

**Deutsches IDPE-Register Erfurt - Ausgefüllten Bogen bitte per Fax an: 0361 - 749 99003**

ID-Nr. (wird zentral vergeben): .....

Alter (Jahre) .....

männl. /  weibl.

Größe .....cm

Einverständnis liegt vor von  Patient/  Betreuer

<b>Vorerkrankungen, Dialyседaten</b>	<b>Kriterien für IDPE-Therapie (Mehrfachauswahl möglich)</b>
Diabetes mellitus: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Typ 1 <input type="checkbox"/> Typ 2 Chronische Wunden: <input type="checkbox"/> Nein, <input type="checkbox"/> Ja Tumorerkrankung: <input type="checkbox"/> Nein, <input type="checkbox"/> Ja Mobilität: <input type="checkbox"/> voll belastbar, <input type="checkbox"/> Zimmerebene, <input type="checkbox"/> Rollstuhl, <input type="checkbox"/> Bett Dialysetherapie: Datum der 1. HD ..... Urinmenge: <input type="checkbox"/> < 500ml; <input type="checkbox"/> > 500ml <input type="checkbox"/> HD <input type="checkbox"/> HDF <input type="checkbox"/> HF ..... Stunden ..... x/Woche	<input type="checkbox"/> Gewichtsverlust = ..... kg innerhalb von ..... Wochen <input type="checkbox"/> chronisch mangelernährt <input type="checkbox"/> vorgängig orale Zusatzernährung ohne Erfolg <input type="checkbox"/> akute entzündliche Erkrankung <input type="checkbox"/> kardiovaskuläre Erkrankung <input type="checkbox"/> Malassimilationssyndrom <input type="checkbox"/> sonstige (bitte beschreiben): .....

**IDPE-Verlauf:**

	<b>Einheit</b>	<b>Beginn (Datum )</b>	<b>Ende (Datum )</b>	<b>Nach 2-6 Monaten (Datum )</b> <small>(nächste Referenzdialyse nach &gt;= 2 Monaten)</small>
<b>CrP</b>	[mg/l]			
<b>S.-Kreatinin v.D.</b>	<input type="checkbox"/> µmol/l <input type="checkbox"/> mg/dl			
<b>S.-Albumin v.D.</b>	<input type="checkbox"/> g/dl <input type="checkbox"/> mg/dl			
<b>S.-Harnstoff v.D.</b>	<input type="checkbox"/> mmol/l <input type="checkbox"/> mg/dl			
<b>S.-Harnstoff n.D.</b>	<input type="checkbox"/> mmol/l <input type="checkbox"/> mg/dl			
<b>Optimalgewicht</b>	Kg			
<b>Ödeme?</b>		<input type="checkbox"/> nein, <input type="checkbox"/> Beine, <input type="checkbox"/> Anasarka	<input type="checkbox"/> nein, <input type="checkbox"/> Beine, <input type="checkbox"/> Anasarka	<input type="checkbox"/> nein, <input type="checkbox"/> Beine, <input type="checkbox"/> Anasarka
<b>SGA-Level</b>				
<b>Therapieziel (e)</b> <input type="checkbox"/> kein weiterer Gewichtsverlust <input type="checkbox"/> Gewichtszunahme <input type="checkbox"/> Besserung der Lebensqualität <input type="checkbox"/> sonstiges (bitte beschreiben) ..... ..... .....	<b>IDPE enthält:</b> ..... ml = ..... kcal je Dialyse <input type="checkbox"/> Kohlehydrate <input type="checkbox"/> Fette <input type="checkbox"/> Aminosäuren <input type="checkbox"/> wasserlösliche Vitamine <input type="checkbox"/> fettlösliche Vitamine <input type="checkbox"/> Spurenelemente <input type="checkbox"/> Carnitin <input type="checkbox"/> orale Zusatzernährung .....kcal/d	<b>Gründe für das Therapieende:</b> <input type="checkbox"/> Therapieziel erreicht, <input type="checkbox"/> teilweise erreicht <input type="checkbox"/> Unverträglichkeit / Komplikationen <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt >1 Woche <input type="checkbox"/> Tod des Patienten <input type="checkbox"/> Umstellung auf volle enterale Ernährung (PEG/PEJ) <input type="checkbox"/> Umstellung auf volle parenterale Ernährung <input type="checkbox"/> sonstiges (bitte beschreiben) ..... ..... <input type="checkbox"/> orale Zusatzernährung .....Kcal/d weiter	<b>Verlauf</b> <input type="checkbox"/> Verhältnisse stabil <input type="checkbox"/> IDPE wieder aufgenommen <input type="checkbox"/> orale Zusatzernährung .....Kcal/d weiter <input type="checkbox"/> volle enterale Ernährung (PEG/PEJ) <input type="checkbox"/> volle parenterale Ernährung <input type="checkbox"/> Tod des Patienten <input type="checkbox"/> sonstiges (bitte beschreiben) ..... ..... .....	

## Deckblatt

(dieses Blatt wird nach Eingang des vollständigen Formulars vernichtet

-  
Bis dahin dient es uns als Medium zur Kontaktaufnahme und freundlichen Erinnerung)

Praxisstempel (mit gut lesbarer Faxnummer)

**Bitte beachten:** Mit Versand dieses Faxes bestätigen Sie das Vorliegen eines gültigen Einverständnisses von Patient oder Betreuer

Wird vom Studienzentrum ausgefüllt

Patientennummer \_\_\_\_\_

Beginn IDPE \_\_\_\_\_

Ende IDPE \_\_\_\_\_

Verlaufsmeldung (2-6 Monate nach Ende der IDPE) \_\_\_\_\_

**Alle Daten vorhanden** (=> dieses Blatt vernichten)

# Bewertungsbogen für Subjective Global Assessment

Name/Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

## ANAMNESE

Körpergröße (m) \_\_\_\_\_

BMI \_\_\_\_\_

**SGA-Kategorie**

### 1. GEWICHTSVERLAUF

#### I. Gewichtsverlauf in den letzten 6 Monaten

Ausgangsgewicht\* \_\_\_\_\_ kg      Aktuelles Gewicht\* \_\_\_\_\_ kg

Gewichtsveränderung \_\_\_\_\_ kg

\*Bei Dialysepatienten: Gewicht nach der Dialyse (Trockengewicht). Ggf. vorhandene Ödeme beachten. Bei Peritonealdialysepatienten: Gewicht ohne Dialysat (leerer Bauch)

#### II. Prozentuale Gewichtsveränderung in den letzten 6 Monaten

Zunahme / leichter Gewichtsverlust (A)     5-10% Gewichtsverlust (B)     >10% Gewichtsverlust (C)

#### III. Gewichtsveränderung in den letzten 4 Wochen

Gewichtszunahme um \_\_\_\_\_ kg (A)     keine Änderung (A)     Gewichtsabnahme um \_\_\_\_\_ kg (B-C)

### 2. VERÄNDERUNG DER NAHRUNGSZUFUHR (im Vergleich zur gewöhnlichen Zufuhr)

#### I. Mahlzeitenfrequenz (Quantität)

2-3 Hauptmahlzeiten und mind. 1 Zwischenmahlzeit (A)     2-3 Hauptmahlzeiten, keine Zwischenmahlzeit (B)     ≤ 1 Haupt- und Zwischenmahlzeit (C)

#### II. Qualität der Nahrungszufuhr

	(A)	(B)	(C)	
Konsistenz	<input type="checkbox"/> normal feste Kost	<input type="checkbox"/> klein geschnitten	<input type="checkbox"/> passiert/Flüssigkost	Bitte tragen Sie im Kästchen für die SGA-Kategorie die niedrigste der zugewiesenen Kategorien ein.
Portion	<input type="checkbox"/> alles	<input type="checkbox"/> ½	<input type="checkbox"/> ¼	
Qualität	<input type="checkbox"/> gut (abwechslungsreich gemischte Kost)	<input type="checkbox"/> vermindert (Weglassen bestimmter Speisen)	<input type="checkbox"/> unzureichend (sehr einseitige Kost)	

### 3. GASTROINTESTINALE SYMPTOME (die ≤ 2 Wochen bestehen)

	Nie / gelegentlich (A)	1-2x / Woche (B)	> 2x / Woche (C)	
Appetitlosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bitte tragen Sie im Kästchen für die SGA-Kategorie die niedrigste der zugewiesenen Kategorien ein.
Übelkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diarrhoe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 4. LEISTUNGSFÄHIGKEIT – KÖRPERLICHE KRAFT UND AUSDAUER (ernährungsbedingt)

normal, altersentsprechend (A)     leicht bis mäßig vermindert, seit ca. \_\_\_\_\_ Wochen (B)     deutlich vermindert, seit ca. \_\_\_\_\_ Wochen (C)

### KÖRPERLICHE UNTERSUCHUNG

	nicht reduziert (A)	leicht / mäßig reduziert (B)	stark reduziert (C)	
subkutanes Fettgewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bitte tragen Sie im Kästchen für die SGA-Kategorie die niedrigste der zugewiesenen Kategorien ein.
Muskelmasse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### SGA EINSCHÄTZUNG

normal ernährt = **A**     mangelernährt = **B**     stark mangelernährt = **C**

Wählen Sie die Kategorie aus, die der Mehrzahl der Fragestellungen zugewiesen wurde.

Behandelnder Arzt

Patientennummer: \_\_\_\_\_

(Stempel)

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Beobachtungsstudie

**Deutsches IDPE-Register**  
**Beobachtung zu Anwendung und Einfluss einer intradialytischen parenteralen**  
**Ernährung**

Registrierungs-Nr: **43084/2012/38** (Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen)

Leiter des Registers:

Dr. D. Brodmann und Dr. med. C. C. Haufe

Nephro-Studien-Erfurt GbR in KfH Nierenzentrum Erfurt

Nordhäuser Str. 74

99089 Erfurt

Sehr geehrte Frau/Sehr geehrter Herr \_\_\_\_\_ ,

ihr Nierenarzt hält bei Ihnen eine zusätzliche Ernährung während der Dialyse über den Dialysezugang für notwendig. Er hat Sie angesprochen, in ein Register aufgenommen zu werden.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgende Information aufmerksam durchzulesen und fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie weitere Informationen dazu wünschen.

