

Newsletter 1/2017

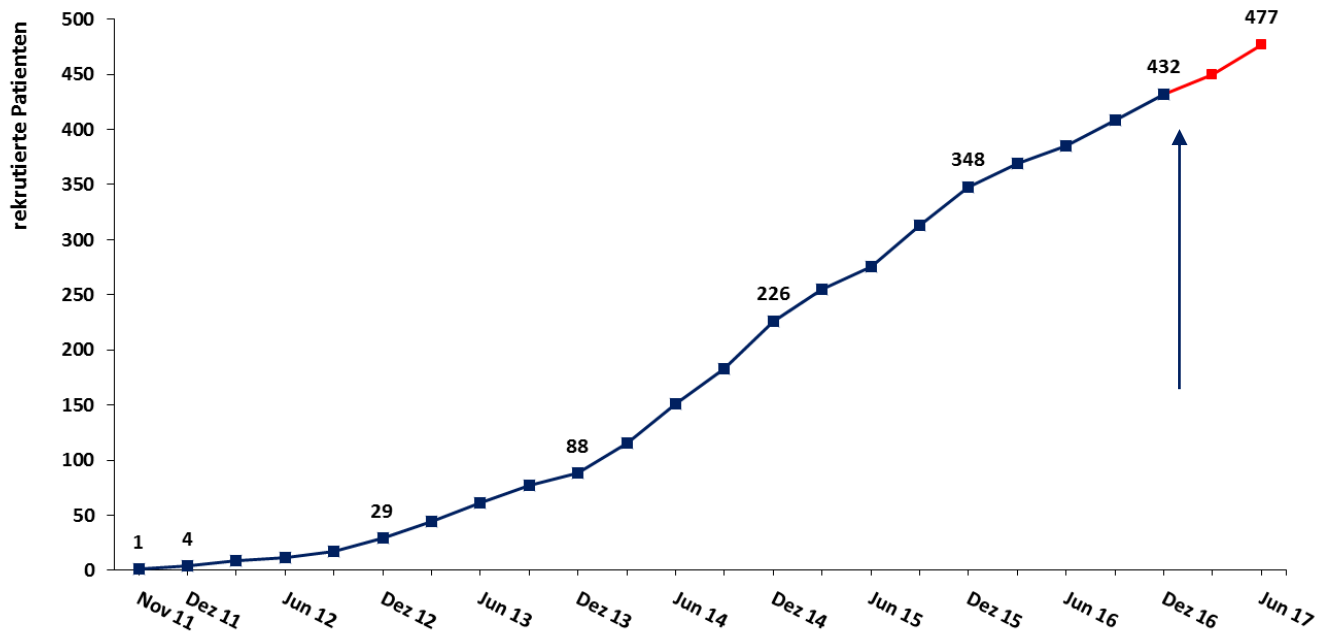
Espresso – Das Wichtigste in Kürze

- Aktueller Rekrutierungsstand: **432** Patienten
- **Nahziel weiterhin: 477 Patienten (= 75% der Gesamtstichprobe)**
- Erfolgreicher Start der **Ruppiner Kliniken**: erste Patienten rekrutiert
- Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit: Prüfzentrum **Rotkreuzklinikum München** mit Dr. Ivan Calasan und Dr. Jan Mehler kurz vor dem Start
- Herzlich willkommen: **Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin**, mit PD Dr. Mario Müller und Dr. Urte Kunz- Zurbuchen wird neues Prüfzentrum
- Aktueller Screeningstand: **3178** Patienten, Rekrutierungsquote **13,6%** (jeder 7. Patient wird eingeschlossen)
- Häufigste Ausschlusskriterien: Symptomatische Hernien (**44%**), Patient lehnt Teilnahme ab (**15%**), Präferenz eines Studienarms (**6% OP, 6% WW**), Komorbiditäten (**3%**), sonograf. kein Herniennachweis (**3%**)
- **Bitte beachten: kleine Bruchforten sind kein Ausschlusskriterium!**
- Tipps und Infos betreffen: Screeninggespräche (S.4)
Ausfüllen der Fragebögen (S.4)
Überraschende Einzelfälle – was tun? (S.5)
- „Drei Fragen ...“ gehen an Dr. Mateusz Trawa, Prüfarzt, Ruppiner Kliniken (S.6)

AWARE – Aktueller Stand

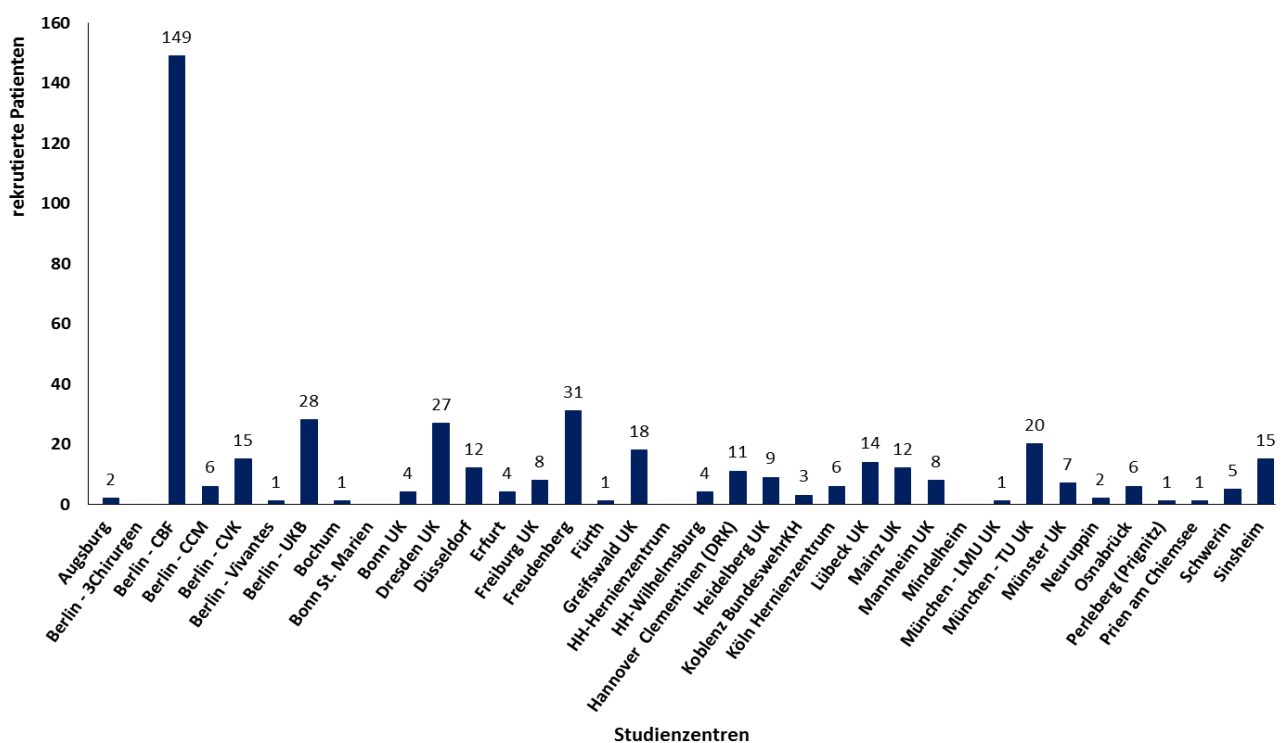
Inzwischen konnten **432** Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Ein herzlicher Dank an alle Prüfzentren, die dazu beigetragen haben, für Ihr Engagement!

Rekrutierung



Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 06.02.2017

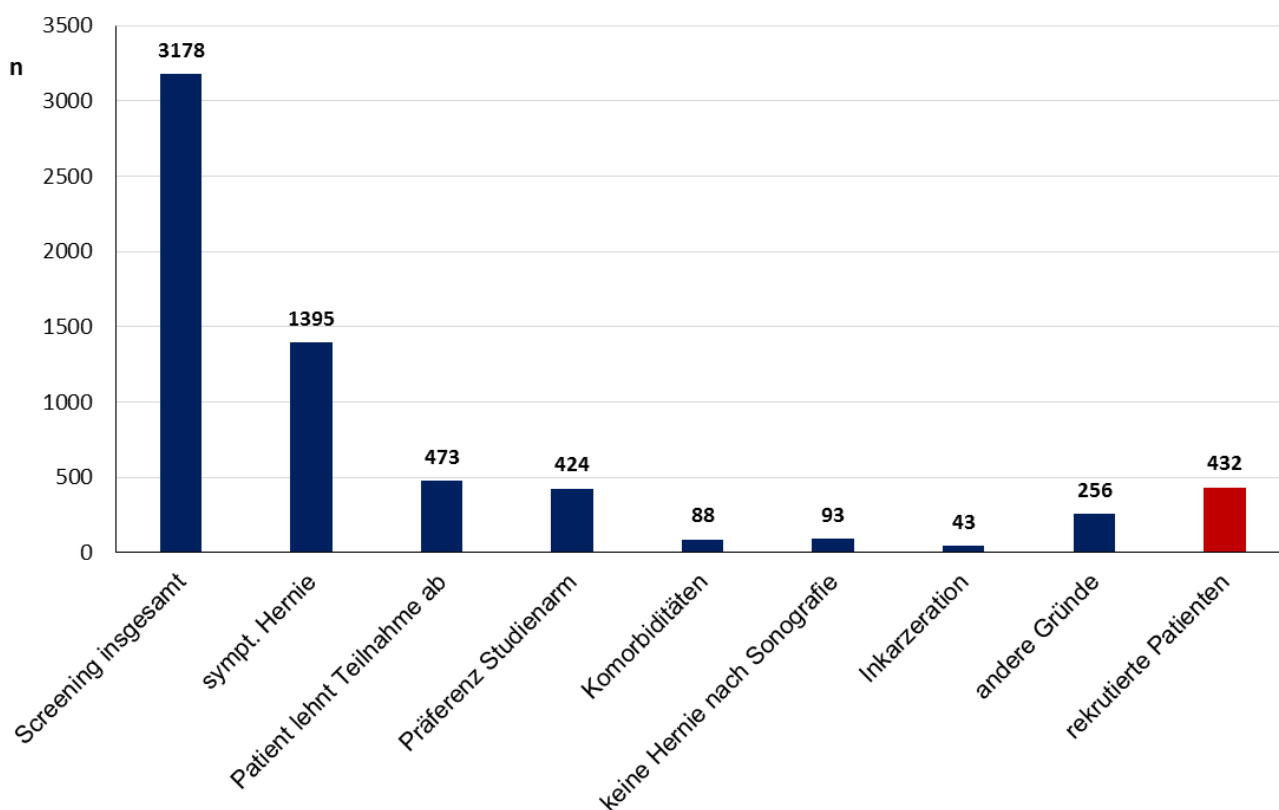
Rekrutierung nach Zentren



Grafik 2: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 06.02.2017.

Screening

Bisher wurden 3178 Patienten gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen liegt weiterhin bei knapp 14 %.



Grafik 3: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 06.02.2017

Bitte vergessen Sie nicht , **alle Patienten**, die Sie für die Studie untersuchen – auch die, die nicht einwilligen – in der **Screeningliste** (in Ihrem Investigator Site File (ISF)) aufzuführen und diese quartalsweise am besten per E-Mail an katja.aschenbrenner@charite.de oder petra.berenberg@charite.de zu senden.

