

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

PATIENTENDOKUMENTATION WATCHFUL WAITING

(Version 2.2)

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

Kurztitel: AWARE

Name	
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	15
4.	Visite 4	19
5.	Visite 5	26
6.	Visite 6	34
7.	Visite 7	41

Visitenunabhängig

8.	Medikation	49
9.	Inkarzeration	51
10.	Studienende.....	53
11.	AE/SAE	54
12.	Cross Over.....	60

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

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 Klopfeschmerz 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.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:** _____

Bitte Fragebögen SF-36 und HADS-D ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite 2 (0 Tag): entfällt

Durchgeführt: Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 2 erfasst:

Operation (entfällt)

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: _____

Visite 3 (1 Monat)

Durchgeführt Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 3 erfasst:

Aufwendungen seit der letzten Visite

Klinische Untersuchung
(Watchful waiting)

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 Aufwendungen seit der letzten Visite

A.1-A.18 nur ausfüllen im Falle einer Notfall-OP oder bei Cross-Over.

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 (V3)

Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A Watchful Waiting

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 Herniengröße (größter Durchmesser) [cm]

Herniengröße nicht gemessen

A.6 Druckschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.7 Klopfeschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.8 Loslassschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.9 Dysästhesien Hernienbereich Ja 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 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 "watchful waiting"-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	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> 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 (Watchful waiting)
- 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 "watchful waiting"-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	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> 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)

Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A Watchful Waiting

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 Herniengröße (größter Durchmesser) [cm]

Herniengröße nicht gemessen

A.6 Druckschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.7 Klopfeschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.8 Loslassschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.9 Dysästhesien Hernienbereich Ja Nein

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 "watchful waiting"-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 | <input type="checkbox"/> |
| PDI | <input type="checkbox"/> |
| Patientenzufriedenheit | <input type="checkbox"/> |
| Aufwendungen seit der letzten Visite | <input type="checkbox"/> |
| Klinische Untersuchung
(Watchful waiting) | <input type="checkbox"/> |
| SF-36 (extra Bogen) | <input type="checkbox"/> |
| HADS-D (extra Bogen) | <input type="checkbox"/> |
| Medikation (falls abweichend von Hausmedikation) | <input type="checkbox"/> |
| Inkarzeration (falls notwendig) | <input type="checkbox"/> |
| Studienende | <input type="checkbox"/> |
| AEs/SAEs (falls vorgefallen) | <input type="checkbox"/> |
| Cross-Over zu OP (falls vorgefallen) | <input type="checkbox"/> |

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 "watchful waiting"-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)

Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A Watchful Waiting

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 Herniengröße (größter Durchmesser *sonographisch*) [cm]

Herniengröße nicht gemessen

A.6 Druckschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.7 Klopfeschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.8 Loslassschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.9 Dysästhesien Hernienbereich Ja Nein

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 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 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 Inkarzeration

Bei Inkarzeration weiter mit V3 chirurgische Versorgung!

Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A.1 Akute Inkarzeration?

Nein Ja

Bruchsackinhalt?

Omentum Darm Sonstige

Darmresektion?

Nein Ja

A.2 OP-Methode

- Nahtverfahren
- Konventionell Onlay
- Konventionell Inlay
- Konventionell IPOM
- Konventionell Sublay
- Laparoskopisch IPOM
- Andere

Andere, bitte spezifizieren

A.3 Postoperative Blutung

Nein Ja, Transfusionsbedarf und/oder operative Intervention

A.4 Hämatom/Serom

Nein Ja

A.5 Wundinfektion

Nein Ja, Wunderöffnung und/oder putride Sekretion oder Bakteriennachweis aus der Wunde

A.6 Netzinfection

Nein Ja, Nachweis von Bakterien auf dem Netz und/oder Netzexplantation

A.7 Intraabdomineller Abszess

Nein Ja, radiologischer Nachweis/ Nachweis v. Bakterien aus intraabdominellem Drainagesekret/operative Revision

A.8 Darmverschluss/
postoperative Darmatonie

Nein Ja, Anlage Magensonde postoperativ > 72h oder operative Intervention

A.9 Enterokutane Fisteln

Nein Ja

A.10 Darmleckage

Nein Ja

A.11 Andere Organverletzungen

Nein Ja

A.12 Pneumonie

Nein Ja

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

- A.13 Harnverhalt Nein Ja, Neuanlage Dauerkatheter notwendig postoperativ
- A.14 Harnwegsinfektion Nein Ja
- A.15 Sepsis Nein Ja
- A.16 Tiefe Venenthrombose Nein Ja
- A.17 Lungenarterienembolie Nein Ja
- A.18 Hautnekrose Nein Ja
- A.19 Stationäre Wiederaufnahme Nein Ja
- A.20 Rezidiv Nein Ja
- A.21 Re-Operation Nein Ja
- Falls ja, wann tt.mm.jjjj
- Welche Operation?
- A.22 Tod Nein Ja

