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**

<u>Hinweis:</u> 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)
V2.2	SPS aktualisiert (Hinweis zur ausgemessen Gesamtlänge eingefügt, Hinweise in den Formularen „Aufwendungen seit letzter Visite“ eingefügt)

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 1 (-1 Tag)

Durchgeführt O Ja O 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)
O Ja O Nein

A.2 Alter ≥ 18 Jahre
O Ja O Nein

A.3 Durchgeführte Patientenaufklärung und schriftliche Einwilligung
O Ja O Nein

Datum der schriftlichen Einwilligung
[ ] tt.mm.jjjj

B Ausschlusskriterien

B.1 Keine Hernie feststellbar bei der körperlichen Untersuchung
O Ja O Nein

B.2 Hernien-abhängiger Schmerz während normaler Aktivität
O Ja O Nein

B.3 Akute Hernieninkarzeration
O Ja O Nein

B.4 Notfallmäßiger Narbenhernienverschluss
O Ja O Nein

B.5 Lokale oder systemische Infektion
O Ja O Nein

B.6 ASA-Score > 3
O Ja O Nein

B.7 Metastasiertes Tumorleiden in Palliativsituation
O Ja O Nein

B.8 Hernienverschluss mit biologischer Prothese
O Ja O Nein

B.9 Unfähigkeit, den präoperativen Fragebogen zu verstehen bzw. auszufüllen
O Ja O Nein

B.10 Fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe pseudonymisierter Krankheitsdaten im Rahmen der Studie
O Ja O Nein

B.11 Fehlende Bereitschaft zur Studienteilnahme
O Ja O Nein

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

C Randomisierung

C1. Randomisierung durchgeführt?

O Ja O Nein

Datum der Randomisierung

[ ] tt.mm.jjjj

C.2 Randomisierungsnummer

[ ]

Gruppe

O Watchful Waiting O Chirurgische Versorgung

D Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Datum der Erfassung [ ] tt.mm.jjjj

A Demographie

A.1 Geschlecht

O Männlich O Weiblich

A.2 Alter

[ ] tt.mm.jjjj

A.3 Ausbildung

O Kein Schulabschluss
O Hauptschulabschluss
O Mittlere Reife
O Abitur
O Hochschulabschluss

A.4 Aktuelle Berufsanamnese

O Arbeitssuchend
O Arbeitsunfähig
O Berufstätig
O Selbständiger
O Angestellter
O Beamter
O Nicht berufstätig
O Rentner
O Schüler
O 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	O ASA 1 O ASA 2 O ASA 3 O ASA 4 O ASA 5
A.5	Teilnahme an einer anderen klinischen Studie	O Ja O 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?	O Flankenschnitt O Medianlaparotomie O Pararektalschnitt O Querlaparotomie O Rippenbogenrandschnitt O Trokarhernie O Wechselschnitt O Sonstige
B.3	Rezidivhernie?	O Ja O 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?	O Keine O Wundinfektion O Platzbauch O 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?	O Ja O Nein
B.9	Sind Sie an anderen Hernien operiert worden oder sind andere Hernien diagnostiziert worden?	O Ja O Nein
B.10	Wenn ja, welche?	☐ Epigastrische Hernie ☐ Leistenhernie/Femoralhernie ☐ Nabelhernie ☐ Sonstige

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

C Anamnese - Weiteres

C.1	Chronisch entzündliche Erkrankung	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.2	Malignes Leiden	O Ja, aktuell O Ja, in Remission O Nein O Nicht bekannt
C.3	COPD	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.4	Arterieller Hypertonus	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.5	KHK	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.6	Chronische Obstipation (<3 Stuhlgänge/Woche)	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.7	Medikamentös behandelter Diabetes mellitus	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.8	Nikotinabusus	O Ja, aktuell O Ja, in Anamnese O Nein O Nicht bekannt
C.9	Alkoholabusus > 15 Standard-Drinks/Woche	O Ja, aktuell O Ja, in Anamnese O Nein O Nicht bekannt
C.10	Dialyse	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.11	Z. n. Transplantation	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.12	Leberzirrhose	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.13	Lumbago/Lumboischialgie	O Ja O Nein O Nicht bekannt
C.14	Radiatio	O Ja, aktuell O Ja, in Anamnese O Nein O Nicht bekannt
C.15	Bauchaortenaneurysma	O Ja, asymp-tomatisch O Ja, Z. n. OP/ Intervention O Nein O Nicht bekannt
C.16	Angeborene/Erworbene Gerinnungsstörung	O Ja O Nein O 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?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Andere Hernien?**	O Ja O Nein
	Leistenhernie	☐
	Nabelhernie	☐
	Epigastrische Hernie	☐
	Andere	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.10	**Herniengröße (größter Durchmesser sonographisch)**	[ ] [cm]

