

Pengaruh Injeksi Asam Traneksamat pada Perdarahan Ulang Kasus Perdarahan Saluran Cerna Bagian Atas: Sebuah Studi Uji Klinis Terkontrol Acak Tersamar Ganda = Effect of Tranexamic Acid Injection on Re-bleeding in Acute Upper Gastrointestinal Bleeding: A Double-Blind Randomized Controlled Trial

Cecep Suryani Sobur, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20510186&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar Belakang: Perdarahan akut gastrointestinal bagian atas memiliki angka mortalitas dan morbiditas yang signifikan. Asam traneksamat telah terbukti bermanfaat dalam kasus perdarahan postoperatif dan postpartum. Namun, data mengenai efektivitas asam traneksamat untuk kasus ini masih terbatas.

Metode: Kami telah melakukan uji klinis terkontrol acak tersamar. Pasien yang memenuhi kriteria adalah dewasa (usia 18 tahun) dengan gejala hematemesis, melena, atau keduanya baik yang datang ke unit gawat darurat atau sedang dirawat di rumah sakit antara 1 Juli 2018 sampai 31 Desember 2019. Pasien secara acak dimasukkan ke dua kelompok (asam traneksamat dan plasebo). Luaran utama yang diamati adalah perdarahan ulang yang didefinisikan sebagai kejadian hematemesis, melena, atau keduanya yang berkaitan dengan takikardia atau syok hipovolemik atau pengurangan hemoglobin > 2 g/dL setelah keberhasilan terapi endoskopi atau farmakologis. Perdarahan ulang ini diamati sampai 28 hari pascarandomisasi. Uji klinis ini teregistrasi di clinicaltrials.gov, NCT03540368

Hasil: Terdapat 42 pasien yang masuk dalam uji klinis ini, 19 di kelompok asam traneksamat dan 23 di plasebo. Penggunaan asam traneksamat tidak berhubungan dengan penurunan kejadian perdarahan ulang (hazard ratio 1,055 [IK 95% 0,284 – 3,923]) maupun mortalitas (hazard ratio 0,960 [IK 95% 0,218 – 4,229]). Terdapat satu kasus tromboemboli pada masing-masing kelompok. Uji klinis dihentikan lebih awal karena kemungkinan futilitas yang signifikan dan risiko kejadian tromboemboli.

Kesimpulan: Tidak diperoleh perbedaan bermakna frekuensi perdarahan ulang kasus perdarahan akut saluran cerna bagian atas antara kelompok asam traneksamat dibandingkan plasebo.

Background: Acute upper gastrointestinal bleeding (AUGIB) has a significant mortality and morbidity rate. Tranexamic acid has been shown to be beneficial in postoperative and postpartum hemorrhage cases. However, there are limited data exist regarding the effectiveness of tranexamic acid in AUGIB.

Method: We carried out a double-blind randomized controlled trial. Eligible patients were adults (aged 18 years) with hematemesis, melena, or both who presented to the emergency department or were hospitalized between July 1, 2018 and December 31, 2019. Patients were randomly assigned to two treatment groups (tranexamic acid or placebo). The primary endpoint was rebleeding, defined as the occurrence of hematemesis, melena, or both associated with tachycardia or hypovolemic shock or reduction in hemoglobin (> 2 g/dL) after successful endoscopic or pharmacological therapy. The occurrence of rebleeding was monitored up to 28 days after randomization. This study was registered at clinicaltrials.gov, NCT03540368

Results: Forty-two patients were enrolled, 19 to the tranexamic acid and 23 to the placebo group. Tranexamic acid use was not associated with a reduction in rebleeding (hazard ratio 1.055 [95% CI 0.284 – 3.923]) or mortality (hazard ratio 0.960 [95% CI 0.218 – 4.229]). One thromboembolic event occurred in each group. Clinical

were terminated early because of the significant possibility of futility, and the risk of thromboembolic events.
Conclusion: No significant difference was noted in the frequency of rebleeding after AUGIB between patients treated with tranexamic acid compared with placebo.