

Tranexaminezuur ter Voorkoming van een Operatie voor Chronisch Subduraal Hematoom

Gepubliceerd: 29-03-2018 Laatst bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514927-40-02 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Evalueren van de werkzaamheid van TXA op het voorkomen van een operatie voor cSDH.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TORCH

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische bloeding in de subdurale ruimte, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW (ronde GGG repurposing)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boorgatdrainage, Chronisch Subduraal Hematoom, Kosteneffectiviteit, Kwaliteit van leven, Tranexaminezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Noodzaak tot operatief ingrijpen in de eerste 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

Functionele uitkomst (mRS), neurologische uitval (mNIHSS), functioneren in dagelijkse activiteiten (Barthel en Lawton-Brody), cognitief functioneren (MOCA), kwaliteit van leven (SF-36 en EQ-5D), cSDH volume, incidentie van vallen, mortaliteit en zorgkosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronisch subduraal hematoom (cSDH) is een relatief veel voorkomend neurologisch ziektebeeld dat voornamelijk voorkomt bij ouderen. Chirurgische evacuatie van het hematoom is een effectieve behandeling, maar is ook geassocieerd met levensbedreigende risico's. Bij deze oude, vaak zwakke, patiënten met uitgebreide comorbiditeit gaat een operatie vaak ook gepaard met significante risico's voor toekomstig cognitief functioneren en, daarmee, verlies van onafhankelijkheid. Recent werd in een groot cohortonderzoek bij geopereerde patiënten 9% recidiefkans, 2% mortaliteit en 22% kans op een slechte functionele uitkomst gevonden. Er is derhalve behoefte aan een methode om een chirurgische behandeling te voorkomen. Bij vijf kleine retrospectieve studies laat tranexaminezuur (TXA), een antifibrinolytisch medicament, een positief effect zien op de spontane resolutie van het hematoom, en daarmee de noodzaak voor een operatie. Deze prospectieve studie beoogt de effectiviteit van TXA in een gerandomiseerd en placebo gecontroleerd onderzoek te bewijzen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514927-40-02 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Evalueren van de werkzaamheid van TXA op het voorkomen van een operatie voor cSDH.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde, placebo gecontroleerde, multicenter, gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt 500mg TXA oraal en de controlegroep een placebo, twee keer per dag gedurende vier weken.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten gebruiken de studiemedicatie tweemaal daags gedurende vier weken. De uitkomstmetingen vinden plaats na vier, acht en twaalf weken met een standaard CT-scan van het hoofd, vier vragenlijsten en een poliklinisch ziekenhuisbezoek. Deze bezoeken zijn onderdeel van de standaardzorg; één CT-scan, de vragenlijsten en de extra testen tijdens het bezoek zijn extra voor deze studie. Elke patiënt heeft potentieel voordeel van deelname als de studiemedicatie daadwerkelijk effectief is in het voorkomen van een operatie voor cSDH. Elke patiënt loopt ook risico, daar hij/zij blootgesteld wordt aan de potentiële bijwerkingen van de medicatie. Het potentiële voordeel, namelijk het voorkomen van een operatie, weegt zwaarder dan de lasten en risico's van het tijdelijke gebruik van de studiemedicatie en de mogelijke bijwerkingen; TXA wordt beschouwd als een erg veilig middel (bijvoorbeeld het risico op trombo-embolische complicaties is slechts 0,01-0,1%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 50 jaar of ouder;
- Met CT bevestigd chronisch subduraal hematoom;
- Primair conservatieve behandeling, gebaseerd op de volgende klinische symptomen: Glasgow Coma Scale score ≥ 14 , mNIHSS score ≤ 4 en stabiele neurologische uitval (geen nieuwe, of verergering van symptomen tussen de beoordeling door de neuroloog en de beoordeling door de neurochirurg).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primair chirurgische behandeling, gebaseerd op één of meer van de volgende symptomen of parameters: hoofdpijn onvoldoende onder controle met medicatie, midline shift $>10\text{mm}$, verwacht overlijden binnen 24 uur;
- Structurele oorzaken voor een subduraal hematoom, bijvoorbeeld arachnoïdale cystes, corticale vasculaire malformaties en craniële chirurgie <1 jaar geleden;
- Aneurysmatische subarachnoïdale bloeding;
- Actieve behandeling voor diep veneuze trombose, longembolieën of cerebrale trombose (secundaire profylaxe wordt niet als actieve behandeling beschouwd);
- Actieve intravasculaire stolling of gedissemineerde intravasculaire stolselvorming;
- Bekende hypersensitiviteit of allergie voor tranexaminezuur of één van de

ingrediënten;

- Voorgeschiedenis van een aandoening van de bloedstolling (hypercoagulabiliteit);
- Voorgeschiedenis van ernstig gestoorde nierfunctie (eGFR <30ml/min of serum creatinine >150µmol/L);
- Anamnese met tekenen van anemie (vermoeidheid, hoofdpijn, inspanningsintolerantie, algehele zwakte, bleekheid (conjunctivae), droge huid);
- Voorgeschiedenis van epilepsie;
- Voorgeschiedenis van onmogelijkheid om veilig orale medicatie te slikken;
- Onmogelijkheid tot het verkrijgen van informed consent van de patiënt of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger, inclusief taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-06-2018
Aantal proefpersonen:	554
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyklokapron
Generieke naam:	tranexaminezuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2024

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	CTIS2024-514927-40-02
EudraCT	EUCTR2017-004311-40-NL
CCMO	NL63794.018.18