B Medikation zur Baseline

- ☐ Analgetika
- ☐ Antibiotika
- ☐ Antikoagulanzien
- ☐ 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? O Ja O Nein

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

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

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

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

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? O Ja O 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	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.3	Erholung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.4	Soziale Aktivitäten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.5	Beruf	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.6	Sexualleben	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.7	Selbstversorgung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.8	Lebensnotwendige Tätigkeiten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

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: O Ja O 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 O Ja O 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**	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	O Ja O Nein
	Wenn ja, Name des Präparats	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A.15	**iv-Antibiose stationär**	O Ja O Nein
	Wenn ja, Anzahl der Tage	[ ] [Tage]
	Wenn ja, Name des Präparats	[ ]
A.16	**Orale Antibiose**	O Ja O 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?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Herniengröße (größter Durchmesser)**	[ ] [cm]
	Herniengröße nicht gemessen	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O Nein

Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 4 (6 Monate)

Durchgeführt O Ja O 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? O Ja O Nein

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

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

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

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

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? O Ja O 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	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.3	Erholung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.4	Soziale Aktivitäten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.5	Beruf	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.6	Sexualleben	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.7	Selbstversorgung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.8	Lebensnotwendige Tätigkeiten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

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

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

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

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

A.4 Gesamtverlauf

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

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

O Operation
O Watchful waiting
O Weiß nicht
O Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die "watchful waiting"-Gruppe?

O Sehr zufrieden
O Eher zufrieden
O Teils, teils
O Eher unzufrieden
O Sehr unzufrieden
O 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**	☐ tt.mm.jjjj
A.2	**OP-Minuten** (Schnitt-Naht-Zeiten gesamt, also die Summe aller OP-Zeiten seit Studieneinschluss)	☐ [Minuten]
A.3	**Anzahl ärztlicher Operateure gesamt** (Summe aller Operateure bei allen Re-Operationen seit Studieneinschluss)	☐
A.4	**Verwendetes Netz und Netzgröße**	☐
A.5	**Aufenthalt auf Normalstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	☐ [Tage]
A.6	**Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	☐ [Stunden]
A.7	**Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	☐ [Stunden]
A.8	**Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.9	**Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.10	**Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.11	**Sonstige Blutprodukte** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.12	**Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.13	**Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A.14 Antibiotika stationär

Single Shot perioperativ O Ja O Nein

Wenn ja, Name des Präparats [ ]

A.15 iv-Antibiose stationär O Ja O Nein

Wenn ja, Anzahl der Tage [ ] [Tage]

Wenn ja, Name des Präparats [ ]

A.16 Orale Antibiose O Ja O 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, an denen der Patient krank oder arbeitsunfähig geschrieben ist. Bei Rentnern gilt die Zeit, in der sie nicht ihre alltägliche Arbeit verrichten können. Bitte erfragen Sie diesen Punkt bei der Folgevisite und tragen Sie die Angaben nach) [ ] [Tage]

B Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Bitte Fragebogen SF-36 ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 5 (12 Monate)

Durchgeführt O Ja O 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? O Ja O Nein

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

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

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

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

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? O Ja O 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	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.3	Erholung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.4	Soziale Aktivitäten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.5	Beruf	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.6	Sexualleben	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.7	Selbstversorgung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.8	Lebensnotwendige Tätigkeiten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

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

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

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

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

A.4 Gesamtverlauf

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

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

O Operation
O Watchful waiting
O Weiß nicht
O Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die "watchful waiting"-Gruppe?

