

Hörsturz-Therapie mit Kortison auf dem Prüfstand: Universitätsmedizin Halle startet große Wirksamkeitsstudie

Wer einen Hörsturz erleidet, erhält meistens eine Behandlung mit sogenannten Glukokortikoiden, umgangssprachlich auch Kortison genannt. Das ist weltweit Standard, obwohl die Wirksamkeit bislang nicht eindeutig geklärt ist. Eine neue, groß angelegte Studie der Universitätsmedizin Halle untersucht nun die Effektivität dieser Therapie genauer und prüft, inwieweit damit unerwünschte Wirkungen einhergehen.

Ein Hörsturz ist ein plötzlich auftretender Hörverlust ohne erkennbare Ursache, der sich innerhalb von 72 Stunden entwickelt und meist auf einem Ohr auftritt. Mögliche Begleiterscheinungen wie Tinnitus und Schwindel können stark variieren. Zur Behandlung kommen seit fast 50 Jahren entzündungshemmende Medikamente aus der Gruppe der Glukokortikoide zum Einsatz – in Tablettenform, aber auch per Infusion oder als Spritze ins Mittelohr. Diese Anwendung ist „off-label“, denn speziell dafür zugelassene medikamentöse Therapien gibt es bislang nicht.

„Es ist nach wie vor unklar, ob die gängige Standardtherapie bei Hörsturz tatsächlich effektiv ist. Die bisherigen Daten dazu sind widersprüchlich“, sagt Prof. Dr. Stefan Plontke, Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie der Universitätsmedizin Halle.

CORTEBO-Studie soll Klarheit schaffen

Unter Leitung der Universitätsmedizin Halle und in Kooperation mit dem Deutschen Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO) startet nun die neue, groß angelegte CORTEBO-Studie in zahlreichen Zentren in ganz Deutschland. Insgesamt sollen 218 Patient:innen in die Analyse aufgenommen werden. „Die Teilnehmenden erhalten zehn Tage lang entweder die gängige Standardtherapie mit Prednisolon oder ein Placebo. Einen Monat nach Behandlungsbeginn wird gemessen, wie sich der Hörverlust in den besonders betroffenen Tonhöhen verändert hat. Auch das Sprachverständnis und die Lebensqualität der Betroffenen sind Gegenstand der Auswertung. Die Nachsorge im Rahmen der CORTEBO-Studie erfolgt für weitere fünf Monate“, erklärt Studienleiter Prof. Plontke.

Die Studie wird voraussichtlich Anfang 2027 starten. Teilnehmen können Erwachsene im Alter von 18 bis 80 Jahren, die erstmals einen einseitigen Hörsturz erlitten haben, der binnen 24 Stunden plötzlich eingetreten ist. Die Aufnahme in die Studie und die Behandlung müssen innerhalb von sieben Tagen erfolgen. Nicht teilnehmen können Personen, die wiederholt betroffen sind oder bei denen der Hörsturz bereits mit Glukokortikoiden oder einer hyperbaren Sauerstofftherapie behandelt wurde.

Um eine objektive Durchführung zu gewährleisten, ist die Studie dreifach verblindet konzipiert: Weder die Patient:innen noch das ärztliche Personal oder die Personen, die die Daten auswerten, wissen, wer welche Behandlung erhalten hat. Die Zuordnung der Gruppen wird erst nach Abschluss der Datenanalyse aufgedeckt.

Hohe Dosierungen eher nachteilig: Überraschender Befund lieferte Grundlage für neue Studie

Zeitweise nahm man an, dass eine hohe Dosis Glukokortikoide über einen kurzen Zeitraum hinweg als Infusion insgesamt besser wirken könnte als eine gängige Therapie mit Tabletten. Diese Vermutung wurde jüngst durch die HODOKORT-Studie der Universitätsmedizin Halle und dem DSZ-HNO widerlegt. Dabei zeigte sich, dass eine hochdosierte Therapie keine besseren Behandlungsergebnisse erzielte, dafür aber mit mehr Nebenwirkungen verbunden war und somit eher nachteilig ist. Daher stellt sich erneut die Frage nach der Wirksamkeit niedrigerer Dosierungen, wie sie der bisherige Behandlungsstandard vorsieht.

„Da bislang ausschließlich die Therapie mit Glukokortikoiden zur Verfügung stand, galt es als ethisch nicht vertretbar, Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Studie ein Placebo zu verabreichen und ihnen damit eine Behandlung vorzuenthalten. Erst neue Hinweise auf einen fehlenden Zusatznutzen und relevante Nebenwirkungen rechtfertigen nun eine placebokontrollierte Prüfung“, fasst Prof. Plontke zusammen.

Das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) fördert das Projekt bis Anfang 2031 mit mehr als zwei Millionen Euro. Die Deutsche Tinnitus-Liga e. V. (www.tinnitus-liga.de) begleitet die CORTEBO-Studie als gemeinnützige Selbsthilfeorganisation und wichtige Partnerin aus Patient:innensicht. Sie war an der Benennung des Forschungsbedarfs beteiligt, informiert ihre Mitglieder über die Studie und unterstützt die spätere Verbreitung der Ergebnisse.

Wissenschaftliche Ansprechpartner:

Hinweis: Kliniken und Praxen, die Interesse an einer Teilnahme als Studienzentrum haben, können sich an die Studienleitung wenden. Für sonstige Interessierte wird künftig eine Kontaktadresse bereitgestellt.

Originalpublikation:

Ergebnisse der vorangegangenen HODOKORT-Studie:

<https://idw-online.de/de/news826469>

<https://evidence.nejm.org/doi/full/10.1056/EVIDoa2300172>

Weitere Informationen:

<http://umh.de/hno> Website der Universitätsklinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie