Elbekliniken Stade
HNO-Klinik
Prof. Dr. Randolf Riemann
Bremervörderstrasse 111
21682 Stade

Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf
Klinik für Hals-Nasen und Ohrenheilkunde
Klinikdirektor Prof. Dr. Christian Betz
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Ansprechpartner: Priv. Doz. Dr. Chia-Jung Busch
E-Mail: cj.busch@uke.de

Österreich:
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien
Abteilung für HNO und Phoniatrie
Univ.-Prof. Dr. Michael Formanek
Dr. Birgit Erlacher
michael.formanek@bbwien.at

Evangelisches Krankenhaus Wien
Institut für Kopf- & Halserkrankungen
Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Claudia Lill
Hans-Sachs-Gasse 10-12
1180 Wien

Medizinische Universität Wien
Universitätsklinik für Hals-, Nasen- und
Ohrenkrankheiten Wien
Priv.-Doz. Dr. Gregor Heiduschka
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

HNO-Universitätsklinik, Medizinische Universität Graz
Univ.-Prof. Dr. Dietmar Thurnher
Auenbruggerplatz 26
A-8036 Graz, AUSTRIA
Telefon: +43 316 385-13448 Fax: -13425

Prüfungsleitung

UNIKLINIK KÖLN

Unterstützt von:

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

REDON

INFORMATION

Internationale Multizentrische
Prospektive Randomisierte
Redon-Studie bei Parotidektomie

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Seit April 2019 führen wir in Deutschland und Österreich die sogenannte „Redon-Studie“ bei Patienten mit gutartigen Parotistumoren durch. Wir möchten Sie hiermit über die Hintergründe, die zu dieser Studie geführt haben, und über die Einzelheiten der Studie informieren.

Wie Sie es wissen, werden gutartige Parotistumore in spezialisierten Zentren operativ im Rahmen einer Parotidektomie entfernt. Der Umfang der Operation kann je nach Tumorgröße variiert werden. Vor Haut- und Wundverschluss wird in der Regel eine Redondrainage eingelegt, die vor allem den Zweck verfolgt, die Rate von Nachblutungen zu reduzieren. Die Drainage stellt jedoch auch einen in das sterile Wundgebiet eingebrachten Fremdkörper dar. Eine verlängerte Liegedauer einer Redondrainage ist mit einem gesicherten erhöhten Infektionsrisiko assoziiert. Zusätzlich wird durch die Drainage eine länger offene Wundhöhle geschaffen, die nach Entfernung der Drainage eine zusätzliche Ansammlung von Wundflüssigkeit und Speichel begünstigen könnte. Bis jetzt existieren keine Studien mit hoher Evidenz, die den Einfluss der Drainage nach Parotidektomie auf die Prävalenz der postoperativen Komplikationen wie Nachblutung, Wundheilungsstörung und Speichelzyste untersuchen. Retrospektive Analysen weisen jedoch schon auf eine nicht erhöhte Prävalenz von postoperativen Komplikationen nach einer Parotidektomie ohne Drainage hin. Insbesondere ist das Risiko einer postoperativen Nachblutung bei Operationen ohne Drainage nicht erhöht.

Es gibt prospektive Studien aus der Schilddrüsenchirurgie. In mehreren Metaanalysen konnte hier gezeigt werden, dass das Risiko einer postoperativen Nachblutung durch das Weglassen einer Drainage nach Thyreoidektomie mit oder ohne Neck Dissektion nicht erhöht war. Die Drainage-Einlage war hier jedoch mit höheren Schmerzscores und längerer Hospitalisation assoziiert. Zu betonen ist, dass das Nachblutungsrisiko nach einer Thyreoidektomie (0-6,5%) im Vergleich zu einer Parotidektomie (2,3-5,8 %) höher ist.

Durch mehrere prospektiven Studien unserer Arbeitsgruppe zu Komplikationen nach Parotidektomie bei gutartigen Tumoren wissen wir, dass die Häufigkeit einer nicht-revisionspflichtigen Nachblutung (Hämatom) bei ca. 5% und einer revisionspflichtigen Nachblutung bei 1% liegen. International wird das Risiko eines Hämatoms bzw. einer revisionspflichtigen Nachblutung mit 5 bzw. 4-6,9% angegeben. Die Prävalenz einer Sialozele (Speichelzyste) lag in unserem Patientengut bei 10-15%. Diese Zahlen deckten sich ebenfalls mit den Angaben aus der internationalen Literatur (10-39%).

An unserer Redon-Studie nehmen mehrere HNO-Kliniken in Deutschland und Österreich teil. Alle teilnehmenden Kliniken sind auf die Behandlung von Parotistumoren spezialisiert. Somit wird die Parotidektomie dort sehr häufig durchgeführt. Patienten, die für diese Studie in Frage kommen, werden vor der Operation über das Interesse an der Studienteilnahme befragt und über den Ablauf ausführlich aufgeklärt. Das prä- und postoperative Vorgehen, sowie die Länge des stationären Aufenthaltes ändert sich bei Teilnahme an der Studie nicht. Die Operation führt der HNO-Chirurg nach seinem Ermessen durch und erfährt erst vor Verschluss der Wunde bzw. Haut, ob der Patient eine Redondrainage erhält. Somit können wir gewährleisten, dass eine adäquate und suffiziente Blutungsstillung bei allen Patienten unabhängig von der Einlage einer Drainage durchgeführt wird. Jedoch liegt es im Ermessen jedes Operateurs, zum Beispiel im Fall einer verstärkten Blutungsneigung, intraoperativ zu entscheiden, doch eine Drainage einzulegen. Somit werden die Patienten zu keinem Zeitpunkt einer zusätzlichen Gefährdung ausgesetzt.

Wenn Ihre Patientinnen und Patienten an der Redon-Studie teilnehmen möchte, können sie sich an die im Folgenden aufgeführten HNO-Kliniken und Ansprechpartner wenden. Wir beraten sie gern über den Studienablauf und die Voraussetzungen. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Zusammenarbeit!

Maria Grosheva
Im Namen des gesamten Studienteams

Folgende Zentren nehmen an der Redon-Studie teil (Stand April 2020):

Deutschland:

Uniklinik Köln
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Kerpenerstr. 62
50937 Köln
Priv.-Doz. Dr. Maria Grosheva
Prof. Dr. Jens Peter Klußmann
Dr. Carina Pick
redonstudie@uk-koeln.de

Universitätsklinikum Augsburg
Klinik für Hals-Nasen und Ohrenheilkunde
Klinikdirektor Prof. Dr. Johannes Zenk
Sauerbruchstraße 6
86179 Augsburg
Ansprechpartner: Dr. Monika Jering
E-Mail: monika.jering@uk-augsburg.de

Universitätsklinikum Jena
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Am Klinikum 1
07747 Jena
Prof. Dr. Orlando Guntinas-Lichius
Dr. Jovanna Thielker
Jovanna.Thielker@freenet.de
HNO-Studienbuero@med.uni-jena.de
Telefon: 03641 9329354

Universitätsklinikum Göttingen
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Klinikdirektor Prof. Dr. med. D. Beutner
Robert-Koch-Strasse 40
37075 Göttingen
Ansprechpartner: Julian Bemmer
E-Mail: julian.bemmer@med.uni-goettingen.de
Telefon: 0551-39 22807

Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Killianstraße 5
79106 Freiburg
Priv.-Doz. Dr. Benedikt Hofauer
E-Mail: benedikt.hofauer@uniklinik-freiburg.de
Telefon: 0761 270 41969