



## DZHK Itemkatalog

Im Rahmen von DZHK-Studien wird eine standardisierte Datenerfassung angestrebt, um eine studienübergreifende Nachnutzung der Daten zu ermöglichen. Hierfür stehen sowohl Standard Operating Procedures (SOPs), als auch Erfassungsmodule zu wichtigen kardiologischen Untersuchungsprozeduren zur Verfügung. Der vorliegende Itemkatalog bildet eine Übersicht über die bisher DZHK-weit standardisierten Erfassungsmodule. Die beigefügten secuTrial®-Bögen enthalten die Items der Module mit ihren jeweiligen Ausprägungen und sollen Studienleitern und Studienkoordinatoren als Orientierungshilfe bei der Erstellung des eCRF dienen. Der 42 Items umfassende Basisdatensatz ist verpflichtend in jeder DZHK-Studie zu erheben. Die weiteren Module können in Abhängigkeit vom Studienprotokoll gewählt werden. Um die studienübergreifende Vergleichbarkeit zu bewahren, empfehlen wir, möglichst viele der harmonisierten Items zu nutzen. Zusätzlich können die Module auch um studienspezifische Items ergänzt werden.

### Inhaltsverzeichnis

<b>Harmonisierte Module mit entsprechenden SOPs</b>	<b>3</b>
Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz) . . . . .	3
Biobanking Basis-Set . . . . .	12
Echokardiographie . . . . .	16
EKG . . . . .	22
Herzkatheter . . . . .	27
MRT . . . . .	33
Spiroergometrie . . . . .	37
6-Minuten-Gehtest . . . . .	42
<b>Harmonisierte Module ohne entsprechende SOPs</b>	<b>46</b>
Depressionen . . . . .	46
Kardiomyopathie-Diagnostik . . . . .	48
Labordiagnostik . . . . .	51
Medikation . . . . .	57



**DZHK**  
DATENHALTUNG

[dzhk.support@med.uni-goettingen.de](mailto:dzhk.support@med.uni-goettingen.de)  
Zuletzt aktualisiert: 14.07.2020

## Harmonisierte Module mit entsprechenden SOPs

Für die folgenden harmonisierten Module gibt es SOPs, die beschreiben, wie eine Untersuchung durchzuführen ist. Die SOPs zu den einzelnen Modulen stehen auf der DZHK-Webseite zur Verfügung.

### **Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz) (DZHK-SOP-K-02)**

Das Modul Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz) dient der exakten Erfassung bekannter kardiovaskulärer Risikofaktoren, bisheriger Diagnosen und Interventionen. Die erhobenen Befunde ermöglichen eine detaillierte Abschätzung des kardiovaskulären Risikos eines Patienten.

Das Modul beinhaltet unter anderem die 42 verpflichtend aufzunehmenden Items des Basisdatensatzes. Diese Items sind im Folgenden mit \*\* (Doppelstern) gekennzeichnet.

Die Untersuchungen sind gemäß DZHK-SOP-K-02  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-02:
- Version V1.0
  - Gültig ab: 01.09.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial®-Bogens: 13.07.2020

## Allgemeine Angaben zur Anamnese

I. Datum der Untersuchung\*\*  tt.mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

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).

## 1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben

1.1. Geschlecht\*\*  männlich  weiblich  divers  unbekannt  nicht erhoben

1.2. Geburtsdatum\*\*  mm.jjjj

1.3. Körpergröße\*\*  cm  
 unbekannt  nicht erhoben  
 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 Patienten), sollten die Angaben geschätzt werden oder auf anamnestische Angaben der Probanden zurückgegriffen werden

1.4. Gewicht\*\*  kg  
 unbekannt  nicht erhoben  
 geschätzt  gemessen

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

1.5. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch\*\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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. Dementsprechend lässt sich auch die Hautfarbe eines Menschen grob definieren. Das Farbspektrum kann sich von einer blassen bis zu einer dunklen Hautfarbe ausdifferenzieren

1.6. Schwarze Hautfarbe? \*\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.7. Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei Eltern, Geschwistern oder Kindern im Alter von unter 65 Jahren bei Frauen und unter 55 Jahren bei Männern\*\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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 55 Jahre (zum Zeitpunkt des Myokardinfarktes/Schlaganfalles) war

## 2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren

2.1. Diabetes mellitus\*\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als ein Diabetes, der von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt worden ist. Die Kriterien der American Diabetes Association beinhalten: Hämoglobin 1Ac1 >= 6,5 % oder Nüchtern-Glucose >=126 mg/dl oder 2-

Stunden Glukosewert im oralen Glukosetoleranztest  $\geq 200$  mg/dl

**2.2. Arterielle Hypertonie\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere Diagnose einer arteriellen Hypertonie, die von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt wird. Die Behandlung kann z. B. mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten erfolgen. 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

**2.3. Dyslipidämie\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere Diagnose einer Dyslipidämie, die von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt wird. Ein oder mehrere der folgenden Kriterien:  
- Gesamt-Cholesterin  $\geq 200$  mg/dl  
- LDL-Cholesterin  $\geq 130$  mg/dl  
- HDL-Cholesterin  $< 40$  mg/dl (Männer) und  $< 50$  mg/dl (Frauen)

**2.4. Raucher\*\***  ja  nein  Ex-Raucher ( $\geq 6$  Mon. clean)  unbekannt  nicht erhoben

**Ex-Raucher seit\*\***   
 unbekannt  nicht erhoben

**Pack years\***   
 unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: **Raucher:**  
Ist definiert als aktueller oder früherer Genuss von Zigaretten, Zigarren, Pfeifen oder Kautabak.  
"Ja" bei täglichem oder gelegentlichem Rauchen ( $1 \geq 1x$ /Monat);  
"Ex-Raucher" bei einer Abstinenz von mehr als 6 Monaten; Ex-Raucher seit ...;  
"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  nicht erhoben

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  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als aktuelle oder frühere Diagnose einer Alkoholkrankheit, die von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt wird

**2.7. Niereninsuffizienz\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**2.7.1. Grad der Nierenfunktionsstörung\***  
 1 - eGFR  $\geq 90$  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

Hilfe: Jeder Patient, der eine Einschränkung der Nierenfunktion aufweist. 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 Formel nach der MDRD-Formel verwendet werden

**2.8. Aktuelle Dialysepflichtigkeit\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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  nicht erhoben

Hilfe: 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

**3.2. Zustand nach Myokardinfarkt\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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:  
- Ischämiesymptome, Angina pectoris  
- 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,  
- In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neue regionalen Kinetikstörungen,  
- Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses

**3.3. Kardiomyopathie\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Wenn diese Frage mit 'ja' beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Kardiomyopathie-Diagnostik"-Formular aus.

Hilfe: Ist definiert als die von einem Arzt 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  nicht erhoben

**3.4.1. Z.n. Dekompensation\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**3.4.2. Erstdiagnose Herzinsuffizienz\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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

Hilfe: Ist definiert als die aktuelle oder frühere von einem Arzt 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.

