

## 抗纤溶止血环酸 ( tranexmic acid ) 对伴有严重出血创伤患者之死亡、血管闭塞性事件及输血的影响 ( CRASH-2 试验 ) : 随机对照试验

Crash-2 试验合作研究人

### 摘要

### 背景

抗纤溶止血环酸能在选择性外科手术中减少患者出血。我们对抗纤溶止血环酸在创伤患者的死亡、血管闭塞性事件及接受输血中的短程早期应用的影响进行了评估。

### 方法

此项随机对照试验曾在 40 个国家的 274 家医院进行。有 20211 例出现大出血或有大出血风险的成年患者在创伤发生 8 小时内被随机配给抗纤溶止血环酸 ( 起始剂量 : 10 分钟内注射 1g , 之后 8 小时内再注射 1g ) 或相匹配的对照剂。随机性由分配顺序为电脑随机数产生器生成、区块大小为 8 字节的控制中心平衡。试验参与者和研究人员 ( 试验场地研究者和试验协调中心工作人员 ) 都已经过治疗分配设盲。此项试验的主要判效指标是受创 4 周之内医院里的病死率 , 并可分为以下几类 : 出血、血管闭塞 ( 心肌梗死、中风和肺动脉栓塞 )、多器官衰竭、颅脑损伤及其他。所有分析均以治疗为意向。此项研究已做 ISRCTN 注册 : ISRCTN86750102 ; Clinicaltrials.gov 注册 : NCT00375258 和南非临床试验登记 ( South African Clinical Trial Register ) : DOH-27-0607-1919.

### 研究结果

10096 例患者被配给了抗纤溶止血环酸 , 另外 10115 例患者则被配给了对照剂 , 分别对两组患者中的 10060 人和 10067 人做了分析。抗纤溶止血环酸显著降低了所有原因之死亡率 ( 抗纤溶止血环酸实验组死亡 1463 例 [14.5%] vs 对照组死亡 1613 例 [16.0%] ; 相对风险率 0.91, 95% CI = 0.85–0.97; p=0.0035 )。因出血致死的风险也显著降低 ( 489 例 vs 574 例 ; 相对风险率, 0.85, 95% CI 0.76–0.96; p=0.0077 )。

### 判断

抗纤溶止血环酸可靠降低了此项试验中出血性创伤患者的死亡风险。基于上述试验结果 , 应考虑将抗纤溶止血环酸应用于出血性创伤患者。

### 经费提供

英国 NIHR 卫生技术评估项目、辉瑞制药、保柏基金 , 以及 J P Moulton 慈善基金