

Deutsches Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO)



Ralf Tostmann, Göttingen
Jan Löhler, Bad Bramstedt
Orlando Guntinas-Lichius, Jena

Übersicht der Aktivitäten im Jahr 2019

Das Jahr 2019 war für das Deutsche Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) mit einer Stabilisierung der mit dem Wechsel von Freiburg nach Göttingen verbundenen organisatorischen und infrastrukturellen Anpassungserfordernisse verbunden. Gleichzeitig konnte eine Vielzahl von Projektideen konkretisiert werden. Das DSZ-HNO möchte Sie hiermit über die vielfältigen Aktivitäten im Jahr 2019 informieren.

Prüfarztdatenbank

In diesem Jahr wurde die Prüfarztdatenbank finalisiert. Studieninteressierte, niedergelassene Kollegen und an Kliniken beschäftigte Ärzte können auf der Homepage des DSZ-HNO (<https://dsz-hno.hno.org/studiennetzwerk.html>) ein Formular herunterladen, in dem Sie Ihre fachlichen Interessenschwerpunkte, die speziellen diagnostischen Ausstattungsvoraussetzungen sowie weitere studienspezifische Merkmale eintragen können.

Wenn Sie Studien-interessiert sind, dann registrieren Sie sich bitte bei uns!

Da die Teilnahme an Studien in der Regel vergütet wird, bietet eine Registrierung in der Datenbank die Möglichkeit, aktiv an künftigen Forschungsprojekten teilzunehmen und die dafür erbrachte Leistung von dem (oftmals industriellen) Studiensponsor erstattet zu bekommen. Die Bereitstellung von geeigneten Zentren ist für die Industrie kostenpflichtig und wird zur Refinanzierung des DSZ-HNO verwendet.

Die Prüfarztdatenbank wurde im Rahmen des HNO-Kongresses in Berlin forschenden Unternehmen vorgestellt, die in dem Bereich der HNO bezogener klinischer Studien tätig sind. Die Prüfarztdatenbank stieß auf Interesse, wobei der Mehrwert für die Industrie vor allem darin besteht, dass eine breite Datenbasis aufgebaut wird, um so die Möglichkeit zu haben, schnell potenziell

geeignete Zentren für klinische Studien zu identifizieren. Im Rahmen einer Anfrage für ein Studienprojekt konnten bereits Einnahmen in Höhe von 10.500 € generiert werden. Ebenso wurde die Studiendatenbank für die Antragstellung im Rahmen des GBA-Antrags für eine Erprobungs-Studie zur Tonsillotomie/Tonsillektomie (TOTO – s.u.) genutzt, um potenzielle Prüfzentren zu identifizieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat bislang keine Entscheidung getroffen. Darauf warten wir gespannt.

Aktivierung von Forschungsaktivitäten und Antragstellungen

GBA-Antrag: Tonsillektomie versus Tonsillotomie bei Kindern und Erwachsenen mit rezidivierender akuter Tonsillitis (Akronym: TOTO): Eine kontrollierte, randomisierte Nichtunterlegenheits-Studie

Seitens des GBA wurde in diesem Jahr eine Ausschreibung für eine Erprobungsstudie veröffentlicht. Inhaltlich umfasst die Ausschreibung die Vergabe eines Auftrages an eine unabhängige, wissenschaftliche Institution zur Begleitung und Auswertung der Erprobung der „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis“. Hintergrund ist, dass der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber eine mögliche Behandlungsalternative darstellt. Da keine Studien bekannt sind, die die Wissenslücke schließen können, hat der GBA eine Erprobungsrichtlinie beschlossen, um die Frage beantworten zu können. Herr Professor Guntinas-Lichius, Jena, hat in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC), dem Deutschen Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte, e.V. (BVHNO) unter Einbeziehung des DSZ-HNO an der Ausschreibung teilgenommen. Mittlerweile hat der GBA den Ausschreibungsprozess zugunsten des DSZ-HNO abgeschlossen, so dass mit der weiteren Planung der tatsächlichen Durchführung begonnen werden kann.

Sentinose – Eine prospektive, randomisierte, multizentrische Studie zur Untersuchung der Effektivität einer Wächterlymphknoten-Biopsie versus selektiven Neck dissection bei sinusalen Plattenepithelkarzinomen ohne klinische Lymphknotenmetastasierung

Vor dem Hintergrund der Sichtbarkeit des Faches, auch gegenüber wissenschaftlichen Förderern, hat das DSZ-HNO Herr Dr. Döscher, Ulm, bei der Stellung eines Antrags, der im August des Jahres bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) eingereicht wurde, unterstützt. Der Antrag durchläuft aktuell das Review-Verfahren der DFG. Die Studie ist als nationale, multizentrische Studie mit 19 Zentren geplant. Vor dem Hintergrund des Engagements und der sehr professionellen Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Döscher möchten wir insbesondere auch jüngere Wissenschaftler der HNO-Heilkunde ermutigen, eigene Projektideen zu entwickeln und ggf. bei Fragen auch Kontakt zu dem DSZ-HNO aufzunehmen.