Ziel des Registers

Mangelernährung ist bei Dialysepatienten häufig. Eine Möglichkeit zur Besserung der Ernährungssituation ist die IDPE (= intradialytische parenterale Ernährung = Gabe von Zusatznahrung während der Dialyse über den Dialysezugang). Obwohl dies ein etabliertes Verfahren ist, gibt es nur wenige Untersuchungen dazu. Besonders die Beobachtung von Beginn der Behandlung bis mehrere Monate nach Beendigung ist kaum untersucht. Ziel des Registers ist die Erfassung von Informationen zu Gründen für den Behandlungsbeginn und das Behandlungsende, Veränderungen von Laborwerten und Gewicht unter der Behandlung und 3 bis 6 Monate darüber hinaus. Die Ergebnisse kann man für zukünftige Behandlungen nutzen.

Ablauf

Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, wird Ihr Arzt (unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht) persönliche Daten (Alter und Geschlecht) sowie medizinische Befunde/Laborwerte aus Ihrer Krankenakte entnehmen und in einen vorgefertigten Dokumentationsbogen übertragen. Die Daten werden streng vertraulich behandelt, nur pseudonymisiert dokumentiert (das heißt ohne Angabe von Namen, Geburtsdatum oder Anschrift) und nur zur wissenschaftlichen Auswertung der Ergebnisse herangezogen. Alle Mitarbeiter unterliegen der Verschwiegenheitsverpflichtung, dem Bundesdatenschutzgesetz sowie § 203 Strafgesetzbuch.

### Teilnahme

Ihre Teilnahme ist freiwillig, erfordert keinerlei weitere Maßnahmen oder zusätzliche Untersuchungen und hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Ein direkter Nutzen ist für Sie aus der Teilnahme nicht zu erwarten, kann aber helfen die Versorgungssituation anderer Dialysepatienten in der Zukunft zu verbessern.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen. Für den Fall von weiteren Fragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Kosten

Ihnen entstehen keine Kosten durch die Teilnahme

### Auswertung der Daten

Die Daten werden wissenschaftlich ausgewertet, die Ergebnisse aller Teilnehmer in einem Zwischen- und/oder Abschlussbericht zusammengefasst beschrieben und veröffentlicht.

Persönliche Daten werden nicht veröffentlicht.

Diese Studie wurde von einer unabhängigen Ethik-Kommission begutachtet und wird durchgeführt unter Erfüllung der Erfordernisse der gesetzlichen Vorschriften.

### Informationen zum Datenschutz

In diesem Register werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben, gespeichert und ausgewertet. Die Aufzeichnung erfolgt pseudonymisiert, d.h. nur mit einer Kennziffer (Patientennummer) und ohne Nennung Ihres Namens, Initialen, Geburtsdatum oder Anschrift.

Die Daten werden 10 Jahre nach Abschluss der Gesamtuntersuchung aufbewahrt.

In Ihre beim behandelnden Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten dürfen nur autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden Einsicht nehmen, soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung dieser Untersuchung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinden Sie Ihren Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

## Einwilligungserklärung zur Teilnahme

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Aufnahme in das Register. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig ist. Ich kann meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Gleichzeitig erkläre ich meine Einwilligung zu folgenden Bedingungen des Datenschutzes:

**Meine persönlichen Daten und medizinischen Befunde werden erhoben, gespeichert und ausgewertet. Speicherung, Auswertung und Weitergabe erfolgen pseudonymisiert (d.h. ohne Nennung von Namen, Initialen, Geburtsdatum oder Anschrift). Sie dürfen auch nur in dieser Form weitergegeben werden an:**

- 1) Nephro-Studien-Erfurt GbR in KfH Nierenzentrum Erfurt  
Dr. D. Brodmann oder Dr. med. C. C. Haufe  
Nordhäuser Str. 74  
99089 Erfurt**
- 2) auf Anfrage an die zuständige Bundesoberbehörde**

**In meine beim behandelnden Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten dürfen nur autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden Einsicht nehmen, soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung dieser Untersuchung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich meinen Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.**

**Im Falle einer Veröffentlichung der Ergebnisse werden die Daten nur in pseudonymisierter Form verwendet. Ein Rückschluss auf meine Person ist nicht möglich.**

Falls ich meine Einwilligung widerrufe, bin ich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

\_\_\_\_\_  
(Name des Patienten – in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
(Datum – vom Patienten einzutragen)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift des Patienten)

\_\_\_\_\_  
(Name des Arztes – in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
(Stempel und Unterschrift Arzt)