



Bedienungsanleitung für das Register

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	2
2. Anmeldung.....	2
3.2. Allgemeine Informationen	3
3.3. Datenschutz und Pseudonymisierung	3
3.4. Sicherung und Dokumentation der Daten:	4
3.5. Systematik der Abfrage	4
3. Durchführung der Abfrage	4
4. Frequently asked questions	5
4.1. Allgemeines.....	5
4.2. Spezielle Hinweise:	6

1. Einführung

Bei dem Poplitealarterienaneurysma (PAA) handelt es sich um eine vergleichsweise seltene Erkrankung. Die VASCUNET Collaboration berichtete kürzlich über eine durchschnittliche Inzidenz von 9,6 PAA-Versorgungen / Million Personenjahre in 8 europäischen Ländern. Die Indikation zur Therapie ist bei symptomatischen PAAs unstrittig. Asymptomatische PAAs mit einem Durchmesser von 2,0 cm oder größer sollten ebenfalls versorgt werden (Evidenz-Level B). Evidenzbasierte Aussagen zur Frage, ob Poplitealaneurysmen endovaskulär oder offen chirurgisch versorgt werden sollen, fehlen bislang. Aufgrund des seltenen Auftretens der Erkrankung und entsprechend geringer Fallzahlen ist die Erfassung der Falldaten im Rahmen einer prospektiven randomisierten Studie nicht durchführbar. Infolge dessen sollen Patienten mit Poplitealarterienaneurysmen in einem Register erfasst werden. Dabei soll für jedes gewählte therapeutische Konzept (Endovaskuläre oder offen chirurgische Therapie) eine Erfassung aller Patienten über einen durch die Fallzahl determinierten Zeitraum stattfinden und diese dann in einem Follow-up über 5 Jahre weiter registriert werden.

2. Anmeldung

Die Daten werden in einer online-Eingabemaske über die Plattform survey-monkey erfasst. Zugang zum Register erhält man mit dem Link

<https://de.surveymonkey.com/s/POPART-REGISTRY>

Dort kann man sich mit dem persönlich vergebenen Kennwort anmelden.

2.1. Teilnahme und Registrierung:

Die Teilnahme muss anhand der Maßgaben des Studienprotokolls erfolgen. Das Kennwort für die Umfrage wird vertraulich nach Anfrage verschickt. Um sich als teilnehmendes Zentrum zu registrieren muss eine Anmeldung über die Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie der Goethe-Universität Frankfurt erfolgen.

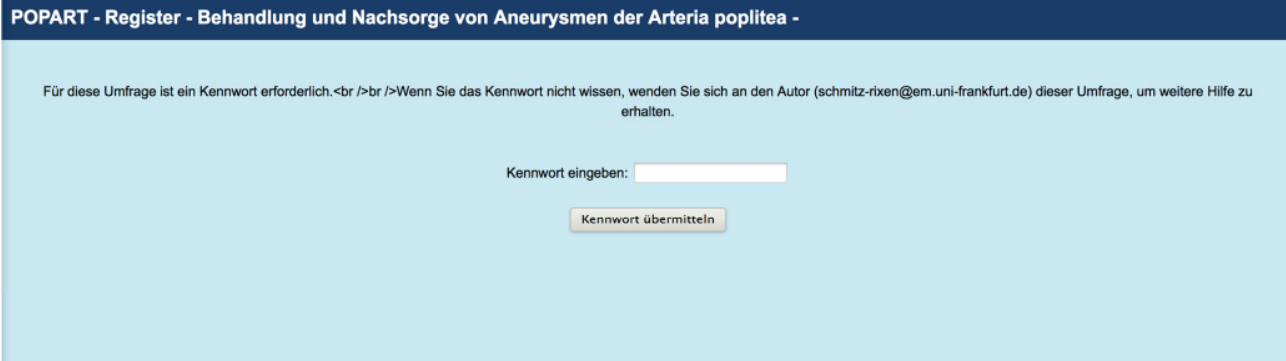
Kontakt:

Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie der Goethe-Universität Frankfurt am Main
Theodor-Stern-Kai 760590 Frankfurt am Main
Haus 23 C - EG
Tel. +49(0)69-6301-5349 Fax +49(0)69-6301-5336

email: gefaesschirurgie@kgu.de

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen verwahren Sie Ihre Zugangsdaten bitte an einem sicheren und für unbefugte nicht zugänglichen Ort.

Sollten Sie das Passwort vergessen haben, können Sie eine erneute Zusendung über die im Fenster aufgeführte eMail-Adresse beantragen.



