



Bedienungsanleitung für das Register

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG.....	2
2. ANMELDUNG.....	3
2.1. TEILNAHME UND REGISTRIERUNG:.....	3
3. ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	5
3.2. DATENSCHUTZ UND PSEUDONYMISIERUNG	5
3.4. SICHERUNG UND DOKUMENTATION DER DATEN:.....	6
3.5. SYSTEMATIK DER ABFRAGE.....	7
4. DURCHFÜHRUNG DER ABFRAGE.....	8
5. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS.....	9
4.1. ALLGEMEINES.....	9
4.2. SPEZIELLE HINWEISE:.....	10
6. DARSTELLUNG DER GESAMTEN FRAGEMATRIX.....	11

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 und Teilnahme

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 und Rücksendung des Formulars „Erklärung der Prüfarzte“ an Ihr Zentrum 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 Endovascularchirurgie der Goethe-Universität Frankfurt am Main

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main

Haus 23 a – 1. OG

Tel. +49(0)69-6301-5349 Fax +49(0)69-6301-5336

E-mail: gefaeschirurgie@kgu.de

Ansprechpartner Uniklinik Frankfurt

Prof. Dr. Th. Schmitz-Rixen
Leiter des Prüfzentrums
Haus 23A, 1.Stock, Zimmer 1A 129
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0)69 6301 4136
Fax: +49 (0)69 6301 5336
E-Mail: schmitz-rixen@em.uni-frankfurt.de

Dr. med. Georg Jung
Prüfarzt

POPART (Register): Wie werden Aneurysmen der Arteria Poplitea derzeit behandelt?
- eine Registerstudie zu den Indikationen von endovaskulärer und offener Therapie -
Bedienungsanleitung für das Register, Version 2.1 (2018-05-18)

Haus 23A, 1. Stock, Zimmer 1A 129
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0)69 6301 5349
Fax: +49 (0)69 6301 5336
E-Mail: georg.jung@kgu.de

Tanja Dietrich
Studienkoordination
Haus 25A, 2.Stock, Zimmer 203
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
Tel: +49 (0)69 6301 4790
Fax: +49 (0)69 6301 4792
E-Mail: tanja.dietrich@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. Allgemeine Informationen

Die Abfrage erfolgt rein onlinebasiert als eCRF. 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 einblendet 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 im Rahmen des Studienmonitorings in regelmäßigen Abständen die eingegebenen CRF Bögen als Ausdruck, sowie eine Übersicht über die eingegebenen Patienten mit Darstellung der Vollständigkeit des Follow-Up .

3.2. Datenschutz, Pseudonymisierung, Patientenaufklärung

Es dürfen nur Patienten eingegeben werden, für die die Ihnen mitgesendete Patientenaufklärung unterschrieben vorliegt. Zu Grunde liegt ab 05/2018 die neue DSGVO. Für bereits ins das Register eingeschlossene Patienten wird Ihnen ein „ergänzendes Patienten-Informationsblatt“ zur Verfügung gestellt; dieses muss bis zum 25.05.2018 den bereits eingeschlossenen Patienten zugesendet oder übergeben werden; Für Patienten, die nach dem 25.05.2018 in das Register eingeschlossen werden, ist zunächst die bisherige Patientenaufklärung zusammen mit diesem „ergänzenden Patienten-Informationsblatt“, welche beide zu unterschreiben sind, wirksam. Dies stellt eine Übergangslösung dar, eine Patientenaufklärung und Einwilligung, die beide Dokumente gemäß der DSGVO zusammenführt ist derzeit in Vorlage bei der Ethikkommission Frankfurt und wird Ihnen sobald ein positives Votum vorliegt zur Verfügung gestellt.

Jeder Patient ist mit einer individuellen Nummer oder Buchstabencode zu kennzeichnen (z.B. p001), die für diesen Patienten im gesamten Verlauf weiter verwendet werden muss (z.B. für Re-Eingriff oder Follow-up)

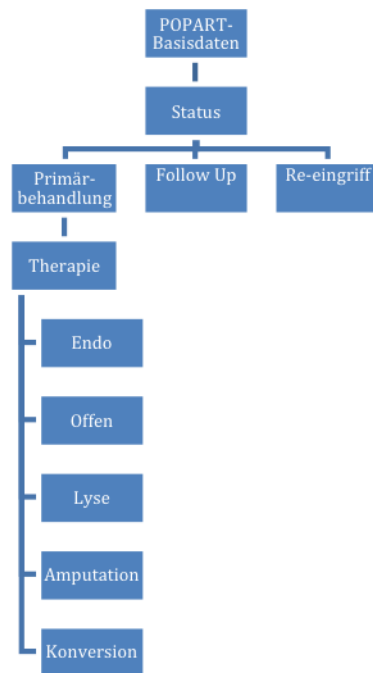
Nicht zulässig ist die Verwendung personenbezogener Daten im Pseudonym, beispielsweise der Initialien des Patienten oder das Geburtsdatum. Eine Vorlage für eine Patientenidentifikationsliste wird mit den Studienunterlagen an die teilnehmenden Zentren geschickt. Jede Klinik hat weiterhin eine individuelle 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- oder PDF-Version der eingespeisten Daten an die jeweiligen teilnehmenden Institutionen zur Dokumentation postalisch verschickt. Weitere Informationen sind im Studienplan vermerkt.

3.5. Systematik der Abfrage

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



4. 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 Basisdaten 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.

5. 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 personenbezogener Daten, beispielsweise der Initialien oder des Geburtsdatums. Die Pseudonymliste mit den Klarnamen der Patienten verbleibt im Zentrum und muss streng vertraulich behandelt werden.

Teilnahme und Registrierung:

POPART (Register): Wie werden Aneurysmen der Arteria Poplitea derzeit behandelt?
- eine Registerstudie zu den Indikationen von endovaskulärer und offener Therapie -
Bedienungsanleitung für das Register, Version 2.1 (2018-05-18)

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)

6. 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

POPART (Register): Wie werden Aneurysmen der Arteria Poplitea derzeit behandelt?
 - eine Registerstudie zu den Indikationen von endovaskulärer und offener Therapie -
 Bedienungsanleitung für das Register, Version 2.1 (2018-05-18)

Endovasculäre Rekonstruktion	Offene Rekonstruktion	Alleinige Thrombolyse	Primäre Amputation	Major-	Verfahrenswechsel
1. Anästhesieverfahren	1. Anästhesieverfahren	1. Dauer der Fibrinolyse	1. Amputation		1. Primäres endovascularies Vorgehen >>> Verfahrenswechsel zur offenen Operation
2. Zugang	2. Zugang bei offener Rekonstruktion	2. adjunktive Maßnahmen	2. Komplikationen (innerhalb 30 Tage)		2. Anästhesieverfahren bei primär endovasculariem Vorgehen
3. Rekonstruktion mittels Stentgraft	3. Rekonstruktionsmaterial bei offener Rekonstruktion	3. A.poplitea bei Entlassung durchgängig ?	3. Empfehlung zur Langzeitmedikation		3. Zugang bei primär endovasculariem Vorgehen
4. Stentgraft Durchmesser und Überlappung	4. proximale Anastomose der offenen Rekonstruktion	4. ABI Indexbein	4. Länge des stationären Aufenthaltes		4. Rekonstruktion mittels Stentgraft bei primär endovasculariem Vorgehen
5. proximale Landungszone	5. distale Anastomose	5. Komplikationen (innerhalb 30 Tage)	ENDE		5. Anästhesieverfahren bei jetzt offenem Vorgehen
6. distale Landungszone	6. Graft Durchmesser	6. Empfehlung zur Langzeitmedikation			6. Zugang bei offener Rekonstruktion
7. Thrombolyse	7. Thrombolyse	7. Länge des stationären Aufenthaltes			7. Rekonstruktionsmaterial bei offener Rekonstruktion
8. adjunktive Maßnahmen	8. adjunktive Maßnahmen	ENDE			8. proximale Anastomose der offenen Rekonstruktion
9. Rekonstruktion bei Entlassung durchgängig ?	9. Rekonstruktion bei Entlassung durchgängig ?				9. distale Anastomose
10. ABI Indexbein	10. ABI Indexbein				10. Graft Durchmesser
11. Komplikationen (innerhalb 30 Tage)	11. Komplikationen (innerhalb 30 Tage)				11. Thrombolyse
12. Empfehlung zur Langzeitmedikation	12. Empfehlung zur Langzeitmedikation				12. adjunktive Maßnahmen
13. Länge des stationären Aufenthaltes	13. Länge des stationären Aufenthaltes				13. Rekonstruktion bei Entlassung durchgängig ?
ENDE	ENDE				14. ABI Indexbein
					15. Komplikationen (innerhalb 30 Tage)
					16. Empfehlung zur Langzeitmedikation
					17. Länge des stationären Aufenthaltes
					ENDE

*