

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

PATIENTENDOKUMENTATION SURGICAL REPAIR

(Version 2.2)

**Watchful Waiting vs. Repair of Oligosymptomatic Incisional Hernias
(Beobachtung vs. Operation von oligosymptomatischen Narbenhernien)**

Kurztitel: AWARE

Patientenname	
Geburtsdatum	
Telefonnummer	
Adresse	

Name, Adresse des Hausarztes	
Telefonnummer	
Der Hausarzt wurde über die Studienteilnahme des Patienten informiert	Ja nein

Hinweis: diese Studienakte enthält zusätzliche Angaben, die für die Studie erfasst werden und ist als Bestandteil der Patientenakte zusammen mit dieser, entsprechend der geltenden Krankenhausarchivordnung, zu archivieren. In der Patientenakte muss die Existenz dieser Studienakte vermerkt werden.

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Formulare

Visitenformulare

1.	Visite 1	3
2.	Visite 2	14
3.	Visite 3	17
4.	Visite 4	23
5.	Visite 5	30
6.	Visite 6	39
7.	Visite 7	46

Visitenunabhängig

8.	Medikation	55
9.	Studienende.....	57
10.	AE/SAE	58
11.	Cross-Over.....	64

Versionshistorie:

V1.0	Initialfreigabe
V1.1	PDI aktualisiert (Option „0“ eingefügt)
V2.0	Anpassungen an den einzelnen Formularen
V2.1	SPS aktualisiert („Ausgemessene Gesamtlänge“ eingefügt)

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt Ja Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 1 erfasst:

Ein- und Ausschlusskriterien

Demographie

Anamnese

Untersuchungsbefund Bauchdecke

Medikation zur Baseline

Labor

SPS

PDI

SF-36 (extra Bogen)

HADS-D (extra Bogen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Datum der Erhebung

tt.mm.jjjj

A Einschlusskriterien

- A.1 Asymptomatische/oligosymptomatische Narbenhernie (kein Hernien-abhängiger Schmerz oder Diskomfort während normaler Aktivität)
 Ja Nein
- A.2 Alter \geq 18 Jahre
 Ja Nein
- A.3 Durchgeführte Patientenaufklärung und schriftliche Einwilligung
 Ja Nein
- Datum der schriftlichen Einwilligung
 tt.mm.jjjj

B Ausschlusskriterien

- B.1 Keine Hernie feststellbar bei der körperlichen Untersuchung
 Ja Nein
- B.2 Hernien-abhängiger Schmerz während normaler Aktivität
 Ja Nein
- B.3 Akute Hernieninkarzeration
 Ja Nein
- B.4 Notfallmäßiger Narbenhernienverschluss
 Ja Nein
- B.5 Lokale oder systemische Infektion
 Ja Nein
- B.6 ASA-Score $>$ 3
 Ja Nein
- B.7 Metastasiertes Tumorleiden in Palliativsituation
 Ja Nein
- B.8 Hernienverschluss mit biologischer Prothese
 Ja Nein
- B.9 Unfähigkeit, den präoperativen Fragebogen zu verstehen bzw. auszufüllen
 Ja Nein
- B.10 Fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe pseudonymisierter Krankheitsdaten im Rahmen der Studie
 Ja Nein
- B.11 Fehlende Bereitschaft zur Studienteilnahme
 Ja Nein

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

C Randomisierung

C1. Randomisierung durchgeführt?

Ja Nein

Datum der Randomisierung

<input type="text"/>	tt.mm.jjjj
----------------------	------------

C.2 Randomisierungsnummer

Gruppe

Watchful Waiting Chirurgische Versorgung

D Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A Demographie

A.1 Geschlecht

Männlich Weiblich

A.2 Alter

tt.mm.jjjj

A.3 Ausbildung

- Kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- Mittlere Reife
- Abitur
- Hochschulabschluss

A.4 Aktuelle Berufsanamnese

- Arbeitssuchend
- Arbeitsunfähig
- Berufstätig
- Selbständiger
- Angestellter
- Beamter
- Nicht berufstätig
- Rentner
- Schüler
- Student

B Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Datum der Durchführung

tt.mm.jjjj

A Anamnese

- A.1 Körpergröße [cm]
- A.2 Gewicht [kg]
- A.4 ASA-Klassifikation
 ASA 1
 ASA 2
 ASA 3
 ASA 4
 ASA 5
- A.5 Teilnahme an einer anderen klinischen Studie
 Ja Nein
 Falls 'Ja', welcher

B Anamnese Hernie

- B.1 Wie viele abdominelle Vor-OPs? [Anzahl]
- B.2 Nach welchem operativen Zugang ist die Hernie aufgetreten?
 Flankenschnitt
 Medianlaparotomie
 Pararektalschnitt
 Querlaparotomie
 Rippenbogenrandschnitt
 Trokarhernie
 Wechselschnitt
 Sonstige
- B.3 Rezidivhernie? Ja Nein
- B.4 Wenn ja, das wievielte Rezidiv? [Anzahl]
- B.5 Wann war die Primär-OP? tt.mm.jjjj [ggf. verkürzt]
- B.6 Gab es eine der genannten Komplikationen nach Primär-OP?
 Keine
 Wundinfektion
 Platzbauch
 Hämatom/Serom
- B.7 Seit wann ist die Hernie bekannt? tt.mm.jjjj [ggf. verkürzt]
- B.8 Hat sich die Hernie in den letzten 6 Wochen vergrößert? Ja Nein
- B.9 Sind Sie an anderen Hernien operiert worden oder sind andere Hernien diagnostiziert worden? Ja Nein
- B.10 Wenn ja, welche?
 Epigastrische Hernie
 Leistenhernie/Femoralhernie
 Nabelhernie
 Sonstige

