

Beperking van bloedverlies bij osteotomieën rond de heup bij kinderen - Een gerandomiseerde trial met tranexaminezuur -

Gepubliceerd: 26-09-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516324-34-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Evaluatie van (vermindering van) per-operatief bloedverlies bij pre-operatieve toediening van TXA vs. placebo bij kinderen die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TXA-RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupdysplasie, heupluxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sophiafonds;JKF fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, Osteotomie, tranexaminezuur, trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: geschat per-operatief bloedverlies (EBL in ml/kg, berekend m.b.v. zuigvloeistoffen en het aantal verzadigde chirurgische gazen en doeken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: demografische gegevens, indicatie voor operatie, eerdere operatie op dezelfde locatie, behandeling (type PFPO, bekken en/of femur, zijde, uni/bilateraal), operatieduur, eventuele aanvullende antifibrinolytica (inclusief TXA) toegediend tijdens operatie, bloedtransfusies, pre- en postoperatieve bloedwaarden inclusief Hb, Hct en MCV, complicaties, opnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteotomieën rond de heup, d.w.z. proximale femur- en/of bekkenosteotomieën (PFPO), zijn grote operaties, vooral voor kinderen. Over het algemeen is het doel van PFPO het voorkomen van toekomstige heupproblemen bij vaak jonge en asymptomatische kinderen. Kinderen die een proximale femur- en/of bekkenosteotomie ondergaan, kunnen relatief veel bloed verliezen tijdens de operatie. Bloedverlies is geassocieerd met complicaties, hogere mortaliteit en langere ziekenhuisopnames. Toch kunnen deze ingrepen bij kinderen met bijv. heupdysplasie (DDH) of neuromusculaire aandoeningen noodzakelijk zijn om heupluxaties, pijn, verlies van de loop- en zitfunctie, of artrose te voorkomen. Het vinden van manieren om bloedverlies tijdens deze operaties te verminderen is daarom essentieel.

Tranexaminezuur (TXA), een antifibrinolytisch middel, maakt deel uit van de

standaardzorg voor trauma en gewrichtsreconstructiechirurgie bij volwassenen als preventieve maatregel om bloedverlies te beperken. TXA is geregistreerd voor gebruik bij kinderen en is veilig en effectief bevonden voor trauma, hart- en wervelkolomchirurgie bij kinderen. Het potentiële voordeel voor kinderorthopedische ingrepen, in het bijzonder voor PFPO en andere osteotomieën, is echter onduidelijk.

We hebben reeds een eerste (retrospectieve) studie naar dit onderwerp verricht, waarbij we alle kinderen hebben bestudeerd die in 2014-2019 een proximale femur- en/of bekkenosteotomie ondergingen in het Erasmus MC-SKZ. We vonden een significante en klinisch relevante reductie van peroperatief bloedverlies bij preoperatieve TXA toediening. Echter, slechts in 20 van 340 bestudeerde procedures was pre-operatief TXA toegediend. Daarnaast heeft retrospectief onderzoek beperkingen en is er bijv. sprake confounding. Dus hoewel de gevonden significante reductie in bloedverlies veelbelovend is, is het verrichte onderzoek niet voldoende om bijv. gestandaardiseerd TXA gebruik bij deze operaties te implementeren.

Middels deze RCT willen we meer duidelijkheid verkrijgen over de effectiviteit van TXA bij kinderorthopedische operaties, in het bijzonder PFPO. Indien ook uit de trial blijkt dat TXA bloedverlies beperkt bij deze operaties, kan dit leiden tot wijzigingen in protocollen en richtlijnen om bijv. TXA gestandaardiseerd toe te passen bij deze osteotomieën bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516324-34-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Evaluatie van (vermindering van) per-operatief bloedverlies bij pre-operatieve toediening van TXA vs. placebo bij kinderen die een proximale femur- en/of bekkenosteotomie (PFPO) ondergaan.

Onderzoeksopzet

dubbelblinde gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomiseren voor: Groep A) pre-operatieve intraveneuze bolus van TXA 15 mg/kg. Groep B) pre-operatieve intraveneuze bolus van een placebo (NaCl, geen TXA).

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen usual care behandeling ondergaan. De enige studiegerelateerde interventie en extra belasting is randomisatie voor ofwel een preoperatieve bolus van een placebo of een geneesmiddel (TXA), dat is geregistreerd voor gebruik bij kinderen en momenteel reeds wordt toegepast in

de klinische kinderorthopedische praktijk op variabele basis (voorkeur arts).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Bronpopulatie:

Patiënten van 1-18 jaar die een bekken en/of femurosteotomie ondergaan in het

Erasmus MC - Sophia voor heupdysplasie of andere indicaties.

Inclusiecriteria:

- Indicatie voor bekken- en/of femurosteotomie
- leeftijd 1-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie for TXA (thromboembolische aandoening, subarachnoidale bloeding, ernstige nierinsuff., voorgeschiedenis met insulten, disseminated intravascular coagulation)
- Gebruik van andere (anti)fibrinolytica
- Bekend met stollingsaandoening
- Voorgeschiedenis van thromboembolische aandoeningen/complicaties
- Nederlandse taal niet machtig (patient en/of ouders/verzorgers)
- Geen informed consent
- Gebruik van hormonale anticonceptiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2023
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclokapron
Generieke naam:	tranexaminezuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-516324-34-01
EudraCT	EUCTR2022-002384-30-NL
CCMO	NL81872.078.22