

Gemeinsamer Datensatz

DMSG / KKNMS

Autoren:

Stroet A
Rienhoff O
Flackenecker P
Buckow K
Khil L
Antony G
Chan A
Gold R



INHALT

Erhebungsformulare:

Patienteneinwilligung (DMSG)
Ein- und Ausschlusskriterien (DMSG)
Demografische Daten
Anamnese
Diagnose
Verlaufsuntersuchung
Schubkalender

Codierung
Codes

Arzt-Name: _____

Visitendatum: _____

Betriebsstätte Nr.: _____

Patienten-ID: _____

Visitenummer: _____

PATIENTENEINWILLIGUNG

DMSG-Register

Der Patient hat Informationen zur DMSG erhalten und seine Einwilligung zum DMSG-Register erklärt am:

□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

Arzt-Name: _____

Visitendatum: _____

Betriebsstätte Nr.: _____

Patienten-ID: _____

Visitenummer: _____

EIN- und AUSSCHLUSSKRITERIEN DMSG-Register

Bitte überprüfen Sie die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien

1. Klinische isoliertes Syndrom (KIS) ja nein
oder
Schubförmige MS („relapsing-remitting“, RRMS)
oder
Sekundär progrediente MS (SPMS)
oder
Primär progrediente MS (PPMS)

Ausschlusskriterien

1. Nicht bestimmbare MS Verlaufsform ja nein

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

Arzt-Name: _____ Betriebsstätte Nr.: _____
Patienten-ID: _____
Visitendatum: _____ Visitennummer: _____

SOZIODEMOGRAFISCHE DATEN

Geburtsdatum . MM.JJJJ

Geschlecht männlich
 weiblich

Höchster allgemeinbildender Schulabschluss

- Kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- Realschulabschluss*
- Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
- Fachhochschulreife
- Hochschulreife (Abitur)
- Nicht bekannt / keine Angabe

Höchste berufliche Ausbildung

- Keine abgeschlossene Ausbildung
- Abgeschlossene berufliche Ausbildung (oder Vergleichbares)
- Abgeschlossene Hochschulausbildung (oder Vergleichbares)
- Nicht bekannt / keine Angabe

Aktuelle Tätigkeit

- Ausbildung / Weiterbildung / Umschulung
- Berufstätig (Vollzeit)
- Teilzeitbeschäftigt
- Vorzeitige Berentung (Erwerbs- / Berufsunfähigkeit)
- Altersrente / Pension
- Arbeitslos
- Hausfrau / Hausmann*
- Nicht bekannt / keine Angabe

Gibt es durch die MS bedingte Einschränkungen der aktuellen Tätigkeit?

- Ja
- Nein
- Nicht bekannt / keine Angabe

Arzt-Name: _____ Betriebsstätte Nr.: _____
Patienten-ID: _____
Visitendatum: _____ Visitenummer: _____

SOZIODEMOGRAFISCHE DATEN

Wenn ja, in welchem Ausmaß?

- Aufgabe/Unterbrechung der Tätigkeit
- Reduktion der Tätigkeit
- Nicht bekannt / keine Angabe

Familiäre Situation

- Lebensgemeinschaft
- Allein lebend
- Nicht bekannt / keine Angabe

Häusliche Unterstützung

- ja, Unterstützung durch Familie, Freunde, Partnerschaft
- nein, Patient ist auf sich allein gestellt
- Nicht bekannt / keine Angabe

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

Arzt-Name: _____

Visitendatum: _____

Betriebsstätte Nr.: _____

Patienten-ID: _____

Visitenummer: _____

DIAGNOSE

Welche diagnostischen MS Kriterien (McDonald) liegen vor (s. *Hilfetext 1*):