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

C Anamnese - Weiteres

- C.1 Chronisch entzündliche Erkrankung Ja Nein Nicht bekannt
 - C.2 Malignes Leiden Ja, aktuell Ja, in Remission Nein Nicht bekannt
 - C.3 COPD Ja Nein Nicht bekannt
 - C.4 Arterieller Hypertonus Ja Nein Nicht bekannt
 - C.5 KHK Ja Nein Nicht bekannt
 - C.6 Chronische Obstipation (<3 Stuhlgänge/Woche) Ja Nein Nicht bekannt
 - C.7 Medikamentös behandelter Diabetes mellitus Ja Nein Nicht bekannt
 - C.8 Nikotinabusus Ja, aktuell Ja, in Anamnese Nein Nicht bekannt
 - C.9 Alkoholabusus > 15 Standard-Drinks/Woche Ja, aktuell Ja, in Anamnese Nein Nicht bekannt
 - C.10 Dialyse Ja Nein Nicht bekannt
 - C.11 Z. n. Transplantation Ja Nein Nicht bekannt
 - C.12 Leberzirrhose Ja Nein Nicht bekannt
 - C.13 Lumbago/Lumboischialgie Ja Nein Nicht bekannt
 - C.14 Radiatio Ja, aktuell Ja, in Anamnese Nein Nicht bekannt
 - C.15 Bauchortenaneurysma Ja, asymptomatisch Ja, Z. n. OP/ Intervention Nein Nicht bekannt
 - C.16 Angeborene/Erworbene Gerinnungsstörung Ja Nein Nicht bekannt
- Falls ja, bitte spezifizieren

D Kommentar

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Datum der Durchführung

tt.mm.jjjj

A Untersuchungsbefund Bauchdecke

- A.1 Rötung/Schwellung/Überwärmung in Hernienbereich? Ja Nein
- A.2 Hernie sichtbar im Stehen? Ja Nein
- A.3 Hernie tastbar beim Pressen? Ja Nein
- A.4 Hernie reponibel? Ja, spontan
 Ja, mit leichtem Druck
 Ja, auf Druck mit Mühe
 Nein
 Nicht bekannt
- A.5 Andere Hernien? Ja Nein
- Leistenhernie
- Nabelhernie
- Epigastrische Hernie
- Andere
- A.6 Druckschmerz Hernienbereich Ja Nein
- A.7 Klopfschmerz Hernienbereich Ja Nein
- A.8 Loslassschmerz Hernienbereich Ja Nein
- A.9 Dysästhesien Hernienbereich Ja Nein
- A.10 Herniengröße (größter Durchmesser sonographisch) [cm]

B Medikation zur Baseline

- Analgetika
- Antibiotika
- Antikoagulanzen
- Chemotherapeutika
- Immunsuppressiva
- Kortison
- Andere

C Kommentar

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	---------------

A Kleines Blutbild

Folgende Werte sollen zu Studienbeginn [V1: -1 Tag] erfasst werden.

- Hämoglobin
- Leukozyten
- Thrombozyten

Bitte Laborbefund anhängen.

B Gerinnung

Folgende Werte sollen zu Studienbeginn [V1: -1 Tag] erfasst werden.

- Quick
- INR
- aPTT

Bitte Laborbefund anhängen.

C Klinische Chemie

Folgende Werte sollen zu Studienbeginn [V1: -1 Tag] erfasst werden.

- Kreatinin
- Natrium
- Kalium

Bitte Laborbefund anfügen.

D Kommentar

--

Sollten Sie Laborwerte und -einheiten in der Studiendatenbank nicht dokumentieren können, informieren Sie bitte das Datenmanagement des KKS Charité. (030 450 553 894 oder maria.wiese@charite.de). Auf diese Weise kann eine zeitnahe Anpassung der Studiendatenbank (des eCRF) erfolgen.

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A SURGICAL PAIN SCALES (SPS)

A. SPS ausgefüllt? Ja Nein
1

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

Ausgemessene Gesamtlänge [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

A.3 Durchschnittliche Schmerzen in Ruhe innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

A.4 Durchschnittliche Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Sports, anstrengender Arbeit/ Heben von Lasten innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

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

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

B Pain Disability Index (PDI)

B.1 PDI ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B.2 Familiäre und häusliche Verpflichtungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.3 Erholung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.4 Soziale Aktivitäten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.5 Beruf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.6 Sexualleben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.7 Selbstversorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.8 Lebensnotwendige Tätigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

0 = „keine Behinderung“ bis 10 = „völlige Behinderung“

Familiäre und häusliche Verpflichtungen:

Familiäre und häusliche Verpflichtungen: dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Es umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten.

Erholung:

dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten.

Soziale Aktivitäten:

dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater- und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten.

Beruf:

dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben, gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit.

Sexualleben:

dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexlebens.

Selbstversorgung:

dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbstständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein.

Lebensnotwendige Tätigkeiten:

dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen.

