

DZHK-SOP-K-01

DZHK-Basis-Datensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

Version: V3.0

Gültig ab: 01.03.2025
und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2022

Änderungshinweis: Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes
Definition Einschlusskriterien

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name	Kristin Lehnert	Sabine Weise	Stefan Käab	Steffen Massberg
Datum				
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung;
Die klinische DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz wurde aus dem CodeBook zum Basic Clinical Dataset des
Kompetenznetzes Herzinsuffizienz entwickelt.

DZHK-SOP-K-01

DZHK-Basis-Datensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*




Version: V3.0

Gültig ab:
und der Studie CIT-DZHK29
Vom: 01.11.2022

Ersetzte Version: V2.0

Änderungshinweis: Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes
Definition Einschlusskriterien

Hinweis: Ausdrucke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	FreigabeWGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name		Jabine Weise	Stefan Käab	Steffen Massberg
Datum		20.02.2025	20.02.2025	20.02.2025
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung;
Die klinische DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz wurde aus dem CodeBook zum Basic Clinical Dataset des
Kompetenznetzes Herzinsuffizienz entwickelt.

DZHK-SOP-K-01

DZHK-Basis-Datensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*


Version: V3.0

Gültig ab:
und der Studie CIT-DZHK29
Vom: 01.11.2022

Ersetzte Version: V2.0

Änderungshinweis: Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes
Definition Einschlusskriterien

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name	Kristin Lehnert		Stefan Kääb	Steffen Massberg
Datum	17.01.2025			
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung;
Die klinische DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz wurde aus dem CodeBook zum Basic Clinical Dataset des
Kompetenznetzes Herzinsuffizienz entwickelt.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis	3
1.2	Zielsetzung	3
1.3	Zielgruppe	3
1.3.1	Einschlusskriterien	3
1.3.2	Ausschlusskriterien	3
1.4	Anwendung und Aufgaben	3
1.5	Begriffe und Definitionen	4
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen.....	9
1.7	Qualitätslevel	10
2	Voraussetzung der Untersuchung.....	11
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung.....	11
2.2	Geräte/ Hardware	11
2.3	Benötigte Dokumente	11
2.4	Benötigte Informationen	11
2.5	Personal	11
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	12
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	12
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung	13
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatz.....	13
3.2.2	Vorbereitung der Geräte.....	13
3.3	Durchführung der Untersuchung	13
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten.....	13
3.5	Verhalten bei Abweichung.....	13
4	Literatur und Referenzen	13
5	Änderung	14
6	Beteiligte Personen	14
7	Anlage.....	15
	eCRF Modul	15

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 2 von 26

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

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Klartext
SOP	Standard operating procedure
LDL-Cholesterin	Low density lipoprotein cholesterol
HDL-Cholesterin	High density lipoprotein cholesterol
ASD	Atrialer Septumdefekt
VSD	Ventrikelseptumdefekt
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
TIA	Transitorische ischämische Attacken

1.2 ZIELSETZUNG

Im Rahmen dieser SOP werden einheitliche Definitionen vorgegeben, 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 den DZHK-Basis-Datensatz „Anamnese“ zur Baseline 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 DZHK-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 Person. Die Erhebung des DZHK-Basis-Datensatzes zur Baseline erfolgt in allen Beobachtungs- und klinischen Studien des DZHK. Die genaue Umsetzung des DZHK-Basis-Datensatzes ist im Itemkatalog beschrieben. Dort, sowie in allen eCRFs, sind alle verpflichtend aufzunehmenden Basisitems mit ** gekennzeichnet.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 3 von 26

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

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

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 Selbstausskunft der:des Studienteilnehmer:in

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

Körpergröße und Gewicht

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

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 ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden Glucosewert im oralen Glucosetoleranztest ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).
 - Typ1
 - Typ 2 mit Insulin

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 4 von 26

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

- Typ 2 ohne Insulin
- Typ 3
- Gestationsdiabetes
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

Arterielle Hypertonie

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose, einer arteriellen Hypertonie, die mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten behandelt wird. Systolische Blutdruckwerte ≥ 140 mmHg und/oder diastolische Blutdruckwerte ≥ 90 mmHg an mindestens zwei unterschiedlichen Tagen nach jeweils 5 Minuten Ruhephase gemessen qualifizieren für die Diagnose arterielle Hypertonie

Dyslipidämie

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

Raucher

- ist definiert als aktueller oder früherer Genuss von Zigaretten, Zigarren, Pfeifen, Wasserpfeife, E-Zigarette oder Kautabak.
„Ja“ bei täglichem oder gelegentlichem Rauchen (≥ 1 x/Monat) auch bei einer Abstinenz von weniger als 6 Monaten;
„Ex-Raucher“ bei einer Abstinenz von mehr als 6 Monaten; Ex-Raucher seit ...;
„Nein“ bei „Nie-Rauchern.“

