

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

bislang konnten 364 Patienten registriert und **171 Patienten randomisiert** werden. Damit war der Februar mit 51 registrierten und 29 randomisierten Patienten der bislang erfolgreichste Monat! Gratulation an ALLE Beteiligten.

Zu den Top-Zentren gehörte im Februar **BONN** !!!

Die geplante Telco am nächsten Montag (04.03.2019) entfällt aufgrund der Rosenmontagsumzüge. Zudem steht das **LIBERAL-Studientreffen** am 12.03.2019 an.

**Wann:** **Dienstag, 12.03.2019, 12:00-15:00Uhr**

**Wo:** Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Haus 23B, UG, KAIS Seminarraum (0B103)

**Wer:** Studienärzte, Study Nurses, Studienkoordinatoren, interessierte Chirurgen

**Kosten:** für bis zu **4 Teilnehmer pro Zentrum** werden Reisekosten übernommen (bitte buchen Sie Ihre Reise selbst und reichen im Anschluss an das Treffen Ihre Reisekosten per E-Mail ein)

**Anmeldung:** kurze E-Mail an [patrick.meybohm@kgu.de](mailto:patrick.meybohm@kgu.de)

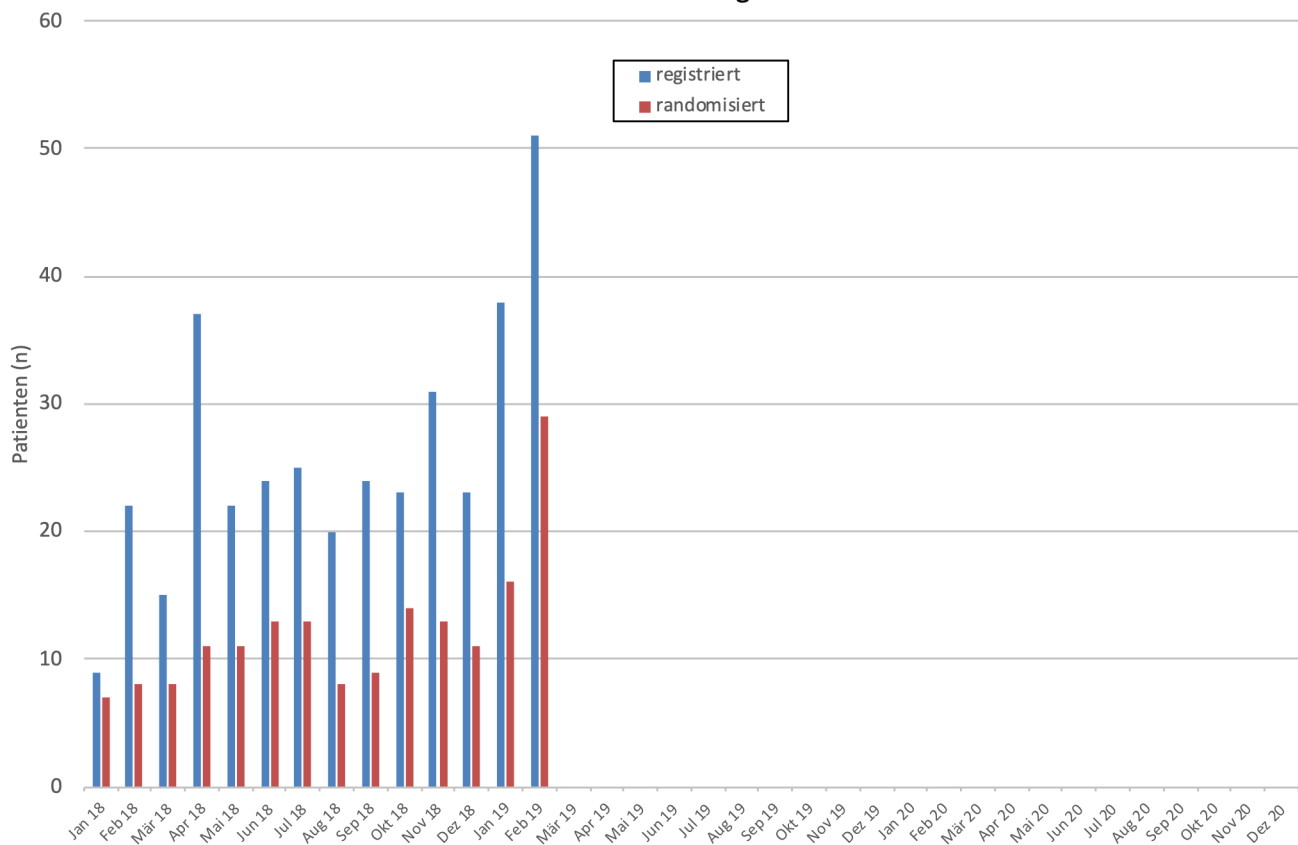
Die vorläufige Agenda zum Studientreffen finden Sie anliegend. Bislang haben sich schon 33 Personen angemeldet. Weitere kurzfristige Anmeldungen sind noch möglich. Beim Studientreffen wird es u.a. auch darum gehen, wie die Rekrutierung bei Ihnen weiter verbessert werden kann. Hierzu dürfen/sollen Sie auf jeden Fall eigene Vorschläge / Ideen beim Studientreffen einbringen.