**NYHA-Klasse:** Einteilung der Beschwerden des Patienten 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

**3.5. Vorhofflimmern-/flattern\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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. Von einem Arzt diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als eine Herzklappenerkrankung (Insuffizienz oder Stenose), die von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt worden ist. Eine genauere Unterscheidung und Schweregradeinteilung der Herzklappenerkrankung erfolgt im Rahmen des Echokardiographieformulares, sofern eine Echokardiographie im Rahmen der Studie dokumentiert wird

**3.7. Von einem Arzt diagnostizierte Endokarditis\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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

**3.8. Von einem Arzt diagnostizierter angeborener Herzfehler\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.1.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses\***  mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

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\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.2.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses\***  mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

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\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.3.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses\***  mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

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\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.4.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses\***  mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

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

**4.5. Herzklappen-Operation\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.5.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses\***  mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als eine minimalinvasive perkutane (katheterbasierte) oder offene chirurgische Operation 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\***  offen chirurgisch  katheterbasiert  unbekannt  nicht erhoben  
**Falls offen chirurgisch\***  Ersatz  Rekonstruktion  unbekannt  nicht erhoben

**4.5.3. Bei mehr als einem Eingriff an einer Klappe: Details für die letzte OP (=Ist-Zustand) angeben\***

**Aortenklappe\***  nativ  Rekonstruktion  mechanische Prothese  Bioprothese (offen)  TAVI  unbekannt  nicht erhoben

	<input type="radio"/> transfemorale <input type="radio"/> transapikale <input type="radio"/> transaortale <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<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 <input type="radio"/> nicht erhoben
<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 <input type="radio"/> nicht erhoben
<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 <input type="radio"/> nicht erhoben

**4.6. Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator?\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.6.1. Wenn ja, was wurde implantiert?\***  Schrittmacher  Defibrillator  unbekannt  nicht erhoben

**4.6.2. Wenn ja, Datum des letzten Ereignisses (Implantation/Wechsel)\***  mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

**4.6.3. Falls Schrittmacher, bitte Schrittmachertyp angeben\***  1-Kammer-Schrittmacher (z. B. VVI)  2-Kammer-Schrittmacher (z. B. DDD)  biventrikulärer Schrittmacher (CRT)  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: 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

**4.7. Andere Devices\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.7.1. Cardiac contractility management (CCM)\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.7.2. Intraaortale Ballonpumpe (IABP)\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.7.3. Sonstige Devices\***

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\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**4.8.1. Datum der Myokardbiopsie\***  mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

**4.8.2. Entnahmestellen der Biopsie\***  linksventrikulär  rechtsventrikulär  links- und rechtsventrikulär  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: 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

## 5. Aktuelle Nebendiagnosen

**5.1. pAVK\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**5.1.1. Fontaine-Stadium\***  I  IIa  IIb  III  IV  unbekannt  nicht erhoben

**5.1.2. Akuter ischämischer Verschluss\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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 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:

- I. asymptotische AVK
- II. Claudicatio intermittens
  - bei Gehstrecke > 200 Meter (Stadium IIa)
  - bei Gehstrecke < 200 Meter (Stadium IIb)
- III. Ruheschmerzen
- IV. Nekrose, Gangrän
  - IVa: trophische Störung, trockene Nekrosen
  - IVb: bakterielle Infektion der Nekrose, feuchte 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  nicht erhoben
- 5.2.1. Datum\***  mm.jjjj  unbekannt  nicht erhoben
- 5.2.2. Ätiologie\***  ischämisch  hämorrhagisch  unbekannt  nicht erhoben
- 5.2.3. Diagnose\***  TIA  Schlaganfall  unbekannt  nicht erhoben
- 5.2.4. Schwere des Schlaganfalles\***  Minor  Major  unbekannt  nicht erhoben
- 5.2.5. Folge des Schlaganfalles\***  disabling  non-disabling  unbekannt  nicht erhoben

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

- **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).
- **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 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 Fall 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 nondisabling 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

- 5.3. Chronische Lungenerkrankung\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als eine vom Arzt diagnostizierte und/oder behandelte primäre pulmonale Hypertonie

**5.5. Depression\*\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
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  nicht erhoben

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  nicht erhoben

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

## 6. Blutdruck nach 5 Minuten Ruhe

**6.1. Systolisch\*\***  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben

**6.2. Diastolisch\*\***  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben

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 der Patient 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\*\***  pro Minute  
 unbekannt  nicht erhoben

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

## 8. Weitere Diagnosen

**8.1. Belastungsdyspnoe\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ein Patient, der innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell bei körperlicher Belastung über Luftnot klagt. Bei bekannter Herzinsuffizienz ist bei Patienten in den NYHA-Stadien II-IV eine Belastungsdyspnoe zu codieren

**8.2. Ruhedyspnoe\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ein Patient, der innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell bereits in Ruhe (z. B. beim Sprechen) über Luftnot klagt. Bei bekannter Herzinsuffizienz ist bei Patienten im NYHA-Stadium IV eine Ruhedyspnoe zu codieren

**8.3. Periphere Ödeme\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ein Patient, der innerhalb der letzten 14 Tage und/oder aktuell über beidseitige, klinisch oder vom Patienten wahrgenommene Wasseransammlungen in den Extremitäten klagt

**8.4. Halsvenenstauung\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Zur Diagnostik einer Halsvenenstauung erfolgt eine Untersuchung des Patienten in Oberkörper-45°-Lagerung. Es wird ermittelt, in welcher Höhe die Jugularvene kollabiert. Nichtpathologisch 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\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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\*\*  tt.mm.jjjj ggf. bitte Datum des letzten Wertes angeben  
 unbekannt  nicht erhoben

9.2. Hämoglobin\*\*   
 unbekannt  nicht erhoben  
Einheit\*\*  
 mmol/l  
 g/dl

9.3. Kreatinin (Serum, Heparin-Plasma)\*\*   
 unbekannt  nicht erhoben  
Einheit\*\*  
  $\mu\text{mol/l}=\text{nmol/ml}$   
 mg/dl

9.4. Gesamtcholesterin\*\*   
 unbekannt  nicht erhoben  
Einheit\*\*  
 mmol/l  
 mg/dl

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

10.1. Menopause? \*\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

10.1.1 Jahr der Menopause\*\*  jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

10.2. Tag des Beginns der letzten Regelblutung\*\*  tt.mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als der Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau, der über mindestens 12 Monate keine ovariell 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

### Mögliche Angaben

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

- 1) 

1
2
3

## **Biobanking Basis-Set (DZHK-SOP-B-02)**

Das Modul Biobanking Basis-Set dient der Dokumentation der Beschaffenheit von Proben aus dem Basis-Set. Das Basis-Set besteht aus EDTA-Plasma, Serum, Citrat-Plasma, Buffy Coat und Urin.

Die Verarbeitung und Lagerung des Materials ist gemäß DZHK-SOP-B-02  durchzuführen.

- DZHK-SOP-B-02:
- Version V1.1
  - Gültig ab: 15.12.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 14.07.2020

## 1. Basis-Set (Allgemeine Informationen)

1.1. Biomaterial-ID Basis  
Abnahmeset

1.2. Studie

1.3. Einrichtungscod

## 2. Blut- und Urinprobe

2.1. Blutentnahme durch

2.2. Zeitpunkt der Blutentnahme  tt.mm.jjjj hh:mm

2.3. Blutentnahme  venös  arteriell  unbekannt  nicht erhoben

2.4. Position bei Blutentnahme  sitzend  liegend  unbekannt  nicht erhoben

Dauer der Position des  
Patienten/Probanden vor  
Entnahme:

min.

≥ 60 min.

2.5. Zeitpunkt der Urinabgabe  
(Klinik)   tt.mm.jjjj hh:mm

2.6. Abstand zur letzten  
Nahrungsaufnahme  < 8 Std.  ≥ 8 Std.  unbekannt  nicht erhoben

Wenn bekannt, bitte die  
Gesamtstunden angeben  Std.