O Sehr zufrieden
O Eher zufrieden
O Teils, teils
O Eher unzufrieden
O Sehr unzufrieden
O 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**	tt.mm.jjjj
A.2	**OP-Minuten** (Schnitt-Naht-Zeiten gesamt, also die Summe aller OP-Zeiten seit Studieneinschluss)	[Minuten]
A.3	**Anzahl ärztlicher Operateure gesamt** (Summe aller Operateure bei allen Re-Operationen seit Studieneinschluss)	
A.4	**Verwendetes Netz und Netzgröße**	
A.5	**Aufenthalt auf Normalstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	[Tage]
A.6	**Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	[Stunden]
A.7	**Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	[Stunden]
A.8	**Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.9	**Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.10	**Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.11	**Sonstige Blutprodukte** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.12	**Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.13	**Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A.14	**Antibiotika stationär**	
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein
	Wenn ja, Name des Präparats	
A.15	**iv-Antibiose stationär**	O Ja O Nein
	Wenn ja, Anzahl der Tage	[Tage]
	Wenn ja, Name des Präparats	
A.16	**Orale Antibiose**	O Ja O 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, an denen der Patient krank oder arbeitsunfähig geschrieben ist. Bei Rentnern gilt die Zeit, in der sie nicht ihre alltägliche Arbeit verrichten können. Bitte erfragen Sie diesen Punkt bei der Folgevisite und tragen Sie die Angaben nach)	[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?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Herniengröße (größter Durchmesser)**	[ ] [cm]
	Herniengröße nicht gemessen	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O Nein

Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Bitte Fragebogen SF-36 ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 6 (18 Monate)

Durchgeführt O Ja O 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? O Ja O Nein

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

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

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

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

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? O Ja O 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	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.3	Erholung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.4	Soziale Aktivitäten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.5	Beruf	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.6	Sexualleben	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.7	Selbstversorgung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.8	Lebensnotwendige Tätigkeiten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

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

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

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

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

A.4 Gesamtverlauf

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

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

O Operation
O Watchful waiting
O Weiß nicht
O Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die "watchful waiting"-Gruppe?

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

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Aufwendungen seit letzter Visite

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

A.1	**Datum der Erfassung**	☐ tt.mm.jjjj
A.2	**OP-Minuten** (Schnitt-Naht-Zeiten gesamt, also die Summe aller OP-Zeiten seit Studieneinschluss)	☐ [Minuten]
A.3	**Anzahl ärztlicher Operateure gesamt** (Summe aller Operateure bei allen Re-Operationen seit Studieneinschluss)	☐
A.4	**Verwendetes Netz und Netzgröße**	☐
A.5	**Aufenthalt auf Normalstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	☐ [Tage]
A.6	**Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	☐ [Stunden]
A.7	**Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	☐ [Stunden]
A.8	**Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.9	**Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.10	**Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.11	**Sonstige Blutprodukte** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.12	**Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐
A.13	**Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	☐

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A.14	**Antibiotika stationär**	
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein
	Wenn ja, Name des Präparats	
A.15	**iv-Antibiose stationär**	O Ja O Nein
	Wenn ja, Anzahl der Tage	[Tage]
	Wenn ja, Name des Präparats	
A.16	**Orale Antibiose**	O Ja O 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, an denen der Patient krank oder arbeitsunfähig geschrieben ist. Bei Rentnern gilt die Zeit, in der sie nicht ihre alltägliche Arbeit verrichten können. Bitte erfragen Sie diesen Punkt bei der Folgevisite und tragen Sie die Angaben nach)	[Tage]

B	**Kommentar**

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Bitte Fragebogen SF-36 ausfüllen!

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Visite 7 (24 Monate)

Durchgeführt: O Ja O Nein Durch _____

Falls nein, Begründung

Folgende Daten werden in Visite 7 erfasst:

SPS	☐
PDI	☐
Patientenzufriedenheit	☐
Aufwendungen seit der letzten Visite	☐
Klinische Untersuchung (Watchful waiting)	☐
SF-36 (extra Bogen)	☐
HADS-D (extra Bogen)	☐
Medikation (falls abweichend von Hausmedikation)	☐
Inkarzeration (falls notwendig)	☐
Studienende	☐
AEs/SAEs (falls vorgefallen)	☐
Cross-Over zu OP (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? O Ja O Nein

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

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

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

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

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? O Ja O 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	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.3	Erholung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.4	Soziale Aktivitäten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.5	Beruf	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.6	Sexualleben	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.7	Selbstversorgung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.8	Lebensnotwendige Tätigkeiten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

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

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

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

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

A.4 Gesamtverlauf

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

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

O Operation
O Watchful waiting
O Weiß nicht
O Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die "watchful waiting"-Gruppe?