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Bitte Fragebögen SF-36 und HADS-D ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite 2 (0 Tag)

Durchgeführt: Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 2 erfasst:

Operation

Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)

Inkarzeration (falls notwendig)

Studienende (falls notwendig)

AEs/SAEs (falls vorgefallen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A Operation

- A.1 Datum der OP** tt.mm.jjjj
- A.2 Position**
 Weiterbildungsassistent
 Facharzt
 Oberarzt/Chefarzt
- A.3 Erfahrung**
 0-50 Narbenhernienverschlüsse
 51-250 Narbenhernienverschlüsse
 251-500 Narbenhernienverschlüsse
 > 500 Narbenhernienverschlüsse
- A.4 Anzahl ärztlicher Operateure**
- A.5 OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit)** [Minuten]
- A.6 Herniengröße (größter Durchmesser)** [cm]
- A.7 OP-Methode** OP konventionell OP laparoskopisch
- A.8 Netz** Ja Nein
- A.9 Lage des Netzes** Sublay Inlay Onlay IPOM
- A.10 Länge des Netzes (angereichtes Netz)** [cm]
Breite des Netzes (angereichtes Netz) [cm]
- A.11 Minimale Überlappung des Netzes** [cm]
- A.12 Art des Netzes**
 Reines Polypropylene
 Polypropylene + resorbierbarer Anteil
 Polypropylene + Beschichtung
 Polyester
 PTFE
 Andere
- A.13 Fixierung des Netzes** Tacker Faden Fibrin Andere
- A.14 Falls Fadenfixierung** Einzelknopfnähte Fortlaufend
- A.15 Fadenmaterial zur Netzfixierung** Nicht resorbierbar Langsam resorbierbar
- A.16 Verschluss des Peritoneums** Ja Nein
- A.17 Verschluss des vorderen Faszienblattes** Ja Nein entfällt

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

- | | | |
|-------------|--|---|
| A.18 | Falls kein Netz, Nahtverschluss mittels | <input type="radio"/> Stoß-auf-Stoß fortlaufend
<input type="radio"/> Stoß-auf-Stoß Einzelknopfnahnt oder Z-Naht
<input type="radio"/> Mayo
<input type="radio"/> Andere |
|-------------|--|---|
- | | | |
|-------------|---|---|
| A.19 | Fadenmaterial zum Nahtverschluss | <input type="radio"/> Polyglactin <input type="radio"/> Polydioxanon <input type="radio"/> Andere |
|-------------|---|---|
- | | | |
|-------------|-----------------------|--|
| A.20 | Redondrainagen | <input type="radio"/> Keine
<input type="radio"/> Subkutan
<input type="radio"/> Subkutan + subfaszial
<input type="radio"/> Andere |
|-------------|-----------------------|--|
- | | | |
|-------------|--|---|
| A.21 | Erythrozytenkonzentrate intraoperativ | <input type="checkbox"/> Keine
<input style="width: 150px; height: 15px;" type="text"/> [Anzahl] |
|-------------|--|---|
- | | | |
|-------------|--|---|
| A.22 | Fresh Frozen Plasma intraoperativ | <input type="checkbox"/> Keine
<input style="width: 150px; height: 15px;" type="text"/> [Anzahl] |
|-------------|--|---|
- | | | |
|-------------|--|---|
| A.23 | Thrombozytenkonzentrate intraoperativ | <input type="checkbox"/> Keine
<input style="width: 150px; height: 15px;" type="text"/> [Anzahl] |
|-------------|--|---|
- | | | |
|-------------|-------------------------------------|---|
| A.24 | Komplikationen intraoperativ | <input type="radio"/> Keine
<input type="radio"/> Serosadefekt
<input type="radio"/> Transmurale Darmläsion
<input type="radio"/> Sonstige Organläsion
<input type="radio"/> Transfusionspflichtige Blutung
<input type="radio"/> Sonstige |
|-------------|-------------------------------------|---|

B Kommentar

Kopie des OP-Berichts und des Arztbriefes bitte in die Studienakte einfügen.

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Visite 3 (1 Monat)

Durchgeführt Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 3 erfasst:

- Postoperative Komplikationen (1 Monat)
- Aufwendungen seit der letzten Visite
- Klinische Untersuchung (Chirurgische Versorgung)
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)
- Inkarzeration (falls notwendig)
- Studienende (falls notwendig)
- AEs/SAEs (falls vorgefallen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

A Postoperative Komplikationen (1 Monat)

	Datum der Erfassung	<input style="width: 100%;" type="text"/>	tt.mm.jjjj
A.1	Postoperative Blutung	<input type="radio"/> Ja, Transfusionsbedarf und/oder operative Intervention	<input type="radio"/> Nein
A.2	Hämatom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.3	Serom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.4	Wundinfektion	<input type="radio"/> Ja, Wundöffnung und/oder putride Sekretion oder Bakteriennachweis aus der Wunde	<input type="radio"/> Nein
A.5	Netzinfection	<input type="radio"/> Ja, Nachweis von Bakterien auf dem Netz und/oder Netzexplantation	<input type="radio"/> Nein
A.6	Intraabdomineller Abszess	<input type="radio"/> Ja, radiologischer Nachweis/ Nachweis v. Bakterien aus intraabdominellem Drainagesekret/operative Revision	<input type="radio"/> Nein
A.7	Darmverschluss/ postoperative Darmatonie	<input type="radio"/> Ja, Anlage Magensonde postoperativ > 72 h oder operative Intervention	<input type="radio"/> Nein
A.8	Enterokutane Fisteln	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.9	Darmleckage	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.10	Andere Organverletzungen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.11	Pneumonie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.12	Harnverhalt	<input type="radio"/> Ja, Neuanlage Dauerkatheter notwendig postoperativ	<input type="radio"/> Nein
A.13	Harnwegsinfektion	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.14	Sepsis	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.15	Tiefe Venenthrombose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.16	Lungenarterienembolie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.17	Kardiale Komplikationen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
	Wenn ja, welche?		
A.18	Hautnekrose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
A.19	Stationäre Wiederaufnahme	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Aufwendungen seit der letzten Visite

A.1 Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

A.2 OP-Minuten (Schnitt-Naht-Zeit gesamt) [Minuten]

A.3 Anzahl ärztlicher Operateure gesamt

A.4 Verwendetes Netz und Netzgröße

A.5 Aufenthalt auf Normalstation gesamt [Tage]

A.6 Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt [Stunden]

A.7 Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt [Stunden]