2.7. Ernährung parenteral  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

2.8. Menstruation bei  
Uringewinnung (bei Frauen)  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Neue DZHK Basis-Sets (bestellt  
ab Januar 2020) enthalten nur  
noch je 1 Primärrohrchen.**

2.9. Anzahl gefüllter Primärgefäße

Serum	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 x 10 ml
EDTA-Plasma	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 (BD)
Citrat-Plasma	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Urin	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1

**2.10. Zeitpunkt Eingang im Labor**

**Datum und Uhrzeit**   tt.mm.jjjj hh:mm

**Ansprechpartner**

**Wenn Urin-Eingang unterschiedlich von Blut:**

**Datum und Uhrzeit**   tt.mm.jjjj hh:mm

**Ansprechpartner**

**2.11. Ende der Zentrifugation**

**Datum und Uhrzeit**   tt.mm.jjjj hh:mm

**wenn Urin-Eingang unterschiedlich von Blut, hier bitte Zeiten für Urin eintragen:**

tt.mm.jjjj hh:mm

**2.12. Probenbeschaffenheit (Blut)**

**Ist die Probenbeschaffenheit unauffällig?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Ist die Probenbeschaffenheit lipämisch?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Ist die Probenbeschaffenheit ikterisch?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Ist die Probenbeschaffenheit hämolytisch?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**2.13. Probenbeschaffenheit (Urin)**

**Ist die Probenbeschaffenheit unauffällig?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Ist die Probenbeschaffenheit trüb?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Ist die Probenbeschaffenheit blutig?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**2.14. Anzahl gefüllter Aliquotgefäße**

**Alle 10 Serumgefäße [300µl] gefüllt?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Falls nicht, bitte spezifizieren**   (max 10)

**Alle 10 EDTA-Gefäße [300µl] gefüllt?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Falls nicht, bitte spezifizieren**   (max 10)

**Alle 4 Citrat-Gefäße [300µl] gefüllt?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Falls nicht, bitte spezifizieren**   (max 4)

**Alle 8 Urin-Gefäße [300µl] gefüllt?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Falls nicht, bitte spezifizieren**   (max 8)

**Alle 2 Buffy Coat-Gefäße [ <300µl] gefüllt?**  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Falls nicht, bitte spezifizieren**   (max 2)

**Kommentar**

**2.15a. Zeitpunkt Einfrieren der Aliquot**

(s) bei -80°C bei  
Zwischenlagerung am  
Studienzentrum

Datum und Uhrzeit



tt.mm.jjjj hh:mm

Ansprechpartner



**2.15. Zeitpunkt Einfrieren aller  
Aliquots bei -80°C (Serum,  
EDTA-Plasma, Citrat-Plasma,  
Urin, Buffy Coat)**

Datum und Uhrzeit



tt.mm.jjjj hh:mm

Ansprechpartner



### 3. Besonderheiten

## **Echokardiographie (DZHK-SOP-K-08)**

Das Modul Echokardiographie dient der Dokumentation von Parametern aus transthorakalen Echokardiographieuntersuchungen.

Die Untersuchungen sind gemäß DZHK-SOP-K-08  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-08:
- Version V1.0
  - Gültig ab: 01.09.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

## Angaben zur Untersuchung

I. Wurde die Echokardiographie durchgeführt?\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

II. Datum der Untersuchung\*

tt.mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

III. 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).

## 1. Untersuchung

1.1. Herzfrequenz\*

/min

unbekannt  nicht erhoben

1.2. Rhythmus

1.2.1. Sinus-Rhythmus\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.2.2. Vorhofflimmern\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.2.3. Schrittmacher\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.2.4. Anderer Rhythmus\*

2)

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

## 2. Aufnahmequalität

2.1. Parasternale lange Achse\*

achsengerecht bei guter Schallqualität  Achsenabweichung bei guter Schallqualität  unbekannt (eingeschränkte Beurteilbarkeit)  nicht erhoben

2.2. Parasternale kurze Achse\*

achsengerecht bei guter Schallqualität  Achsenabweichung bei guter Schallqualität  unbekannt (eingeschränkte Beurteilbarkeit)  nicht erhoben

2.3. Apikaler Vierkammerblick\*

achsengerecht bei guter Schallqualität  Achsenabweichung bei guter Schallqualität  unbekannt (eingeschränkte Beurteilbarkeit)  nicht erhoben

2.4. Apikaler Dreikammerblick\*

achsengerecht bei guter Schallqualität  Achsenabweichung bei guter Schallqualität  unbekannt (eingeschränkte Beurteilbarkeit)  nicht erhoben

2.5. Apikaler Zweikammerblick\*

achsengerecht bei guter Schallqualität  Achsenabweichung bei guter Schallqualität  unbekannt (eingeschränkte Beurteilbarkeit)  nicht erhoben

2.6. Subkostal\*

achsengerecht bei guter Schallqualität  Achsenabweichung bei guter Schallqualität  unbekannt (eingeschränkte Beurteilbarkeit)  nicht erhoben

## 3. Dimensionen (Lange Achse: M-Mode parasternal)

3.1. M-Mode Messung durchgeführt in:\*

parasternale lange Achse  parasternal kurze Achse  2D  anatomischer M-Mode  unbekannt (nicht anlotbar)  nicht erhoben

3.2. Durchmesser Aortenwurzel (endsystolisch) (AoW)\*

mm

unbekannt  nicht erhoben

3.3. Linker Vorhof (endsystolisch) (LA diam)*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.4. Interventrikuläres Septum (enddiastolisch) (IVS <sub>d</sub> )*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.5. Linksventrikulärer enddiastolischer Diameter (LVED <sub>d</sub> )*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.6. Linksventrikuläre posteriore Wand (LVPW <sub>d</sub> )*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.7. Linksventrikulärer endsystolischer Diameter (LVED <sub>s</sub> )*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4. 2-D Messungen (4CH und 2CH apikal, subkostal)</b>	
4.1. Linksventrikuläre Auswurfraction (LV-EF)*	<input type="text"/> % <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.2. Methode*	<input type="radio"/> Simpson biplan <input type="radio"/> Simpson monoplan (4CH) <input type="radio"/> visuell <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.3. Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen (LVEDV)*	<input type="text"/> ml <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.4. Linksventrikuläres endsystolisches Volumen (LVESV)*	<input type="text"/> ml <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.5. Linker Vorhof ap.längs (endsystolisch) (LA <sub>S</sub> (ap.längs) )*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.6. Linker Vorhof ap.quer (endsystolisch)(LA <sub>S</sub> (ap.quer) )*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.7. Linksatriale Fläche 4-Kammer-Blick (endsystolisch) (LA-Fläche (4CH))*	<input type="text"/> cm <sup>2</sup> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.8. Linksatriale Fläche 2-Kammer-Blick (endsystolisch) (A2 LA-Area (2CH) <sub>s</sub> )*	<input type="text"/> cm <sup>2</sup> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.9. Wandbewegungsstörung*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.10. RV Dilatation (Mid-ventrikulär)*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.11. TAPSE*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.12. MAPSE lateral*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

4.13. MAPSE septal*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.14. Perikarderguss*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.15. Vena cava Durchmesser*	<input type="text"/> mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
4.16. Vena cava atemreagibel (> 50 % Abnahme unter Inspiration)*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>5. Mitralklappen-Doppler (PW)</b>	
5.1. E-Welle*	<input type="text"/> m/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
5.2. A-Welle*	<input type="text"/> m/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>6. Gewebe-Doppler (TDI)</b>	
TDI lat nicht messbar* <input type="checkbox"/>	
6.1. E´-Welle (lateral)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
6.2. A´-Welle (lateral)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
6.3. S´ (lateral)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
TDI sep nicht messbar* <input type="checkbox"/>	
6.4. E´-Welle (medial)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
6.5. A´-Welle (medial)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
6.6. S´ (medial)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>7. Pulmonalvenöser Fluss</b>	
7.1. Pulmonalvenöse systolische Geschwindigkeit (PVsVel)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
7.2. Pulmonalvenöse diastolische Geschwindigkeit (PVdVel)*	<input type="text"/> cm/s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>8. Klappen</b>	
<b>Mitralklappe</b>	
8.1. Mitralklappe*	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> operiert <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Z. n. Mitralklappenoperation*	<input type="radio"/> Mitralklappenrekonstruktion <input type="radio"/> Biologischer Mitralklappenersatz <input type="radio"/> Mechanischer Mitralklappenersatz <input type="radio"/> Interventionelle Rekonstruktion/Clipping <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
8.1.1. Mitralklappenmorphologie*	<input type="radio"/> unauffällig <input type="radio"/> auffällig <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

<b>Sklerose*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Verkalkung Mitralsegel*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Verkalkung Mitralling*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Gestörte Separation*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Flail leaflet*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Myxomatöser Prolaps*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Prolaps bei Fibroelastischer Defizienz*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Pseudoprolaps*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

<b>8.1.2. Mitralklappeninsuffizienz (MI)*</b>	<input type="radio"/> keine MI <input type="radio"/> leichtgradige MI <input type="radio"/> mittelgradige MI <input type="radio"/> hochgradige MI <input type="radio"/> unbekannt (nicht bestimmbar) <input type="radio"/> nicht erhoben
---	---

<b>8.1.3. Mitralklappenstenose (MS)*</b>	<input type="radio"/> keine MS <input type="radio"/> leichtgradige MS <input type="radio"/> mittelgradige MS <input type="radio"/> hochgradige MS <input type="radio"/> unbekannt (nicht bestimmbar) <input type="radio"/> nicht erhoben
--	---

### Aortenklappe

<b>8.2. Aortenklappe*</b>	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> operiert <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
---------------------------	---

<b>Z. n. Aortenklappenoperation*</b>	<input type="radio"/> Z. n. Operativer Biologischen Aortenklappenersatz <input type="radio"/> Z. n. Mechanischer Aortenklappenersatz <input type="radio"/> Z. n. Interventioneller Aortenklappenersatz <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
--------------------------------------	--

<b>8.2.1. Aortenklappenmorphologie*</b>	<input type="radio"/> unauffällig <input type="radio"/> auffällig <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Sklerose*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Verkalkung*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Gestörte Separation*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Bikuspid*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

<b>8.2.2. Aortenklappeninsuffizienz (AI)*</b>	<input type="radio"/> keine AI <input type="radio"/> leichtgradige AI <input type="radio"/> mittelgradige AI <input type="radio"/> hochgradige AI <input type="radio"/> unbekannt (nicht bestimmbar) <input type="radio"/> nicht erhoben
---	---

<b>8.2.3. Aortenklappenstenose (AS)*</b>	<input type="radio"/> keine AS <input type="radio"/> Sklerose <input type="radio"/> leichtgradige AS <input type="radio"/> mittelgradige AS <input type="radio"/> hochgradige AS <input type="radio"/> unbekannt (nicht bestimmbar) <input type="radio"/> nicht erhoben
--	---

### Pulmonalklappe

<b>8.3. Pulmonalklappe*</b>	<input type="radio"/> nativ <input type="radio"/> operiert <input type="radio"/> unbekannt
-----------------------------	--

nicht erhoben

**8.3.1. Pulmonalklappenmorphologie\***  unauffällig  auffällig  unbekannt  nicht erhoben

**Sklerose\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Verkalkung\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Gestörte Separation\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**8.3.2. Pulmonalklappeninsuffizienz (PI)\***  keine PI  
 leichtgradige PI  
 mittelgradige PI  
 hochgradige PI  
 unbekannt (nicht bestimmbar)  
 nicht erhoben

### *Trikuspidalklappe*

**8.4. Trikuspidalklappe\***  nativ  
 operiert  
 unbekannt  
 nicht erhoben

**8.4.1. Trikuspidalklappenmorphologie\***  unauffällig  auffällig  unbekannt  nicht erhoben

**Sklerose\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Verkalkung\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Ebstein\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Anomalie\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Gestörte Separation\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**8.4.2. Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI)\***  keine TI  
 leichtgradige TI  
 mittelgradige TI  
 hochgradige TI  
 unbekannt (nicht bestimmbar)  
 nicht erhoben

### **Mögliche Angaben**

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

1) 

1
2
3

2) 

SM+Sinusrhythmus
SM+Vorhofflimmern
Stimulationsmodus

## **EKG (DZHK-SOP-K-03)**

Das Modul EKG (Elektrokardiographie) dient der Dokumentation wichtiger Parameter aus EKG- und Langzeit-EKG-Messungen.

Die Messungen sind gemäß DZHK-SOP-K-03  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-03:
- Version V1.0
  - Gültig ab: 01.09.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

## Angaben zur Untersuchung

I. Wurde das EKG durchgeführt?  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

II. Wurde das Langzeit-EKG durchgeführt?\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

III. 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).

## 1. EKG

1.1. Datum der Untersuchung\*  tt.mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

1.2. EKG Aufzeichnungsqualität unzureichend\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.3. Verwendung Thoraxwinkel\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.4. Kommentar\*

Hilfe: Möglichkeit zu generellem Kommentar zum EKG

1.5. Herzfrequenz\*  /min  
 unbekannt  nicht erhoben

1.6. Rhythmus\*  Sinusrhythmus  Vorhofflimmern  Vorhofflattern  Anderer Rhythmus  unbekannt  nicht erhoben

Bitte spezifizieren\*

1.7. Schrittmacherstimulation\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.7.1. Vorhoferregung durch Schrittmacher\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.7.2. Kammererregung durch  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**Schrittmacher\***

1.7.3. **Andere\***

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.7.4. **Bitte spezifizieren\***

1.8. **PQ-Zeit\***

ms

unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Beginn: P verlässt die isoelektrische Linie; Ende: Beginn der Q-Zacke. Bei fehlender Q-Zacke endet die Messung am Beginn des R-Aufstrichs. Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.

1.9. **QRS-Dauer\***

ms

unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Beginn: Q verlässt die isoelektrische Linie; Ende: S trifft auf die isoelektrische Linie. Bei fehlender Q-Zacke Beginn der Messung bei R-Aufstrich. Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.

1.10. **QT-Zeit\***

ms

unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Beginn: Q verlässt die isoelektrische Linie; Ende: T trifft auf die isoelektrische Linie. Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.

1.11. **AV-Block\***

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.11.1 **Grad\***

I  II  III  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Grad I: PQ-Zeit > 0,20 Sekunden  
Grad II: Umfasst Typ I, Wenckebach und Typ II, Mobitz  
Typ I, Wenckebach: bei jedem Zyklus verlängert sich die PQ-Zeit, bis ein QRS-Komplex ausfällt.  
  
Typ II, Mobitz: intermittierender Ausfall eines QRS-Komplexes ohne vorherige Zunahme der PQ-Zeit.  
Grad III: P-Wellen erscheinen unabhängig von den QRS-Komplexen, meistens mit höherer Frequenz als der Kammerersatzrhythmus.

1.12. **Schenkelblock\***

LSB  RSB  keiner  unbekannt  nicht erhoben

**Bitte spezifizieren\***

komplett  inkomplett  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Linksschenkelblock:  
Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in v5 oder v6 oder linken Brustwandableitungen auf  $\geq 0,06$  sec.  
Inkomplett: QRS-Breite  $\leq 0,12$  sec  
Komplett: QRS-Breite  $> 0,12$  sec  
  
Rechtsschenkelblock:  
Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in  $> 0,030$  sec.  
Inkomplett: RSB-Morphologie mit QRS-Komplex  $\leq 0,12$  sec  
Komplett: QRS-Komplex  $> 0,12$  sec, breite, gekerbte R-Zacken in v1-v2, S-Zacken in v5-v6

1.13. **Hemiblock\***

LAH  LPH  keiner  unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: Linksanteriorer Hemiblock:  
Überdrehter Linkstyp in den Brustwandableitungen, tiefe S-Zacke v5-v6, QRS nicht verbreitert  
Linksposteriorer Hemiblock:  
Rechtstyp bis überdrehter Rechtstyp

1.14. **Diskordante T-Negativierungen\***

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.14.1 **Mindestens zwei der Ableitungen I, aVL, V6\***

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

- 1.14.2 Mindestens zwei der Ableitungen II, III, aVF\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.14.3 Mindestens zwei der Ableitungen V2, V3, V4, V5\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

- 1.15. ST-Strecken pathologisch\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.15.1 Mindestens zwei der Ableitungen I, aVL, V6\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.15.2 Mindestens zwei der Ableitungen II, III, aVF\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.15.3 Mindestens zwei der Ableitungen V2, V3, V4, V5\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.15.4 Andere, bitte spezifizieren\*

Hilfe: Infarkttypisch (Gemessen am J Punkt in mindestens 2 benachbarten Ableitungen  $\geq 0.25$  mV bei Männern  $\leq 40$  Jahre,  $\geq 0.2$  mV bei Männern  $> 40$  Jahren oder  $\geq 0.15$  mV bei Frauen in Ableitungen v2-v3 oder  $\geq 0.1$  in anderen Ableitungen bei Abwesenheit eines Linksschenkelblocks.),

- 1.16. Q-Wellen als Hinweis auf abgelaufenen Infarkt\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.16.1 Q-Welle in Ableitungen v2-v3  $\geq 0.02$  sec oder QS Komplex in Ableitungen v2 und v3\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.16.2 Q-Welle  $\geq 0.03$  sec und  $\geq 0.1$  mV tief oder QS Komplex in Ableitungen I, II, aVL, aVF oder v4-v6 in mindestens 2 benachbarten Ableitungen (I, aVL; v1-v6; II, III, aVF)\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

## 2. Langzeit-EKG

- 2.1. Datum der Untersuchung\*  tt.mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben
- 2.2. Aufzeichnungsdauer\*  hh:mm  
 unbekannt  nicht erhoben
- 2.3. Mittlere Herzfrequenz\*  /min  
 unbekannt  nicht erhoben
- 2.4. Minimale Herzfrequenz\*  /min  
 unbekannt  nicht erhoben
- 2.5. Maximale Herzfrequenz\*  /min  
 unbekannt  nicht erhoben
- 2.6. Zahl der VES\*   
 unbekannt  nicht erhoben
- 2.7. Zahl der SVES\*   
 unbekannt  nicht erhoben

Hilfe: VES: Ventrikulären Extrasystolen im Aufzeichnungszeitraum  
SVES: Supraventrikulären Extrasystolen im Aufzeichnungszeitraum

- 2.8. Dauer der längsten

	<b>ventrikulären Tachykardie*</b>	<input type="checkbox"/> Sekunden <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.9.</b>	<b>Frequenz der längsten ventrikulären Tachykardie*</b>	<input type="checkbox"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.10.</b>	<b>Dauer der schnellsten ventrikulären Tachykardie*</b>	<input type="checkbox"/> Sekunden <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.11.</b>	<b>Frequenz der schnellsten ventrikulären Tachykardie*</b>	<input type="checkbox"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.12.</b>	<b>SDNN*</b>	<input type="checkbox"/> ms <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

Hilfe: Standardabweichung der NN-Intervalle (zur Hilfe RR-Intervalle)

<b>2.13.</b>	<b>Pausen &gt;3 Sekunden*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.13.1</b>	<b>Anzahl der Pausen &gt;3 Sekunden*</b>	<input type="checkbox"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.13.2</b>	<b>Dauer der längsten Pause &gt;3 Sekunden*</b>	<input type="checkbox"/> Sekunden <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>2.13.3</b>	<b>Uhrzeit der längsten Pause &gt;3 Sekunden*</b>	<input type="checkbox"/> hh:mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

#### Mögliche Angaben

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

1) 

1
2
3

## **Herzkatheter (DZHK-SOP-K-05)**

Das Modul Herzkatheter dient der Dokumentation einer Herzkatheteruntersuchung. Diese Untersuchung ermöglicht eine bessere Phänotypisierung von Kardiomyopathien und eine Abschätzung des Schweregrads und der Prognose.

Die Untersuchungen sind gemäß DZHK-SOP-K-05  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-05:
- Version V1.0
  - Gültig ab: 01.09.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

## Allgemeine Angaben zur Untersuchung

I. 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).

## 1. Rechtsherzkatheteruntersuchung

1.1. Wurde die Rechtsherzkatheteruntersuchung durchgeführt?\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben1.2. Datum der Untersuchung\*  tt.mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben1.3. Linksventikulärer enddiastolischer Druck (LVEDP)\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.4. Herzzeitvolumen\*  l/min  
 unbekannt  nicht erhoben1.5. Systolischer pulmonal-arterieller Druck\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.6. Diastolischer pulmonal-arterieller Druck\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.7. Mittlerer pulmonal-arterieller Druck\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.8. Pulmonalkapillärer Druck (PCWP)\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.9. RA mittel\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.10. Zentralvenöse Sauerstoffsättigung\*  %  
 unbekannt  nicht erhoben1.11. Arterielle Sauerstoffsättigung\*  %  
 unbekannt  nicht erhoben1.12. Transpulmonaler Gradient\*  mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben1.13. Lungengefäßwiderstand\*  dyn\*s\*cm-5  
 unbekannt  nicht erhoben1.14. Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)\*  dyn\*s\*cm-5

	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.15. Körpergröße*	<input type="text"/> cm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.16. Gewicht*	<input type="text"/> kg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
1.17. Hämoglobin*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit	<input type="text"/> <sup>2)</sup>
<b>2. Linksherzkatheteruntersuchung</b>	
2.1. Wurde die Linksherzkatheteruntersuchung durchgeführt?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.2. Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.3. Koronare Herzkrankheit (KHK)*	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> Koronarsklerose <input type="radio"/> 1-Gefäß-KHK <input type="radio"/> 2-Gefäß-KHK <input type="radio"/> 3-Gefäß-KHK <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.4. Pumpfunktion*	<input type="radio"/> gut <input type="radio"/> leicht eingeschränkt <input type="radio"/> mittelgradig eingeschränkt <input type="radio"/> hochgradig eingeschränkt <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>3. Myokardbiopsie</b>	
3.1. Wurde die Myokardbiopsie durchgeführt?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.1.1. Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.1.2. Ventrikel*	<input type="radio"/> LV <input type="radio"/> RV <input type="radio"/> LV und RV <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.1.3. Befundendes Institut*	<div style="border: 1px solid black; height: 150px;"></div>
3.2. Vorbiopsien vorhanden*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.2.1. Datum der Vorbiopsie*	<input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
3.2.2. Vordiagnose*	<div style="border: 1px solid black; height: 150px;"></div>
3.2.3. Anzahl der Biopsien*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

3.2.4. Ventrikel\*

LV  RV  LV und RV  unbekannt  nicht erhoben

3.2.5. Befundenes Institut\*

#### 4. Speichererkrankungen

4.1. Speichererkrankung\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

4.2. Amyloidose\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

4.3. Sonstige Speichererkrankung\*  
Bitte spezifizieren\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

#### 5. Histologischer/ Immunhistologischer/ Virusbefund

5.1. Histologischer Befund  
vorhanden\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.1.1. Dallas Kriterien positiv (inkl.  
Zelllyse)\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.1.2. Fibrose positiv\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Fibrosenachweis\*

Biopsie  MRT  beides  unbekannt  nicht erhoben

Quantifiziert (Late Gadolinium  
Enhancement)\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

%

unbekannt  nicht erhoben

Lokalisation (Late Gadolinium  
Enhancement)  
(Mehrfachantworten möglich)\*

linksventrikulär\*

rechtsventrikulär\*

Septum\*

5.1.3. Nekrose\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.1.4. Granulome\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.1.5. Riesenzellen\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.1.6. Myozytäre Hypertrophie\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.2. Immunhistologischer Befund  
vorhanden\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

5.2.1. Entzündung positiv\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

<b>5.2.2. Virus- und sonstiger Erregernachweis im Myokard positiv*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Adenovirus*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Coxsackie Virus*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Epstein-Barr Virus*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Parvovirus B19*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Herpes Simplex Virus 1/2*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Humanes Herpesvirus 6*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Humanes Cytomegalovirus*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Influenza A und B*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Hepatitis C*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

<b>Andere Erreger (im Myokard)*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Chagas*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Borrelien*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Pilze*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Sonstige*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Bitte spezifizieren*</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px;"></div>

<b>Virusnachweis im Blut positiv*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Bestimmt aus*</b>	<input type="radio"/> Plasma <input type="radio"/> Serum <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Bitte Virus spezifizieren*</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px;"></div>

**6. Prozedurale Komplikationen**

<b>6.1. Prozedurale Komplikationen*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Apoplex*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Perikarderguss*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Perikardtamponade*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Access-site*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Minor bleeding*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Major bleeding*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Tod*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Sonstige*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

Sonstige, bitte spezifizieren\*

--

### Mögliche Angaben

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

1)

1
2
3

2)

g/dl
mmol/l

## **MRT (DZHK-SOP-K-06)**

Das Modul MRT dient der Dokumentation von Auswerteparametern aus kardialen Magnetresonanztomographieuntersuchungen.