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 ≥ 50 % (diagnostiziert bei Herzkatheteruntersuchung oder einer anderen direkten Bildgebungsmethode der Koronararterien),
 - Frühere koronare Bypassoperation,
 - Frühere perkutane Koronarintervention,
 - Arteriosklerotisch bedingter Myokardinfarkt.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 5 von 26

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

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,
 - EKG-Veränderungen, die auf eine neue Ischämie hinweisen, z. B. Veränderungen der ST-Strecke oder ein neuer Linksschenkelblock, Entwicklung von pathologischen Q Wellen im EKG,
 - In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neuen regionalen Kinetikstörungen,
 - Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses [1].

Kardiomyopathie

- ist definiert als die ärztlich gestellte Diagnose einer primären Herzmuskelerkrankung.

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.

Vorhofflimmern

- ist definiert als die aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose von Vorhofflimmern. Es ist definiert als mindestens 30 Sekunden anhaltend oder den Nachweis im Oberflächen-EKG.

Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung

- ist definiert als eine Herzklappenerkrankung (Insuffizienz oder Stenose), die von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt worden ist.

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.

Interventionelle koronare Revaskularisation

- ist definiert als eine transkutan durchgeführte Intervention an einem Koronargefäß.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 6 von 26

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

Koronare Bypass-Operation

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

Herzklappen-Intervention

- ist definiert als eine transkutan oder durch chirurgisches Vorgehen unter Sicht durchgeführte Intervention an einer Herzklappe.

Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator

- ist definiert als Zustand nach Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators.

WEITERE NEBENDIAGNOSEN

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,
 - Amputation wegen schwerer arterieller vaskulärer Insuffizienz,
 - Vaskuläre Rekonstruktion, Bypassoperation oder perkutane Revaskularisation,
 - Positiver nichtinvasiver Test (z. B. Ankle-Brachial-Index $\leq 0,9$, Nachweis einer mindestens 50 %igen Stenose in einer peripheren Arterie mittels Ultraschall, CT, MRT oder Angiographie.

Schlaganfall/TIA

- ist definiert als eine aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose.

Chronische Lungenerkrankung

- ist definiert als die ärztlich gestellte Diagnose einer chronischen Lungenerkrankung (z. B. COPD, chronische Bronchitis, Lungenfibrose) oder die aktuelle Langzeittherapie mit inhalierbaren oder oralen Pharmaka.

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 7 von 26

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

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer malignen Krebserkrankung. Basaliome zählen nicht als Malignom. Unterschieden wird zwischen vor mehr und vor weniger als 5 Jahren.

Tumorerkrankung

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Tumorerkrankung und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt. Unterschieden wird zwischen soliden und nicht soliden Tumorerkrankungen (z.B. lymphatische oder hämatologische Neoplasien)

Neurologische Erkrankung

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer neurologischen Erkrankung und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt

Psychische Erkrankung

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer psychischen Erkrankung und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt

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.

Herzfrequenz

- Die Herzfrequenzmessung beginnt, nachdem die teilnehmende Person für mindestens fünf Minuten gesessen hat. Sie kann gleichzeitig mit der Blutdruckmessung durchgeführt werden.

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 bekannt ist der Wert in $\mu\text{mol/l}$ (=nmol/ml) oder mg/dl anzugeben

INFEKTIONEN

Chronische Virusinfektion

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 8 von 26

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

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer Virusinfektion (mit HIV, Hepatitis B, Hepatitis C oder anderen) und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose in JJJJ

Chronische Mykobakteriose

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich diagnostizierte Erkrankung an Tuberkulose oder anderen Mykobakteriosen und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in erfragt
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ

Krankenhaus-assoziierte Infektionen

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich nachgewiesene Blutstrominfektion, Pneumonie, Wundinfektion, oder Andere und wird durch Selbstauskunft des:der Studienteilnehmer:in 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 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.

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:	

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 9 von 26

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


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

Die Inhalte der DZHK-SOP-K-01-Basis-Datensatz sind ebenfalls Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung. Wird DZHK-SOP-K-02 durchgeführt, ist damit also der DZHK Basis-Datensatz zur Baseline erhoben.

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.

