

DZHK-SOP-K-02

Anamnese/Klinische Diagnosen*

Version: V3.1

Gültig ab: 10.09.2026
und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V3.0

Vom: 01.03.2025

Änderungshinweis: Entfernung der Hilfstexte im eCRF-Screenshot zur besseren Lesbarkeit,
Anpassung Erfassung Vitalstatus

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Freigabe WGCR Sprecher:in	Freigabe DZHK
Name	Kristin Lehnert	Sabine Weise	Stefan Käab	Steffen Massberg
Datum				
Unterschrift	Diese SOP ist aufgrund hauptsächlich redaktioneller Änderungen ohne Unterschrift gültig.			

*Adaptiert von den SOPs des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis.....	3
1.2	Zielsetzung.....	4
1.3	Zielgruppe.....	4
1.3.1	Einschlusskriterien.....	4
1.3.2	Ausschlusskriterien.....	4
1.4	Anwendung und Aufgaben.....	4
1.5	Begriffe, Definition und Erläuterung zum eCRF Modul.....	4
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen	15
1.7	Qualitätslevel.....	16
2	Voraussetzung der Untersuchung.....	16
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung	16
2.2	Geräte/ Hardware	16
2.3	Spezielle klinische Verbrauchsmaterialien.....	16
2.4	Benötigte Dokumente	16
2.5	Benötigte Informationen.....	17
2.6	Personal.....	17
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	18
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	18
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung	19
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatzes	19
3.2.2	Vorbereitung der Geräte	19
3.2.3	Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden	19
3.3	Durchführung der Untersuchung	19
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten	19
3.5	Verhalten bei Abweichung	19
4	Literatur und Referenzen	20
5	Änderung.....	20
6	Beteiligte Personen	20
7	Anlagen.....	21
7.1	Freigabe Vorversion	21
7.2	eCRF Modul	23
7.3	DEFINITION KARDIOMYOPATHIEN	29
7.4	Anlage NIH Stroke Scale	30

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 2 von 30

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

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 3 von 30

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

1.2 ZIELSETZUNG

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

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

1.3 ZIELGRUPPE

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

1.3.1 Einschlusskriterien

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

1.3.2 Ausschlusskriterien

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

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

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

1.5 BEGRIFFE, DEFINITION UND ERLÄUTERUNG ZUM eCRF MODUL

Untersuchungsdatum

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

Einschlussdatum

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

Hauptdiagnose

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

Geschlecht und Geburtsdatum, Alter bei Einschluss

- Sind definiert als die jeweiligen Angaben, die im Personalausweis stehen.
- Daraus ergibt sich das in Jahren anzugebene Alter bei Einschluss.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 4 von 30

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

Körpergröße und Gewicht

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

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) waren.

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).
 - Typ 1
 - Typ 2 mit Insulin
 - Typ 2 ohne Insulin
 - Typ 3
 - Gestationsdiabetes
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ.

Arterielle Hypertonie

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose, die mit Diät, körperlicher Bewegung und/oder Medikamenten behandelt wird. Systolische Blutdruckwerte ≥ 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.
- Nennung des Datums der Erstdiagnose JJJJ.

Dyslipidämie

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 5 von 30

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

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

Raucher

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

Pack years

- Angegeben wird das Produkt aus Anzahl der Jahre, die Zigaretten geraucht wurden, multipliziert mit der durchschnittlichen Anzahl Packungen pro Tag.
 Beispiel: Eine Person, der 20 Jahre lang 2 Schachteln Zigaretten pro Tag raucht, hat 40 pack years.

Drinks per week

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

Ärztlich diagnostizierte Alkoholkrankheit

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

Niereninsuffizienz

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

Grad der Nierenfunktionsstörung

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

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 6 von 30

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

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

Anhand der Ergebnisse erfolgt folgende Gradeinteilung:

1 – eGFR 90 ml/min oder höher

2 - eGFR 60-89 ml/min

3 - eGFR 30-59 ml/min

4 - eGFR 15-29 ml/min

5 - eGFR < 15 ml/min oder aktuelle Dialysepflicht

Unbekannt

Nicht erhoben

Aktuelle Dialysepflichtigkeit

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

Koronare Herzkrankheit

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

Zustand nach Myokardinfarkt

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

Eines oder mehrere der folgenden Kriterien müssen zutreffen:

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 7 von 30

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

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

Kardiomyopathie

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

Herzinsuffizienz

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

Z.n. Dekompensation

- Ist definiert als stationäre Aufnahme in einem Krankenhaus mit Symptomen einer Herzinsuffizienz (siehe oben) in der Vergangenheit.

Erstdiagnose Herzinsuffizienz

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

NYHA-Klasse derzeit

- Einteilung der Beschwerden der teilnehmenden Personen anhand der Klassifikation der New York Heart Association bei Herzinsuffizienz:
 - NYHA I: Keine Beschwerden
 - NYHA II: Beschwerden bei größerer Belastung
 - NYHA III: Beschwerden bei leichter Belastung
 - NYHA IV: Beschwerden in Ruhe.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 8 von 30

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

Vorhofflimmern

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

Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere Herzklappenerkrankung

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

Ärztlich diagnostizierte Endokarditis

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

Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler

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

Interventionelle koronare Revaskularisation

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

Periphere Revaskularisation

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 9 von 30

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

Koronare Bypass-Operation

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

Sonstige Gefäß-Operation

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

Herzklappen-Intervention

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

Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator

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

Andere Devices

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

Z. n. Myokardbiopsie

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

Weitere Diagnosen

pAVK

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 10 von 30

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

- Ist definiert als aktuelle oder frühere ärztliche Diagnose einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Becken-Bein-Gefäße oder obere Extremität von der Arteria subclavia aus bis nach distal). Renale, koronare, cerebrale und mesenteriale Gefäße und Aneurysmen sind ausgeschlossen. Die Symptome können sein:
 - Claudicatio intermittens
 - Ruheschmerzen
 - Amputation wegen schwerer arterieller vaskulärer Insuffizienz,
 - Vaskuläre Rekonstruktion, Bypassoperation oder perkutane Revaskularisation,
 - Positiver nichtinvasiver Test (z. B. Ankle-Brachial-Index $\leq 0,9$, pathologische TCPO₂ Messung, Nachweis einer mindestens 50 %igen Stenose einer peripheren Arterie mittels Doppler-/Duplexsonographie, CT, MRT oder Angiographie.

Die Einteilung des Schweregrades erfolgt nach der Fontaine-Klassifikation:

Klassifikation nach Fontaine

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

Akuter ischämischer Verschluss

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

Schlaganfall/TIA

Ist definiert als eine aktuelle oder frühere ärztlich gestellte Diagnose:

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 11 von 30

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

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

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

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

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

Chronische Lungenerkrankung

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

Primäre pulmonale Hypertonie

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

Depression

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

Krebserkrankung vor mehr als 5 Jahren

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

Krebserkrankung der letzten 5 Jahre

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 12 von 30

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

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

Tumorerkrankung

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

Neurologische Erkrankung

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

Psychische Erkrankung

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

Weitere anamnestische Angaben nur für Frauen

Menopause

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

KÖRPERLICHE UNTERSUCHUNG

Blutdruck

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

Herzfrequenz

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 13 von 30

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

Weitere Diagnosen

Belastungsdyspnoe

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

Ruhedyspnoe

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

Periphere Ödeme

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

Halsvenenstauung

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

Pulmonale Rasselgeräusche

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

Labordiagnostik (Blut)

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

Datum der Blutentnahme

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

Hämoglobin

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

Kreatinin

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 14 von 30

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

Gesamtcholesterin

- Dieser Wert, sofern erhoben, ist in mmol/l oder mg/dl anzugeben.

INFEKTIONEN**Chronische Virusinfektion**

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

Chronische Mykobakteriose

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

Krankenhaus-assoziierte Infektion

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

Vitalstatus

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

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

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

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

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 15 von 30

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

1.7 QUALITÄTSLEVEL

Qualität der Datenerhebung

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

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

2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

Unter der Berücksichtigung aller Gegebenheiten um die Untersuchung zu gewährleisten.

2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUMAUSSTATTUNG

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

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

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

2.3 SPEZIELLE KLINISCHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

Keine.

2.4 BENÖTIGTE DOKUMENTE

- Laufzettel
- Barcode zum Einscannen

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 16 von 30

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

2.5 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

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

2.6 PERSONAL

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

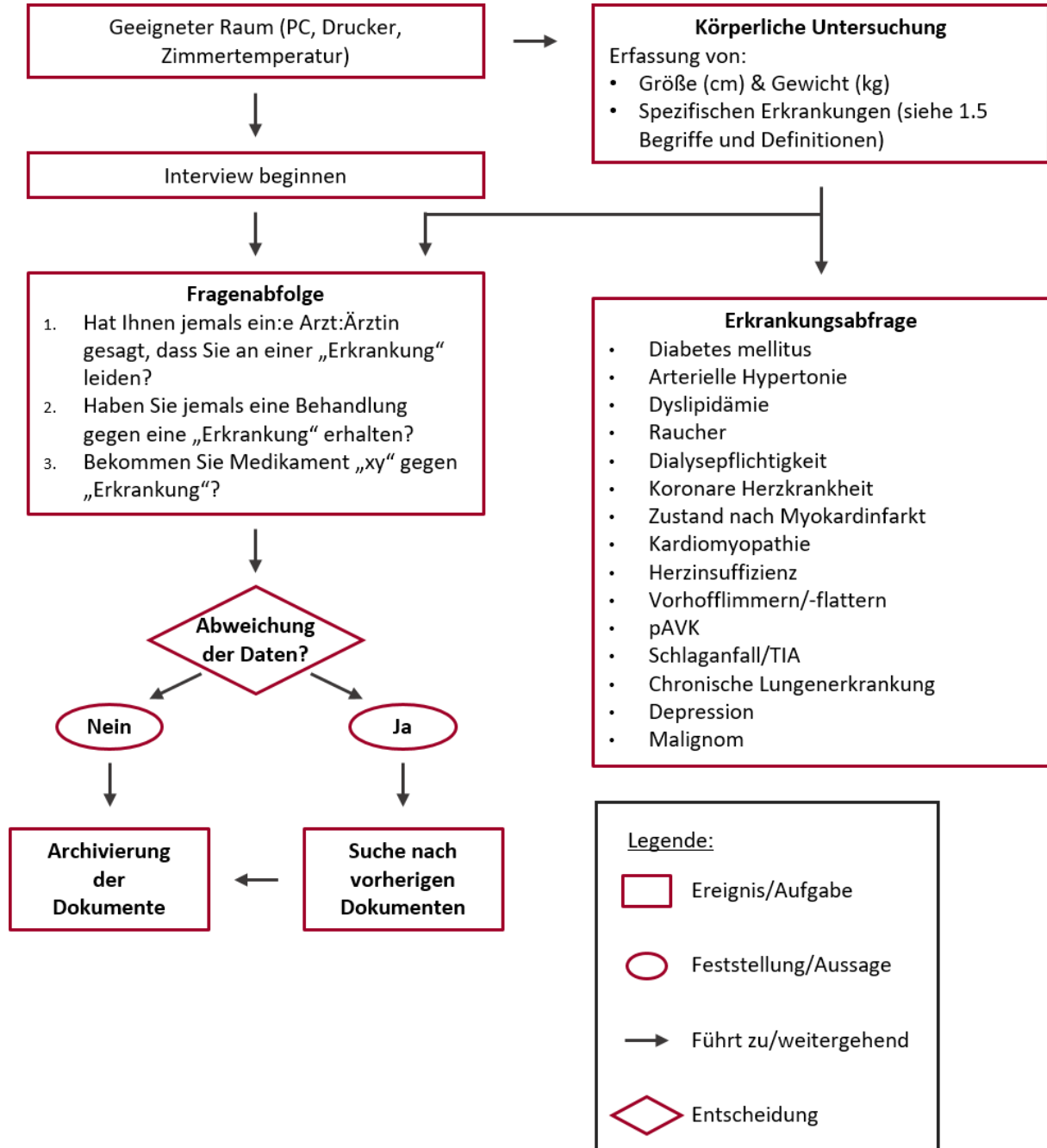
Voraussetzung für alle Anwender ist eine vorherige Schulung/Zertifizierung für diese SOP.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 17 von 30

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

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

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

3.2.2 Vorbereitung der Geräte

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

3.2.3 Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden

Eine spezielle Probandenvorbereitung ist nicht notwendig.

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Körperliche Untersuchung – Anthropometrie

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

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

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

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

Abfrage nach spezifischen Erkrankungen siehe 1.5 Begriffe und Definitionen.

3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

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

3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG

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

Generelle Besonderheiten werden immer im Kommentar/Notizen vermerkt.

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 19 von 30

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

4 LITERATUR UND REFERENZEN

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

5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version.

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
7.2 eCRF Modul	Entfernung aller Hilfstexte im eCRF-Screenshot zur besseren Lesbarkeit
7.2 eCRF Modul	Vitalstatus: Anpassung der Erfassung, Entfernung „unbekannt/nicht erhoben“

6 BETEILIGTE PERSONEN

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 20 von 30

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

7 ANLAGEN

7.1 FREIGABE VORVERSION

DZHK-SOP-K-02

Anamnese/Klinische Diagnosen*

Version: V3.0

Gültig ab:
 und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2024

Änderungshinweis:

Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes
Anpassung Definition Kardiomyopathie
Definition Einschlusskriterien
Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

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

*Adaptiert von den SOPs des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 21 von 30

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

DZHK-SOP-K-02

Anamnese/Klinische Diagnosen*

Version: V3.0

Gültig ab:
 und der Studie CIT-DZHK29

Ersetzte Version: V2.0

Vom: 01.11.2024

Änderungshinweis:

Erweiterung um Items des DZG übergreifenden Basis-Datensatzes

Anpassung Definition Kardiomyopathie

Definition Einschlusskriterien

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

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

*Adaptiert von den SOPs des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 22 von 30

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

7.2 eCRF MODUL

secuTrial®

Datum Patient
 Teilnehmer Visite
 Zentrum Formularfamilie **Deutsch V3**
 Projekt **Basisregister (25.08.2026 - 11:06:25 (MESZ))** Formular **Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**)v3**

Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz)** (25.08.2026 - 11:06:25 (MESZ))

Allgemeine Angaben zur Anamnese

I. Untersuchungsdatum** tt.mm.jjj

II. Qualitätslevel* 1)

III. Einschlussdatum** tt.mm.jjj

IV. Hauptdiagnose**
 Katalog ICD Code K(1-4)
 ICD Beschreibung K(1-6)

1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben

1.1. Geschlecht** ☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers

1.2. Geburtsdatum** mm.jjj

1.2.1 Alter bei Einschluss** Jahre

1.3. Körpergröße** cm
☐ geschätzt ☐ gemessen

1.4. Gewicht** kg
☐ geschätzt ☐ gemessen

1.5. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

1.6. Familiäre Disposition von 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** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren

2.1. Diabetes mellitus** ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

2.1.1 Diabetes Typ** ☐ Typ1
☐ Typ 2 mit Insulin
☐ Typ 2 ohne Insulin

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 23 von 30

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

		☐ Typ 3 ☐ Gestationsdiabetes
2.1.2	Datum der Erstdiagnose**	iii
2.2.	Arterielle Hypertonie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
2.2.1.	Datum der Erstdiagnose**	iii
2.3.	Dyslipidämie**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
2.3.1.	Datum der Erstdiagnose**	iii
2.4.	Raucher**	☐ ja ☐ nein ☐ Ex-Raucher (≥ 6 Mon. clean) ☐ unbekannt
	Ex-Raucher seit**	iii ☐ unbekannt
	Pack years*	 ☐ unbekannt
2.5.	Drinks per week*	 ☐ unbekannt
2.6.	Ärztlich diagnostizierte Alkoholkrankheit*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
2.7.	Niereninsuffizienz*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
2.7.1.	Grad der Nierenfunktionsstörung*	☐ 1 - eGFR 90 ml/min oder höher ☐ 2 - eGFR 60-89 ml/min ☐ 3 - eGFR 30-59 ml/min ☐ 4 - eGFR 15-29 ml/min ☐ 5 - eGFR < 15 ml/min oder aktuelle Dialysepflicht ☐ unbekannt
2.8.	Aktuelle Dialysepflichtigkeit**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3. Kardiale Diagnosen (Anamnese und Vorbefunde)		
3.1.	Koronare Herzkrankheit**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3.1.1.	Datum der Erstdiagnose**	iii
3.2.	Zustand nach Myokardinfarkt**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3.3.	Kardiomyopathie** Wenn diese Frage mit 'ja' beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Kardiomyopathie-Diagnostik"-Formular aus.	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3.4.	Herzinsuffizienz**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3.4.1.	Erstdiagnose Herzinsuffizienz**	iii
3.4.2.	Z.n. Dekompensation*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ unbekannt
3.4.3.	NYHA-Klasse derzeit*	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ unbekannt
3.5.	Vorhofflimmern**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3.5.1.	Datum der Erstdiagnose**	iii
3.6.	Ärztlich diagnostizierte aktuelle oder frühere	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

secuTrial® 6.5.1.10, 2026

Seite 2 von 7

Herzklappenerkrankung**	
3.7. Ärztlich diagnostizierte Endokarditis*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
3.8. Ärztlich diagnostizierter angeborener Herzfehler**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4. Bisherige kardiovaskuläre Interventionen	
4.1. Interventionelle koronare Revaskularisation**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4.1.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*	mm.jjj ☐ unbekannt
4.2. Periphere Revaskularisation*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4.2.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*	mm.jjj ☐ unbekannt
4.3. Koronare Bypass-Operation**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4.3.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*	mm.jjj ☐ unbekannt
4.4. Sonstige Gefäß-Operation*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4.4.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*	mm.jjj ☐ unbekannt
4.5. Herzklappen-Intervention**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4.5.1. Falls ja, Datum des letzten Ereignisses*	mm.jjj ☐ unbekannt
4.5.2. Art des letzten Ereignisses*	☐ offen chirurgisch ☐ katheterbasiert ☐ unbekannt
Falls offen chirurgisch*	☐ Ersatz ☐ Rekonstruktion ☐ unbekannt
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
	☐ transfemoral ☐ transapikal ☐ transaortal ☐ unbekannt
Pulmonalklappe*	☐ nativ ☐ Rekonstruktion ☐ mechanische Prothese ☐ Bioprothese (offen) ☐ unbekannt
Mitralklappe*	☐ nativ ☐ Rekonstruktion ☐ mechanische Prothese ☐ Bioprothese (offen) ☐ Clipping ☐ unbekannt
Trikuspidalklappe*	☐ nativ ☐ Rekonstruktion ☐ mechanische Prothese ☐ Bioprothese (offen) ☐ unbekannt
4.6. Implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator?**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
4.6.1. Wenn ja, was wurde	☐ Schrittmacher ☐ Defibrillator ☐ unbekannt

secuTrial® 6.8.1.10, 2026

Seite 3 von 7

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 25 von 30

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

implantiert?*		
4.6.2. Wenn ja, Datum des letzten Ereignisses (Implantation/Wechsel)*	mm.jjjj	
	☐ unbekannt	
4.6.3. Falls Schrittmacher, bitte Schrittmachertyp angeben*	☐ 1-Kammer-Schrittmacher (z. B. VVI) ☐ 2-Kammer-Schrittmacher (z. B. DDD) ☐ biventrikulärer Schrittmacher (CRT) ☐ unbekannt	
4.7. Andere Devices*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.7.1. Cardiac contractility management (CCM)*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.7.2. Intraaortale Ballonpumpe (IABP)*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.7.3. Sonstige Devices*		
4.8. Z. n. Myokardbiopsie*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
4.8.1. Datum der Myokardbiopsie*	mm.jjjj	
	☐ unbekannt	
4.8.2. Entnahmestellen der Biopsie*	☐ linksventrikulär ☐ rechtsventrikulär ☐ links- und rechtsventrikulär ☐ unbekannt	
5. Weitere Diagnosen		
5.1. pAVK**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.1.1. Fontaine-Stadium*	☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ IV ☐ unbekannt	
5.1.2. Akuter ischämischer Verschluss*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.2. Schlaganfall/TIA**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.2.1. Datum*	mm.jjjj	
	☐ unbekannt	
5.2.2. Ätiologie*	☐ ischämisch ☐ hämorrhagisch ☐ unbekannt	
5.2.3. Diagnose*	☐ TIA ☐ Schlaganfall ☐ unbekannt	
5.2.4. Schwere des Schlaganfalles*	☐ Minor ☐ Major ☐ unbekannt	
5.2.5. Folge des Schlaganfalles*	☐ disabling ☐ non-disabling ☐ unbekannt	
5.3. Chronische Lungenerkrankung**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.3.1. Datum der Erstdiagnose**	jjj	
5.4. Primäre pulmonale Hypertonie*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.5. Depression** Wenn diese Frage mit ja beantwortet wurde, füllen Sie bitte das "Depressions"-Formular aus.	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	
5.6. Krebserkrankung vor mehr	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt	

