# AWARE

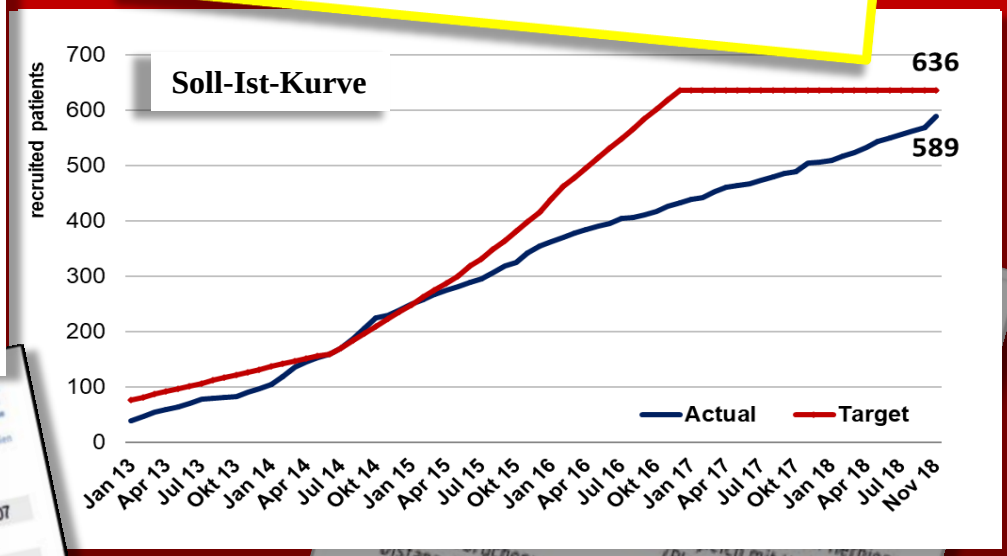
Watchful waiting vs. repair of oligosymptomatic incisional hernias

# Newsletter 3/2018

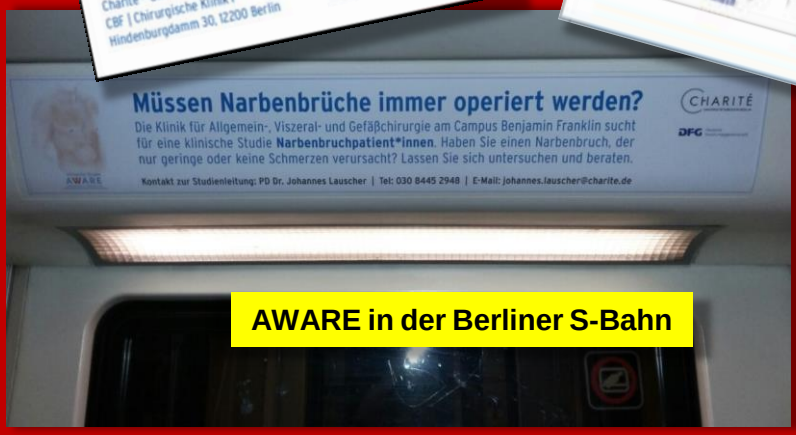
**++Recruitment++**

**Best Newcomer 2018**
UK Bremen 9
**Best Longseller**
Freudenberg51
Dresden 35
UKB 31
**Best Comeback 2018**
TU München 2
Klinikum Schwerin 1
**Thanks and keep going!**