A.8 Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate

A.9 Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma

A.10 Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate

A.11 Sonstige Blutprodukte

A.12 Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung

A.13 Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung

A.14 Antibiotika stationär
 Single Shot perioperativ Ja Nein
 Wenn ja, Name des Präparats

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

A.15 **iv-Antibiose stationär** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.16 **Orale Antibiose** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.17 **Antibiotika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.18 **Analgetika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.19 **Arbeitsunfähigkeit insgesamt** [Tage]

B	Kommentar

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

Klinische Untersuchung (V3)

B Chirurgische Versorgung

Datum der Erfassung	<input type="text"/>	tt.mm.jjjj
B.1 Rötung/Schwellung/Überwärmung im OP-Bereich	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
B.2 Rezidiv	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
B.3 Druckschmerz OP-Bereich	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
B.4 Klopfeschmerz OP-Bereich	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
B.5 Loslassschmerz OP-Bereich	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
B.6 Dysästhesien OP-Bereich	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein

Kommentar

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite 4 (6 Monate)

Durchgeführt Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 4 erfasst:

SPS

PDI

Patientenzufriedenheit

Aufwendungen seit der letzten Visite

SF-36 (extra Bogen)

Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)

Inkarzeration (falls notwendig)

Studienende (falls notwendig)

AEs/SAEs (falls vorgefallen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A SURGICAL PAIN SCALES (SPS)

A.1 SPS ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

Ausgemessene Gesamtlänge [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

A.3 Durchschnittliche Schmerzen in Ruhe innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

A.4 Durchschnittliche Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Sports, anstrengender Arbeit/ Heben von Lasten innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

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

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

B Pain Disability Index (PDI)

B.1 PDI ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B.2 Familiäre und häusliche Verpflichtungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.3 Erholung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.4 Soziale Aktivitäten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.5 Beruf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.6 Sexualeben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.7 Selbstversorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.8 Lebensnotwendige Tätigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

0 = „keine Behinderung“ bis 10 = „völlige Behinderung“

Familiäre und häusliche Verpflichtungen:

Familiäre und häusliche Verpflichtungen: dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Es umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten.

Erholung:

dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten.

Soziale Aktivitäten:

dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater- und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten.

Beruf:

dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben, gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit.

Sexualeben:

dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexlebens.

Selbstversorgung:

dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbstständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein.

Lebensnotwendige Tätigkeiten:

dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen.

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A Patientenzufriedenheit

A.1 Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A.2 Kosmetisches Ergebnis

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.4 Gesamtverlauf

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.5 Wenn Sie sich selbst entscheiden könnten, würden Sie sich für die Operation/ "watchful waiting" entscheiden?

- Operation
- Watchful waiting
- Weiß nicht
- Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die Operations-Gruppe?

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

A Aufwendungen seit der letzten Visite

Bitte nur ausfüllen, wenn sich Veränderungen zu V3 ergeben haben.

A.1	Datum der Erfassung	<input type="text"/>	tt.mm.jjjj
A.2	OP-Minuten (Schnitt-Naht-Zeit gesamt)	<input type="text"/>	[Minuten]
A.3	Anzahl ärztlicher Operateure gesamt	<input type="text"/>	
A.4	Verwendetes Netz und Netzgröße	<input type="text"/>	
A.5	Aufenthalt auf Normalstation gesamt	<input type="text"/>	[Tage]
A.6	Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.7	Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.8	Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.9	Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma	<input type="text"/>	
A.10	Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.11	Sonstige Blutprodukte	<input type="text"/>	
A.12	Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.13	Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.14	Antibiotika stationär		
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein	
	Wenn ja, Name des Präparats	<input type="text"/>	

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

A.15 **iv-Antibiose stationär** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.16 **Orale Antibiose** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.17 **Antibiotika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.18 **Analgetika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.19 **Arbeitsunfähigkeit insgesamt** [Tage]

B	Kommentar

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Bitte Fragebogen SF-36 ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite 5 (12 Monate)

Durchgeführt Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 5 erfasst:

- SPS
- PDI
- Patientenzufriedenheit
- Aufwendungen seit der letzten Visite
- Klinische Untersuchung (Chirurgische Versorgung)
- Postoperative Komplikationen (12 Monate)
- SF-36 (extra Bogen)
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)
- Inkarzeration (falls notwendig)
- Studienende (falls notwendig)
- AEs/SAEs (falls vorgefallen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A SURGICAL PAIN SCALES (SPS)

A.1 SPS ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

Ausgemessene Gesamtlänge [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

A.3 Durchschnittliche Schmerzen in Ruhe innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

A.4 Durchschnittliche Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Sports, anstrengender Arbeit/ Heben von Lasten innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

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

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

B Pain Disability Index (PDI)

B.1 PDI ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B.2 Familiäre und häusliche Verpflichtungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.3 Erholung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.4 Soziale Aktivitäten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.5 Beruf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.6 Sexualleben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.7 Selbstversorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.8 Lebensnotwendige Tätigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

0 = „keine Behinderung“ bis 10 = „völlige Behinderung“

Familiäre und häusliche Verpflichtungen:

Familiäre und häusliche Verpflichtungen: Dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Es umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten.

Erholung:

dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten.

Soziale Aktivitäten:

dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater- und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten.

Beruf:

dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben, gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit.

Sexualleben:

dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexlebens.

Selbstversorgung:

dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbstständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein.

Lebensnotwendige Tätigkeiten:

dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen.

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A Patientenzufriedenheit

A.1 Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A.2 Kosmetisches Ergebnis

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.4 Gesamtverlauf

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.5 Wenn Sie sich selbst entscheiden könnten, würden Sie sich für die Operation/ "watchful waiting" entscheiden?

