AWARE

Watchful waiting vs. repair of oligosymptomatic incisional hernias

Newsletter 2/2016

Themen

- AWARE – Aktueller Stand
- Screening im 1. Quartal 2016
- Tipps und Informationen
- Drei Fragen an…

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

heute versorgen wir Sie wieder mit aktuellen Informationen und Tipps rund um die AWARE-Studie. Unser Newsletter hat von nun an eine neue Rubrik - „Drei Fragen an …“ - in der wir verschiedene Menschen zur AWARE-Studie interviewen. Das erste Interview führten wir mit einem Studienteilnehmer, der am Charité Campus Benjamin Franklin in die Narbenbruchstudie eingeschlossen wurde.

AWARE – Aktueller Stand

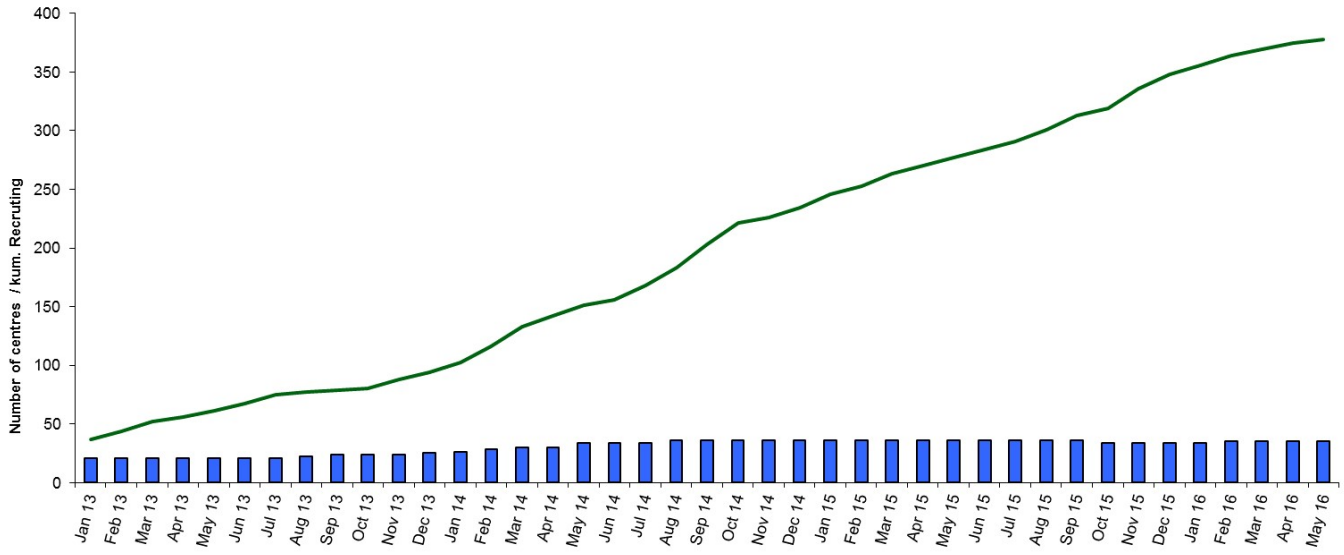
Inzwischen konnten 378 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Wir danken allen Prüfzentren, die dazu beigetragen haben!

Aktuell verzeichnen wir 35 aktive Prüfzentren, von denen bereits 32 Zentren Personen in die Studie einschließen konnten. Seit Februar 2016 nimmt das Bundeswehrzentralkrankenhaus Koblenz an der Studie teil. Wir begrüßen die Kollegen aus Koblenz in der AWARE-Studie und wünschen eine gute Zusammenarbeit! Das Team rund um den Hauptprüfer Dr. Arnulf Willms