DFG Nachwuchsakademie

Im Zusammenhang mit dem Wunsch, dass gerade Jungwissenschaftler der HNO-Heilkunde ermutigt werden, hat das DSZ-HNO einen Antrag zur Förderung einer DFG-Nachwuchsakademie gestellt. Die DFG-Nachwuchsakademie ist ein strategisches Förderinstrument der Deutschen Forschungsgemeinschaft und hat das Ziel, Nachwuchswissenschaftler auf die eigenständige Durchführung von Forschungsprojekten vorzubereiten. Auch wenn im Rahmen des Förderprogramms in der Regel keine größeren klinischen Studien finanziert werden können, können für Teilnehmer der Nachwuchsakademie eigene Projekte bis zu einer Höhe von 50.000€ unterstützt werden. Jungwissenschaftler erhalten damit auch die Möglichkeit, eigene Drittmittel zu generieren. Nähere Informationen zu dem Programm der DFG finden Sie auf der Homepage (<http://www.dfg.de/foerderung/programme/einzelfoerderung/nachwuchsakademie/index.html>). Wir hoffen eine Förderung zu erhalten, würden in diesem Falle zusammen mit der DFG über die Akademie berichten und Teilnehmer dazu ermutigen, im Rahmen der Akademie, eigene Forschungsvorhaben vorzustellen.

REDON – Morbidität der Parotid-ektomie bei gutartigen Parotistumoren mit und ohne Redondrainage: Eine deutschlandweite prospektive randomisierte multizentrische Studie

Diese Studie wird von Herrn Professor Klußmann und Frau PD Dr. Grosheva (beide Köln) geleitet und einem multizentrischen Setting in Deutschland und Österreich durchgeführt. Eine Herausforderung bei multizen-

trischen Studien stellt die gleichzeitig dezentrale Dateneingabe und Einbindung der Daten in eine einheitliche Datenbank dar. Die typischen an Arzneimittelstudien orientierten Datenbanklösungen (electronic Case Report Form – eCRF) stellen in der Regel hohe finanzielle und administrative Herausforderungen dar. Aus diesem Grunde hatte sich die Studienleitung entschieden, ein finanzierbares System (REDCap) zu nutzen, das die regulatorischen Anforderungen in einem multizentrischen Umfeld erfüllt. Neben der Beschaffungsentscheidung musste das eCRF jedoch auch programmiert und getestet werden. Hier hat das Datenmanagement des DSZ-HNO die Vorgaben umgesetzt. Derzeit sind fünf Zentren bereits aktiviert und 54 Patienten in die Studie eingeschlossen.

HoDoKort und SUPRATOL

Zwei große multizentrische Studien, die von dem DSZ-HNO begleitet werden, haben wichtige Milestones erreicht.

Bei der HoDoKort-Studie unter Leitung von Herrn Professor Plontke, Halle/S. (einer BMBF geförderten AMG Studie zur Hochdosis-Steroidtherapie bei Hörsturz), konnte im Dezember dieses Jahres der Patient Nr. 291 rekrutiert werden, so dass das Ende der Rekrutierung in Sichtweite ist (**Abb. 1**). Eine herausragende Leistung die nicht zuletzt auch dem Team rund um Herrn Professor Plontke zu verdanken ist, die mit großem Engagement diese Studie geplant haben und aktuell durchführen. Diese sehr aufwendige Studie mit deutschlandweit 45 Zentren ist neben der eminent wichtigen Fragestellung der Studie auch für die Außenwirkung der HNO-Gesellschaft von hohem Interesse. Insgesamt müssen 312 Patienten bundesweit eingeschlossen werden, um die Studie erfolgreich abschließen zu können. Wir würden uns deshalb sehr freuen, wenn Sie durch Zuweisung bzw. Rekrutierung von geeigneten Patienten zu dem Studienerfolg beitragen können/würden.