- Operation
- Watchful waiting
- Weiß nicht
- Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die Operations-Gruppe?

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Aufwendungen seit der letzten Visite

Bitte nur ausfüllen, wenn sich Veränderungen zu V4 ergeben haben.

A.1	Datum der Erfassung	<input type="text"/>	tt.mm.jjjj
A.2	OP-Minuten (Schnitt-Naht-Zeit gesamt)	<input type="text"/>	[Minuten]
A.3	Anzahl ärztlicher Operateure gesamt	<input type="text"/>	
A.4	Verwendetes Netz und Netzgröße	<input type="text"/>	
A.5	Aufenthalt auf Normalstation gesamt	<input type="text"/>	[Tage]
A.6	Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.7	Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.8	Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.9	Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma	<input type="text"/>	
A.10	Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.11	Sonstige Blutprodukte	<input type="text"/>	
A.12	Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.13	Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.14	Antibiotika stationär		
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein	
	Wenn ja, Name des Präparats	<input type="text"/>	

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

A.15 **iv-Antibiose stationär** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.16 **Orale Antibiose** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.17 **Antibiotika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.18 **Analgetika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.19 **Arbeitsunfähigkeit insgesamt** [Tage]

B	Kommentar

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

Klinische Untersuchung (V5)

B Chirurgische Versorgung

Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

- B.1 Rötung/Schwellung/Überwärmung im OP-Bereich** Ja Nein
- B.2 Rezidiv** Ja Nein
- B.3 Druckschmerz OP-Bereich** Ja Nein
- B.4 Klopfeschmerz OP-Bereich** Ja Nein
- B.5 Loslassschmerz OP-Bereich** Ja Nein
- B.6 Dysästhesien OP-Bereich** Ja Nein

Kommentar

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

A Postoperative Komplikationen (12 Monate)

Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

A.1 Wundinfektion Ja Nein

A.2 Netzinfection Ja, Nachweis von Bakterien auf dem Netz und/oder Netzexplantation Nein

A.3 Stationäre Wiederaufnahme Ja Nein

A.4 Rezidiv Ja Nein

A.5 Re-Operation Ja Nein

Falls ja, wann tt.mm.jjjj

Welche Operation?

A.6 Tod Ja, in Zusammenhang mit OP Ja, nicht in Zusammenhang mit OP Nein

B Kommentar

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Bitte Fragebogen SF-36 ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite 6 (18 Monate)

Durchgeführt Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 6 erfasst:

- SPS
- PDI
- Patientenzufriedenheit
- Aufwendungen seit der letzten Visite
- SF-36 (extra Bogen)
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)
- Inkarzeration (falls notwendig)
- Studienende (falls notwendig)
- AEs/SAEs (falls vorgefallen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A SURGICAL PAIN SCALES (SPS)

A.1 SPS ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

Ausgemessene Gesamtlänge [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

A.3 Durchschnittliche Schmerzen in Ruhe innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

A.4 Durchschnittliche Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Sports, anstrengender Arbeit/ Heben von Lasten innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

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

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

B Pain Disability Index (PDI)

B.1 PDI ausgefüllt? Ja Nein
 Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B.2 Familiäre und häusliche Verpflichtungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.3 Erholung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.4 Soziale Aktivitäten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.5 Beruf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.6 Sexualleben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.7 Selbstversorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.8 Lebensnotwendige Tätigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

0 = „keine Behinderung“ bis 10 = „völlige Behinderung“

Familiäre und häusliche Verpflichtungen:

Familiäre und häusliche Verpflichtungen: Dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Es umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten.

Erholung:

dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten.

Soziale Aktivitäten:

dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater- und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten.

Beruf:

dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben, gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit.

Sexualleben:

dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexlebens.

Selbstversorgung:

dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbstständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein.

Lebensnotwendige Tätigkeiten:

dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen.

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A Patientenzufriedenheit

A.1 Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A.2 Kosmetisches Ergebnis

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.4 Gesamtverlauf

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.5 Wenn Sie sich selbst entscheiden könnten, würden Sie sich für die Operation/ "watchful waiting" entscheiden?

- Operation
- Watchful waiting
- Weiß nicht
- Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die Operations-Gruppe?

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Aufwendungen seit der letzten Visite

Bitte nur ausfüllen, wenn sich Veränderungen zu V5 ergeben haben.

A.1	Datum der Erfassung	<input type="text"/>	tt.mm.jjjj
A.2	OP-Minuten (Schnitt-Naht-Zeit gesamt)	<input type="text"/>	[Minuten]
A.3	Anzahl ärztlicher Operateure gesamt	<input type="text"/>	
A.4	Verwendetes Netz und Netzgröße	<input type="text"/>	
A.5	Aufenthalt auf Normalstation gesamt	<input type="text"/>	[Tage]
A.6	Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.7	Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.8	Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.9	Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma	<input type="text"/>	
A.10	Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.11	Sonstige Blutprodukte	<input type="text"/>	
A.12	Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.13	Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.14	Antibiotika stationär		
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein	
	Wenn ja, Name des Präparats	<input type="text"/>	

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

A.15 iv-Antibiose stationär Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.16 Orale Antibiose Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.17 Antibiotika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen [Tage]

A.18 Analgetika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen [Tage]

A.19 Arbeitsunfähigkeit insgesamt [Tage]

B	Kommentar

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Bitte Fragebogen SF-36 ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Visite 7 (24 Monate)

Durchgeführt: Ja Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 7 erfasst:

- SPS
- PDI
- Patientenzufriedenheit
- Aufwendungen seit der letzten Visite
- Klinische Untersuchung
(Chirurgische Versorgung)
- Postoperative Komplikationen (24
Monate)
- SF-36 (extra Bogen)
- HADS-D (extra Bogen)
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)
- Inkarzeration (falls notwendig)
- Studienende
- AEs/SAEs (falls vorgefallen)
- Cross-Over (falls vorgefallen)

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Korrektheit aller hier erfassten Daten zu diesem Studienteilnehmer.

