

Urologie 2025 · 64:830–833
<https://doi.org/10.1007/s00120-025-02640-3>
 Angenommen: 11. Juni 2025
 Online publiziert: 18. Juli 2025
 © The Author(s), under exclusive licence to
 Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2025

DGU URO EVIDENCE



Anwendung von Tranexamsäure bei der perkutanen Nephrolithotomie (PCNL)

Frank Kunath^{1,2,3}

¹ Klinik für Urologie und Kinderurologie, Betriebsstätte Hohe Warte, Klinikum Bayreuth GmbH, Bayreuth, Deutschland

² Medizinische Fakultät am Medizincampus Oberfranken, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Deutschland

³ UroEvidence der DGU, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Berlin, Deutschland

Originalpublikation

Cleveland B, Norling B, Wang H, Gandhi V, Price CL, Borofsky MS, Pais V, Dahm P (2023) Tranexamic acid for percutaneous nephrolithotomy. Cochrane Database Syst Rev. Oct 26;10(10):CD015122. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015122.pub2>. PMID: 37882229; PMCID: PMC10600962.

Übersetzung

Hintergrund. Die perkutane Nephrolithotomie (PCNL) ist der Goldstandard für die Behandlung von großen Nierensteinen, birgt aber im Vergleich zu anderen Verfahren wie der Ureterskopie und der Stoßwellenlithotripsie ein erhöhtes Blutungsrisiko. Tranexamsäure (TXA) ist ein Antifibrinolytikum, das bereits in anderen Bereichen zur Verringerung von Blutungskomplikationen eingesetzt wurde.

Ziele. Bewertung der Wirkungen von TXA bei Personen mit Nierensteinen, die sich einer PCNL unterziehen.

Suchmethodik. Wir haben eine umfassende Literaturrecherche in der Cochrane Library, PubMed (einschließlich MEDLINE), Embase, Scopus, Global Index Medicus, Studienregistern, anderen Quellen der grauen Literatur und Konferenzberichten durchgeführt. Wir haben keine Einschränkungen hinsichtlich der Sprache der Veröffentlichung oder des Veröffent-

lichungsstatus vorgenommen. Das letzte Suchdatum war der 11. Mai 2023.

Auswahlkriterien. Wir schlossen randomisierte kontrollierte Studien (RCT) ein, die die Behandlung mit PCNL mit der Verabreichung von TXA mit Placebo (oder ohne TXA) bei Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren verglichen.

Datensammlung und Datenanalyse.

Zwei Review-Autoren klassifizierten unabhängig voneinander die Studien und extrahierten Daten. Primäre Endpunkte waren: Bluttransfusion, Steinfreiheitsrate (SFR) und thromboembolische Ereignisse (TEE). Sekundäre Endpunkte waren: unerwünschte Ereignisse (AE), Sekundäreingriffe, schwerwiegende chirurgische Komplikationen, geringfügige chirurgische Komplikationen, ungeplante Krankenhausaufenthalte oder Wiederaufnahmen und die Dauer des Krankenhausaufenthalts (LOS). Wir führten statistische Analysen mittels „random-effects model“ durch. Wir bewerteten die Sicherheit der Evidenz (CoE) gemäß dem GRADE-Ansatz unter Verwendung eines minimal kontextualisierten Ansatzes mit vordefinierten Schwellenwerten für minimal klinisch wichtige Unterschiede (MCID).

Hauptergebnisse. Wir analysierten 10 RCT, die die Wirkungen von systemischem TXA bei PCNL im Vergleich zu Placebo (oder keinem TXA) mit 1883 randomisierten Teilnehmern untersuchten. Acht Studien

Die Zusammenfassung ist eine Übersetzung des Abstracts der Originalpublikation.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

wurden als Volltext veröffentlicht. Eine davon wurde in einem Konferenzband mit Kurzfassungen veröffentlicht, aber für unsere Analysen wurde sie in 2 separate Studien aufgeteilt. Die durchschnittliche Steinoberfläche lag zwischen 3,45 und 6,62 cm². Wir fanden auch eine einzige im Volltext veröffentlichte RCT, die die Wirkungen von topischem TXA bei PCNL im Vergleich zu Placebo (oder keinem TXA) mit 400 randomisierten Teilnehmenden untersuchte, deren Ergebnisse in der Übersicht weiter beschrieben werden. Wir konzentrieren uns hier nur auf die Ergebnisse der systemischen Anwendung von TXA.