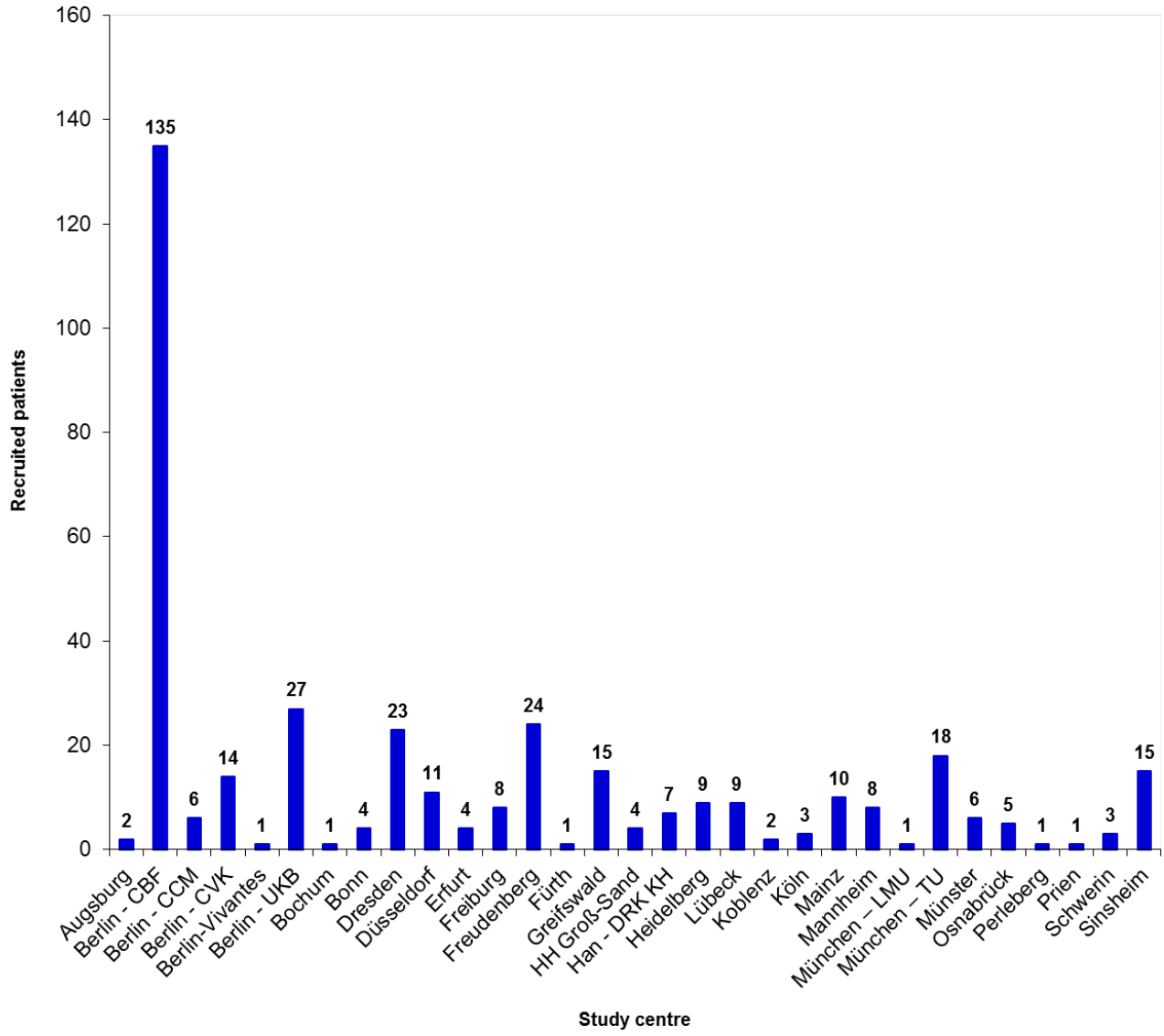
konnte seitdem schon zwei Teilnehmer für die AWARE-Studie gewinnen. Ein weiteres Prüfzentrum befindet sich derzeit in der Initiierungsphase.

Die Rekrutierung verläuft seit Anfang des Jahres in allen Prüfzentren leider langsamer als erwartet. Bis Ende des ersten Quartals 2016 schätzten wir, etwa 75% der gesamt zu rekrutierenden Patienten in die Studie eingeschlossen zu haben. Diese Schätzung basiert auf der Rekrutierungsrate aus den Jahren 2014 und 2015. Leider haben wir dieses Ziel nicht erreicht, möchten Sie aber ermuntern, weiterhin fleißig Patienten zu screenen und bei Eignung diese zu randomisieren. Falls Sie Zweifel haben, ob ein Patient für die Studie geeignet ist, melden Sie sich jederzeit bei uns, wir helfen Ihnen gerne weiter.

Rekrutierung



Grafik 1: Handlungsfähige Zentren vs. kumulierte Rekrutierungen, Stand: 12.05.2016.