**Neuer Rekrutierungsstand:**
**589 Patienten!**
**47 Teilnehmer*innen bis zum Ziel**
**– let´s do it!!!**



**Kitteltaschenkarten – im neuen Design!**

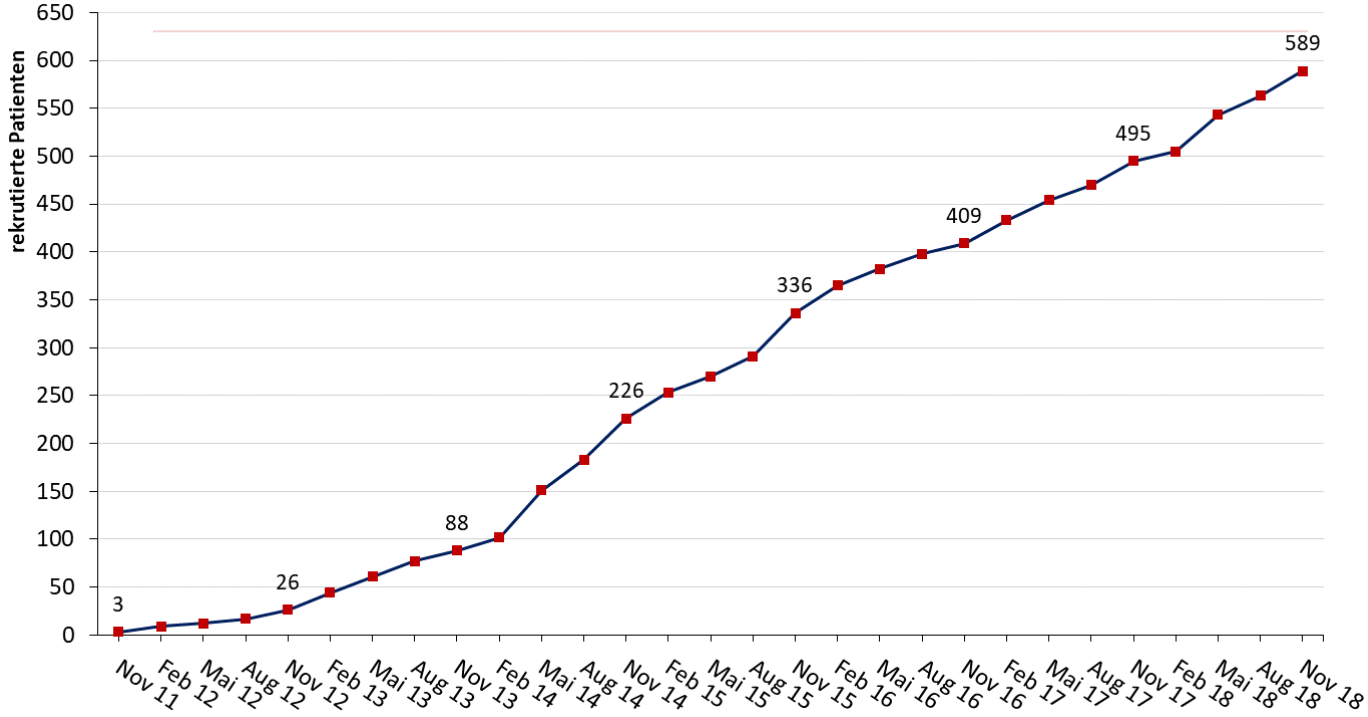



**AWARE in der Berliner S-Bahn**

**Fragen? Wünsche?**
**030 8445-2948**

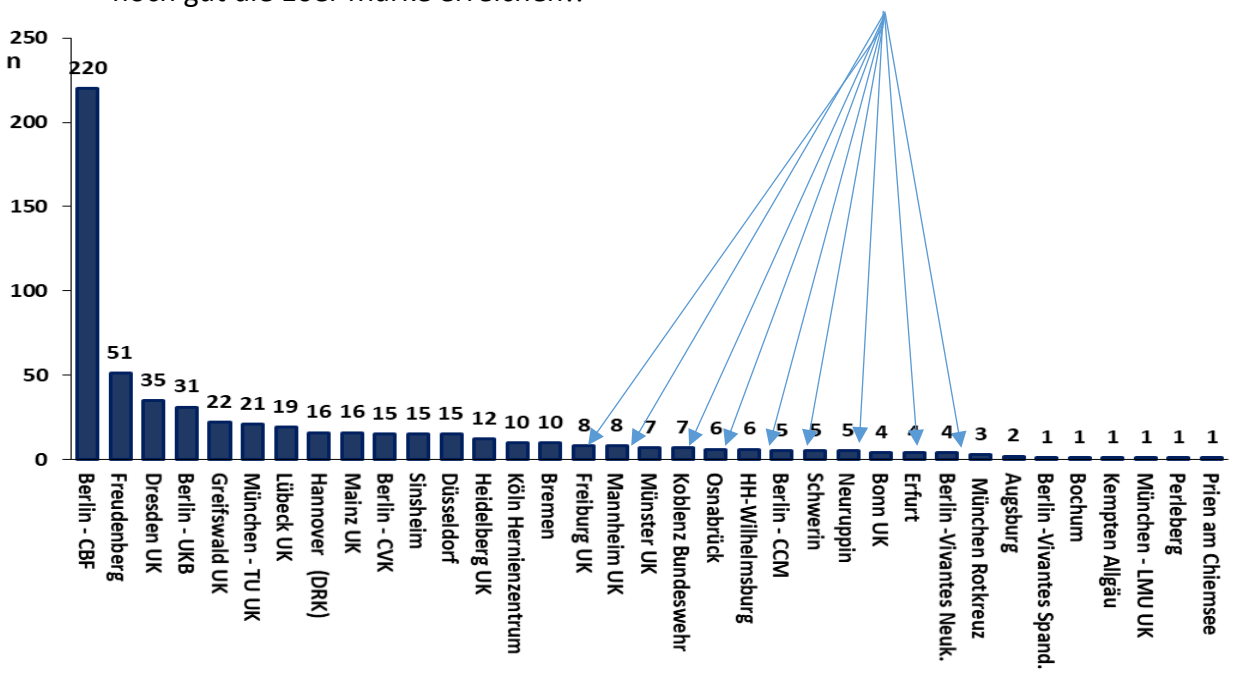
## AWARE – Rekrutierung

Die Rekrutierungszahlen sind im zweiten Halbjahr 2018 erfreulich gestiegen. Mittlerweile nehmen **584 Patient*innen** an der Studie teil. Wir haben in den