Bluttransfusionen. Auf der Grundlage eines repräsentativen Ausgangsrisikos von 5,7 % für Bluttransfusionen, das einer großen repräsentativen Beobachtungsstudie entnommen wurde, kann systemische TXA Bluttransfusionen reduzieren (Risikoverhältnis [RR] 0,45; 95 %-Konfidenzintervall [KI] 0,27 bis 0,76; I² = 28 %; 9 Studien; 1353 Teilnehmende; niedrige Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 2 % angenommen. Ausgehend von 57 Teilnehmenden pro 1000, denen Placebo (oder kein TXA) transfundiert wurde, entspricht dies einem Rückgang von 31 (von 42 auf 14) Teilnehmenden pro 1000, die transfundiert wurden.

Steinfreiheitsrate. Ausgehend von einem repräsentativen Ausgangsrisiko von 75,7 % für SFR kann systemische TXA die SFR erhöhen (RR 1,11; 95 %-KI 0,98 bis 1,27; I² = 62 %; 4 Studien; 603 Teilnehmende; niedrige Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 5 % angenommen. Ausgehend von 757 Teilnehmenden pro 1000, die mit Placebo (oder ohne TXA) steinfrei waren, entspricht dies 83 mehr (von 15 weniger bis 204 mehr) steinfreien Teilnehmenden pro 1000.

Thromboembolische Ereignisse. Es gibt wahrscheinlich keinen Unterschied bei TEE (Risikodifferenz [RD] 0,00; 95 %-KI -0,01 bis 0,01; I² = 0 %; 6 Studien; 841 Teilnehmende; moderate Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 2 % angenommen. Da in 5 von 6 Studien keine thromboembolischen Ereignisse in der Interventions- und/oder Kontroll-

gruppe auftraten, entschieden wir uns, für diesen Endpunkt einen Risikounterschied mit systemischer TXA zu ermitteln.

Unerwünschte Ereignisse. Systemische TXA kann zu mehr unerwünschten Ereignissen führen (RR 5,22; 95 %-KI 0,52 bis 52,72; I² = 75 %; 4 Studien; 602 Teilnehmende; niedrige Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 5 % angenommen. Ausgehend von 23 Teilnehmenden pro 1000 mit Placebo (oder ohne TXA), die ein unerwünschtes Ereignis hatten, entspricht dies 98 mehr (von 11 weniger bis 1000 mehr) Teilnehmenden mit unerwünschten Ereignissen pro 1000.

Sekundärinterventionen. Systemische TXA hat möglicherweise geringe bis keine Wirkungen auf Sekundärinterventionen (RR 1,15; 95 %-KI 0,84 bis 1,57; I² = 0 %; 2 Studien; 319 Teilnehmende; niedrige Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 5 % angenommen. Ausgehend von 278 Teilnehmenden pro 1000 mit Placebo (oder ohne TXA), die eine sekundäre Intervention erhielten, entspricht dies 42 mehr (von 44 weniger bis 158 mehr) Teilnehmenden mit sekundären Interventionen pro 1000.

Schwerwiegende chirurgische Komplikationen. Ausgehend von einem repräsentativen Ausgangsrisiko für schwerwiegende chirurgische Komplikationen von 4,1 % verringert systemische TXA wahrscheinlich schwerwiegende chirurgische Komplikationen (RR 0,36; 95 %-KI 0,21 bis 0,62; I² = 0 %; 5 Studien; 733 Teilnehmende; moderate Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 2 % angenommen. Ausgehend von 41 Teilnehmenden pro 1000 mit Placebo (oder ohne TXA), die eine schwerwiegende chirurgische Komplikation hatten, entspricht dies 26 weniger (von 32 weniger bis 16 weniger) Teilnehmenden mit schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen pro 1000.

