

Efectos del ácido tranexámico sobre la mortalidad, eventos oclusivos vasculares y transfusiones de sangre en pacientes con traumatismos con hemorragias significativas (CRASH-2): estudio aleatorio, controlado con placebo

Colaboradores en el ensayo CRASH-2

Resumen

Antecedentes

El ácido tranexámico puede reducir las hemorragias en pacientes que serán sometidos a cirugía electiva. Evaluamos los efectos de la administración anticipada de un tratamiento de corta duración con ácido tranexámico sobre la mortalidad, los eventos oclusivos vasculares y la administración de transfusiones de sangre en pacientes con traumatismos.

Métodos

Este estudio controlado aleatorio se realizó en 274 hospitales distribuidos en 40 países. Se asignó en forma aleatoria un total de 20.211 pacientes adultos con traumatismos, con riesgos o no de tener una hemorragia significativa dentro de las 8 horas de la lesión al tratamiento con ácido tranexámico (dosis de carga 1 g durante 10 min. y luego infusión de 1 g en 8 horas) o placebo en forma similar. La distribución aleatoria se equilibró en cada centro, con una secuencia de asignaciones basada en un tamaño de bloque de ocho, generado por un generador de números aleatorios por computadora. Tanto los participantes como el personal del estudio (investigadores del centro y personal del centro que coordinaba el estudio) desconocían la asignación de los tratamientos. El principal resultado fue la mortalidad en el hospital dentro de las 4 semanas de ocurrida la lesión, que se describió con las siguientes categorías: hemorragia, oclusión vascular (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y embolia pulmonar), falla multiorgánica, lesión en la cabeza y otros. Todos los análisis se realizaron con intención de tratar. Este estudio está registrado como ISRCTN86750102, Clinicaltrials.gov NCT00375258, y Registro de Estudios Clínicos Sudafricano DOH-27-0607-1919.

Hallazgos

Se asignaron 10.096 pacientes al tratamiento con ácido tranexámico y 10.115 al tratamiento con placebo, de los cuales se analizaron 10.060 y 10.067, respectivamente. La mortalidad por cualquier causa se redujo significativamente con el tratamiento con ácido tranexámico (1463 [14,5%] del grupo que recibió ácido tranexámico comparados con 1613 [16,0%] del grupo que recibió placebo; riesgo relativo 0,91, 95% CI 0,85–0,97; $p=0,0035$). El riesgo de muerte debido a hemorragias se redujo significativamente (489 comparado con 574; riesgo relativo 0,85, 95% CI 0,76–0,96; $p=0,0077$).

Interpretación

En este estudio el ácido tranexámico redujo con seguridad el riesgo de muerte en pacientes con traumatismos hemorrágicos. En base a estos resultados, debe considerarse la utilidad del ácido tranexámico en pacientes con traumatismos hemorrágicos.

Financiación

Programa de Evaluación de Tecnologías para la Salud del NIHR del Reino Unido, Pfizer, Fundación BUPA y J P Moulton Charitable Foundation