

Das Deutsche Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) – eine Übersicht über die Aktivitäten im Jahr 2016



MARIA HUBER, FREIBURG
 GABRIELE DREIER, FREIBURG
 JAN LÖHLER, BAD BRAMSTEDT
 ORLANDO GUNTINAS-LICHIUS, JENA

Im Jahr 2013 wurde von der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC) in Kooperation mit dem Deutschen Berufsverband der HNO-Ärzte e.V. (BVHNO), das Deutsche Studienzentrum für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) gegründet. Das DSZ-HNO wird von einem Lenkungsgremium unter aktuell dem Vorsitz von Herrn Professor O. Guntinas-Lichius geleitet, stellvertretender Vorsitzender ist Herr Dr. J. Löhler (Abb. 1). Die Ziele des DSZ-HNO werden durch Projektkoordinatoren gemeinsam mit den Mitgliedern des Lenkungsausschusses umgesetzt. Dabei wird auf die Personalressourcen und die strukturellen Ressourcen des Studienzentrums des Universitätsklinikums

Freiburg (Direktor: Rainer Bredenkamp) zugegriffen. Dadurch steht Expertise in den Bereichen Statistik, Datenmanagement, IT, Monitoring, Studienassistentz, Qualitätsmanagement und Projektkoordination zur Verfügung.

Informationen sind auf der Homepage des DSZ-HNO (<http://dsz-hno.hno.org>) einsehbar.

DSZ-HNO bei der 87. Jahrestagung 2016 der DGHNO-KHC

Im Jahr 2016 war das Thema der 87. Jahresversammlung der DGHNO-KHC in Düsseldorf Evidenz und Transparenz in der HNO-Heilkunde. Es gab zahlreiche Beiträge zu dem Thema