Ihr LIBERAL-Team

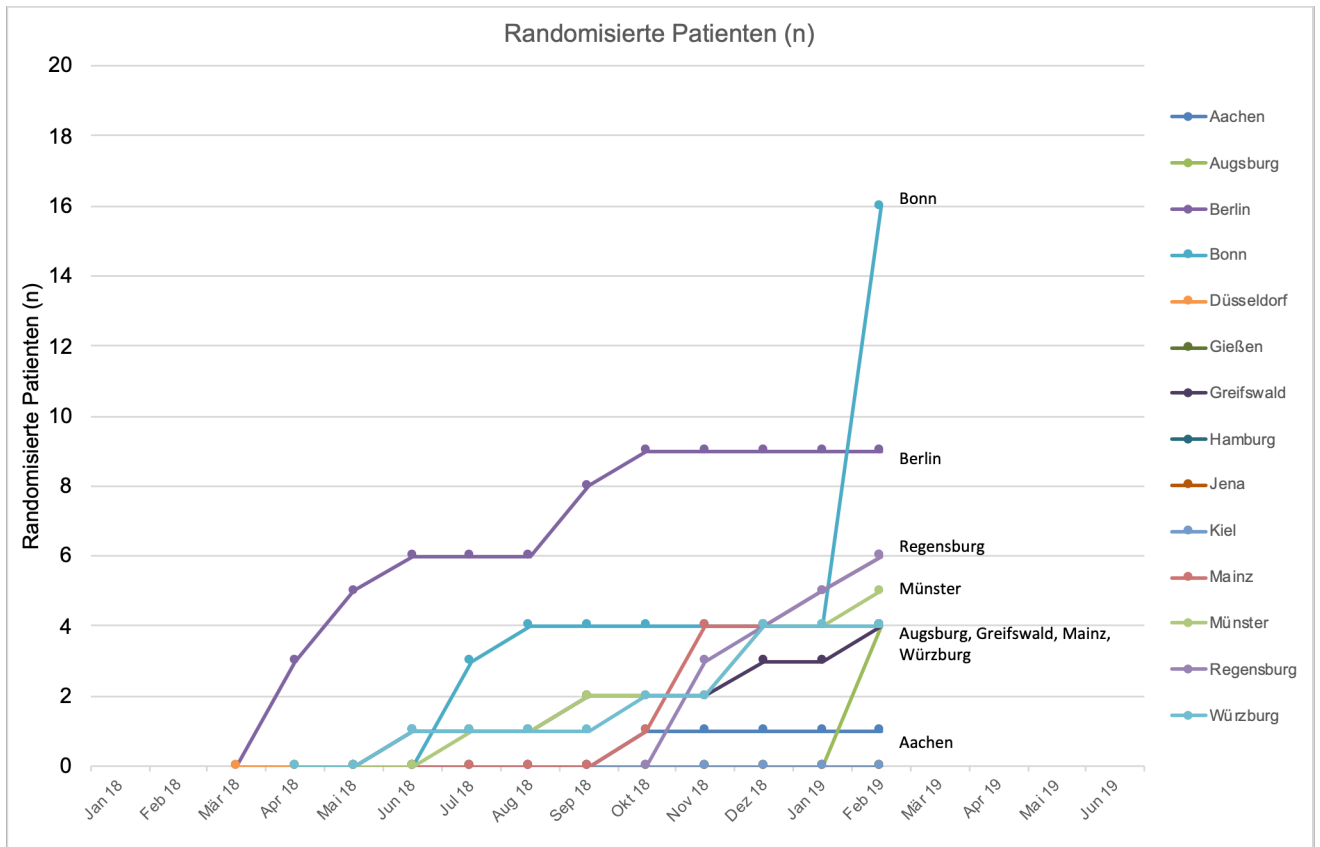
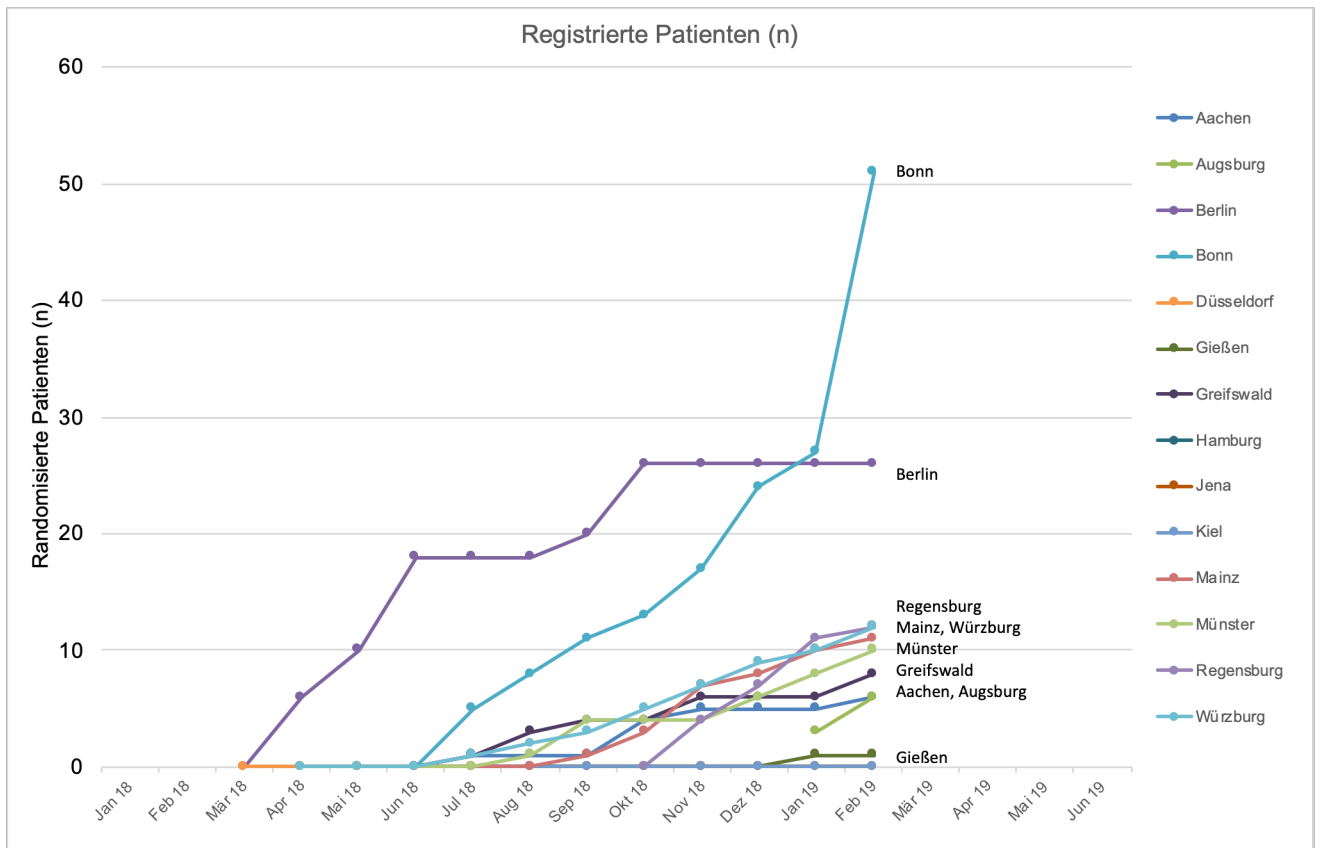
## Das ist noch wichtig ...

- ✓ **Studientreffen** am 12.03.2019 in Frankfurt/Main
- ✓ **Aktuelle Agenda** zum Studientreffen finden Sie anliegend
- ✓ **Kurzfristige Anmeldung** noch möglich [patrick.meybohm@kgu.de](mailto:patrick.meybohm@kgu.de)
- ✓ **Das Studiendesignpaper** ist online (pdf liegt der E-mail bei)
- ✓ **Neues Erklärvideo** unter [https://youtu.be/Vw0amuC\\_OWU](https://youtu.be/Vw0amuC_OWU)
- ✓ **Seit Dezember FAQs** Liste ab Seite 4

## Rekrutierung



Zentrum-ID	Zentrum	Prüfer	first patient in	registriert	randomisiert
LIB-01	Aachen	PD Stoppe / Dr. Kowark	04.06.18	6	1
LIB-02	Augsburg	Dr Jaschinski/ Dr. Zanquila	24.01.19	6	4
LIB-04	Berlin	Prof. Francis (ehemals Prof Treskatsch)	05.04.18	26	9
LIB-xx	Berlin II	Prof. Treskatsch			
LIB-05	Bonn	PD Velten / Prof. Wittmann	05.07.18	51	16
LIB-06	Düsseldorf	Prof. Kienbaum / Dr. Schäfer		0	0
LIB-07	Frankfurt	Prof. Meybohm/ Lindau	09.01.18	221	116
LIB-08	Gießen	Prof. Sander/ Dr. Koch	02.01.19	1	0
LIB-10	Greifswald	PD Selleng / PD Dr. Gründling	13.06.18	8	4
LIB-11	Hamburg	N.N.			
LIB-13	Jena	Prof. Bauer/ PD Dr. Bloos		0	0
LIB-14	Kiel	Prof. Grünewald / Prof. Renner		0	0
LIB-17	Mainz	Dr. Laufenberg-Feldmann/ Dr. Ferner	19.09.18	11	6
LIB-20	Münster	Prof. Zarbock / PD Dr. Meersch	16.07.18	10	5
LIB-22	Regensburg	Dr. Seyfried/ Dr. Bitzinger	14.11.18	12	6
LIB-26	Würzburg	Prof. Kranke/ PD Dr. Kredel	26.06.18	12	4
			gesamt	364	171



### FAQs Ausgabe 08 / März 2019

#### Fehlerhafte Laborwerte Hb / Kreatinin?

- Messungen, die vom Zentrum als Fehlmessungen erkannt und deshalb ignoriert wurden, brauchen nicht dokumentiert werden.

#### Hb-Werte aus Zentrallabor oder BGA?

- im Protokoll steht *"only BGA haemoglobin measurements should be used as transfusion triggers to avoid time delay due to standard laboratory testing; other methods to measure Hb should only be used if BGA is definitely not available."*
- Wenn aber kein BGA-Wert vorliegt, muss anhand des Zentrallabor-Wertes gehandelt werden:
  - Beispielsweise muss bei einem im Zentrallabor gemessenen Hb-Wert von  $\leq 9$  g/dl randomisiert werden
  - Beispielsweise muss bei einem im Zentrallabor gemessenen Hb-Wert von  $\leq 9$  g/dl in der liberalen Gruppe (bzw. von  $\leq 7.5$  g/dl in der restriktiven Gruppe) transfundiert werden.

#### Einschränkungen funktionaler Status / LQ im FUP durch akute Erkrankungen / weitere OPs?

- FUP90 (Tag 87 bis Tag 111)
- WHODAS, Barthel-Index und EUROQOL werden anhand des zum Zeitpunkt der Erhebung vorliegenden IST-Zustands erfasst, auch wenn dieser durch eine weitere akute Erkrankung oder OP eingeschränkt sein sollte.
- Sollte es sich um akute Verschlechterungen handeln, vermerken Sie dies bitte im Kommentar zu FUP 90 (z.B. Tag 86 noch beste QoL, ab Tag 87 akute Verschlechterung wegen Influenza (kein Bezug zur primären Op)...).

## FAQs Ausgabe 07 / Februar 2019

### Hb-Wert-Erfassung bei randomisierten Patienten?

- Vorgehensweise bei **ITS-Aufenthalt mit sehr vielen Hämoglobin-Messungen** am Tag. Es gibt nun folgende Festlegungen:
  - es ist **jeder Hb-Wert** zu dokumentieren, der den **Grenzwert** (entsprechend der in der Randomisation zugewiesenen Gruppe) unterschreitet
  - die Messung des Hämoglobins nach einer Transfusion ist zu dokumentieren (Nachweis des erreichten Zielbereiches)
  - erreicht der Hb-Wert nach Grenzwertunterschreitung ohne Transfusion wieder den Zielbereich, ist dieser Messwert zu dokumentieren
  - wenn das Hämoglobin-Level relativ **stabil** ist, ist die Dokumentation eines Messergebnisses etwa **aller 6 Stunden** ausreichend
- Bei Patienten, bei denen das Problem der übermäßig häufigen Hb-Bestimmungen nicht auftritt, sollten so wie im Prüfplan vorgesehen, alle ermittelten Ergebnisse auch dokumentiert werden. Für das Monitoring ist es notwendig, immer alle durchgeführten Untersuchungen zu belegen (Ausdruck oder elektronisch einsehen).

### Prüfung der Ein- / Ausschlusskriterien am OP-Tag?

- Am OP-Tag sollten für alle registrierten Patienten die Ein- / Ausschlusskriterien für die Registrierung nochmals kurz geprüft werden. Damit soll verhindert werden, dass nach der bereits erfolgten Registrierung ein Ausschlusskriterium neu aufgetreten ist.

### Verschiebung der Operation?

- Bei einer Verschiebung der Operation ist unabhängig von den hierfür vorliegenden Gründen **keine** erneute Aufklärung und Einwilligung erforderlich.
- Nur wenn die Operation über einen längeren Zeitraum verschoben werden muss und somit auch eine erneute anästhesiologische Aufklärung erforderlich wird, soll die Einwilligung zur Studienteilnahme nochmals bestätigt werden.

## FAQs Ausgabe 06 / Januar 2019

### Muss Aufklärung und Registrierung immer präoperativ zusammen erfolgen?

- Nein.
- Die Aufklärung/Einwilligung muss präoperativ erfolgen (1-14 Tage vor der OP oder - falls keine elektiv geplante OP (z.B. Frakturen) - spätestens am OP-Tag morgens).
- Die Registrierung kann präoperativ oder aber am OP-Tag (vor oder während der OP) erfolgen, solange der Hb >9g/dl ist.

### Wann sollte bei zweizeitigen Eingriffen aufgeklärt, registriert oder randomisiert werden?

- Die Aufklärung sollte vor dem 1. Eingriff erfolgen.
- Kann die Aufklärung erst nach dem 1. Eingriff durchgeführt werden, muss der Hb >9g/dl sein.
- Die Registrierung kann vor oder nach dem 1. Eingriff erfolgen, solange der Hb >9g/dl ist.
- Die Registrierung muss nach der Aufklärung erfolgen, muss aber nicht am selben Tag durchgeführt werden (s.o.)
- Zusammengefasst darf also vor dem 1. Eingriff aufgeklärt und noch während des 2. Eingriffs randomisiert werden.

### Ein Patient wird 1 Tag vor der Op bei einem Hb-Wert von 10g/dl aufgeklärt. Am Op-Tag erfolgt morgens 7:30Uhr präoperativ die Registrierung. Nach Narkoseeinleitung zeigt die 1.BGA um 8:10Uhr einen Hb-Wert von 8,8g/dl. Der Hautschnitt wurde 8:30Uhr dokumentiert. Darf der Patient dennoch randomisiert werden?

- Ja, solange der Hb-Abfall im unmittelbaren Zusammenhang mit der OP steht (z.B. nach Einschleusen im Rahmen der Narkoseeinleitung oder durch Blutverluste), gilt ein Hb-Abfall auf 9 oder unter 9g/dl auch dann als Einschluss-/Startkriterium für eine Randomisierung, wenn zu diesem Zeitpunkt noch kein Hautschnitt erfolgt ist.

### FAQs Ausgabe 06 / Januar 2019

#### Wie sollen „Teilresektionen“ dokumentiert werden?

- Werden im Rahmen eines operativen Eingriffs „nur“ Teilresektionen vorgenommen (z.B. PPPD), so werden diese dennoch als „Resektion“ des betreffenden Organs dokumentiert. Eine Unterscheidung zwischen „Teil-“ und „Total“-Resektion erfolgt nicht, sofern das OP-Risiko vergleichbar ist.

#### Welcher Aufnahmezeitpunkt soll bei Zuweisung aus einem anderen Krankenhaus als Aufnahmezeitpunkt angegeben werden?

- Nur der Aufnahmezeitpunkt im „eigenen“ Krankenhaus ist zu berücksichtigen.

#### Welche Daten sollen nach Verlegung in ein anderes Krankenhaus erhoben werden?

- Bei randomisierten Patienten ist die Entlassung aus dem zum Prüfzentrum gehörenden Krankenhaus zu erfassen, d.h. Datum der Entlassung und Endpunkte zur Entlassung.
- In peripheren Krankenhäusern werden keine detaillierten Daten erhoben. Die Erfassung der Endpunkte nach Entlassung erfolgt im Rahmen des Follow-up z.B. anhand von (ggf. anzufordernden) Arztbriefen.

#### Welche Daten sollen bei Patienten, die länger als 30 Tage stationär liegen, erhoben werden?

- Lag ein Patient länger als 30 Tage postoperativ, so sind zwar keine weiteren Interventionen nach Tag 30 zu erfassen, mit Entlassung werden jedoch das Datum der KH-Entlassung sowie die Endpunkte zur KH-Entlassung erhoben.

Bei Problemen/Fragen/Anregungen/Kommentaren kontaktieren Sie uns bitte jederzeit per E-mail ([patrick.meybohm@kgu.de](mailto:patrick.meybohm@kgu.de)) oder Telefon (0157/76400166).

Ihr LIBERAL-Studienteam aus Frankfurt & Leipzig