

DZHK-SOP-K-01

Basisdatensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

Version: V1.1

Gültig ab: Juni 2019

Ersetzte Version: V1.0

Vom: 01.09.2014

Änderungshinweis: -

	Fachlicher Autor*	Fachlicher Review*	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Rolf Wachter (Göttingen)	Sebastian Kufner (München)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

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

INHALTSVERZEICHNIS

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 2 von 16

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

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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

1.2 ZIELSETZUNG

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

1.3 ZIELGRUPPE

Diese SOP wendet sich an diejenigen, die Eintragungen in das Basisdatenmodul „Anamnese“ durchführen. Dies können z. B. Ärzte oder Study Nurses sein.

1.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen werden alle Patienten, die die jeweiligen Ein-/Ausschlusskriterien der jeweiligen Studie erfüllen.

1.3.2 Ausschlusskriterien

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

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Anamnese/klinische Diagnosen dienen der exakten Erfassung bekannter kardiovaskulärer Risikofaktoren. Die Anamnese ist ein Herzstück ärztlicher Diagnostik. Die dabei erhobenen Befunde erlauben eine detaillierte Abschätzung des kardiovaskulären Risikos eines Patienten.

Die Erhebung von Anamnese und klinischen Diagnosen erfolgt in allen Beobachtungs- und klinischen Studien des DZHK.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 3 von 16

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

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Untersuchungsdatum

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

Geschlecht und Geburtsdatum

- sind definiert als die jeweiligen Angaben, wie sie im Personalausweis stehen.

Körpergröße und Gewicht

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

Ethnische Zugehörigkeit und Hautfarbe

- 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.

Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall

- ist definiert als ein ärztlich diagnostizierter Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei leiblichen Eltern, leiblichen Geschwistern (auch Halb-Geschwister) oder leiblichen Kindern, sofern die weibliche Familienangehörige jünger als 65 Jahre bzw. der männliche Familienangehörige jünger als 55 Jahre (zum Zeitpunkt des Myokardinfarktes/Schlaganfalles) war.

Diabetes mellitus

- ist definiert als ein Diabetes, der von einem Arzt diagnostiziert und/oder behandelt worden ist.
 - Die Kriterien der American Diabetes Association beinhalten:
 - Hämoglobin A1c $\geq 6,5$ % oder Nüchtern-Glucose ≥ 126 mg/dl oder 2-Stunden Glukosewert im oralen Glukosetoleranztest ≥ 200 mg/dl.

Arterielle Hypertonie

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 4 von 16

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

Dyslipidämie

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose einer Dyslipidämie.
- Ein oder mehrere der folgenden Kriterien:
 - Gesamt-Cholesterin ≥ 200 mg/dl,
 - LDL-Cholesterin ≥ 130 mg/dl,
 - HDL-Cholesterin < 40 mg/dl (Männer) und < 50 mg/dl (Frauen).

Raucher

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

Aktuelle Dialysepflichtigkeit

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

Koronare Herzkrankheit

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

Zustand nach Myokardinfarkt

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

Eines oder mehrere der folgenden Kriterien müssen zutreffen:

- Nachweis eines Anstiegs oder Abfalls eines kardialen Biomarkers (präferentiell Troponin) mit mindestens einem Wert oberhalb der 99% Percentile des oberen Limits des Referenzwertes und zusätzlich mindestens einer dieser Faktoren:
 - Ischämiesymptome,
 - EKG-Veränderungen, die auf eine neue Ischämie hinweisen, z. B. Veränderungen der ST-Strecke oder ein neuer Linksschenkelblock, Entwicklung von pathologischen Q Wellen im EKG,
 - In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neue regionalen Kinetikstörungen,

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 5 von 16

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

- Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses (Literaturangabe).

Kardiomyopathie

- ist definiert als die von einem Arzt gestellte Diagnose einer primären Herzmuskelerkrankung.

Herzinsuffizienz

- 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.

Vorhofflimmern/-flutter

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

Von einem Arzt diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung

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

Von einem Arzt diagnostizierter angeborener Herzfehler

- 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.