 DZHK-Qualitätslevel	
Durchführung	
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 <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/RAUM AUSSTATTUNG

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 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Laufzettel
- Barcode zum Einscannen

2.4 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

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

2.5 PERSONAL

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

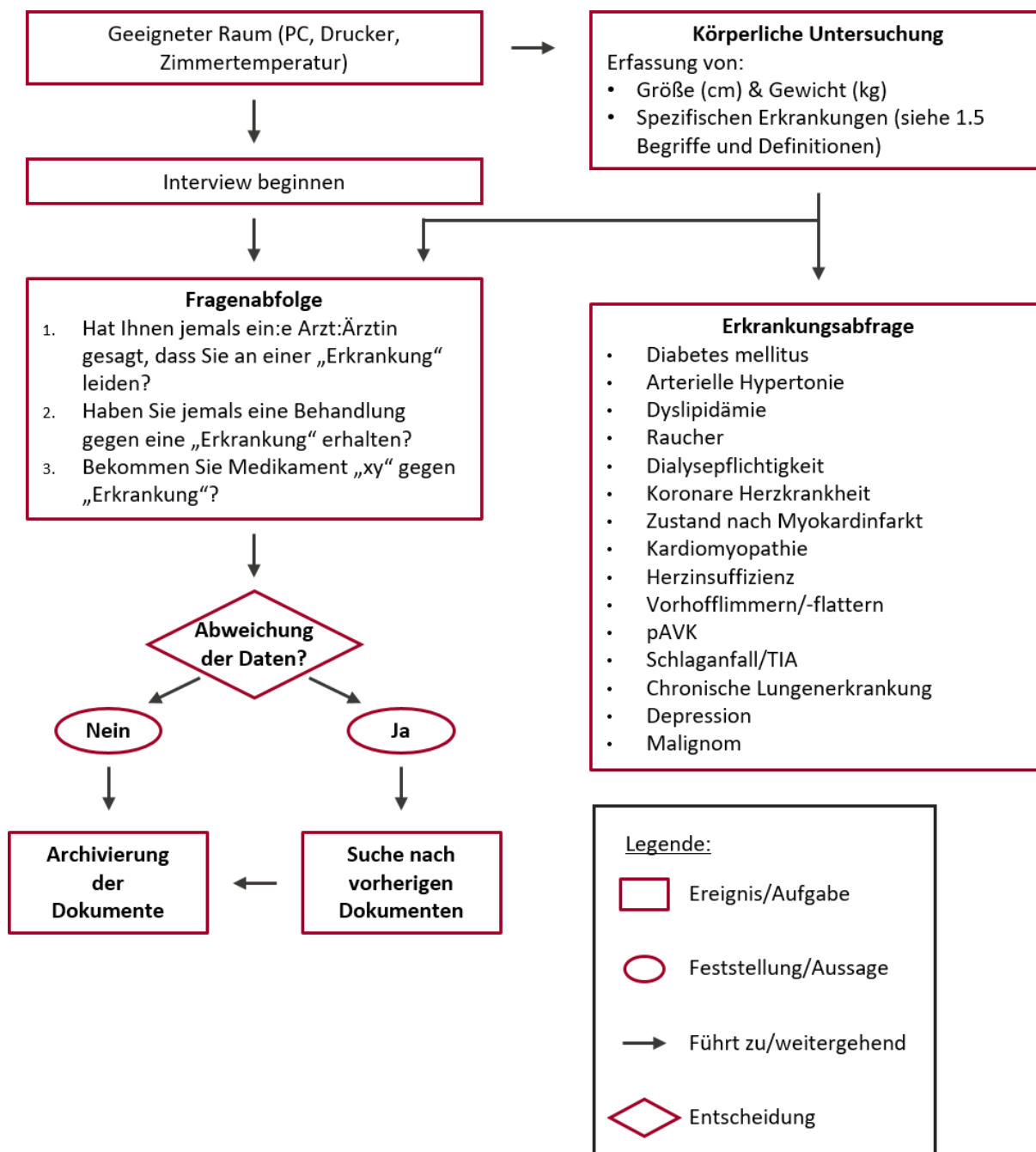
Voraussetzung für alle Anwender:innen ist eine vorherige Schulung/Zertifizierung für diese SOP bzw. für die DZHK-SOP-K-02-Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 11 von 26

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten (= Basis-Datensatz). 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.

3.3 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 eCRF erfolgt eine Markierung, ob der Wert auf anamnestischen Angaben oder gemessenen Werten beruht.

Anamnese

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“?

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.

