

Blutverdünnung bei chronischem Subduralhämatom

Die SECA Studie: Weitergabe von Aspirin Cardio® trotz operativer Versorgung eines chronischen Subduralhämatoms



PD Dr. Jehuda Soleman

Leitender Arzt Neurochirurgie und Pädiatrische Neurochirurgie
Universitätssspital Basel
Universitäts-Kinderspital beider Basel
jehuda.soleman@usb.ch
jehuda.soleman@ukbb.ch

Hintergrund

Beim chronischen Subduralhämatom akkumuliert sich über eine längere Zeit Blut zwischen der äussersten Hirnhaut und der Gehirnoberfläche, meist infolge eines Traumas. Mit der Zeit entsteht ein erhöhter intrakranieller Druck, der zu neurologischen Symptomen führt. Die Therapie der Wahl ist die operative Bohrlochtrepanation und das Ausspülen der Blutung. Die Prävalenz eines chronischen Subduralhämatoms ist bei Patientinnen und Patienten über 65 Jahre und älter sehr hoch und wird epidemiologischen Studien zufolge in der Zukunft noch weiter ansteigen. Diese Patientengruppe leidet zudem oft an Herz-Kreislaufkrankungen und wird wegen ihres erhöhten kardiovaskulären Risikos mit blutverdünnenden Medikamenten wie Aspirin Cardio®, einem niedrig dosierten Aspirin (ASS), behandelt. 41 Prozent der Patientinnen und Patienten, die ein chronisches Subduralhämatom erleiden, nehmen

blutverdünnende Medikamente ein. Neurochirurgen sind folglich sehr häufig mit einem Dilemma konfrontiert: Sollen Patientinnen und Patienten, die ASS einnehmen, während der operativen Versorgung eines chronischen Subduralhämatoms das Medikament weiterhin erhalten oder sistieren? Die weitere Einnahme von ASS kann eine intra- und postoperative Blutung und/oder eine Rückfallrate des Hämatoms zur Folge haben. Wird ASS hingegen pausiert, besteht ein erhöhtes Risiko thromboembolischer Komplikationen. Studien, die den Effekt von ASS auf die Komplikationen einer Operation untersuchen, schliessen neurochirurgische Eingriffe nicht mit ein, da das Risiko für eine Nachblutung als zu hoch eingeschätzt wird. Retrospektive klinische Studien, welche die Gabe von ASS während der operativen Versorgung eines chronischen Subduralhämatoms untersuchen, konnten bis anhin keine klaren Rückschlüsse auf das ideale Management der betroffenen Patientinnen und Patienten ziehen.

Forschungsfrage

Das klinische Forschungsprojekt «Surgical Evacuation of CSDH and Aspirin (SECA)» untersucht, ob die kontinuierliche Verabreichung von ASS bei der operativen Versorgung eines chronischen Subduralhämatoms zu einer erhöhten Rückfall- oder Nachblutungsrate führt. Zusätzlich wird untersucht, ob das Sistieren von ASS während der operativen Phase das Risiko thromboembolischer Komplikationen erhöht.

Studienmethodik

SECA ist eine schweizweite, multizentrische, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie, die vom Schweizerischen Nationalfonds, von der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung und der propatient Forschungsstiftung unterstützt wird. Eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit chronischem Subduralhämatom, die eine operative Versorgung benötigen und mit ASS behandelt werden. Bei der einen Hälfte der Studienteilnehmenden wird ASS nicht sistiert. Bei der anderen Hälfte wird das Medikament sistiert und für insgesamt 12 Tage nach der Operation ein Placebo verabreicht. Die primäre Fragestellung der Studie ist, ob Patientinnen und Patienten mit kontinuierlicher ASS-Behandlung höhere Rückfall-

raten ihres chronischen Subduralhämatoms aufweisen. Zusätzlich werden die Rate von thromboembolischen Ereignissen, Hirnblutungen, das klinische Outcome und die Sterblichkeitsrate innerhalb von 6 Monaten untersucht.

Bedeutung der Studie

SECA ist die erste randomisierte Studie, welche die Wirkung einer kontinuierlichen Einnahme von ASS bei einem neurochirurgischen Eingriff untersucht. Ob die aktuelle Praxis berechtigt ist, im Rahmen einer operativen Versorgung eines chronischen Subduralhämatoms ASS für mindestens 10-14 Tagen zu pausieren, werden die Resultate der SECA Studie beantworten können. Falls sich herausstellt, dass die kontinuierliche Einnahme von ASS nicht zu einer grösseren Rate von Nachblutungen führt, könnten Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko, während und nach der Operation, besser vor thromboembolischen Komplikationen geschützt werden.

Mitwirkende

Dr. Maria Kamenova
Prof. Luigi Mariani
Prof. Christian Müller (USB), et al.

DKF Services

Beratung, Monitoring,
Data Management, Statistik

SPEZIALISIERUNG

Neurochirurgie und Pädiatrische Neurochirurgie

FORSCHUNGSGEBIET

Allgemeine Neurochirurgie: Neurochirurgische Eingriffe unter blutverdünnenden Medikamenten, chronisches Subduralhämatom, Neuroendoskopie, VP Shunt bei Erwachsenen
Pädiatrische Neurochirurgie: Kraniosynostosen (Computer-assisted-modelling), Vagus-Nerv-Stimulator (VNS) bei Kindern mit Epilepsie, Kinderhirntumoren, Intrakranielle Zysten bei Kinder, Behandlung der Chiari I Malformation, Behandlung der Syringomyelie, VP Shunt bei Kinder

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT

Seit 2019 – Leitender Arzt Neurochirurgie und Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsspital Basel

Seit 2017 – Konsiliarus Pädiatrische Neurochirurgie Tel Aviv Medical Center (ISR)

2015-2016 u. 2017-2019 – Oberarzt Neurochirurgie Pädiatrische Neurochirurgie, Universitätsspital Basel

2014-2015 – Assistenzarzt Neurochirurgie Universitätsspital Basel

2010-2013 – Assistenzarzt Neurochirurgie Kantonsspital Aarau

2009-2010 – Assistenzarzt Chirurgie Kantonsspital Bruderholz

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

Seit 2020 – Leiter der klinischen Forschung Neurochirurgie, Universitätsspital Basel (Neurosurgical Clinical Research Unit Basel)

Seit 2019 – DKF-Forschungsgruppenleiter Universitätsspital Basel

2017-2018 – Klinische Forschungs-Fellowship Pädiatrische Neurochirurgie, Tel Aviv Medical Center (ISR)