Die Untersuchungen sind gemäß DZHK-SOP-K-06  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-06:
- Version V1.0
  - Gültig ab: 01.09.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial® -Bogens: 13.07.2020

## Angaben zur Untersuchung

I. Wurde die MRT durchgeführt?\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

II. Datum der Untersuchung\*  tt.mm.jjjj  
 unbekannt  nicht erhoben

III. 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).

## 1. Cine 4- Kammerblick

1.1. Durchmesser des rechten Ventrikels\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

1.2. Durchmesser des rechten Vorhofs\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

1.3. MAPSE\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

1.4. TAPSE\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

1.5. Maximale Fläche des linken Vorhofs\*  cm<sup>2</sup>  
 unbekannt  nicht erhoben

1.6. Minimale Fläche des linken Vorhofs\*  cm<sup>2</sup>  
 unbekannt  nicht erhoben

1.7. Maximale Länge der Achse des linken Vorhofs\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

1.8. Minimale Länge der Achse des linken Vorhofs\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

## 2. Cine 2- Kammerblick

2.1. Maximale Fläche des linken Vorhofs\*  cm<sup>2</sup>  
 unbekannt  nicht erhoben

2.2. Minimale Fläche des linken Vorhofs\*  cm<sup>2</sup>  
 unbekannt  nicht erhoben

2.3. Maximale Länge der Achse des linken Vorhofs\*  mm  
 unbekannt  nicht erhoben

2.4. Minimale Länge der Achse des linken Vorhofs\*  mm

unbekannt  nicht erhoben

### 3. Cine multi-slice Kurzachse

3.1. Basales Septum\*

mm

unbekannt  nicht erhoben

3.2. Basale Lateralwand\*

mm

unbekannt  nicht erhoben

3.3. Linksventrikulärer  
enddiastolischer Diameter  
(LVEDD)\*

mm

unbekannt  nicht erhoben

3.4. Linksventrikulärer  
endsystolischer Diameter  
(LVESD)\*

mm

unbekannt  nicht erhoben

3.5. Linksventrikuläre  
Ejektionsfraktion (LV-EF)\*

%

unbekannt  nicht erhoben

3.6. Linksventrikulärer  
enddiastolischer Volumenindex  
(LV-EDVI)\*

ml/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

3.7. Linksventrikulärer  
endsystolischer Volumenindex  
(LV-ESVI)\*

ml/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

3.8. Linksventrikulärer  
Schlagvolumenindex (LV-SVI)\*

ml/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

3.9. Indexierte linksventrikuläre  
Masse (LV-  
Masse/Körperoberfläche)\*

g/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

3.10. Rechtsventrikuläre  
Ejektionsfraktion (RV-EF)\*

%

unbekannt  nicht erhoben

3.11. Rechtsventrikulärer  
enddiastolischer Volumenindex  
(RV-EDVI)\*

ml/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

3.12. Rechtsventrikulärer  
endsystolischer Volumenindex  
(RV-ESVI)\*

ml/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

3.13. Rechtsventrikulärer  
Schlagvolumenindex (RV-SVI)\*

ml/m<sup>2</sup>

unbekannt  nicht erhoben

### 4. Multiplanare späte Kontrastmittelanreicherung (Late Gadolinium Enhancement (LGE))

4.1. LGE in AHA 17 Segmentmodell  
Infarkttypisch\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

#### Mögliche Angaben

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

1)

1
2
3

## **Spiroergometrie (DZHK-SOP-K-07)**

Das Modul Spiroergometrie dient der Dokumentation von Spiroergometrie-Untersuchungen. Mit dieser Untersuchung werden qualitativ und quantitativ die Reaktionen und das Zusammenspiel von Herz, Kreislauf, Atmung und Stoffwechsel während einer stufenweise ansteigenden Belastung analysiert.

Die Untersuchungen sind gemäß DZHK-SOP-K-07  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-07:
- Version V1.1
  - Gültig ab: 01.07.2015
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

## Angaben zur Untersuchung

I. Wurde die Spiroergometrie durchgeführt?\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

II. Datum der Untersuchung\*

tt.mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

III. 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).

## Untersuchung

1. Herzschrittmacher\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

2. Herzrhythmus\*

Sinusrhythmus  Vorhofflimmern  Schrittmacherrhythmus  unbekannt  nicht erhoben

3. Einnahme von Betablockern\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

4. Belastungsdauer\*

mm:ss

unbekannt  nicht erhoben

5. Belastungsart\*

Laufband\*

2)

Fahrrad\*

3)

6. Abbruchgrund\*

4)

7. HF (Ruhe)\*

/min

unbekannt  nicht erhoben

8. HFmax (Belastung)\*

/min

unbekannt  nicht erhoben

9. HF (1min nach Belastung)\*

/min

unbekannt  nicht erhoben

10. RRsys (Ruhe)\*

mmHg

unbekannt  nicht erhoben

11. RRdia (Ruhe)\*

mmHg

unbekannt  nicht erhoben

12. RRsys (Belastung)\*

mmHg

unbekannt  nicht erhoben

13. RRdia (Belastung)\*

mmHg

unbekannt  nicht erhoben

14. Watt (max)\*

Watt

unbekannt  nicht erhoben

15. VE/VCO2 (Ruhe)\*

	<input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
16. VE/VCO2 (Belastung)*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
17. PET CO2 (Ruhe)*	<input type="checkbox"/> mmHg <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
18. PET CO2 (Belastung)*	<input type="checkbox"/> mmHg <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
19. VE/VCO2-slope*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
20. VO2 (Ruhe)*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
Einheit	<input type="checkbox"/> 5)
21. VO2 peak*	<input type="checkbox"/> ml/min <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
22. VO2 Norm*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
Einheit	<input type="checkbox"/> 5)
23. VO2 AT*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
Einheit	<input type="checkbox"/> 5)
24. VE max*	<input type="checkbox"/> l/min <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
25. BF(Ruhe)*	<input type="checkbox"/> l/min <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
Hilfe:	BF - Atemfrequenz
26. BF(Belastung)*	<input type="checkbox"/> l/min <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
Hilfe:	BF - Atemfrequenz
27. BF max*	<input type="checkbox"/> l/min <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
Hilfe:	BF - Atemfrequenz
28. VT (Ruhe)*	<input type="checkbox"/> ml <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
29. VT (Belastung)*	<input type="checkbox"/> ml <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
30. VD/VT (Ruhe)*	<input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
31. VD/VT (Belastung)*	<input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben
32. Sättigung sO2 (Ruhe)*	<input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht erhoben

<b>33. Sättigung sO<sub>2</sub> (Belastung)*</b>	<input type="text"/> % <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>34. Respiratorischer Quotient (RQ) Ruhe*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>35. Respiratorischer Quotient (RQ) Belastung*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>36. Respiratorischer Quotient nach Belastungsende (RQ maxpost)*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>37. Verwendete BORG-Skala*</b>	<input type="radio"/> Borg-Anstrengungsskala (6/20) <input type="radio"/> Borg-Atemnot-Skala (0/10) <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Borg-Anstrengungsskala*</b>	<input type="text"/> 6)
<b>Borg – Atemnot-Skala*</b>	<input type="text"/> 7)

### Mögliche Angaben

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

- 1) 

1
2
3
  
- 2) 

Bruce Protokoll
modifiziertes Bruce-Protokoll
modifiziertes Naughton-Protokoll
unbekannt
nicht erhoben
  
- 3) 

modifiziertes Jones-Protokoll
WHO-Protokoll
unbekannt
nicht erhoben
  
- 4) 

Ausbelastung erreicht
ST-Strecken-Senkungen (> 0,2 mV) oder Hebungen
Progrediente atriale oder ventrikuläre Arrhythmien oder Blockbilder
Neu aufgetretenes Vorhofflimmern
Frequenzabfall unter Belastung
Fehlender RR-Anstieg bzw. RR-Abfall über 2 Belastungsstufen
Abfall der O <sub>2</sub> Aufnahme (bzw. Sauerstoffpulses) trotz Steigerung der Last
Maximale Erschöpfung (z.B. der Beine)
Thoraxschmerzen (z.B. AP-Symptomatik), starker Schwindel
Übermäßige Dyspnoe
Proband zeigt Wunsch nach Abbruch an
unbekannt
nicht erhoben

5)	ml/min
	l/min

6)	6 - überhaupt nicht anstrengend
	7 - extrem leicht
	8
	9 - sehr leicht
	10
	11 - leicht
	12
	13 - etwas anstrengend
	14
	15 - anstrengend/ schwer
	16
	17 - sehr anstrengend
	18
	19 - extrem anstrengend
	20 - maximale Anstrengung
	unbekannt
	nicht erhoben

7)	0 - überhaupt keine Atemnot
	0,5 - sehr, sehr milde (gerade wahrnehmbar)
	1 - sehr milde
	2 - milde
	3 - mäßig
	4 - recht schwer
	5 - schwer
	6 - schwer bis sehr schwer
	7 - sehr schwer
	8 - sehr schwer bis sehr, sehr schwer
	9 - sehr, sehr schwer (fast maximal)
	10 - maximale Atemnot
	unbekannt
	nicht erhoben

## **6-Minuten-Gehtest (DZHK-SOP-K-04)**

Das Modul 6-Minuten-Gehtest dient der Dokumentation der Ergebnisse des 6-Minuten-Gehtests. In ihm werden die funktionellen Reserven und das Ausmaß der Belastbarkeit von Patienten mit chronischen Herz- und Lungenerkrankungen in ihrem individuellen Alltag beurteilt sowie Krankheitsverläufe und Therapieerfolge erfasst.

Die Untersuchung ist gemäß DZHK-SOP-K-04  durchzuführen.

- DZHK-SOP-K-04:
- Version V1.0
  - Gültig ab: 01.09.2014
  - <https://dzhk.de/ressourcen/sops/>

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

## Angaben zur Untersuchung

- I. Wurde der 6-min-Gehtest durchgeführt?\*
- ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- II. Datum der Untersuchung\*
- tt.mm.jjjj
- unbekannt  nicht erhoben
- III. Untersucher-Nr.\*
- 
- unbekannt  nicht erhoben
- IV. Qualitätslevel\*
- <sup>1)</sup>

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).

## 1. Untersuchung

- 1.1. Blutdruck und Herzfrequenz nach Ruhephase gemessen\*
- ja, links  ja, rechts  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 1.1.1. Blutdruckwert systolisch\*
- mmHg
- unbekannt  nicht erhoben
- 1.1.2. Blutdruckwert diastolisch\*
- mmHg
- unbekannt  nicht erhoben
- 1.1.3. Herzfrequenz\*
- /min
- unbekannt  nicht erhoben
- 1.2. Gehstrecke\*
- m
- unbekannt  nicht erhoben

## 2. Borg-Skala

**BORG-Skala (vor Testbeginn)\***

- 2.1. Borg – Atemnot-Skala\*  <sup>2)</sup>

**BORG-Skala (nach Testende)\***

- 2.2. Verwendete BORG-Skala (nach Testende)\*  Borg-Anstrengungsskala (6/20)  Borg – Atemnot-Skala (0/10)  unbekannt  nicht erhoben
- Borg-Anstrengungsskala\*  <sup>3)</sup>
- Borg – Atemnot-Skala\*  <sup>2)</sup>

## 3. Hilfsmittel / Stopkriterien

- 3.1. Wurden Hilfsmittel verwendet\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben
- 3.1.1. Falls ja\*  Rolltacho  Gehhilfe  Sauerstoffgabe  Sonstiges  unbekannt  nicht erhoben
- 3.1.2. Bitte spezifizieren\*
-

**3.2. Test vorzeitig abgebrochen\***

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**3.2.1. Falls Test vorzeitig abgebrochen: Gesamtzeit des Tests\***

mm:ss

**3.2.2. Abbruchgrund\***

- unbekannt  nicht erhoben
- Angina pectoris
- Schwere Luftnot
- Schwindel
- Unsicherer Gang/Sturzgefahr
- Wadenkrämpfe
- Claudicatio
- Muskuläre Erschöpfung
- Sättigungsabfall
- Sonstiges
- unbekannt
- nicht erhoben

**3.2.3. Bitte spezifizieren\***

**3.3. Sonstige Besonderheiten\***

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

**3.3.1. Falls ja\*  
Bitte spezifizieren\***

Gehpausen  Abstützen  Sonstiges  unbekannt  nicht erhoben

**Mögliche Angaben**

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

1) 

1
2
3

2) 

0 - überhaupt keine Atemnot
0,5 - sehr, sehr milde (gerade wahrnehmbar)
1 - sehr milde
2 - milde
3 - mäßig
4 - recht schwer
5 - schwer

6 - schwer bis sehr schwer
7 - sehr schwer
8 - sehr schwer bis sehr, sehr schwer
9 - sehr, sehr schwer (fast maximal)
10 - maximale Atemnot
unbekannt
nicht erhoben

3)

6 - überhaupt nicht anstrengend
7 - extrem leicht
8
9 - sehr leicht
10
11 - leicht
12
13 - etwas anstrengend
14
15 - anstrengend/ schwer
16
17 - sehr anstrengend
18
19 - extrem anstrengend
20 - maximale Anstrengung
unbekannt
nicht erhoben

## **Harmonisierte Module ohne entsprechende SOPs**

Zu den folgenden harmonisierten Modulen gibt es keine entsprechenden SOPs.

### **Depressionen**

Das Modul Depressionen dient der Dokumentation verschiedener Parameter im Zuge einer Depressionsdiagnosestellung.

Stand des angefügten secuTrial®-Bogens: 13.07.2020

1. *Depressionsdiagnose*

1.1. **Diagnose\***

- Major(e) Depression / Depressive Episode
  Dysthymie
  Sonstige
  unbekannt
  nicht erhoben

1.2. **Bitte spezifizieren\***

Hilfe: Depression ist definiert als aktuelle oder frühere Diagnose einer Depression durch einen Arzt oder Psychotherapeuten.

2. *Screeningfragen nach Whooley*

*Bitte stellen Sie dem Patienten die folgenden Fragen:*

2.1. **Haben Sie im letzten Monat oft unter Gefühlen von Niedergeschlagenheit, Depressionen oder Hoffnungslosigkeit gelitten?\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

2.2. **Haben Sie im letzten Monat oft unter geringem Interesse oder Freudlosigkeit gelitten?\***  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

3. *Fragebogen*

3.1. **Fragebogen vorhanden\***

- ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

3.1.1. **Wenn ja, welcher\***

3.1.2. **Datum\***

tt.mm.jjjj

- unbekannt  nicht erhoben

3.1.3. **Pathologisch\***

- ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

## **Kardiomyopathie-Diagnostik**

Das Modul Kardiomyopathie-Diagnostik dient der Dokumentation von Auswerteparametern aus Kardiomyopathieuntersuchungen.

Stand des angefügten secuTrial®-Bogens: 13.07.2020

## Allgemeine Angaben zur Diagnostik

I. Wurde die Kardiomyopathie-Diagnostik erhoben?\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

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).

## Kardiomyopathie-Diagnostik

1. Dilatative Kardiomyopathie\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
 Wenn ja\*  familiär  inflammatorisch  toxisch  sonstige  unbekannt  nicht erhoben

Bitte spezifizieren\*

2. Linksventikuläre Noncompaction Kardiomyopathie\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

3. Hypertrophe Kardiomyopathie\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
 nicht obstruktiv  obstruktiv  unbekannt  nicht erhoben  
 familiär  nicht familiär  unbekannt  nicht erhoben

3.1. Ruhe-Druckgradient positiv (Echokardiographie)\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
 mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben

3.2. Belastungsdruckgradient positiv (Stressechokardiographie)\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
 mmHg  
 unbekannt  nicht erhoben

3.3. Wanddicke gemessen mittels\*  MRT  Echokardiographie  unbekannt  nicht erhoben  
 ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
 mm  
 unbekannt  nicht erhoben  
 Lateral\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
 mm  
 unbekannt  nicht erhoben

4. Arrhythmogene rechtsventikuläre  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

Kardiomyopathie*	
4.1. Plakoglobin in der Biopsie positiv*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
5. Myokarditis*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
5.1. Virusmyokarditis*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
5.2. Autoimmunmyokarditis*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
5.3. Toxische Myokarditis*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
5.4. Sonstige*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
6. Toxische Kardiomyopathie*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
6.1. Alkoholtoxisch*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
6.2. Z.n. Chemotherapie*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
7. Diagnose*	<input type="radio"/> gesichert <input type="radio"/> wahrscheinlich <input type="radio"/> möglich <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
8. Familiärer Hintergrund*	<input type="radio"/> gesicherte familiäre Häufung <input type="radio"/> vermutete familiäre Häufung <input type="radio"/> keine familiäre Häufung <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

### Mögliche Angaben

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

1) 

1
2
3

## **Labordiagnostik**

Das Modul Labor dient der Dokumentation verschiedener Messparameter aus Laboruntersuchungen.

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

Datum der Blutentnahme\*

tt.mm.jjjj ggf. bitte Datum des letzten Wertes angeben  
 unbekannt  nicht erhoben

1. EDTA (Hämatologie + HbA1c)

1.1. Erythrozyten\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

1)

1.2. Leukozyten\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

2)

1.3. Thrombozyten\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

3)

1.4. Hämoglobin\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

4)

1.5. Hämatokrit\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

5)

1.6. Freies Hämoglobin\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

6)

1.7. HbA<sub>1c</sub>\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

7)

2. Serum, Heparinplasma (Klinische Chemie)

2.1. Natrium\*

mmol/l  
 unbekannt  nicht erhoben

2.2. Kalium\*

mmol/l  
 unbekannt  nicht erhoben

2.3. Calcium\*

mmol/l  
 unbekannt  nicht erhoben

2.4. Ferritin\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

8)

2.5. Transferrinsättigung\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

9)

2.6. LDL-Cholesterin\*

unbekannt  nicht erhoben

Einheit

10)

<b>2.7. HDL-Cholesterin*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 10)	
<b>2.8. NT-proBNP*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 11)	
<b>2.9. BNP*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 12)	
<b>2.10. hs-CRP*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 13)	
<b>2.11. Bilirubin gesamt*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 14)	
<b>2.12. ASAT/GOT*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 15)	
<b>2.13. ALAT/GPT*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 15)	
<b>2.14. LDH*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 15)	
<b>2.15. hsTroponin T*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 16)	
<b>2.16. Troponin I*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 17)	
<b>2.17. Creatinkinase (CK) gesamt*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 18)	
<b>2.18. Kreatinin*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 19)	
<b>2.19. Harnstoff*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 20)	
<b>2.20. MDRD*</b>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 21)	

<b>2.21. Albumin*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 22)
<b>3. Citrat-Plasma (Gerinnung)</b>	
<b>3.1. INR*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>3.2. PTT*</b>	<input type="text"/> s <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>3.3. HIT-Diagnostik*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Wenn durchgeführt</b>	<input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4. Urinstatus</b>	
<b>4.1. Wurde der Urinstatus erhoben?*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.2. Granulozyten-Esterase*</b>	<input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> + <input type="radio"/> ++ <input type="radio"/> +++ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.3. Nitrit*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.4. pH*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.5. Glucose*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.6. Ketonkörper*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.7. Urobilinogen*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.8. Bilirubin*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.9. Hämoglobin*</b>	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.10. Spezifisches Gewicht*</b>	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>Einheit</b>	<input type="text"/> 23)

### Mögliche Angaben

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

1)

Tpt/l (=10 <sup>12</sup> /l)
/pl
M/ $\mu$ l
Mio/ $\mu$ l
x10 <sup>6</sup> /nl
Mrd/ml
T/l

2)

Tpt/l (=10 <sup>12</sup> /l)
/nl=Gpt/l (=10 <sup>9</sup> /l)
K/ $\mu$ l
Ts/ $\mu$ l
x10 <sup>3</sup> /nl
Mrd/ml
G/l

- 3) 

Tpt/l (=10 <sup>12</sup> /l)
/nL=Gpt/l
K/ $\mu$ l
Ts/ $\mu$ l
x10 <sup>3</sup> /nl
Mrd/ml
G/l
- 4) 

g/dl
mmol/l
- 5) 

%
l/l
- 6) 

g/dl
mg/dl
- 7) 

%
$\mu$ mol/mol
mmol/mol
- 8) 

$\mu$ g/l
ng/ml
mg/l
- 9) 

%
g/l
- 10) 

mmol/l
mg/dl
- 11) 

$\mu$ g/l
ng/l
pg/ml=ng/l
- 12) 

nmol/(sl)
pg/ml=ng/l
- 13) 

mg/l
mg/dl
- 14) 

$\mu$ mol/l=nmol/ml
mg/dl
- 15) 

U/l
$\mu$ katal/L

- 16) 

ng/l
pg/ml
ng/ml
- 17) 

µg/l
ng/dl
ng/ml
g/l
ng/l
- 18) 

U/l
µkatal/L
- 19) 

mg/dl
µmol/l=nmol/ml
- 20) 

mg/dl
mmol/l
- 21) 

ml/min
ml/min/1,73m <sup>2</sup>
- 22) 

g/l
g/dl
- 23) 

g/ml
kg/l=g/ml
Keine Einheit

## **Medikation**

Das Modul Medikation dient der Dokumentation der Medikamenteneinnahme eines Patienten.

Stand des angefügten secuTrial<sup>®</sup>-Bogens: 13.07.2020

## Angaben zur Untersuchung

I. Wurde die Medikation durchgeführt?\*

ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

II. Datum der Medikation\*

tt.mm.jjjj

unbekannt  nicht erhoben

## 1. Kardiovaskuläre Medikamente

1.1. ACE-Hemmer\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.2. AT1-Rezeptorantagonist\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.3. Aliskiren\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.4. Betablocker\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.5. Anderes Antiarrhythmikum\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben  
Bitte spezifizieren\*

1.6. Thiazid\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.7. Schleifendiuretikum\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.8. Aldosteron-Antagonist\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.9. Anderes Diuretikum\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.10. Herzglykosid\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.11. Nitrat\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.12. Ranolazin\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.13. Ca-Antagonist\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.14. Amiodaron\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.15. Ivabradin\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.16. Statin\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

1.17. Anderer Lipidsenker\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

## 2. Antikoagulantien

2.1. ASS\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

2.2. Thienopyridin (Prasugrel, Ticagrelor, Thienopyridine (z.B. Clopidogrel))\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

2.3. Vitamin K-Antagonist\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

2.4. Neues Orales Antikoagulans (NOACs)\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

## 3. Antidiabetika

3.1. Insulin\*  ja  nein  unbekannt  nicht erhoben

<b>3.2. Orales Antidiabetikum*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4. Andere Medikamente</b>	
<b>4.1. NSAIDs*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.2. Antiobstruktives pulmonales Medikament*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.3. Antidepressivum*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.4. Schlaf-/Beruhigungsmittel*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>4.5. Sonstige*</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
<b>5. Nur bei Frauen</b>	
<b>5.1. Orales Kontrazeptivum*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
<b>5.2. Hormontherapie*</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben