

## Newsletter 3/2015

### Themen

- AWARE – Aktueller Stand
- Tipps und Informationen

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

das Jahr neigt sich langsam dem Ende und es ist Zeit für einen Newsletter zur AWARE-Studie.

Im Folgenden versorgen wir Sie wieder mit aktuellen Informationen und Tipps rund um die AWARE-Studie.

### **AWARE – Aktueller Stand**

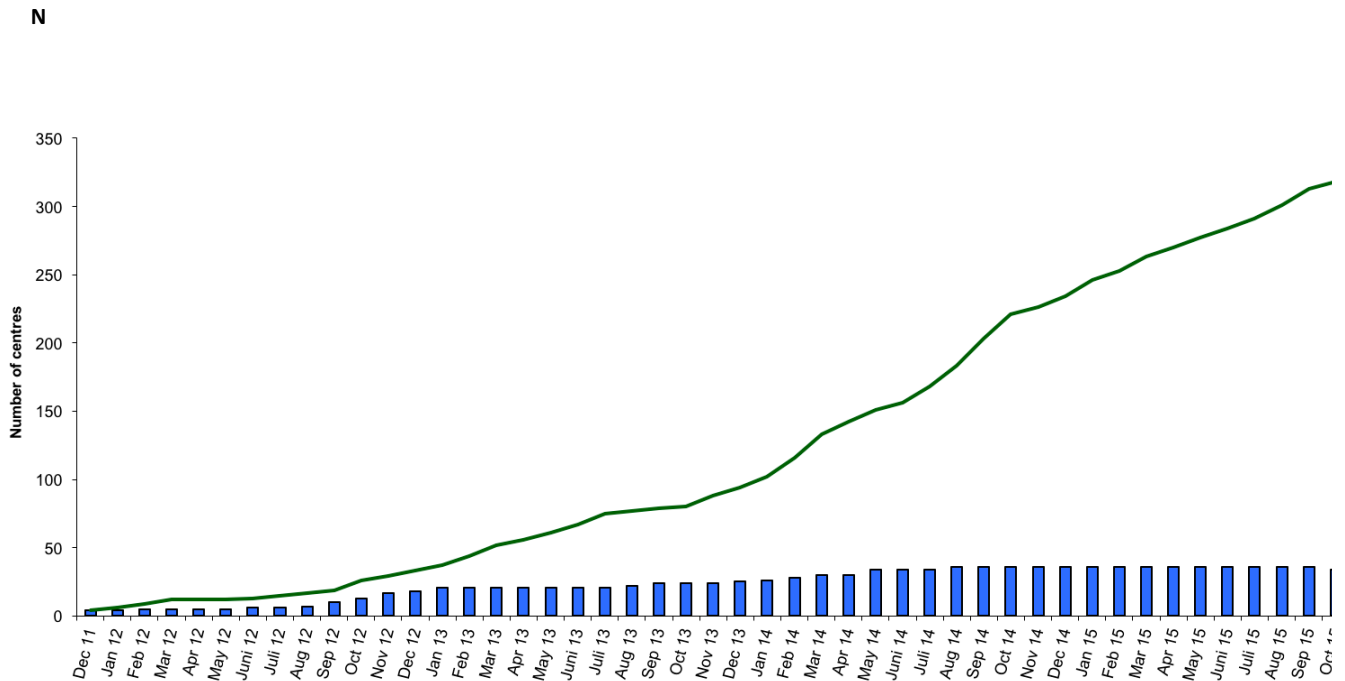
Mitte Oktober „feierte“ die AWARE-Studie Bergfest. Es wurden nunmehr die Hälfte der zu rekrutierenden Patienten (n=318) in die Studie eingeschlossen. Wir danken allen Prüfzentren, die zu diesem Erfolg beigetragen haben!

Aktuell verzeichnen wir 34 aktive Prüfzentren, von denen bereits 31 Zentren Personen in die Studie einschließen konnten. Leider mussten zwei Studienzentren – das Diakoniekrankenhaus Henriettenstift in Hannover und das Klinikum Rostock Süd – von der Studie zurücktreten. In beiden Zentren gab es einen Personalwechsel, so dass die Studie bedauerlicherweise in den Häusern nicht mehr fortgeführt werden konnte. Gleichzeitig freuen wir uns aber, bald zwei neue Prüfzentren begrüßen zu dürfen. Derzeit sind wir dabei, Unterlagen für deren Anträge bei den Ethik-Kommissionen zusammenzutragen.

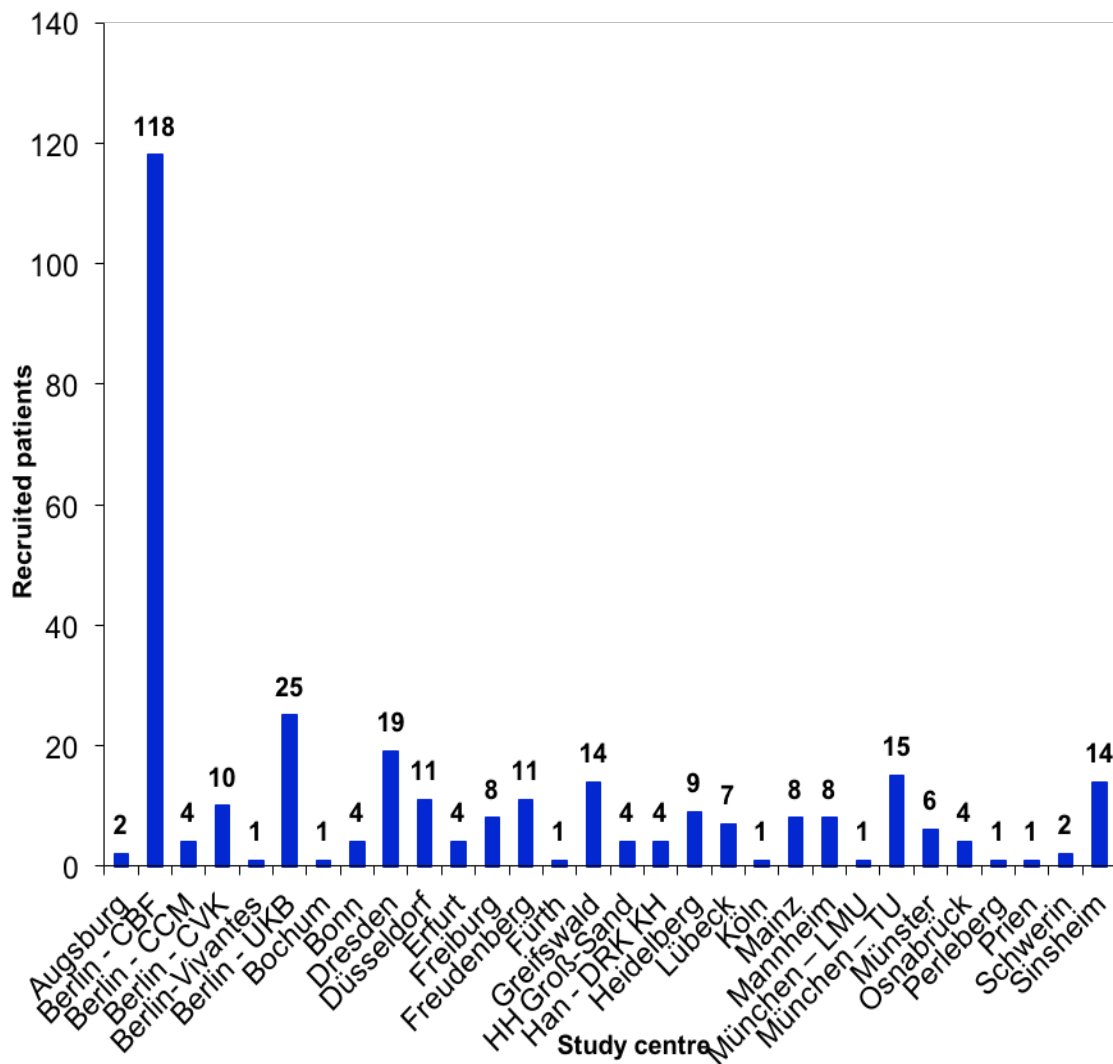
Die Rekrutierung verlief Mitte des Jahres leider sehr schleppend, bekam aber in den Monaten August und September wieder an Fahrt. Bis zum Redaktionsschluss (28.10.2015) verzeichnen wir 318 randomisierte Patienten.

Wir möchten Sie ermutigen, weiterhin fleißig Patienten zu screenen und bei Eignung, diese zu randomisieren. Falls Sie Zweifel haben, melden Sie sich jederzeit bei uns, wir helfen Ihnen gerne weiter.

## Rekrutierung



Grafik 1: Handlungsfähige Zentren vs. kumulierte Rekrutierungen, Stand: 28.10.2015.



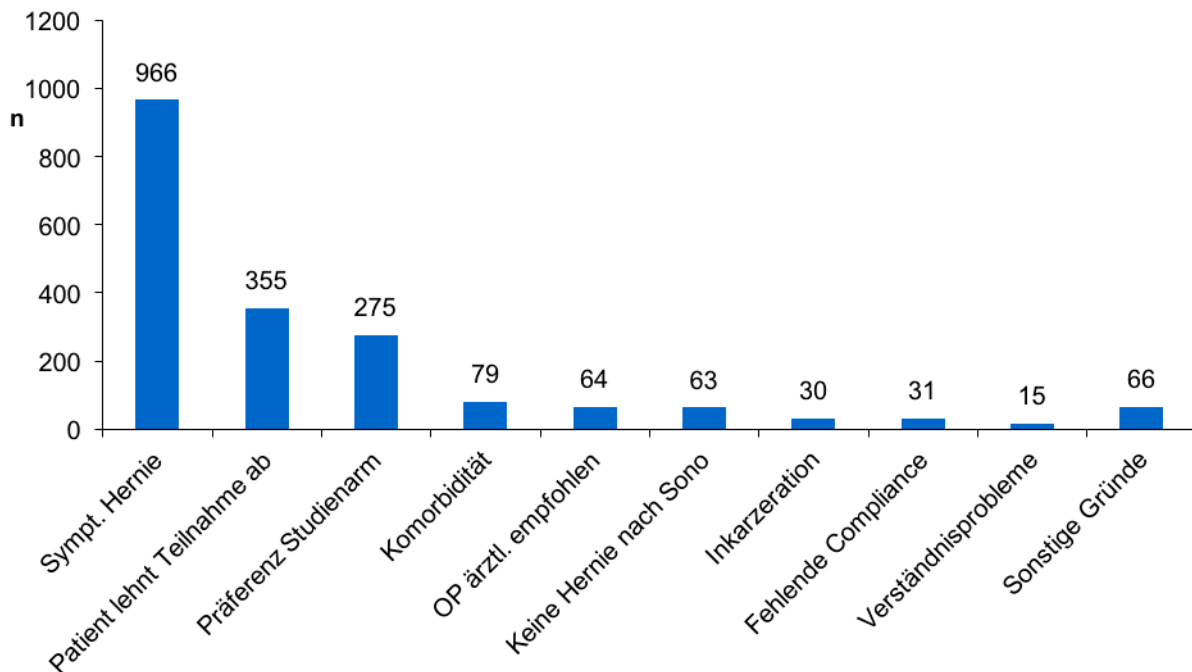
Grafik 2: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 28.10.2015.

### Screening

Wir freuen uns, dass so viele Prüfzentren aktiv potenzielle Patienten screenen. Auch wenn am Ende nicht jeder Patient eingeschlossen werden kann, so ist das Screening doch ein wichtiger Bestandteil der Studie. Denn es ist schon des Öfteren vorgekommen, dass sich ein gescreenter Patient nach einem Jahr doch für eine Studienteilnahme entschieden hat. Des Weiteren fungieren gescreente Patienten auch als Multiplikatoren für die Studie, ganz gleich, ob sie eingeschlossen werden oder nicht.

Bitte tragen Sie alle gescreenten Patienten in die Ihre Screeningliste ein, die Sie in Ihrem ISF finden bzw. füllen Sie die Excel-Tabelle aus, die Sie jedes Quartal von uns geschickt bekommen.

Bis Ende des dritten Quartals Jahres 2015 wurden insgesamt 2.251 Patienten in den Prüfzentren gescreent. Davon konnten 313 Patienten (14,1 %) rekrutiert werden. Hauptausschlussgrund ist nach wie vor eine symptomatische Hernie (n = 966), gefolgt von der Ablehnung der Studienteilnahme (n = 355). Aber auch die Präferenz der Patienten für einen der beiden Studienarme (n = 275) war ein nicht seltener Grund, die Patienten nicht in die Studie einzuschließen. Dabei war die Anzahl der Patienten, die die Operation favorisierten (n = 131) nur unwesentlich geringer als die Zahl der Personen, die die Beobachtung für erstrebenswerter hielten (n = 144).



Grafik 3: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 30.09.2015.

An dieser Stelle möchten wir die Prüfzentren bitten, die Ihre Screeningliste für das dritte Quartal 2015 geschickt haben, am besten per E-Mail, an [katja.aschenbrenner@charite.de](mailto:katja.aschenbrenner@charite.de) oder [marja.leonhardt@charite.de](mailto:marja.leonhardt@charite.de) zu senden. Herzlichen Dank!

## Tipps und Informationen

### Serious Adverse Events (SAE) bei Grunderkrankungen

In einem Prüfzentrum sind Patienten mit Darmkrebs eingeschlossen worden, was laut Studienprotokoll auch möglich ist. Bei diesen Patienten wurde nach der Darm-spezifischen Operation ein Behandlungsplan erstellt, der in regelmäßigen Abständen eine Rektoskopie sowie Koloskopie vorsieht, die in der Regel immer stationär durchgeführt wird. Damit läge nach Protokoll ein erfülltes SAE-Kriterium (stationäre Wiederaufnahme), das formal gemeldet werden müsste, vor. Zur Folge müssten für diese Patienten aufgrund Ihrer Grunderkrankung eine Vielzahl von SAEs gemeldet werden. Um dies zu vermeiden, da nicht studienrelevant, werden vor Studienbeginn nun alle geplanten stationären Aufnahmen, die aufgrund einer Grunderkrankung zustande kämen (vgl. eben genanntes Beispiel), von der SAE-Meldepflicht ausgenommen. Bitte beachten Sie dazu auch das NOTE TO FILE vom 11. September 2015.

### Formular „Aufwendungen seit letzten Visite“

Aus gegebenem Anlass möchten wir drauf hinweisen, dass das Formular „Aufwendungen seit der letzten Visite“ bei allen Patienten, die sich in der Gruppe „Surgical Repair“ befinden bei der dritten Visite (V3) ausgefüllt werden sollte.

Bitte beachten Sie hierbei, dass vor allem die Punkte „Krankenhaus-Verweildauer“ sowie die „Arbeitsunfähigkeit“ abgefragt werden. Letzteren können Sie auch bei der Folgevisite erfragen und dann nachtragen. Als Tage, an denen ein Patient als arbeitsunfähig bezeichnet wird, gelten die Tage, an denen der Patient krank oder arbeitsunfähig geschrieben ist. Bei Rentnern gilt die Zeit, in der sie nicht ihre alltägliche Arbeit verrichten können. Diese Items sind besonders wichtig, um die gesamtgesellschaftlichen Kosten, die eine OP verursacht, zu ermitteln.

Ergeben sich bei der Folgevisite Veränderungen, das heißt, der Patient wurde z.B. reoperiert, füllen Sie bitte abermalig das Formular „Aufwendungen seit der letzten Visite“ aus. Dies gilt auch für Teilnehmer der „Watchful waiting“ Gruppe.

Bitte geben Sie immer die Summe der OP-Zeiten, Operateure, verabreichte Blut-Präparate etc. an. Das heißt, summieren Sie die Ergebnisse mit den vorherigen Daten aus dem Formular „Aufwendungen seit letzter Visite“. Operierten bspw. bei der Hernien-Reparation

in V2 3 Operateure und bei der Re-Operation 2 Ärzte, sollte im Formular bei „Operateure gesamt“ die Zahl 5 eingetragen werden.

Um dies klarer zu machen, haben wir Ausfüllhinweise sowohl in der Source Doku (die Sie letzte Woche per E-Mail erhalten haben) sowie im eCRF ergänzt.

### **Surgical Pain Scale (SPS)**

Da es sich bei „Schmerzen“ um den primären Endpunkt der Studie handelt, sollte bei der Dokumentation besondere Sorgfalt angewendet werden. Leider ist die Linie der Surgical Pain Scale (SPS) von Drucker zu Drucker bzw. Kopierer unterschiedlich lang. Manchmal sind es 144 mm, manchmal sogar 151 mm. Deshalb möchten wir Sie bitten, immer die erste Linie der SPS mit einem Lineal auszumessen und die Millimeterangabe bei „ausgemessene Gesamtlänge“ einzutragen. Nur so lassen sich die gesammelten Daten vergleichen. Bitte summieren Sie hier NICHT alle Angaben seitens der Studienteilnehmer eines SPS-Fragebogens.

### **Fallgelder und Reisekostenabrechnung**

Wie bereits im letzten Newsletter mitgeteilt, endet die erste DFG-Förderperiode ja am Ende dieses Jahres. Daher ist es unbedingt notwendig, dass alle von Ihnen bislang erbrachten Leistungen zeitgerecht eingereicht werden, um über das bestehende Studienkonto abgerechnet zu werden. Wir bitten Sie daher, alle Fallgelder und Reisekostenabrechnungen bis spätestens zum 15.11.2015 bei uns einzureichen. Die von Ihnen im letzten Quartal 2015 erbrachten Leistungen können selbstverständlich bis zum 15.01.2016 eingereicht werden, sodass bei zeitgerechter Einreichung natürlich das gesamte Fallgeld ausgezahlt wird.

Bei Rückfragen hierzu steht Ihnen das Studiensekretariat gerne zur Verfügung.

### **Öffentlichkeitsarbeit**

Dass die AWARE-Studie von öffentlichem Interesse ist, zeigen immer wieder Berichterstattungen bzw. Artikel, in denen die Narbenbruchstudie zitiert wird:

Im Newsletter [Informationsdienst des Deutschen Grünen Kreuzes](#)

[Ein Artikel der Rubrik „Ratgeber“ auf Unternehmen-Heute.de](#)

In einem Artikel der [Onlineausgabe der Rheinischen Post](#).

An dieser Stelle möchten wir Sie noch einmal einladen, eine Pressemitteilung zu der Studie in Ihrem Hause an die Lokalmedien zu versenden. Gerne unterstützen wir Sie beim Texten bzw. der Recherche von geeigneten Medien.

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

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

**Katja Aschenbrenner**

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