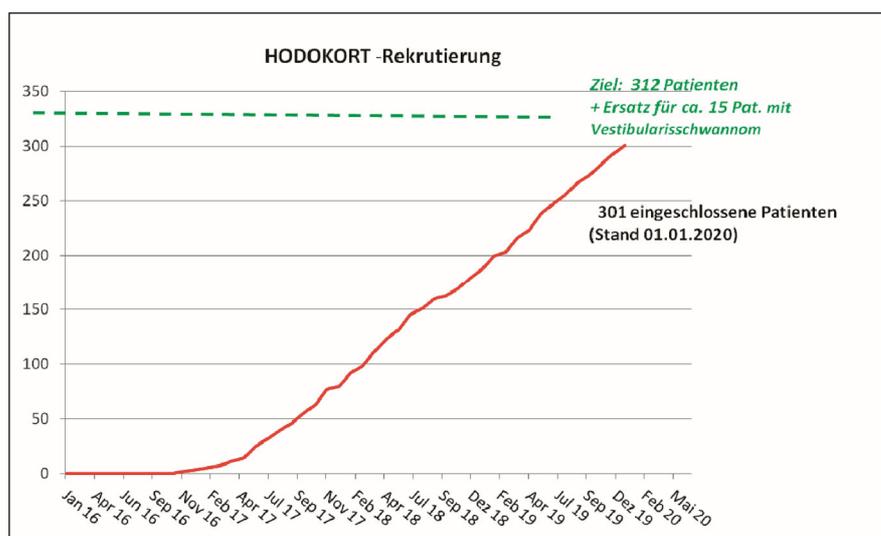


Abb.1: Teilnehmende Zentren der HoDoKort-Studie

Auch die SUPRATOL-Studie, unter der Leitung von Frau Professor Ambrosch, Kiel, und Herrn Professor Dietz, Leipzig, ist multizentrisch ausgelegt und widmet sich der funktionellen Evaluation der transoralen Lasermikrochirurgie des supraglottischen Larynxkarzinoms in der Versorgungssituation. Im Februar letzten Jahres wurde der letzte Patient rekrutiert. Insgesamt sind damit in 42 Zentren 115 Patienten eingeschlossen. Derzeit werden die Dateneinträge auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Ziel ist es schließlich die ersten Ergebnisse zu publizieren.

Ausblick und weitere Aktivitäten des DSZ-HNO

In diesem Jahr wurde der Referentenentwurf des Digitalen Versorgungsgesetzes verabschiedet. Neben den derzeit lebendig diskutierten Implikationen des Gesetzentwurfs, die im Zusammenhang mit der Nutzung von Patientendaten stehen, bildet die Fortführung des Innovationsfonds einen aus Sicht des DSZ-HNO sehr interessanten Aspekt des Gesetzentwurfs. Neben dem dort vorgesehenen Fördervolumen in Höhe von 200 Millionen Euro bis zum Jahr 2024 ist auch vorgesehen, dass künftig die Entwicklung von Leitlinien über den Innovationsfonds gefördert werden kann. Ab dem Moment wo es hier eine Umsetzungs- und Durchführungssicherheit über das Gesetz gibt, würde die Erstellung einer HNO-Leitlinie den Evidenzgrad der Versorgung innerhalb der HNO erhöhen. Aus diesem Grunde ist das DSZ-HNO per-

spektivisch im Kontakt mit potenziellen Leitlinienverantwortlichen der DGHNO-KHC und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF).

Neben der Leitlinie sehen wir aus Sicht der HNO-Heilkunde, auch die Sinnhaftigkeit die derzeitigen Regelungen zu dem Zweitbewertungsverfahren in Deutschland einer wissenschaftlichen Analyse zu unterziehen. Das Zweitbewertungsverfahren ist derzeit auf die Indikationen Hysterektomie und Tonsillotomie/Tonsillektomie begrenzt. Im Zuge des Wissenschaftlichen Austauschs sind wir im Kontakt mit Frau Dr. A. Lieder, Neuruppin, von der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane und möchten auf das GBA geförderte Projekt **ZWEIT – Bestandsaufnahme und Bedarfsanalyse von medizinischen Zweitmeinungsverfahren in Deutschland** aufmerksam machen. Mehr Informationen hierzu erhalten Sie unter <https://www.mhb-fontane.de/zweit.html>. Bei Interesse oder Fragen steht Ihnen Frau Dr. Lieder unter der E-Mail anja.lieder@mhb-fontane.de gern zur Verfügung

Bei Fragen oder Anregungen können sich Interessierte gerne an das Studienzentrum DSZ-HNO wenden:

Tel.: 0228 / 92392226

E-Mail: dsz@hno.org

<https://dsz-hno.hno.org>

Kontaktanschrift:

R. Tostmann

Studienzentrum UMG

Von-Bar-Str. 2/4, D-37075 Göttingen