O Sehr zufrieden
O Eher zufrieden
O Teils, teils
O Eher unzufrieden
O Sehr unzufrieden
O 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**	tt.mm.jjjj
A.2	**OP-Minuten** (Schnitt-Naht-Zeiten gesamt, also die Summe aller OP-Zeiten seit Studieneinschluss)	[Minuten]
A.3	**Anzahl ärztlicher Operateure gesamt** (Summe aller Operateure bei allen Re-Operationen seit Studieneinschluss)	
A.4	**Verwendetes Netz und Netzgröße**	
A.5	**Aufenthalt auf Normalstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	[Tage]
A.6	**Aufenthalt auf der Intermediate Care Unit gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	[Stunden]
A.7	**Aufenthalt auf der Intensivstation gesamt** (alle OP-bezogenen stationären Aufenthalte seit Studieneinschluss)	[Stunden]
A.8	**Anzahl verabreichter Erythrozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.9	**Anzahl verabreichter Fresh Frozen Plasma** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.10	**Anzahl verabreichter Thrombozytenkonzentrate** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.11	**Sonstige Blutprodukte** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.12	**Anzahl stationärer Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	
A.13	**Anzahl ambulanter Verbandswechsel bei sekundärer Wundheilung** (Summe aller seit Studieneinschluss)	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A.14	**Antibiotika stationär**	
	Single Shot perioperativ	O Ja O Nein
	Wenn ja, Name des Präparats	
A.15	**iv-Antibiose stationär**	O Ja O Nein
	Wenn ja, Anzahl der Tage	[Tage]
	Wenn ja, Name des Präparats	
A.16	**Orale Antibiose**	O Ja O 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, an denen der Patient krank oder arbeitsunfähig geschrieben ist. Bei Rentnern gilt die Zeit, in der sie nicht ihre alltägliche Arbeit verrichten können. Bitte erfragen Sie diesen Punkt bei der Folgevisite und tragen Sie die Angaben nach)	[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?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Herniengröße (größter Durchmesser *sonographisch*)**	[ ] [cm]
	Herniengröße nicht gemessen	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O 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
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative O Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative O Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative O Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative O Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Datum der Erfassung	Aktuelle Medikation	Grund	Falls ‚Andere', bitte spezifizieren
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	
	O Analgetika O Antibiotika O Antikoagulanzien O Chemotherapeutika O Immunsuppressiva O Kortison O Andere	O Postoperative Schmerzen O Wundinfektion O Pneumonie O Harnwegsinfektion O Intraabdomineller Abszess O Andere	

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Inkarzeration

Bei Inkarzeration weiter mit V3 chirurgische Versorgung!

Datum der Erfassung [ ] tt.mm.jjjj

A.1 Akute Inkarzeration? O Nein O Ja

Bruchsackinhalt? O Omentum O Darm O Sonstige

Darmresektion? O Nein O Ja

A.2 OP-Methode

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

Andere, bitte spezifizieren [ ]

A.3 Postoperative Blutung O Nein O Ja, Transfusionsbedarf und/oder operative Intervention

A.4 Hämatom/Serom O Nein O Ja

A.5 Wundinfektion O Nein O Ja, Wunderöffnung und/oder putride Sekretion oder Bakteriennachweis aus der Wunde

A.6 Netzinfektion O Nein O Ja, Nachweis von Bakterien auf dem Netz und/oder Netzexplantation

A.7 Intraabdomineller Abszess O Nein O Ja, radiologischer Nachweis/ Nachweis v. Bakterien aus intraabdominellem Drainagesekret/operative Revision

A.8 Darmverschluss/ postoperative Darmatonie O Nein O Ja, Anlage Magensonde postoperativ > 72h oder operative Intervention

A.9 Enterokutane Fisteln O Nein O Ja

A.10 Darmleckage O Nein O Ja

A.11 Andere Organverletzungen O Nein O Ja

A.12 Pneumonie O Nein O Ja

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

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

Kommentar

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A Studienende

Hat der Patient die Studie regulär beendet? O Ja O 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?

O Ja O Nein

Falls SAE, Grund:

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

A.4 Maßnahmen

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

A.5 Ausgang

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

Diagnose (siehe A.2):
Akute Inkarzeration
Aufnahme auf Intensivstation
Darmverletzung/Darmleckage
Einklemmung der Hernie
Enterokutane Fistel
Erbrechen
Harnwegsinfekt
Hernienrezidiv
Intraabdomineller Abszess
Kardiale Komplikationen
Lungenarterienembolie
Netzinfektion
Organverletzung
Pneumonie
Re-Operation
Schmerzen in Ruhe
Sepsis
Stationäre Wiederaufnahme
Subileus/Ileus, stationäre Überwachung und/oder Operation erfordernd
Tiefe Venenthrombose
Transfusions-/revisionspflichtige Blutung/Nachblutung
Tod
Wundinfektion
Andere

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?