Interventionelle koronare Revaskularisation

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

Koronare Bypass-Operation

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

Herzklappen-Operation

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

Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 6 von 16

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 7 von 16

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

AKTUELLE NEBENDIAGNOSEN

pAVK

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

Schlaganfall/TIA

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

Chronische Lungenerkrankung

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

Depression

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

Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren

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

Blutdruck

- Der systolische Blutdruck sollte mit einem regelmäßig gewarteten und geeichten Blutdruckmessgerät bestimmt werden. Wenn möglich, sollten für epidemiologische Studien geprüfte Geräte (z. B. Omron 705 IT) Verwendung finden. Die Blutdruckmessung beginnt, nachdem 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.

Herzfrequenz

- Die Herzfrequenzmessung beginnt, nachdem der Patient für mindestens fünf Minuten gesessen hat. Sie sollte nach der Blutdruckmessung durchgeführt werden. Es erfolgt eine manuelle Zählung der Impulse des Radialispulses über 30 Sekunden, der mit zwei multiplizierte Wert wird in den CRF eingetragen.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 8 von 16

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

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

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

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

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

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

1.7 QUALITÄTSLEVEL

Qualität der Datenerhebung

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

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 9 von 16

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

2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

Unter der Berücksichtigung aller Gegebenheiten um die Untersuchung zu gewährleisten.

2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUM AUSSTATTUNG

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

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

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

2.3 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Laufzettel
- Barcode zum Einscannen

2.4 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

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

2.5 PERSONAL

Die Anwendung dieser SOP erfordert eine abgeschlossene medizinische Ausbildung (z. B. Arzthelferin, Krankenschwester). Medizinstudenten dürfen diese SOP nach erfolgreich bestandener Physikumsprüfung anwenden, approbierte Ärzte ebenfalls.

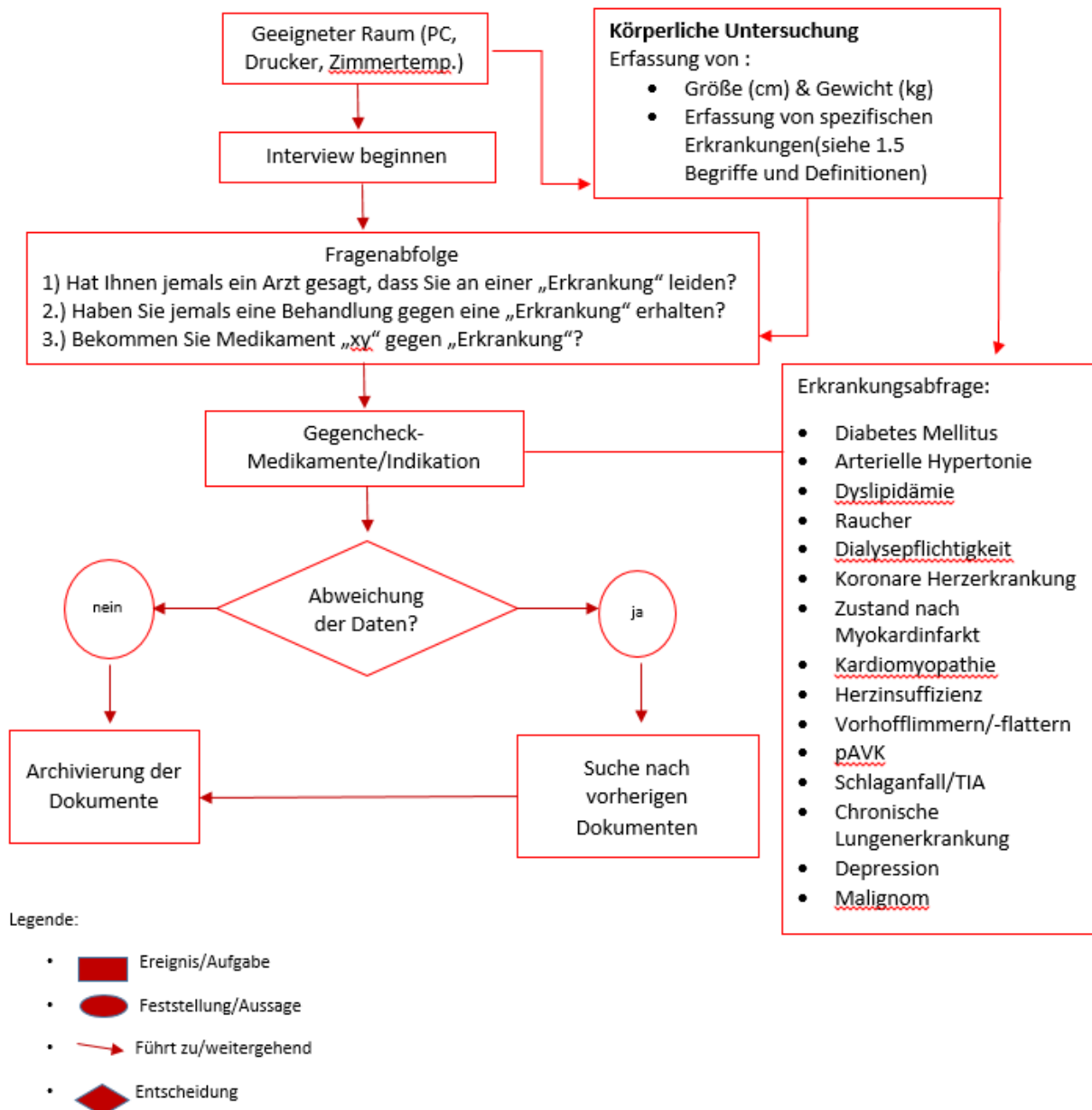
Voraussetzung für alle Anwender ist eine vorherige Schulung/Zertifizierung für diese SOP bzw. für die DZHK-SOP-K-02-Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 10 von 16