Datum, Unterschrift

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A SURGICAL PAIN SCALES (SPS)

A.1 SPS ausgefüllt? Ja Nein

Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

Ausgemessene Gesamtlänge [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

A.3 Durchschnittliche Schmerzen in Ruhe innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

A.4 Durchschnittliche Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Sports, anstrengender Arbeit/ Heben von Lasten innerhalb der letzten 24h, die mit der Hernie/Hernienoperation zusammenhängen

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

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

Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

B Pain Disability Index (PDI)

B.1 PDI ausgefüllt? Ja Nein
 Falls ja, Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B.2 Familiäre und häusliche Verpflichtungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.3 Erholung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.4 Soziale Aktivitäten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.5 Beruf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.6 Sexualleben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.7 Selbstversorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B.8 Lebensnotwendige Tätigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

0 = „keine Behinderung“ bis 10 = „völlige Behinderung“

Familiäre und häusliche Verpflichtungen:

Familiäre und häusliche Verpflichtungen: dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Es umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten.

Erholung:

dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten.

Soziale Aktivitäten:

dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater- und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten.

Beruf:

dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben, gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit.

Sexualleben:

dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexlebens.

Selbstversorgung:

dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbstständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein.

Lebensnotwendige Tätigkeiten:

dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen.

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A Patientenzufriedenheit

A.1 Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A.2 Kosmetisches Ergebnis

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.4 Gesamtverlauf

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

A.5 Wenn Sie sich selbst entscheiden könnten, würden Sie sich für die Operation/ "watchful waiting" entscheiden?

- Operation
- Watchful waiting
- Weiß nicht
- Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die Operations-Gruppe?

- Sehr zufrieden
- Eher zufrieden
- Teils, teils
- Eher unzufrieden
- Sehr unzufrieden
- Keine Angabe

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Aufwendungen seit der letzten Visite

Bitte nur ausfüllen, wenn sich Veränderungen zu V6 ergeben haben.

A.1	Datum der Erfassung	<input type="text"/>	tt.mm.jjjj
A.2	OP-Minuten (Schnitt-Naht-Zeit gesamt)	<input type="text"/>	[Minuten]
A.3	Anzahl ärztlicher Operateure gesamt	<input type="text"/>	
A.4	Verwendetes Netz und Netzgröße	<input type="text"/>	
A.5	Aufenthalt auf Normalstation gesamt	<input type="text"/>	[Tage]
A.6	Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.7	Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt	<input type="text"/>	[Stunden]
A.8	Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.9	Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma	<input type="text"/>	
A.10	Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate	<input type="text"/>	
A.11	Sonstige Blutprodukte	<input type="text"/>	
A.12	Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.13	Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung	<input type="text"/>	
A.14	Antibiotika stationär		
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein	
	Wenn ja, Name des Präparats	<input type="text"/>	

Nachname, Vorname: _____	Visite: _____
--------------------------	----------------------

A.15 **iv-Antibiose stationär** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.16 **Orale Antibiose** Ja Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats

A.17 **Antibiotika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.18 **Analgetika ambulant aufgrund postoperativer Komplikationen** [Tage]

A.19 **Arbeitsunfähigkeit insgesamt** [Tage]

B	Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Klinische Untersuchung (V7)

B Chirurgische Versorgung

Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

- B.1 Rötung/Schwellung/Überwärmung im OP-Bereich Ja Nein
- B.2 Rezidiv Ja Nein
- B.3 Druckschmerz OP-Bereich Ja Nein
- B.4 Klopfeschmerz OP-Bereich Ja Nein
- B.5 Loslassschmerz OP-Bereich Ja Nein
- B.6 Dysästhesien OP-Bereich Ja Nein

Kommentar

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

A Postoperative Komplikationen (24 Monate)

Datum der Erfassung tt.mm.jjjj

A.1 Wundinfektion Ja Nein

A.2 Netzinfection Ja, Nachweis von Bakterien auf dem Netz und/oder Netzexplantation Nein

A.3 Stationäre Wiederaufnahme Ja Nein

A.4 Rezidiv Ja Nein

A.5 Re-Operation Ja Nein

Falls ja, wann tt.mm.jjjj

Welche Operation?

A.6 Tod Ja, in Zusammenhang mit OP Ja, nicht in Zusammenhang mit OP Nein

B Kommentar

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Bitte Fragebögen SF-36 und HADS-D ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Visitenunabhängig: Medikation

Datum der Erfassung	Aktuelle Medikation	Grund	Falls ,Andere', bitte spezifizieren
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	

Nachname, Vorname: _____ **Visite:** _____

Datum der Erfassung	Aktuelle Medikation	Grund	Falls ,Andere', bitte spezifizieren
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	
	<input type="radio"/> Analgetika <input type="radio"/> Antibiotika <input type="radio"/> Antikoagulanzen <input type="radio"/> Chemotherapeutika <input type="radio"/> Immunsuppressiva <input type="radio"/> Kortison <input type="radio"/> Andere	<input type="radio"/> Postoperative Schmerzen <input type="radio"/> Wundinfektion <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Harnwegsinfektion <input type="radio"/> Intraabdomineller Abszess <input type="radio"/> Andere	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Studienende

Hat der Patient die Studie regulär beendet? Ja Nein

Falls ja, Datum des Studienendes tt.mm.jjjj

Falls nein, Datum des Studienabbruchs tt.mm.jjjj

B Grund des Studienabbruchs

- Keine Angabe
- Widerruf der Einwilligungserklärung
- Nachträgliches Auftreten eines Ausschlusskriteriums
- Fehlende Compliance
- Fehlende Kontaktierbarkeit des Patienten
- Adverse Event
- Serious Adverse Event
- Tod des Patienten

C Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Adverse Event

A.1 Beginn

tt.mm.jjjj

Ende

tt.mm.jjjj

Andauernd

A.2 Diagnose

Falls "Andere", bitte spezifizieren:

A.3 SAE?

