

Hospital José Carrasco Arteaga participa en dos estudios multicéntricos internacionales

Dos estudios multicéntricos aleatorizados a escala mundial han tenido la colaboración del Hospital José Carrasco Arteaga, ellos son el estudio CRASH acerca del uso de corticoides en el manejo del trauma de cráneo, publicado en *The Lancet* en el año 2004, y el estudio CRASH 2 sobre el uso del ácido tranexámico en el manejo del paciente politraumatizado, publicado en *The Lancet* en junio del año 2010. Ambos estudios estuvieron dirigidos por el Instituto Nacional de Salud del Reino Unido dirigidos por el Profesor Ian Roberts y han participado más de 40 países alrededor del mundo, lo que conduce a conclusiones muy significativas desde el punto de vista de aplicación de la evidencia en nuestros pacientes.

Estudio CRASH 2004

Se trata de un estudio clínico aleatorizado multicéntrico, controlado con placebo, para valorar los efectos de una infusión de metilprednisolona, iniciada en las primeras 8 horas y durante las 48 horas siguientes a un traumatismo de cráneo, sobre la mortalidad intrahospitalaria y la incapacidad neurológica valorada hasta los 6 meses postrauma [1].

Hasta el inicio del estudio CRASH, trabajos anteriores analizados en conjunto mostraban resultados ligeramente favorables a su utilización; sin embargo, la ventaja no era concluyente [2], para ello se calculaba que se necesitarían recolectar 20.000 pacientes para que un estudio tenga el suficiente poder estadístico [2].

Luego de 3 años se aleatorizaron 10.008 pacientes en 36 hospitales alrededor del mundo, 5007 en el grupo que recibió el tratamiento y 5001 en el grupo placebo, en este punto el comité de monitoreo decidió suspender el estudio porque los resultados hasta esa fecha fueron claros y suficientes para concluir que la metilprednisolona provocaba una mayor mortalidad por todas las causas dentro de las dos semanas de la aleatorización (21% en el grupo de metilprednisolona vs. 18% en el grupo control, Fig. 1). El incremento en las muertes

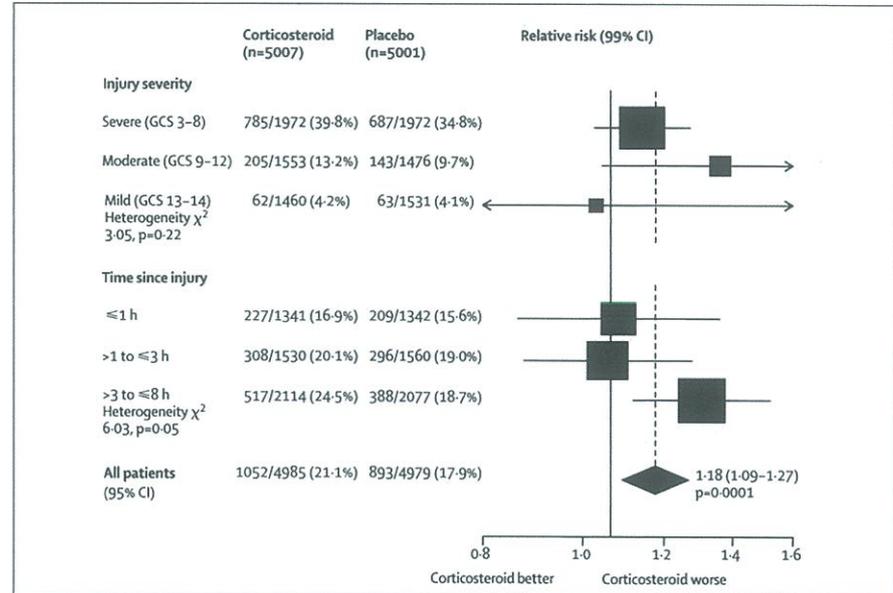


Fig 1. Effects of corticosteroid allocation on deaths from all causes within 2 weeks, by injury severity (based on GCS at randomization) and time since injury.

con la metilprednisolona no fueron dependientes de la severidad del trauma o del tiempo transcurrido desde el mismo hasta la iniciación del tratamiento. De esta manera se demostró que los corticoides no son de utilidad en el manejo del trauma de cráneo.

Por todo lado, este mismo estudio dio lugar a la creación de un modelo pronóstico científicamente validado inferir el balance final del paciente con trauma de cráneo (<http://www.trialscoordinatingcentre.lshtm.ac.uk/>, CRASH Head Injury Prognostic Models), basado en el análisis de variables que independientemente se asocian con el resultado, variables demográficas y clínicas por un lado, y variables dependientes de la TAC de cráneo [3].

El grupo de trabajo del hospital José Carrasco Arteaga estuvo conformado por los médicos del departamento de emergencia y de cuidados intensivos, entre otros Silvia Lima C., Sadi Tello B., Patricia Auquilla C., Fernando Ortega B., Patricia Noboa A., Rosario Pineda A. liderados por los Drs. Marcelo

Ochoa Parra e Hidalgo Clavijo Cantos. Como enfermeras colaboradoras se contó con las Licenciadas en Enfermería Elsa Guerrero G. y Julia Altamirano C.

Marcelo Ochoa P.

