



DZHK-SOP-K-01

Basisdatensatz – Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung*

Version: V2.0

Gültig ab: 01.11.2022

Ersetzte Version: V1.1

Vom: 01.06.2019

Änderungshinweis: Ethnische Zugehörigkeit (Hautfarbe entfällt)
NEU: Erfassung Vitalstatus (End of study)

	Fachlicher Autor*	Fachlicher Review*	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Rolf Wachter (Göttingen)	Sebastian Kufner	Stefan Kääb	Steffen Massberg
Datum	21.11.22	21.11.22	6.12.22	16.03.2023
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	8
1.7	Qualitätslevel.....	8
2	Voraussetzung der Untersuchung	9
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung	9
2.2	Geräte/ Hardware	9
2.3	Benötigte Dokumente	9
2.4	Benötigte Informationen.....	9
2.5	Personal.....	9
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	10
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	10
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung	11
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatz.....	11
3.2.2	Vorbereitung der Geräte	11
3.3	Durchführung der Untersuchung	11
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten	11
3.5	Verhalten bei Abweichung	12
4	Literatur und Referenzen	12
5	Änderung	12
6	Beteiligte Personen	12
7	Anlage.....	14
	eCRF Modul	14

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 2 von 17

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

1.2 ZIELSETZUNG

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

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

1.3 ZIELGRUPPE

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

1.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen werden alle Personen, 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 einer Person. Die Erhebung des DZHK-Basisdatensatzes erfolgt in allen Beobachtungs- und klinischen Studien des DZHK. Die genaue Umsetzung des DZHK-Basisdatensatzes ist im Itemkatalog beschrieben. Dort, sowie in allen eCRFs, sind alle verpflichtend aufzunehmenden Basisitems mit ** gekennzeichnet.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 3 von 17

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 Personen), sollten die Angaben geschätzt werden oder auf anamnestische Angaben der teilnehmenden Person zurückgegriffen werden.

Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch

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

Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall

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

Diabetes mellitus

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

Arterielle Hypertonie

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

Dyslipidämie

- ist definiert als aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose einer Dyslipidämie.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 4 von 17

Basisdatensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

- Ein oder mehrere der folgenden Kriterien:
 - Gesamt-Cholesterin ≥ 190 mg/dl (5mmol/l),
 - LDL-Cholesterin ≥ 115 mg/dl (3mmol/l),
 - HDL-Cholesterin < 40 mg/dl (Männer) (1mmol/l) und < 45 mg/dl (Frauen) (1,2 mmol/l).

Raucher

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

Aktuelle Dialysepflichtigkeit

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

Koronare Herzkrankheit

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

Zustand nach Myokardinfarkt

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

Eines oder mehrere der folgenden Kriterien müssen zutreffen:

- Nachweis eines Anstiegs oder Abfalls eines kardialen Biomarkers (präferentiell Troponin) mit mindestens einem Wert oberhalb der 99% Percentile des oberen Limits des Referenzwertes und zusätzlich mindestens einer dieser Faktoren:
 - Ischämiesymptome,
 - EKG-Veränderungen, die auf eine neue Ischämie hinweisen, z. B. Veränderungen der ST-Strecke oder ein neuer Linksschenkelblock, Entwicklung von pathologischen Q Wellen im EKG,
 - In der Bildgebung nachweisbarer Verlust von vitalem Myokardgewebe oder neuen regionalen Kinetikstörungen,
 - Angiographischer Nachweis einer Stenose/eines Gefäßverschlusses [1].

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 5 von 17

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

Kardiomyopathie

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

Herzinsuffizienz

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

Vorhofflimmern/-flattern

- 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.

Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung

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

Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler

- Sofern bei 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-Intervention

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

Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 6 von 17

WEITERE NEBENDIAGNOSEN

pAVK

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

Schlaganfall/TIA

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

Chronische Lungenerkrankung

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

Depression

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

Krebserkrankung

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

Blutdruck

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

Herzfrequenz

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

Vitalstatus

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 7 von 17

Basisdatensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

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

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

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

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


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

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: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 8 von 17

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 die teilnehmende Person und der Interviewer sitzen, um in angenehmer Atmosphäre ein Interview durchzuführen.

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

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

2.3 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Laufzettel
- Barcode zum Einscannen

2.4 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

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

2.5 PERSONAL

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

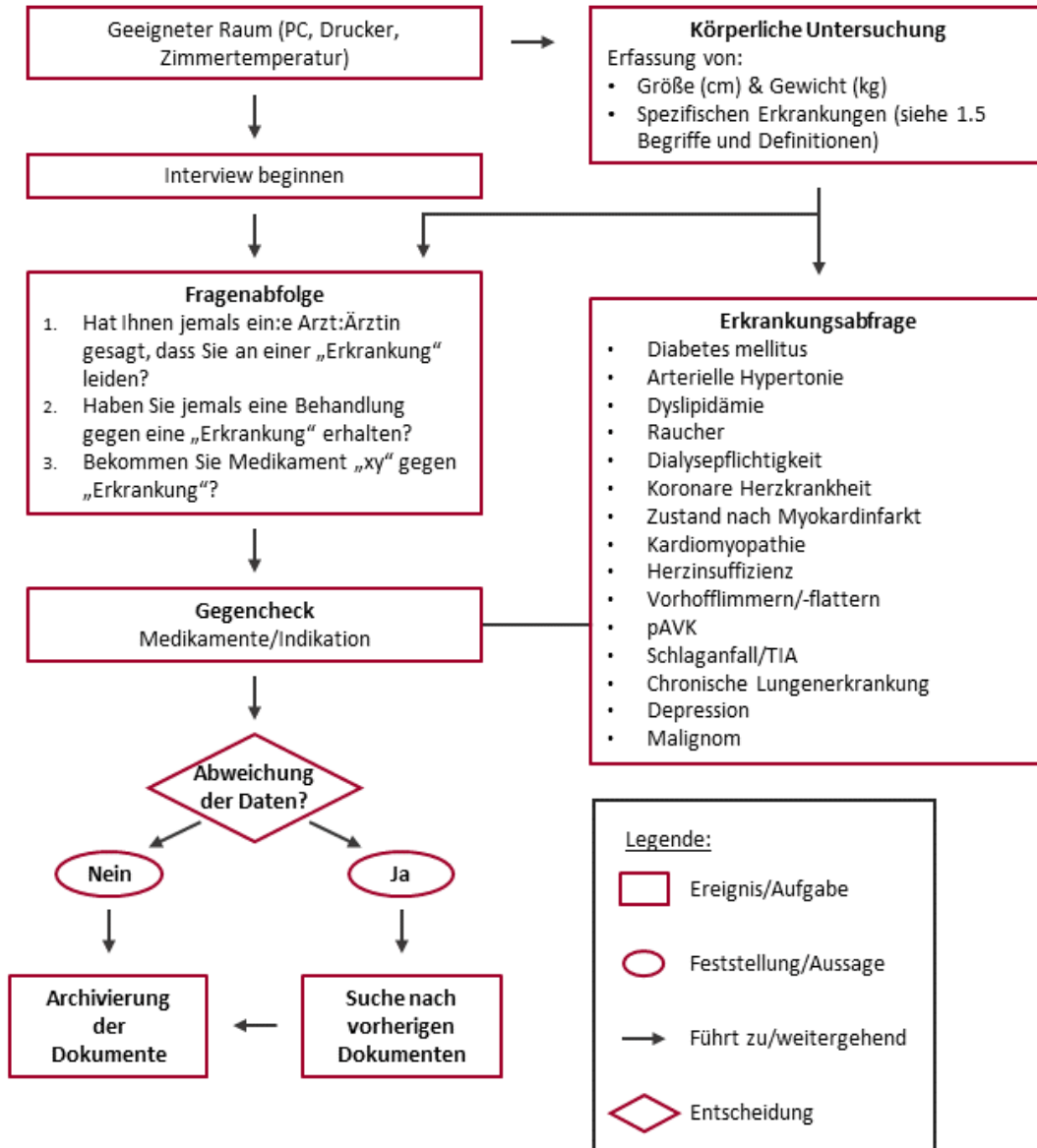
Voraussetzung für alle Anwender:innen ist eine vorherige Schulung/Zertifizierung für diese SOP bzw. für die DZHK-SOP-K-02-Anamnese/Klinische Diagnosen/körperliche Untersuchung.

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 9 von 17

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 Arbeitsplatzes

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

3.2.2 Vorbereitung der Geräte

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

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Körperliche Untersuchung – Anthropometrie

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

Anamnese

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

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

- Hat Ihnen jemals ein:e Arzt:Ärztin gesagt, dass Sie an einer „Erkrankung“ leiden?
- Haben Sie jemals eine Behandlung gegen eine „Erkrankung“ erhalten?
- 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 Prüfregele 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: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 11 von 17

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

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

5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
1.5	Ethnische Zugehörigkeit: Hautfarbe entfällt
	Vitalstatus (End of study)

6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
PD Dr. Rolf Wachter	Erstautor	SOP Erstellung
Dr. Sebastian Kufner	Reviewer	DZHK-SOP-K-01 Review
Dr. Natalie Arnold	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Marcus Dörr	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Frank Edelmann	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Christoph Gertler	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Stefan Kääb	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Till Keller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Monika Kraus	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Kristin Lehnert	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Benjamin Meder	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Eike Nagel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Matthias Nauck	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Jürgen Prochaska	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
PD Dr. Anja Sandek	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Christian Schäfer	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Tabea Scharfe	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Renate Schnabel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Farbod Sedaghat-Hamedani	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dana Stahl	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Johannis Trebing	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Philipp Wild	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Tanja Zeller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 12 von 17

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

Basisdatensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung


Dipl.-Inf. Sabine Hanß	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dr. Julia Hoffmann, Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 13 von 17

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

 DZHK Testsystem DEUTSCHES ZENTRUM FÜR HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.	Datum	<input type="text"/>	Patient	<input type="text"/>
	Teilnehmer	<input type="text"/>	Visite	<input type="text"/>
	Zentrum	<input type="text"/>	Formularfamilie	Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**)
	Projekt	Basisregister (07.10.2022 - 11:09:58 (MESZ))	Formular	DEUTSCH V2 Basisdatensatz**v2

Basisdatensatz** (07.10.2022 - 11:09:58 (MESZ))

Allgemeine Angaben zur Anamnese

I. Datum der Untersuchung** tt.mm.]]]]

II. Qualitätslevel* 1)

1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben

1.1. Geschlecht** männlich weiblich divers unbekannt nicht erhoben

1.2. Geburtsdatum** mm.]]]]

1.3. Körpergröße** cm
 geschätzt gemessen

1.4. Gewicht** kg
 geschätzt gemessen

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

1.6. Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei Eltern, Geschwistern oder Kindern im Alter von unter 65 Jahren bei Frauen und unter 60 Jahren bei Männern** ja nein unbekannt nicht erhoben

2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren

2.1. Diabetes mellitus** ja nein unbekannt nicht erhoben

Hilfe: Ist definiert als ein Diabetes, der ärztlich diagnostiziert und/oder behandelt worden ist. Die Kriterien der American Diabetes Association beinhalten:
 1. Hämoglobin A1c $\geq 6,5\%$ (48 mmol/mol Hb) oder Nüchtern-Glucose ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden Glucosewert im oralen Glucosetoleranztest ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).

2.2. Arterielle Hypertonie** ja nein unbekannt nicht erhoben

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

2.3. Dyslipidämie** ja nein unbekannt nicht erhoben

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

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

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 14 von 17

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

Basisdatensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

Ex-Raucher seit**	<input type="checkbox"/> III	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Pack years*	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.8. Aktuelle Dialysepflichtigkeit**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3. Kardiale Diagnosen (Anamnese und Vorbefunde)		
3.1. Koronare Herzkrankheit**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3.2. Zustand nach Myokardinfarkt**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3.3. Kardiomyopathie** Wenn diese Frage mit ja beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Kardiomyopathie-Diagnostik"-Formular aus.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3.4. Herzinsuffizienz**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3.5. Vorhofflimmern-/flattern**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3.6. Von einem Arzt diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
3.8. Von einem Arzt diagnostizierter angeborener Herzfehler**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
4. Bisherige kardiovaskuläre Interventionen		
4.1. Interventionelle koronare Revaskularisation**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
4.3. Koronare Bypass-OP**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
4.5. Herzklappen-OP**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
4.6. Implantierter Herzschrittmacher oder Defibrillator?***	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
5. Weitere Diagnosen		
5.1. PAVK**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
5.2. Schlaganfall/TIA**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
5.3. Chronische Lungenerkrankung**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
5.5. Depression**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
5.6. Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
5.7. Krebserkrankung vor weniger als 5 Jahren*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
6. Blutdruck nach 5 Minuten Ruhe		
6.1. Systolisch**	<input type="checkbox"/> mm Hg	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

scuTrial® 6.3.2.7, 2022

Seite 2 von 3

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 15 von 17

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

Basisdatensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

6.2. Diastolisch**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/> mm Hg	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
7. Herzfrequenz nach 5 Minuten Sitzen			
7.1. Herzfrequenz**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/> pro Minute	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
8. Labordiagnostik (Blut)			
Bei klinisch stabilen Patienten max. 1 Woche alt, sonst aktuell!			
8.1. Datum der Blutentnahme**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/> t.mm.!!! ggf. bitte Datum des ältesten Wertes angeben	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
8.2. Hämoglobin**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit**		<input type="radio"/> mmol/l	<input type="radio"/> g/dl
8.3. Kreatinin (Serum, Heparin-Plasma)**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit**		<input type="radio"/> µmol/l=nmol/ml	<input type="radio"/> mg/dl
8.4. Gesamtcholesterin**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Einheit**		<input type="radio"/> mmol/l	<input type="radio"/> mg/dl
9. Die folgenden drei anamnestischen Fragen bitte nur für Frauen ausfüllen			
9.1. Menopause?*		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	
9.1.1. Jahr der Menopause**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/> !!!	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
9.2. Tag des Beginns der letzten Regelblutung**	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/> t.mm.!!!	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Signatur			
Ort, Datum	<input type="text"/>	Unterschrift	<input type="text"/>

Mögliche Angaben

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

1)

<input type="text" value="1"/>
<input type="text" value="2"/>
<input type="text" value="3"/>
<input type="text" value="unknown"/>
<input type="text" value="not assessed"/>

Basisdatensatz-Anamnese/Klinische Diagnosen/Körperliche Untersuchung

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

secuTria® 6.3.2.7, 2022

DZHK-SOP-K-01	Gültig ab: 01.11.2022	
Version: V2.0	Autor: R. Wachter	Seite 17 von 17

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