



Rapid Review

Tranexamsäure bei Totalendoprothesen OP

erstellt von Dr. ⁱⁿKaminski-Hartenthaler

<http://www.ebminfo.at/tranexamsaeure-bei-totalendoprothesen-op>

Bitte den Rapid Review wie folgt zitieren:

Kaminski-Hartenthaler A., Tranexamsäure bei Totalendoprothesen OP. EbM Ärztinformationszentrum; Februar 2018.

Available from: <http://www.ebminfo.at/tranexamsaeure-bei-totalendoprothesen-op>

Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Evidenz dafür, dass Tranexamsäure bei PatientInnen mit Totalendoprothesen- Operationen der Hüfte oder des Knies den Transfusionsbedarf im Vergleich zu Epsilon- Aminokapronsäure oder Aprotinin senkt?

Gibt es Evidenz dafür, dass Tranexamsäure bei PatientInnen mit Totalendoprothesen- Operationen der Hüfte oder des Knies im Vergleich zu Epsilon-Aminokapronsäure oder Aprotinin die Wahrscheinlichkeit, ein thromboembolisches Ereignis zu erleiden, erhöht?

Gibt es Evidenz dafür, dass Tranexamsäure bei PatientInnen mit Totalendoprothesen- Operationen der Hüfte oder des Knies im Vergleich zu Epsilon-Aminokapronsäure oder Aprotinin die Mortalität senkt?

Ergebnisse

Studien

Es gibt keine Metaanalysen, systematischen Reviews oder randomisierten kontrollierten Studien, die die Wirkung und Sicherheit von Tranexamsäure im Vergleich zu anderen antifibrinolytischen Therapien bei PatientInnen, die sich einer Hüft- oder Knie- Totalendoprothesen-Operation unterziehen, untersuchen. Es gibt Evidenz in Form von Placebo kontrollierten Studien, deren Ergebnisse aber nur eingeschränkt direkt miteinander verglichen werden können:

Eine systematische Übersichtsarbeit mit 29 inkludierten RCTs, zeigte im Vergleich zu Placebo eine numerisch größere Reduktion des Transfusionsbedarfs bei Tranexamsäure im Vergleich zu Aminokapronsäure und Aprotinin (53% vs. 36% vs. 37%). Da die Interventionen aber in keiner Studie direkt verglichen wurden, sind diese numerischen Unterschiede aber nur von eingeschränkter Aussagekraft. Ein Cochrane Review, der die Reduktion des Transfusionsbedarfes bei orthopädischen PatientInnen untersuchte, zeigte ähnliche Ergebnisse. Die Reduktion des Transfusionsbedarfes betrug 51% bei PatientInnen mit Tranexamsäure, 0% beim Einsatz von Epsilon-Aminokapronsäure und 32% bei Aprotinin.

In der systematischen Übersichtsarbeit mit 29 inkludierten Arbeiten kam es bei keiner der Therapien zu Unterschieden in Bezug auf tromboembolische Ergebnisse im Vergleich zu Placebo. Das

Ergebnis hat auf Grund der geringen Gesamtanzahl der thromboembolischen Ereignisse aber sehr beschränkte Aussagekraft. Im Cochrane Review gab es in Bezug auf thromboembolische Ereignisse bei orthopädischen Eingriffen keine separaten Daten.

Für den Outcome „Mortalität“ konnte keine Studie gefunden werden, die sich auf orthopädische, insbesondere Hüft- und Knie-Totalendoprothesen-Operationen bezieht.

Stärke der Evidenz



0 von 3 = Insuffizient

Die Stärke der Evidenz ist unzureichend, um eine verlässliche Aussage über die vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit von Tranexamsäure, Epsilon - Aminokapronsäure und Aprotinin bei PatientInnen mit Hüft - oder Knie - Totalendoprothesen Operationen treffen zu können.

Tabelle 1: Reduktion des Gesamtblutverlustes, Transfusionsbedarfs und der thromboembolischen Ereignisse durch Tranexamsäure, Epsilon-Aminokapronsäure und Aprotinin bei orthopädischen Operationen (nach Henry et al)

Antifibrinolytikum	Durchschnittliche Reduktion des Gesamtblutverlustes in ml	Reduktion des Transfusionsbedarfs in %	Risikodifferenz Thromboembolische Ereignisse
Tranexamsäure	446,19	51	k. A.
Epsilon-Aminokapronsäure	300,00	0	k. A.
Aprotinin	399,00	32	k. A.



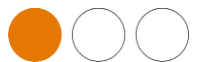
Hoch

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



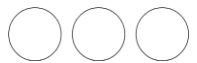
Moderat

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



Niedrig

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.



Insuffizient

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Library, Embase, PubMed, UpToDate. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Congress bzw. von den Emtree - Terms von Embase ableiteten. Dies ist kein systematisches Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

Resultate

Es gibt keine Evidenz in Form von Metaanalysen, systematischen Reviews oder randomisierten kontrollierten Studien, die bei PatientInnen mit Hüft- oder Knie Totalendoprothesen Operationen die Wirksamkeit und Sicherheit von Tranexamsäure im Vergleich zu anderen antifibrinolytischen Therapien untersuchen.

Es gibt lediglich indirekte Evidenz durch Placebo kontrollierte Studien.

Hüft und Knie Totalendoprothesen - Operationen

Eine sehr gut durchgeführte systematische Übersichtsarbeit von Kagoma et al¹ vergleicht Tranexamsäure, Epsilon - Aminokapronsäure und Aprotinin als antifibrinolytische Therapien im Vergleich zu Placebo in Hinblick auf das Blutungsausmaß und den entsprechenden Transfusionsbedarf bei PatientInnen, die sich entweder einer Hüft - oder Knie - Totalendoprothesen (TEP) Operation unterzogen hatten.

Studien über TEP - Revisions - OPs wurden nicht miteinbezogen.

Gesamt - Blutverlust (total blood loss)

Durch die Anwendung von Tranexamsäure kam es, im Vergleich zu Placebo, zu einer statistisch signifikanten Reduktion des Gesamtblutverlustes um durchschnittlich 393 ml (95% Konfidenzintervall (KI), -442ml bis -345ml).

Auch durch die Anwendung von Epsilon - Aminokapronsäure und Aprotinin kam es, im Vergleich zu Placebo, zu einer statistisch signifikanten Reduktion des Blutverlustes von durchschnittlich 331ml (95% KI, -544 bis 118 ml) und -639 ml (95% KI, -725 bis -536 ml).

Transfusionsbedarf

Das relative Risiko (RR), eine Bluttransfusion zu erhalten, war durch die Gabe von Tranexamsäure um 53% gesenkt. (95% KI, 0,40-0,55). Epsilon - Aminokapronsäure senkte das relative Risiko um 36%, (95% KI, 0,21-1,93) und Aprotinin um 37% (95% KI, 0,50-0,80).

Thromboembolische Ereignisse

Es kam bei keiner der Therapien zu Unterschieden in thromboembolischen Ereignissen im Vergleich zu Placebo. Die Fallzahlen waren aber zu gering, um eine allgemeine Aussage treffen zu können. Von 949 PatientInnen, die entweder mit Tranexamsäure, Epsilon - Aminokapronsäure oder Aprotinin behandelt worden waren, hatten insgesamt 35 ein thromboembolisches Ereignis. Im Vergleich dazu hatten von 688 PatientInnen, die keine antifibrinolytische Therapie erhalten hatten, 31 PatientInnen ein thromboembolisches Ereignis. (mit antifibrinolytischer Therapie vs. ohne antifibrinolytische Therapie: 3,7% vs 4,5% thromboembolische Ereignisse).