4 LITERATUR UND REFERENZEN

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 13 von 26

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

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

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

1.5. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch**	<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.	
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**	<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.	
2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren	
2.1. Diabetes mellitus** 2.1.1 Diabetes Typ**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <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
2.1.2 Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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 ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden Glucosewert im oralen Glucosetoleranztest ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).	
2.2. Arterielle Hypertonie** 2.2.1. Datum der Erstdiagnose**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose, die mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten behandelt wird. Systolische Blutdruckwerte ≥ 140 mmHg und/oder diastolische Blutdruckwerte ≥ 90 mmHg bei ärztlichen Messungen an mindestens zwei unterschiedlichen Tagen nach jeweils 5 Minuten Ruhephase gemessen qualifizieren für die Diagnose arterielle Hypertonie.	
2.3. Dyslipidämie** 2.1.2 Datum der Erstdiagnose**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose einer Dyslipidämie. Ein oder mehrere der folgenden Kriterien: 1. Gesamt-Cholesterin ≥ 190 mg/dl (5mmol/l), 2. LDL-Cholesterin ≥ 115 mg/dl (3mmol/l), 3. HDL-Cholesterin < 40 mg/dl (Männer) (1mmol/l) und < 45 mg/dl (Frauen) (1,2mmol/l).	
2.4. Raucher** Ex-Raucher seit** Pack years*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> Ex-Raucher (≥ 6 Mon. clean) <input type="radio"/> unbekannt <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt
Hilfe: Raucher ist definiert als aktueller oder früherer Genuss von Zigaretten, Zigarren, Pfeifen, Wasserpfeife, E-Zigarette oder Kautabak. „Ja“ bei täglichem oder gelegentlichem Rauchen (≥ 1 x/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: 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**

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**

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 Echokardiographieformulars, 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.

3.8. Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler**		<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.		
4. Bisherige kardiovaskuläre Interventionen		
4.1. Interventionelle koronare Revaskularisation**		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.1.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*		<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.		
4.2. Periphere Revaskularisation*		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.2.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*		<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.		
4.3. Koronare Bypass-Operation**		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.3.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*		<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.		
4.4. Sonstige Gefäß-Operation*		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.4.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*		<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.		
4.5. Herzklappen-Intervention**		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.5.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*		<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.		
4.5.2. Art des letzten Ereignisses*		<input type="radio"/> offen chirurgisch <input type="radio"/> katheterbasiert <input type="radio"/> unbekannt
Falls offen chirurgisch*		<input type="radio"/> Ersatz <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> unbekannt
4.5.3. Bei mehr als einem Eingriff an einer Klappe: Details für die letzte OP (=Ist-Zustand) angeben*		

Aortenklappe*	<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
Pulmonalklappe*	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> mechanische Prothese <input type="radio"/> Bioprothese (offen) <input type="radio"/> unbekannt
Mitralklappe*	<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
Trikuspidalklappe*	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> Rekonstruktion <input type="radio"/> mechanische Prothese <input type="radio"/> Bioprothese (offen) <input type="radio"/> unbekannt
4.6. Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.6.1. Wenn ja, was wurde implantiert?*	<input type="radio"/> Schrittmacher <input type="radio"/> Defibrillator <input type="radio"/> unbekannt
4.6.2. Wenn ja, Datum des letzten Ereignisses (Implantation/Wechsel)*	<input type="text"/> mm.///
	<input type="radio"/> unbekannt
4.6.3. Falls Schrittmacher, bitte Schrittmachertyp angeben*	<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 akt. 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.	
4.7. Andere Devices*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.7.1. Cardiac contractility management (CCM)*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.7.2. Intraaortale Ballonpumpe (IABP)*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.7.3. Sonstige Devices*	<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.	
4.8. Z. n. Myokardbiopsie*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
4.8.1. Datum der Myokardbiopsie*	<input type="text"/> mm.///
	<input type="radio"/> unbekannt
4.8.2. Entnahmestellen der Biopsie*	<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.

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

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.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.03.2025	Nächste Prüfung 03/2027
Version: V3.0	Autor: Lehnert	Seite 22 von 26

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

7. Herzfrequenz nach 5 Minuten Sitzen	
7.1. Herzfrequenz**	<input type="text"/> 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**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Hepatitis B**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Hepatitis C**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Andere**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Nein**	<input type="checkbox"/>	

10.2 Chronische Mykobakteriose**

Tuberkulose**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
andere Mykobakteriose**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Nein**	<input type="checkbox"/>	

10.3 Krankenhaus-assoziierte Infektion**

Blutstrominfektion**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Pneumonie**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Wundinfektion**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Andere**	<input type="checkbox"/>	
Datum der Erstdiagnose**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>	
Nein**	<input type="checkbox"/>	

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

11.1. Menopause?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
11.1.1 Jahr der Menopause**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>
	<input type="radio"/> unbekannt
11.2. Tag des Beginns der letzten Regelblutung**	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/>
	<input type="radio"/> unbekannt

Hilfe: 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.

Signatur

Ort, Datum

Unterschrift

secuTrial® 6.5.1.13, 2025
Seite 10 von 11

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

Basis-Datensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

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