- (1) ≥ 2 Schübe
UND ≥ 2 objektivierbare klinische Läsionen
- (2) ≥ 2 Schübe
UND 1 objektivierbare klinische Läsion
UND Räumliche Dissemination im MRT¹
ODER positiver Liquorbefund² **UND** ≥ 2 MS-typische Läsionen im MRT
ODER weiterer klinischer Schub
- (3) 1 Schub
UND ≥ 2 objektivierbare klinische Läsionen
UND zeitliche Dissemination im MRT³
ODER zweiter klinischer Schub
- (4) 1 monosymptomatische klinische Präsentation (Schub)
UND 1 objektivierbare klinische Läsion
UND Räumliche Dissemination im MRT¹
ODER positiver Liquorbefund² **UND** ≥ 2 MS-typische Läsionen im MRT
UND zeitliche Dissemination im MRT³
ODER zweiter klinischer Schub
- (5) **KEIN** Schub
UND 1 objektivierbare klinische Läsion
UND kontinuierliche Krankheitsprogression und 2 der Folgenden über 1 Jahr (retrospektiv und prospektiv)
UND Räumliche Dissemination im MRT¹
UND ≥ 9 T2-Läsionen im Gehirn
ODER positive VEPs⁴ + 4 zerebrale MRT-Läsionen
UND ≥ 2 Läsionen im Rückenmark
UND positiver Liquorbefund²

Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor?

Anmerkung: Bei Vorliegen eines KIS (s. nächste Frage: Verlaufsform) ohne Erfüllung der Zusatzkriterien unter (4) ist hier mit „nein“ zu antworten:

- Ja
- Nein

Arzt-Name: _____

Visitendatum: _____

Betriebsstätte Nr.: _____

Patienten-ID: _____

Visitenummer: _____

DIAGNOSE

MS Verlaufsform

(zur Definition „KIS“ s. Hilfetext 2):

- Klinisch isoliertes Syndrom (KIS)
- Schubförmige MS („relapsing-remitting“, RRMS)
- Sekundär progrediente MS (SPMS)
- Primär progrediente MS (PPMS)
- Nicht bestimmbar

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

HILFETEXTE

Hilfetext 1: Multiple Sklerose Diagnosekriterien nach McDonald - Revision 2005

Klinische Präsentation (Schübe)	Objektivierbare klinische Läsion	Weitere erforderliche Kriterien
2 oder mehr (entspricht Kriterium 1)	2 oder mehr	<ul style="list-style-type: none"> Keine, klinische Evidenz ausreichend, dennoch wünschenswert, muss dann mit MS vereinbar sein
2 oder mehr (entspricht Kriterium 2)	1	<ul style="list-style-type: none"> Räumliche Dissemination im MRT¹ oder positiver Liquorbefund² und ≥ 2 MS-typische Läsionen im MRT oder weiterer klinischer Schub
1 (entspricht Kriterium 3)	2 oder mehr	<ul style="list-style-type: none"> zeitliche Dissemination im MRT³ oder zweiter klinischer Schub
1 (monosymptomatische Präsentation) (entspricht Kriterium 4)	1	<ul style="list-style-type: none"> räumliche Dissemination im MRT¹ oder positiver Liquorbefund² und ≥ 2 MS-typische Läsionen im MRT <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> zeitliche Dissemination im MRT³ oder zweiter klinischer Schub
0 (primär progredienter Verlauf) (entspricht Kriterium 5)	1	<ul style="list-style-type: none"> kontinuierliche Krankheitsprogression und 2 der Folgenden über 1 Jahr (retrospektiv und prospektiv) <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> räumliche Dissemination im MRT¹ ≥ 9 T2-Läsionen im Gehirn oder positive VEPs⁴ + 4-8 zerebrale MRT-Läsionen ≥ 2 Läsionen im Rückenmark positiver Liquorbefund²

¹ Die Demonstration einer räumlichen Dissemination muss die Kriterien nach Barkhof [2] und Tintoré [3] erfüllen.

² Ein positiver Liquorbefund liegt vor bei Nachweis oligoklonaler Banden bzw. eines erhöhten Liquor-IgG-Index.

³ MRT-Kriterien für eine zeitliche Dissemination: Kontrastmittel aufnehmende Läsion ≥ 3 Monate nach klinischem Schub an anderer Lokalisation als vorangegangener Schub oder neue Kontrastmittel aufnehmende oder T2-hyperintense Läsion in einem zweiten MRT im Abstand von mind. 31 Tagen.

