

Newsletter 3/2017

Espresso – Das Wichtigste in Kürze

- Johannes Lauscher zurück aus Toronto: **Welcome back!**
- Nächster Rekrutierungsmeilenstein fast erreicht: 470 PatientenInnen rekrutiert! (aktuelle Daten S. 3/4)
- Neues Prüfzentrum: **Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen**
- Rotkreuzklinikum München, Hernienzentrum Kempten, Vivantes Klinikum Neukölln: **Rekrutierungen in allen Prüfzentren!**
- Data Safety Monitoring Board: Positives Interim Report Statement 6/2017
- Neues Plakat: **bitte bestellen Sie in der Studienzentrale (Info S.2)**
- Aktueller Screeningstand: 3548 Patienten, Rekrutierungsquote 13,2 % (Mai 13,6%).
- „Drei Fragen....“ diesmal an Johannes Lauscher, Studienleitung AWARE (S. 6)
- Tipps und Informationen S. 5

Wie erfahren potentielle Studienteilnehmer von AWARE?

Platzieren Sie Plakate im ambulanten Bereich Ihrer Klinik und in den Polikliniken der Kolleginnen und Kollegen aus Gynäkologie, Urologie und Gastroenterologie. Wir haben gute Erfahrungen damit gemacht und damit neue PatientInnen gewonnen, die während der oft langen Wartezeiten auf unsere Studie aufmerksam geworden sind.

Sie bekommen die Plakate im DIN A2 Format, passende Aufkleber mit Ihren Kontaktdaten werden mitgeliefert (bitte bei der Bestellung angeben: petra.berenberg@charite.de oder tel. 030 84452984)

AWARE


Beobachtung oder Operation von Narbenbrüchen
mit geringen Beschwerden

Müssen Narbenbrüche immer operiert werden?

STUDIEN-TEILNEHMER GESUCHT!

Sie haben einen Narbenbruch, der nur geringe
oder keine Schmerzen verursacht?

Lassen Sie sich untersuchen und beraten!



Befragung und Untersuchung

Ihr Arzt wird Sie zu diesen Kriterien befragen oder untersuchen:

- Alter
- Schmerzen, die durch den Narbenbruch verursacht werden
- Risiko der Einklemmung von Darm oder Bauchfett im Narbenbruch
- Akute Infektion
- Allgemeiner Gesundheitszustand / andere Erkrankungen

Kontakt


Chirurgische Klinik I
Charité Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12200 Berlin
Fax: (030) 450 522 - 902

Kontakt zu den Studienärzten:
Telefon (030) 8445 - 2948


PD Dr. Johannes C. Lauscher
johannes.lauscher@charite.de

Dr. Petra v. Berenberg
petra.berenberg@charite.de

Die AWARE-Studie wird gefördert durch



Deutsche
Forschungsgemeinschaft

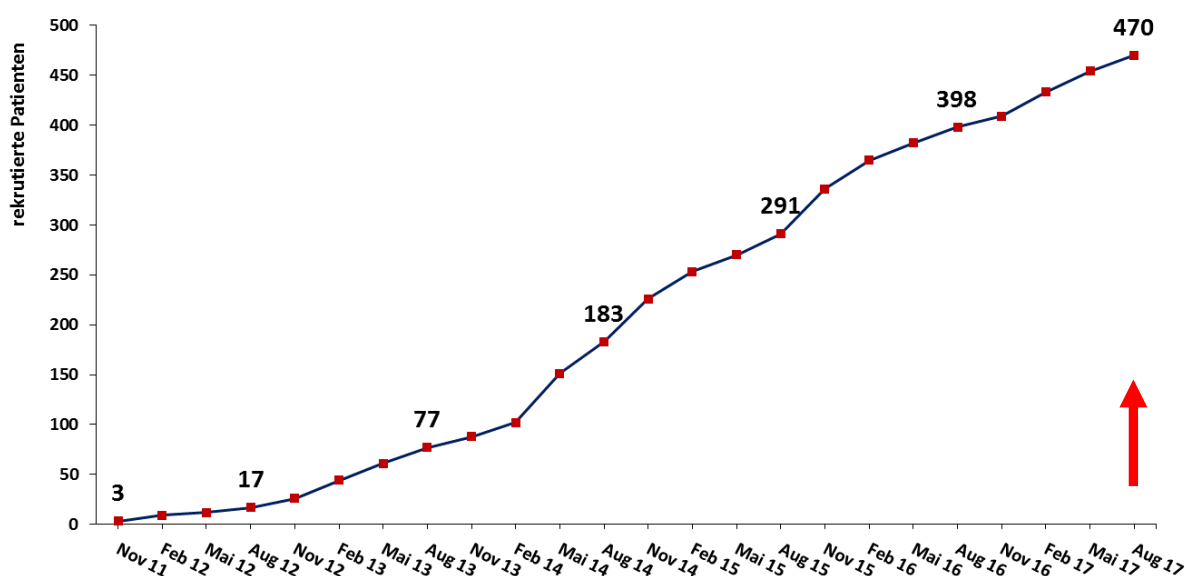


AWARE – Aktueller Stand

Unser Team ist wieder vollständig! Im Juli ist Johannes Lauscher gut gelaunt und mit neuen Erfahrungen aus Toronto zurückgekehrt. Willkommen zurück, lieber Johannes, Dein Tatendrang bringt neuen Schwung in die Studienzentrale!

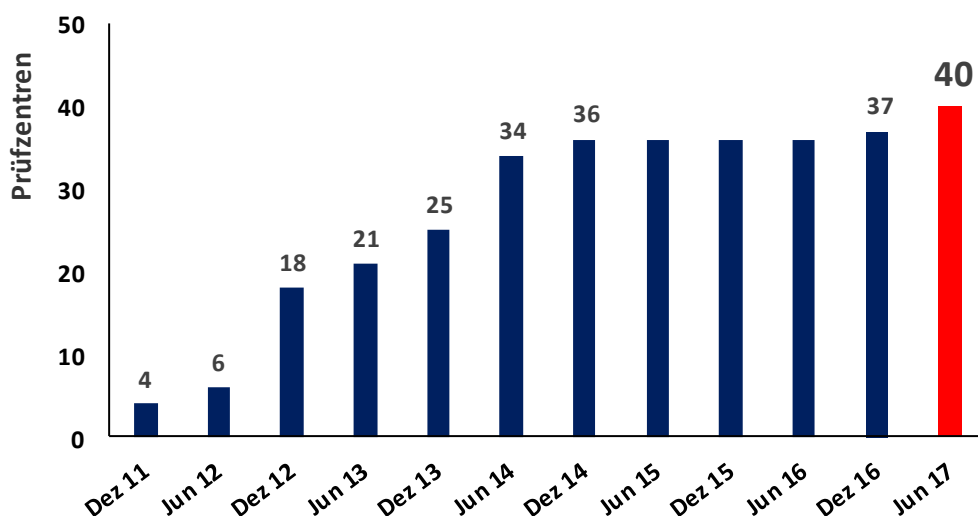
Die Rekrutierungszahlen sind in den letzten Wochen erfreulich gestiegen, so dass aktuell **470 StudienteilnehmerInnen** rekrutiert sind. Ein herzlicher Dank geht an Sie alle, für Ihren Beitrag dazu! Nur noch wenige Teilnehmer fehlen und unser nächster Rekrutierungsmeilenstein (477 Patienten = 75%) ist erreicht. Bitte bleiben Sie aktiv!

Rekrutierung



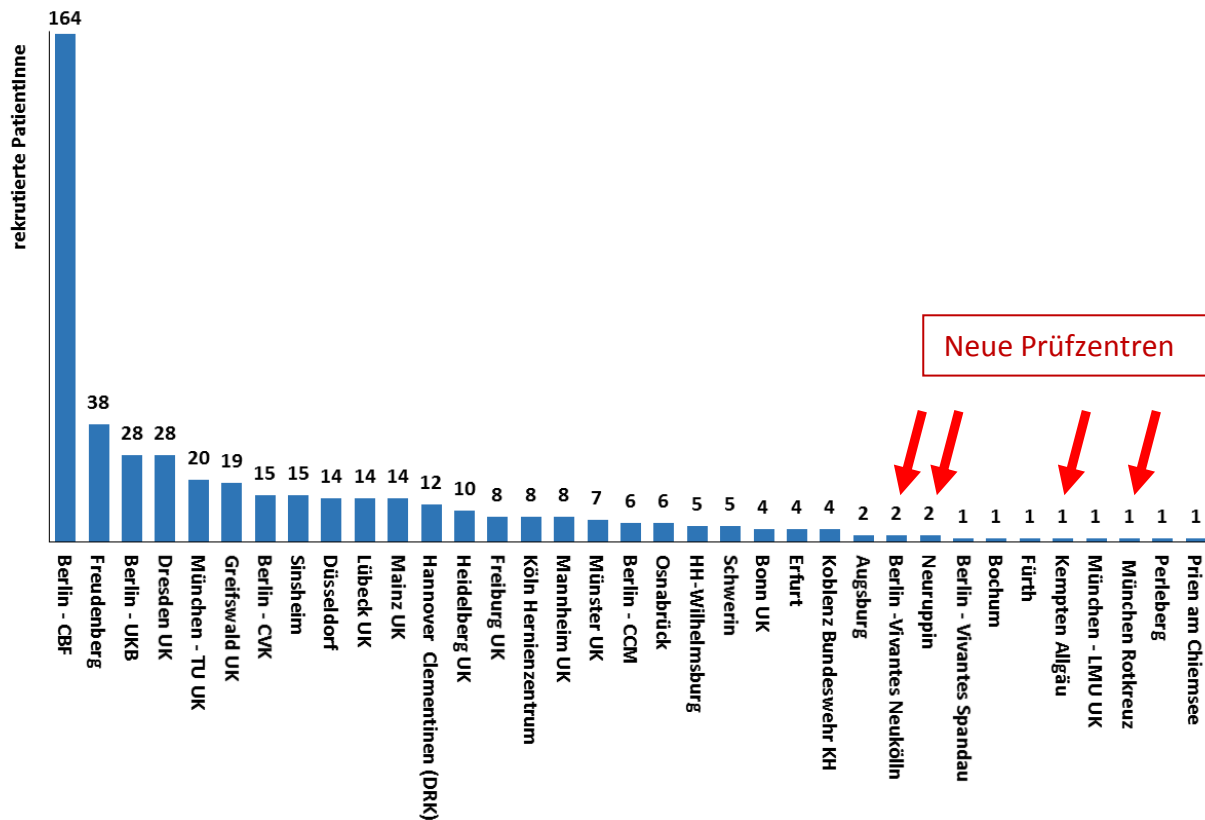
Grafik 1: Rekrutierung, Stand: 24.08.2017

Aktive Zentren



Grafik 2: Aktive Prüfzentren, Stand 24.08.2017

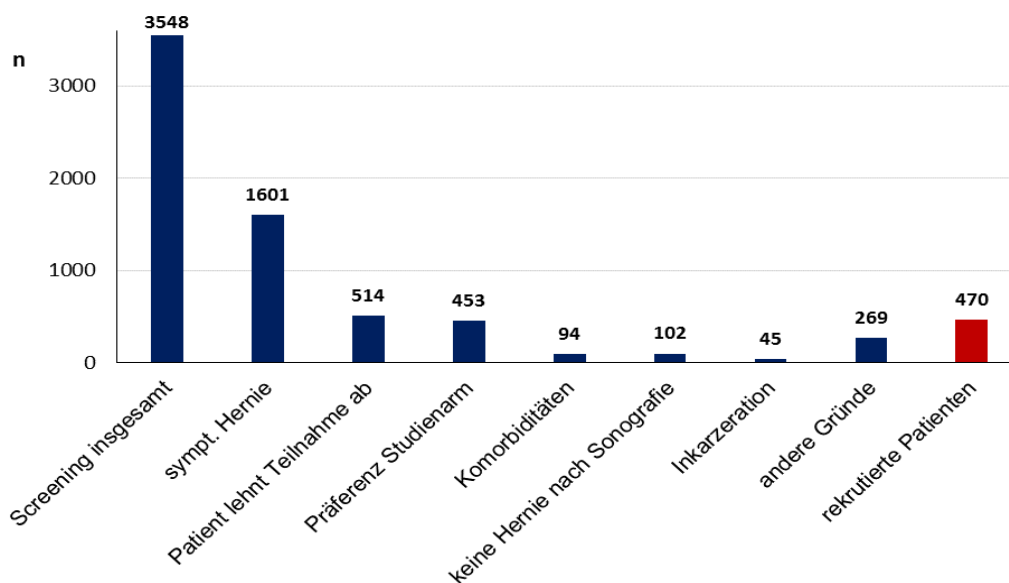
Rekrutierung nach Zentren



Grafik 3: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 24.08.2017.

Screening

Bisher wurden 3548 PatientInnen gescreent, das Verhältnis gescreenter/eingeschlossener PatientInnen ist geringfügig von 13,6 % auf 13,2 % gesunken.



Grafik 4: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 24.08.2017

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.

Neues Prüfzentrum

Das **Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen** wird, nach Abschluss aller Formalitäten, voraussichtlich im Oktober als neues Prüfzentrum zu uns stoßen. Wir begrüßen das Team um PD Dr. Jörn Gröne mit Dr. Alexander Friedemann, Krzysztof Nowakowski und Ulrike Löffler herzlich und freuen uns auf die Zusammenarbeit!

Tipps und Informationen

Datenbankkontrolle für den DFG-Zwischenbericht

Wir legen der DFG in regelmäßigen Abständen Zwischenberichte für AWARE vor. Dazu werden unter anderem die im eCRF vorhandenen Daten ausgewertet. An dieser Stelle möchten wir Sie bitten, weiterhin ein Augenmerk auf Vollständigkeit und Aktualität der Datenbankeinträge zu haben. Bitte dokumentieren Sie im eCRF alle Daten zeitnah zu den Visiten.

Vor allem ist es wichtig, dass Studienabbrüche und Studienende im Reiter „Visitenunabhängig“ vervollständigt werden. In den kommenden Wochen werden wir Ihre Datenbankeinträge kontrollieren und Sie gegebenenfalls bei Rückfragen kontaktieren. Ohne vollständige Dokumentation im eCRF kann kein Fallgeld ausgezahlt werden.

Gitterbrüche

Bei Visiten 1 und 7 wird die sonografisch ermittelte Größe der Bruchpforte abgefragt. Unter unseren StudienpatientInnen finden sich einige Personen, die Gitterbrüche haben. Daher möchten wir kurz darauf eingehen, wie dieser Spezialfall zu handhaben ist:

Hat ein Patient einen Gitterbruch, geben Sie hier bitte den Durchmesser des Gesamtgitters an der größten Ausdehnung (z. B. vom am weitesten kranial bis zum am weitesten kaudal gelegenen Punkt) an. Diese oft großen Gitter sind per Ultraschall nicht mehr exakt zu messen, ggf. muss hier eine Zwischenmarkierung auf der Haut erfolgen und dann ein weiteres Mal mit dem Schallkopf vermessen werden.

Drei Fragen an.....

PD Dr. Johannes Lauscher

AWARE Studienleitung und Oberarzt

am Campus Benjamin Franklin

der Charité Berlin



- 1. Eine wichtige Voraussetzung für gute Rekrutierungszahlen ist ein möglichst großer Patientenzulauf. Was tun Sie, um interessierte Patienten für Ihre Sprechstunde zu gewinnen?**

Um das Interesse potentieller Patienten zu gewinnen, gibt es eine ganze Reihe von Möglichkeiten, unsere Studie bekannter zu machen. Das reicht von Vorträgen in der eigenen Klinik –schließlich gibt es immer wieder neue Mitarbeiter, die AWARE noch nicht kennen – über Vorträge bei Nachbardisziplinen wie Gastroenterologie, Onkologie, Urologie, Gynäkologie und Urologie bis zu Informationsveranstaltungen für die zuweisenden Hausärzte. Mancher Patient ist auch durch eines der AWARE-Poster in der Hochschulambulanz auf die Studie aufmerksam geworden. Ebenso hat Pressearbeit das Interesse an AWARE geweckt, sei es durch kleine Artikel in der lokalen Presse, sei es durch Online-Präsenz oder durch überregionale Veröffentlichungen. Die größten Erfolge in dieser Hinsicht: ein Artikel im Magazin der „Techniker Krankenkasse“ und eine Publikation bei „Spiegel Online“.

- 2. Wie führen Sie ein Arzt/Patientengespräch, um die PatienInnen für die Studie zu interessieren?**

Die gründliche Anamnese und körperliche Untersuchung sind zentral. Es ist wichtig, sich für ein Patientengespräch Zeit zu nehmen und die beiden Therapie-optionen mit ihren Vor- und

Nachteilen zu erläutern. Ich betone, dass wir aktuell nicht wissen, ob systematische Beobachtung oder Operation die bessere Behandlung ist.

Es gibt die Möglichkeit, den Studienarm zu wechseln: Diese Information ist wichtig, damit der Patient sich nicht der Zufallsentscheidung der Randomisierung ausgeliefert fühlt. Schließlich ist von Bedeutung, die Vorteile der Studienteilnahme zu unterstreichen. Bei Operation kompetente Behandlung in einem erfahrenen Zentrum; bei Beobachtung regelmäßige ärztliche Beurteilung und Untersuchung inklusive Sonographie.

3. Im Rahmen der Studie werden 50% der Patienten operiert, 50% sind in der Beobachtungsgruppe. Führt die Studienteilnahme dazu, dass in Ihrer Klinik weniger Hernien operiert werden?

Wir Chirurgen kennen alle die Sorge, dass unsere Operationszahlen sinken könnten. Ich operiere gerne, aber nur mit der richtigen Indikation! Während wir vor Studienbeginn (2011) 51 Narbenhernienreparaturen durchgeführt haben, waren es 2013 schon 59 und 2015 sogar 61 Operationen.

Durch die Studie suchen mehr Patienten unseren Rat, weil wir als kompetentes Zentrum wahrgenommen werden. Ich denke, dass dieser Effekt bei allen AWARE-Zentren ähnlich ist.

DANKE!

Bei Fragen, Wünschen, Vorschläge stehen wir Ihnen hier jederzeit gern zur Verfügung!

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