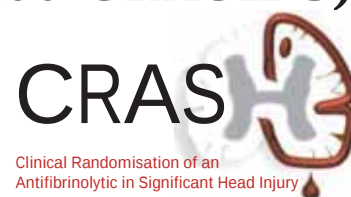


*Carta al Editor*

Ácido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (Estudio multicéntrico CRASH 3)



Jorge Loría Castellanos

A nivel mundial, más de 10 millones de personas mueren o son hospitalizadas anualmente debido a un trauma craneoencefálico (TCE). El TCE afecta principalmente a adultos jóvenes y muchos sufren una discapacidad a largo plazo, con la consecuente carga social y económica que deriva.

Se ha demostrado que el ácido tranexámico (ATX) reduce la cantidad de pacientes que reciben una transfusión sanguínea en aproximadamente un tercio, reduce el volumen de la sangre transfundida en aproximadamente una unidad y disminuye a la mitad la necesidad de realizar más operaciones para controlar el sangrado en pacientes quirúrgicos electivos.¹⁻⁴

El ensayo CRASH-2 mostró que la administración de ATX reduce significativamente las muertes debi-

das a sangrado (RR = 0.85; 95% IC 0.76–0.96; $p = 0.008$) y la mortalidad por cualquier causa (RR = 0.91; 95% IC 0.85–0.97; $p = 0.0035$) en pacientes de traumatología con un sangrado craneal significativo, sin ningún aumento de eventos vasculares oclusivos. Un metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados de ATX en TCE mostró una reducción significativa del aumento de la hemorragia (RR = 0.72; 95% IC 0.55–0.94) y la mortalidad (RR = 0.63; 95% CI 0.40–0.99) con ATX. Aunque los desenlaces de estos ensayos son prometedores, los resultados son imprecisos y no existen datos sobre el efecto del antifibrinolítico ATX en la discapacidad.

Con objetivo de determinar si la administración de ATX en pacientes con trauma craneoencefálico disminuye la mortalidad, discapacidad o el riesgo de eventos vasculares oclusivos y convulsiones, se diseñó el ensayo CRASH-3, el cual está patrocinado por la London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) y sus responsabilidades coordinadas por el Centro de Coordinación del Ensayo (TCC por sus siglas en inglés) en Londres. El investigador en jefe a nivel internacional de este estudio es el Dr.

Correspondencia:
Dr. Jorge Loría Castellanos
Correo electrónico: jloriac@hotmail.com

Recibido para publicación: 10 de junio de 2012
Aceptado: 10 de agosto de 2012

Este artículo puede ser consultado en versión completa en
<http://www.medigraphic.com/archivosdemedicinadeurgencia>

Ian Roberts, reconocido investigador y profesor de LSHTM.

Para llegar a esta cantidad de pacientes se propone un lapso de recolección de cinco años (2012-2017) y se está invitando a participar a unidades médicas de todo el mundo, incluyendo México.

El tamaño de la muestra considera que un estudio con 10,000 pacientes con TCE tendría un poder de aproximadamente un 90% (alfa bilateral = 1%) para detectar una reducción relativa del 15% (del 20 al 17%) en la mortalidad por cualquier causa, así como un poder de más del 90% para detectar una diferencia en una puntuación media de la escala de calificación de discapacidad de 1.0 (asumiendo una DS de la ECD de 9.0).

Son elegibles para el estudio todos los pacientes mayores de 18 años con trauma de cráneo de menos de ocho horas de evolución, con cualquier sangrado intracraneano en una tomografía computarizada o que tengan una ECG de 12 o menos y que no tengan un sangrado extracraneano significativo (que necesite una transfusión sanguínea inmediata). Todo paciente incluido deberá contar con la firma de consentimiento informado. A los que acepten se les administrarán de forma ciega y aleatorizada, ya sea 1 g de ATX o de placebo diluido en 100 mL de solución para 10 minutos, seguido de una infusión similar para ocho horas. No se requiere ningún tipo de examen adicional a los que de forma habitual requieren estos pacientes.

Se deberá realizar el llenado de un formato inicial sobre las características generales del paciente, sus constantes vitales, estado neurológico y tipo de trauma, así como un seguimiento de los pacientes y llenado del formato de evolución a los 28 días del ingreso, al alta o traslado del paciente o defunción del mismo. También se registrarán la mortalidad por causas específicas y datos adicionales: eventos vasculares oclusivos, accidente cerebrovascular, discapacidad, convulsiones, intervención neuroquirúrgica, días en cuidados intensivos y otros eventos adversos. Estos formatos se enviarán vía electrónica a la coordinación del estudio en Londres.

Hasta el momento, en México se cuenta con las autorizaciones de los Comités de Investigación de hospitales de diferentes sistemas (Secretaría de Salud, ISEM, IMSS, etc.) en Zihuatanejo, Morelia, Morelos, Estado de México, Distrito Federal y se está trabajando en las autorizaciones de otras unidades. Estas unidades participarán en la inclusión de pacientes, administración de los tratamientos, seguimiento a corto y largo plazo de los mismos, así como en la redacción del reporte final; los investigadores aparecerán como coautores en publicaciones que resulten de este trabajo.

Sería muy importante que instituciones hospitalarias de México y Latinoamérica se interesaran en participar en este estudio, cuyos resultados podrían impactar de forma importante en la salud de nuestra población.

Para cualquier información de cómo ser incluido en este estudio, puede contactarse con el Coordinador Nacional para México, Dr. Jorge Loría-Castellanos (jlوريا@hotmail.com), o directamente al Centro Coordinador (LSHTM) en Londres (Crash.Mail@lshtm.ac.uk) o visitar la página web (www.crash3.Lshtm.ac.uk) donde encontrarán más información sobre este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Shakur H et al. The CRASH-3 trial (world maternal antifibrinolytic trial): tranexamic acid for the treatment of postpartum haemorrhage: An international randomized, double blind placebo controlled trial. *Trials* 2010; 11: 40.
2. Roberts I et al. Antifibrinolytic drugs for acute traumatic injury. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (1): CD004896.
3. World Health Organization, United Nations Children's Fund, United Nations Population Fund, World Bank. *Maternal Mortality in 2005. Estimates developed by WHO, UNICEF, UNFPA, and The World Bank.* 2007: Geneva.
4. Shakur H et al. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomized, placebo-controlled trial. *Lancet* 2010; 376(9734): 23-32.
5. Roberts I et al. The importance of early treatment with tranexamic acid in bleeding trauma patients: an exploratory analysis of the CRASH-2 randomized controlled trial. *Lancet* 2011; 377(9771): 1096-101, 1101 e1-2.