



10. – 14. September 2006

51. Jahrestagung der
Deutschen Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie

10. August 2006

eTrial Challenge 2006 (eTC 2006) auf der 51. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

Szenario

(10.08.2006, Final)

Vorbemerkungen und Rahmenbedingungen

Zeitplan:

Session A

Dienstag, 12. September 2006, 08:30-10:15, Hörsaal Mensa
Vorsitz: C. Ohmann (Düsseldorf), R. Speer (Leipzig)

08:30 Uhr Begrüßung

08:45 Uhr Ticino Consult Sagl.

09:15 Uhr ARC Seibersdorf research GmbH

10:15 Uhr Xclinical GmbH

Session B

Dienstag, 12. September 2006, 10:45-12:00 Uhr, Hörsaal Mensa
Vorsitz: R. Richter (Aachen), R. Speer (Leipzig)

10:45 Uhr Penguin Trials Ltd. & Co.KG

11:15 Uhr Quadratek Data Solution Ltd.

11:45 Uhr Abschlussdiskussion

Gesamtdauer: 3 h + Pausen

Organisation

- Jahrestagung der GMDS: 10.-14.9.2006 Leipzig. Die eTC findet am Dienstag, den 12.9.2006 statt.
- Präsentationszeit pro Firma ca. 30 Minuten incl. Diskussion, eigentliche Vorführung ca. 20 - 25 Minuten, davon 5 Minuten allgemeine Einführung und Systemphilosophie, ggf. mit Folien.
- Jede Firma übernimmt einen Sponsoringbeitrag in Höhe von € 1000,-. In diesem Betrag sind 2 Gutscheine für Tageskarten sowie die Möglichkeit zur Präsentation des Produktes am Veranstaltungstag im Rahmen der Industrieausstellung enthalten.

Ziel

Die eTrial Challenge 2006 (eTC 2006) hat das Thema

„Vernetzte Forschung - Vernetzte Daten“

Dazu erwarten wir Lösungen, die die aktuellen und künftigen Anforderungen an die vernetzte Forschung und die Heterogenität der Daten bewältigen können. Dabei muss den Anforderungen der modernen klinischen Forschung mit flexiblen Lösungen Rechnung getragen werden. Das Ziel ist dabei eine Zusammenarbeit auf der Basis einer elektronischen Kommunikation, die die Übernahme und weitere Verarbeitung von strukturierten Daten ermöglicht.

Mit dem diesjährigen Szenario möchten wir Anbieter von entsprechenden IT-Lösungen im Bereich der klinischen Studien ansprechen.

Präsentation

Wir erwarten von den Firmen, dass sie die notwendigen EDV-Komponenten fertig vorbereitet mitbringen und auf einen schnellen Wechsel zwischen den Präsentationen eingerichtet sind.

Für die Präsentation steht ein Projektor zur Verfügung. Sofern sie weitere technische Anforderungen haben (WLAN, zusätzlicher Projektor) dann teilen sie uns dies bitte schnellstmöglich mit.

In der Live-Präsentation ist zu zeigen, mit welchen EDV-Systemen bzw. -Komponenten die Kommunikation realisiert wird und inwieweit ein strukturierter Datenaustausch unterstützt wird.

Szenario

Das Szenario unterteilt sich in einen Pflichtteil und einen optionalen Teil und sollte insgesamt maximal 30 Minuten dauern. Dabei sollten ca. 5min für allgemeine Einführung und Systemphilosophie, ca. 15min für den Pflichtteil und 5min für den optionalen Teil verwendet werden. Im Anschluss stehen dann noch 5min für eine Diskussion zur Verfügung.

Grundlage ist eine zweiarmige randomisierte multizentrische Therapioptimierungsstudie aus dem Bereich der Kardiologie. Im Verlauf der Studie werden klinische und genetische Daten erfasst. Ein Nebenziel der Studie ist die Untersuchung von familiären genetischen Dispositionen der Erkrankung. Die genotypischen Daten (Sequenzierung von Kandidatengen) werden aus den gesammelten Biomaterialien generiert, welche im Rahmen der Studie gesammelt werden. Dabei ist insbesondere die Einbindung der Sammlung und Verwaltung der Biomaterialien zu berücksichtigen.