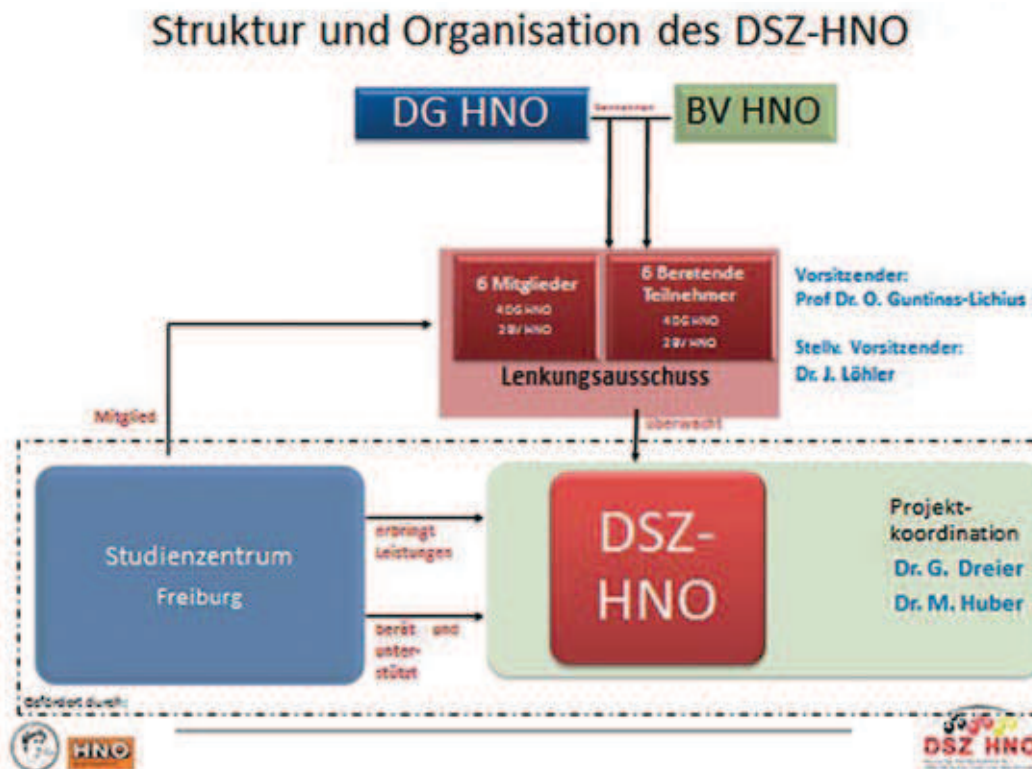



Abb. 1: Struktur und Organisation des DSZ-HNO

Evidenz-basierte Medizin mit dem Ziel, die Evidenz in der klinischen Versorgung im HNO-Bereich darzustellen. Neben der Vorstellung des DSZ-HNO mit einem Informationsstand, der gut besucht wurde, gab es verschiedene Beiträge des DSZ-HNO, so eine Präsentation bei der gemeinsamen Sitzung der Vereinigung der HNO-Lehrstuhlinhaber und der Vereinigung der HNO-Chefärzte, eine eigene Sitzung zur Arbeit des DSZ-HNO und den Vorsitz bei der Sitzung zu Evidenz in der HNO. Beiträge hierzu wurden im Referateband publiziert und vorgetragen:

G. Dreier, J. Löhler: Evidenz und Evidenzlücken – eine thematische Einführung. *Laryngo-Rhino-Otol* 2016; 95: S6-S12.
 J. Löhler, B. Akcicek, F. Müller, J.J. Meerpohl, W. Vach, J. Werner: Qualitative Umfrage zur Identifizierung von Evidenzlücken in der HNO-Heilkunde. *Laryngo-Rhino-Otol* 2016; 95: S13-S37.

Aktuelle Aktivitäten des DSZ-HNO

In der nachfolgenden Tabelle ist eine Übersicht der aktuellen Aktivitäten des DSZ-HNO dargestellt:

 DSZ-HNO	
Aktivitäten	Projektleitung
Laufende Klinische Studien (Unterstützung durch das DSZ-HNO)	
SUPRATOL Multizentrische Versorgungsstudie zur funktionellen Evaluation der transoralen Lasermikrochirurgie (TLM) des supraglottischen Larynxkarzinoms	Prof. P. Ambrosch Prof. A. Dietz
HODOKORT Efficacy and safety of high dose glucocorticosteroid treatment for idiopathic sudden sensorineural hearing loss – a three-armed, randomized, triple-blind, placebocontrolled, multicenter trial	Prof. S. Plontke
Umfragen – Vorbereitung, Durchführung, Auswertung und Präsentation	
Feasibility Tonsillenstudie	Prof. J. Windfuhr
Qualitative Umfrage zur Identifizierung von Evidenzlücken in der HNO	Dr. J. Löhler
Umfrage zur Qualität der ambulanten Tracheostomaversorgung	Prof. K.-W. Delank
Laufende Projekte	
Identifikation von Evidenzlücken	Dr. J. Löhler
Projekte in der Vorbereitungs-/Beratungsphase	
Tonsillenstudie	Prof. O. Guntinas-Lichius
CI Register	Prof. R. Laszig Prof. T. Lenarz Prof. T. Stöver
Speicheldrüsenregister	Prof. H. Iro
Tinnitusregister	Prof. G. Hesse Prof. B. Mazurek
Verschiedene Studienprojekte: Kurzberatung zu u.a. Planung, Durchführung, Registrierung, Öffentlichkeitsarbeit	Verschiedene Studien-/Projektleiter
Öffentlichkeitsarbeit und AWF-Maßnahmen	
Beteiligung an nationalen und internationalen Tagungen	
Öffentlichkeitsarbeit (Flyer, Homepage) - http://dsz-hno.hno.org/	
Publikationen	
Aufbau einer Prüfarztdatenbank	
Prüfarztkurse http://dsz-hno.hno.org/fortbildungen.html	

Tab. 1: Übersicht über die Aktivitäten des DSZ-HNO

Laufende klinische Studien sind die SUPRATOL-Studie (Studienleiter/in Frau Professor Ambrosch und Herr Professor Dietz) und die HODOKORT-Studie (Studienleiter Herr Professor Plontke). Beide Studien befinden sich in der Rekrutierungsphase. In der SUPRATOL-Studie wird die transorale Lasermikrochirurgie bei supraglottischem Larynxkarzinom untersucht. Bei der HODOKORT-Studie handelt es sich um eine Studie nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), die verschiedene Therapien bei Hörsturzpatienten vergleicht. Diese AMG-Studie ist die erste durch das BMBF geförderte Studie, bei der die Antragstellung durch das DSZ-HNO unterstützt wurde. Das DSZ-HNO bietet in ausgewählten Projekten sowohl Unterstützung bei der Antragsstellung für Drittmiteleinwerbungen, als auch bei der Studien-

Umfrage zu Tonsillektomie und Tonsillotomie

Zum Themenbereich Tonsillektomie und Tonsillotomie führte das DSZ-HNO, unterstützt durch die DGHNO-KHC und den BVHNO, eine Online-Umfrage bei 160 Kliniken und 3000 Praxen zur Teilnahmebereitschaft an einer klinischen Studie durch. Bei der 50. Fortbildungsveranstaltung 2016 des BVHNO in Mannheim war das DSZ-HNO bei der Rundtischdiskussion zum Themenkomplex „Tonsillitis“ beteiligt.

Interaktion mit den Arbeitsgemeinschaften der DGHNO-KHC zu Evidenzlücken

Das Thema Therapie der rezidivierenden Tonsillitis war auch ein Thema, das in der im letzten Jahr durchgeführten Evi-

AG	Vorsitz	Ansprechpartner für EbM Projekt
AG Onkologie	Frau Prof. Wollenberg	Frau Prof. Wollenberg, Lübeck
AG ADANO	Prof. Zahnert	Prof. Zahnert, Dresden
AG Rhinologie/Rhinochirurgie	PD Dr. Beule	Prof. Baumann, Heidelberg
AG Pädiatrische HNO-Heilkunde	Prof. Deitmer	Prof. Windfuhr, Mönchengladbach
AG Laryngologie und Trachealerkrankungen	Prof. Sittel	Prof. A. Müller, Gera
AG Schlafmedizin	Dr. Maurer, Stellvertreter: PD Dr. Steffen	PD Dr. Steffen, Lübeck

Tab. 2: AGs zum Thema Evidenzlücken

durchführung an. Nach einer initialen Beratung durch das DSZ-HNO werden z. T. Studien auch ohne Beteiligung des DSZ-HNO weitergeführt.

Nach Beschluss des Präsidiums wurde auf Anfrage von Herrn Professor Delank eine Umfrage zur Qualität der ambulanten Tracheostomaversorgung durchgeführt. Der Projektleiter, Professor Delank, wurde bei der Ausgestaltung der Umfrage durch das DSZ-HNO unterstützt. Die Programmierung und die Auswertung der Online Umfrage erfolgten durch die IT bzw. das Datenmanagement des Studienzentrums Freiburg. Der Versand des Links zur Umfrage wurde durch die DGHNO-KHC und den BVHNO unterstützt.

Entsprechende Umfragen können in ausgewählten Fällen, auf Beschluss des Präsidiums, durch das DSZ-HNO durchgeführt werden.

In derzeitiger Planungsphase, bzw. in der Diskussionsphase befinden sich Registerstudien (Cochlea-Implant-Register, Tinnitusregister, Speicheldrüsenregister, etc.) und intensiv diskutierte Themenfelder (wie bspw. Tonsillektomie und Tonsillotomie). All dies mit dem Ziel, zur Evidenz in der klinischen Versorgung im HNO-Bereich beizutragen.

denzlückenumfrage genannt worden war. Die Fortführung des Projektes zur Aufbereitung von Evidenz, Aufdeckung von Evidenzlücken und Schließung dieser Lücken nimmt weiterhin einen großen Raum ein. Bestehende Evidenzlücken und der damit einhergehende Forschungsbedarf sowie die damit notwendigen Strategien spezifisch für Praxen und Kliniken wurden anhand einer zwanzig Punkte Aufstellung für Kliniken und Praxen besprochen und führten damit die im letzten Jahr erhobene Umfrage (Projektleiter Herr Dr. Löhler) fort. In einer im November 2016 durchgeführten Klausurtagung des DSZ-HNO zum Thema Evidenzlücken trafen sich Mitglieder von sechs Arbeitsgemeinschaften (AG) der DGHNO-KHC (Tab. 2), um das weitere Vorgehen zu konkretisieren. Die Einbindung weiterer Arbeitsgemeinschaften ist geplant.

Die Arbeit wird in enger Abstimmung mit den AGs in Projektgruppen weitergeführt.

Internationale Zusammenarbeit

Zunehmend gelingt es, in diesem Themenbereich auch international Kontakte zu knüpfen und zusammen zu arbeiten. Unter anderem wurde auf dem REWARD/EQUATOR (REduce research WAstE and Reward Diligence/Enhancing QUALity and Transparency Of health Research) Kongress in

Edinburgh vorgetragen, es gibt einen Austausch mit Frau Professor Schilder, London, UK, und Herrn Professor Martin Burton, Oxford, UK, beide Co-Ordinating Editors der Cochran Ear, Nose and Throat (ENT)-Gruppe.

