

Nationally Ranked. Locally Trusted.



Estudio de investigación COMBAT

Control de Sangrado Grave Después de un Traumatismo (COMBAT)

Los beneficios de dar plasma pronto a los pacientes con heridas traumáticas

Ernest E. Moore, M.D.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Denver Health

www.DenverHealth.org/COMBATstudy



Patrocinado por:

- El Centro de Investigación de Tecnología Avanzada y Telemedicina (TATRC) del Departamento de Defensa de los Estados Unidos.



¿En qué se diferencia este estudio de otros estudios de investigación?

- El estudio de investigación que se propone es diferente de otros porque se trata de inscribir a pacientes que no pueden dar su consentimiento y el tratamiento debe darse inmediatamente después de la lesión.
- Para hacer este estudio sin consentimiento inicial, debemos consultar a la comunidad e informar al público acerca de este estudio antes de aprobar o iniciar el estudio.
- Se inscribirá a pacientes en el estudio sin su consentimiento a menos que tengan un artículo que diga “Opt Out” (que no desea participar) que se pueda ver fácilmente.

Necesidad de mejorar los resultados

- Las muertes prevenibles causadas por hemorragia incontrolada son:
 - Más del 40% de las muertes de civiles
 - Más del 80% de las muertes de militares por traumatismo
 - 33% con lesiones de brazos/piernas
 - 50% con lesiones de tórax, abdomen
 - 20% con lesiones en la ingle/cuello/hombros

Existe la necesidad de investigar sobre los traumatismos

- Un traumatismo es la causa principal de muerte entre estadounidenses de 1 a 44 años.
- Más de 160,000 pacientes con traumatismo mueren cada año en los Estados Unidos.
- Muchos de estos pacientes mueren porque no se puede detener la hemorragia.
- En comparación, las enfermedades del corazón causan cerca de 600,000 muertes en los Estados Unidos, y la gripe y la neumonía cerca de 54,000 muertes.

¿Qué es la coagulopatía?

- Hemorragia incontrolable
- 1/3 de los pacientes con traumatismos graves llegan al Departamento de Emergencia (ED) con coagulación defectuosa.
- Es posible que se hayan agotado los factores de coagulación del plasma.
- ¿Tratamiento? Administrar plasma.
- El plasma contiene factores de coagulación.

¿Cuál es el tratamiento estándar?

1. Solución salina normal
(agua salada estéril)



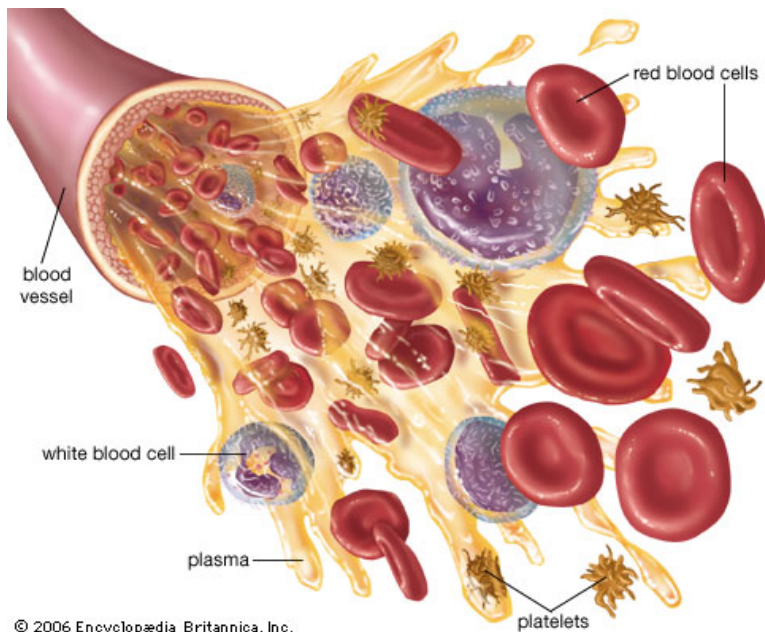
3. Transfusión de
Plasma



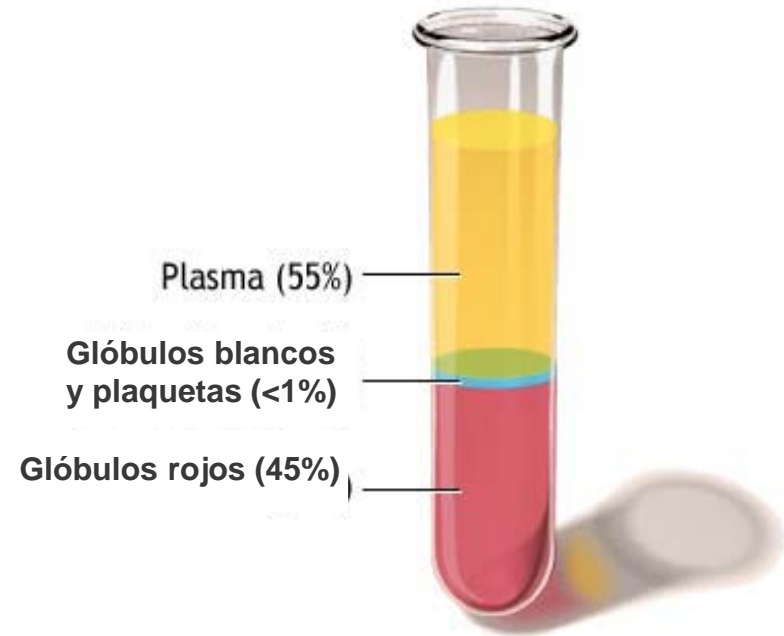
2. Transfusión de
glóbulos rojos



¿Cuáles son los componentes de la sangre?

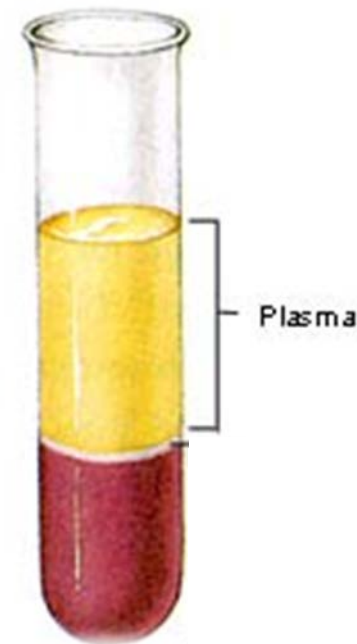


© 2006 Encyclopædia Britannica, Inc.



¿Qué es el plasma?

- La porción líquida de la sangre sin las células
- Contiene numerosas proteínas necesarias para la formación de coágulos para detener el sangrado.
- Mantiene el volumen de sangre dentro de los vasos sanguíneos (sostiene la presión arterial).



¿Cómo se obtiene el plasma?

- Plasma fresco congelado de donantes humanos dentro de 8 horas
- **AB-FP24 de donantes humanos congelado dentro de 24 horas**
- Regulados por la FDA
 - Selección de donantes adecuados (examinados previamente)
 - Pruebas (negativo para VIH, hepatitis)
 - Tramitación y almacenamiento



¿Cómo se utiliza el plasma en el traumatismo?

- Se administra a los pacientes para tratar el sangrado incontrolable.
- Proporciona factores de coagulación para detener el sangrado.
- Generalmente se administra con glóbulos rojos.
- Mejora la presión arterial.
- Disminuye la cantidad de productos de sangre administrados por transfusión.
- **Mejora la supervivencia y evita el fallo de órganos.**



Propósito del estudio

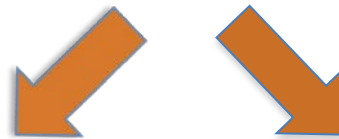
- Ver si el administrar AB-FP24 descongelado cuanto antes a pacientes con traumatismo ayuda a detener el sangrado.
- Comenzar en la ambulancia en lugar de hacerlo después de llegar al hospital.

Diseño del estudio: Antes del hospital

- Los pacientes heridos con traumatismos graves serán asignados al azar a uno de dos grupos.



50%
El grupo estándar:
Recibe agua salada
como primer líquido
de tratamiento.



50%
El grupo
experimental:
Recibe AB-FP24
como primer líquido
de tratamiento.



El grupo estándar en comparación con el grupo experimental

Estándar	Experimental
1. Solución salina normal	1. Transfusión de plasma
2. Transfusión de glóbulos rojos	2. Solución salina normal
3. Transfusión de plasma	3. Transfusión de glóbulos rojos

La diferencia es que al grupo experimental se le administra PRIMERO el PLASMA.

Información que se recopilará acerca de usted:

- Muestras de sangre y los datos con las muestras
- Nombre e información demográfica
- Partes de los registros médicos anteriores y actuales relacionados con este estudio
- Registros de estadía en hospitales y de pruebas de investigación

Posibles beneficios de la administración pronta del PLASMA

- Hay una probabilidad de 1 en 4 de morir en base a criterios de la frecuencia cardíaca y la presión arterial.
- La administración pronta del plasma podría aumentar la probabilidad de supervivencia.
- Aumenta el volumen de la sangre de forma natural (no artificial).
- Contiene los factores de coagulación esenciales necesarios para detener el sangrado.
- Puede reducir la necesidad de numerosas transfusiones de sangre.
- Puede reducir el riesgo de fallo de órganos.

Posibles riesgos del PLASMA

- Reacciones inmunes
 - Sarpullido
 - Fiebre
 - Reacción alérgica
 - Lesión pulmonar relacionada con la transfusión
- Otras reacciones:
 - Infección (VIH, hepatitis)
 - Hepatitis B: 1 en 282,000
 - Hepatitis C: 1 en 1,149,000
 - VIH: 1 en 1,467,000
 - Malaria: 1 en 4,000,000

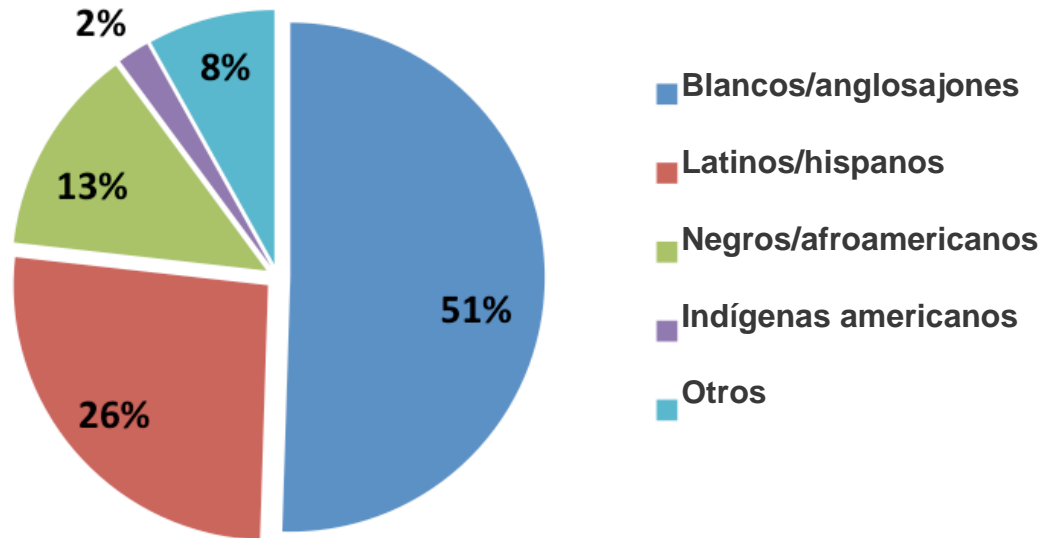
Siempre queda la posibilidad de que el plasma no aumente la supervivencia.

¿A quién se incluirá en este estudio?

- Pacientes en riesgo de **morir por traumatismo (1 en 4 posibilidades de muerte)**
- Pacientes con lesiones graves
- Pacientes que tengan por lo menos 18 años de edad
- Quienes hayan perdido una gran cantidad de sangre
- Pacientes transportados por paramédicos de Denver Health al Denver Health Medical Center

¿Quién tiene este tipo de traumatismo en Denver?

Pacientes con traumatismos – Demografía
ene. del 2009 – sept. del 2011



- El 78% son hombres
- Edad promedio es 38 (18-80 años)
- Las posibilidades de inscripción son menos de 1 en 10,000 cada año

Este estudio se realiza con una excepción del consentimiento informado

- Un reglamento federal (21 CFR § 50.24) permite estudios sin consentimiento si:
 - Se trata de una situación potencialmente mortal que requiere tratamiento urgente.
 - Los pacientes no pueden dar su consentimiento debido a su condición y el tratamiento debe darse antes de que se pueda consultar con un miembro de la familia.
 - Es posible que el tratamiento bajo estudio también ayude al paciente.
 - No se pueda realizar el estudio si se requiere un consentimiento.
- Requiere la aprobación de:
 - La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)
 - La Junta de Revisión Institucional Múltiple de Colorado: Grupo de personas no relacionadas con el estudio cuyo objetivo principal es proteger a los seres humanos en CUALQUIER estudio
 - Oficina del DOD para Protección en Investigaciones, Oficina de Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación

Derecho a rechazar

- Los posibles participantes pueden indicar que prefieren NO participar en este estudio solicitando y usando:
 1. Un **brazalete** que diga "NO COMBAT STUDY" (NO PARTICIPA EN ESTUDIO "COMBAT")
 2. Un **collar** de identificación (ID) que diga "NO COMBAT STUDY"

Estos artículos pueden solicitarse *gratuitamente* de Denver Health,
www.DenverHealth/COMBATstudy

- Si un miembro de la familia está presente en la escena, no está lesionado gravemente y está fácilmente accesible a los paramédicos, y el paciente no está en peligro de muerte, los paramédicos le preguntarán al miembro de la familia si existe alguna objeción a la inscripción diciendo 'le estamos inscribiendo en un estudio de investigación donde estamos dando un producto sanguíneo. No tenemos tiempo para explicar el estudio en este momento. ¿Está bien?' Los paramédicos no podrán buscar a los familiares entre una multitud de espectadores, debido a la importancia de transportar al paciente al hospital tan pronto como sea posible.

¿Preguntas o comentarios?



DenverHealth.org/COMBATstudy
COMBATstudy@dhha.org
303-602-3795