letzten vier Monaten 35 Patienten rekrutiert – und müssen nun noch 52 Studienteilnehmer*innen gewinnen. Das wird mit vereinten Kräften bis Mitte 2019 zu schaffen sein!!!




Grafik 1: Rekrutierungsverlauf, Stand 13.11.2018

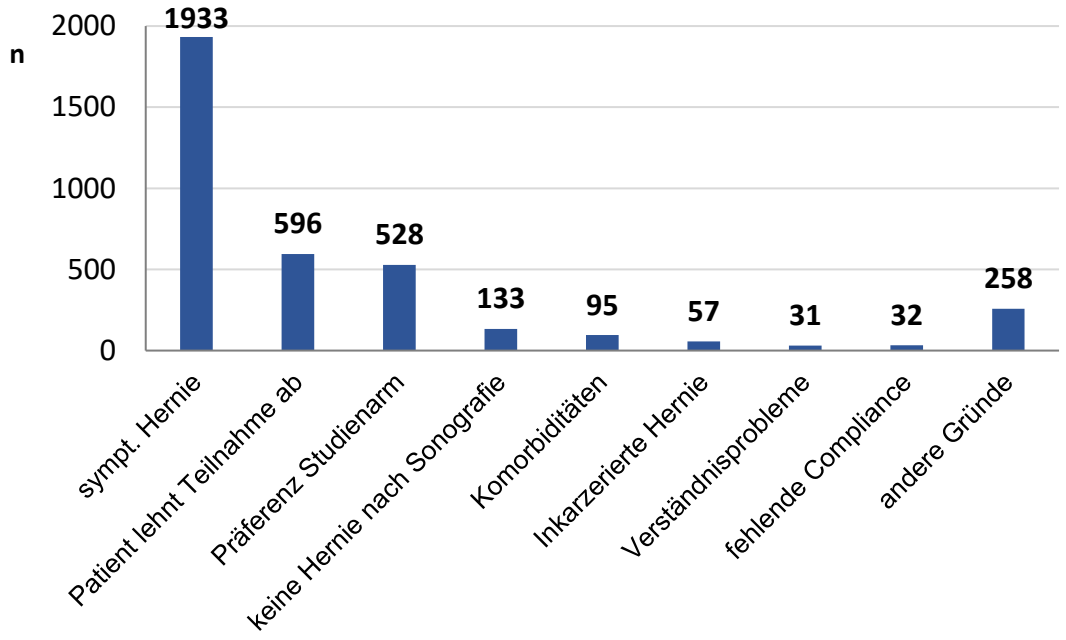
Ein herzlicher Dank an Sie alle, die dazu beigetragen haben! Bitte bleiben Sie aktiv oder, sollte die letzte Rekrutierung schon länger zurückliegen, werden Sie aktiv. Viele von Ihnen können noch gut die 10er Marke erreichen!!



