

अर्थपूर्ण हैमरेज के षिकार हुए अश्लघात रोगियों में मृत्यु, रक्तवाहिनियों के अंतर्रोध की घटनाओं, और खून चढ़ाने पर ट्रानएग्जामिक एसिड के प्रशव (CRASH-2): एक बेतरतीबी, प्लेसिबो नियंत्रित परीक्षण

Crash-2 परीक्षण सहयोगी

सारांश

पृष्ठभूमि

वैकल्पिक ऑपरेशन करानेवाले रोगियों में ट्रानएग्जामिक एसिड रक्तस्त्राव को कम कर सकता है। हमने अश्लघात रोगियों में मृत्यु, रक्तवाहिनियों के अंतर्रोध की घटनाओं, और खून चढ़ाए जाने पर प्रारंश में ही ट्रानएग्जामिक एसिड का अल्पकालिक कोर्स दिए जाने के प्रशवों का मूल्यांकन किया।

तरीके

यह बेतरतीबी नियंत्रित परीक्षण 40 देशों में 274 अस्पतालों में किया गया। अर्थपूर्ण रक्तस्त्राव या उसके जोखिम वाले 20 211 वयस्क अश्लघात रोगियों को चोट होने के 8 घंटों के अंदर ट्रानएग्जामिक एसिड (10 मिनट के दौरान 1 ग्राम लोडिंग डोज़, फिर 8 घंटे के दौरान 1 ग्राम नस के द्वारा) या मेल खाती प्लेसिबो लेने के लिए बेतरतीब ढंग से चुना गया। कम्प्यूटर रैन्डम नंबर जनरेटर से प्राप्त किए गए, आठ के ब्लॉक साइज़ पर आधारित चयन क्रम के द्वारा केन्द्र ने बेतरतीब चयन को संतुलित किया। सहशगियों और अध्ययन कर्मचारियों (साइट अनुसंधाता एवं परीक्षण संयोजन केन्द्र के कर्मचारी) दोनों को उपचार के चयन से अज्ञात रखा गया। प्रारंशिक परिणाम था चोट के 4 सप्ताह के अंदर अस्पताल में मृत्यु, और इसे इन वर्गों से वर्णित किया गया: रक्तस्त्राव, रक्तवाहिनियों का अंतर्रोध (मायोकार्डियल इन्फार्कषन, स्ट्रोक और पल्मोनरी एम्बालिज़म), एकाधिक अंगों की विफलता, सर की चोट और अन्य। सारे विप्लेषण उपचार करने के आषय से किए गए थे। यह अध्ययन ISRCTN86750102, Clinicaltrials.gov NCT00375258 और साउथ आफ्रिकन क्लिनिकल ट्रायल रजिस्टर DOH-27-0607-1919 के नाम से पंजीकृत है।

निष्कर्ष

10 096 रोगियों को ट्रानएग्जामिक एसिड और 10 115 रोगियों को प्लेसिबो प्राप्त करने के लिए चुना गया, जिन में से क्रमशः 10 060 और 10 067 रोगियों का विप्लेषण किया गया। किसी शी कारण से होने वाली मृत्यु को ट्रानएग्जामिक एसिड (1463 [14.5%] ट्रानएग्जामिक एसिड समूह बनाम 1613 [16.0%] प्लेसिबो समूह; सापेक्ष जोखिम 0.91, 95% CI 0.85–0.97; $p=0.0035$) से अर्थपूर्ण ढंग से घटाया गया। रक्तस्त्राव के कारण पैदा होनेवाला मृत्यु का जोखिम अर्थपूर्ण ढंग से घटाया गया (489 बनाम 574; सापेक्ष जोखिम 0.85, 95% CI 0.76–0.96; $p=0.0077$)।

व्याख्या

इस अध्ययन में ट्रानएग्जामिक एसिड से अश्लघात रोगियों में रक्तस्त्राव सुरक्षित रूप से कम हुआ। इन परिणामों के आधार पर रक्तस्त्राव वाले अश्लघात रोगियों में ट्रानएग्जामिक एसिड के उपयोग पर विचार करना चाहिए।

निधि व्यवस्था

UK NIHR हेल्थ टेक्नोलॉजी एसेसमेन्ट प्रोग्राम, फाइज़र, BUPA फाउन्डेषन एवं जे.पी. मोल्टन चैरिटेबल फाउन्डेषन।