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

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatz

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

3.2.2 Vorbereitung der Geräte

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

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Körperliche Untersuchung – Anthropometrie

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

Anamnese

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

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

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

Als „Gegencheck“ sollte für jedes Medikament, das der Patient erhält, die Indikation erfragt und dokumentiert werden. In der Datenbank wird eine Prüffrage hinterlegt, die bei Unstimmigkeiten (z. B. negativen Antworten auf 1-3, aber Einnahme entsprechender Medikamente) eine entsprechende Meldung produziert.

Bei Unklarheiten (z. B. ob entsprechende Diagnosen vorliegen, es aber Arztkontakte zur Abklärung gab), sollte möglichst genau im Bemerkungsfeld dokumentiert werden, wann und wo entsprechende Arztkontakte stattfanden. Nach dem Interview sollte dann versucht werden, an Dokumente der entsprechenden Arztkontakte heranzukommen.

Abfrage nach spezifischen Erkrankungen siehe 1.5 Begriffe und Definitionen.

3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 12 von 16

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

3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG

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

Generelle Besonderheiten werden immer im Kommentar/Notizen vermerkt.

4 LITERATUR UND REFERENZEN

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

5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
Titelblatt	Referenz Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
PD Dr. Rolf Wachter	Erstautor, AG-Leiter	SOP Erstellung
Dr. Sebastian Kufner	Reviewer	DZHK-SOP-K-02 Review
Prof. Dr. Matthias Nauck	Leiter „Scientific Infrastructure“	Fachliche Prüfung
PD Dr. Andreas Dösch	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Martin Hadamitzky	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Sabine Hübler	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Carsten Tschöpe	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Benjamin Meder	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Christina Dösch	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Christoph Knosalla	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Marcus Dörr	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Philipp Wild	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
PD Dr. Renate Schnabel	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
PD Dr. Stefanie Schulz	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Günther Schmidt	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Annika Jagodzinski	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Matthias Lutz	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Elham Kayvanpour	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Dr. Alexander Joost	AG Phänotypisierung & QM	Fachliche Prüfung
Matthias Quade	AG Phänotypisierung & QM	IT Umsetzung
Mahsa Lee	AG Phänotypisierung & QM	IT Umsetzung
Linda Gusky	AG Phänotypisierung & QM	IT Umsetzung
Sophia Lamp	AG Phänotypisierung & QM	
Daniel Engler	Layout, Koordination	
Dr. Stephanie Lesser	Koordinatorin	

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: Juni 2019	
Version: V1.1	Autor: R. Wachter	Seite 13 von 16

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

7 ANLAGE

7.1 ECRF MODUL

Basisdatensatz**			
Allgemeine Angaben zur Anamnese			
I. Datum der Untersuchung**	☒ - - tt.mm.jjjj		Kommentar Query
II. Qualitätslevel*	< Bitte auswählen > ▼		Kommentar Query
1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben			
1.1. Geschlecht**	☐ männlich ☐ weiblich ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
1.2. Geburtsdatum**	☒ - mm.jjjj		Kommentar Query
1.3. Körpergröße**	☒ cm ☐ geschätzt ☐ gemessen		Kommentar Query
1.4. Gewicht**	☒ kg ☐ geschätzt ☐ gemessen		Kommentar Query
1.5. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
1.6. Schwarze Hautfarbe?**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
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		Kommentar Query
2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren			
2.1. Diabetes mellitus**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
2.2. Arterielle Hypertonie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
2.3. Dyslipidämie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
2.4. Raucher**	☐ ja ☐ nein ☐ Ex-Raucher (≥ 6 Mon. clean) ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query
Ex-Raucher seit**	☒ j		
Pack years*	☒		
2.8. Aktuelle Dialysepflichtigkeit**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben		Kommentar Query

3. Kardiale Diagnosen (Anamnese und Vorbefunde)					
3.1. Koronare Herzkrankheit**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
3.2. Zustand nach Myokardinfarkt**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
3.3. Kardiomyopathie** Wenn diese Frage mit ja beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Kardiomyopathie-Diagnostik"-Formular aus.	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
3.4. Herzinsuffizienz**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
3.5. Vorhofflimmern-/flattern**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
3.6. Von einem Arzt diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
3.8. Von einem Arzt diagnostizierter angeborener Herzfehler**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
4. Bisherige kardiovaskuläre Interventionen					
4.1. Interventionelle koronare Revaskularisation**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
4.3. Koronare Bypass-OP**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
4.5. Herzklappen-OP**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
4.6. Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator?**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
5. Aktuelle Nebendiagnosen					
5.1. PAVK**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
5.2. Schlaganfall/TIA**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
5.3. Chronische Lungenerkrankung**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
5.5. Depression**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
5.6. Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query
5.7. Krebserkrankung vor weniger als 5 Jahren**	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt	☐ nicht erhoben	Kommentar Query

6. Die folgende drei anamnestischen Fragen bitte nur für Frauen ausfüllen			
6.1. Menopause?**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben	Kommentar Query	
6.1.1. Jahr der Menopause**	☒ .jjj		
6.2. Tag des Beginns der letzten Regelblutung**	☒ - - tt.mm.jjj		
7. Blutdruck nach 5 Minuten Ruhe			
7.1. systolisch**	☒ mm Hg	Kommentar Query	
7.2. diastolisch**	☒ mm Hg		
8. Herzfrequenz nach 5 Minuten Sitzen			
8.1. Herzfrequenz**	☒ pro Minute	Kommentar Query	
10. Labordiagnostik (Blut)			
Bei klinisch stabilen Patienten max. 1 Woche alt, sonst aktuell!			
10.1. Datum der Blutentnahme**	☒ - - tt.mm.jjj	ggf. bitte Datum des ältesten Wertes angeben	
10.2. Hämoglobin**	☒ ,	Einheit** ☐ mmol/l ☐ g/dl	Kommentar Query
10.3. Kreatinin (Serum, Heparin-Plasma)**	☒	Einheit** ☐ µmol/l=nmol/ml ☐ mg/dl	Kommentar Query
10.4. Gesamtcholesterin**	☒	Einheit** ☐ mmol/l ☐ mg/dl	Kommentar Query



DZHK-SOP-K-01

Basisdatensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

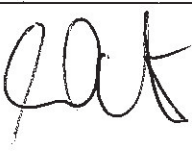
Version: V1.0

Gültig ab: 01.09.2014

Ersetzte Version:

Vom:

Änderungshinweis:

	Fachlicher Autor*	Fachlicher Review*	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Rolf Wachter (Göttingen)	Sebastian Kufner (München)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

DZHK-SOP-K-01

Basisdatensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

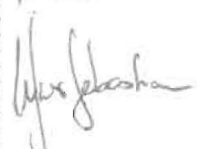
Version: V1.0

Gültig ab: 01.09.2014

Ersetzte Version:

Vom:

Änderungshinweis:

	Fachlicher Autor*	Fachlicher Review*	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Rolf Wachter (Göttingen)	Sebastian Kufner (München)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

DZHK-SOP-K-01

Basisdatensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

Version: V1.0

Gültig ab: 01.09.2014

Ersetzte Version:

Vom:

Änderungshinweis:

	Fachlicher Autor*	Fachlicher Review*	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Rolf Wachter (Göttingen)	Sebastian Kufner (München)	Matthias Nauck	Thomas Eschenhagen
Datum	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014	26.08.2014
Unterschrift				

*Diese SOP ist Bestandteil der DZHK-SOP-K-02 Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung