AWARE

CHIR-Net

AWARE-Studie

Dr. Johannes C. Lauscher

AWARE

Hintergrund

- Narbenhernie: > 20 % nach viszeralchirurgischen Eingriffen
- 50.000 Narbenhernien-Repairs pro Jahr in Deutschland

[Fink et al., Br J Surg 2014; InEk 2009]

AWARE

- Studienidee
- Studiendurchführung
- AWARE – Aktueller Stand

AWARE

Hintergrund

„Therapie der Hernie: operativ“

[Schumpelick; Chirurgie 1998]

AWARE

Hintergrund - Leistenhernie

JAMA®

Online article and related content current as of July 13, 2009.

Watchful Waiting vs Repair of Inguinal Hernia in Minimally Symptomatic Men: A Randomized Clinical Trial

Robert J. Fitzgibbons, Jr; Anita Giobbie-Hurder; James O. Gibbs; et al.

JAMA. 2006;295(3):285-292 (doi:10.1001/jama.295.3.285)

http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/295/3/285

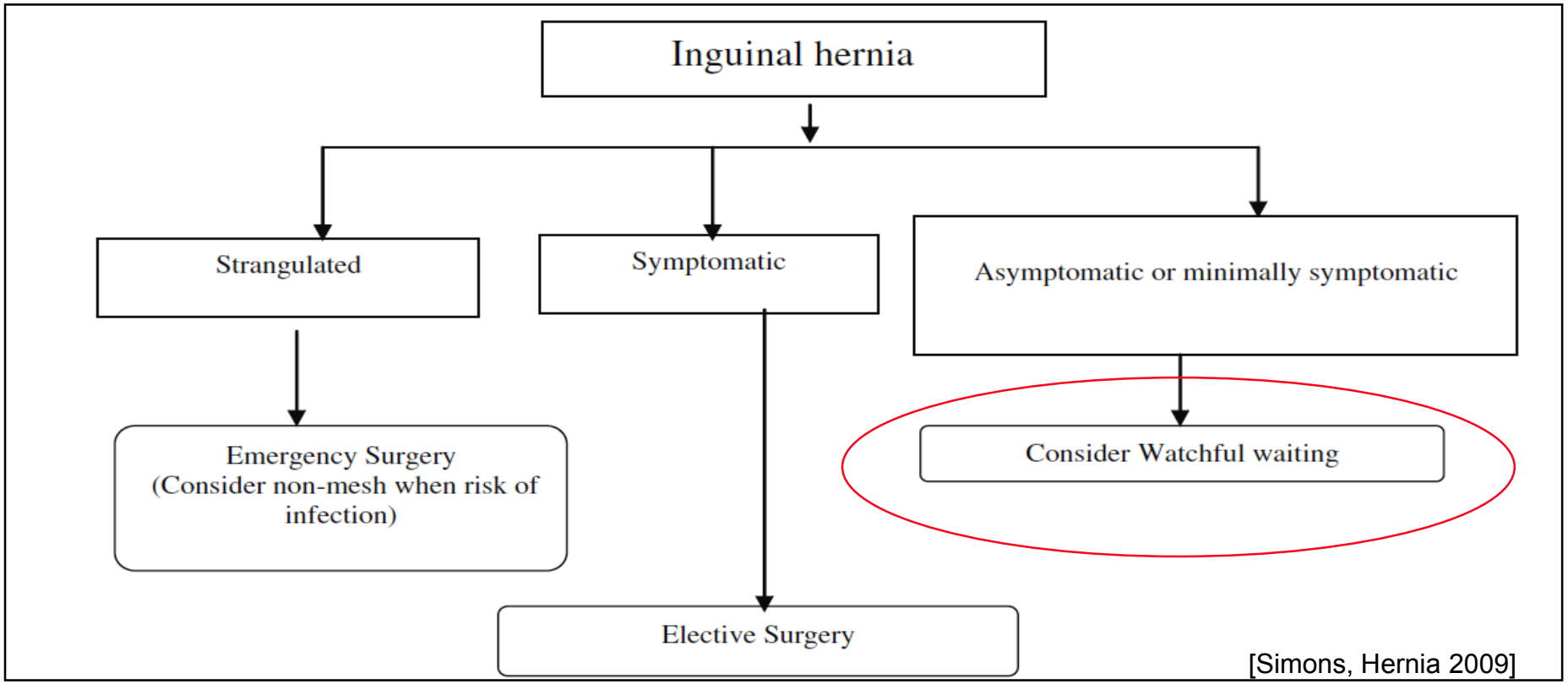
- Schmerzen, die Aktivitäten einschränken: watchful waiting 5,1 %; OP 2,2 %; p=0,52
- Akute Inkarzeration: 1,8/1.000 Patientenjahre

[Fitzgibbons, JAMA 2006]

AWARE

Hintergrund - Leistenhernie

European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients



[Simons, Hernia 2009]

AWARE

Narbenhernie

Was ist gesichert bei der Narbenhernie?

AWARE

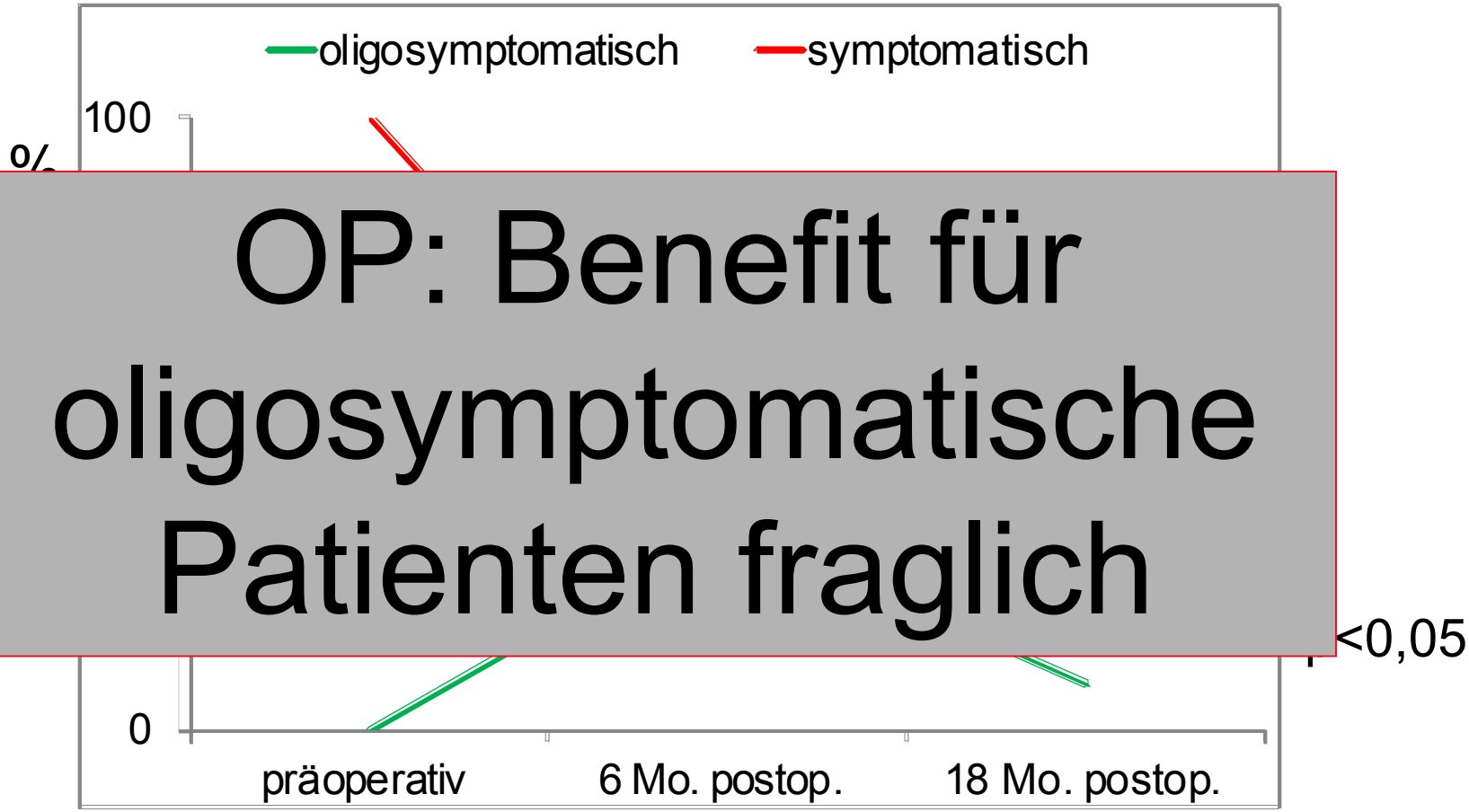
Narbenhernie – OP-Indikation

- **Keine Standards in Indikationsstellung**
- OP-Indikation: 50-100 %

[Nieuwenhuizen et al., Hernia 2008]

AWARE

Narbenhernien-OP – Schmerzen prä- vs. postoperativ



OP: Benefit für oligosymptomatische Patienten fraglich

[Lauscher, Langenbecks Arch Surg 2011; Lauscher, Hernia 2012]

AWARE

Narbenhernie – Fragestellungen

- Inkarzerationsfrequenz?
- Größenzunahme?
- Zunahme Schmerzen/Beschwerden?
- Entscheidung für OP im Langzeitverlauf?

AWARE

Fragestellung

Oligosymptomatische Narbenhernie – ist watchful waiting gleichwertige Alternative zur Operation?

AWARE

- Studienidee
- Studiendurchführung
- AWARE – Aktueller Stand

AWARE

Studienleitung

Prof. M. E. Kreis

Dr. J. C. Lauscher

AWARE

Studienteam – Charité CBF

Clinical Project Management

Marja Leonhardt

Study Nurse

Katja Aschenbrenner

AWARE

Studienteam – KKS Charité

Koordination
Monitoring

Ramona Stöckl

SAE-Management

Rita Pilger

AWARE

Studiendesign und Hypothese

- Prospektiv-randomisierte Multicenter-Studie
- Watchful waiting vs. OP bei a- oder oligosympt. Narbenhernien: kein Unterschied bzgl. Schmerzen bei normalen Aktivitäten nach 2 Jahren

AWARE

Studiendesign und Hypothese

- Prospektiv-randomisierte Multicenter-Studie
- **Surgical Pain Scales (SPS)**

A.2 Durchschnittliche Schmerzen während normaler Aktivitäten (z. B. gehen, Treppen steigen, Auto fahren, von einem Stuhl aufstehen) innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

AWARE
Endpunkte

- **Primär:**
  - Schmerzen während normaler Aktivitäten (SPS)
- **Sekundär:**
  - Behandlungskosten
  - Patientenzufriedenheit
  - Schmerzen in Ruhe/bei Aktivität/stärkste Schmerzen (SPS); Einschränkung im Alltag durch Schmerzen (PDI)
  - Lebensqualität (SF-36)
  - Mortalität

AWARE
Endpunkte

- **Primär:**
  - Schmerzen während normaler Aktivitäten (SPS)
- **Sekundär:**
  - Behandlungskosten
  - Patientenzufriedenheit
  - Schmerzen in Ruhe/bei Aktivität/stärkste Schmerzen (SPS); Einschränkung im Alltag durch Schmerzen (PDI)
  - Lebensqualität (SF-36)
  - Mortalität
  - WW: Inkarzeration, Vergrößerung Hernie (Sonographie)
  - OP: postoperative Komplikationen, Rezidivrate

AWARE

Ablaufschema

Patient mit Narbenhernie

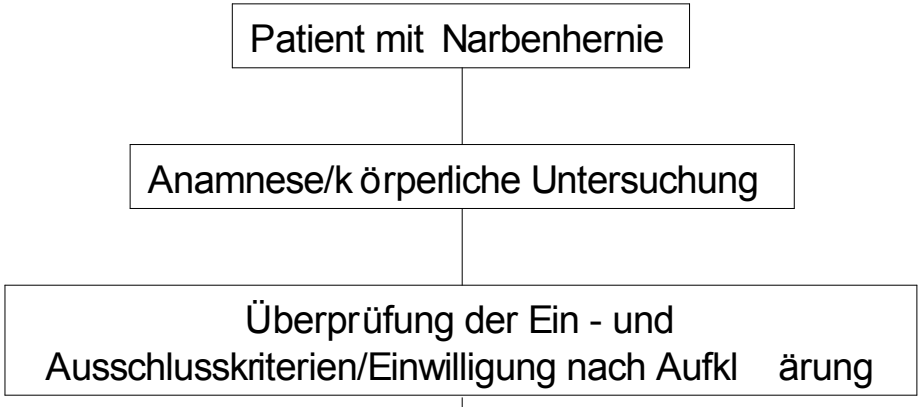
AWARE

Ablaufschema - Screening

- Information Poliklinik
- Information von Ärzten
  Pflegepersonal
- Information von Hausärzten

Daran denken!

AWARE
Ablaufschema



AWARE

Ablaufschema- Überprüfung Einschlusskriterien

- Alter ≥ 18 Jahre
- Asymptomatische/oligosymptomatische Narbenhernie (kein hernienabhängiger Schmerz während Treppen steigen, Hausarbeit, spazieren gehen)

AWARE

Ablaufschema - Überprüfung Ausschlusskriterien

- Akute Hernieninkarzeration
- Notfallmäßiger Narbenhernienverschluss
- Lokale/systemische Infektion
- ASA-Score >3
- Metastasiertes Tumorleiden in Palliativsituation
- Fehlende kognitive Eignung
- Hernienverschluss mit biologischem Material

AWARE

Einwilligung nach Aufklärung

- Vorteile/Nachteile beider Verfahren
- Überwachung/Betreuung
- Möglichkeit des Studienabbruchs/Cross-Over

AWARE

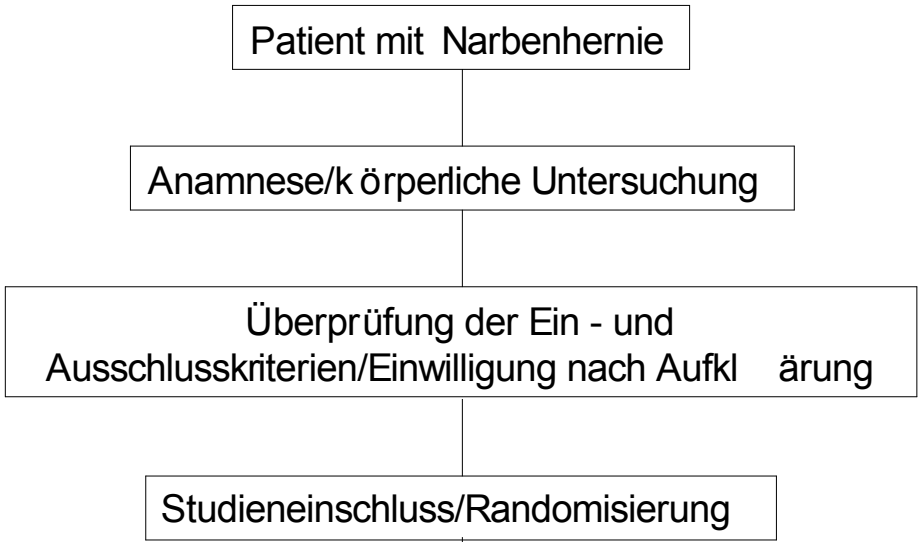
Ablaufschema - Screening

- Patient erfüllt nicht Ein- und Ausschlusskriterien
- Patient willigt nicht ein

- Dokumentation in Screening-Liste

AWARE

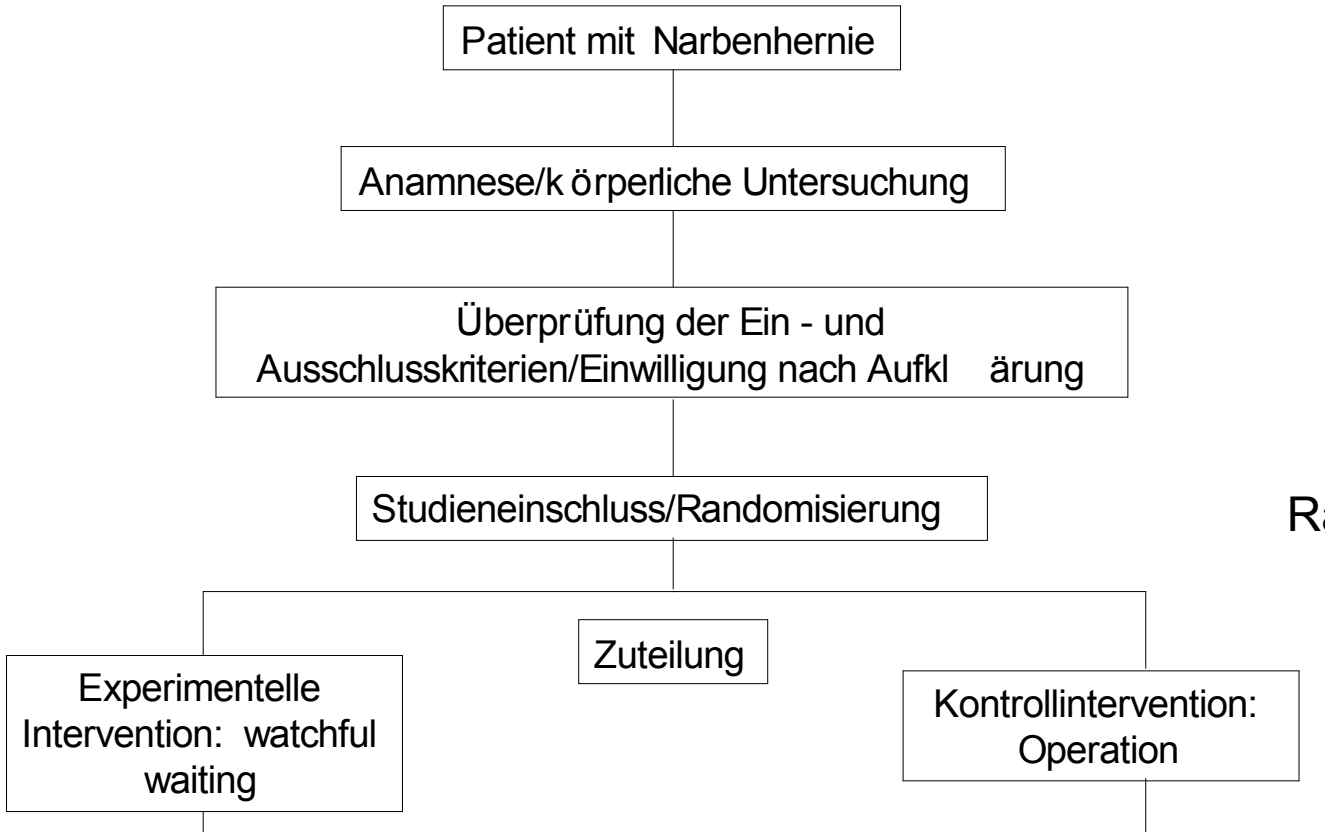
Ablaufschema-Randomisierung



AWARE
Randomisierung

- Online-Randomisierungstool
- Stratifizierungsmerkmale
  - Studienzentrum
  - Herniengröße (< 4 cm vs. ≥ 4 cm)
  - Geplante operative Versorgung (laparoskopisch vs. offen)

AWARE
Ablaufschema



Screening: n=2500

Randomisierung: n=636

AWARE
Dokumentation

- In Watchful waiting-Gruppe: Informationsblatt für Teilnehmer
- Termin für Wiedereinbestellung in 1 Monat
- Wiedereinbestellungsliste (Excel-Datei) für Poliklinik
- Patienten in Patientenidentifikations-Log eintragen (im ISF)
- Studienakte anlegen
- Dokumentation in Source-Dokumentation (Papier)

AWARE

Source-Dokumentation

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

PATIENTENDOKUMENTATION SURGICAL REPAIR

(Version 2.0)

Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias

(Beobachtung vs. Operation von oligosymptomatischen Narbenhernien)

Kurztitel: AWARE

Patientenname	
Geburtsdatum	
Telefonnummer	
Adresse	

Name, Adresse des Hausarztes	
Telefonnummer	
Der Hausarzt wurde über die Studienteilnahme des Patienten informiert	**Ja** **nein**

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1

Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias (AWARE)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 1 erfasst:

- Ein- und Ausschlusskriterien ☐
- Demographie ☐
- Anamnese ☐
- Untersuchungsbefund Bauchdecke ☐
- Medikation zur Baseline ☐
- Labor ☐
- SPS ☐
- PDI ☐
- SF-36 (extra Bogen!) ☐
- HADS-D (extra Bogen!) ☐

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1: Untersuchungsbefund Bauchdecke

A.1	**Rötung/Schwellung/Überwärmung in Hernienbereich?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Andere Hernien?**	O Ja O Nein
	Leistenhernie	☐
	Nabelhernie	☐
	Epigastrische Hernie	☐
	Andere	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.10	**Herniengröße (größter Durchmesser sonographisch)**	[ ] [cm]

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1

Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias (AWARE)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 1 erfasst:

- Ein- und Ausschlusskriterien ☐
- Demographie ☐
- Anamnese ☐
- Untersuchungsbefund Bauchdecke ☐
- Medikation zur Baseline ☐
- Labor ☐
- SPS ☐
- PDI ☐
- SF-36 (extra Bogen!) ☐
- HADS-D (extra Bogen!) ☐

- ☐ Analgetika
- ☐ Antibiotika
- ☐ Antikoagulanzien
- ☐ Chemotherapeutika
- ☐ Immunsuppressiva
- ☐ Kortison

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1

Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias (AWARE)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 1 erfasst:

- Ein- und Ausschlusskriterien ☐
- Demographie ☐
- Anamnese ☐
- Untersuchungsbefund Bauchdecke ☐
- Medikation zur Baseline ☐
- Labor ☐
- SPS ☐
- PDI ☐
- SF-36 (extra Bogen!) ☐
- HADS-D (extra Bogen!) ☐

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1

Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias (AWARE)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 1 erfasst:

- Ein- und Ausschlusskriterien ☐
- Demographie ☐
- Anamnese ☐
- Untersuchungsbefund Bauchdecke ☐
- Medikation zur Baseline ☐
- Labor ☐
- SPS ☐
- PDI ☐
- SF-36 (extra Bogen!) ☐
- HADS-D (extra Bogen!) ☐

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1: SPS

A.2 Durchschnittliche Schmerzen während normaler Aktivitäten (z. B. gehen, Treppen steigen, Auto fahren, von einem Stuhl aufstehen) innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

A.3 Durchschnittliche Schmerzen in Ruhe innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/ Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

A.4 Durchschnittliche Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Sports, anstrengender Arbeit/ Heben von Lasten innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

A.5 Stärkste Schmerzen innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 1

Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias (AWARE)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 1 erfasst:

- Ein- und Ausschlusskriterien ☐
- Demographie ☐
- Anamnese ☐
- Untersuchungsbefund Bauchdecke ☐
- Medikation zur Baseline ☐
- Labor ☐
- SPS ☐
- PDI ☐
- SF-36 (extra Bogen!) ☐
- HADS-D (extra Bogen!) ☐

AWARE

Visite 2: Operation

- Alle OP-Techniken erlaubt: Naht; konventionell mit Netz; laparoskopisch
- Empfehlung für Hernien ≥ 3 cm: Verschluss mit Netz mit Überlappung ≥ 4 cm
- Keine Einschränkung bzgl. Materialien (Netz, Faden, Fixierung, Drainagen)
- Chirurg insgesamt ≥ 30 Narbenhernien-Repairs (Naht, Netz offen, laparoskopisch): **Operateur oder 1. Assistent** (Liste der erfahrenen Operateure im Studienordner)

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 2: Operation

A.1	**Datum der OP**	[ ] tt.mm.jjjj
A.2	**Position**	O Weiterbildungsassistent O Facharzt O Oberarzt/Chefarzt
A.3	**Erfahrung**	O 0-50 Narbenhernienverschlüsse O 51-250 Narbenhernienverschlüsse O 251-500 Narbenhernienverschlüsse O > 500 Narbenhernienverschlüsse
A.4	**Anzahl ärztlicher Operateure**	[ ]
A.5	**OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit)**	[ ] [Minuten]
A.6	**Herniengröße (größter Durchmesser)**	[ ] [cm]
A.7	**OP-Methode**	O OP konventionell O OP laparoskopisch
A.8	**Netz**	O Ja O Nein
A.9	**Lage des Netzes**	O Sublay O Inlay O Onlay O IPOM
A.10	**Länge des Netzes (angereichtes Netz)**	[ ] [cm]
	Breite des Netzes (angereichtes Netz)	[ ] [cm]
A.11	**Minimale Überlappung des Netzes**	[ ] [cm]

AWARE

Visitenplan

	V 1	V 2	V 3	V 4	V 5	V 6	V 7
Zeitpunkt	- 1 d.	0	1 Mo.	6 Mo.	12 Mo.	18 Mo.	24 Mo.
Ein- und Ausschlusskriterien	X						
Demographie/ Anamnese	X						
Medikation	X						
Klinische Untersuchung	X		X		X		X
Sonographie Bauchdecke	X						X
Labor	X						
Operation		X					
Schmerz (SPS, PDI)	X			X	X	X	X
Lebensqualität (SF-36)	X			X	X	X	X
Depression (HADS-D)	X						X
Patientenzufriedenheit				X	X	X	X
Postoperative Komplikationen			X		X		X
Behandlungskosten/ Arbeitsunfähigkeit			X	X	X	X	X
Unerwünschte Ereignisse (AEs/SAEs)		X	X	X	X	X	X

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 3

Visite 3 (1 Monat)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 3 erfasst:

- Postoperative Komplikationen (1 Monat) ☐
- Aufwendungen seit der letzten Visite ☐
- Klinische Untersuchung (Chirurgische Versorgung) ☐
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation) ☐
- Inkarzeration (falls notwendig) ☐
- Studienende (falls notwendig) ☐
- AEs/SAEs (falls vorgefallen) ☐

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 3: postoperative Komplikationen

A.1	**Postoperative Blutung**	O Ja, Transfusionsbedarf und/oder operative Intervention	O Nein
A.2	**Hämatom**	O Ja O Nein	
A.3	**Serom**	O Ja O Nein	
A.4	**Wundinfektion**	O Ja, Wunderöffnung und/oder putride Sekretion oder Bakteriennachweis aus der Wunde	O Nein
A.5	**Netzinfektion**	O Ja, Nachweis von Bakterien auf dem Netz und/oder Netzexplantation	O Nein
A.6	**Intraabdomineller Abszess**	O Ja, radiologischer Nachweis/ Nachweis v. Bakterien aus intraabdominellem Drainagesekret/operative Revision	O Nein
A.7	**Darmverschluss/ postoperative Darmatonie**	O Ja, Anlage Magensonde postoperativ > 72 h oder operative Intervention	O Nein
A.8	**Enterokutane Fisteln**	O Ja O Nein	
A.9	**Darmleckage**	O Ja O Nein	
A.10	**Andere Organverletzungen**	O Ja O Nein	
A.11	**Pneumonie**	O Ja O Nein	

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 3

Visite 3 (1 Monat)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 3 erfasst:

- Postoperative Komplikationen (1 Monat) ☐
- Aufwendungen seit der letzten Visite ☐
- Klinische Untersuchung (Chirurgische Versorgung) ☐
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation) ☐
- Inkarzeration (falls notwendig) ☐
- Studienende (falls notwendig) ☐
- AEs/SAEs (falls vorgefallen) ☐

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 3: Aufwendungen seit letzter Visite

A.1	Datum der Erfassung	tt.mm.jjjj
A.2	OP-Minuten (Schnitt-Naht-Zeit gesamt)	[Minuten]
A.3	Anzahl ärztlicher Operateure gesamt	
A.4	Verwendetes Netz und Netzgröße	
A.5	Aufenthalt auf Normalstation gesamt	[Tage]
A.6	Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt	[Stunden]
A.7	Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt	[Stunden]
A.8	Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate	
A.9	Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma	
A.10	Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate	
A.11	Sonstige Blutprodukte	
A.12	Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	
A.13	Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	
A.14	Antibiotika stationär	
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein
	Wenn ja, Name des Präparats	

AWARE

Visitenplan – Telefoninterview V4 + V6

	V 1	V 2	V 3	V 4	V 5	V 6	V 7
Zeitpunkt	- 1 d.	0	1 Mo.	6 Mo.	12 Mo.	18 Mo.	24 Mo.
Ein- und Ausschlusskriterien	X						
Demographie/ Anamnese	X						
Medikation	X						
Klinische Untersuchung	X		X		X		X
Sonographie Bauchdecke	X						X
Labor	X						
Operation		X					
Schmerz (SPS, PDI)	X			X	X	X	X
Lebensqualität (SF-36)	X			X	X	X	X
Depression (HADS-D)	X						X
Patientenzufriedenheit				X	X	X	X
Postoperative Komplikationen			X		X		X
Behandlungskosten/ Arbeitsunfähigkeit			X	X	X	X	X
Unerwünschte Ereignisse (AEs/SAEs)		X	X	X	X	X	X

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 4

Visite 4 (6 Monate)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 4 erfasst:

- SPS ☐
- PDI ☐
- Patientenzufriedenheit ☐
- Aufwendungen seit der letzten Visite ☐
- SF-36 (extra Bogen) ☐
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation) ☐
- Inkarzeration (falls notwendig) ☐
- Studienende (falls notwendig) ☐
- AEs/SAEs (falls vorgefallen) ☐

AWARE

Dokumentation – Visite 4: Aufwendungen seit letzter Visite

A	Aufwendungen seit der letzten Visite

Ab [V4: 6 Monate] bitte nur ausfüllen, wenn sich Veränderungen ergeben haben.

- OP (Revision) seit letzter Visite
- KH-Aufenthalt seit letzter Visite
- Arbeitsunfähigkeit seit letzter Visite
- Verbandwechsel ambulant wg. postop. Wundinfekt
- Analgetika / Antibiotika ambulant wg. postop. Komplikationen

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 5

Visite 5 (12 Monate)

Durchgeführt O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung _____

Folgende Daten werden in Visite 5 erfasst:

- SPS ☐
- PDI ☐
- Patientenzufriedenheit ☐
- Aufwendungen seit der letzten Visite ☐
- Klinische Untersuchung (Chirurgische Versorgung) ☐
- Postoperative Komplikationen (12 Monate) ☐
- SF-36 (extra Bogen) ☐
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation) ☐
- Inkarzeration (falls notwendig) ☐
- Studienende (falls notwendig) ☐
- AEs/SAEs (falls vorgefallen) ☐

AWARE

Dokumentation – Watchful waiting-Gruppe

A	Aufwendungen seit der letzten Visite

A.1-A.18 nur ausfüllen im Falle einer Notfall-OP oder bei Cross-Over.

AWARE

Dokumentation – Watchful waiting-Gruppe

A	Aufwendungen seit der letzten Visite

A.1-A.18 nur ausfüllen im Falle einer Notfall-OP oder bei Cross-Over.

Falls kein Cross-Over oder keine Notfall-OP:
Nur A.19 relevant

A.19 **Arbeitsunfähigkeit insgesamt** [ ] [Tage]

AWARE

Source-Dokumentation – Visite 7: Watchful waiting

A.1	**Rötung/Schwellung/Überwärmung in Hernienbereich?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Herniengröße (größter Durchmesser *sonographisch*)**	☐ [cm]
	Herniengröße nicht gemessen	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O Nein

AWARE

Cross-Over

Bei Cross-Over von watchful waiting zu surgical repair: zusätzliche Visite

AWARE

Cross-Over watchful waiting zu OP

B	Gründe für den Wechsel in die Gruppe chirurgische Versorgung	
B.1	Angst vor Inkarzeration	☐
B.2	Akute Inkarzeration (Notfall)	☐
B.3	Schmerzen in Ruhe	☐
B.4		
B.5	Größerwerden der Hernie	☐
B.6		
B.7	Schmerzen bei körperlicher Belastung/Sport	☐
B.8	Andere	☐
B.9	Keine Angabe	☐

- Ab Visite 3 möglich unabhängig von Gründen
- Vorher: Studienausschluss

AWARE

Cross-Over watchful waiting zu OP

Visite Cross-Over (Visitenunabhängig)

Durchgeführt: O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung _____

Folgende Daten werden in der Cross-Over Visite erfasst:

- SPS ☐
- PDI ☐
- Patientenzufriedenheit ☐
- Klinische Untersuchung (Watchful waiting) ☐
- SF-36 (extra Bogen) ☐
- HADS-D (extra Bogen) ☐
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation) ☐
- Inkarzeration (falls notwendig) ☐
- AEs/SAEs (falls vorgefallen) ☐

AWARE

Cross-Over zu OP: weitere Dokumentation

- Operation (Cross-Over)
- Visite 1 Monat postoperativ: postoperative Komplikationen
- Anschließend weiter im Visitenplan für „Surgical Repair“ zu geplanten Terminen
- Follow-up gesamt: 24 Monate nach Studieneinschluss

AWARE

Cross-Over OP zu watchful waiting

B	Gründe für den Wechsel in die Watchful-Waiting-Gruppe

C.1 Angst vor OP/Komplikationen

C.2 Keine Einschränkung durch Narben

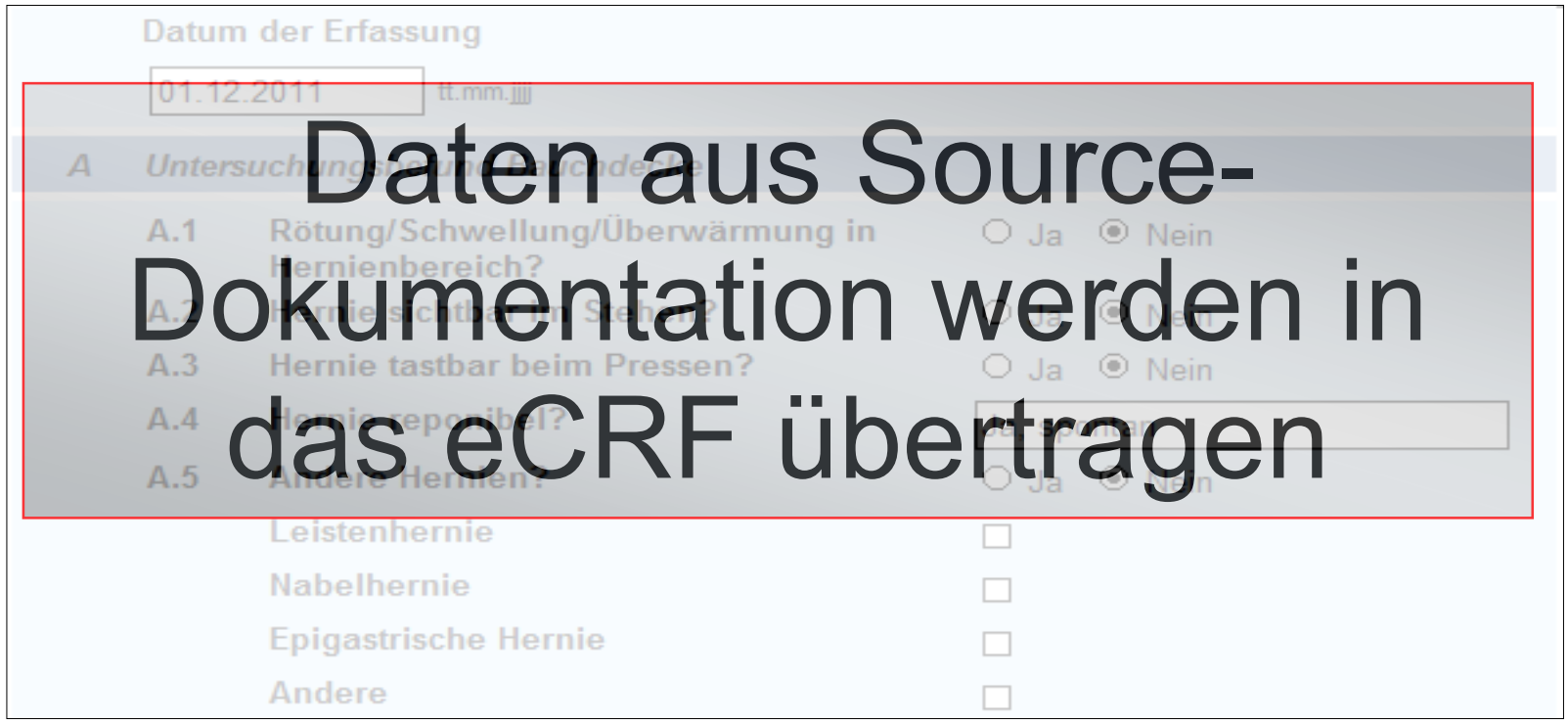
C.3 Andere

C.4 Keine Angabe

- Ab 1 Monat nach Studieneinschluss unabhängig von Gründen
- Nächste Visite: Visite 4 watchful waiting

AWARE

Dokumentation – eCRF



Daten aus Source-Dokumentation werden in das eCRF übertragen

AWARE

Dokumentation – Unerwünschte Ereignisse (AEs/SAEs)

- Adverse Event (AE): unerwünschtes medizinisches Ereignis, das bei Patienten während klinischer Prüfung auftritt z. B. Harnwegsinfekt
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE): unerwünschtes medizinisches Ereignis, das
  - Zum Tode führt
  - Lebensbedrohlich ist
  - Stationäre Behandlung / Verlängerung stat. Behandlung notwendig macht
  - Zu bleibenden Schäden / Behinderungen führt
- SAE: z. B. operative Revision

AWARE

SAE-Meldung

Meldebogen für ein Serious Adverse Event (SAE)

Bitte senden Sie diesen Meldebogen innerhalb von 3 Tagen per Fax an das KKS Charite

Fax: 030 - 450- 553 937	Telefon: 030 - 450- 553 016

Angaben zur Studie

Titel der Studie	-
Kurzbezeichnung (Acronym)	
Studienleiter	

Angaben zur Meldung

Zentrum	Adresse (Arztstempel)
Name des Studienarztes	

Erstbericht ☐ Datum: Tag Monat Jahr

Folgebericht ☐ Datum: Tag Monat Jahr | Datum des Erstberichtes: Tag Monat Jahr

Angaben zum Patienten

Patientenidentifikations-Nr. (PID)		Alter
Gewicht (kg)	Größe (cm)	Geschlecht m ☐ w ☐

Angaben zum Ereignis

Beginn Datum: Tag Monat Jahr	**Ende** Datum: Tag Monat Jahr	andauernd ☐

Klassifizierung des Ereignisses

Lebensbedrohlich	☐	Todesfall *(Angaben zum Todesfall bitte ausfüllen)*	☐
Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes nötig *(Angaben zum Krankenhausaufenthalt bitte ausfüllen)*	☐	Ereignis führt zu kongenitaler Anomalie oder Geburtsfehler	☐
Ereignis führt zu persistierenden oder schweren Folgeschäden bzw. Invalidität	☐	sonstiges nach medizinischer Einschätzung klinisch relevantes Ereignisse, dass eine Behandlung zur Verhinderung der oben genannten Folgen erfordert	☐

Angaben zum Krankenhausaufenthalt

Datum der Aufnahme	Tag Monat Jahr	Datum der Entlassung	Tag Monat Jahr	andauernd ☐

Angaben zum Todesfall

Todesursache	Grunderkrankung ☐	Sonstige ☐	Patient verstorben am: Tag Monat Jahr
Autopsie	ja ☐	nein ☐	

Beschreibung des SAEs

Diagnose, Symptome

Reoperation	ja ☐	nein ☐	

AWARE

Sicherheit

- Meldung SAEs: innerhalb von 72 Stunden per Fax an SAE Management
- rita.pilger@charite.de; Fax: 030 450 553 937
- Dreiköpfiges DSMB: 1 x / Jahr Treffen

AWARE

Dokumentation – SAE: Inkarzeration

A	Inkarzeration

Bei Inkarzeration weiter mit V3 chirurgische Versorgung!

- Visite 1 Monat postoperativ: postoperative Komplikationen
- Anschließend weiter im Visitenplan für „Surgical Repair“ zu geplanten Terminen
- Follow-up gesamt: 24 Monate nach Studieneinschluss

A.3	Postoperative Blutung	O Nein	O Ja, Transfusionsbedarf und/oder operative Intervention
A.4	Hämatom/Serom	O Nein	O Ja

AWARE

Fallgeld 610 €

- Meilensteine nach Visite 1 (250 €), Visite 5 (150 €) und Visite 7 (210 €)
- Protokollgemäße Behandlung
- Vollständige Dokumentation aller Visiten
- Alle Rückfragen (Queries) des Datenmanagement beantwortet

AWARE

- Studienidee
- Studiendurchführung
- AWARE – Aktueller Stand

AWARE
Aktueller Stand

- Erster Patient randomisiert: Nov 2011
- Initiierungstreffen: Jan 2012
- Publikation Studienprotokoll: Feb 2012
- www.aware-trial.de Aug 2012
- Zweites Studientreffen Jan 2013
- Drittes Studientreffen 10.02.2014

AWARE

Zeitplan

- Letzter Patient randomisiert: Nov 2014
- Follow-up komplett: Nov 2016
- Auswertung/Publikation: Mai 2017

AWARE

CHIR-Net

Vielen Dank!

johannes.lauscher@charite.de
marja.leonhardt@charite.de

www.aware-trial.de