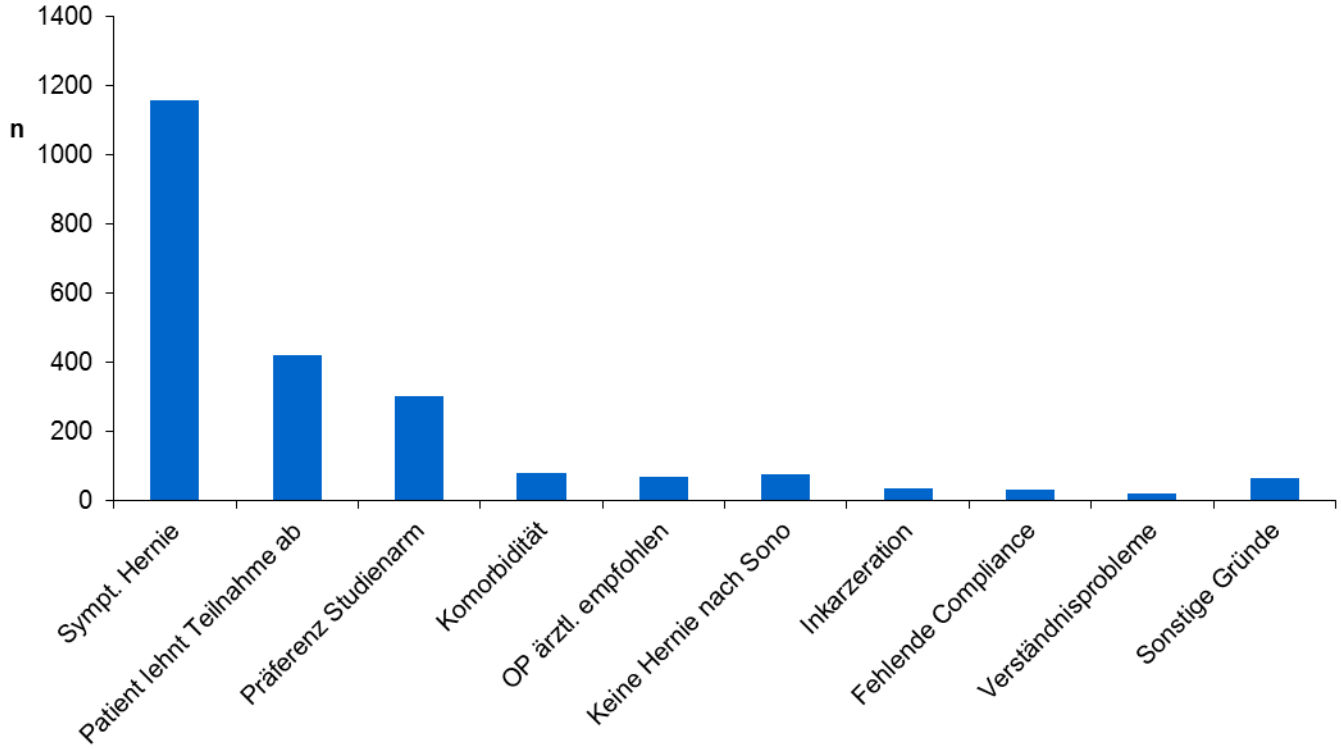
Grafik 2: Rekrutierung nach Zentrum, Stand: 12.05.2016.

Screening

Das Screening verlief im ersten Quartal 2016 in den meisten Zentren sehr gut. Wir freuen uns, dass so viele Prüfzentren aktiv potenzielle Patienten screenen. Es gibt also nach wie vor sehr viele Patienten, die unter einem Narbenbruch leiden und sich zur Beratung bzw. Operationsplanung in einem der Studienzentren vorstellen. Die anfängliche Befürchtung einiger Chirurgen, dass die AWARE-Studie die Zahl der Narbenhernienreparationen mindert, widerlegen die in der Studienzentrale eingegangen Screeninglisten. An dieser Stelle möchten wir noch einmal alle Prüfzentren bitten, uns immer gegen Ende eines Quartals die Screeningliste zukommen zu lassen - am besten per E-Mail an

katja.aschenbrenner@charite.de oder **marja.leonhardt@charite.de** . Herzlichen Dank! Bitte tragen Sie alle gescreenten Patienten in 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 ersten Quartals Jahres 2016 wurden insgesamt 2.624 Patienten in den Prüfzentren gescreent. Davon konnten 369 Patienten (14%) rekrutiert werden. Hauptausschlussgrund ist nach wie vor eine symptomatische Hernie (n = 1159), gefolgt von der Ablehnung der Studienteilnahme (n = 419). Aber auch die Präferenz der Patienten für einen der beiden Studienarme (n = 303) war ein nicht seltener Grund, die Patienten nicht in die Studie einzuschließen.



Grafik 3: Hauptausschlussgründe bei gescreenten Patienten, Stand: 31.03.2016

Tipps und Informationen

Wieder-Einbestellungs-Erinnerung

In meisten Prüfzentren, die an der AWARE-Studie teilnehmen, werden mehrere Studien durchgeführt. Damit Sie alle AWARE-Patienten pünktlich zur nächsten Follow-up-Visite einladen, machen Sie sich einfach das Erinnerungstool in Ihrem Mailprogramm zu Nutze. Die meisten Mailprogramme – „Outlook“ bei PC und „Mail“ bei MAC – haben die Option in Verknüpfung mit einem Kalender, eine Erinnerungsmail mit gewünschtem Verlauf an Sie zu versenden. Notieren Sie sich gleich die Kontaktdaten und die Visitennummer des Studienteilnehmers in der Erinnerungsmail, so dass Sie nur zum Telefon greifen müssen, ohne umständlich die Akte herauszusuchen. Auf diese Weise werden Sie es nicht versäumen, den richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt einzubestellen.

Öffentlichkeitsarbeit

Das Prüfzentrum an der Uniklinik in Münster versandte Anfang April eine Pressemitteilung – basierend auf der Musterpressemitteilung, welche alle Prüfzentren in der Studienzentrale anfordern können. Das Resultat war ein Artikel im Münster Journal , worauf sich einige interessierte Patienten meldeten.

Eine andere Möglichkeit, auf die Studie aufmerksam zu machen ist das Listen von AWARE auf Ihrer Klinik-Website, wie es zum Beispiel die GRN Kliniken in Sinsheim praktizieren. So zeigen Sie zum einen, dass Ihre Einrichtung Forschung betreibt und zum anderen wecken Sie Aufmerksamkeit für die Studie bei Betroffenen.

An dieser Stelle möchten wir Sie noch einmal ermutigen, 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.

Chirurgie Kongress 2016

Ende April – vom 26. bis 29.4. fand der 133. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in Berlin im CityCube statt. Auch in diesem Jahr war das CHIR-Net am Stand des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) vertreten. Dort konnten sich Interessierte unter anderem auch über die AWARE-Studie informieren.

Drei Fragen an…

Bernd R., 76 Jahre

Wie sind Sie auf die Studie aufmerksam geworden?
Ich bekam (in einer anderen Klinik) eine Operation empfohlen, in der alle drei (Anmerkung der Redaktion: Zwei Leistenhernien und eine Narbenhernie) Hernien zugleich verschlossen werden sollten. Allerdings habe ich Unbehagen bei so einem großen Eingriff verspürt und habe mich mit meiner Sorge an meinen Hausarzt gewandt. Von ihm bekam ich Prof. Kreis empfohlen, der mich dann untersucht und beraten hat und mich an das AWARE-Team weiterverwiesen hat.

Was versprechen Sie sich von der Teilnahme?
Bevor man mich hier in der Klinik untersucht und beraten hat, wusste ich gar nicht, dass es eine Alternative zur Operation gibt und man schmerzfreie Brüche gar nicht operieren muss. Für mich, der ich in der Gruppe Watchful Waiting bin, ist sehr erfreulich, dass ich diesen Weg der Beobachtung gut überwacht gehen kann. Die regelmäßigen Termine im Rahmen der Studie machen mir gar nichts aus, da es für mich und das Gelingen der Studie wichtig ist, dass man den Bruch regelmäßig kontrolliert.

Wie würden Sie einen potentiellen Studienteilnehmer motivieren, an der Studie teilzunehmen?
Ich finde, Studien helfen der Allgemeinheit und sind unentbehrlich für die Weiterentwicklung der Medizin. Die Erkenntnisse, die durch die Mithilfe des Einzelnen zustande kommen, sind anderen von Nutzen. Es wäre schön, wenn die Menschen mehr Bewusstsein für soziales Engagement entwickeln würden. Noch dazu, wenn es eigentlich so wenig Aufwand bereitet, wie diese Studie.

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

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