Die Studie besteht aus folgenden Events:

1. Registrierung/Studienaufnahme
2. Basisuntersuchung
3. Molekulargenetische Untersuchungen
4. Follow-up

Studiendefinition (Pflicht)

Zu zeigen ist, wie die Studie angelegt und die entsprechenden Eingabeformulare generiert werden. Dies kann schon größtenteils vorbereitet sein. Es ist nur eine Demonstration der prinzipiellen Vorgehensweise notwendig.

Die Studie umfasst insgesamt 9 CRFs welche entsprechend umgesetzt werden sollen.

1. Registrierung

Bei der Registrierung wird das CRF **R** ausgefüllt.

Es ist zu zeigen, ob und wie eine Randomisationsprozedur integriert werden kann. Bei der Randomisation wird dabei dem Patienten eine eindeutige STUD-PID zugeordnet.

Bei der Erfassung der Daten sind falsche oder fehlende Daten (z.B. Datum der Einverständniserklärung in der Zukunft) durch entsprechende Checks zu verhindern bzw. Warnmeldungen an den Nutzer auszugeben.

Grenzwerte:

Körpergröße	Fehler: 120cm-225cm	Warnung: 140cm-210cm
Gewicht	Fehler: 30kg-150kg	Warnung: 40kg-120kg

2. Basisuntersuchung

Bei der Basisuntersuchung sind drei Formulare auszufüllen. Insbesondere werden bei der Basisuntersuchung die Daten der Biomaterialien erfasst. Hierfür werden auf dem CFR **B-1** die Proben-ID sowie das Datum der Probenentnahme erfasst. Dabei ist die Gültigkeit der Proben-ID (z.B. schon mal vergeben) zu überprüfen.

Bei der Erfassung der Labordaten sind falsche oder fehlende Daten durch entsprechende Checks zu verhindern bzw. Warnmeldungen an den Nutzer auszugeben.

3. Molekulargenetische Untersuchungen

Die Ergebnisse der Molekulargenetischen Untersuchungen werden auf dem CRF **G** erfasst.

Die Durchführung der Molekulargenetischen Untersuchungen findet in einem externen Labor statt. Das Molekulargenetische Labor ordnet die Ergebnisse der Untersuchungen über die Proben-ID zu, welche auf dem CRF **B-1** erfasst wurde.

Die Übermittlung der Untersuchungsdaten erfolgt als Datei. Auf dem CRF wird ein eindeutiger Dateiname erfasst. Die Dateien werden anschließend über konventionelle Wege versandt (SFTP, etc.).

4. Follow-Up

Die Daten der Follow-Up Untersuchungen werden auf den CRF **F-1** bis **F-3** erfasst.

Die CRF des Follow-Up unterscheiden sich nur wenig den CRF der Basisuntersuchung. Es soll gezeigt werden, wie man auf der Basis der bereits definierten CRF der Basisuntersuchung die CRF des Follow-Up anlegt und anpassen kann.

Bei der Erfassung der Labordaten sind falsche oder fehlende Daten durch entsprechende Checks zu verhindern bzw. Warnmeldungen an den Nutzer auszugeben.

Studiendurchführung (Pflicht)

Die Dokumentation ist an mindestens einem Studienpatienten zu demonstrieren.

1. Registrierung

Der Patient wird bei der Studienaufnahme randomisiert. Bei der Randomisation wird dem Patienten eine eindeutige STUD-PID zugeordnet.

Bei der Registrierung wird das CRF **R** ausgefüllt.

2. Basisuntersuchung

Bei der Basisuntersuchung sind die drei Formulare CFR **B-1** bis **B-3** auszufüllen. Insbesondere werden bei der Basisuntersuchung die Daten der Biomaterialien erfasst. Hierfür werden auf dem die Proben-ID sowie das Datum der Probenentnahme erfasst.

3. Molekulargenetische Untersuchungen

Die Ergebnisse der Molekulargenetischen Untersuchungen werden auf dem CRF **G** erfasst.

Optional (siehe unten) kann gezeigt werden, wie die Ergebnisse direkt über das Eingabeformular übermittelt werden.

4. Follow-Up

Die Daten der Follow-Up Untersuchungen werden auf den CRF **F-1** bis **F-3** erfasst.

Zu demonstrieren ist, inwieweit dynamisch zusätzliche Events mit zugehörigen Dokumentationsbögen generiert werden können. Hierzu ist ein zusätzlicher Follow-up Event anzulegen.

5. Query-Management

Bei der Erfassung der Daten sind falsche oder fehlende Daten durch entsprechende Checks zu verhindern bzw. Warnmeldungen an den Nutzer auszugeben. Auf der Basis der Regeln sind Queries zu generieren. Zu zeigen ist, wie diese Queries verwaltet werden.

Optionaler Teil

1. Bei der Basisuntersuchung und beim Follow-Up werden auf den CRF **B-3** sowie **F-3** unter anderem Labordaten erfasst. Zu zeigen ist, inwieweit hier eine automatisierte Übernahme von Labordaten möglich ist. Dabei sollten möglichst standardisierte Formate und Schnittstellen (CDISC LAB, LOINC) genutzt werden.
2. Eine besondere Problematik ist die Erfassung von Familien bei Krankheiten mit einer familiären genetischen Disposition. Dabei wird bei der Aufnahme des Patienten nach Familienmitgliedern und eventuellen ähnlichen Erkrankungen dieser gefragt. Dies erfolgt auf dem CRF **RA**. Diese familiären Beziehungen sollten dargestellt werden (z.B. Stammbaum). Zu berücksichtigen ist auch, dass diese Familienangehörigen bereits Studienpatienten sind oder zu einem späteren Zeitpunkt werden können.
3. Für die Übermittlung der Molekulargenetischen Untersuchungsergebnisse des gewonnenen Biomaterials erfolgt über das CRF **G**. Bei der Erfassung der Daten der Molekulargenetischen Untersuchungen ist neben der Erfassung von Sequenzdaten (diese können entweder als Datei oder als umfangreiche Textdaten vorliegen) auch die Erfassung von Bilddaten (DICOM) zu demonstrieren.
4. Zur Authentifikation von Patienten und Ärzten sind zukünftig die elektronische Gesundheitskarte und der elektronische Arztausweis möglich. Zeigen Sie, ob und wo Sie diese Karten in den Dokumentationsablauf integrieren können.

Ansprechpartner

Sollten Sie noch weiteren Informationsbedarf oder Fragen zu Inhalt und Ablauf der Industriepäsentationen haben, so stehen Ihnen

Herr Ronald Speer

Telefon: +49 (0) 341-97 16 105

Telefax: +49 (0) 341-97 16 169

E-mail: ronald.speer@imise.uni-leipzig.de

(Urlaub vom 11.08.-27.08.)

Friederike Girlich, Robert Stein

Telefon: +49 (0) 341-97 16 283

Telefax: +49 (0) 341-97 16 299

E-mail: information@gmds2006.de)

als Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

eTC-Trial

Center- ID

REG

Einschlusskriterien

- ja nein E - 01 linksventrikuläre Ejektionsfraktion (EF) < 45 % in der Echokardiographie
- ja nein E - 02 Erfüllung eines der folgenden Kriterien (**a** oder **b**)
- a) LVEDD \geq 117 % des erwarteten Wertes (Henry-Index-1980)
- alternativ zum Henry-Index gelten folgende gewichtsbezogene Werte des LVEDD als Einschlusskriterium:
- | Gewicht | | Grenzwert LVEDD |
|---|---|-----------------|
| <input type="checkbox"/> < 60 kg | → | > 51 mm |
| <input type="checkbox"/> \geq 60 bis < 70 kg | → | > 53 mm |
| <input type="checkbox"/> \geq 70 bis < 80 kg | → | > 56 mm |
| <input type="checkbox"/> \geq 80 bis < 90 kg | → | > 57 mm |
| <input type="checkbox"/> \geq 90 bis < 100 kg | → | > 59 mm |
| <input type="checkbox"/> \geq 100 kg | → | > 60 mm |
- b) LVEDD \geq 112 % **plus** AV-Blockierung, Linksschenkelblock oder Vorhofflimmern vor dem 50. Lebensjahr
- ja nein E - 03 Alter \geq 18 und \leq 70 Jahre bei Diagnosestellung
- ja nein E - 04 Vorliegen der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten
- ↳ Einverständnis erteilt am: / / 20
T T MM J J J J

Ausschlusskriterien

- ja nein A - 01 Koronarstenose (> 50 % einer relevanten Koronararterie, Koronarangiographie erforderlich)
- ja nein A - 02 arterielle Hypertonie mit Endorganschäden bzw. RR > 140 / 80 mmHg unter antihypertensiver Therapie
- ja nein A - 03 relevantes Klappenvitium
- ja nein A - 04 mangelnde Kooperationsbereitschaft (Compliance)
- ja nein A - 05 psychische, mentale oder sprachliche Probleme, welche die Einwilligungsfähigkeit und/oder das Verständnis der Fragebögen beeinflussen könnten
- ja nein A - 06 Teilnahme an einer anderen Studie, die die Teilnahme an der vorliegenden Verlaufsbeobachtung verbietet

Randomisation: / / 20
T T MM J J J J

Einschlussdatum: / / 20
T T MM J J J J

STUD-PID: - -



Registrierung Angehöriger

Seite 1 von 1

RA

eTC-Trial

Center - ID

REGANG

Angaben zum Verwandtschaftsverhältnis

Stud - PID des Indexpatienten: - -

- Beim Indexpatienten handelt es sich um:
- die Großmutter / den Großvater
└─ mütterlicherseits väterlicherseits
 - die Mutter / den Vater
 - die Schwester / den Bruder
 - die Tochter / den Sohn
 - die Tante / den Onkel
 - die Cousine / den Cousin
 - die Nichte / den Neffen
 - sonstiges: _____

Stammbaum

Einverständnis erteilt am: / / 20



Basisuntersuchung

Seite 1 von 3

B-1

eTC-Trial

Center - ID

Stud - PID - -

BASELINE

BLUTENTNAHME

Bitte verwenden Sie für die Blutentnahme die von der Studienzentrale bereitgestellten Materialien (1 **Probentüte für jeweils einen Patienten!**)!

Bitte füllen Sie den Probenbegleitschein (ZB) in der Probentüte aus!

Hinweise zur Blutentnahme → siehe Probenbegleitschein (ZB)!

Proben-ID
Proben Datum

Soziodemographische Angaben

Untersuchungsdatum / / 20

Geschlecht männlich weiblich

Geburtsdatum / 19
M M J J J J

Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch ("Weiße") andere

Anzahl noch lebender
leiblicher Angehöriger:
Eltern:
Geschwister:
Kinder:

Körperliche Untersuchung – Bitte messen, nicht erfragen!

Körpergröße cm Gewicht kg

Blutdruck / mm Hg Herzfrequenz / min
(sitzend, nach 5 min Ruhe) systolisch / diastolisch (sitzend, nach 5 min Ruhe)

Symptome und Zeichen der Herzinsuffizienz

Belastungsdyspnoe ja nein nicht erhoben
Ruhedyspnoe ja nein nicht erhoben
Periphere Ödeme ja nein nicht erhoben
Halsvenenstauung ja nein nicht erhoben
Pulmonale Rasselgeräusche ja nein nicht erhoben

Klassifikation der Herzinsuffizienz

Erstdiagnose der HI (Jahr) unbekannt
NYHA-Klasse (derzeit) I II III IV
Klassifikation nach Lokalisation: Rechts-HI Links-HI globale HI unbekannt
nach Funktion: systolische HI diastolische HI systolische+diastolische HI unbekannt

Anamnestische Angaben

In den letzten 12 Monaten fanden wegen Herzinsuffizienz statt:

Kontakte zum Hausarzt (Anzahl):
Kontakte zum Kardiologen (Anzahl):
Krankenhausaufenthalte (Anzahl):
Stationäre Reha-/Kuraufenthalte (Anzahl):

eTC-Trial

Center - ID

Stud - PID - -

BASELINE

Kardiovaskuläre Risikofaktoren (Anamnese und Vorbefunde)

Diabetes mellitus ja nein/unbekannt

Hypertonie ja nein/unbekannt

(oder Therapie mit Blutdrucksenker aus diesem Grund)

Hyperlipidämie ja nein/unbekannt

(oder Therapie mit Lipidsenker aus diesem Grund)

Raucher ja Ex-Raucher (≥6 Mon. clean) nein (niemals geraucht)

Alkoholkonsum dpw

(Bitte durchschnittliche Menge pro Woche angeben.)