O Ja O Nein

Falls SAE, Grund:

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

A.4 Maßnahmen

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

A.5 Ausgang

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

Diagnose (siehe A.2):
Akute Inkarzeration
Aufnahme auf Intensivstation
Darmverletzung/Darmleckage
Einklemmung der Hernie
Enterokutane Fistel
Erbrechen
Harnwegsinfekt
Hernienrezidiv
Intraabdomineller Abszess
Kardiale Komplikationen
Lungenarterienembolie
Netzinfektion
Organverletzung
Pneumonie
Re-Operation
Schmerzen in Ruhe
Sepsis
Stationäre Wiederaufnahme
Subileus/Ileus, stationäre Überwachung und/oder Operation erfordernd
Tiefe Venenthrombose
Transfusions-/revisionspflichtige Blutung/Nachblutung
Tod
Wundinfektion
Andere

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?

O Ja O Nein

Falls SAE, Grund:

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

A.4 Maßnahmen

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

A.5 Ausgang

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

Diagnose (siehe A.2):
Akute Inkarzeration
Aufnahme auf Intensivstation
Darmverletzung/Darmleckage
Einklemmung der Hernie
Enterokutane Fistel
Erbrechen
Harnwegsinfekt
Hernienrezidiv
Intraabdomineller Abszess
Kardiale Komplikationen
Lungenarterienembolie
Netzinfektion
Organverletzung
Pneumonie
Re-Operation
Schmerzen in Ruhe
Sepsis
Stationäre Wiederaufnahme
Subileus/Ileus, stationäre Überwachung und/oder Operation erfordernd
Tiefe Venenthrombose
Transfusions-/revisionspflichtige Blutung/Nachblutung
Tod
Wundinfektion
Andere

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 ☐ Datum: Tag Monat Jahr	
Folgebericht ☐ Datum: Tag Monat Jahr	Datum des Erstberichtes: Tag Monat Jahr

Angaben zum Patienten		
Patientenidentifikations-Nr. (PID)		Alter
Gewicht (kg)	Größe (cm)	Geschlecht m ☐ w ☐

Angaben zum Ereignis		
Beginn Datum: Tag Monat Jahr	**Ende** Datum: Tag Monat Jahr	andauernd ☐

Klassifizierung des Ereignisses	
Lebensbedrohlich ☐	Todesfall *(Angaben zum Todesfall bitte ausfüllen)* ☐
Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes nötig *(Angaben zum Krankenhausaufenthalt bitte ausfüllen)* ☐	Ereignis führt zu kongenitaler Anomalie oder Geburtsfehler ☐
Ereignis führt zu persistierenden oder schweren Folgeschäden bzw. Invalidität ☐	sonstiges nach medizinischer Einschätzung klinisch relevantes Ereignisse, dass eine Behandlung zur Verhinderung der oben genannten Folgen erfordert ☐

Angaben zum Krankenhausaufenthalt		
Datum der Aufnahme Tag Monat Jahr	Datum der Entlassung Tag Monat Jahr	andauernd ☐

Angaben zum Todesfall			
Todesursache	Grunderkrankung ☐	Sonstige ☐	Patient verstorben am: Tag Monat Jahr
Autopsie	ja ☐ nein ☐		

Beschreibung des SAEs				
Diagnose, Symptome				
Reoperation	ja ☐	nein ☐		

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

Stationäre Wiederaufnahme	ja ☐	nein ☐		

PID	Datum dieser Meldung: Tag Monat Jahr

Aufnahme auf Intensivstation	ja ☐	nein ☐	
Einklemmung der Hernie	ja ☐	nein ☐	
Hernienrezidiv	ja ☐	nein ☐	
Akute Inkarzeration	ja ☐	nein ☐	
Enterokutane Fistel	ja ☐	nein ☐	
Erbrechen	ja ☐	nein ☐	
Harnwegsinfekt	ja ☐	nein ☐	
Intraabdomineller Abszess	ja ☐	nein ☐	
Kardiale Komplikation	ja ☐	nein ☐	
Lungenarterienembolie	ja ☐	nein ☐	
Netzinfektion	ja ☐	nein ☐	
Obstipation	ja ☐	nein ☐	
Organverletzung	ja ☐	nein ☐	
Pneumonie	ja ☐	nein ☐	
Revisionspflichtige Nachblutung/	ja ☐	nein ☐	
transfusionspflichtige Blutung	ja ☐	nein ☐	
Schmerzen in Ruhe	ja ☐	nein ☐	
Sepsis	ja ☐	nein ☐	
Subileus/ Ileus	ja ☐	nein ☐	
Tiefe Venenthrombose	ja ☐	nein ☐	
Wundinfektion	ja ☐	nein ☐	
Tod	ja ☐	nein ☐	

