

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Wir begrüßen Sie im neuen Jahr.

Bis Ende Dezember konnten 275 Patienten registriert und **126 Patienten randomisiert** werden. Im Dezember waren **Bonn, Münster, Regensburg und Würzburg** sehr erfolgreiche Zentren!!! Gratulation!!!

Die nächste Telco findet am **Montag, den 07.01.2019** von 15:00-15:20 Uhr statt.

Der Konferenzraum ist wie folgt erreichbar:

Telefon: 030 / 63417989

Konferenzraum-Nr: 1613#

Im März 2019 planen wir das nächste **LIBERAL-Studientreffen**.

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

Wo: Universitätsklinikum Frankfurt, Haus 23B, UG, Raum 0B103

Wer: Studienärzte, Study Nurses, Studienkoordinatoren, interessierte Chirurgen

Kosten: für bis zu 3 Teilnehmer pro Zentrum werden Reisekosten übernommen

Ihr LIBERAL-Team



Das ist noch wichtig ...

- ✓ Nächste Telco Montag 07.01.2019 15:00-15:20Uhr
- ✓ Study Design Paper ist bei *Trials* in Revision
- ✓ Neues Erklärvideo unter https://youtu.be/Vw0amuC_OWU
- ✓ Studientreffen am 12.03.2019 in Frankfurt/Main
- ✓ Ab sofort FAQs Liste auf der letzten Seite

Nutzen Sie unser neues Erklärvideo und werben Sie für unsere LIBERAL-Studie

<https://youtu.be/Vw0amuC> **OWU**

Erklärvideo zur Liberal Studie

ZIEL -HB 7,5-9 g / dL

ZIEL -HB 9-10,5 g / dL

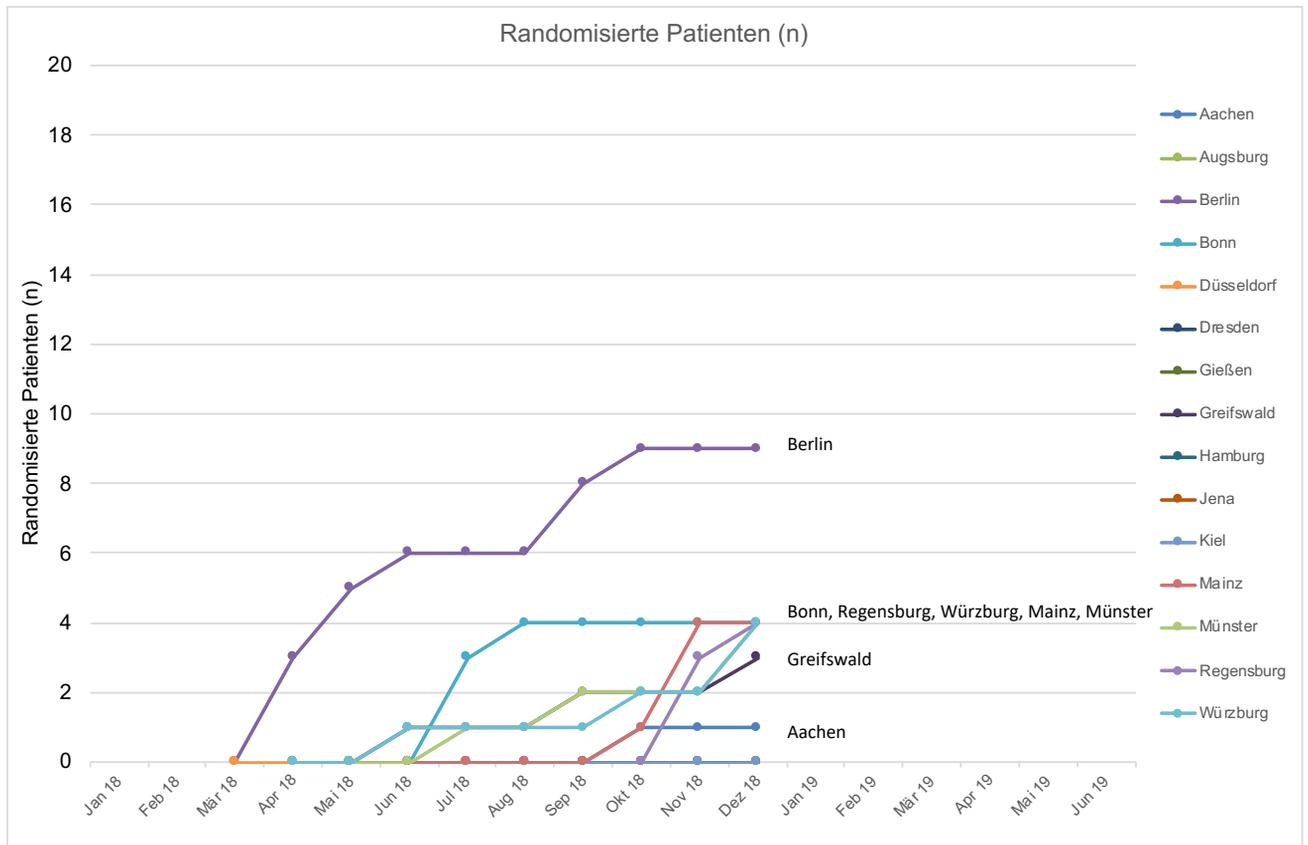
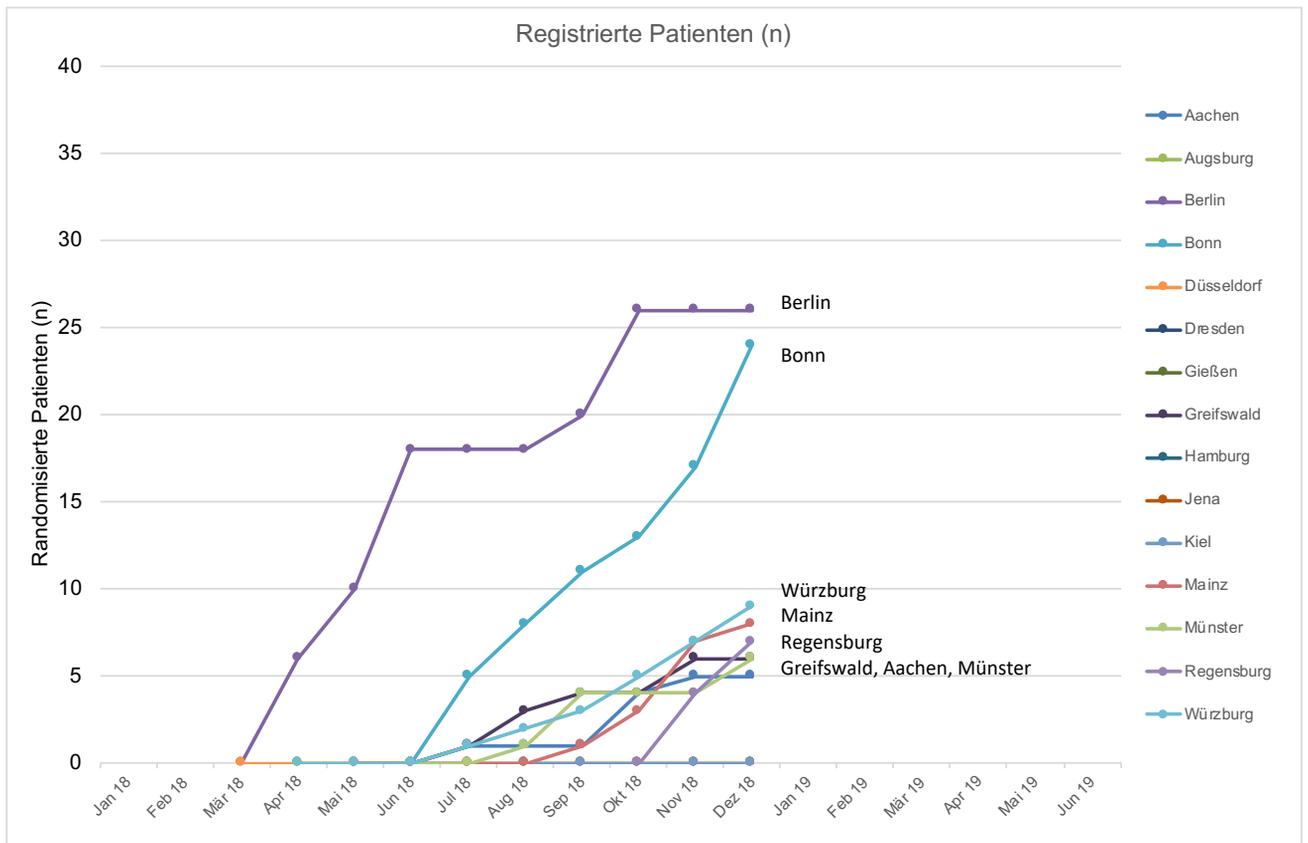