Ja Nein

Falls SAE, Grund:

- Führt zur stationären Behandlung oder verlängert diese
- Führt zu bleibender o. schwerwiegender Behinderung oder Invalidität
- Führt zu einer kongenitalen Anomalie oder hat einen Geburtsfehler zur Folge
- Ist lebensbedrohlich
- Ist tödlich

A.4 Maßnahmen

- Keine
- Begleitmedikation
- Hospitalisation
- Chirurgischer Eingriff
- Studienausschluss auf Anraten des Arztes
- Andere

Diagnose (siehe A.2):

- Akute Inkarzeration
- Aufnahme auf Intensivstation
- Darmverletzung/Darmleckage
- Einklemmung der Hernie
- Enterokutane Fistel
- Erbrechen
- Harnwegsinfekt
- Hernienrezidiv
- Intraabdomineller Abszess
- Kardiale Komplikationen
- Lungenarterienembolie
- Netzinjektion
- Organverletzung
- Pneumonie
- Re-Operation
- Schmerzen in Ruhe
- Sepsis
- Stationäre Wiederaufnahme
- Subileus/Ileus, stationäre Überwachung und/oder Operation erforderlich
- Tiefe Venenthrombose
- Transfusions-/revisionspflichtige
- Blutung/Nachblutung
- Tod
- Wundinfektion
- Andere

A.5 Ausgang

- Wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit Folgeschäden
- Andauernd, ohne Therapie
- Andauernd, mit Therapie
- Tod

Kommentar/Fallbericht

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Adverse Event

A.1 Beginn

tt.mm.jjjj

Ende

tt.mm.jjjj

Andauernd

A.2 Diagnose

Falls "Andere", bitte spezifizieren:

A.3 SAE?

Ja Nein

Falls SAE, Grund:

- Führt zur stationären Behandlung oder verlängert diese
- Führt zu bleibender o. schwerwiegender Behinderung oder Invalidität
- Führt zu einer kongenitalen Anomalie oder hat einen Geburtsfehler zur Folge
- Ist lebensbedrohlich
- Ist tödlich

A.4 Maßnahmen

- Keine
- Begleitmedikation
- Hospitalisation
- Chirurgischer Eingriff
- Studienausschluss auf Anraten des Arztes
- Andere

Diagnose (siehe A.2):

- Akute Inkarzeration
- Aufnahme auf Intensivstation
- Darmverletzung/Darmleckage
- Einklemmung der Hernie
- Enterokutane Fistel
- Erbrechen
- Harnwegsinfekt
- Hernienrezidiv
- Intraabdomineller Abszess
- Kardiale Komplikationen
- Lungenarterienembolie
- Netzinfection
- Organverletzung
- Pneumonie
- Re-Operation
- Schmerzen in Ruhe
- Sepsis
- Stationäre Wiederaufnahme
- Subileus/Ileus, stationäre Überwachung und/oder Operation erforderlich
- Tiefe Venenthrombose
- Transfusions-/revisionspflichtige
- Blutung/Nachblutung
- Tod
- Wundinfektion
- Andere

A.5 Ausgang

- Wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit Folgeschäden
- Andauernd, ohne Therapie
- Andauernd, mit Therapie
- Tod

Kommentar/Fallbericht

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Adverse Event

A.1 Beginn

tt.mm.jjjj

Ende

tt.mm.jjjj

Andauernd

A.2 Diagnose

Falls "Andere", bitte spezifizieren:

A.3 SAE?

Ja Nein

Falls SAE, Grund:

- Führt zur stationären Behandlung oder verlängert diese
- Führt zu bleibender o. schwerwiegender Behinderung oder Invalidität
- Führt zu einer kongenitalen Anomalie oder hat einen Geburtsfehler zur Folge
- Ist lebensbedrohlich
- Ist tödlich

A.4 Maßnahmen

- Keine
- Begleitmedikation
- Hospitalisation
- Chirurgischer Eingriff
- Studienausschluss auf Anraten des Arztes
- Andere

Diagnose (siehe A.2):

- Akute Inkarzeration
- Aufnahme auf Intensivstation
- Darmverletzung/Darmleckage
- Einklemmung der Hernie
- Enterokutane Fistel
- Erbrechen
- Harnwegsinfekt
- Hernienrezidiv
- Intraabdomineller Abszess
- Kardiale Komplikationen
- Lungenarterienembolie
- Netzinjektion
- Organverletzung
- Pneumonie
- Re-Operation
- Schmerzen in Ruhe
- Sepsis
- Stationäre Wiederaufnahme
- Subileus/Ileus, stationäre Überwachung und/oder Operation erforderlich
- Tiefe Venenthrombose
- Transfusions-/revisionspflichtige
- Blutung/Nachblutung
- Tod
- Wundinfektion
- Andere

A.5 Ausgang

- Wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit Folgeschäden
- Andauernd, ohne Therapie
- Andauernd, mit Therapie
- Tod