POPART - Register - Behandlung und Nachsorge von Aneurysmen der Arteria poplitea -

Für diese Umfrage ist ein Kennwort erforderlich. Wenn Sie das Kennwort nicht wissen, wenden Sie sich an den Autor (schmitz-rixen@em.uni-frankfurt.de) dieser Umfrage, um weitere Hilfe zu erhalten.

Kennwort eingeben:

3.2. Allgemeine Informationen

Die Abfrage erfolgt rein onlinebasiert. Die Anwendung wird über Maus- und Tastatureingaben gesteuert.

Alle Fragen, die mit * gekennzeichnet sind, müssen verpflichtend beantwortet werden. Werden eine oder mehrere derartige Frage nicht beantwortet, kann der jeweilige Abfrage-Abschnitt mit Klicken des Feldes „Weiter“ am Ende des Abschnittes nicht abgeschlossen werden. Die Fehlenden Informationen müssen dann nachgetragen werden, wobei bei entsprechenden Fragen ein Hinweis eingeblendet wird.

Solange man sich in der Eingabemaske für einen Fall befindet, kann man am Ende des Browserfensters mit der Schaltfläche zurück zwischen den einzelnen Abschnitten navigieren und Eingaben ändern. Die Abfrage kann jedoch, wenn Sie einmal begonnen wurde, nicht unterbrochen werden. Ein Zwischenspeichern der Ergebnisse ist nicht möglich. Nachdem eine Falleingabe mit dem letzten Feld beendet wurde, ist ein nachträgliches Bearbeiten nicht mehr möglich. Die Abfrage dauert je nach Kasuistik insgesamt zwischen 3 und 8 Minuten pro Fall. Teilnehmer erhalten monatlich einen Ausdruck Ihrer Eingaben und eine Erinnerungsmail für die nächsten anstehenden Nachuntersuchungen.

3.3. Datenschutz und Pseudonymisierung

Jeder Patient ist mit einer individuellen Nummer oder Buchstabencode zu kennzeichnen (z.B. p001), die für diesen Patienten im gesamten Verlauf weiter verwendet werden soll (z.B. für Re-Eingriff oder Follow-up). Nicht zulässig ist die Verwendung der Initialien oder des Geburtsdatums. Eine Vorlage für eine Patientenidentifikati-

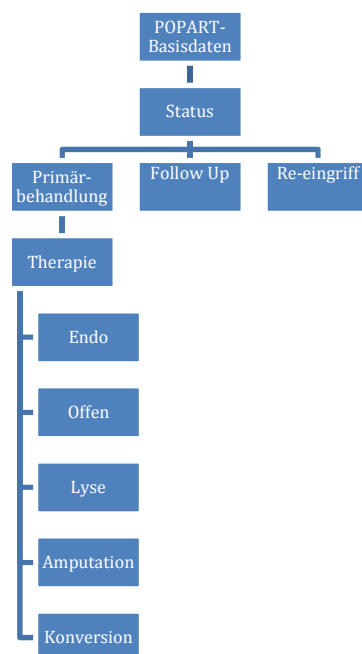
onsliste wird mit den Studienunterlagen an die teilnehmenden Zentren geschickt. Jede Klinik hat weiterhin eine individuelle Institutions-Kennung, die ebenfalls mitgeteilt wird und anzugeben ist.

3.4. Sicherung und Dokumentation der Daten:

Vom betreuenden Zentrum der Umfrage, Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie Frankfurt am Main, wird in regelmäßigen Intervallen eine Print-Version der eingespeisten Daten an die jeweiligen teilnehmenden Institutionen zur Dokumentation postalisch verschickt.

3.5. Systematik der Abfrage

Je nach Kasuistik des einzutragenden Patienten verläuft die Datenabfrage nach spezifischen Pfaden, die in folgendem Schema dargestellt sind:



3. Durchführung der Abfrage

Man gelangt nach Eingabe des Kennwortes direkt zur Fragemaske des Erhebungsbogens:

POPART - Register
 - Behandlung und Nachsorge von Aneurysmen der Arteria poplitea -

10%

***1. Teilnahme Nummer der Institution**

***2. Patienten Nummer**
 - für jede Extremität eigene Nummer vergeben
 - für Nachuntersuchung, Re-Eingriff und Re-Intervention die ursprüngliche Nummer verwenden

***3. Alter in Jahren zum Zeitpunkt der ersten Behandlung bzw. der Diagnosedstellung**
 Jahre

***4. Geschlecht**
 männlich
 weiblich

***5. Lokalisation (für jedes Bein eine eigene Umfrage herstellen)**
 linkes Bein
 rechtes Bein

***6. Grund für den Eintrag in das Register**
 Primärbehandlung
 Nachuntersuchung
 Re-Eingriff/Re-Intervention (als Ergebnis einer Nachuntersuchung)

Weiter

Hier werden die Grunddaten eines Patienten abgefragt. Je nach Status der Fallerfassung (Frage 6) wird automatisch zu jeweiligen Eingabepfaden navigiert (Beispiel Primäreingriff oder Eingabe im Rahmen der Nachuntersuchung). Der Balken oben im Fenster zeigt an, zu welchem Anteil die Abfrage bereits komplettiert wurde. Fragen, die mit * gekennzeichnet sind, müssen verpflichtend beantwortet werden, da sonst der jeweilige Eingabeabschnitt nicht abgeschlossen werden kann.

Weitere Informationen zur praktischen Durchführung der Eingabe sind in den FAQ beschrieben.

4. Frequently asked questions

4.1. Allgemeines

Wie lange dauert die Eingabe eines Falles?

Oben im Browserfenster befindet sich eine Skalierung, die zeigt, welcher Anteil der zu beantwortenden Fragen bereits eingegeben wurde. Die Abfrage Dauer je nach Pfad/Kasuistik zwischen 3 und 8 Minuten pro Fall.

Müssen alle Felder ausgefüllt werden?

Felder, die mit * gekennzeichnet sind, sind Pflichtfelder. Diese müssen eingegeben werden, um fortzufahren.

Kann man mehrere Fälle hintereinander eingeben?

Ja. Nach Abschluss einer Abfrage ist ein erneutes Einloggen für den nächsten einzugebenden Fall notwendig.

Können Daten nach Eingabe geändert werden?

Solange man sich in der Eingabemaske für einen Fall befindet, kann man am Ende des Browserfensters mit der Schaltfläche zurück zwischen den einzelnen Abschnitten navigieren und Eingaben ändern.

Kann man einen Fall in mehreren Sitzungen eingeben?

Können Daten nachträglich zu einer abgeschlossenen Abfrage eingegeben werden?

Nein. Aus logistischen und rechtlichen Gründen wurde darauf verzichtet, eine nachträgliche Eingabe zu einem früher eingegeben Fall zu ermöglichen. Nachdem eine Falleingabe mit dem letzten Feld beendet wurde, ist ein nachträgliches Bearbeiten nicht mehr möglich.

Wie werden Daten gesichert und mitgeteilt?

Vom betreuenden Zentrum der Umfrage, Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie Frankfurt am Main, wird in regelmäßigen Intervallen eine Print-Version der eingespeisten Daten an die jeweiligen teilnehmenden Institutionen zur Dokumentation postalisch verschickt.

Datenschutz und Pseudonymisierung

Jeder Patient ist mit einer individuellen Nummer oder Buchstabencode zu kennzeichnen (z.B. p001). Nicht zulässig ist die Verwendung der Initialien oder des Geburtsdatums.

Teilnahme und Registrierung:

Die Teilnahme muss anhand der Maßgaben des Studienprotokolls erfolgen. Das Kennwort für die Umfrage wird vertraulich nach Anfrage verschickt.

4.2. Spezielle Hinweise:

Wie sind Fälle zu kennzeichnen? – Frage 2

Hier können sowohl Buchstaben als auch Zahlen entsprechend der Nomenklatur der Institution eingegeben werden. Wichtig ist die konsequente Verwendung des selben Pseudonymisierungs-Codes im Follow-Up.

Eine Längenangabe oder ABI-Wert wird nicht akzeptiert - Wie sind Zahlenwerte einzugeben?

Zahlenangaben sind in angloamerikanischer Schreibweise anzugeben mit Punkt. Beispiel: 3,4 cm → 3.4

Wie berechnet man die Dauer des Aufenthaltes?