Jefe del Departamento de Cuidados Intensivo. HJCA, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Referencias Bibliográficas

1. CRASH trial Collaborators. Effect of intravenous corticosteroids on death within 14 days in 10 008 adults with clinically significant head injury (MRC CRASH trial): randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2004; 364:1321-28.
2. Alderson P, Roberts I. Corticosteroids in acute traumatic brain injury: systematic review of randomised controlled trial. *BMJ* 1997; 314:1855-9.
3. CRASH trial Collaborators. Predicting outcome after brain injury: practical prognostic models based on a large cohort of international patients. *BMJ* 2008;336:425 doi: 10.1136/bmj.39461.643438.25.

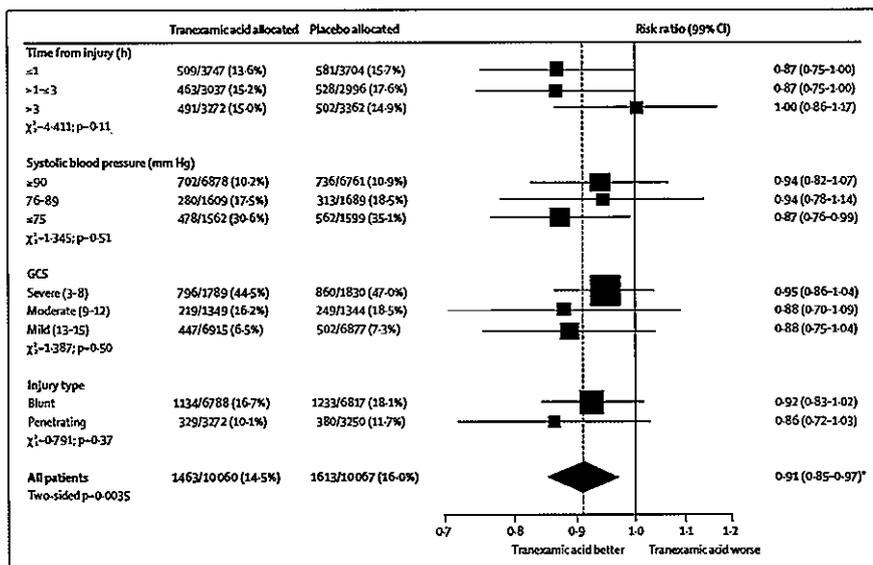


Figure 3: All-cause mortality by subgroups
GCS=Glasgow Coma Score. *95% CI.

cripción de acuerdo al estudio es de 1g (2 amp) diluido en 100 mL de solución salina al 0,9% administrado en 10 minutos, luego una infusión de 2g (4 amp) diluidos en 500 mL de solución salina al 0,9% administrados en 8 horas, a razón de 60 mL/h. El tratamiento está dirigido a los pacientes con trauma con sangrado en curso, o con riesgo de sangrado, que se encuentren en las primeras 8 horas de ocurrida la lesión.

En el estudio CRASH 2 el hospital José Carrasco Arteaga participó con 126 pacientes de los 1198 del Ecuador, el personal de trabajo nuevamente estuvo conformado por los médicos residentes de Emergencia y Terapia Intensiva, entre los que se han destacado Fernando Ortega, Jenny Guifánzaca y Fausto Quichimbo. La coordinación del estudio estuvo a cargo del Dr. Hidalgo Clavijo C. y Marcelo Ochoa P.

Marcelo Ochoa P.

Jefe del Departamento de Cuidados Intensivos. HJCA, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Recibido: Enero 28, 2011. Aceptado: Febrero 4, 2011

Correspondencia:
Dr. Marcelo Ochoa. (mochoa@uazuay.edu.ec)
Departamento de Cuidados Intensivos. Hospital José Carrasco A., Rayoloma entre Popayán y Pacto Andino Cuenca, Teléfono 593 7 2861500 ext.1040

Referencias bibliográficas

1. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH – 2): a randomised, placebo control trial. *Lancet* 2010; 376:23-32.
2. Antifibrinolytic therapy: new data and new concepts. *Lancet* 2010; 376: Published online June 15, 2010. DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60939-7.

Estudio CRASH 2

En mayo de 2005 se aleatorizó el primer paciente del estudio CRASH 2 (1), el mismo que se impulsó con los positivos resultados de investigación multicéntrica del CRASH en trauma de cráneo, esta vez estuvo dirigido a valorar el ácido tranexámico sobre la morbilidad y mortalidad de los pacientes politraumatizados.

Se trata de un estudio aleatorizado, controlado con placebo, sobre los efectos del ácido tranexámico sobre la mortalidad, los eventos oclusivos y la administración de sangre en pacientes con traumatismo con riesgo de sangrado o sangrado en curso. En efecto se aleatorizaron 10 096 pacientes al grupo del ácido tranexámico y 10 115 al grupo control. Los resultados fueron muy positivos en el sentido de que la mor-

talidad por cualquier causa se redujo significativamente en el grupo tratado con este fármaco vs el grupo placebo (14,5% vs. 16,0% respectivamente; figura 3 del original, con disminución del riesgo relativo de 0,91; un IC 95% (0,85 – 0,97; $p=0,0035$). También se redujo significativamente el riesgo de muerte debido a hemorragias (4,9% vs 5,7% respectivamente), con un riesgo relativo de 0,85, un IC 95% (0,75 – 0,96; $p=0,0077$).

Sobre la base de este estudio se concluyó que el ácido tranexámico debe considerarse en el protocolo de manejo del paciente con trauma sangrante, su costo es bajo y la seguridad es adecuada. Cabe mencionar que el producto se encuentra en el mercado local y nacional, en ampollas de 500 mg. La pres-