

Lesiones Severas ...todos estamos en peligro!

Pragmatic,
Randomized
Optimal
Platelet and
Plasma
Ratios

PROPPR

Pragmatic, Randomized Optimal Platelet and Plasma Ratios



Aprenda sobre PROPPR, un estudio sobre la transfusión masiva sanguínea que puede afectarle a usted o a alguien que usted conoce.

¿Qué es una transfusión masiva sanguínea?

La transfusión masiva sanguínea (MT), se produce cuando los pacientes con lesiones graves llegan al hospital LAC + USC con hemorragias severas que requieren una gran cantidad de unidades sanguíneas con el fin de salvarles la vida. El producto de sangre puede ser una combinación de glóbulos rojos de la sangre, plasma o plaquetas.

¿Cuál es el estudio PROPPR?

El propósito del estudio PROPPR es aprender que combinación de productos sanguíneos administrados a pacientes con trauma durante una transfusión masiva mejorará la posibilidad de sobrevivir. Las dos combinaciones de transfusión sanguínea son: a) una unidad de glóbulos rojos: 1 unidad de plasma: 1 unidad de plaquetas, o b) 2 unidades de glóbulos rojos de la sangre: 1 unidad de plasma: 1 unidad de plaquetas. Ambas combinaciones son de amplio uso clínico en los Estados Unidos.

¿Por qué este estudio?

El conocimiento obtenido de este estudio probablemente cambiará la forma en que los pacientes que estén sangrando severamente se les suministre las transfusiones sanguíneas. El estudio también puede ayudar a disminuir la cantidad de muertes evitables debido a conmociones por la pérdida de sangre severa.

Quiénes serán incluidos en el estudio?

- Las personas que tienen 15 años o más, y
- Pacientes con traumas severos que necesiten un MT para salvar sus vidas.

Las personas que cumplan con los criterios de ingreso serán inscritos aleatoriamente (como lanzar una moneda al aire), en uno de los siguientes grupos de estudio:

- Aquellos que obtienen una proporción 1:1:1, de los glóbulos rojos, plasma congelado, plaquetas.
- Aquellos que obtienen una proporción 2:1:1 de los glóbulos rojos, plasma congelado, plaquetas.

A todas las personas que participan en el estudio, se les dará la atención médica estándar para lesiones severas. Además, varias muestras de sangre se tomarán del paciente para probar la coagulación de la sangre después de una lesión grave.

¿Cuáles son los beneficios?

Debido a que no sabemos cuál es el mejor tratamiento para pacientes MT, una persona inscrita en el estudio no se beneficiará de ser colocado en un grupo de estudio sobre el otro. La información que obtenemos de este estudio, las personas que tienen un MP en el futuro se beneficiará de lo que se aprenda de este estudio.

¿Cuáles son los riesgos?

No hay riesgo adicional por ser parte del estudio, ya que las lesiones del paciente requerirán una transfusión sanguínea masiva. Los riesgos son los mismos tanto si el paciente es o no parte del estudio.

¿Cómo es la inscripción en PROPPR diferente de otros estudios?

Normalmente, los investigadores solicitan el consentimiento del paciente o de tutor de pacientes antes de inscribirlo en un estudio. Debido a que un paciente con una lesión grave no será capaz de dar su consentimiento al llegar al Centro Médico LAC + USC, el cirujano presente inscribirá al paciente en el estudio sin obtener consentimiento. Esto se llama, "Exception from Informed Consent" (EFIC) o "Excepción de Consentimiento Informado". Nos pondremos en contacto con el tutor legal del paciente tan pronto como sea posible para informarle de este estudio y obtener permiso para que el paciente permanezca en el estudio. El paciente puede optar por abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Qué es EFIC?

La agencia de EE.UU. Food and Drug Administration (FDA) es una agencia del gobierno federal que supervisa la protección de la investigación humana, la participación de los medicamentos y productos sanguíneos. La FDA ha establecido un conjunto de reglas especiales, llamados "Exception from Informed Consent" (EFIC) o "Excepción de Consentimiento Informado". Estas reglas especiales permiten que en ciertas situaciones de emergencia se lleven a cabo estudios de investigación sin consentimiento del paciente.

El EFIC sólo se puede utilizar cuando:

- La vida de la persona está en riesgo,
- Los tratamientos que han sido probados no funcionan,
- El estudio podría ayudar a la persona, y
- No es posible conseguir consentimiento:
 - de la persona debido a su condición médica,
 - o del tutor de la persona porque hay un lapso muy corto de tiempo necesario para tratar el problema médico.

Antes de que los investigadores puedan hacer un estudio de uso de EFIC, deben proporcionar información sobre el estudio a la comunidad y obtener sus comentarios.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio y compartir mis opiniones?

Antes de comenzar el estudio, los miembros del equipo de investigadores estará visitando los colegios, mercados de productos agrícolas y otros eventos comunitario alrededor del Centro Médico LAC + USC para proporcionar información sobre el estudio, responder a preguntas, opiniones y obtener ideas de los miembros de la comunidad. Adicionalmente, usted puede enviar o llamar al equipo de investigadores si tiene cualquier pregunta sobre el estudio. También habrá información acerca del estudio transmitido por los medios de comunicación (periódicos y la radio).

Teléfono:323-6960-USC

PROPPR@usc.edu

¿Qué pasa si no quiero ser incluido/a en el estudio?

Si usted se lesiona y decide no ser incluido en el estudio, llámenos o envíenos un correo electrónico con su información de contacto. Al recibir esta información se le mandara una pulsera con las palabras "PROPPR 0". Usted tendrá que usar este brazalete en todo momento durante el período del estudio (aprox. 2 años), o de lo contrario podría ser incluido/a en el estudio PROPPR si usted sufre una lesión traumática y se trata en el Centro Médico LAC + USC. Las tarjetas para su cartera también existen, pero corre el riesgo en dado caso de emergencia de que no cargué esa información cuando usted sea transportado/a al Centro Médico de LAC + USC.

Si usted no toma parte en el estudio, usted recibirá el tratamiento médico estándar proporcionado para lesiones traumáticas en el Centro Médico LAC + USC.

R.O.C Network

El Centro Médico LAC + USC, es miembro del Consorcio de Resultados de Resucitación (ROC). El ROC es el más grande en el mundo de la investigación pre-hospitalaria, enfocándose en investigar áreas para cardiopulmonares y lesiones severas pre-hospitalarias.

Los patrocinadores como:

- The National Health, Lung and Blood Institute (NHLBI, el patrocinador principal del Gobierno Federal de este programa) y otros institutos de National Institutes of Health (NIH)
- US Army Medical Research
- Canadian Defense Research and Development

han comprometido aproximadamente \$10 millones por año durante al menos 6 años con el fin de establecer una infraestructura capaz de llevar a cabo varios una colaboración para ayudar en la promesa de avances científicos y clínicos dirigidos a mejorar los resultados de la resucitación:

Contact Us

PROPPR Study
LAC+USC Medical Center
Division of Acute Care Surgery
1200 N. State St., IPT C5L100
Los Angeles, CA 90033

Phone: 323-6960-USC
PROPPR@usc.edu

<http://www.surgery.usc.edu/acutecare/propprstudy.html>

<http://clinicaltrials.gov/>

Este estudio ha sido aprobado por USC Institutional Review Board (IRB)