Orthopädische Operationen

Der rezente Update eines Cochrane Reviews² über antifibrinolytische Therapie zur Minimierung von perioperativen Bluttransfusionen mit insgesamt 225 inkludierten randomisierten kontrollierten Studien (27 davon über orthopädische Eingriffe mit Tranexamsäure, 15 über orthopädische Eingriffe mit Aprotinin und 4 über orthopädische Eingriffe mit Epsilon -Aminokapronsäure) zeigte ähnliche Effekte.

Über die Art der orthopädischen Eingriffe werden keine näheren Angaben gemacht.

Gesamt - Blutverlust (total blood loss)

Eine Tranexamsäuregabe führte hier, wie in der Übersichtsarbeit von Kagoma et al, zu einer statistisch signifikanten Reduktion des Gesamt - Blutverlustes:

Durch die Anwendung von Tranexamsäure kam es zu einer statistisch signifikanten Reduktion des Blutverlustes um durchschnittlich 446,19 ml (95% KI, -554,61 ml bis -337, 78 ml).

Mit Epsilon - Aminokapronsäure konnte der durchschnittliche Gesamtblutverlust um 300ml reduziert werden (95% KI, -522,54 bis -76, 84).

Aprotinin erzielte eine durchschnittliche Reduktion des Gesamt - Blutverlustes um durchschnittlich 399ml (95% KI, -562,81 bis -235,37).

Transfusionsbedarf

Bei PatientInnen, die sich einer orthopädischen Operation unterzogen hatten und Tranexamsäure erhielten, zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion der Wahrscheinlichkeit, eine Bluttransfusion zu erhalten, um 51% (RR 0,49, 95% KI, 0,39-0,62). Mit Epsilon - Aminokapronsäure konnte keine Reduktion des Transfusionsbedarfs im Vergleich zur Kontrollgruppe erzielt werden. (RR 1,00, 95%KI, 0,93-1,08)

Aprotinin reduzierte den Transfusionsbedarf um 32% (RR 0,68, 95% KI 0,52-0,89).

Thromboembolische Ereignisse

In Bezug auf thromboembolische Ereignisse konnten im Cochrane Review von Henry et al keine separaten Daten für orthopädische Operationen gefunden werden.

Suchstrategien

PubMed

- #23 Search #21 AND #22 Sort by: Author (55)
- #24 Search #23 Limits: Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial Sort by: Author (31)
- #25 Search #23 Limits: Humans, Systematic Reviews Sort by: Author (5)
- #22 Search "Tranexamic Acid"[Mesh] OR Cyklokapron (1925)
- #21 Search "Arthroplasty, Replacement, Knee"[Mesh] OR "Arthroplasty, Replacement, Hip"[Mesh] (18447)

The Cochrane Library

- MeSH descriptor Arthroplasty, Replacement, Knee explode all trees (1091)
- MeSH descriptor Arthroplasty, Replacement, Hip explode all trees (1218)
- (#1 OR #2) (2077)
- MeSH descriptor Tranexamic Acid explode all trees (274)
- Cyklokapron (14)
- (#4 OR #5) (283)
- (#3 AND #6) (32)
- (#7) (31)

Referenzen

1. Kagoma YK, Crowther MA, Douketis J, Bhandari M, Eikelboom J, Lim W. Use of antifibrinolytic therapy to reduce transfusion in patients undergoing orthopedic surgery: a systematic review of randomized trials. *Thromb Res.* 2009 Mar;123(5):687-96.
2. Henry DA, Carless PA, Moxey AJ, O'Connell D, Stokes BJ, Fergusson DA, et al. Anti-fibrinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;1:CD001886.

Ein Projekt von

Das Evidenzbasierte Ärztinformationszentrum ist ein Projekt von Cochrane Österreich am **Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie** der Donau-Universität Krems. Rapid Reviews für niederösterreichische SpitalsärztInnen werden von der Landeskliniken-Holding finanziert.



Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems – basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin – verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.