

# AWARE - Watchful waiting vs. Repair of oligosymptomatic incisional hernias



Lauscher JC<sup>1</sup>, Martus P<sup>2</sup>, Stroux A<sup>2</sup>, Neudecker J<sup>3</sup>, Behrens U<sup>4</sup>, Hammerich R<sup>5</sup>, Buhr HJ<sup>1</sup>, Ritz JP<sup>6</sup>

1 Klinik für Allgemein-, Gefäß- und Thoraxchirurgie, Charité – Universitätsmedizin Berlin 2 Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin  
3 Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie, Charité – Universitätsmedizin Berlin 4 Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Charité – Universitätsmedizin Berlin 5 Abteilung für Medizinisches Controlling, Charité – Universitätsmedizin Berlin 6 Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, HELIOS Kliniken Schwerin



# AWARE

## Studienidee

- Die Narbenhernie gehört zu den häufigsten Komplikationen in der Allgemein Chirurgie. Fast 50.000 Narbenhernienreparationen werden in Deutschland pro Jahr durchgeführt.
- Es gibt keine Daten zur Beobachtung (watchful waiting) von oligosymptomatischen Narbenhernien.
- Hypothese: **Watchful waiting ist der Operation a- und oligosymptomatischer Narbenhernien nicht unterlegen.**

## Material und Methoden

- Prospektiv-randomisierte zweiarmige Multicenter-Studie.
- OP: Nahtverfahren, offene Netzverfahren, laparoskopische Verfahren**
- Keine zusätzlichen apparativen Untersuchungen

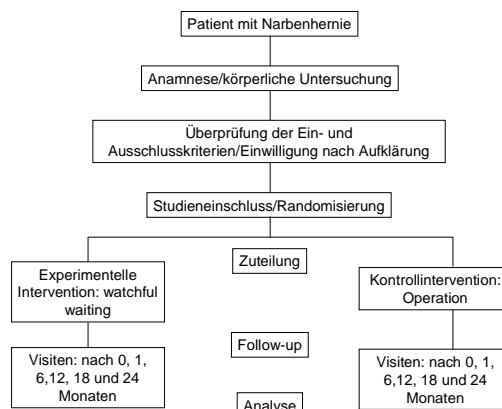
## Einschlusskriterien

- Alter  $\geq 18$  Jahre
- Asymptomatische/ oligosymptomatische Narbenhernie** (kein hernienabhängiger Schmerz während normaler Aktivitäten)

## Ausschlusskriterien

- Keine nachweisbare Hernie bei der körperlichen Untersuchung
- Akute Hernieninkarzeration
- Schmerzen oder Diskomfort verursacht durch die Narbenhernie während normaler Aktivitäten
- Lokale oder systemische Infektion
- ASA-Score  $>3$
- Patienten mit metastasiertem Tumorleiden in Palliativsituation
- Unfähigkeit, den präoperativen Fragebogen zu verstehen bzw. zu beantworten
- Hernienverschluss mit biologischer Prothese

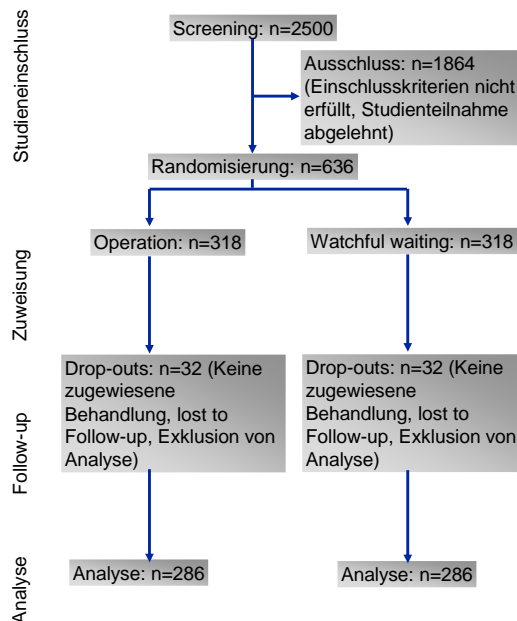
## Ablaufschema



## Zielkriterien

- Primäres Zielkriterium: Schmerz bei normalen Aktivitäten**
- Sekundäre Zielkriterien:
  - Behandlungskosten
  - Patientenzufriedenheit
  - Schmerzen in Ruhe, Schmerzen während Arbeit/ Sport, Schmerzmaximum
  - Durch Schmerz verursachte Einschränkung tgl. Aktivitäten
  - Lebensqualität
  - Postoperative Komplikationen/ Rezidivrate/ Mortalität
  - Häufigkeit akute Inkarzeration
  - Größenzunahme der Hernie

## Geplanter Studienverlauf



## Stand der Studie

- ChirNet-Studie
- DFG-Förderung „Klinische Studien“
- Fallgeld: 760 €/ Patient**
- 19 Studienzentren in Deutschland
- 1. Patient randomisiert: Nov 2011
- Initiierungstreffen: Jan 2012 Berlin

## Kontakt Studienzentrale

Dr. Johannes C. Lauscher  
Chirurgische Klinik I  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin  
E-Mail: [johannes.lauscher@charite.de](mailto:johannes.lauscher@charite.de)  
Telefon: 030 8445 2543  
Fax: 030 8445 2740