

Klinische Chirurgische Forschung in Deutschland

Seiler CM

Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland
christoph.seiler@med.uni-heidelberg.de

Hintergrund: Die Situation der patientenorientierten Forschung in Deutschland wird als unzureichend bezeichnet. Die Ursachen werden in einer mangelnden Institutionalisierung von Forschungseinrichtungen an den Kliniken, einer fehlenden strukturierten Ausbildung von Forschern, der Überbelastung von Forschern mit Aufgaben in der Krankenversorgung, der unzureichenden Personalentwicklung aus dem Kreis der geeigneten Studierenden und einer fehlenden Förderung durch die Wissenschaftsinstitutionen gesehen. Die Folge ist ein dramatischer Mangel an hochwertiger externer Evidenz für Operationsmethoden in der Krankenversorgung.

Maßnahmen: Durch ein gezieltes Förderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) werden Aktivitäten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) in Zusammenarbeit mit sechs universitären chirurgischen Abteilungen unterstützt, um den flächendeckenden Aufbau einer Infrastruktur für Studien herzustellen.

Stand der Arbeiten: Im Jahre 2004 wurde das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) [1] als Einrichtung der DGCH und der Medizinischen Fakultät Heidelberg gegründet (Förderbeginn durch das BMBF ab 2005). Das SDGC hat die Aufgabe multizentrische randomisierte kontrollierte Studien (MRCT) in der Chirurgie zu planen, durchzuführen und auszuwerten. Die Infrastruktur besteht aus Studienchirurgen, Studienassistentenpersonal und Kooperationseinheiten mit dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg (IT, Qualitätssicherung, Fortbildung) sowie mit dem Institut für Biometrie und Informatik Heidelberg (Biometrie und Datenmanagement). Der Einrichtung untersteht einem Vorstand und Aufsichtsrat, der die laufenden Arbeiten überwacht. Die mit dem SDGC partnerschaftlich verbundenen chirurgischen Regionalzentren werden an fünf weiteren Standorten voraussichtlich ab Ende 2006 gefördert werden. Das SDGC hat ein dezidiertes Studienauswahlverfahren [2] und ein umfangreiches Aus-, Weiter- und Fortbildungsprogramm entwickelt und umgesetzt [3].

Studien des SDGC: Primär wurden einfache pragmatische Studien zum Bauchdeckenverschluss (INSECT) [4] und Schilddrüsenchirurgie (CLIVIT) gestartet, mit denen ein bundesweit flächendeckendes Netz an 25 Studienkliniken etabliert wurde, die bisher über 600 Patienten von Juni 2004 bis März 2006 randomisiert haben.

Diskussion: Innerhalb von drei Jahren konnte neben einer leistungsfähigen Studienzentrale ein Netz von chirurgischen Abteilungen ausgebildet und aufgebaut werden, dass jetzt MRCT auf international Standard durchführen kann. Maßgeblich für den Erfolg war die Initiative der Fachgesellschaft und die Bereitschaft der Chirurgen in den Studienkliniken trotz schwieriger Rahmenbedingungen die Überprüfung der täglich angewandten Verfahren in der Praxis in Form von MRCT vorzunehmen. Durch die gezielte Förderung des BMBF konnte in kurzer Zeit die notwendige Infrastruktur der Zentrale hergestellt und durch Projektmaßnahmen die Studienkliniken in die Lage versetzt werden, Patienten zu randomisieren. Herausforderung für das Netzwerk ist und bleibt die anspruchsvolle methodische und –praktische Planung, Durchführung und Auswertung von randomisiert kontrollierten Studien in der Chirurgie.

Literatur:

- [1] Knaebel HP, Diener MK, Wente MN, Bauer H, Büchler MW, Rothmund M, Seiler CM. The Study Centre of the German Surgical Society –Rationale and Current Status. *Langenbecks Arch Surg* 2005 Apr;390(2):171-7
- [2] Witte St, Knaebel HP, Kienle P, Seiler CM. Project selection and protocol design in the Study Centre of the German Surgical Society. *Chirurg*. 2006 Apr 1; [Epub ahead of print]
- [3] Seiler CM, Bachmann J, Neugebauer EA, Ohmann Ch, Knaebel HP, Büchler MW. s- und Weiterbildungswege in der patientenorientierten chirurgischen Forschung. *Dt Ges f Chirurgie Mitteilungen* 34 (3) 248-253
- [4] Knaebel HP, Koch M, Sauerland S, Diener MK, Büchler MW, Seiler CM and the INSECT-Study Group of the Study Centre of the German Surgical Society. Interrupted or continuous slowly absorbable sutures – Design of a multi-centre randomized controlled trial to evaluate abdominal closure techniques- INSECT-Trial [ISRCTN 24023541]. *BMC Surg*. 2005 Mar 8;5(1):3