



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Hals-, Nasen- und
Ohrenheilkunde

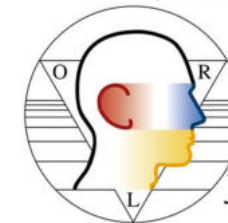


DKG
KREBSGESELLSCHAFT
Zertifiziertes
Kopf-Hals-Tumor Zentrum



Centrum für
Integrierte Onkologie
Köln Bonn

AG SPEICHELDRÜSEN- UND SCHILDDRÜSENERKRANKUNGEN DT. GESELLSCHAFT FÜR HALS-NASEN-OHREN-HEILKUNDE, KOPF- UND HALS-CHIRURGIE, E.V.



Jean-Uhrmacher-Stiftung

Multizentrische prospektive randomisierte Redon-Studie

Maria Grosheva, Carina Pick, J.P. Klußmann, R. Laskawi, D. Beutner, C. Witttekindt, O. Guntinas-Lichius

Redon-Studie

- Prospektive randomisierte multizentrische interventionelle Studie

- Outcome-Parameter:
 - *Nachblutungsrate* bei einer Standard-Parotidektomie (Primäres Outcome)
 - *Häufigkeit von Komplikationen wie Speichelzyste / -Fistel, Schmerzen und Fazialisparese* (Sekundäres Outcome)

- Laufzeit ca. 3 Jahre

- Geplante N=800

- 1:1 Randomisierung

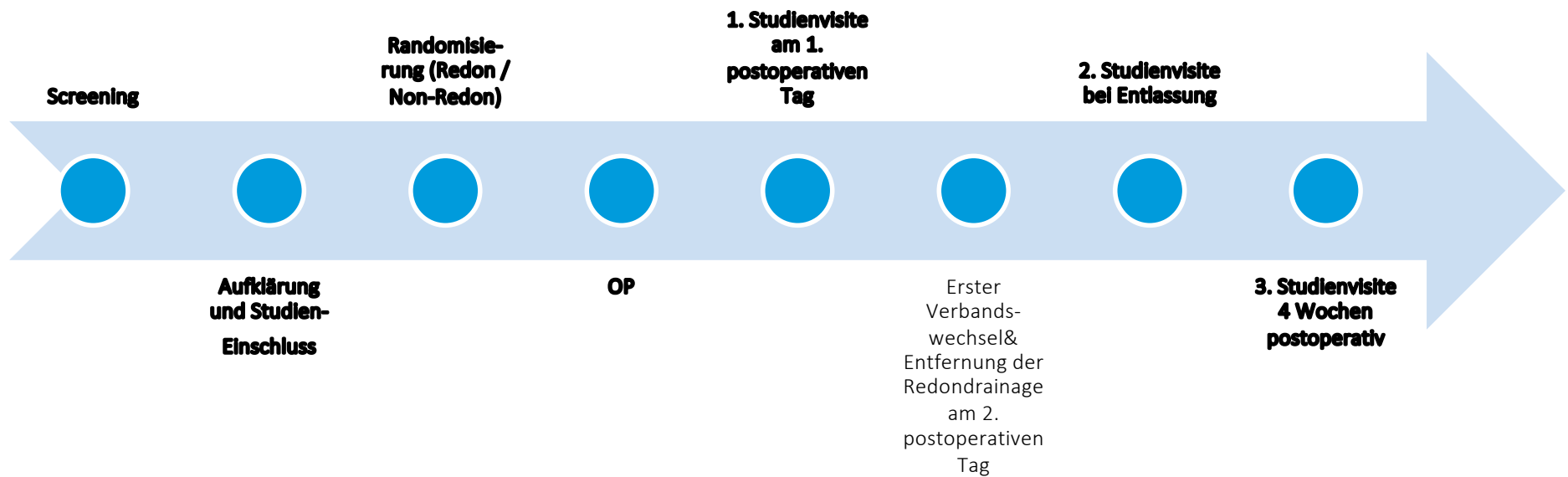
Einschlusskriterien

- Patienten zur lateralen Parotidektomie bei Vd.a. gutartigen Parotistumor im Außenlappen
- *Keine vorbestehende Gerinnungsstörung, pausierte Antikoagulation (ASS)*
- Erstoperation
- Alter > 18 Jahre

Ausschlusskriterien

- Revisionsoperation
- Vd.a. Malignom
- Innenlappentumor
- Extrakapsuläre Dissektion
- *Dauer-Antikoagulation (Marcumar) oder nicht pausierbare Antikoagulation*
- Bekannte Gerinnungsstörung
- Vorbestehende Fazialisparese oder Residuen einer Fazialisparese

Zeitachse:



Aktueller Stand der Dinge

- Ethikantrag in Köln 01/2019 genehmigt
- E-Datenbank 01-04/2019 durch DSZ-DGHNO erstellt (eCRF, RedCap) und durch die Ethikkommission genehmigt
- Seit April 2019: Patienteneinschluss (Köln)
- Aktuell teilnehmende Zentren:
 - HNO Universitätsklinikum Jena
 - HNO Universitätsklinikum Gießen
 - HNO Universitätsklinik Göttingen
 - HNO-Klinik, Elbe-Kliniken Stade
 - HNO-Klinik, Barmherzige Brüder, Krankenhaus Wien
 - HNO-Universitätsklinik, Wien
 - HNO-Klinik Ernst von Bergmann Klinikum Potsdam

Kontakt

- PD. Dr. med. Maria Grosheva (PI): maria.grosheva@uk-koeln.de
- Carina Pick (Sub-Investigator): carina.pick@uk-koeln.de
- Univ.-Prof. Dr. J.P. Klußmann (Stellvertreter): jens.klussmann@uk-koeln.de

- *Kontakt Studienbüro KÖLN:*
 - Tel. 0221-478-6774
 - Fax 0221-478-30660
 - E-Mail: stefanie.veith@uk-koeln.de, susanne.dexel@uk-koeln.de