## AWARE –Screening

Bisher wurden **4236** Patienten gescreent. Auch die Screeningrate (Screening/Rekrutierung) zeigt einen Anstieg auf 13 % (vorher 11%).

Bitte dokumentieren Sie **alle untersuchten Patienten**, **auch die, die nicht einwilligen,** in der **Screeningliste** (in Ihrem Investigator Site File (ISF)). Wir rufen die Listen quartalsweise bei Ihnen ab – senden Sie am besten per E-Mail an **katja.aschenbrenner@charite.de.**




Grafik 3: Screening – häufigste Ausschlussgründe (Stand 0ktober 2018)

## AWARE – aktuelle Unterlagen

Mittlerweile haben Sie alle von uns die an die neue DSGVO angepassten Unterlagen erhalten. Wir danken Ihnen für Ihre Geduld – der Prozess hat sich über mehrere Monate hingezogen, denn die Vorschriften wurden von den lokalen Datenschutzbeauftragten und den Ethikkommissionen der Bundesländer unterschiedlich interpretiert, sodass wir nachbessern mussten, um allen Vorschriften gerecht zu werden.

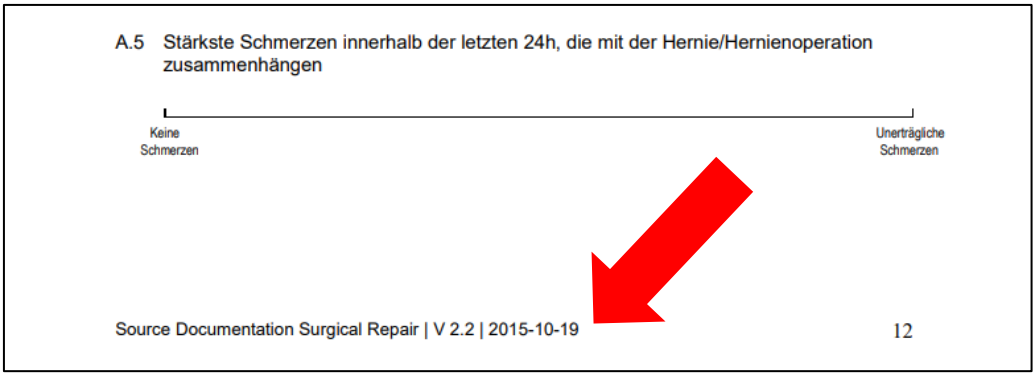
**Bitte kontrollieren Sie die Unterlagen insbesondere auf Vollständigkeit und Korrektheit der Kontaktdaten und melden Sie Fehler an uns zurück!!**

Alle bisher verwendeten Versionen bleiben gültig. Patienten, die vor dem Inkrafttreten der DSGVO Ihre Einverständniserklärung unterschrieben haben, müssen aber die Zusatzinformation, die Sie bei den neuen Unterlagen finden, erhalten und unterschreiben.

# AWARE – Download von Unterlagen

Weil Patienteninformation und Einverständniserklärung nun individuell für jedes Prüfzentrum formuliert sind, können sie nicht mehr von unserer Homepage www.aware-trial/dokumente heruntergeladen werden. Sollten sie rekrutieren wollen und gerade keinen Zugriff auf Ihre Ablage haben, rufen Sie uns an, wir mailen Ihnen jederzeit die für Sie gültige Fassung zu.