(dpw = drinks per week; 1 drink = 0,25 l Bier oder 0,1 l Wein oder 2 cl Spirituosen)

Kardiale Diagnosen (Anamnese und Vorbefunde)

Koronare Herzkrankheit ja nein/unbekannt

wenn ja: Angina pectoris ja nein unbekannt

Zustand nach Myokardinfarkt ja nein/unbekannt

Primäre Herzklappenerkrankung ja nein/unbekannt

Angeborener Herzfehler ja nein/unbekannt

Kardiomyopathie (primäre Herzmuskelerkrankung) ja nein/unbekannt

wenn ja: Form dilatative hypertrophe
 restriktive ARVC (arrhythmogene rechtsventr. CM)
 andere unbekannt

familiär ja nein unbekannt

entzündlich ja nein unbekannt

toxisch ja nein unbekannt

Als Hauptursache der Herzinsuffizienz wird angesehen: (bitte nur eine Alternative ankreuzen)

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="radio"/> koronare Herzkrankheit | <input type="radio"/> Hypertonie | <input type="radio"/> primäre Herzklappenerkrankung |
| <input type="radio"/> angeborener Herzfehler | <input type="radio"/> Kardiomyopathie | <input type="radio"/> andere Ursache |
| <input type="radio"/> nicht eindeutig bestimmbar | <input type="radio"/> nicht zutreffend (keine Herzinsuffizienz diagnostiziert) | |

eTC-Trial

Center - ID

Stud - PID

BASELINE

Labordiagnostik (Blut)

(bei klinisch stabilen Patienten max. 3 Monate alt, sonst aktuell)

Datum der Blutentnahme / / 20
T T M M J J J J
 (ggf. bitte Datum des ältesten Wertes angeben)

	Messwert	Einheit (Auswahl aus Vorgaben)	andere Einheit	Referenzbereich (unterer-oberer Normwert) und andere Angaben zur Methode
Hämoglobin	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> g/dl	<input type="radio"/>	
Kreatinin (Serum)	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µmol/l=nmol/ml <input type="radio"/> mg/dl	<input type="radio"/>	
Harnsäure	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µmol/l=nmol/ml <input type="radio"/> mg/dl	<input type="radio"/>	
Natrium	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l		
Kalium	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l		
Gesamtcholesterin	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> mg/dl		
Leukozyten	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 10 ⁹ /l = 10 ⁶ /ml	<input type="radio"/>	
CK	<input type="text"/>	<input type="radio"/> U/l <input type="radio"/> µmol/(s-l) <input type="radio"/> ng/ml = µg/l	<input type="radio"/>	Ref.-Bereich: <input type="text"/> - <input type="text"/> Methode: <input type="radio"/> 25° <input type="radio"/> 37°
CK-MB	<input type="text"/>	<input type="radio"/> U/l <input type="radio"/> µmol/(s-l) <input type="radio"/> ng/ml = µg/l <input type="radio"/> %	<input type="radio"/>	Ref.-Bereich: <input type="text"/> - <input type="text"/> Methode: <input type="radio"/> 25° <input type="radio"/> 37°
CRP	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mg/l	<input type="radio"/>	

EKG

(bei klinisch stabilen Patienten max. 3 Monate alt, sonst aktuell)

Datum des EKG / / 20
T T M M J J J J
 (bitte letztes verfügbares EKG verwenden)

Herzfrequenz / min

Rhythmus
 Sinus-Rhythmus
 Vorhofflimmern
 Schrittmacher → bitte spezifizieren: VVI DDD biventrikulär andere
 anderer Rhythmus:

PQ-Zeit ms

QRS-Dauer ms

QT-Zeit ms

AV-Block ja → Grad: I II III nein

Linksschenkelblock ja nein

Rechtsschenkelblock ja nein

linksanteriorer Hemiblock ja nein

linksposteriorer Hemiblock ja nein

Patholog. Sokolow-Index ja nein [max (R_{V5}, R_{V6}) + max (S_{V1}, S_{V2}) > 3,5 mV, (Linksherzhypertrophie)]