⁴ Pathologische visuell evozierte Potentiale, die MS-typisch sind (Latenzverzögerung bei gut erhaltener Konfiguration).

Hilfetext 2: Definition Klinisch isoliertes Syndrom (KIS)

Das erstmalige Auftreten einer klinischen Symptomatik, die von der Präsentation auf ein demyelinisierendes Ereignis deutet, bei fehlender Erfüllung der Kriterien der zeitlichen Dissemination.

Arzt-Name: _____ Betriebsstätte Nr.: _____
Patienten-ID: _____
Visitendatum: _____ Visitenummer: _____

ANAMNESE MS

Beginn der Erkrankung (Erstsymptom): _____ MM.JJJJ

Zeitpunkt der Diagnosestellung: _____ MM.JJJJ

Erstsymptomatik

- 1. Visusstörung (Sehstörung, Verschwommensehen)
- 2. Hirnstammfunktionen (Doppelbilder, Gefühlsstörung des Gesichts, Gesichtslähmung, Hörminderung, Sprachstörung, Schluckstörung)
- 3. Motorische Störungen (Schwäche, Lähmungen)
- 4. Kleinhirnstörung (Koordinations-, Feinmotorikstörung, Tremor, Ataxie)
- 5. Sensibilitätsstörungen (Missempfindungen, Gefühlsstörungen verschiedener Qualitäten)
- 6. Blasenfunktionsstörung
- 7. Darmfunktionsstörung
- 8. Sexuelle Störungen
- 9. Depression, Euphorie, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen, Erschöpfbarkeit
- 10. Andere
Wenn ja, bitte nennen: _____

Vorherige EDSS-Werte (wenn bekannt):

EDSS vor 12 Monaten: _____ (Wert von 0 bis 10)

EDSS vor 24 Monaten: _____ (Wert von 0 bis 10)

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

Arzt-Name: _____ Betriebsstätte Nr.: _____
Patienten-ID: _____
Visitendatum: _____ Visitennummer: _____

VERLAUFSUNTERSUCHUNG

EDSS

Aktueller EDSS: _____ (Wert von 0 bis 10)

Multiple Sclerosis Functional Composite

Strecke-Zeit-Test (7,62 m - Strecke)

Gehstrecke auf Zeit - Versuch 1:

Zeit: _____ Sekunden

Versuch 1 abgebrochen

Wenn Versuch 1 abgebrochen, bitte begründen:

Gehstrecke auf Zeit - Versuch 2:

Zeit: _____ Sekunden

Versuch 2 abgebrochen

Wenn Versuch 2 abgebrochen, bitte begründen:

Gehstrecke auf Zeit - Hilfsmittel

Der Patient trug eine Beinschiene/Sprunggelenkstütze

Es wurden folgende Hilfsmittel benutzt:

einseitig

beidseitig

Stock / Stöcke

Unterarm-Gehstütze/n

Rollator

Mehr als zwei Versuche

Der Patient benötigte mehr als 2 Durchgänge, um 2 Untersuchungen erfolgreich zu beenden

Wenn ja, bitte begründen:

Steckbrett-Test (9-Hole-Peg-Test)

Dominante Hand: rechts links

Dominante Hand - Durchgang 1

Zeit: _____ Sekunden

Durchgang 1 abgebrochen

Wenn Durchgang 1 abgebrochen, bitte begründen:

Arzt-Name: _____

Visitendatum: _____

Betriebsstätte Nr.: _____

Patienten-ID: _____

Visitennummer: _____

VERLAUFSUNTERSUCHUNG

Multiple Sclerosis Functional Composite

Dominante Hand - Durchgang 2

Zeit: _____ Sekunden

Durchgang 2 abgebrochen

Wenn Durchgang 2 abgebrochen, bitte begründen:

Dominante Hand - mehr als zwei Versuche

Der Patient benötigte mehr als 2 Versuche für 2 Ergebnisse

Wenn ja, bitte begründen:

Nicht-Dominante Hand - Durchgang 1

Zeit: _____ Sekunden

Durchgang 1 abgebrochen

Wenn Durchgang 1 abgebrochen, bitte begründen:

Nicht-Dominante Hand - Durchgang 2

Zeit: _____ Sekunden

Durchgang 2 abgebrochen

Wenn Durchgang 2 abgebrochen, bitte begründen:

Nicht-Dominante Hand - mehr als zwei Versuche

Der Patient benötigte mehr als 2 Versuche für 2 Ergebnisse

Wenn ja, bitte begründen:

PASAT 3 (Paced Auditory Serial Addition Test)

Durchgang 1 - Korrekte Antworten: _____ (0 bis 60)

Durchgang 2 - Korrekte Antworten: _____ (0 bis 60)

Versuch abgebrochen

Wenn ja, bitte begründen:

Gesamtscore MSFC: _____ * (wird vom System berechnet)

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

Arzt-Name: _____

Visitendatum: _____

Betriebsstätte Nr.: _____

Patienten-ID: _____

Visitenummer: _____

SCHUBKALENDER seit Beginn der MS-Erkrankung

Bitte nur sichere Schubereignisse dokumentieren (s. Hilfetext 3).

Schubereignisse

Datum	Schubtherapie	falls ja, im Monat
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ
□□.□□□□ MM.JJJJ	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	□□.□□□□ MM.JJJJ

Unterschrift Prüfarzt / Study Nurse

Hilfetext 3: Schubdefinition

Ein Schub ist klinisch definiert als:

- Das Auftreten neuer neurologischer Symptome oder
- Die Verschlechterung vorbekannter neurologischer Symptome

Zusatzkriterien:

Einschlusskriterien:

Die Symptome müssen:

- mit MS vereinbar sein
- in der neurologischen Untersuchung objektivierbar sein
- mindestens 24 Stunden anhalten
- auf mindestens 30 Tage andauernde klinische Stabilität folgen („Schubfreies Intervall“)
- [eine EDSS-Verschlechterung von $\geq 0,5$ Punkten bedeuten]

Ausschlusskriterien:

Die Symptome dürfen nicht zurückzuführen sein auf:

- eine erhöhte Körpertemperatur (z. B. Infektion)
- Uthoff-Phänomen (körperliche Anstrengung, hohe Außentemperaturen)
- eingenommene Medikation (Interferon-beta, Antikörper-Therapie assoziierte Immunsyndrome)

oder:

Multiple paroxysmale Attacken (z. B. Trigeminusneuralgie, tonische Krämpfe):

Die Symptome müssen:

- der MS zuzurechnen sein
- über nicht weniger als 48 Stunden anhaltend sein

domains: DS (Disposition)
 form family: Disposition
 form: Patienteneinwilligungen (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)
 table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
DSSTDTC1	Der Patient hat Informationen zur DMSG erhalten und seine Einwilligung zum DMSG-Register erklärt am:	DS	DSSTDTC	Datum TT.MM.JJJJ		CRF	obligatorisch	

End of table

domains: IE (Inclusion / Exclusion)

form family: Basisdaten

form: Ein- und Ausschlusskriterien DMSG-Register (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)

table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
	Einschlusskriterien DMSG-Register							
INCL01	Klinische isoliertes Syndrom (KIS) oder Schubförmige MS („relapsing-remitting“, RRMS) oder Sekundär progrediente MS (SPMS) oder Primär progrediente MS (PPMS)	IE	IEORRES	text (1)	JN	CRF	obligatorisch	
	Ausschlusskriterien DMSG-Register							
EXCL01	Nicht bestimmbare MS Verlaufsform	IE	IEORRES	text (1)	JN	CRF	obligatorisch	

