξή τους στο νοσοκομείο. Μεταξύ των τραυματιών που φτάνουν ζωντανοί στο νοσοκομείο, η αιμορραγία είναι συνήθης αιτία θανάτου, για περίπου το 50% αυτών των ασθενών. Οι κακώσεις του ΚΝΣ και η πολυοργανική ανεπάρκεια είναι οι αιτίες για το υπόλοιπο 50% και μπορούν να επιβαρυνθούν από την αιμορραγία. Αν και οι αντι-ινωδολυτικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται ευρέως σε μεγάλες επεμβάσεις για να εμποδίσουν τη ινωδολύση και να ελαττώσουν τη χειρουργική απώλεια αίματος, εντούτοις είναι άγνωστη η δράση τους σε ενήλικες τραυματίες με σημαντική αιμορραγία ή σε αυτούς που θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο να αναπτύξουν σημαντική αιμορραγία

ΣΚΟΠΟΣ: Η μελέτη CRASH 2 στόχο έχει να καθορίσει την επίδραση της πρώιμης χορήγησης του αντινωδολυτικού παράγοντα tranexamic acid (ΤΧΑ) στη θνητότητα και στις απαιτήσεις σε μετάγγιση σε ενήλικες τραυματίες με σημαντική αιμορραγία ή σε αυτούς που θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο να αναπτύξουν σημαντική αιμορραγία. Επιπλέον θα εκτιμηθεί ποιά είναι η δράση μιας τέτοιας χορήγησης στον κίνδυνο ανάπτυξης μη θανατηφόρων αγγειακών συμβαμάτων (είτε αιμορραγικών είτε αποφρακτικών).

ΜΕΘΟΔΟΣ: Η CRASH 2 θα είναι μία μεγάλη (περίπου 20.000 ασθενείς) τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της δράσης της πρώιμης χορήγησης του αντι-ινωδολυτικού παράγοντα tranexamic acid (ΤΧΑ) στη θνητότητα και στις απαιτήσεις για μετάγγιση και στα αγγειακά επεισόδια. Υποψήφιοι είναι ενήλικες με συνεχιζόμενη σημαντική αιμορραγία ή που βρίσκονται σε κίνδυνο μεγάλης αιμορραγίας, εντός 8 ωρών από την κάκωση, εκτός από εκείνους στους οποίους πιστεύεται ότι οι αντινωδολυτικοί παράγοντες ξεκάθαρα ενδείκνυνται ή αντενδείκνυνται. Θα υπάρχουν αριθμημένα πακέττα με δραστικό ή εικονικό φάρμακο στο χώρο του ΤΕΠ και η τυχαίοποίηση θα γίνεται με δύο τρόπους: Είτε τηλεφωνικά στο κέντρο τυχαίοποίησης της μελέτης είτε με ένα τοπικό σύστημα τυχαίοποίησης.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ: Χορηγείται αρχικά μία δόση εφόδου 1gram ΤΧΑ ή εικονικού φαρμάκου σε διάλυμα 100 κ.εκ. σε διάστημα 10 λεπτών που ακολουθείται από τη χορήγηση διαλύματος συντήρησης 120mg/ώρα για 8 ώρες

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ: Πρωτεύον στόχος η καταγραφή των θανάτων στο νοσοκομείο μέσα σε 4 εβδομάδες από την κάκωση (θα περιγραφούν οι αιτίες θανάτου για να εκτιμηθεί αν οφείλονται σε αιμορραγία ή αγγειακή απόφραξη. Δευτερεύοντες στόχοι ο αριθμός των μεταγγίσεων, ο όγκος των μεταγγίσεων, οι χειρουργικές παρεμβάσεις και τα αγγειακά επεισόδια (αιμορραγικό εγκεφαλικό, αποφρακτικό εγκεφαλικό, έμφραγμα, πνευμονική εμβολή, κλινικά διαγνωσθείσα εν τω βήθει φλεβική θρόμβωση). Τα στοιχεία θα καταγράφονται σε μία φόρμα που μπορεί να συμπληρωθεί εξολοκλήρου από το φάκελλο του ασθενούς. Δεν θα υπάρχουν επιπλέον εξετάσεις.

ΑΝ ΜΙΑ ΕΥΡΕΩΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΟΠΩΣ ΑΥΤΗ ΤΟΥ ΤΧΑ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΕΛΑΤΤΩΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΡΑΥΜΑ, ΤΟΤΕ ΑΥΤΟ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΠΡΟΛΑΒΕΙ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΡΩΣΙΜΟΥΣ ΘΑΝΑΤΟΥΣ ΑΠΟ ΤΡΑΥΜΑ ΚΑΘΕ ΧΡΟΝΟ ΚΑΙ ΝΑ ΕΛΑΤΤΩΣΕΙ ΕΠΙΣΗΣ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ. ΤΟ ΑΙΜΑ ΑΦΕΝΟΣ ΕΙΝΑΙ ΑΚΡΙΒΟ ΚΑΙ ΣΤΑΝΙΟ ΠΡΟΙΟΝ ΕΝΩ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ ΤΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΝ.

ΤΡΑΥΜΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ

ΣΚΕΦΤΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ CRASH 2 - ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΤΙ-ΙΝΩΔΟΛΥΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΕ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΡΑΥΜΑ

CRASH2
Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Ολοι οι τραυματίες ασθενείς (τουλάχιστον 16 ετών) με σημαντική αιμορραγία (συστολική αρτηριακή πίεση < 90 mmHg και/ή σφύξεις >110/λεπτό) ή αυτοί που θεωρείται ότι βρίσκονται σε σημαντικό κίνδυνο να αναπτύξουν σημαντική αιμορραγία και βρίσκονται το πολύ 8 ώρες από την ώρα της κάκωσης.
- Δεν υπάρχει ξεκάθαρη ένδειξη ή αντένδειξη για χορήγηση αντι-ινωδολυτικής θεραπείας, κατά τη γνώμη του θεράποντος

ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΕΣΩ ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ

Τηλεφωνείστε χωρίς χρέωση την υπηρεσία τυχαίωσης και δώστε:

- Αρχικά ασθενούς και φύλο
- Ημερομηνία γέννησης (αν είναι γνωστή) ή την ηλικία περίπου
- Είδος και Ωρες από την κάκωση
- Κλίμακα Γλασκώβης, συστολική πίεση, αναπνοές, χρόνος επαναιμάτωσης τριχοειδών, σφύξεις

Θα δοθεί αριθμός πακέτου θεραπείας - Πάρτε το πακέτο και ακολουθείστε τις εσώκλειστες οδηγίες

ΧΩΡΙΣ ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Συμπληρώστε τη φόρμα στοιχείων του ασθενούς με:

- Αρχικά ασθενούς και φύλο
- Ημερομηνία γέννησης (αν είναι γνωστή) ή την ηλικία περίπου
- Είδος και Ωρες από την κάκωση
- Κλίμακα Γλασκώβης, συστολική πίεση, αναπνοές, χρόνος επαναιμάτωσης τριχοειδών, σφύξεις

Πάρτε το μικρότερο διαθέσιμο αριθμό πακέτου θεραπείας και ακολουθείστε τις εσώκλειστες οδηγίες

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Εγχυση σε 10 λεπτά των 100 ml διαλύματος εφόδου (1gr tranexamin acid ή εικονικό φάρμακο)
- Εγχυση σε 8 ώρες διαλύματος με 60mL/ώρα (120mg/ώρα tranexaminic acid ή εικονικό φάρμακο για περίπου 8 ώρες)

ΣΥΛΛΟΓΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Συμπλήρωση της μίας όψεως φόρμας αποτελέσματος από το φάκελλο με το εξιτήριο, με το θάνατο στο νοσοκομείο ή σε 4 εβδομάδες από την κάκωση, όποιο συμβεί πρώτο

ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΣΗ ΟΛΟ ΤΟ 24-ΩΡΟ

ΜΕΣΩ ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ

ΧΩΡΙΣ ΧΡΕΩΣΗ

(Δείτε τον αριθμό στο φάκελλο του κέντρου σας)

ΧΩΡΙΣ ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

ΜΕΣΩ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΔΙΚΤΥΑΚΟΥ ΤΟΠΟΥ, ΦΟΡΜΑ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, EMAIL Η FAX

(Δείτε οδηγίες στο φάκελλο του κέντρου σας)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

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