

# DZHK-SOP-K-02

## Anamnese/Klinische Diagnosen\*

Version: V3.0

Gültig ab: 01.03.2025  
und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2024

### Änderungshinweis:

Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes  
Anpassung Definition Kardiomyopathie  
Definition Einschlusskriterien

**Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!**

	<b>Fachliche Autorenschaft</b>	<b>Fachliches Review</b>	<b>Freigabe WGCR Sprecher:in</b>	<b>Freigabe DZHK</b>
<b>Name</b>	Kristin Lehnert	Sabine Weise	Stefan Kääb	Steffen Massberg
<b>Datum</b>				
<b>Unterschrift</b>				

\*Adaptiert von den SOPs des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

## DZHK-SOP-K-02

# Anamnese/Klinische Diagnosen\*

Version: V3.0

Gültig ab:    
und der Studie CIT-DZHK29




Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2024

### Änderungshinweis:

Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes  
Anpassung Definition Kardiomyopathie  
Definition Einschlusskriterien

**Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!**

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name		Sabine Wese	Stefan Käab	Steffen Massberg
Datum		20.02.2025	20.02.2025	20.02.2025
Unterschrift				

\* Adaptiert von den SOPs des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

## DZHK-SOP-K-02

# Anamnese/Klinische Diagnosen\*

Version: V3.0

Gültig ab:   
und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2024

### Änderungshinweis:

Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes

Anpassung Definition Kardiomyopathie

Definition Einschlusskriterien

**Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!**

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
<b>Name</b>	Kristin Lehnert		Stefan Käab	Steffen Massberg
<b>Datum</b>	17.01.2025			
<b>Unterschrift</b>				

\*Adaptiert von den SOPs des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>3</b>
1.1	Abkürzungsverzeichnis .....	3
1.2	Zielsetzung .....	4
1.3	Zielgruppe .....	4
1.3.1	Einschlusskriterien .....	4
1.3.2	Ausschlusskriterien .....	4
1.4	Anwendung und Aufgaben .....	4
1.5	Begriffe, Definition und Erläuterung zum eCRF Modul .....	4
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen.....	17
1.7	Qualitätslevel .....	18
<b>2</b>	<b>Voraussetzung der Untersuchung.....</b>	<b>18</b>
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung.....	18
2.2	Geräte/ Hardware .....	18
2.3	Spezielle klinische Verbrauchsmaterialien.....	18
2.4	Benötigte Dokumente .....	18
2.5	Benötigte Informationen .....	19
2.6	Personal .....	19
<b>3</b>	<b>Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte .....</b>	<b>20</b>
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses .....	20
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung .....	21
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatzes .....	21
3.2.2	Vorbereitung der Geräte.....	21
3.2.3	Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden.....	21
3.3	Durchführung der Untersuchung .....	21
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten.....	22
3.5	Verhalten bei Abweichung.....	22
<b>4</b>	<b>Literatur und Referenzen .....</b>	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>Änderung .....</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Beteiligte Personen .....</b>	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>Anlagen.....</b>	<b>24</b>
7.1	eCRF Modul.....	24
7.2	DEFINITION KARDIOMYOPATHIEN .....	35
7.3	Anlage NIH Stroke Scale.....	36

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 2 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

# 1 EINLEITUNG

---

## 1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Abkürzungen</b>	<b>Klartext</b>
ASD	Atrialer Septumdefekt
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
CRT	Cardiac resynchronization therapy
CT	Computertomographie
eCRF	Electronic case report form
eGRF	Estimated glomerular filtration rate (deutsch: abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate)
EKG	Elektrokardiogramm
FFR	fractional flow reserve (deutsch: Messung der fraktionellen Flussreserve)
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
HDL Cholesterin	High density lipoprotein cholesterol
IABP	Intraaortale Ballonpumpe
ICD	Intrakardialer Defibrillator
IVUS	Intravaskulärer Ultraschall
LDL Cholesterin	Low density lipoprotein cholesterol
MDRD-Formel	“Modification of diet in renal disease”-Formel
MRT/ MRI	Magnetresonanztomographie
NIH Stroke Scale	National Institutes of Health Stroke Scale
NYHA	New York Heart Association
OCT	Optische Kohärenztomografie
pAVK/PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTCA	Perkutane transluminale koronare Angioplastie
QRS	QRS-Komplex im EKG (Dauer der Erregungsausbreitung)
RV	Rechter Ventrikel
S <sub>Cr</sub>	Serum-Kreatinin
SOP	Standard operating procedure
TIA	Transitorische ischämische Attacke
VSD	Ventrikelseptumdefekt
ZVD	Zentraler Venendruck
Z.n.	Zustand nach

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 3 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## 1.2 ZIELSETZUNG

Im Rahmen dieser SOP werden einheitliche Definitionen vorgeschlagen, wann ein entsprechender Risikofaktor / eine klinische Diagnose als vorhanden angesehen wird.

Diese SOP verwendet Gender gerechte Sprache und ersetzt deshalb die Bezeichnungen „Patient“ und „Proband“ mit „teilnehmende Person“, um Ausgrenzungen zu vermeiden.

## 1.3 ZIELGRUPPE

Diese SOP wendet sich an diejenigen, die Eintragungen in das eCRF „Anamnese“ durchführen. Dies können z. B. Ärzt:innen oder Studienassistent:innen sein.

### 1.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen werden alle Personen, die die Ein-/Ausschlusskriterien der jeweiligen Studie erfüllen und die einer Studienteilnahme schriftlich eingewilligt haben.

### 1.3.2 Ausschlusskriterien

Keine. Sofern die Angaben nicht vollständig erhoben werden können, sollten Sie soweit wie möglich erhoben werden.

## 1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Anamnese/klinische Diagnosen dienen der exakten Erfassung bekannter kardiovaskulärer Risikofaktoren. Die Anamnese ist ein Herzstück ärztlicher Diagnostik. Die dabei erhobenen Befunde erlauben eine detaillierte Abschätzung des kardiovaskulären Risikos einer teilnehmenden Person. Die Erhebung von Anamnese und klinischen Diagnosen erfolgt in allen Beobachtungs- und klinischen Studien des DZHK.

## 1.5 BEGRIFFE, DEFINITION UND ERLÄUTERUNG ZUM eCRF MODUL

### ***Untersuchungsdatum***

- ist definiert als das Datum, an dem die Untersuchung durchgeführt wird.

### ***Einschlussdatum***

- Ist definiert als das Datum an dem die teilnehmende Person in die Studie eingeschlossen wurde

### ***Hauptdiagnose***

- Diese Angabe erfolgt durch Auswahl aus einem hinterlegten Katalogs inklusive ICD Code basierend auf der Selbstauskunft der teilnehmenden Person

### ***Geschlecht und Geburtsdatum, Alter bei Einschluss***

- sind definiert als die jeweiligen Angaben, die im Personalausweis stehen
- daraus ergibt sich das in Jahren anzugebene Alter bei Einschluss

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 4 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

### ***Körpergröße und Gewicht***

- Körpergröße: Gemessen im Stehen, ohne Schuhe und ohne Kopfbedeckung. Gewicht: Gemessen in üblicher Straßenkleidung, ohne Jacke, ohne Schuhe. Präferentiell sollte eine eigene Messung erhoben werden, nur wenn dies nicht möglich ist (z. B. bettlägerige Personen), sollten die Angaben geschätzt werden oder auf anamnestische Angaben der teilnehmenden Personen zurückgegriffen werden.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 5 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

**Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch**

- die ethnische Herkunft wird definiert durch die Abstammung eines Menschen bezüglich einer bestimmten Bevölkerungsgruppe. Diese kann biologisch und oder geographisch durch eine bestimmte Siedlungszugehörigkeit bestimmt sein. Die Zuordnung kaukasisch meint hier hellhäutige Menschen europäischen Ursprungs.

**Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall**

- ist definiert als ein ärztlich diagnostizierter Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei leiblichen Eltern, leiblichen Geschwistern (auch Halb-Geschwister) oder leiblichen Kindern, sofern die weibliche Familienangehörige jünger als 65 Jahre bzw. der männliche Familienangehörige jünger als 60 Jahre (zum Zeitpunkt des Myokardinfarktes/Schlaganfalles) war.

**Diabetes mellitus**

- ist definiert als ein Diabetes, der ärztlich diagnostiziert und/oder behandelt worden ist.
  - Die Kriterien der American Diabetes Association beinhalten:
    - Hämoglobin A1c  $\geq 6,5\%$  (48 mmol/mol Hb) oder Nüchtern-Glucose  $\geq 126$  mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden Glucosewert im oralen Glucosetoleranztest  $\geq 200$  mg/dl (11,1 mmol/l).
    - Typ1
    - Typ 2 mit Insulin
    - Typ 2 ohne Insulin
    - Typ 3
    - Gestationsdiabetes
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

**Arterielle Hypertonie**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose, die mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten behandelt wird. Systolische Blutdruckwerte  $\geq 140$  mmHg und/oder diastolische Blutdruckwerte  $\geq 90$  mmHg bei ärztlichen Messungen an mindestens zwei unterschiedlichen Tagen nach jeweils 5 Minuten Ruhephase gemessen qualifizieren für die Diagnose arterielle Hypertonie.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

**Dyslipidämie**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose einer Dyslipidämie.
- Ein oder mehrere der folgenden Kriterien:
  - Gesamt-Cholesterin  $\geq 190$  mg/dl (5mmol/l),
  - LDL-Cholesterin  $\geq 115$  mg/dl (3mmol/l),
  - HDL-Cholesterin  $< 40$  mg/dl (Männer) (1mmol/l) und  $< 45$  mg/dl (Frauen) (1,2mmol/l).
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 6 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.



### Raucher

- ist definiert als aktueller oder früherer Genuss von Zigaretten, Zigarren, Pfeifen, Wasserpfeife, E-Zigarette oder Kautabak.  
„Ja“ bei täglichem oder gelegentlichem Rauchen ( $\geq 1x/\text{Monat}$ );  
„Ex-Raucher“ bei einer Abstinenz von mehr als 6 Monaten;  
„Nein“ bei „Nie-rauchern.“

### Pack years

- Angegeben wird das Produkt aus Anzahl der Jahre, die Zigaretten geraucht wurden, multipliziert mit der durchschnittlichen Anzahl Packungen pro Tag.

Beispiel: Eine Person, der 20 Jahre lang 2 Schachteln Zigaretten pro Tag raucht, hat 40 pack years.

### Drinks per week

- Angegeben wird die Anzahl der alkoholischen Drinks pro Woche. Ein Drink ist definiert als z. b. 0,25 l Bier, 0,1 l Wein oder 0,02 l Spirituosen. Beispiel: Eine Person, der jede Woche durchschnittlich zwei Mal 0,5 l Bier trinkt, hat 4 drinks per week.

### Ärztlich diagnostizierte Alkoholkrankheit

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Alkoholkrankheit.

### Niereninsuffizienz

- Jede teilnehmende Person, der laut ärztlich gestellter Diagnose eine Einschränkung der Nierenfunktion aufweist.

### Grad der Nierenfunktionsstörung

- Sofern bekannt, soll der Grad der Nierenfunktionsstörung anhand der abgeschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) quantifiziert werden. Es gibt unterschiedliche Verfahren zur Abschätzung, soweit verfügbar, sollte die MDRD-Formel verwendet werden. Sie lautet:

$$\begin{aligned} eGFR(\text{ml/min}) &= \\ &= 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\text{Alter})^{-0,203} \times (0,742 \text{ falls weiblich}) \times (1,210 \text{ falls schwarze Hautfarbe}) \\ &= \exp(5,228 - 1,154 \times \ln(S_{Cr}) - 0,203 \times \ln(\text{Alter}) - (0,299 \text{ falls weiblich}) + (0,192 \text{ falls schwarze Hautfarbe})) \end{aligned}$$

- eGFR: estimated glomerular filtration rate, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
- $S_{Cr}$ : Serum-Kreatinin in mg/dl
- Alter: Alter in Jahren

Anhand der Ergebnisse erfolgt folgende Gradeinteilung:

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 7 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

1 – eGFR 90 ml/min oder höher

2 - eGFR 60-89 ml/min

3 - eGFR 30-59 ml/min

4 - eGFR 15-29 ml/min

5 - eGFR < 15 ml/min oder aktuelle Dialysepflicht

Unbekannt

Nicht erhoben

### **Aktuelle Dialysepflichtigkeit**

- ist definiert als aktuelle regelmäßige, mindestens wöchentliche Durchführung eines Nierenersatzverfahrens (einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse) innerhalb der letzten 30 Tage.

### **Koronare Herzkrankheit**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose mit einem oder mehreren der folgenden Kriterien:
  - Stenose einer Koronararterie von  $\geq 50\%$  (diagnostiziert bei Herzkatheteruntersuchung oder einer anderen direkten Bildgebungsmethode der Koronararterien),
  - Frühere koronare Bypassoperation,
  - Frühere perkutane Koronarintervention,
  - Arteriosklerotisch bedingter Myokardinfarkt.
  - Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

### **Zustand nach Myokardinfarkt**

- ist eine ärztliche Diagnose der Erkrankung. Erläuterung: Ein akuter Myokardinfarkt ist definiert als der Nachweis einer myokardialen Nekrose in einer klinischen Situation, die mit einem Myokardinfarkt vereinbar ist.

Eines oder mehrere der folgenden Kriterien müssen zutreffen:

- Nachweis eines Anstiegs oder Abfalls eines kardialen Biomarkers (präferentiell Troponin) mit mindestens einem Wert oberhalb der 99% Percentile des oberen Limits des Referenzwertes und zusätzlich mindestens einer dieser Faktoren:
  - Ischämiesymptome, Angina pectoris

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 8 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- EKG-Veränderungen, die auf eine neue Ischämie hinweisen, z. B. ST-Streckenhebungen oder ein neue aufgetretener Linksschenkelblock, Entwicklung von pathologischen Q Wellen im EKG,
- In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neue regionalen Kinetikstörungen,
- Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses.

### **Kardiomyopathie**

- ist definiert als eine ärztlich gestellte Diagnose einer primären Herzmuskelerkrankung. Wenn diese Frage mit ja beantwortet wird, erfolgen weitere Angaben im „Kardiomyopathie-Diagnostik“-Formular.

### **Herzinsuffizienz**

- ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte dokumentierte Diagnose Herzinsuffizienz, die auf folgenden Symptomen beruht: Luftnot bei leichter Belastung, wiederkehrende Luftnot im Sitzen, Flüssigkeitsüberladung oder pulmonale Rasselgeräusche, Halsvenenstauung, Lungenödem bei der körperlichen Untersuchung oder Lungenödem im Röntgen Thorax. Die alleinige Dokumentation einer eingeschränkten linksventrikulären Funktion ohne klinische Zeichen der Herzinsuffizienz, erfüllt nicht die Definition der Herzinsuffizienz.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

Z.n. Dekompensation: ist definiert als stationäre Aufnahme in einem Krankenhaus mit Symptomen einer Herzinsuffizienz (siehe oben) in der Vergangenheit.

Erstdiagnose Herzinsuffizienz ist definiert als der Zeitpunkt, zu dem erstmals eine Herzinsuffizienz ärztlich diagnostiziert wurde. Es handelt sich also nicht um den Beginn der Symptome, dieser liegt häufig deutlich früher.

NYHA-Klasse: Einteilung der Beschwerden der teilnehmenden Personen anhand der Klassifikation der New York Heart Association bei Herzinsuffizienz:

- NYHA I: Keine Beschwerden
- NYHA II: Beschwerden bei größerer Belastung
- NYHA III: Beschwerden bei leichter Belastung
- NYHA IV: Beschwerden in Ruhe.

### **Vorhofflimmern**

- ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose von Vorhofflimmern. Es ist definiert als mindestens 30 Sekunden anhaltende Episode von Vorhofflimmern mit Nachweis im Oberflächen-EKG oder in der Schrittmacherabfrage.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 9 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

**Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung**

- ist definiert als eine ärztlich diagnostizierte Herzklappenerkrankung (Insuffizienz oder Stenose). Eine genauere Unterscheidung und Schweregradeinteilung der Herzklappenerkrankung erfolgt im Rahmen des Echokardiographieformulars, sofern eine Echokardiographie im Rahmen der Studie dokumentiert wird.

**Ärztlich diagnostizierte Endokarditis**

- Sofern eine teilnehmende Person in der medizinischen Vorgeschichte oder aktuell eine ärztlich diagnostizierte Endokarditis (Herzklappenentzündung) erlitten hat, wird dies hier dokumentiert.

**Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler**

- Sofern bei einer teilnehmenden Person ein angeborener Herzfehler bekannt ist, wird dies hier codiert. Angeborene Herzfehler sind Shuntvitien (z. B. ASD, VSD), angeborene valvuläre Erkrankungen (z.B. Pulmonalstenose) und innerhalb der ersten fünf Lebensjahre diagnostizierte Kardiomyopathien. Ein persistierendes Foramen ovale gehört nicht zu den angeborenen Herzfehlern.

**Interventionelle koronare Revaskularisation**

- ist definiert als eine transkutan durchgeführte Intervention an einem Koronargefäß, z. B. PTCA, Stentimplantation, Rotablation etc. Rein diagnostische Maßnahmen (intravaskulärer Ultraschall (IVUS), optische Kohärenztomographie (OCT)) sowie funktionelle Messungen (z. B. Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR)) sind keine interventionelle koronare Revaskularisation. Ggf. ist das Datum der letzten Intervention einzutragen.

**Periphere Revaskularisation**

- ist definiert als eine transkutan durchgeführte Intervention an einem peripheren Gefäß (ohne Koronargefäße oder Bypassgrafts), z. B. PTA, Stentimplantation, Rotablation etc. Ggf. ist das Datum der letzten Intervention einzutragen. Ablationsverfahren (z.B. renale Denervation) sind keine periphere Revaskularisation. Ggf. ist das Datum der letzten Intervention einzutragen.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 10 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

### **Koronare Bypass-Operation**

- ist definiert als eine operative Myokardrevaskularisation mittels Bypassgraft (z.B. aus der Arteria mammaria oder durch Nutzung von arteriellen/venösen Grafts). Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen.

### **Sonstige Gefäß-Operation**

- ist definiert als eine Operation jeglicher Art an nicht-koronaren Gefäßen. Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen.

### **Herzklappen-Intervention**

- ist definiert als eine minimalinvasive perkutane (katheterbasierte) oder offene chirurgische Intervention an einer Herzklappe. Eingeschlossen sind chirurgische Rekonstruktion/Ersatz von Herzklappen, Valvuloplastien sowie interventionelle Behandlung von Herzklappenerkrankungen (z.B. Sprengung, Implantation von Prothesen, Reparatur von Herzklappen). Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen. Die Art des letzten Ereignisses ist zu codieren, wobei der transapikale Aortenklappenersatz als „katheterbasiert“ zu codieren ist. Außerdem sind ggf. Details zum durchgeführten Operationsverfahren anzugeben.

### **Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator**

- ist definiert als Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder intrakardialen Defibrillators (ICD). Ggf. ist das Datum der letzten Operation (Implantation/Wechsel) einzutragen. Codiert wird außerdem die Anzahl der aktuell mit dem Schrittmacheraggregat verbundenen Sonden. Ein Gerät mit nur einer Sonde ist als 1-Kammer-Schrittmacher zu codieren, ein Gerät mit Vorhof- und Ventrikelsonde als 2-Kammer-Schrittmacher. Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie, mit zwei ventrikulären Sonden, sind als biventrikulärer Schrittmacher (CRT) zu codieren.

### **Andere Devices**

- sind definiert als sonstige implantierte Geräte zur kardialen/vaskulären Unterstützung. Dies beinhaltet Geräte zum kardialen Kontraktilitätsmanagement, zur Neuromodulation (z. B. Vagusstimulator, Barorezeptorstimulator), intraaortale Ballonpumpe und linksventrikuläre Herzunterstützungssysteme.

### **Z. n. Myokardbiopsie**

- ist definiert als Zustand nach bioptischer Entnahme von Gewebe aus dem Herzmuskel (z. B. im Rahmen einer Rechts-/Links-Herzkatheteruntersuchung oder Operation). Die Entnahmestelle der Biopsie sowie das Datum der letzten Myokardbiopsie ist ggf. zu codieren.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 11 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## Weitere Diagnosen

### pAVK

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Becken-Bein-Gefäße oder obere Extremität von der Arteria subclavia aus bis nach distal). Renale, koronare, cerebrale und mesenteriale Gefäße und Aneurysmen sind ausgeschlossen. Die Symptome können sein:
  - Claudicatio intermittens
  - Ruheschmerzen
  - Amputation wegen schwerer arterieller vaskulärer Insuffizienz,
  - Vaskuläre Rekonstruktion, Bypassoperation oder perkutane Revaskularisation,
  - Positiver nichtinvasiver Test (z. B. Ankle-Brachial-Index  $\leq 0,9$ , pathologische TCPO<sub>2</sub> Messung, Nachweis einer mindestens 50 %igen Stenose einer peripheren Arterie mittels Doppler-/Duplexsonographie, CT, MRT oder Angiographie).

Die Einteilung des Schweregrades erfolgt nach der Fontaine-Klassifikation:

Klassifikation nach Fontaine

Stadium	Klinisches Bild
I.	asymptomatische AVK
II.	Claudicatio intermittens - bei Gehstrecke > 200 Meter (Stadium IIa) - bei Gehstrecke < 200 Meter (Stadium IIb)
III.	Ruheschmerzen
IV.	Nekrose, Gangrän

- Akuter ischämischer Verschluss bezeichnet einen aktuell (in den letzten 30 Tagen) stattgehabten nachgewiesenen akuten ischämischen Verschluss eines peripheren arteriellen Gefäßes.

### Schlaganfall/TIA

ist definiert als eine aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose:

- Ischämischer Schlaganfall: Infarkt von Gewebe des zentralen Nervensystems entweder symptomatisch oder still (asymptomatisch).
- Transitorisch ischämische Attacke (TIA): Transiente Episode einer neurologischen Dysfunktion, hervorgerufen durch eine fokale Hirn-, Rückenmarks- oder retinale Ischämie ohne akuten Infarkt die sich innerhalb von 24 Stunden vollständig zurückbildet. Die Definition wird nicht erfüllt durch chronische (nicht-vaskuläre) neurologische Erkrankungen oder andere akute neurologische Erkrankungen wie z. B. metabolische oder eine ischämische Enzephalopathie in Folge einer allgemeinen Hypoxie (z. B. bei respiratorischer Insuffizienz, nach Herz-/Kreislaufstillstand).

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 12 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Hämorrhagischer Schlaganfall: Neurologische Funktionsausfälle, bedingt durch eine intrakranielle Blutung.
- Schlaganfall, bei dem unklar ist, ob er hämorrhagisch oder ischämisch bedingt ist.

**Schwere des Schlaganfalles:** Ein Schlaganfall wird als „minor“ bezeichnet, wenn die neurologische Symptomatik innerhalb von 30 Tagen komplett reversibel ist oder die Veränderung in der NIH Stroke Scale (siehe Anlage 7.3 NIH Stroke Scale) weniger als 3 Punkte im Vergleich zum NIH Stroke Scale vor dem Schlaganfall beträgt. Ein Schlaganfall wird als „major“ bezeichnet, wenn ein neurologisches Defizit auch nach 30 Tagen noch nachweisbar ist oder die NIH Stroke Scale mindestens 3 Punkte höher liegt als vor dem Schlaganfall.

**Folge des Schlaganfalles:** Ein Schlaganfall wird als „disabling“ bezeichnet, wenn der Modified Rankin Scale-Wert 90 Tage nach dem Schlaganfall mehr als 2 Punkte beträgt. Sofern der Modified Rankin Scale Wert 90 Tage nach dem Schlaganfall 2 oder weniger Punkte beträgt, wird der Schlaganfall als non-disabling bezeichnet.

Die Modified Rankin Skala von 0 bis 6 beschreibt den Bereich von vollständiger Gesundheit bis zum Tod.

- 0 - Keine Symptome.
- 1 - Keine relevante Beeinträchtigung. Kann trotz gewisser Symptome Alltagsaktivitäten verrichten.
- 2 - Leichte Beeinträchtigung. Kann sich ohne Hilfe versorgen, ist aber im Alltag eingeschränkt.
- 3 - Mittelschwere Beeinträchtigung. Benötigt Hilfe im Alltag, kann aber ohne Hilfe gehen.
- 4 - Höhergradige Beeinträchtigung. Benötigt Hilfe bei der Körperpflege, kann nicht ohne Hilfe gehen.
- 5 - Schwere Behinderung. Bettlägerig, inkontinent, benötigt ständige pflegerische Hilfe.
- 6 - Tod infolge des Apoplex.

### ***Chronische Lungenerkrankung***

- ist definiert als die ärztlich gestellte Diagnose einer chronischen Lungenerkrankung (z. B. COPD, chronische Bronchitis, Lungenfibrose) und/oder deren pharmakologischen Therapie mit beispielsweise inhalierbaren oder oralen Pharmaka (z. B. Betamimetika, antiinflammatorische Medikamente, Leukotrienrezeptorantagonisten, oder Steroide).
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

### ***Primäre pulmonale Hypertonie***

- ist definiert als eine ärztlich diagnostizierte und/oder behandelte primäre pulmonale Hypertonie.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 13 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

### **Depression**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Depression. Die alleinige Gabe eines Antidepressivums reicht nicht aus, um die Diagnose Depression zu rechtfertigen.

### **Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer malignen Krebserkrankung. Basaliome zählen nicht als Malignom.

### **Krebserkrankung der letzten 5 Jahre**

- ist definiert als maligne Krebserkrankung deren Diagnose vor weniger als 5 Jahren ärztlich diagnostiziert ist, Basaliome zählen nicht als Malignom.

### **Tumorerkrankung**

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Tumorerkrankung und wird durch Selbstauskunft der teilnehmenden Person erfragt
- Unterteilung in solide und nicht-solide Tumoren (z.B. bösartige Neubildungen des lymphatischen oder blutbildenden Gewebes)
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

### **Neurologische Erkrankung**

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer neurologischen Erkrankung und wird durch Selbstauskunft der teilnehmenden Person erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

### **Psychische Erkrankung**

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer psychischen Erkrankung und wird durch Selbstauskunft der teilnehmenden Person erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

### **Weitere anamnestische Angaben nur für Frauen**

#### **Menopause**

- ist definiert als der Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau, der über mindestens 12 Monate keine ovarieell ausgelöste Blutung aus der Gebärmutter mehr nachfolgt. Das Jahr, in dem die Menopause begann, ist zu codieren. Der Tag des Beginns der letzten Regelblutung ist nur bei prämenopausalen Frauen anzugeben.

## **KÖRPERLICHE UNTERSUCHUNG**

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 14 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.



### **Blutdruck**

- Der systolische Blutdruck sollte mit einem regelmäßig gewarteten und geeichten Blutdruckmessgerät bestimmt werden. Wenn möglich, sollten für epidemiologische Studien geprüfte Geräte (z.B. Omron 705 IT) Verwendung finden. Die Blutdruckmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person mindestens fünf Minuten gesessen hat. Es erfolgen 3 Messungen in zweiminütigen Abständen, die Mittelwerte der 2. und 3. Messung werden in den CRF eingetragen.

### **Herzfrequenz**

- Die Herzfrequenzmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person für mindestens fünf Minuten gesessen hat. Sie sollte nach der Blutdruckmessung durchgeführt werden. Es erfolgt eine manuelle Zählung des Radialispulses über 30 Sekunden, der mit zwei multiplizierte Wert wird in den CRF eingetragen (Schläge/Minute).

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 15 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## Weitere Diagnosen

### Belastungsdyspnoe

- Eine teilnehmende Person, die innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell bei körperlicher Belastung über Luftnot klagt. Bei bekannter Herzinsuffizienz ist bei Personen in den NYHA-Stadien II-IV eine Belastungsdyspnoe zu codieren.

### Ruhedyspnoe

- Eine teilnehmende Person, die innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell bereits in Ruhe (z. B. beim Sprechen) über Luftnot klagt. Bei bekannter Herzinsuffizienz ist bei Personen im NYHA-Stadium IV eine Ruhedyspnoe zu codieren.

### Periphere Ödeme

- Eine teilnehmende Person, die innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell über beidseitige, klinisch oder selbst wahrgenommene Wasseransammlungen in den Extremitäten klagt (Auch temporär wie z.B. am Abend).

### Halsvenenstauung

- Zur Diagnostik einer Halsvenenstauung erfolgt eine Untersuchung der teilnehmenden Person in Oberkörper-45°-Lagerung. Es wird ermittelt, in welcher Höhe die Jugularvene kollabiert. Nicht-pathologisch ist ein Kollaps spätestens ab Höhe des Jugulums, was im Regelfall einer 8 cm Wassersäule bzw. 5-6 mmHg vor dem rechten Vorhof entspricht. Sofern der Kollaps der Jugularvene oberhalb des Jugulums liegt, muss eine Halsvenenstauung codiert werden.

### Pulmonale Rasselgeräusche

- sind definiert als bei der Auskultation der Lunge wahrnehmbare Geräuschphänomene, die durch Bewegung von Flüssigkeiten beziehungsweise Sekreten in den Atemwegen während der In- und Expiration entstehen. Sie zählen zu den Atemnebengeräuschen, welche die normalen Atemgeräusche überlagern, und weisen auf pathologische Veränderung der Lunge hin.

### Labordiagnostik (Blut)

- Bei klinisch stabilen Personen dürfen diese Werte maximal eine Woche alt sein, und müssen danach erneut bestimmt werden.

### Datum der Blutentnahme

- Sofern bekannt, ist hier das Datum des letzten Wertes anzugeben.

### Hämoglobin

- Sofern der Wert bekannt ist, ist er in mmol/l oder g/dl anzugeben.

### Kreatinin

- Sofern der Wert bekannt ist, ist er in  $\mu\text{mol/l}$  (= nmol/ml) oder mg/dl angegeben werden.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 16 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

**Gesamtcholesterin**

- Dieser Wert, sofern erhoben, in mmol/l oder mg/dl angegeben werden.

**INFEKTIONEN****Chronische Virusinfektion**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich diagnostizierte Virusinfektion (mit HIV, Hepatitis B, Hepatitis C oder Anderen) und wird durch Selbstauskunft der teilnehmenden Person erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

**Chronische Mykobakteriose**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich diagnostizierte Erkrankung an Tuberkulose oder anderen Mykobakterien und wird durch Selbstauskunft der teilnehmenden Person erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

**Krankenhaus-assoziierte Infektion**

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich nachgewiesene Blutstrominfektion, Pneumonie, Wundinfektion, oder Andere und wird durch Selbstauskunft der teilnehmenden Person erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

**Vitalstatus**

- Der Vitalstatus (lebendig/verstorben) muss am Ende einer Studie für jede teilnehmende Person erfasst sein. Verstirbt eine Person vor Ende der Studie, sind der Todeszeitpunkt, sowie die Todesursache (kardiovaskulär/nicht-kardiovaskulär) zu dokumentieren. Die Erfassung erfolgt üblicherweise in einem gesonderten eCRF-Formular, da er nicht zeitgleich mit den weiteren Items des DZHK-Basis-Datensatzes zur Baseline erhoben wird.

**1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN**

Hier werden die Zusammenhänge von der einzelnen SOP zu anderen Verfahren beschrieben.

Zwingende Voruntersuchung (SOP ...):	
Empfohlene Voruntersuchung (SOP ...):	
Auszuschließende Voruntersuchung (SOP):	
Beeinträchtigung anderer Untersuchungsteile:	

Zwingende Nachuntersuchung (SOP ...):	
Empfohlene Nachuntersuchung (SOP ...):	
Auszuschließende Nachuntersuchung (SOP):	


DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 17 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## 1.7 QUALITÄTSLEVEL

### Qualität der Datenerhebung

Diese SOP beschreibt eine Datenerhebung der Qualitätsstufe 2 des DZHK. Eine höhere Qualitätsstufe könnte evtl. erreicht werden, wenn standardisierte Interviews, wie sie beispielsweise in der Nationalen Kohorte Anwendung finden, eingesetzt werden. Da nach den bisher im DZHK geplanten Studien keine höhere Qualitätsstufe als 2 notwendig ist, wird zunächst nur eine SOP dieser Qualitätsstufe erstellt.

 <b>DZHK-Qualitätslevel</b>	
<b>Durchführung</b>	
Stufe 1	Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.
Stufe 2	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.
Stufe 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

## 2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

Unter der Berücksichtigung aller Gegebenheiten um die Untersuchung zu gewährleisten.

### 2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUMAUSSTATTUNG

Die Raumtemperatur sollte zwischen 22° und 26 °C liegen. Üblicherweise sollte ein Raum mit einem Tisch zur Verfügung stehen, an dem die teilnehmende Person und der Interviewer sitzen, um in angenehmer Atmosphäre ein Interview durchzuführen.

### 2.2 GERÄTE/ HARDWARE

PC mit Monitor, Tastatur, Maus, Drucker und Druckerpapier. Abhängig von der Studie ggf. Formulare zur standardisierten Dokumentation der Antworten der teilnehmenden Personen als Quelldaten.

### 2.3 SPEZIELLE KLINISCHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

Keine.

### 2.4 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Laufzettel

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 18 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Barcode zum Einscannen

## 2.5 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

- Untersucher-Nr.
- Erhebungs-Nr. (Etikett)
- Untersuchungs-Beginn
- Probanden-Nummer

## 2.6 PERSONAL

Die Anwendung dieser SOP erfordert eine abgeschlossene medizinische Ausbildung (z. B. medizinische:r Fachangestellte:r, Krankenschwester/-pfleger, approbierte Ärzt:innen). Studierende der Humanmedizin dürfen diese SOP nach erfolgreich bestandener 1. ärztlicher Prüfung (Physikum) durchführen.

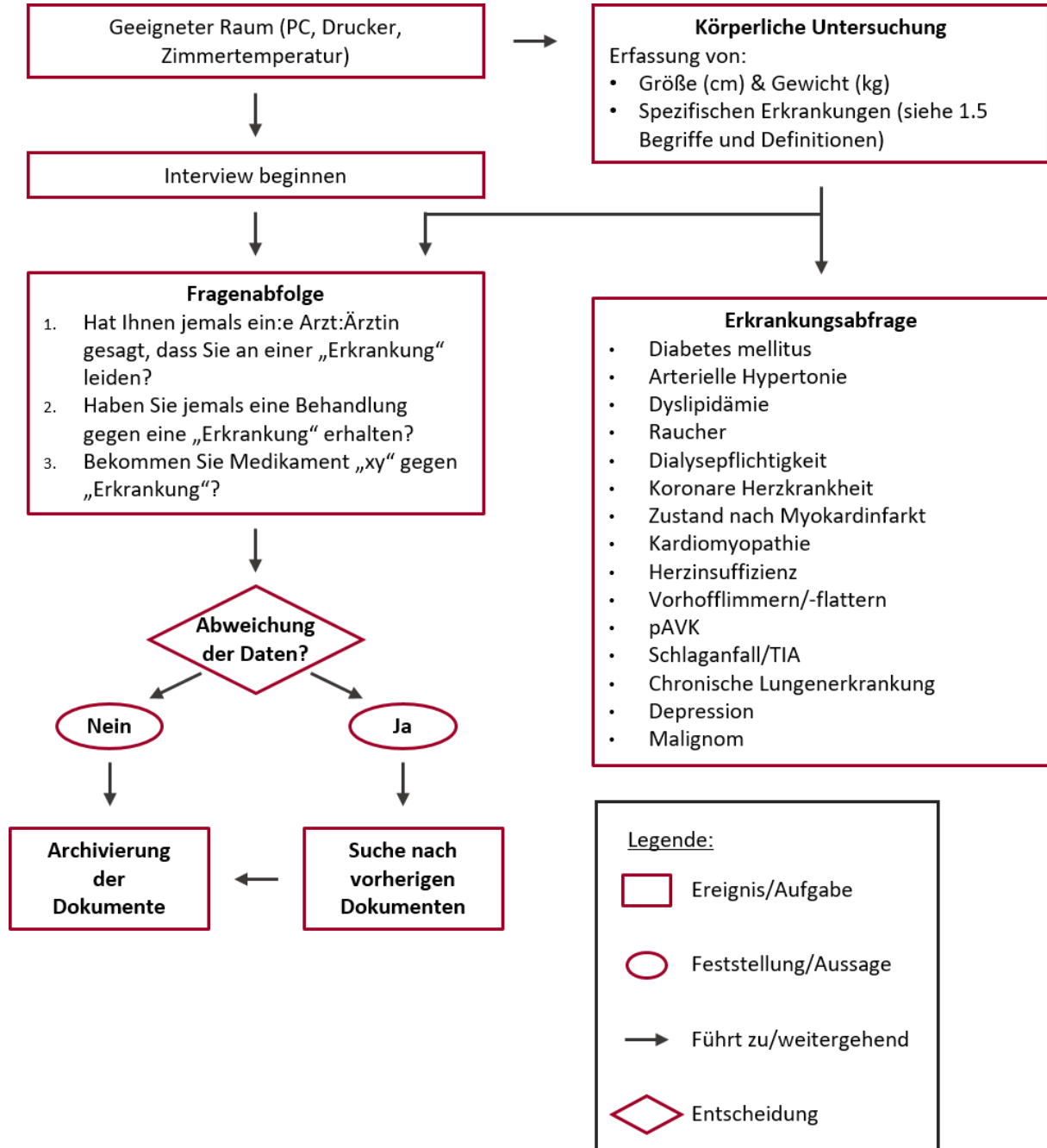
Voraussetzung für alle Anwender ist eine vorherige Schulung/Zertifizierung für diese SOP.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 19 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

### 3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

#### 3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



## 3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

### 3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Geeigneten Raum mit Tisch suchen. Raum auf Temperatur zwischen 22-26 °C bringen.

### 3.2.2 Vorbereitung der Geräte

Alle Geräte (PC/Laptop, Drucker) werden eingeschaltet und müssen betriebsbereit sein. Es sollte ein Formular (Quelldatendokumentation) zur Verfügung stehen.

### 3.2.3 Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden

Eine spezielle Probandenvorbereitung ist nicht notwendig.

## 3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

### *Körperliche Untersuchung – Anthropometrie*

- Die Größe (in cm) und das Gewicht (in kg) werden entweder als Selbstangabe (Level 1) oder als gemessener Wert (Level 2) angegeben. Im CRF erfolgt eine Markierung, ob der Wert auf anamnestischen Angaben oder gemessenen Werten beruht.

Eine ärztliche Diagnose wird dann als gegeben angesehen, wenn sie ärztlich diagnostiziert worden ist und/oder eine Therapie besteht, die als spezifisch gegen eine bestimmte Erkrankung angesehen wird. Jegliche Dokumentation in ärztlichen Dokumenten (z.B. Arztbriefen) rechtfertigt, eine entsprechende Diagnose als gegeben zu akzeptieren.

Im praktischen Vorgehen sollten beim Interview für jede klinische Diagnose folgende Fragen vorgesehen sein:

1. Hat Ihnen jemals ein:e Arzt:Ärztin gesagt, dass Sie an einer „Erkrankung“ leiden?
2. Haben Sie jemals eine Behandlung gegen eine „Erkrankung“ erhalten?
3. Bekommen Sie Medikament „xy“ gegen „Erkrankung“?

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 21 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

*Abfrage nach spezifischen Erkrankungen siehe 1.5 Begriffe und Definitionen.*

### **3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN**

Eine spezielle Nachbesprechung ist nicht vorgesehen. Die Daten sollten zeitnah (im Regelfall innerhalb von 7 Tagen) eingegeben werden.

### **3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG**

Sofern für bestimmte Fragen keine klaren Antworten erhältlich sind, wird dieses dokumentiert.

Generelle Besonderheiten werden immer im Kommentar/Notizen vermerkt.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 22 von 36

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.



## 4 LITERATUR UND REFERENZEN

ACCF/AHA Guidelines Circulation 2011;124:103-123

## 5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version.

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
1.3.1	Einschlusskriterien: „...und die einer Studienteilnahme schriftlich eingewilligt haben“
1.5	Einschlussdatum Hauptdiagnose Alter bei Einschluss Ergänzung der Typen bei Diabetes Mellitus Anpassung Vorhofflimmern Tumorerkrankung Neurologische Erkrankung Psychische Erkrankung Labordiagnostik (Blut) Infektionen
3.1	Anpassung Flowchart
7.2	Definition Kardiomyopathie

## 6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Kristin Lehnert	Erstautor	SOP Erstellung
Sabine Weise	Reviewer	Fachliches Review
Adriane Stas	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination
Rolf Wachter	Erstautor Vorversion	SOP Erstellung
Sebastian Kufner	Reviewer Vorversion	Fachliches Review

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite <b>23</b> von <b>36</b>

\*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= DZHK-Basis-Datensatz zur Baseline). Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## 7 ANLAGEN

### 7.1 eCRF MODUL

**secuTrial®**

Datum	<input type="text"/>	Patient	<input type="text"/>
Teilnehmer	<input type="text"/>	Visite	<input type="text"/>
Zentrum	<input type="text"/>	Formularfamilie	Deutsch V2
Projekt	Basisregister (13.12.2024 - 10:16:07 (MEZ))	Formular	Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**)v3

**Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz\*\*) (13.12.2024 - 10:16:07 (MEZ))**

**Allgemeine Angaben zur Anamnese**

**I. Datum der Untersuchung\*\***  tt.mm.jjjj

Hilfe: Ist definiert als das Datum, an dem die Untersuchung durchgeführt wird.

**II. Qualitätslevel\***  1)

Hilfe: **Level 1**  
Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.

**Level 2**  
Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.

**Level 3**  
Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP und Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

**III. Einschlussdatum\*\***  tt.mm.jjjj

**IV Hauptdiagnose\*\***

Katalog 1) **ICD Code**  K1-4)

**ICD Beschreibung**  K1-5)

**1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben**

**1.1. Geschlecht\*\*** ☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers

Hilfe: Ist definiert als die jeweilige Angabe, wie sie im Personalausweis steht.

**1.2. Geburtsdatum\*\***  mm.jjjj

**1.2.1 Alter bei Einschluss\*\***  Jahre

Hilfe: Ist definiert als die jeweilige Angabe, wie sie im Personalausweis steht.

**1.3. Körpergröße\*\***  cm ☐ geschätzt ☐ gemessen

Hilfe: Gemessen im Stehen, ohne Schuhe und ohne Kopfbedeckung. Präferentiell sollte eine eigene Messung erhoben werden, nur wenn dies nicht möglich ist (z. B. bettlägerige Personen), sollten die Angaben geschätzt werden oder auf anamnestische Angaben der teilnehmenden Personen zurückgegriffen werden.

**1.4. Gewicht\*\***  kg ☐ geschätzt ☐ gemessen

Hilfe: Gemessen in üblicher Straßenkleidung, ohne Jacke, ohne Schuhe. Präferentiell sollte eine eigene Messung erhoben werden, nur wenn dies nicht möglich ist (z. B. bettlägerige Personen), sollten die Angaben geschätzt werden oder auf anamnestische Angaben der teilnehmenden Personen zurückgegriffen werden.

secuTrial® 6.5.1.13, 2024 Seite 1 von 11

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 09.01.2025	
Version: V3.0	Autor:	Seite 24 von 36

\*Die in diesem eCRF mit \*\* gekennzeichneten Items sind verpflichtend einzuhalten (= Basisdatensatz). Die mit \* gekennzeichneten Items sind nach Möglichkeit einzuhalten.

	<b>1.5. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch**</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt	
Hilfe:	Die ethnische Herkunft wird definiert durch die Abstammung eines Menschen bezüglich einer bestimmten Bevölkerungsgruppe. Diese kann biologisch und oder geographisch durch eine bestimmte Siedlungszugehörigkeit bestimmt sein. Die Zuordnung kaukasisch meint hier hellhäutige Menschen europäischen Ursprungs.	
	<b>1.6. Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei Eltern, Geschwistern oder Kindern im Alter von unter 65 Jahren bei Frauen und unter 60 Jahren bei Männern**</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt	
Hilfe:	Ist definiert als ein ärztlich diagnostizierter Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei leiblichen Eltern, leiblichen Geschwistern (auch Halb-Geschwister) oder leiblichen Kindern, sofern die weibliche Familienangehörige jünger als 65 Jahre bzw. der männliche Familienangehörige jünger als 60 Jahre (zum Zeitpunkt des Myokardinfarktes/Schlaganfalles) war.	
<b>2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren</b>		
	<b>2.1. Diabetes mellitus**</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <b>2.1.1 Diabetes Typ**</b> <input type="radio"/> Typ1 <input type="radio"/> Typ 2 mit Insulin <input type="radio"/> Typ 2 ohne Insulin <input type="radio"/> Typ 3 <input type="radio"/> Gestationsdiabetes <b>2.1.2 Datum der Erstdiagnose**</b> <input type="text"/> III	
Hilfe:	Ist definiert als ein Diabetes, der ärztlich diagnostiziert und/oder behandelt worden ist. Die Kriterien der American Diabetes Association beinhalten: 1. Hämoglobin A1c $\geq 6,5\%$ (48 mmol/mol Hb) oder Nüchtern-Glucose $\geq 126$ mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden Glucosewert im oralen Glucosetoleranztest $\geq 200$ mg/dl (11,1 mmol/l).	
	<b>2.2. Arterielle Hypertonie**</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <b>2.2.1. Datum der Erstdiagnose**</b> <input type="text"/> III	
Hilfe:	Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose, die mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten behandelt wird. Systolische Blutdruckwerte $\geq 140$ mmHg und/oder diastolische Blutdruckwerte $\geq 90$ mmHg bei ärztlichen Messungen an mindestens zwei unterschiedlichen Tagen nach jeweils 5 Minuten Ruhephase gemessen qualifizieren für die Diagnose arterielle Hypertonie.	
	<b>2.3. Dyslipidämie**</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <b>2.1.2 Datum der Erstdiagnose**</b> <input type="text"/> III	
Hilfe:	Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose einer Dyslipidämie. Ein oder mehrere der folgenden Kriterien: 1. Gesamt-Cholesterin $\geq 190$ mg/dl (5mmol/l), 2. LDL-Cholesterin $\geq 115$ mg/dl (3mmol/l), 3. HDL-Cholesterin $< 40$ mg/dl (Männer) (1mmol/l) und $< 45$ mg/dl (Frauen) (1,2mmol/l).	
	<b>2.4. Raucher**</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> Ex-Raucher ( $\geq 6$ Mon. clean) <input type="radio"/> unbekannt <b>Ex-Raucher seit**</b> <input type="text"/> III <input type="radio"/> unbekannt <b>Pack years*</b> <input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt	
Hilfe:	<b>Raucher</b> ist definiert als aktueller oder früherer Genuss von Zigaretten, Zigarren, Pfeifen, Wasserpfeife, E-Zigarette oder Kautabak. „Ja“ bei täglichem oder gelegentlichem Rauchen ( $\geq 1$ x/Monat); „Ex-Raucher“ bei einer Abstinenz von mehr als 6 Monaten;	

www.Trivis 6.5.1.13, 2024

Seite 2 von 11

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 25 von 36

\*Die in diesem eCRF mit \*\* gekennzeichneten Items sind verpflichtend einzuhalten (= Basisdatensatz). Die mit \* gekennzeichneten Items sind nach Möglichkeit einzuhalten.

„Nein“ bei „Nie-rauchern.“

#### Pack years

Angegeben wird das Produkt aus Anzahl der Jahre, die Zigaretten geraucht wurden, multipliziert mit der durchschnittlichen Anzahl Packungen pro Tag.

Beispiel: Ein Patient, der 20 Jahre lang 2 Schachteln Zigaretten pro Tag raucht, hat 40 pack years.

#### 2.5. Drinks per week\*

☐ unbekannt

Hilfe: Angegeben wird die Anzahl der alkoholischen Drinks pro Woche. Ein Drink ist definiert als z. B. 0,25 l Bier, 0,1 l Wein oder 0,02 l Spirituosen. Beispiel: Ein Patient, der jede Woche durchschnittlich zwei Mal 0,5 l Bier trinkt, hat 4 drinks per week.

#### 2.6. Ärztlich diagnostizierte Alkoholkrankheit\*

☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Alkoholkrankheit.

#### 2.7. Niereninsuffizienz\*

☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

##### 2.7.1. Grad der Nierenfunktionsstörung\*

- ☐ 1 - eGFR 90 ml/min oder höher  
☐ 2 - eGFR 60-89 ml/min  
☐ 3 - eGFR 30-59 ml/min  
☐ 4 - eGFR 15-29 ml/min  
☐ 5 - eGFR < 15 ml/min oder aktuelle Dialysepflicht  
☐ unbekannt

Hilfe: Jede teilnehmende Person, der laut ärztlich gestellter Diagnose eine Einschränkung der Nierenfunktion aufweist.

#### Grad der Nierenfunktionsstörung

Sofern bekannt, soll der Grad der Nierenfunktionsstörung anhand der abgeschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) quantifiziert werden. Es gibt unterschiedliche Verfahren zur Abschätzung, soweit verfügbar, sollte die MDRD-Formel verwendet werden. Anhand der Ergebnisse erfolgt folgende Gradeinteilung:

- 1 - eGFR 90 ml/min oder höher  
 2 - eGFR 60-89 ml/min  
 3 - eGFR 30-59 ml/min  
 4 - eGFR 15-29 ml/min  
 5 - eGFR < 15 ml/min oder aktuelle Dialysepflicht  
 Unbekannt  
 Nicht erhoben

#### 2.8. Aktuelle Dialysepflichtigkeit\*\*

☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als aktuelle regelmäßige, mindestens wöchentliche Durchführung eines Nierenersatzverfahrens (einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse) innerhalb der letzten 30 Tage.

### 3. Kardiale Diagnosen (Anamnese und Vorbefunde)

#### 3.1. Koronare Herzkrankheit\*\*

☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

##### 3.1.1. Datum der Erstdiagnose\*\*

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose mit einem oder mehreren der folgenden Kriterien:

1. Stenose einer Koronararterie von  $\geq 50\%$  (diagnostiziert bei Herzkatheteruntersuchung oder einer anderen direkten Bildgebungsmethode der Koronararterien),
2. Frühere koronare Bypassoperation,
3. Frühere perkutane Koronarintervention,
4. Arteriosklerotisch bedingter Myokardinfarkt.

#### 3.2. Zustand nach Myokardinfarkt\*\*

☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist eine ärztliche Diagnose der Erkrankung. Erläuterung: Ein akuter Myokardinfarkt ist definiert als der Nachweis einer myokardialen Nekrose in einer klinischen Situation, die mit einem Myokardinfarkt vereinbar ist. Eines oder mehrere der folgenden Kriterien müssen zutreffen:  
Nachweis eines Anstiegs oder Abfalls eines kardialen Biomarkers (präferentiell Troponin) mit mindestens einem Wert oberhalb der 99% Perzentile des oberen Limits des Referenzwertes und zusätzlich mindestens einer dieser Faktoren:

1. Ischämiesymptome, Angina pectoris
2. EKG-Veränderungen, die auf eine neue Ischämie hinweisen, z. B. ST-Strecken Hebungen oder ein neue aufgetretener Linksschenkelblock, Entwicklung von pathologischen Q Wellen im EKG,
3. In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neue regionalen Kinetikstörungen,
4. Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses.

**3.3. Kardiomyopathie\*\*** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als ärztlich gestellte Diagnose einer primären Herzmuskelerkrankung. Wenn diese Frage mit ja beantwortet wird, erfolgen weitere Angaben im „Kardiomyopathie-Diagnostik“-Formular.

**3.4. Herzinsuffizienz\*\*** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

**3.4.1. Erstdiagnose Herzinsuffizienz\*\***  III

**3.4.2. Z.n. Dekompensation\*** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

☐ unbekannt

**3.4.3. NYHA-Klasse derzeit\*** ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte dokumentierte Diagnose Herzinsuffizienz, die auf folgenden Symptomen beruht: Luftnot bei leichter Belastung, wiederkehrende Luftnot im Sitzen, Flüssigkeitsüberladung oder pulmonale Rasselgeräusche, Halsvenenstauung, Lungenödem bei der körperlichen Untersuchung oder Lungenödem im Röntgen Thorax. Die alleinige Dokumentation einer eingeschränkten linksventrikulären Funktion ohne klinische Zeichen der Herzinsuffizienz, erfüllt nicht die Definition der Herzinsuffizienz.

Z.n. Dekompensation: ist definiert als stationäre Aufnahme in einem Krankenhaus mit Symptomen einer Herzinsuffizienz (siehe oben) in der Vergangenheit.

Erstdiagnose Herzinsuffizienz ist definiert als der Zeitpunkt, zu dem erstmals eine Herzinsuffizienz ärztlich diagnostiziert wurde. Es handelt sich also nicht um den Beginn der Symptome, dieser liegt häufig deutlich früher.

NYHA-Klasse: Einteilung der Beschwerden des Patienten anhand der Klassifikation der New York Heart Association bei Herzinsuffizienz:

1. **NYHA I:** Keine Beschwerden
2. **NYHA II:** Beschwerden bei größerer Belastung
3. **NYHA III:** Beschwerden bei leichter Belastung
4. **NYHA IV:** Beschwerden in Ruhe.

**3.5. Vorhofflimmern \*\*** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

**3.5.1. Datum der Erstdiagnose\*\***  III

Hilfe: Ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose von Vorhofflimmern oder Vorhofflattern. Es ist definiert als mindestens 30 Sekunden anhaltende Episode von Vorhofflimmern oder Vorhofflattern mit Nachweis im Oberflächen-EKG oder in der Schrittmacherabfrage.

**3.6. Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung\*\*** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als eine ärztlich diagnostizierte Herzklappenerkrankung (Insuffizienz oder Stenose). Eine genauere Unterscheidung und Schweregradeinteilung der Herzklappenerkrankung erfolgt im Rahmen des Echokardiographieformulares, sofern eine Echokardiographie im Rahmen der Studie dokumentiert wird.

**3.7. Ärztlich diagnostizierte Endokarditis\*** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Sofern eine teilnehmende Person in der medizinischen Vorgeschichte oder aktuell eine ärztlich diagnostizierte Endokarditis (Herzklappenentzündung) erlitten hat, wird dies hier dokumentiert.

<b>3.8. Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler**</b>		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Sofern bei einem Patienten ein angeborener Herzfehler bekannt ist, wird dies hier codiert. Angeborene Herzfehler sind Shuntvitien (z. B. ASD, VSD), angeborene valvuläre Erkrankungen (z.B. Pulmonalstenose) und innerhalb der ersten fünf Lebensjahre diagnostizierte Kardiomyopathien. Ein persistierendes Foramen ovale gehört nicht zu den angeborenen Herzfehlern.		
<b>4. Bisherige kardiovaskuläre Interventionen</b>		
<b>4.1. Interventionelle koronare Revaskularisation**</b>		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.1.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*</b>		<input type="text"/> mm./jjj. <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Ist definiert als eine transkutan durchgeführte Intervention an einem Koronargefäß, z. B. PTCA, Stentimplantation, Rotablation etc. Rein diagnostische Maßnahmen (intravaskulärer Ultraschall (IVUS), optische Kohärenztomographie (OCT)) sowie funktionelle Messungen (z. B. Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR)) sind keine interventionelle koronare Revaskularisation. Ggf. ist das Datum der letzten Intervention einzutragen.		
<b>4.2. Periphere Revaskularisation*</b>		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.2.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*</b>		<input type="text"/> mm./jjj. <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Ist definiert als eine transkutan durchgeführte Intervention an einem peripheren Gefäß (ohne Koronargefäße oder Bypassgrafts), z. B. PTA, Stentimplantation, Rotablation etc. Ggf. ist das Datum der letzten Intervention einzutragen. Ablationsverfahren (z.B. renale Denervation) sind keine periphere Revaskularisation. Ggf. ist das Datum der letzten Intervention einzutragen.		
<b>4.3. Koronare Bypass-Operation**</b>		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.3.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*</b>		<input type="text"/> mm./jjj. <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Ist definiert als eine operative Myokardrevaskularisation mittels Bypassgraft (z.B. aus der Arteria mammaria oder durch Nutzung von arteriellen/venösen Grafts). Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen.		
<b>4.4. Sonstige Gefäß-Operation*</b>		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.4.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*</b>		<input type="text"/> mm./jjj. <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Ist definiert als eine Operation jeglicher Art an nicht-koronaren Gefäßen. Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen.		
<b>4.5. Herzklappen-Intervention**</b>		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.5.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*</b>		<input type="text"/> mm./jjj. <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Ist definiert als eine minimalinvasive perkutane (katheterbasierte) oder offene chirurgische Intervention an einer Herzklappe. Eingeschlossen sind chirurgische Rekonstruktion/Ersatz von Herzklappen, Valvuloplastien sowie interventionelle Behandlung von Herzklappenerkrankungen (z.B. Sprengung, Implantation von Prothesen, Reparatur von Herzklappen). Ggf. ist das Datum der letzten Operation einzutragen. Die Art des letzten Ereignisses ist zu codieren, wobei der transapikale Aortenklappenersatz als „katheterbasiert“ zu codieren ist. Außerdem sind ggf. Details zum durchgeführten Operationsverfahren anzugeben.		
<b>4.5.2. Art des letzten Ereignisses*</b>		<input type="radio"/> offen chirurgisch <input type="radio"/> katheterbasiert <input type="radio"/> unbekannt
<b>Falls offen chirurgisch*</b>		<input type="radio"/> Ersatz <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.5.3. Bei mehr als einem Eingriff an einer Klappe: Details für die letzte OP (=Ist-Zustand) angeben*</b>		



<b>Aortenklappe*</b>	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> mechanische Prothese <input type="radio"/> Bioprothese (offen) <input type="radio"/> TAVI <input type="radio"/> unbekannt
	<input type="radio"/> transfemoral <input type="radio"/> transapikal <input type="radio"/> transaortal <input type="radio"/> unbekannt
<b>Pulmonalklappe*</b>	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> mechanische Prothese <input type="radio"/> Bioprothese (offen) <input type="radio"/> unbekannt
<b>Mitralklappe*</b>	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> mechanische Prothese <input type="radio"/> Bioprothese (offen) <input type="radio"/> Clipping <input type="radio"/> unbekannt
<b>Trikuspidalklappe*</b>	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> mechanische Prothese <input type="radio"/> Bioprothese (offen) <input type="radio"/> unbekannt

<b>4.6. Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator?*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.6.1. Wenn ja, was wurde implantiert?*</b>	<input type="radio"/> Schrittmacher <input type="radio"/> Defibrillator <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.6.2. Wenn ja, Datum des letzten Ereignisses (Implantation/Wechsel)*</b>	<input type="text"/> mm./jj.
	<input type="radio"/> unbekannt
<b>4.6.3. Falls Schrittmacher, bitte Schrittmachertyp angeben*</b>	<input type="radio"/> 1-Kammer-Schrittmacher (z. B. VVI) <input type="radio"/> 2-Kammer-Schrittmacher (z. B. DDD) <input type="radio"/> biventrikulärer Schrittmacher (CRT) <input type="radio"/> unbekannt

Hilfe: Ist definiert als Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder intrakardialen Defibrillators (ICD). Ggf. das Datum der letzten Operation (Implantation/Wechsel) einzutragen. Codiert wird außerdem die Anzahl der aktiv mit dem Schrittmacheraggregat verbundenen Sonden. Ein Gerät mit nur einer Sonde ist als 1-Kammer-Schrittmacher zu codieren, ein Gerät mit Vorhof- und Ventrikelsonde als 2-Kammer-Schrittmacher. Geräte zur kardialen Resynchronisationstherapie, mit zwei ventrikulären Sonden, sind als biventrikulärer Schrittmacher (CRT) zu codieren.

<b>4.7. Andere Devices*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.7.1. Cardiac contractility management (CCM)*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.7.2. Intraaortale Ballonpumpe (IABP)*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.7.3. Sonstige Devices*</b>	<input type="text"/>

Hilfe: Sind definiert als sonstige implantierte Geräte zur kardialen/vaskulären Unterstützung. Dies beinhaltet Geräte zum kardialen Kontraktilitätsmanagement, zur Neuromodulation (z. B. Vagusstimulator, Barorezeptorstimulator), intraaortale Ballonpumpe und linksventrikuläre Herzunterstützungssysteme.

<b>4.8. Z. n. Myokardbiopsie*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
<b>4.8.1. Datum der Myokardbiopsie*</b>	<input type="text"/> mm./jj.
	<input type="radio"/> unbekannt
<b>4.8.2. Entnahmestellen der Biopsie*</b>	<input type="radio"/> linksventrikulär <input type="radio"/> rechtsventrikulär <input type="radio"/> links- und rechtsventrikulär <input type="radio"/> unbekannt

Hilfe: Ist definiert als Zustand nach biptischer Entnahme von Gewebe aus dem Herzmuskel (z. B. im Rahmen einer Rechts-/Links-Herzkatheteruntersuchung oder Operation). Die Entnahmestelle der Biopsie sowie das Datum der letzten Myokardbiopsie ist ggf. zu codieren.

## 5. Weitere Diagnosen

- 5.1. pAVK\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
- 5.1.1. Fontaine-Stadium\* ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ IV ☐ unbekannt
- 5.1.2. Akuter ischämischer Verschluss\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Becken-Bein-Gefäße oder obere Extremität von der Arteria subclavia aus bis nach distal). Renale, koronare, cerebrale und mesenteriale Gefäße und Aneurysmen sind ausgeschlossen. Die Symptome können sein:

- Claudicatio intermittens
- Ruheschmerzen
- Amputation wegen schwerer arterieller vaskulärer Insuffizienz,
- Vaskuläre Rekonstruktion, Bypassoperation oder perkutane Revaskularisation,
- Positiver nichtinvasiver Test (z. B. Ankle-Brachial-Index  $\leq 0,9$ , pathologische TCPO2 Messung, Nachweis einer mindestens 50 %igen Stenose einer peripheren Arterie mittels Doppler-/Duplexsonographie, CT, MRT oder Angiographie).

Die Einteilung des Schweregrades erfolgt nach der Fontaine-Klassifikation:

- I. asymptotische AVK
- II. Claudicatio intermittens
- bei Gehstrecke > 200 Meter (Stadium IIa)
- bei Gehstrecke < 200 Meter (Stadium IIb)
- III. Ruheschmerzen
- IV. Nekrose, Gangrän

Akuter ischämischer Verschluss bezeichnet einen aktuell (in den letzten 30 Tagen) stattgehabten nachgewiesenen akuten ischämischen Verschluss eines peripheren arteriellen Gefäßes

- 5.2. Schlaganfall/TIA\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
- 5.2.1. Datum\*  mm./// ☐ unbekannt
- 5.2.2. Ätiologie\* ☐ ischämisch ☐ hämorrhagisch ☐ unbekannt
- 5.2.3. Diagnose\* ☐ TIA ☐ Schlaganfall ☐ unbekannt
- 5.2.4. Schwere des Schlaganfalles\* ☐ Minor ☐ Major ☐ unbekannt
- 5.2.5. Folge des Schlaganfalles\* ☐ disabling ☐ non-disabling ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als eine aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose:

1. Ischämischer Schlaganfall:

Infarkt von Gewebe des zentralen Nervensystems entweder symptomatisch oder still (asymptomatisch).

1. Transitorisch ischämische Attacke (TIA):

Transiente Episode einer neurologischen Dysfunktion, hervorgerufen durch eine fokale Hirn-, Rückenmarks- oder retinale Ischämie ohne akuten Infarkt die sich innerhalb von 24 Stunden vollständig zurückbildet. Die Definition wird nicht erfüllt durch chronische (nicht-vaskuläre) neurologische Erkrankungen oder andere akute neurologische Erkrankungen wie z. B. metabolische oder eine ischämische Enzephalopathie in Folge einer allgemeinen Hypoxie (z. B. bei respiratorischer Insuffizienz, nach Herz-/Kreislaufstillstand).

1. Hämorrhagischer Schlaganfall:

Neurologische Funktionsausfälle, bedingt durch eine intrakranielle Blutung.

1. Schlaganfall,

bei dem unklar ist, ob er hämorrhagisch oder ischämisch bedingt ist.

**Schwere des Schlaganfalles:** Ein Schlaganfall wird als "minor" bezeichnet, wenn die neurologische Symptomatik innerhalb von 30 Tagen komplett reversibel ist oder die Veränderung in der NIH Stroke Scale (siehe Anlage 7.3 NIH Stroke Scale) weniger als 3 Punkte im Vergleich zum NIH Stroke Scale vor dem Schlaganfall beträgt. Ein Schlaganfall wird als „major“ bezeichnet, wenn ein neurologisches Defizit auch nach 30 Tagen noch nachweisbar ist oder die NIH Stroke Scale mindestens 3 Punkte höher liegt als vor dem Schlaganfall.

**Folge des Schlaganfalles:**

Ein Schlaganfall wird als "disabling" bezeichnet, wenn der Modified Rankin Scale-Wert 90 Tage nach dem Schlaganfall mehr als 2 Punkte beträgt. Sofern der Modified Rankin Scale Wert 90 Tage nach dem Schlaganfall 2 oder weniger Punkte beträgt, wird der Schlaganfall als non-disabling bezeichnet.

Die Modified Rankin Skala von 0 bis 6 beschreibt den Bereich von vollständiger Gesundheit bis zum Tod.



1. 0 - Keine Symptome.  
 2. 1 - Keine relevante Beeinträchtigung. Kann trotz gewisser Symptome Alltagsaktivitäten verrichten.  
 3. 2 - Leichte Beeinträchtigung. Kann sich ohne Hilfe versorgen, ist aber im Alltag eingeschränkt.  
 4. 3 - Mittelschwere Beeinträchtigung. Benötigt Hilfe im Alltag, kann aber ohne Hilfe gehen.  
 5. 4 - Höhergradige Beeinträchtigung. Benötigt Hilfe bei der Körperpflege, kann nicht ohne Hilfe gehen.  
 6. 5 - Schwere Behinderung. Bettlägerig, inkontinent, benötigt ständige pflegerische Hilfe.  
 7. 6 - Tod infolge des Apoplex.

5.3. Chronische Lungenerkrankung\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt  
 5.3.1. Datum der Erstdiagnose\*\*  III

Hilfe: Ist definiert als die ärztlich gestellte Diagnose einer chronischen Lungenerkrankung (z. B. COPD, chronische Bronchitis, Lungenfibrose) und/oder deren pharmakologischen Therapie mit beispielsweise inhalierbaren oder oralen Pharmaka (z. B. Betamimetika, antiinflammatorische Medikamente, Leukotrienrezeptorantagonisten, oder Steroide).

5.4. Primäre pulmonale Hypertonie\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als eine ärztlich diagnostizierte und/oder behandelte primäre pulmonale Hypertonie.

5.5. Depression\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt  
 Wenn diese Frage mit ja beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Depressions"-Formular aus.

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Depression. Die alleinige Gabe eines Antidepressivums reicht nicht aus, um die Diagnose Depression zu rechtfertigen.

5.6. Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer malignen Krebserkrankung. Basaliome zählen nicht als Malignom.

5.7. Krebserkrankung vor weniger als 5 Jahren\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als maligne Krebserkrankung deren Diagnose vor weniger als 5 Jahren ärztlich diagnostiziert ist, Basaliome zählen nicht als Malignom.

5.8. Tumorerkrankung\*\* ☐ solider Tumor ☐ nicht solider Tumor ☐ nein ☐ unbekannt  
 5.8.1. Datum der Erstdiagnose\*\*  III

5.9. Neurologische Erkrankung\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt  
 5.9.1. Datum der Erstdiagnose\*\*  III

5.10. Psychische Erkrankung\*\* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt  
 5.10.1 Datum der Erstdiagnose\*\*  III

6. Blutdruck nach 5 Minuten Ruhe

6.1. Systolisch\*\*  mmHg  
☐ unbekannt  
 6.2. Diastolisch\*\*  mmHg  
☐ unbekannt

Hilfe: Der systolische Blutdruck sollte mit einem regelmäßig gewarteten und geeichten Blutdruckmessgerät bestimmt werden. Wenn möglich, sollten für epidemiologische Studien geprüfte Geräte (z.B. Omron 705 IT) Verwendung finden. Die Blutdruckmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person mindestens fünf Minuten gesessen hat. Es erfolgen 3 Messungen in zweiminütigen Abständen, die Mittelwerte der 2. und 3. Messung werden in den CRF eingetragen.

7. Herzfrequenz nach 5 Minuten Sitzen	
7.1. Herzfrequenz**	<input type="checkbox"/> pro Minute <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe:	Die Herzfrequenzmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person für mindestens fünf Minuten gesessen hat. Sie sollte nach der Blutdruckmessung durchgeführt werden. Es erfolgt eine manuelle Zählung des Radialispulses über 30 Sekunden, der mit zwei multiplizierte Wert wird in den CRF eingetragen (Schläge/Minute).
8. Klinische Symptome	
8.1. Belastungsdyspnoe*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe:	Eine teilnehmende Person, die innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell bei körperlicher Belastung über Luftnot klagt. Bei bekannter Herzinsuffizienz ist bei Personen in den NYHA-Stadien II-IV eine Belastungsdyspnoe zu codieren.
8.2. Ruhedyspnoe*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe:	Eine teilnehmende Person, die innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell bereits in Ruhe (z. B. beim Sprechen) über Luftnot klagt. Bei bekannter Herzinsuffizienz ist bei Personen im NYHA-Stadium IV eine Ruhedyspnoe zu codieren.
8.3. Periphere Ödeme*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe:	Eine teilnehmende Person, die innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell über beidseitige, klinisch oder vom selbst wahrgenommene Wasseransammlungen in den Extremitäten klagt (Auch temporär wie z.B. am Abend).
8.4. Halsvenenstauung*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe:	Zur Diagnostik einer Halsvenenstauung erfolgt eine Untersuchung der teilnehmenden Person in Oberkörper-45°-Lagerung. Es wird ermittelt, in welcher Höhe die Jugularvene kollabiert. Nicht-pathologisch ist ein Kollaps spätestens ab Höhe des Jugulums, was im Regelfall einer 8 cm Wassersäule bzw. 5-6 mmHg vor dem rechten Vorhof entspricht. Sofern der Kollaps der Jugularvene oberhalb des Jugulums liegt, muss eine Halsvenenstauung codiert werden.
8.5. Pulmonale Rasselgeräusche*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe:	Sind definiert als bei der Auskultation der Lunge wahrnehmbare Geräuschphänomene, die durch Bewegung von Flüssigkeiten beziehungsweise Sekreten in den Atemwegen während der In- und Expiration entstehen. Sie zählen zu den Atemnebengeräuschen, welche die normalen Atemgeräusche überlagern, und weisen auf pathologische Veränderung der Lunge hin.
9. Labordiagnostik (Blut)	
Bei klinisch stabilen Patienten max. 1 Woche alt, sonst aktuell!	
9.1. Datum der Blutentnahme**	<input type="text"/> tt.mm.jjjj ggf. bitte Datum des letzten Wertes angeben
9.2. Hämoglobin**	<input type="text"/> <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit**	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> g/dl
9.3. Kreatinin (Serum, Heparin-Plasma)**	<input type="text"/> <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit**	<input type="radio"/> µmol/l=nmol/ml <input type="radio"/> mg/dl
9.4. Gesamtcholesterin**	<input type="text"/> <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit**	<input type="radio"/> mmol/l

○ mg/dl

### 10. Infektionen

#### 10.1 Chronische Virusinfektion\*\*

HIV\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Hepatitis B\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Hepatitis C\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Andere\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Nein\*\* ☐

#### 10.2 Chronische Mykobakteriose\*\*

Tuberkulose\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

andere Mykobakteriose\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Nein\*\* ☐

#### 10.3 Krankenhaus-assoziierte Infektion\*\*

Blutstrominfektion\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Pneumonie\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Wundinfektion\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Andere\*\* ☐

Datum der Erstdiagnose\*\*  .  .

Nein\*\* ☐

### 11. Die folgenden drei anamnestischen Fragen bitte nur für Frauen ausfüllen

#### 11.1. Menopause?\*\*

☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

#### 11.1.1 Jahr der Menopause\*\*

.  .

☐ unbekannt

#### 11.2. Tag des Beginns der letzten Regelblutung\*\*

.  .  tt.mm.jjjj

☐ unbekannt

Hilfe: Ist definiert als der Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau, der über mindestens 12 Monate keine ovarial ausgelöste Blutung aus der Gebärmutter mehr nachfolgt. Das Jahr, in dem die Menopause begann, ist zu codieren. Der Tag des Beginns der letzten Regelblutung ist nur bei prämenopausalen Frauen anzugeben.

### Signatur

Ort, Datum  Unterschrift

secuTrial® 6.5.1.13, 2025 Seite 10 von 11

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 33 von 36

\*Die in diesem eCRF mit \*\* gekennzeichneten Items sind verpflichtend einzuhalten (= Basisdatensatz). Die mit \* gekennzeichneten Items sind nach Möglichkeit einzuhalten.

**Mögliche Angaben**

Bitte wählen Sie bei den oben mit Anmerkungen versehenen Feldern eine der hier aufgelisteten Angaben.

1)

1
2
3

**Kataloge**

Die möglichen Angaben für die Katalogfelder finden Sie in den extern vorliegenden, entsprechenden Katalogen.

Katalog 1)

ICD10_DIMDI_GM_2021_20201001-153932	
K1-1)	Kapitel
K1-2)	Gruppe
K1-3)	Untergruppe
K1-4)	ICD Code
K1-5)	ICD Titel
K1-6)	ICD Beschreibung

Vitalstatus			
1.	Wurde der Vitalstatus erfasst?**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
2.	Datum der letzten Kontaktaufnahme**	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	Kommentar Query
3.	Status des Patienten**	<input type="radio"/> lebt <input type="radio"/> tot	Kommentar Query
4.	Todesdatum**	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	Kommentar Query
5.	Todesursache**	<input type="radio"/> kardiovaskulär <input type="radio"/> nicht-kardiovaskulär <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query

## 7.2 DEFINITION KARDIOMYOPATHIEN

Entsprechend dem Beschluss der 16. WGCR vom 02.02.2023 schließt sich das DZHK der Definition der ESC working group<sup>1</sup> an:

“A myocardial disorder in which the heart muscle is structurally and functionally abnormal, in the absence of coronary artery disease, hypertension, valvular disease and congenital heart disease sufficient to cause the observed myocardial abnormality.”

Eine myokardiale Erkrankung mit struktureller und funktionaler Abweichung, in Abwesenheit einer koronar arteriellen Herzerkrankung, Bluthochdruck, Klappenerkrankung oder angeborenen Herzerkrankung die ausreichen, die beobachtete myokardiale Abweichung zu verursachen.

<sup>1</sup> Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases” Elliott et al; Eur Heart J. 2008 Jan;29(2):270-6.

## 7.3 ANLAGE NIH STROKE SCALE

## Erläuterungen zur neurologischen Befunderhebung nach NIHSS

1a	Bewusstseinslage (Vigilanz)	(0) Wach, unmittelbar antwortend. (1) Benommen, aber durch geringe Stimulation zum Befolgen von Aufforderungen, Antworten oder Reaktionen zu bewegen. (2) Somnolent, bedarf wiederholter Stimulation um aufmerksam zu sein, oder ist soporös und bedarf starker oder schmerzhafter Stimulation zum Erzielen von Bewegungen. (3) Koma, antwortet nur mit motorischen oder vegetativen Reflexen oder reagiert gar nicht, ist schlafend und ohne Reflexe. <i>Anmerkung: bei Koma erhält Skala 7 (Extremitätenataxie) 0 Pkte.</i>
1b	Orientierung	Frage nach Monat und Alter (0) beide Fragen richtig beantwortet. (1) eine Frage richtig beantwortet. (2) keine Frage richtig beantwortet.
1c	Befolgung von Aufforderungen	Aufforderung die Augen und die nicht paretische Hand zu öffnen und zu schließen (0) beide Aufforderung richtig befolgt. (1) eine Aufforderung richtig befolgt. (2) keine Aufforderung richtig befolgt.
2	Blickbewegungen (Oculomotorik)	(0) Normal. (1) Partielle Blickparese – wenn die Blickrichtung von einem oder bd. Augen abnormal ist, jedoch keine forcierte Blickdeviation oder komplette Blickparese besteht (e. g. Augenmuskelparese). Auch bei unzureichender Kooperation 1 Pkt. (2) Forcierte Blickdeviation oder komplette Blickparese, die durch Ausführen des oculocephalen Reflexes nicht überwunden werden kann.
3	Gesichtsfeld	(0) keine Einschränkung. (1) partielle Hemianopsie. (2) komplette Hemianopsie. (3) bilaterale Hemianopsie (Blindheit oder corticale Blindheit). <i>Anmerkung: Bei fehlender Beurteilbarkeit 0 Pkte.</i>
4	Facialisparese	(0) normal. (1) gering (abgeflachte Nasolabialfalte, Asymmetrie beim Lächeln). (2) partiell (vollständige oder fast vollständige Parese des unteren Gesichts). (3) vollständig auf einer oder bd. Seiten (fehlende Bewegungen unterer und oberer Teil des Gesichts).
5	Motorik Arme getrennt für links und rechts z. B. bei Tetraparese	(0) kein Absinken (der Arm wird über 10 Sekunden in der 90°/45° Position gehalten) (1) Absinken (der Arm wird zunächst bei 90°/45° gehalten, sinkt aber im Verlauf von 10 Sek. ab. (2) Anheben gegen Schwerkraft möglich (der Arm kann die 90°/45° Position nicht erreichen oder halten, sinkt auf die Liegefläche ab, kann aber gegen Schwerkraft angehoben werden) (3) Kein (aktives) Anheben gegen Schwerkraft, der Arm fällt nach passivem Anheben sofort auf die Liegefläche. (4) Keine Bewegung. <i>Anmerkung: bei Amputation oder Gelenkversteif. 0 Pkte; bei Plegie erhält Skala 7 (Extremitätenataxie) 0 Pkte.</i>
6	Motorik Beine getrennt für links und rechts z. B. bei Tetraparese	(0) kein Absinken (das Bein bleibt über 5 Sekunden in der 30° Position). (1) Absinken (das Bein sinkt am Ende der 5 Sekundenperiode, berührt aber die Liegefläche nicht). (2) Aktive Bewegung gegen die Schwerkraft (das Bein sinkt binnen 5 Sek. auf die Liegefläche ab, kann aber gegen die Schwerkraft gehoben werden). (3) Kein (aktives) Anheben gegen die Schwerkraft, das Bein fällt nach passivem Anheben sofort auf die Liegefläche. (4) Keine Bewegung. <i>Anmerkung: bei Amputation oder Gelenkversteif. 0 Pkte; bei Plegie erhält Skala 7 (Extremitätenataxie) 0 Pkte.</i>
7	Extremitätenataxie	(0) fehlend. (1) in einer Extremität vorhanden. (2) in zwei Extremitäten vorhanden. <i>Anmerkung: wird bei Verständigungsschwierigkeiten oder Plegie als fehlend (0 Pkte.) gewertet. wird bei Angabe von Koma (s. Skala 1a) als fehlend (0 Pkte.) gewertet.</i>
8	Sensibilität	(0) Normal; kein Sensibilitätsverlust. (1) Leicht bis mittelschwerer Sensibilitätsverlust; Patient empfindet Nadelstiche auf der betroffenen Seite als stumpf, oder er nimmt diese nur als Berührung wahr. (2) Schwerer bis vollständiger Sensibilitätsverlust; Patient nimmt die Berührung von Gesicht, Arm und Bein nicht wahr.
9	Sprache	(0) normal; keine Aphasie. (1) Leichte bis mittelschwere Aphasie; deutliche Einschränkung der Wortflüssigkeit oder des Sprachverständnisses, keine relevante Einschränkung von Umfang oder Art des Ausdrucks. Die Einschränkung des Sprachvermögens und/oder des Sprachverständnisses macht die Unterhaltung schwierig bis unmöglich. (2) Schwere Aphasie; die Kommunikation findet über fragmentierte Ausdrucksformen statt. Der Untersucher muss das Gesagte in großem Umfang interpretieren, nachfragen oder erraten. Der Untersucher trägt im wesentlichen die Kommunikation. (3) Stumm, globale Aphasie; Sprachproduktion oder Sprachverständnis nicht verwertbar (auch bei Koma).
10	Dysarthrie	(0) Normal. (1) Leicht bis mittelschwer; der Patient spricht zumindest einige Worte verwaschen und kann nur mit Schwierigkeiten verstanden werden. (2) Schwer, anarthrisch; die verwaschene Sprache des Patienten ist unverständlich und beruht nicht auf einer Aphasie. <i>Anmerkung: Bei Intubation o. ä. 0 Punkte</i>
11	Neglect	(0) Keine Abnormalität. (1) Visuelle, taktile, auditive oder personenbezogene Unaufmerksamkeit oder Auslöschung bei Überprüfung von gleichzeitiger bilateraler Stimulation in einer der sensiblen Qualitäten. (2) Schwere halbseitige Unaufmerksamkeit. Kein Erkennen der eigenen Hand oder Orientierung nur zu einer Seite des Raumes. <i>Anmerkung: bei fehlender Beurteilbarkeit 0 Punkte</i>

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 36 von 36

\*Die in diesem eCRF mit \*\* gekennzeichneten Items sind verpflichtend einzuhalten (= Basisdatensatz). Die mit \* gekennzeichneten Items sind nach Möglichkeit einzuhalten.