End of table

domains: DM (Demography) / SC (Subject Characteristics)
 form family: Basis-Daten
 form: Demographie DMSG-Register (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)
 table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
BRTHDTC	Geburtsdatum	DM	BRTHDTC	Datum MMYYYYY		CRF	obligatorisch	nicht möglich, wenn >= heute, Warnung, wenn <= 1910
SEX	Geschlecht	DM	SEX	text (1)	SEX	CRF	obligatorisch	
SCHOOL	Höchster allgemeinbildender Schulabschluss	SC	SCORRES	text (1)	SCHOOL	CRF	obligatorisch	
EDUCAT	Höchste berufliche Ausbildung	SC	SCORRES	text (1)	EDUCAT	CRF	obligatorisch	
JOB	Aktuelle Tätigkeit	SC	SCORRES	text (1)	JOB	CRF	obligatorisch	
LIMIT	Gibt es durch die MS bedingte Einschränkungen der aktuellen Tätigkeit?	SC	SCORRES	text (1)	JN	CRF	obligatorisch	
LIMMASS	... wenn ja, in welchem Ausmaß?	SC	SCORRES	text (1)	LIMMASS	CRF	erwartet, wenn LIMIT=1	
FAMILY	Familiäre Situation	SC	SCORRES	text (1)	FAMILY	CRF	obligatorisch	
SUPPORT	Häusliche Unterstützung	SC	SCORRES	text (1)	SUPPORT	CRF	obligatorisch	

End of table

domains: PE (Physical Examination)
 form family: Körperliche Untersuchung
 form: Diagnose DMSG (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)
 table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
MCDON	McDonald-Kriterien	PE	PEORRES	text (1)	MCDON	CRF	obligatorisch	Hilfetext McDonald-Kriterien
MSDIAG	Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor?	PE	PEORRES	text (1)	JN	CRF	obligatorisch	
MSLAUF	MS Verlaufsform	PE	PEORRES	text (1)	MSLAUF	CRF	obligatorisch	

End of table

domains: MH (Medical History)
 form family: Basis-Daten
 form: Anamnese (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)
 table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
MHSYDTC	Beginn der Erkrankung (Erstsymptom)	MH	MHSTDTC	Datum MMJJJJ		CRF	erwartet	
MHSTDTC	Datum der Diagnosestellung	MH	MHSTDTC	Datum MMJJJJ		CRF	erwartet	
	Erstsymptomatik							
MHTERM01	Visusstörung (Sehstörung, Verschwommensehen)	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM02	Hirnstammfunktionen (Doppelbilder, Gefühlsstörung des Gesichts, Gesichtslähmung, Hörminderung, Sprachstörung, Schluckstörung)	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM03	Motorische Störungen (Schwäche, Lähmungen)	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM04	Kleinhirnstörung (Koordinations-, Feinmotorikstörung, Tremor, Ataxie)	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM05	Sensibilitätsstörungen (Missempfindungen, Gefühlsstörungen verschiedener Qualitäten)	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM06	Blasenfunktionsstörung	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM07	Darmfunktionsstörung	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM08	Sexuelle Störungen	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM09	Depression, Euphorie, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen, Erschöpfbarkeit	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERM10	Andere	MH	MHTERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MHTERMAN	wenn andere, bitte spezifizieren:	MH	MHTERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MHTERM=1	
	Vorherige EDSS-Werte, wenn bekannt							
MHTERM11	EDSS vor 12 Monaten	MH	MHTERM	number (2)		CRF	erlaubt	Wertebereich= 0-10
MHTERM12	EDSS vor 24 Monaten	MH	MHTERM	number (2)		CRF	erlaubt	Wertebereich= 0-10

domains: MH (Medical History)
form family: Basis-Daten
form: Anamnese (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)
table:

End of table

domains: PE (Physical Examination)
 form family: Körperliche Untersuchung
 form: Verlaufsuntersuchung (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte - EDSS / MSFC)
 table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
EDSS								
EDSSTOT	Aktueller EDSS (im KKNMS ausführlich, Übertragung des Gesamtscores)	PE	PETERM	number (2)		CRF	obligatorisch	
MSFC								
Strecke-Zeit-Test								
MSFC01	Zeit Versuch 1 (Sekunden)	PE	PETERM	number (3)		CRF	obligatorisch	
MSFC02	Versuch 1 abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC03	Versuch 1 - Begründung für Abbruch	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC02=1	
MSFC04	Zeit Versuch 2 (Sekunden)	PE	PETERM	number (3)		CRF	obligatorisch	
MSFC05	Versuch 2 abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC06	Versuch 2 - Begründung für Abbruch	PE	PETERM	checkbox		CRF	erwartet, wenn MSFC05=1	
MSFC07	Hilfsmittel Beinschiene, Sprunggelenkstütze	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC08	Hilfsmittel einseitig	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC09	Hilfsmittel beidseitig	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC10	Hilfsmittel Stock / Stöcke	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC11	Hilfsmittel Unterarm-Gehstütze(n)	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC12	Der Patient benötigte mehr als 2 Durchgänge, um 2 Untersuchungen zu beenden	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC13	Begründung für mehr als 2 Durchgänge	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC12=1	
Steckbrett-Test								

domains: PE (Physical Examination)
form family: Körperliche Untersuchung
form: Verlaufsuntersuchung (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte - EDSS / MSFC)
table:

MSFC14	Dominante Hand rechts	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC15	Dominante Hand links	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC16	Dominante Hand Zeit Durchgang 1 (Sekunden)	PE	PETERM	number (3)		CRF	obligatorisch	
MSFC17	Dominante Hand Durchgang 1 abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC18	Dominante Hand Durchgang 1 Begründung für Abbruch	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC17=1	
MSFC19	Dominante Hand Zeit Durchgang 2 (Sekunden)	PE	PETERM	number (3)		CRF	obligatorisch	
MSFC20	Dominante Hand Durchgang 2 abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC21	Dominante Hand Durchgang 2 Begründung für Abbruch	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC20=1	
MSFC22	Der Patient benötigte mit der dominanten Hand mehr als 2 Versuche, um 2 Durchgänge zu beenden	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC23	Dominante Hand Begründung für mehr als 2 Versuche	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC22=1	
MSFC24	Nicht-dominante Hand rechts	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC25	Nicht-dominante Hand links	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC26	Nicht-dominante Hand Zeit Durchgang 1 (Sekunden)	PE	PETERM	number (3)		CRF	obligatorisch	
MSFC27	Nicht-dominante Hand Durchgang 1 abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC28	Nicht-dominante Hand Durchgang 1 Begründung für Abbruch	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC27=1	
MSFC29	Nicht-dominante Hand Zeit Durchgang 2 (Sekunden)	PE	PETERM	number (3)		CRF	obligatorisch	
MSFC30	Nicht-dominante Hand Durchgang 2 abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC31	Nicht-dominante Hand Durchgang 2 Begründung für Abbruch	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC30=1	

domains: PE (Physical Examination)
 form family: Körperliche Untersuchung
 form: Verlaufsuntersuchung (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte - EDSS / MSFC)
 table:

MSFC32	Der Patient benötigte mit der nicht-dominanten Hand mehr als 2 Versuche, um 2 Durchgänge zu beenden	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC33	Nicht-dominante Hand Begründung für mehr als 2 Versuche	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC32=1	
	PASAT 3 (Paced Auditory Serial Addition Test)							
MSFC34	Durchgang 1 korrekte Antworten:	PE	PETERM	number (2)		CRF	obligatorisch	Wertebereich 0-60
MSFC35	Durchgang 2 korrekte Antworten	PE	PETERM	number (2)		CRF	obligatorisch	Wertebereich 0-60
MSFC36	Versuch abgebrochen	PE	PETERM	checkbox		CRF	erlaubt	
MSFC37	Begründung für Abbruch PASAT3	PE	PETERM	text (80)		CRF	erwartet, wenn MSFC36=1	
MSFCTOT	Gesamtscore MSFC	PE	PETERM	number (3)		System	errechnet	

End of table

domains: MH (Medical History)
 form family: Körperliche Untersuchung
 form: Schubkalender (Bestandteil Datensatz KKNMS Kohorte)
 table:

followed action: - none -

Value (field name)	Description	CDISC SDTM Domain	CDISC SDTM Variable	type	controlled terminology	origin	core	rules implemented by CIO
	Wiederholungsgruppe Anfang							
SCHAx	Schubereignis Datum	MH	MHSTDTC	Datum MMJJJJ		CRF	obligatorisch	
SCHBx	Schubtherapie?	MH	MHTERM	text (1)	JN	CRF	obligatorisch	
SCHCx	wenn Schubtherapie Datum seit	MH	MHSTDTC	Datum MMJJJJ		CRF	erwartet, wenn SCHBx=1	
	Wiederholungsgruppe Ende							