Fallbericht

Schweregrad des Ereignisses (Intensität)

leicht ☐	mittel ☐	schwer ☐

Ausgang des SAE

wiederhergestellt	☐	Datum: Tag Monat Jahr
In Besserung befindlich	☐	
Andauernd	☐	
Tödlich *(bitte Angaben zum Todesfall ausfüllen)*	☐	Datum: Tag Monat Jahr

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

unbekannt	☐	

Zusammenhang mit der Studiendurchführung				
Besteht ein Zusammenhang mit der Durchführung der Studie?	ja ☐	nein ☐	nicht bestimmbar	☐

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?**	O Ja O Nein
A.2	**Falls ja, Datum des Wechsels**	☐ tt.mm.jjjj
A.3	**Falls ja, welche Studiengruppe**	O Watchful Waiting O 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: O Ja O 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? O Ja O Nein

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

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

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

Keine Schmerzen — Unerträgliche Schmerzen

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? O Ja O 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	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.3	Erholung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.4	Soziale Aktivitäten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.5	Beruf	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.6	Sexualleben	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.7	Selbstversorgung	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
B.8	Lebensnotwendige Tätigkeiten	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

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

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

A.3 Krankenhausaufenthalt/medizinische Versorgung

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

A.4 Gesamtverlauf

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

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

O Operation
O Watchful waiting
O Weiß nicht
O Keine Angabe

A.6 Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Einteilung in die "watchful waiting"-Gruppe?

O Sehr zufrieden
O Eher zufrieden
O Teils, teils
O Eher unzufrieden
O Sehr unzufrieden
O 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?**	O Ja O Nein
A.2	**Hernie sichtbar im Stehen?**	O Ja O Nein
A.3	**Hernie tastbar beim Pressen?**	O Ja O Nein
A.4	**Hernie reponibel?**	O Ja, spontan O Ja, mit leichtem Druck O Ja, auf Druck mit Mühe O Nein O Nicht bekannt
A.5	**Herniengröße (größter Durchmesser *sonographisch*)**	[ ] [cm]
	Herniengröße nicht gemessen	☐
A.6	**Druckschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.7	**Klopfschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.8	**Loslassschmerz Hernienbereich**	O Ja O Nein
A.9	**Dysästhesien Hernienbereich**	O Ja O 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**	O Weiterbildungsassistent O Facharzt O Oberarzt/Chefarzt
A.3	**Erfahrung**	O 0-50 Narbenhernienverschlüsse O 51-250 Narbenhernienverschlüsse O 251-500 Narbenhernienverschlüsse O > 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**	O OP konventionell O OP laparoskopisch
A.8	**Netz**	O Ja O Nein
A.9	**Lage des Netzes**	O Sublay O Inlay O Onlay O 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**	O Reines Polypropylene O Polypropylene + resorbierbarer Anteil O Polypropylene + Beschichtung O Polyester O PTFE O Andere
A.13	**Fixierung des Netzes**	O Tacker O Faden O Fibrin O Andere
A.14	**Falls Fadenfixierung**	O Einzelknopfnähte O Fortlaufend
A.15	**Fadenmaterial zur Netzfixierung**	O Nicht resorbierbar O Langsam resorbierbar
A.16	**Verschluss des Peritoneums**	O Ja O Nein

Nachname, Vorname: _____ Visite: _____

A.17	**Verschluss des vorderen Faszienblattes**	O Ja O Nein O entfällt
A.18	**Falls kein Netz, Nahtverschluss mittels**	O Stoß-auf-Stoß fortlaufend O Stoß-auf-Stoß Einzelknopfnaht oder Z-Naht O Mayo O Andere
A.19	**Fadenmaterial zum Nahtverschluss**	O Polyglactin O Polydioxanon O Andere
A.20	**Redondrainagen**	O Keine O Subkutan O Subkutan + subfaszial O 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**	O Keine O Serosadefekt O Transmurale Darmläsion O Sonstige Organläsion O Transfusionspflichtige Blutung O Sonstige