Kommentar/Fallbericht

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Meldebogen für ein Serious Adverse Event (SAE)																													
Bitte senden Sie diesen Meldebogen innerhalb von 3 Tagen per Fax an das KKS Charite																													
Fax: 030 - 450- 553 937		Telefon: 030 - 450- 553 016																											
Angaben zur Studie																													
Titel der Studie		-																											
Kurzbezeichnung (Acronym)																													
Studienleiter																													
Angaben zur Meldung																													
Zentrum		Adresse (Arztstempel)																											
Name des Studienarztes																													
Erstbericht	<input type="checkbox"/>	Datum:	<table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table>											Tag	Monat	Jahr													
Tag	Monat	Jahr																											
Folgebericht	<input type="checkbox"/>	Datum:	<table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table> Datum des Erstberichtes: <table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table>											Tag	Monat	Jahr											Tag	Monat	Jahr
Tag	Monat	Jahr																											
Tag	Monat	Jahr																											
Angaben zum Patienten																													
Patientenidentifikations-Nr. (PID)		Alter																											
Gewicht (kg)	Größe (cm)	Geschlecht m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>																											
Angaben zum Ereignis																													
Beginn Datum:	<table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table>											Tag	Monat	Jahr	Ende Datum:	<table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table> andauernd <input type="checkbox"/>											Tag	Monat	Jahr
Tag	Monat	Jahr																											
Tag	Monat	Jahr																											
Klassifizierung des Ereignisses																													
Lebensbedrohlich <input type="checkbox"/>		Todesfall (<i>Angaben zum Todesfall bitte ausfüllen</i>) <input type="checkbox"/>																											
Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes nötig (<i>Angaben zum Krankenhausaufenthalt bitte ausfüllen</i>) <input type="checkbox"/>		Ereignis führt zu kongenitaler Anomalie oder Geburtsfehler <input type="checkbox"/>																											
Ereignis führt zu persistierenden oder schweren Folgeschäden bzw. Invalidität <input type="checkbox"/>		sonstiges nach medizinischer Einschätzung klinisch relevantes Ereignisse, dass eine Behandlung zur Verhinderung der oben genannten Folgen erfordert <input type="checkbox"/>																											
Angaben zum Krankenhausaufenthalt																													
Datum der Aufnahme	<table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table>											Tag	Monat	Jahr	Datum der Entlassung	<table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table> andauernd <input type="checkbox"/>											Tag	Monat	Jahr
Tag	Monat	Jahr																											
Tag	Monat	Jahr																											
Angaben zum Todesfall																													
Todesursache	Grunderkrankung <input type="checkbox"/>	Sonstige <input type="checkbox"/>	Patient verstorben am: <table border="1" style="width: 100px; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag</td><td style="font-size: 8px;">Monat</td><td style="font-size: 8px;">Jahr</td></tr></table>											Tag	Monat	Jahr													
Tag	Monat	Jahr																											
Autopsie	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>																												
Beschreibung des SAEs																													
Diagnose, Symptome																													
Reoperation	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>																											

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Stationäre Wiederaufnahme	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>		
---------------------------	-----------------------------	-------------------------------	--	--

PID	Datum dieser Meldung:	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="4">Jahr</td> </tr> </table>												Tag	Monat	Jahr			
Tag	Monat	Jahr																	

Aufnahme auf Intensivstation	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Einklemmung der Hernie	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Hernienrezidiv	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Akute Inkarzeration	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Enterokutane Fistel	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Erbrechen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Harnwegsinfekt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Intraabdomineller Abszess	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Kardiale Komplikation	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Lungenarterienembolie	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Netzinfection	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Obstipation	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Organverletzung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Pneumonie	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Revisionspflichtige Nachblutung/	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
transfusionspflichtige Blutung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Schmerzen in Ruhe	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Sepsis	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Subileus/ Ileus	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Tiefe Venenthrombose	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Wundinfektion	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Tod	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	

Fallbericht

Schweregrad des Ereignisses (Intensität)

leicht mittel schwer

Ausgang des SAE

wiederhergestellt	<input type="checkbox"/>	Datum: <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="4">Jahr</td></tr></table>							Tag	Monat	Jahr			
Tag	Monat	Jahr												
In Besserung befindlich	<input type="checkbox"/>													
andauernd	<input type="checkbox"/>													
Tödlich <i>(bitte Angaben zum Todesfall ausfüllen)</i>	<input type="checkbox"/>	Datum: <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="4">Jahr</td></tr></table>							Tag	Monat	Jahr			
Tag	Monat	Jahr												
unbekannt	<input type="checkbox"/>													

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Zusammenhang mit der Studiendurchführung			
Besteht ein Zusammenhang mit der Durchführung der Studie?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	nicht bestimmbar <input type="checkbox"/>

Medizinische Vorgeschichte (Vorerkrankungen, chirurgische Eingriffe; ggf. auf gesondertem Blatt fortsetzen)

Diagnose	Beginn			Ende		
	Tag	Monat	Jahr	Tag	Monat	Jahr
	Tag	Monat	Jahr	Tag	Monat	Jahr

Begleittherapie / (z.B. zusätzlich verabreichte Medikamente) (ggf. auf gesondertem Blatt fortsetzen)

Bezeichnung	Indikation	Dosis, Art der Anwendung	Beginn			Ende		
			Tag	Monat	Jahr	Tag	Monat	Jahr
			Tag	Monat	Jahr	Tag	Monat	Jahr

Maßnahmen bezüglich des SAE (z.B. Abbruch der Studienteilnahme)

--

_____ Datum

_____ Unterschrift des Studienarztes

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Cross-Over

- A.1 Wurde die Studiengruppe gewechselt? Ja Nein
- A.2 Falls ja, Datum des Wechsels tt.mm.jjjj
- A.3 Falls ja, welche Studiengruppe Watchful Waiting Chirurgische Versorgung

B Gründe für den Wechsel in die Watchful-Waiting-Gruppe

- C.1 Angst vor OP/Komplikationen
- C.2 Keine Einschränkung durch Hernie
- C.3 Andere
- C.4 Keine Angabe

D Kommentar