End of table

Gemeinsamer Datensatz DMSG / KKNMS: Codes

EDUCAT	
Code Value	Code Text
1	keine abgeschlossene Ausbildung
2	Abgeschlossene berufliche Ausbildung (oder Vergleichbares)
3	Abgeschlossene Hochschulausbildung (oder Vergleichbares)
-1	nicht bekannt / keine Angabe

FAMILY	
Code Value	Code Text
1	Lebensgemeinschaft
2	allein lebend
-1	nicht bekannt / keine Angabe

JN	
Code Value	Code Text
1	ja
0	nein
-1	nicht bekannt / keine Angabe

JOB	
Code Value	Code Text
1	Ausbildung / Weiterbildung / Umschulung
2	Berufstätig (Vollzeit)
3	Teilzeitbeschäftigt
4	Vorzeitige Berentung (Erwerbs- / Berufsunfähigkeit)
5	Altersrente / Pension
6	Arbeitslos
7	Hausfrau / Hausmann
8	Nicht bekannt / keine Angabe

LIMMASS	
Code Value	Code Text
1	Aufgabe / Unterbrechung der Tätigkeit
2	Reduktion der Tätigkeit
-1	nicht bekannt / keine Angabe

MCDON	
Code Value	Code Text
1	McDonald-Kriterien 1 (≥ 2 Schübe UND ≥ 2 objektivierbare klinische Läsionen)
2	McDonald-Kriterien 2 (≥ 2 Schübe UND 1 objektivierbare klinische Läsion UND Räumliche Dissemination im MRT ODER positiver Liquorbefund UND ≥ 2 MS-typische Läsionen im MRT ODER weiterer klinischer Schub)
3	McDonald-Kriterien 3 (1 Schub UND ≥ 2 objektivierbare klinische Läsionen UND zeitliche Dissemination im MRT ODER zweiter klinischer Schub)
4	McDonald-Kriterien 4 (1 monosymptomatische klinische Präsentation (Schub) UND 1 objektivierbare klinische Läsion UND Räumliche Dissemination im MRT ODER positiver Liquorbefund UND ≥ 2 MS-typische Läsionen im MRT UND zeitliche Dissemination im MRT ODER zweiter klinischer Schub)

Gemeinsamer Datensatz DMSG / KKNMS: Codes

5	McDonald-Kriterien 5 (KEIN Schub UND 1 objektivierbare klinische Läsion UND kontinuierliche Krankheitsprogression und 2 der Folgenden über 1 Jahr (retrospektiv und prospektiv) UND Räumliche Dissemination im MRT UND ≥ 9 T2-Läsionen im Gehirn ODER positive VEPs + 4 zerebrale MRT-Läsionen UND ≥ 2 Läsionen im Rückenmark UND positiver Liquorbefund)
-1	nicht bekannt / keine Angabe

MSLAUF

Code Value	Code Text
1	Klinisch isoliertes Syndrom (KIS)
2	Schubförmige MS („relapsing-remitting“, RRMS)
3	Sekundär progrediente MS (SPMS)
4	Primär progrediente MS (PPMS)
-1	nicht bestimmbar

SCHOOL

Code Value	Code Text
1	kein Schulabschluss
2	Hauptschulabschluss
3	Realschulabschluss
4	Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
5	Fachhochschulreife
6	Hochschulreife (Abitur)
-1	nicht bekannt / keine Angabe

SEX

Code Value	Code Text
1	männlich
2	weiblich

SUPPORT

Code Value	Code Text
1	ja, Unterstützung durch Familie, Freunde, Partnerschaft
2	nein, Patient ist auf sich allein gestellt
-1	nicht bekannt / keine Angabe