

重症出血を伴う外傷患者における、死亡、血管閉塞イベントおよび輸血に関するトラネキサム酸の効果 (CRASH-2) : 無作為化プラセボ比較対照試験

要旨

背景 :

トラネキサム酸は選択的外科手術において患者の出血を軽減させる。本研究では外傷患者にトラネキサム酸を早期短期間投与した時の有効性及び安全性を、死亡、血管閉塞イベント、輸血を評価項目として検討した。

方法 :

本無作為化比較試験は 40 カ国、274 施設において実施された。20211 人の重症出血、あるいはそのリスクを有する成人外傷患者を、受傷 8 時間以内にトラネキサム酸投与群 (1g を 10 分間で初回負荷後、1g を 8 時間持続点滴)、またはプラセボ投与群のどちらか一方に無作為的に割付けた。無作為化割付はコンピュータ乱数発生により生じた 8 毎の症例数塊に基いた分配配列 (層別置換ブロック法) を用い、センター毎に調整された。治療割付に関しては、被検者及び研究関係者 (現地試験員及び治験調整センター員) に対し二重盲検法を適応した。本試験の主要評価項目は、受傷 4 週間以内の在院死であり、以下の死因に分類された ; 出血、血管閉塞イベント (心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓)、多臓器不全、頭部外傷、その他。全ての分析は ITT (intention to treat) のもとに実施された。この研究は ISRCTN86750102 Clinicaltrials.gov NCT00375258, South African Clinical Trial Register DOH-27-0607-1919 に登録されている。

結果 :

10096 例の患者がトラネキサム酸投与群、10115 例がプラセボ投与群に割付けられ、うち 10060 例、10067 例がそれぞれ分析の対象となった。全原因による死亡リスクはトラネキサム酸投与群で有意に減少した。(トラネキサム酸投与群 1463 例 [14.5%] vs プラセボ投与群 1613 例 [16.0%] ; RR 0.91、95%CI 0.85-0.97 ; p=0.0035)。出血が原因の死亡リスクも有意に減少した。(489 [4.9%] vs 574 [5.7%] ; RR 0.85、95%CI 0.76-0.96 ; p=0.0077)。

結論 :

本研究においてトラネキサム酸は重症出血を伴う外傷患者の死亡リスクを有害事象の増加なく安全に低下させた。以上より、出血を伴う外傷患者にはトラネキサム酸の投与が考慮されるべきである。