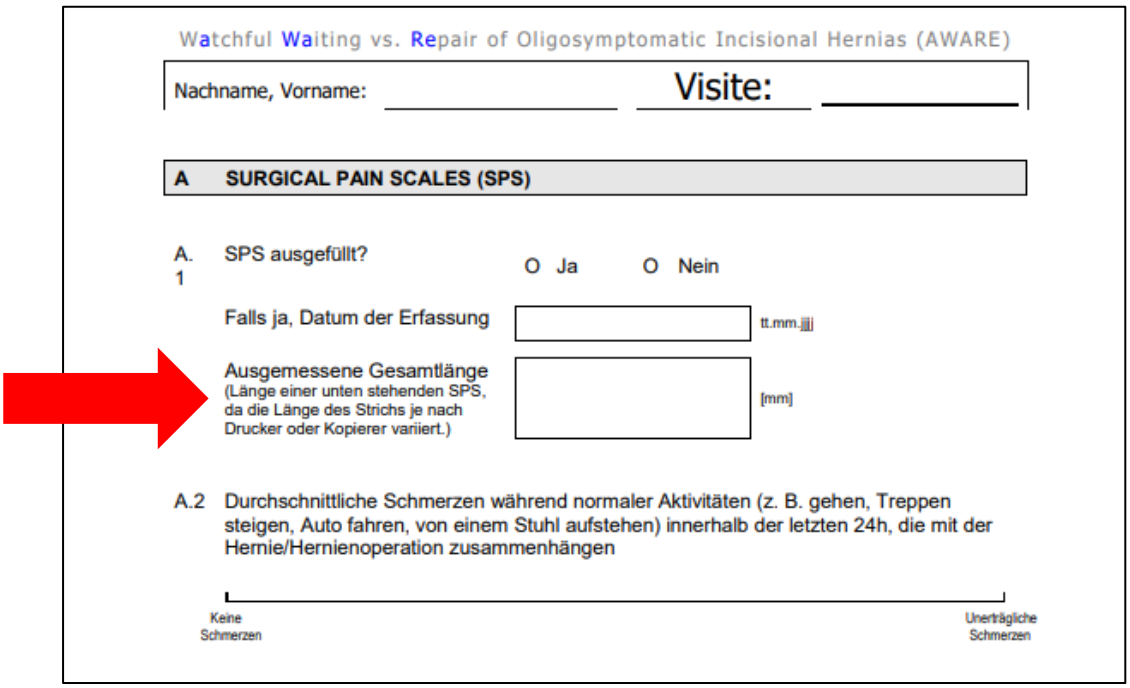
Wir bedanken uns für den Hinweis aus Ihren Reihen, dass die Source-Documentation für Surgical Repair und Watchful Waiting in zwei geringfügig unterschiedlichen Versionen benutzt wird. Die aktuellste Version unterscheidet sich von der Vorgängerversion nur durch das Datum am Ende jeder Seite.


A.5 Stärkste Schmerzen innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

Source Documentation Surgical Repair | V 2.2 | 2015-10-19 12

.. und durch einen erläuternden Hinweis darauf, wie auf der SPS das Ausmessen der Gesamtlänge auszuführen ist.


Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias (AWARE)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

**A SURGICAL PAIN SCALES (SPS)**

A.1 SPS ausgefüllt? O Ja O Nein

Falls ja, Datum der Erfassung [ ] tt.mm.jjjj

Ausgemessene Gesamtlänge (Länge einer unten stehenden SPS, da die Länge des Strichs je nach Drucker oder Kopierer variiert.) [ ] [mm]

A.2 Durchschnittliche Schmerzen während normaler Aktivitäten (z. B. gehen, Treppen steigen, Auto fahren, von einem Stuhl aufstehen) innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

Beide Versionen sind gültig, wir haben für Sie zum Download auf der Homepage nun einheitlich die Version vom 19.10.2015 hinterlegt. Sowohl die `Source-Documentation-WW´ als auch die `Source-Documentation-SR´ enthalten nun auch jeweils ganz am Ende die vollständigen Unterlagen für eine eventuelle Crossover-Visite.

## AWARE – Kitteltaschenkarten

Unsere Kitteltaschenkarten haben ein neues Design bekommen – sie sind nun mit wertvollen Hinweisen für die sonografische Untersuchung und Dokumentation von Studienpatienten ausgestattet. Bitte bestellen Sie die Karten bei uns - E-Mail genügt - wir personalisieren sie mit den gewünschten Kontaktdaten.