Geringfügige chirurgische Komplikationen. Systemische TXA kann geringfügige chirurgische Komplikationen reduzieren (RR 0,71; 95 %-KI 0,45 bis 1,10; I² = 76 %; 5 Studien; 733 Teilnehmende; niedrige

Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 5 % angenommen. Ausgehend von 396 Teilnehmenden pro 1000 mit Placebo (oder ohne TXA), die eine geringfügige chirurgische Komplikation hatten, entspricht dies 115 weniger (von 218 weniger bis 40 mehr) Teilnehmenden mit geringfügigen chirurgischen Komplikationen pro 1000.

Ungeplante Krankenhausaufenthalte oder Wiedereinweisungen. Wir sind sehr unsicher, wie ungeplante Krankenhausaufenthalte oder Wiedereinweisungen beeinflusst werden (RR 1,55; 95 %-KI 0,45 bis 5,31; I² = nicht anwendbar; 1 Studie; 189 Teilnehmende; sehr niedrige Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir haben einen MCID von ≥ 2 % angenommen.

Krankenhausverweildauer. Systemische TXA reduziert möglicherweise die Krankenhausverweildauer (mittlere Differenz 0,52 Tage kürzer, 95 %-KI 0,93 niedriger bis 0,11 niedriger; I² = 98 %; 7 Studien; 1151 Teilnehmende; niedrige Vertrauenswürdigkeit der Evidenz). Wir gingen von einem MCID von $\geq 0,5$ Tagen aus.

Schlussfolgerungen der Autoren. Auf der Grundlage von 10 RCT mit erheblichen methodischen Einschränkungen mit eingeschränkter Vertrauenswürdigkeit fanden wir, dass systemische TXA bei PCNL möglicherweise Bluttransfusionen, größere und kleinere chirurgische Komplikationen und die Krankenhausaufenthaltsdauer reduziert sowie die SFR verbessert. Möglicherweise kommt es aber zu mehr unerwünschten Wirkungen. Über die Wirkungen von systemischer TXA auf andere Endpunkte sind wir uns nicht sicher. Die Ergebnisse dieses Reviews sollen Urolog*innen und ihren Patient*innen als Grundlage für fundierte Entscheidungen über den Einsatz von TXA im Rahmen einer PCNL dienen.

Kommentar:

Hintergrund

Die stetige Weiterentwicklung der Gerätetechnik und insbesondere die Miniaturisierung flexibler Instrumente sowie der Einsatz leistungsstarker Lasersysteme ha-

ben in den letzten Jahren zu erheblichen Fortschritten in der Endourologie geführt. Dies erlaubt eine zunehmend sichere und effektive operative Versorgung auch komplexer Nierensteine bei gleichzeitig reduzierter Morbidität. Die perkutane Nephrolithotomie (PCNL) gilt bei großen oder komplizierten Steinkonstellationen als bevorzugtes Verfahren, um eine rasche und vollständige Steinfreiheit zu erzielen. Der Standardzugang in die Niere beträgt 24–30F. Mittlerweile wird dieser Eingriff vermehrt mit kleineren Zugängen 18F durchgeführt. Dennoch bleibt die PCNL ein invasives Verfahren mit einem nicht unerheblichen Komplikationsrisiko, insbesondere im Hinblick auf Blutungskomplikationen, die in 5–10 % der Fälle klinisch relevant sind. Bis zu 7 % der Patienten benötigen eine Bluttransfusion, in seltenen Fällen (0,5 %) kann es sogar zu lebensbedrohlichen Blutungen kommen, die eine Embolisation erforderlich machen [1].

Angesichts der steigenden Zahl endourologischer Eingriffe, des wachsenden Anteils älterer Patienten mit Komorbiditäten und multipler perkutaner Zugangswege bei komplexen Nierensteinen gewinnt die Frage nach blutungspräventiven Maßnahmen zunehmend an Bedeutung. Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit untersucht die Effektivität und Sicherheit von Tranexamsäure zur Reduktion von Blutungskomplikationen bei der PCNL. Die Relevanz dieses Reviews für die Urologie ist damit hoch: Die gezielte Anwendung von Tranexamsäure könnte helfen, Transfusionsbedarfe zu senken, die postoperative Erholung zu verbessern und gleichzeitig die operative Sicherheit der PCNL zu erhöhen.

