



AWARE



Watchful waiting vs. repair of
oligosymptomatic incisional hernias

Newsletter 01/2015

Themen

- AWARE – Aktueller Stand
- Tipps und Informationen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

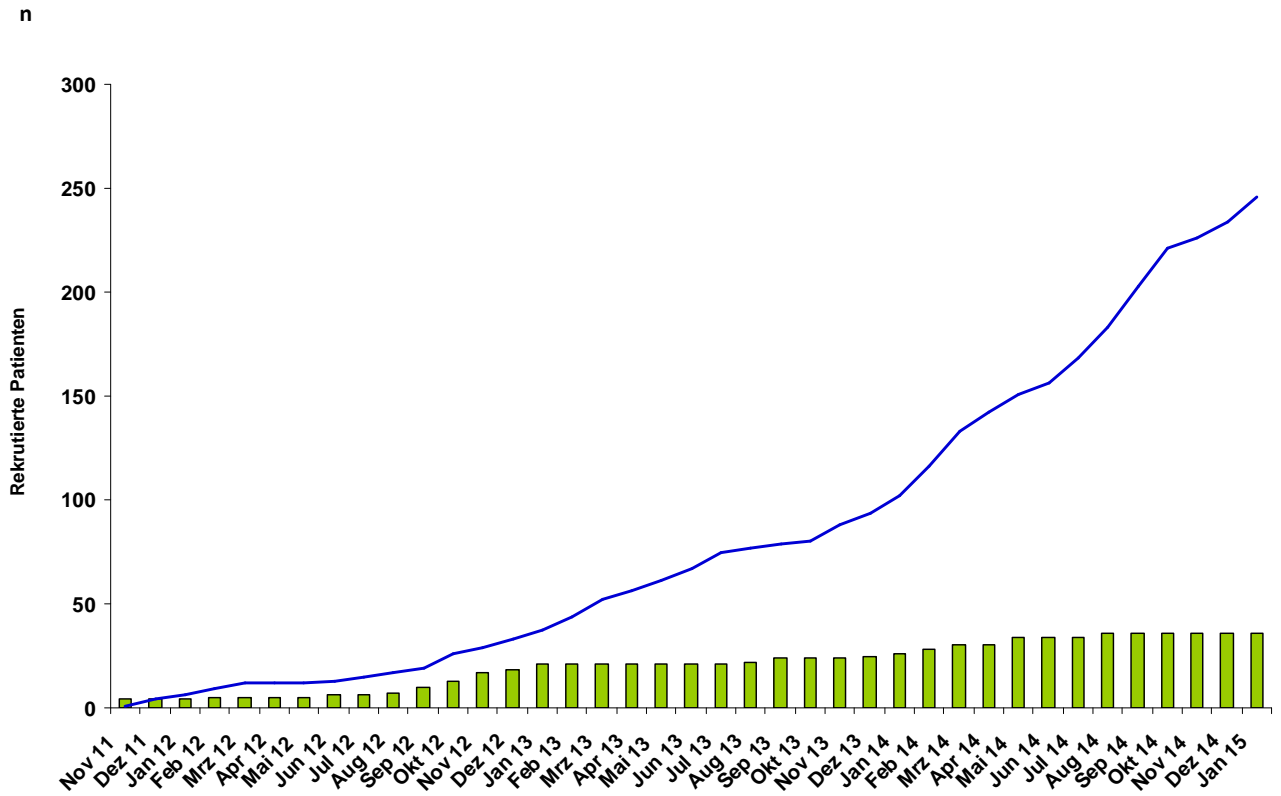
die aktive Rekrutierungsphase der AWARE-Studie geht in diesem Jahr in die vierte Runde. Nach dem Rekrutierungsstart am initiierenden Zentrum im November 2011 sind nunmehr 35 weitere Zentren aktiv an der AWARE-Studie beteiligt. Allen Prüfzentren wünschen wir ein erfolgreiches Studienjahr!

In folgenden Newsletter versorgen wir Sie wieder mit aktuellen Informationen und Tipps rund um die AWARE-Studie.

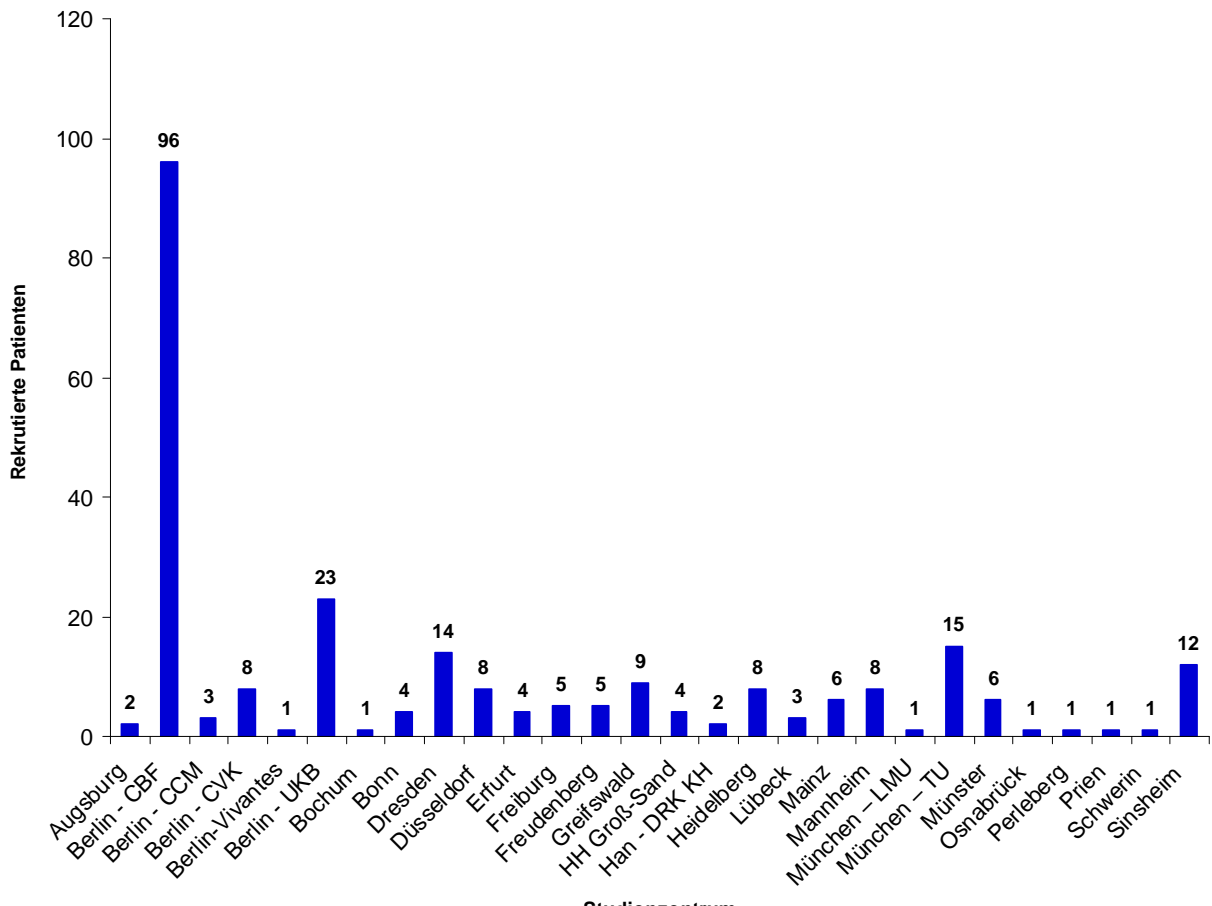
AWARE – Aktueller Stand

Im Verlauf der Studie war bisher 2014 das rekrutierungsstärkste Jahr. Auch das Jahr 2015 ist mit 12 Rekrutierungen im Januar gut gestartet. Viele Prüfzentren (n = 28) konnten inzwischen Patienten in die Studie einschließen. An dieser Stelle möchten wir allen rekrutierenden Zentren für Ihr Engagement danken!

Rekrutierung



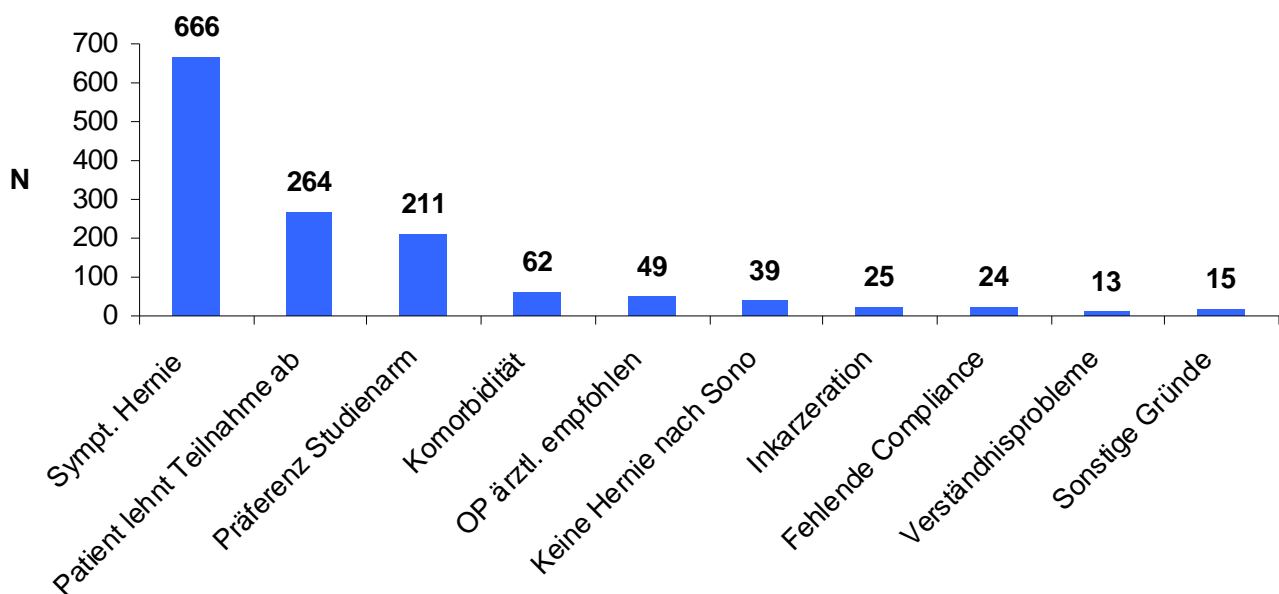
Grafik 1: Handlungsfähige Zentren vs. kumulierte Rekrutierungen, Stand: 16.02.2015.



Grafik 2: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 16.02.2015.

Screening

Durch die zunehmende Zahl an Studienzentren konnte die Anzahl gescreenter Patienten im vergangenen Jahr deutlich gesteigert werden. Bis Ende des Jahres 2014 wurden insgesamt 1.602 Patienten in den Prüfzentren gescreent. Davon konnten 234 Patienten (14,6 %) rekrutiert werden. Hauptausschlussgrund war eine symptomatische Hernie (n = 666), gefolgt von der Ablehnung der Studienteilnahme (n = 264). Aber auch die Präferenz der Patienten für einen der beiden Studienarme (n = 211) war ein nicht seltener Grund, die Patienten nicht in die Studie einzuschließen. Dabei war die Anzahl der Patienten, die die Operation favorisierten (n = 102) nur unwesentlich geringer als die Zahl der Personen, die die Beobachtung für erstrebenswerter hielten (n = 109). Die Rate der rekrutierten Patienten lag mit 14.6 % unter der projektierten Rate von 25 %, was vor allem in der Ablehnung der Studienteilnahme durch die Patienten begründet war.



Grafik 3: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 31.12.2014.

An dieser Stelle möchten wir die Prüfzentren bitten, alle Patienten, die Sie für die Studie untersuchen – auch diese, die nicht einwilligen – in der Screeningliste (zu finden in Ihrem Investigator Site File (ISF)) aufzuführen. Bitte schicken Sie dann diese Liste am Ende jedes Quartals, am besten per E-Mail, an katja.aschenbrenner@charite.de oder marja.leonhardt@charite.de.

Laufzeit der Studie

Wie Sie alle wissen, wird AWARE von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert. Für das Jahr 2015 haben wir eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung erhalten. Um die weitere Finanzierung in den nächsten Jahren zu sichern, haben wir Anfang Januar 2015 einen Folgeantrag bei der DFG gestellt. Wir danken allen Prüfzentren, für das zügige Zusenden des Originals der Declaration of Commitment (DoC), welches wir dem Folgeantrag beilegen mussten!

Die Rekrutierungsphase für die AWARE-Studie ist bis Dezember 2016 geplant.

Öffentlichkeitsarbeit

Auch in diesem Jahr können wir die AWARE-Studie in den Medien platzieren. In der 31. Ausgabe der [Polyposis-Post](#), die im März dieses Jahres erscheint, wird die AWARE-Studie vorgestellt. Ebenfalls haben einen Artikel mit dem Titel „Ist die systematische Beobachtung eine Alternative zur Operation bei oligosymptomatischen Narbenhernien? - Aktueller Stand der AWARE-Studie“ Anfang Februar 2015 bei der Fachzeitschrift [„Der Chirurg“](#) eingereicht.

Des Weiteren präsentierte Studienleiter PD Dr. Johannes Lauscher auf den 12. Hernientagen in Köln im Februar 2015 die AWARE-Studie im Rahmen eines Vortrags.

Falls Sie gerne Ihre lokalen Medien auf die Studie aufmerksam machen möchten, z. B. im Rahmen eines Pressefrühstücks oder einer Pressemitteilung seitens Ihrer Klinik bzw. Praxis, dann unterstützen wir Sie gerne bei der Vorbereitung und stehen Ihnen beratend zur Seite. Melden Sie sich bei uns!

Tipps und Informationen

In dieser Rubrik geben wir Ihnen Antworten auf aufgekommene Fragen und stellen Ihnen Neuerungen vor.

Serious Adverse Events (SAE)

Aus gegebenem Anlass möchten wir Sie herzlich bitten, alle Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisse (SAE) entsprechend des Formulars in Ihrem ISF zu dokumentieren und innerhalb von 3 Tagen zu melden und an folgende Faxnummer 030 - 450- 553 937 zu schicken. Bitte achten Sie bei der Dokumentation auf die Vollständigkeit der Angaben und

vermeiden Sie, den Namen des Patienten anzugeben. Auf den SAE-Meldebögen muss lediglich die PatientenID (generiert aus dem eCRF) sowie Geschlecht, Alter, Gewicht und Größe des Patienten angegeben werden.

Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das unabhängig von der Behandlung

- zum Tode führt,
 - lebensbedrohlich ist,
 - eine stationäre Behandlung des Prüfungsteilnehmers oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht,
 - zu bleibenden oder signifikanten Schäden / Behinderungen führt,
 - eine angeborene Missbildung bzw. einen Geburtsfehler darstellt,
- muss laut GCP (Good Clinical Practice) als SAE dokumentiert werden.

Folgende SAEs werden in der AWARE-Studie erfasst: Re-Operation, stationäre Wiederaufnahme, Aufnahme auf Intensivstation, Einklemmung der Hernie, akute Inkarzeration, Tod.

Bitte beachten Sie, dass jedes SAE auch ein AE (Adverse Event) ist und entsprechend in der Source Documentation sowie im eCRF zu dokumentieren ist.

Dokumentation der Visiten

Nach erfolgter Visite, bei der Sie die Daten in Anwesenheit des Patienten in die Source Documentation eingegeben haben, übertragen Sie bitte alle Daten – wenn möglich zeitnah – in das eCRF. Dies erleichtert auch Ihre Planung, da das eCRF immer eine aktuelle Visitenübersicht generiert, sofern Sie die Daten der vorangegangenen Visiten entsprechend eingetragen haben. Falls Sie dafür begrenzte personelle Kapazitäten haben, unterstützen wir Sie gerne. Bitte melden Sie sich zu diesem Zweck bei der Studienkoordination.

Terminhinweis

Am Montag, den 11. Mai 2015 findet von 14-17 Uhr das diesjährige Studientreffen in Berlin statt. Eine offizielle Einladung erhalten Sie in Kürze.

Haben Sie noch weitere Fragen? Zögern Sie nicht, Kontakt mit uns aufzunehmen! Gerne werden wir kurzfristig Antworten für Sie finden und/oder Ihre Klinik aufsuchen, um die Studiendurchführung des AWARE-Trials vorzustellen oder Ihnen unterstützend und beratend zur Seite zu stehen!

Wir wünschen Ihnen allen ein weiterhin erfolgreiches Jahr 2015 !

Mit herzlichen Grüßen aus Berlin

Ihr AWARE-Studienteam

Kontakt:

PD Dr. Johannes C. Lauscher

Studienleitung
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 450 522 712
Fax: 030 450 522 902
johannes.lauscher@charite.de

Marja Leonhardt, MPH

Clinical Project Manager
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948
Fax: 030 450 522 902
marja.leonhardt@charite.de

Ramona Stöckl, MSc

Koordination Monitoring
KKS Charité
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: 030 450553872
Fax: 030 450-553937
ramona.stoeckl@charite.de

Maria Wiese

Datenmanagement
KKS Charité
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: 030 450-553-894
Fax: 030 450-553-937
maria.wiese@charite.de