**Was tun, falls ein Patient in Frage kommt?**

AWARE
Beobachtung vs. Operation von oligosymptomatischen Narbenhernien

Bitte wenden Sie sich an das Studienteam!

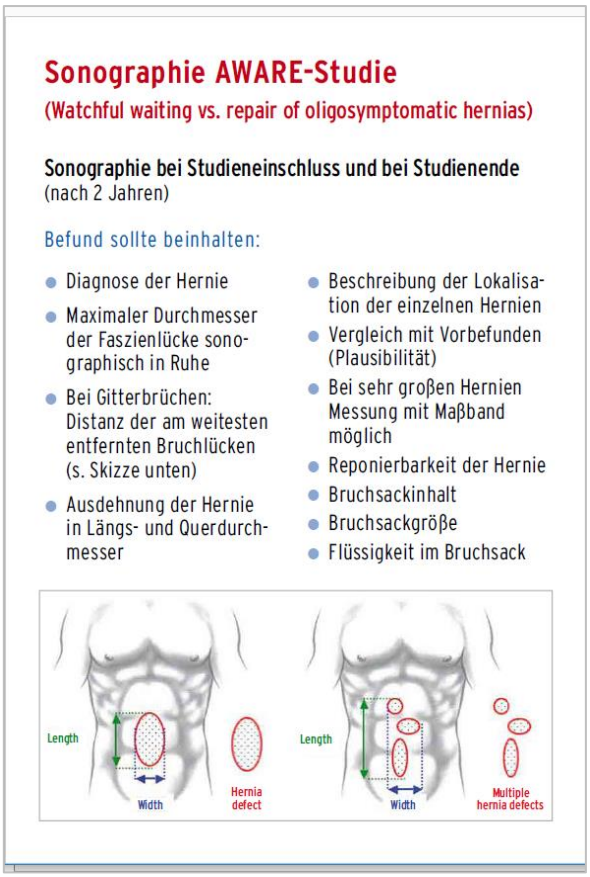
| | |
|---|---|
| johannes.lauscher@charite.de | Tel. 0174 906 33 07 |
| petra.berenberg@charite.de | Tel. 8445 2948 |
| katja.aschenbrenner@charite.de | Tel. 8445 3985 |

**Einschlusskriterien**
- Alter über 18 Jahre
- Asymptomatische / oligosymptomatische Narbenhernie

**Ausschlusskriterien**
- Akute Hernieninkarzeration
- Notfallmäßiger Hernienverschluss
- Schmerzen durch die Hernie bei normalen Aktivitäten
- Lokale oder systemische Infektion > ASA-Score über 3
- Verständnis- oder Sprachprobleme

Studienleitung:
PD Dr. J. Lauscher
Charité - Universitätsmedizin Berlin
CBF | Chirurgische Klinik I
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



**Sonographie AWARE-Studie**
(Watchful waiting vs. repair of oligosymptomatic hernias)

**Sonographie bei Studieneinschluss und bei Studienende**
(nach 2 Jahren)

Befund sollte beinhalten:
- Diagnose der Hernie
- Maximaler Durchmesser der Faszienlücke sonographisch in Ruhe
- Bei Gitterbrüchen: Distanz der am weitesten entfernten Bruchlücken (s. Skizze unten)
- Ausdehnung der Hernie in Längs- und Querdurchmesser
- Beschreibung der Lokalisation der einzelnen Hernien
- Vergleich mit Vorbefunden (Plausibilität)
- Bei sehr großen Hernien Messung mit Maßband möglich
- Reponierbarkeit der Hernie
- Bruchsackinhalt
- Bruchsackgröße
- Flüssigkeit im Bruchsack

## AWARE – Dokumentation

Bitte denken Sie weiterhin daran, die Daten im eCRF zeitnah einzutragen bzw. zu vervollständigen. Ohne vollständige Dokumentation ist eine Fallgeld-Abrechnung nicht möglich. Melden Sie sich, wenn Sie Hilfe brauchen, wir unterstützen Sie gern!

Vorschläge und Wünsche und weitere Fragen nehmen wir jederzeit gern in der Studienzentrale entgegen!

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