Kommentar

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
 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
- 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
- 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: _____

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: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>										Tag	Monat	Jahr																						
Tag	Monat	Jahr																																		
Folgebericht <input type="checkbox"/>	Datum:	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									Tag	Monat	Jahr						Datum des Erstberichtes:	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									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	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									Tag	Monat	Jahr						Ende	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									Tag	Monat	Jahr						andauernd <input type="checkbox"/>
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: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									Tag	Monat	Jahr						Datum der Entlassung	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									Tag	Monat	Jahr						andauernd <input type="checkbox"/>
Tag	Monat	Jahr																																		
Tag	Monat	Jahr																																		
Angaben zum Todesfall																																				
Todesursache	Grunderkrankung <input type="checkbox"/>	Sonstige <input type="checkbox"/>	Patient verstorben am:																																	
Autopsie	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td><td>Monat</td><td colspan="2">Jahr</td><td colspan="4"></td> </tr> </table>									Tag	Monat	Jahr																						
Tag	Monat	Jahr																																		
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" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">Tag</td> <td style="font-size: 8px;">Monat</td> <td colspan="2" style="font-size: 8px;">Jahr</td> <td colspan="4"></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/ 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 <input type="checkbox"/>	mittel <input type="checkbox"/>	schwer <input type="checkbox"/>																		
Ausgang des SAE																				
wiederhergestellt	<input type="checkbox"/>	Datum:	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">Tag</td> <td style="font-size: 8px;">Monat</td> <td colspan="2" style="font-size: 8px;">Jahr</td> <td colspan="4"></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" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">Tag</td> <td style="font-size: 8px;">Monat</td> <td colspan="2" style="font-size: 8px;">Jahr</td> <td colspan="4"></td> </tr> </table>										Tag	Monat	Jahr					
Tag	Monat	Jahr																		

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

unbekannt	<input type="checkbox"/>			
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		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tag	Monat	Jahr		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Tag	Monat	Jahr		
Begleittherapie / (z.B. zusätzlich verabreichte Medikamente) (ggf. auf gesondertem Blatt fortsetzen)					
Bezeichnung	Indikation	Dosis, Art der Anwendung	Beginn	Ende	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Tag	Monat	Jahr
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			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 Gruppe chirurgische Versorgung

B.1 Angst vor Inkarzeration

B.2 Akute Inkarzeration (Notfall)

B.3 Schmerzen in Ruhe

B.4 Schmerzen bei normaler Aktivität

B.5 Größerwerden der Hernie

B.6 Kosmetische Gründe

B.7 Schmerzen bei körperlicher Belastung/Sport

B.8 Andere

B.9 Keine Angabe

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Visite Cross-Over (Visitenunabhängig)

Durchgeführt: Ja Nein

Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in der Cross-Over Visite erfasst:

- SPS
- PDI
- Patientenzufriedenheit
- Klinische Untersuchung (Watchful waiting)
- SF-36 (extra Bogen)
- HADS-D (extra Bogen)
- Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)
- Inkarzeration (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 "watchful waiting"-Gruppe?

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

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

Klinische Untersuchung (Cross-Over)

Datum der Erfassung

tt.mm.jjjj

A Watchful Waiting

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 Herniengröße (größter Durchmesser *sonographisch*) [cm]

Herniengröße nicht gemessen

A.6 Druckschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.7 Klopfeschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.8 Loslassschmerz Hernienbereich Ja Nein

A.9 Dysästhesien Hernienbereich Ja Nein

Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Bitte Fragebögen SF-36 und HADS-D ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____

Visite: _____

A Operation (Cross-Over)

Bei Cross-Over weiter mit V3 chirurgische Versorgung!

- 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

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

- A.17 Verschluss des vorderen Faszienblattes**
 Ja
 Nein
 entfällt
- A.18 Falls kein Netz, Nahtverschluss mittels**
 Stoß-auf-Stoß fortlaufend
 Stoß-auf-Stoß Einzelknopfnahnt oder Z-Naht
 Mayo
 Andere
- A.19 Fadenmaterial zum Nahtverschluss**
 Polyglactin
 Polydioxanon
 Andere
- A.20 Redondrainagen**
 Keine
 Subkutan
 Subkutan + subfaszial
 Andere
- A.21 Erythrozytenkonzentrate intraoperativ**
 Keine
[Anzahl]
- A.22 Fresh Frozen Plasma intraoperativ**
 Keine
[Anzahl]
- A.23 Thrombozytenkonzentrate intraoperativ**
 Keine
[Anzahl]
- A.24 Komplikationen intraoperativ**
 Keine
 Serosadefekt
 Transmurale Darmläsion
 Sonstige Organläsion
 Transfusionspflichtige Blutung
 Sonstige