als 5 Jahren**	
5.7. Krebserkrankung vor weniger als 5 Jahren**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.8. Tumorerkrankung**	☐ solider Tumor ☐ nicht solider Tumor ☐ nein ☐ unbekannt
5.8.1. Datum der Erstdiagnose**	jii
5.9. Neurologische Erkrankung**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.9.1. Datum der Erstdiagnose**	jii
5.10. Psychische Erkrankung**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
5.10.1 Datum der Erstdiagnose**	jii
6. Blutdruck nach 5 Minuten Ruhe	
6.1. Systolisch**	mmHg ☐ unbekannt
6.2. Diastolisch**	mmHg ☐ unbekannt
7. Herzfrequenz nach 5 Minuten Sitzen	
7.1. Herzfrequenz**	pro Minute ☐ unbekannt
8. Klinische Symptome	
8.1. Belastungsdyspnoe*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
8.2. Ruhedyspnoe*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
8.3. Periphere Ödeme*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
8.4. Halsvenenstauung*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
8.5. Pulmonale Rasselgeräusche*	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt
9. Labordiagnostik (Blut)	
Bei klinisch stabilen Patienten max. 1 Woche alt, sonst aktuell!	
9.1. Datum der Blutentnahme**	tt.mm.jjj ggf. bitte Datum des letzten Wertes angeben
9.2. Hämoglobin**	 ☐ nicht erhoben
Einheit*	☐ mmol/l ☐ g/dl
9.3. Kreatinin (Serum, Heparin-Plasma)**	 ☐ nicht erhoben
Einheit*	☐ µmol/l=nmol/ml ☐ mg/dl
9.4. Gesamtcholesterin**	 ☐ nicht erhoben
Einheit*	☐ mmol/l

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 27 von 30

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

○ mg/dl	
10. Infektionen	
10.1. Chronische Virusinfektion**	○ ja ○ nein
HIV**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
Hepatitis B**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
Hepatitis C**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
Andere**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
10.2. Chronische Mykobakteriose**	○ ja ○ nein
Tuberkulose**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
andere Mykobakteriose**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
10.3. Krankenhaus-assoziierte Infektion**	○ ja ○ nein
Blutstrominfektion**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
Pneumonie**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
Wundinfektion**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
Andere**	☐
Datum der Erstdiagnose**	jii
11. Die folgenden drei anamnestischen Fragen bitte nur für Frauen ausfüllen	
11.1. Menopause?**	○ ja ○ nein ○ unbekannt
11.1.1 Jahr der Menopause*	jii
	○ unbekannt
11.1.2 Tag des Beginns der letzten Regelblutung*	tt.mm.jii
	○ unbekannt
Mögliche Angaben	
Bitte wählen Sie bei den oben mit Anmerkungen versehenen Feldern eine der hier aufgelisteten Angaben.	
1)	1 2 3

Kataloge

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

Katalog 1)	ICD10_DIMDI_GM_2021_20201001-153932, ICD10_DIMDI_GM_2021_20201001-153932 vom 03.11.2020 09:13
K1-1)	Kapitel
K1-2)	Gruppe
K1-3)	Untergruppe
K1-4)	ICD Code
K1-5)	ICD Titel
K1-6)	ICD Beschreibung

Vitalstatus

1.	Wurde der Vitalstatus erfasst?*	☐ ja ☐ nein	Kommentar Query
2.	Datum der letzten Kontaktaufnahme**	- - tt.mm.jjjj	Kommentar Query
3.	Status des Patienten**	☐ lebt ☐ tot	Kommentar Query
4.	Todesdatum**	- - tt.mm.jjjj	Kommentar Query
5.	Todesursache**	☐ kardiovaskulär ☐ nicht-kardiovaskulär	Kommentar Query

7.3 DEFINITION KARDIOMYOPATHIEN

Entsprechend dem Beschluss der 16. WGCR vom 02.02.2023 schließt sich das DZHK der Definition der ESC working group¹ an:

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

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

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

7.4 ANLAGE NIH STROKE SCALE

Erläuterungen zur neurologischen Befunderhebung nach NIHSS

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

DZHK-SOP-K-02	Gültig ab: 10.09.2026	Nächste Prüfung 09/2028
Version: V3.1	Autorin: Lehnert	Seite 30 von 30

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