Pathol. Lewis-Index ja nein [R_I + S_{III} - S_I - R_{III} ≥ 1,6 mV]

andere Befunde:



Molekulargenetische Befunde

Seite 1 von 1

G

eTC-Trial

Center - ID

Proben - ID -

GENETIK

Form der Kardiomyopathie:

DCM HCM

Datum der Analyse

/ / 20
T T M M J J J J

Untersuchtes Gen:

ACTN2 CARP DQ2 DQ8 ITGB1BP2
 LMNA MYOCD MYOZ1 MYPN SLIM
 SRF TCAP TLR7 TLR9 VEGF

Exon-Nr.: -

PCR ja nein → Bemerkung:

Methode: ddF RFLP DQ Kit **abweichendes Muster** ja nein

DQ-Haplotyp:

Sequenzierung: ja nein → Bemerkung:

Lage der Sequenzvariante: in Exon in Intron

Art der Veränderung:

Austausch → g* > Nukleotidaustausch
 > Triplett
 3_Letter code (Aminosäure)
 IVS

Datei: Datei gesendet

Insertion → g* bis g*
Position erste Base Position letzte Base

Datei: Datei gesendet

Deletion → g* bis g*

Datei: Datei gesendet

Mutationstyp (Mehrfachnennung möglich)

Silent missense nonsense initiation splice defect frameshift
 branchpoint

Erläuterungen: * MYBPC3 laut accession number U91629.1 / MYH7 laut accession number M57965.2

Ergebnis

Art der Veränderung: Polymorphismus Mutation

Veränderung ist bekannt unbekannt



Follow-up-Untersuchung

Seite 1 von 3

F-1

eTC-Trial

Center - ID

Stud - PID - -

FOLLOW

Durchführung der Befragung zur Lebensqualität

Geben sie hier die ID des Lebensqualitätsfragebogen (LQ-ID) an:

LQ-ID

Vergessen Sie nicht, das **Befragungsdatum** (LQ-1) und die **Stud-PID** auf Seite 1 bis 4 einzutragen!

Händigen Sie dem Patienten / der Patientin einen Lebensqualitätsfragebogen (Seite LQ-1 bis LQ-4) aus und lassen Sie den Bogen vollständig von ihm / ihr ausfüllen.

Datum der Erfassung

/ / 20
T T M M J J J

Status des Patienten

Erscheint der Patient nicht zum Follow-up, so sollen alle verfügbaren Informationen telefonisch oder auf anderem Wege erfragt werden. Bitte kennzeichnen Sie dies entsprechend bei "Status" und tragen Sie die erhaltenen Informationen auf diesem Bogen ein. Falls der Patient verstorben ist, füllen Sie bitte zusätzlich den Bogen "D" zu den Umständen des Todes aus.

- Status
- lebt, zur Follow-up-Untersuchung erschienen
 - lebt, telefonisches Follow-up oder Befragung per Brief o.ä. durchgeführt
 → mit wem? Patient Angehörigen Arzt anderen:
 Bitte klären, ob (weitere) Follow-up-Termine wahrgenommen werden.
 Falls nicht → Bitte vom Rückzug des Einverständnisses ausgehen und X-Bogen ausfüllen!
 - verstorben → **Bitte zusätzlich D-Bogen ausfüllen.**
 → Informationen erhalten von: Angehörigen Arzt anderen:
 - unbekannt

Körperliche Untersuchung – Bitte messen, nicht erfragen!

Körpergröße cm

Gewicht kg

Blutdruck / mm Hg
(sitzend, nach 5 min Ruhe) systolisch / diastolisch

Herzfrequenz / min
(sitzend, nach 5 min Ruhe)

Symptome und Zeichen der Herzinsuffizienz

- | | | | |
|---------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Belastungsdyspnoe | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> nicht erhoben |
| Ruhedyspnoe | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> nicht erhoben |
| Periphere Ödeme | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> nicht erhoben |
| Halsvenenstauung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> nicht erhoben |
| Pulmonale Rasselgeräusche | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein | <input type="radio"/> nicht erhoben |

eTC-Trial

Center - ID

Stud - PID - -

FOLLOW

Neu aufgetretene/gestellte kardiale Diagnosen (seit Einschluss des Patienten in die Studie)