▶ ◀ 🔊 1:35 / 2:06

Für Details scrollen



Zentrum-ID	Zentrum	Prüfer	first patient in	registriert	randomisiert
LIB-01	Aachen	PD Stoppe / Dr. Kowark	04.06.18	5	1
LIB-02	Augsburg	Dr Jaschinski/ Dr. Zanquila			
LIB-04	Berlin	Prof. Treskatsch/ Prof. Francis	05.04.18	26	9
LIB-05	Bonn	PD Velten / Prof. Wittmann	05.07.18	24	4
LIB-xx	Dresden	Prof. Gama de Abreu			
LIB-06	Düsseldorf	Prof. Kienbaum / Dr. Schäfer		0	0
LIB-07	Frankfurt	Prof. Meybohm/ Lindau	09.01.18	184	93
LIB-08	Gießen	Prof. Sander/ Dr. Koch		0	0
LIB-10	Greifswald	PD Selleng / PD Dr. Gründling	13.06.18	6	3
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	8	4
LIB-20	Münster	Prof. Zarbock / PD Dr. Meersch	16.07.18	6	4
LIB-22	Regensburg	Dr. Seyfried/ Dr. Bitzinger	14.11.18	7	4
LIB-26	Würzburg	Prof. Kranke/ PD Dr. Kredel	26.06.18	9	4
			gesamt	275	126



FAQs

In dieser Übersicht finden Sie (hoffentlich) eine Antwort auf Ihre Fragen zur Durchführung der Liberal-Studie. Falls Ihre Frage fehlt oder nicht ausreichend beantwortet ist, stehen Ihnen das klinische Studienteam aus Frankfurt sowie das Team des ZKS Leipzig – KKS gern für alle Fragen zur Verfügung. Ggf. kann diese Liste dann erweitert werden.

1. 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.

2. 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.

3. 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

4. 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.

5. Welcher Aufnahmezeitraum soll bei Zuweisung aus einem anderen Krankenhaus als Aufnahmezeitraum angegeben werden?

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

6. 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.

7. 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) oder Telefon (0157/76400166).

Ihr LIBERAL-Studienteam aus Frankfurt & Leipzig