Gesamtbeurteilung

Die systemische Übersichtsarbeit zeichnet sich durch eine hohe methodische Qualität aus: Sie erfüllt sämtliche Anforderungen der Cochrane Collaboration und basiert auf einer umfassenden Literaturrecherche in mehreren biomedizinischen Datenbanken, Studienregistern und Konferenzberichten. Zwei voneinander unabhängige Reviewer führten die Studienselektion und Datenauswertung durch. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials („Risk of Bias“) sowie die Einstufung der

Evidenzqualität mittels GRADE stärken zusätzlich die Aussagekraft der Ergebnisse (gradeworkinggroup.org). Hierdurch ist die methodische Qualität der Arbeit deutlich höher als die der bisher zu diesem Thema publizierten systematischen Reviews.

Die Analyse zeigt, dass sowohl die systemische als auch die topische Gabe von Tranexamsäure bei gewöhnlichen PCNL-Patienten mit einer Reduktion der Transfusionsrate und einer Verbesserung der Steinfreiheitsrate assoziiert ist. Gleichzeitig fanden sich keine Hinweise auf eine erhöhte Rate schwerwiegender Komplikationen, insbesondere thromboembolischer Ereignisse. Übelkeit trat als Nebenwirkung häufiger auf, jedoch reduzierte sich die Gesamtrate chirurgischer Komplikationen und der stationäre Aufenthalt war verkürzt.

Die in den Studien berichteten Operationstechniken und das Ausmaß der Steinsituation waren bei den eingeschlossenen Patienten vergleichbar. Dennoch muss auf wichtige Limitationen hingewiesen werden: Ein Großteil der eingeschlossenen Studien stammt aus Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen, was die Übertragbarkeit auf mitteleuropäische Patientenkollektive einschränkt. Diese waren potenziell jünger und hatten weniger Komorbiditäten als das typische PCNL-Kollektiv in Deutschland. Die in den Studien eingeschlossenen Patienten hätten in Deutschland vielleicht eher eine flexible Ureterorenoskopie erhalten. Erstaunlicherweise war auch das Risiko für Bluttransfusionen und schwerwiegende Komplikationen in der Kontrollgruppe (Placebogruppe) mit 10–12 % relativ hoch.

Zudem war die Evidenzqualität der eingeschlossenen Studien insgesamt moderat bis niedrig, bedingt durch methodische Schwächen wie einem systematischen Biasrisiko („risk of bias“), unvollständige Veröffentlichungen, mangelnde Studienregistrierung und heterogene Dosierungsregime. Zudem war die Anzahl der Probanden für die untersuchten Ereignisse in den eingeschlossenen Studien gering. Die Autoren haben demzufolge wenig Vertrauen in die Schätzung des Therapieeffektes und die tatsächliche Wirkung von Tranexamsäure kann deutlich von dieser Schätzung abweichen. Auch wenn die Gesamtwirkung in eine positive

Richtung weist, bleibt somit eine gewisse Unsicherheit hinsichtlich der Genauigkeit der Effektgröße bestehen. Bei der Anwendung von Tranexamsäure besteht das Risiko, dass die Rate von venösen Thromboembolien bei systemischer Gabe erhöht sein könnte. Es ist aber nach wie vor unklar, ob Tranexamsäure einen Effekt auf das Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen bei der PCNL hat, da dieses Ereignis in nur zwei von 418 mit Tranexamsäure therapierten Fällen aufgetreten ist. Wenn das Medikament häufiger bei Patienten im nicht-Studiensetting eingesetzt wird, könnte es aber zu einem relevanten klinischen Problem kommen: Die therapierten Patienten sind dann in der Regel älter und haben mehr Nebendiagnosen als Studienpatienten. Die Autoren begegneten dieser Problematik mit einer gewichteten Analyse auf Basis von Baseline-Risiken aus größeren internationalen Beobachtungsstudien [2]. Darüber hinaus erfolgte eine kritische Diskussion mit den Ergebnissen aus Studien, die zu anderen Indikationen durchgeführt wurden. In der HALT-IT-Studie wurden z.B. 12.009 Patienten mit gastrointestinalen Blutungen in den Vergleich von Tranexamsäure mit Placebo randomisiert. Die Studie hat eine lange Nachbeobachtungszeit und konnte folgendes zeigen: Tranexamsäure konnte die Mortalität aufgrund von gastrointestinalen Blutungen nicht reduzieren – in der Gruppe mit Tranexamsäure sind aber mehr tiefe Beinvenenthrombosen und Lungenembolien aufgetreten. Das absolute Risiko hierfür lag für Tranexamsäure bei 0,8 % im Vergleich zu 0,4 % mit Placebo [3].

Zusammenfassung

Zusammenfassend handelt es sich um eine sorgfältig durchgeführte systematische Übersichtsarbeit, die auf hohem methodischen Niveau den Nutzen von systemisch oder topisch applizierter Tranexamsäure bei der PCNL untersucht. Die Ergebnisse sprechen für einen selektiven, risikobasierten Einsatz von Tranexamsäure, insbesondere bei komplexen Fällen mit erhöhtem Blutungsrisiko. Das Risiko für thromboembolische Ereignisse sollte aber bei dem Einsatz bedacht werden. Gleichzeitig unterstreicht die systematische Übersichts-

beit die Notwendigkeit weiterer qualitativ hochwertiger randomisierter Studien, um offene Fragen abschließend zu klären.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. med. Frank Kunath, FEBU, MHBA
Klinik für Urologie und Kinderurologie,
Betriebsstätte Hohe Warte, Klinikum Bayreuth
GmbH
Hohe Warte 8, 95445 Bayreuth, Deutschland
Frank.Kunath@klinikum-bayreuth.de

Biografie

Prof. Dr. med. Frank Kunath ist Kommiss.
Klinikdirektor, Facharzt für Urologie, Medika-
mentöse Tumorthherapie

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. F. Kunath gibt an, dass kein
Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen
keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt.
Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort
angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Skolarikos AJH, Neisius A, Petřík A, Kamphuis GM, Davis NF et al (2025) EAU Guidelines on Urolithiasis. <https://d56bochluxqzncloudfrontnet/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2025pdf>. Zugriffen: 25.05.2025
2. de la Rosette J, Assimos D, Desai M, Gutierrez J, Lingeman J, Scarpa R, et al (2011) The Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: indications, complications, and outcomes in 5803 patients. J Endourol 25(1):11–17
3. Halt-It Trial Collaborators (2020) Effects of a high-dose 24-h infusion of tranexamic acid on death and thromboembolic events in patients with acute gastrointestinal bleeding (HALT-IT): an international randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 395(10241):1927–1936

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.

Weitere Leseempfehlungen*:

August 2025

1. Abdel-Fattah M, Chapple C, Cooper D, et al. Invasive urodynamic investigations in the management of women with refractory overactive bladder symptoms (FUTURE) in the UK: a multicentre, superiority, parallel, open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2025 Mar 29;405(10484):1057–1068.

Fazit: In women with refractory overactive bladder or urgency predominant mixed urinary incontinence, the participant-reported success in the urodynamics plus comprehensive clinical assessment (CCA) group was not superior to the CCA-only group, and urodynamics was not cost-effective at the £20 000 per quality-adjusted life-year gained threshold.

■ Schwerpunkt: Surgery - Urology

■ Relevanz für die Praxis: ■■■■■■□□

2. Ist das neu?: ■■■■■■□□

3. **Fazit:** Kazmi F, Shrestha N, Liu TFD, et al. Next-generation sequencing for guiding matched targeted therapies in people with relapsed or metastatic cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2025 Mar 24;3(3):CD014872.

Fazit: Matched targeted therapies guided by next-generation sequencing in people with advanced cancer prolongs the time before cancer progresses compared to standard therapies. However, there is limited evidence to suggest that it prolongs overall survival, improves the quality of life or increases adverse events. Importantly, this review supports equitable access to next-generation sequencing technology for all people with advanced cancer and offers them the opportunity to access genotype-matched targeted therapies.

■ Schwerpunkt: Oncology - Genitourinary

■ Relevanz für die Praxis: ■■■■■■□□

■ Ist das neu?: ■■■■■■□□

*Empfohlen von: EvidenceUpdates (BMJ und McMaster University)