Anzahl der Tage = Datum Aufnahmetag – Entlasstag (Mitternachtsstatistik)

5. Darstellung der gesamten Fragematrix

PopArt-Basisdaten		
1. Teilnahme Nummer der Institution 2. Patienten Nummer (Neuer Behandlungsfall) 3. Alter in Jahren zum Zeitpunkt der ersten Behandlung bzw. der Diagnosestellung 4. Geschlecht 5. Lokalisation (für jedes Bein ein neues File herstellen) 6. Grund für den Eintrag in das Register weiter mit dem angekreuzten Grund:		
Primärbehandlung	Nachuntersuchung	Re-Eingriff
1. maximaler Durchmesser des PAA 2. maximale Länge des PAA 3. Nachweis von Teilthrombose im PAA 4. Klinik 5. Nebendiagnosen 6. Datum des Eingriffs 7. Indikation zum Eingriff 8. Zustrom 9. Abstrom 10. Therapie weiter mit der angekreuzten Therapieoption	1. Datum der Nachuntersuchung 2. Ereignisse/Kompikationen seit letzter dokumentierter Untersuchung 3. Anzahl stationärer Aufnahmen und/oder ReInterventionen seit Primäreingriff am Indexbein 4. Vitalzustand 5. Befund 6. Rekonstruktion bei Nachuntersuchung durchgängig ? 7. Abstrom 8. ABI Indexbein 9. Langzeitmedikation ENDE	1. Datum des ReEingriffs 2. Ereignisse/Kompikationen seit letzter dokumentierter Untersuchung 3. Anzahl stationärer Aufnahmen und/oder ReInterventionen seit Primäreingriff am Indexbein 4. Indikation zum ReEingriff 5. Vitalzustand 6. Befund 7. Abstrom 8. ReOP / ReIntervention 9. adjunktive Maßnahmen 10. Komplikationen (innerhalb 30 Tage) 11. Rekonstruktion bei Entlassung durchgängig ? 12. ABI Indexbein 13. Empfehlung zur Langzeitmedikation 14. Länge des stationären Aufenthaltes ENDE

10. Therapie bei Primärbehandlung

Endovasculäre Rekonstruktion	Offene Rekonstruktion	Alleinige Thrombolyse	Primäre Major-Amputation	Verfahrenswechsel
1. Anästhesieverfahren	1. Anästhesieverfahren	1. Dauer der Fibrinolyse	1. Amputation	1. Primäres endovasculä-

2. Zugang	2. Zugang bei offener	2. adjunktive Maßnahmen	2. Komplikationen (inner-	res Vorgehen >>> Verfah-
3. Rekonstruktion mittels	Rekonstruktion	3. A.poplitea bei Entlas-	halb 30 Tage)	renswechsel zur offenen
Stentgraft	3. Rekonstruktionsmateri-	sung durchgängig ?	3. Empfehlung zur Lang-	Operation
4. Stentgraft Durchmesser	al bei offener Rekonstruk-	4. ABI Indexbein	zeitmedikation	2. Anästhesieverfahren
und Überlappung	tion	5. Komplikationen (inner-	4. Länge des stationären	bei primär endovasculä-
5. proximale Landungs-	4. proximale Anastomose	halb 30 Tage)	Aufenthaltes	rem Vorgehen
zone	der offenen Rekonstruktio-	6. Empfehlung zur Lang-	ENDE	3. Zugang bei primär
6. distale Landungszone	on	zeitmedikation		endovasculärem Vorge-
7. Thrombolyse	5. distale Anastomose	7. Länge des stationären		hen
8. adjunktive Maßnahmen	6. Graft Durchmesser	Aufenthaltes		4. Rekonstruktion mittels
9. Rekonstruktion bei	7. Thrombolyse	ENDE		Stentgraft bei primär
Entlassung durchgängig ?	8. adjunktive Maßnahmen			endovasculärem Vorge-
10. ABI Indexbein	9. Rekonstruktion bei			hen
11. Komplikationen	Entlassung durchgängig ?			5. Anästhesieverfahren
(innerhalb 30 Tage)	10. ABI Indexbein			bei jetzt offenem Vorge-
12. Empfehlung zur	11. Komplikationen			hen
Langzeitmedikation	(innerhalb 30 Tage)			6. Zugang bei offener
13. Länge des stationären	12. Empfehlung zur			Rekonstruktion
Aufenthaltes	Langzeitmedikation			7. Rekonstruktionsmateri-
ENDE	13. Länge des stationären			al bei offener Rekonstruk-
	Aufenthaltes			tion
	ENDE			8. proximale Anastomose
				der offenen Rekonstruktio-
				on
				9. distale Anastomose
				10. Graft Durchmesser
				11. Thrombolyse
				12. adjunktive Maßnahmen
				men
				13. Rekonstruktion bei
				Entlassung durchgängig ?
				14. ABI Indexbein
				15. Komplikationen
				(innerhalb 30 Tage)
				16. Empfehlung zur
				Langzeitmedikation
				17. Länge des stationären
				Aufenthaltes

				ENDE
--	--	--	--	------

*