- Koronare Herzkrankheit ja nein/unbekannt
wenn ja: Angina pectoris ja nein unbekannt
- Myokardinfarkt ja nein/unbekannt
- Kardiomyopathie (primäre Herzmuskelerkrankung) ja nein/unbekannt
wenn ja: Form dilatative hypertrophe
 restriktive ARVC (arrhythmogene rechtsventr. CM)
 andere unbekannt
- familiär ja nein unbekannt
entzündlich ja nein unbekannt
toxisch ja nein unbekannt

Als Hauptursache der Herzinsuffizienz wird angesehen: (bitte nur eine Alternative ankreuzen)

- koronare Herzkrankheit Hypertonie primäre Herzklappenerkrankung
 angeborener Herzfehler Kardiomyopathie andere Ursache
 nicht eindeutig bestimmbar nicht zutreffend (keine Herzinsuffizienz diagnostiziert)

Kardiovaskuläre Interventionen im Beobachtungszeitraum (seit Einschluss des Patienten in die Studie)

falls ja: Datum des letzten Ereignisses (Monat/Jahr)

- Koronare Revaskularisation ja nein __ / 2 0 0 __
(PTCA / Stent / andere PCI)
- Bypass-OP ja nein __ / 2 0 0 __
- Herzklappen-OP ja nein __ / 2 0 0 __
- RV Schrittmacher (VVI, DDD) ja nein __ / 2 0 0 __
- BV Schrittmacher (Resynchronisation) ja nein __ / 2 0 0 __

falls ICD-Träger (egal, wann implantiert):

- adäquate Entladung ja nein unbekannt

eTC-Trial

Center - ID

Stud - PID - -

FOLLOW

Labordiagnostik (Blut)

(aktuelle Bestimmung)

Datum der Blutentnahme / / 20
T T M M J J J J

	Messwert	Einheit (Auswahl aus Vorgaben)	andere Einheit	Referenzbereich (unterer-oberer Normwert) und andere Angaben zur Methode
Hämoglobin	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> g/dl	<input type="radio"/> <input type="text"/>	
Kreatinin (Serum)	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µmol/l=nmol/ml <input type="radio"/> mg/dl	<input type="radio"/> <input type="text"/>	
Harnsäure	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µmol/l=nmol/ml <input type="radio"/> mg/dl	<input type="radio"/> <input type="text"/>	
Natrium	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l		
Kalium	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l		
Gesamtcholesterin	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> mg/dl		
Leukozyten	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 10 ⁹ /l = 10 ⁶ /ml	<input type="radio"/> <input type="text"/>	
CK	<input type="text"/>	<input type="radio"/> U/l <input type="radio"/> µmol/(s-l)	<input type="radio"/> <input type="text"/>	Ref.-Bereich: <input type="text"/> - <input type="text"/> Methode: <input type="radio"/> 25° <input type="radio"/> 37°
CK-MB	<input type="text"/>	<input type="radio"/> U/l <input type="radio"/> µmol/(s-l)	<input type="radio"/> <input type="text"/>	Ref.-Bereich: <input type="text"/> - <input type="text"/> Methode: <input type="radio"/> 25° <input type="radio"/> 37°
Troponin I	<input type="text"/>	<input type="radio"/> ng/ml = µg/l	<input type="radio"/> <input type="text"/>	
CRP	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mg/l	<input type="radio"/> <input type="text"/>	

EKG

(aktuelle Aufzeichnung)

Datum des EKG / / 20
T T M M J J J J

Herzfrequenz	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Rhythmus	<input type="radio"/> Sinus-Rhythmus <input type="radio"/> Vorhofflimmern <input type="radio"/> Schrittmacher → bitte spezifizieren: <input type="radio"/> VVI <input type="radio"/> DDD <input type="radio"/> biventrikulär <input type="radio"/> andere <input type="radio"/> anderer Rhythmus: <input type="text"/>
PQ-Zeit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ms
QRS-Dauer	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ms
QT-Zeit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ms
AV-Block	<input type="radio"/> ja → Grad: <input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> nein
Linksschenkelblock	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Rechtsschenkelblock	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
linksanteriorer Hemiblock	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
linksposteriorer Hemiblock	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

andere Befunde: _____