Neue Prüfzentren

Mit der Unterzeichnung der Verträge in den nächsten Tagen sind die Formalitäten abgeschlossen und wir begrüßen das **Rotkreuzklinikum München** mit dem Team um Dr. Ivan Calasan und Dr. Jan Mehler als neues Prüfzentrum. Auch unser derzeit „jüngstes“ Prüfzentrum, die **Ruppiner Kliniken**, sind erfolgreich in die Studienarbeit gestartet und haben bereits im Dezember die ersten Patienten rekrutieren können. Damit verzeichnen wir

37 aktive Prüfzentren, von denen bereits 33 Zentren Patienten in die Studie einschließen konnten.

Tipps und Informationen

Screeninggespräche

Die Rekrutierungszahlen haben im letzten Quartal 2016 nicht ganz das erhoffte Niveau erreicht. Wir setzen auf eine verstärkte Öffentlichkeitsarbeit, um den Patientenzulauf zu erhöhen. Überregional haben wir die entsprechenden Verbände und Selbsthilfegruppen kontaktiert, um aktuelle Studienaufrufe zu platzieren. Bitte konzentrieren Sie mit uns zusammen Ihre Anstrengungen darauf, die Studie in Ihrer Klinik und Ihrem Einzugsgebiet bekannt zu machen. Sprechen oder schreiben Sie Ihre Zuweiser an, nutzen Sie klinikintern etablierte Veranstaltungsreihen wie Fortbildungsangebote, um auf das Thema hinzuweisen. Inzwischen habe ich mit vielen von Ihnen gesprochen und es wurde wiederholt die Schwierigkeit angesprochen, Patienten, die einen Studienarm präferieren, für eine Studienteilnahme zu gewinnen. In manchen Zentren überwiegen die Patienten, die schon von ihren Hausärzten auf eine Operation eingestimmt wurden, in anderen möchten mehr Patienten abwarten. Wir haben die Erfahrung gemacht, dass viele Patienten bereit sind, eine Studienteilnahme zu erwägen, wenn wir darauf hinweisen, dass es tatsächlich keine Evidenzen gibt, auf deren Grundlage wir Ihnen eine „richtige“ Behandlungsstrategie vorschlagen können und ihnen ausführlich die Nachteile und Vorteile beider Studienarme erläutern. Patienten mit OP-Wunsch sind meist leichter davon zu überzeugen, dass WW eine sinnvolle Option sein kann, wenn man sie darauf aufmerksam macht, dass sie sich bei einer zunehmenden Einschränkung der subjektiven Lebensqualität während des Follow-ups noch zur Operation entschließen können. Patienten, die zum Abwarten neigen, sollten auch erwägen, dass wir noch nicht wissen, ob dieser Weg auf Dauer gleichwertig zu einer operativen Versorgung ist. Die Gespräche sind zeitaufwändig und im klinischen Alltag nicht leicht zu integrieren – bitte versuchen Sie, sich die Zeit zu nehmen und geben Sie nicht zu schnell auf; wir hoffen, mit Ihnen gemeinsam in ein erfolgreiches Frühjahr 2017 zu starten!

Ausfüllen der Fragebögen

- Es fällt gelegentlich auf, dass der Fragebogen „Patientenzufriedenheit“ für WW-Patienten in den ersten beiden Punkten mit „keine Angabe“ beantwortet wird.

Diese beiden Fragen sind unglücklicherweise so formuliert, dass sie nicht zu Patienten im Beobachtungsarm passen. Trotzdem bitten wir Sie, Ihren Patienten auch diese beiden Fragen zu stellen.

So heißt die erste Frage „wie zufrieden sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis“. Für WW-Patienten kann man den Satz umformulieren: „wie zufrieden sind Sie mit dem Aussehen des Bruches“.

Die zweite Frage, „Wie zufrieden sind Sie mit dem Krankenhausaufenthalt/der medizinischen Versorgung?“, sollte für WW-Patienten in der Form gestellt werden: „Wie zufrieden sind Sie mit der Betreuung und der Beratung durch Ärzte im Hinblick auf Ihre Hernie?“

Die Patientenzufriedenheit ist ein wichtiges Zielkriterium der Aware-Studie und sollte daher so vollständig wie möglich erhoben werden.

- Ein weiterer Hinweis: Beim Fragebogen PDI gibt es folgende Frage B.5:
„Wie eingeschränkt sind Sie im Beruf“.

Viele unserer Studienpatienten sind Rentner oder üben aus anderen Gründen keinen Beruf aus. Wir bitten Sie jedoch, diesen Punkt dennoch beantworten zu lassen. Als Beruf gilt dann auch die Tätigkeit als Hausfrau/mann und alle anderen alltäglichen Verpflichtungen.

- Als letztes bitten wir Sie noch, um ein besonderes Augenmerk auf den Fragebogen „Aufwendungen seit der letzten Visite“, der nach jeder Operation ausgefüllt wird.

Als letzter Punkt ist dort die „Arbeitsunfähigkeit“ zu dokumentieren. Das bedeutet, alle Tage des Krankenhausaufenthaltes und die Tage der Krankschreibung sind zu summieren und einzutragen. Bei nicht berufstätigen Personen werden alle Tage des Krankenhausaufenthaltes und die Tage, an denen den täglichen Verpflichtungen nicht nachgegangen werden konnte, addiert.

Auch das ist ein wichtiges Kriterium, da die Arbeitsunfähigkeit Rückschlüsse über die Kosten für das Gesundheitssystem zulässt.

Schwierige Einzelfälle - was tun?

➤ **Fall 1: Unfreiwilliges Cross-over**

Bei einem WW-Studienpatient wird im Rahmen einer unabhängig von der Studie notwendigen Laparotomie ein Hernienverschluss durchgeführt (etwa vier Monate vor Visite 7), bei einem anderen WW-Patient erfolgt der Hernienverschluss im Rahmen einer Appendektomie.

Lösung: Diese Patienten bitte als Cross-over weiterführen, obwohl es schwierig sein kann, die erforderlichen Daten zum Cross-over zu erheben (Fragebögen, körperliche Untersuchung, Sonografie, Informationen zur Operation). Es ist deshalb wichtig, alle Studienpatienten schon bei der Studienaufnahme zu bitten, sich im Falle eines SAEs möglichst rasch mit dem Prüfzentrum in Verbindung zu setzen!

➤ **Fall 2: Visitentakt bei verzögertem Operationstermin**

Beispiel 1: Ein Patient wird im September 2016 in den OP-Arm randomisiert, die geplante Operation kann aber nicht, wie im Protokoll vorgesehen, innerhalb von 4 Wochen durchgeführt werden. Der Patient wird im Januar 2017 operiert.

Beispiel 2: Eine Patientin möchte an der Studie teilnehmen, weiß aber, dass sie aus beruflichen Gründen die 4-Wochen-Frist zum Operationstermin nicht einhalten könnte.

Lösung: In Beispiel 1 findet, wie im Protokoll vorgesehen, vier Wochen nach der Operation die Visite 3 statt. Die Visite 4 wird, abweichend vom Protokoll, sechs Monate nach Studieneinschluss geplant. Damit verkürzt sich der zeitliche Abstand zwischen V3 und V4, so dass die Gesamtstudienzeit für den betroffenen Patienten zwei Jahre nicht überschreitet. Auch wenn, wie in Beispiel 2, bereits bekannt ist, dass die 4-Wochen-Frist nicht eingehalten werden kann, braucht die Randomisierung nicht aufgeschoben zu werden.

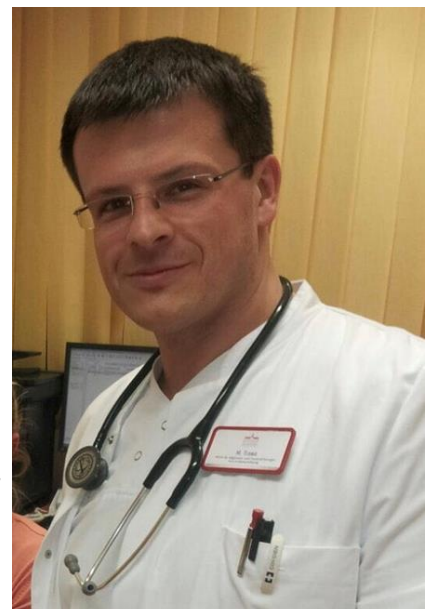
Bitte zögern Sie nicht, uns anzurufen, wenn Sie Fragen zu ungewöhnlichen Studienverläufen haben.

Drei Fragen an...

**Dr. Mateusz Trawa, Prüfarzt am neuen Prüfzentrum
Ruppiner Kliniken**

1. Welche Erfahrungen haben Sie in den Aufklärungsgesprächen gemacht? Was ist Ihnen besonders aufgefallen?

Alle bis jetzt in unserer Klinik gescreenten Patienten stellten sich aus eigener Initiative nach der Pressemitteilung in der lokalen Zeitung vor. Die meisten hatte großes Interesse an der Studienteilnahme, um etwas Gutes zu bewirken. Auf der an-



deren Seite ist mit aufgefallen, dass viele Patienten verunsichert bzgl. der Diagnose „Narbenhernie“ waren. Einige waren aus verschiedenen Gründen seit längerer Zeit nicht beim Hausarzt vorstellig und wollten die Bestätigung der Diagnose. Manche erhofften sich durch die Teilnahme an der AWARE-Studie bessere ambulante Versorgung durch die regelmäßige Kontrolle. Und schließlich gab es viele Patienten, für die eine operative Versorgung nicht vorstellbar war, die leider aus diesem Grunde an der Studie nicht teilnehmen konnten.

2. Gibt es Informationen/Argumente, die sich als hilfreich bzw. weniger hilfreich im Gespräch erwiesen haben?

Bei dem Aufklärungsgespräch informiere ich die Patienten, dass watchful waiting für ein selektioniertes Patientengut eine gute Strategie ist und dass es dies in der AWARE-Studie zu beweisen gilt. Die kritisch gegenüber der Operation stehenden Patienten fühlen sich dadurch bestätigt und sind tatsächlich dann zu der evtl. operativen Therapie nicht zu überzeugen.

Die Information über die regelmäßigen Befundkontrollen und die intensivierete ärztliche Betreuung empfinden die meisten Patienten als Vorteil der Studienteilnahme. Das ist bei der Aufklärung hilfreich.

3. Lässt sich der zeitlichen Aufwand, der durch die Studienpatienten entsteht, in Ihren klinischen Alltag gut integrieren?

Dies ist tatsächlich manchmal schwierig, da sich der klinische Alltag nicht immer planen lässt, vor allem wenn die personelle Besetzung knapp ist. Bis jetzt wurde ein potentieller Studienteilnehmer pro Tag eingeladen und der Zeitaufwand pro eingeschlossenen Patienten betrug ca. 60 min. Wir konnten 2 Patienten rekrutieren. Ich bin überzeugt, dass wir durch die gute Zusammenarbeit mit unserem Studienzentrum und zunehmende Erfahrung besser werden.

Vielen Dank!

Bei Fragen und Wünschen melden Sie sich gerne in der Studienzentrale!

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

Dr. Petra v. Berenberg

Projektmanagement
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948
Mobil 0172 3040515
petra.berenberg@charite.de

Katja Aschenbrenner

Studienassistentin
Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Tel.: 030 84452948
Fax: 030 450 522 902
katja.aschenbrenner@charite.de