Aufbau einer Prüfarzt Datenbank

Außerdem wird derzeit eine Prüfarzt Datenbank aufgebaut, welche Daten von studieninteressierten Ärzten in Klinik und Praxis enthält. Diese dient dem Aufgreifen von Studienanfragen aus der Academia und der Industrie. Weiterhin kann sie genutzt werden für z. B. Machbarkeits-Umfragen, Planung von Prüfarztkursen und der Erleichterung der Studienplanung. Je nach Einwilligung der Beteiligten wird der Kontakt zwischen studieninteressiertem Arzt und studien-durchführenden Projektleitern hergestellt, entweder, indem die Studienvorschläge den in die Datenbank aufgenommenen Prüfarzten übermittelt, oder aber indem deren Daten an die Studienleiter weitergegeben werden. In die Datenbank eingepflegt wird auch eine Liste mit niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen, die ihr Interesse an einer wissenschaftlichen Zusammenarbeit erklärt haben (Projekt Frau Dr. Dreier, Herr Dr. Löhler). Auf dieser Liste wurden auch die Forschungsschwerpunkte der Praxen erfasst. Die Interessenten werden den o. g. AGen der DGHNO-KHC / Projektgruppen EbM zugeordnet. Die Prüfarzt Datenbank soll den am Unterhalt beteiligten Institutionen DGHNO-KHC und BVHNO kostenlos zur Verfügung stehen. Für Fragen zur Prüfarzt Datenbank oder Interesse an einer Teilnahme/Nutzung der Prüfarzt Datenbank kann das DSZ-HNO kontaktiert werden.

Prüfarztkurse

Um die Grundlagen für die Durchführung von klinischen Studien zu verbessern, wurde durch das DSZ-HNO sowohl bei der 87. Jahresversammlung des DGHNO-KHC in Düsseldorf, als auch bei der 50. Fortbildungsveranstaltung des BVHNO in Mannheim, ein Prüfarztkurs mit Fokus HNO-Heilkunde durchgeführt. Der vom DSZ-HNO organisierte Prüfarztkurs qualifiziert dazu, die regulatorischen Herausforderungen für die Studien nach dem Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz zu verstehen und zu beachten. Alle niedergelassenen Teilnehmer der Prüfarztkurse wurden gleichzeitig in die o. g. Interessentenliste aufgenommen.

rungen für die Studien nach dem Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz zu verstehen und zu beachten. Alle niedergelassenen Teilnehmer der Prüfarztkurse wurden gleichzeitig in die o. g. Interessentenliste aufgenommen.

Zusammenarbeit mit dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)

Das DSZ-HNO arbeitet eng mit dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) zusammen, dem nationalen Studienregister für Deutschland im Netzwerk der von der WHO akkreditierten Register (www.who.int/ictrp). Damit ist jede im DRKS (www.drks.de) erfasste HNO-Studie auch im internationalen Kontext sichtbar. Mit der Registrierung im DRKS durch die Studienleiter erfolgt zugleich die „Kennzeichnung“ und Selektion der Studie als HNO-Studie. Dadurch können auf einen Blick in Deutschland laufende Studien im Bereich der HNO-Heilkunde über die Webseite der Fachgesellschaft (www.hno.org) und des Berufsverbandes (www.hno-aerzte.de) dargestellt werden. Dies dient sowohl der Information von Fachärzten und Patienten als auch von Beteiligten im Gesundheitswesen und der breiten Öffentlichkeit. Durch eine prospektive Registrierung in diesem WHO-Register sind die Bedingungen der biomedizinischen Zeitschriften (ICMJE) zur Publikation einer Studie erfüllt.

Ausblick

Derzeit laufen die Planungen für 2017. Das Thema Evidenzlücken wird das DSZ-HNO auch 2017 weiter sehr beschäftigen. Aufgrund der zunehmenden Anfragen bei begrenzten personellen Ressourcen des DSZ-HNO wird die Priorisierung der Arbeit des DSZ-HNO 2017 ein wichtiges Thema werden.

Kontaktanschrift:

Dr. med. Gabriele Dreier
Studienzentrum Freiburg
Elsässer Str. 2, D-79110 Freiburg
E-Mail: dsz@hno.org