



Dr. Franz Köhler  
Chemie GmbH

AM-KS-III/06/08  
Verkürzter Abschlussbericht  
Final vom 01.04.2014

## **Verkürzter Abschlussbericht zur klinischen Prüfung:**

**Wirksamkeit und Verträglichkeit von Physostigminsalicylat zur Behandlung des post-operativen Delirs nach Aorto-Koronarer-Bypass-Operation.  
Eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte,  
2 Parallelgruppen, Phase III – Studie.**

**Sponsor-Code: AM-KS-III/06/08**

**EudraCT-Nummer: 2008-006221-14**



## Zusammenfassung

### Beteiligte Prüfzentren

- Abteilung für Herzchirurgie, Chirurgische Klinik, Universitätsklinik Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg
- Abteilung Herzchirurgie, Klinikum Ludwigshafen, Bremserstr. 79, 6706 Ludwigshafen

<b>Erstgenehmigung BOB:</b>	04.09.2009
<b>Erstgenehmigung EK Heidelberg:</b>	06.04.2010
<b>Datum des ersten Studieneinschlusses:</b>	04.08.2010
<b>Last Subject Out (LSO):</b>	05.02.2013
<b>Datum des Studienabbruchs:</b>	15.10.2013
<b>Geplante Gesamtzahl der Patienten:</b>	130
<b>Anzahl der gescreenten Patienten:</b>	109
<b>Anzahl der eingeschlossenen Patienten:</b>	12
<b>Grund für den Studienabbruch:</b>	Langsame Rekrutierung

Insgesamt sollen 130 Patienten in die Studie eingeschlossen und randomisiert werden, entsprechend 65 Patienten pro Behandlungsgruppe. Die primär angenommene Zeit, um die gewünschte Rekrutierung zu erreichen betrug 18 Monate. Die Dauer der gesamten Studie soll ungefähr 36 Monate betragen. Die Rekrutierung begann im zweiten Quartal 2010. Bis zum Abbruch der klinischen Prüfung wurden insgesamt 12 Patienten eingeschlossen. Um die Rekrutierung zu verbessern wurde zwischenzeitig die Studie auf zwei Zentren ausgeweitet. Des Weiteren wurden einige Änderungen des Prüfplans vorgenommen. Vor dem Hintergrund des Ausbleibens einer signifikanten Verbesserung der Rekrutierung entschied sich der Sponsor, im dritten Quartal 2013, die Studie vorzeitig zu beenden.

Der Abbruch dieser klinischen Prüfung stand nicht im Zusammenhang mit einer Änderung der Nutzen-Risiko-Abwägung der Studie oder des Prüfpräparates. Es wurden insgesamt keine unerwünschten Ereignisse beobachtet. Darüber hinaus wurden keine anderen sicherheitsrelevanten Befunde erhoben.

In Hinblick auf die Wirksamkeit der Prüfsubstanz im Vergleich zum Placebo, lässt sich, vor dem Hintergrund der geringen Anzahl der eingeschlossenen Patienten, nur eine Tendenz zugunsten der Behandlung mit Verum (Physostigminsalicilat, Antocholium®) erkennen.



Dr. Franz Köhler  
Chemie GmbH

AM-KS-III/06/08  
Verkürzter Abschlussbericht  
Final vom 01.04.2014

## **Verantwortlichkeiten**

### **Sponsor:**

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH  
Vertreten durch Dr. Roman Petrov  
Werner-von-Siemens-Str. 22  
64625 Bensheim  
Telefon: 06251/1083-0  
Telefax: 06251/1083-146

### **Leiter der Klinischen Prüfung (LKP):**

Name: Dr. Markus Verch  
Institution: Abteilung Herzchirurgie, Chirurgische Klinik, Universitätsklinik Heidelberg  
Adresse: Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg  
Tel: 06221/5639680  
Fax: 06221/562583  
E-Mail: Markus.Verch@med.uni-heidelberg.de

### **Biometrie:**

Name: Dr. Johannes Hüsing  
Institution: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg  
Adresse: Vossstr. 2, Gebäude 4410, 69115 Heidelberg  
Tel 06221/5634506  
Fax 06221/5633508  
Email Johannes.Huesing@med.uni-heidelberg.de

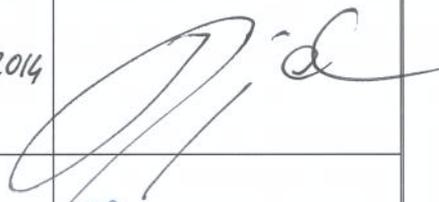
### **Koordination:**

Name: Dr. Jacek Hajda  
Institution: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg  
Adresse: Vossstr. 2, Gebäude 4410, 69115 Heidelberg  
Tel 06221/5634507  
Fax 06221/5633508  
Email Jacek.Hajda@med.uni-heidelberg.de



## Unterschriften

Durch die unten stehenden Unterschriften wird bestätigt, dass dieser Bericht geprüft wurde, seine Inhalte den Gegebenheiten der Studie entsprechen und die Interpretation der Daten korrekt ist.

Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Dr. JACEK MAJOA	Koordinator (Autor)	18.06.2014	
DR. JOHANNES HÜSING	Biometriker	2014-07-18	
Dr. Roman Peter	Sponsor	16.06.2014	



## Studiensynopse

**Die Nachfolgende Studiensynopse basiert auf der letzten genehmigten Version des Studienprotokolls (Final, Revision 6 vom 05.04.2013).**

### Design

Prospektive, doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte, monozentrische, 2 Parallelgruppen, Phase III Studie.

### Population

Patienten mit postoperativem Delir beim Erwachen aus der Anästhesie nach ACVB / Aortenklappen- / Mitralklappen-Operation oder Herz-Doppel-Eingriffen unter Herz-Lungen-Maschine (HLM) mit milder Hypothermie 34°C.

#### Einschlusskriterien:

1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung),
2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) oder zu einer Aortenklappen-Operation oder zu einer Mitralklappen-Operation oder zu Herz-Doppel-Eingriffen unter HLM mit milder Hypothermie (34°C),
3.  $18 \leq \text{Alter} < 90$ ,
4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind,
5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.

#### Ausschlusskriterien:

1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen),
2. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%),
3. Akute Blutung,
4. Akutes Nierenversagen,
5. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem,
6. Körpergewicht >130 kg,
7. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie,
8. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen,
9. Dystrophia myotonica,
10. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen,



11. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder gegen irgendeinen anderen Wirkstoff mit ähnlicher chemischer Struktur,
12. Pseudocholinesterase-Mangel.

### **Prüfphase**

*Studientag -1*, d.h. ein Tag vor der geplanten Operation:

- Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, ärztliche Studienaufklärung, Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung, Blutentnahme zur Bestimmung von AChE-Aktivität, IL-6 und TNFalpha.

*Studientag 0*, d.h. Tag der Operation:

- Patienteneinschluss (beim Vorliegen eines deliranten Zustandes direkt vor der geplanten Extubation), Randomisierung, Behandlung mit der Prüfmedikation, Erhebung der primären und sekundären Zielparameter bis 120 Minuten nach Administration der Prüfmedikation, drei Blutentnahmen zur Bestimmung von IL-6 und TNFalpha. Optional Administration von Rescue-Medikation (beim Fortbestehen des deliranten Zustandes)

### **Fallzahl**

130. Insgesamt werden ca. 500 Patienten, vor einer entsprechenden Operation auf die Eignung für die Studie geprüft (Einschluss- und Ausschlusskriterien). Die geeigneten Patienten werden vor der Operation aufgeklärt und falls sie mit der Studienteilnahme einverstanden sind, um eine schriftliche Einverständniserklärung gebeten.

Es kann davon ausgegangen werden, dass ca. 30% der Patienten einen deliranten Zustand nach Operation entwickeln, d.h. dass ca. 130 Patienten randomisiert und mit der Prüfmedikation behandelt werden.

### **Zielsetzung**

Primäre Zielsetzung besteht darin, die Wirksamkeit von Physostigminsalicilat anhand folgenden Parameters zu untersuchen:

- Ergebnis des ‚Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit‘-Tests (CAM-ICU), 30 Minuten nach Administration der Prüfmedikation,

Sekundäre Zielsetzung besteht darin, die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Physostigminsalicilat anhand folgender Parameter zu untersuchen:

- Ergebnis des ‚Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit‘-Tests (CAM-ICU) 120 Minuten nach Administration der Prüfmedikation,
- Plasmaspiegel von AChE-Aktivität, IL-6 und TNFalpha 60 Minuten nach Administration der Prüfmedikation.
- Ergebnisse des ‚Richmond Agitation and Sedation Scales‘-Tests, (RASS) 30 und 120 Minuten nach Administration der Prüfmedikation,
- Unerwünschte Ereignisse bis 120 Minuten nach der Administration der Prüfmedikation,



- Vitalparameter (Blutdruck (invasiv), Herzfrequenz, Füllungsdrucke und Sauerstoffsättigung) dokumentiert 10, 20, 30, 60 und 120 Minuten nach der Administration der Prüfmedikation.

### Studienbehandlung

<b><u>Verum:</u></b>	Anticholium®, Physostigminsalicylat,
ATC:	V03AB19,
Zusammensetzung:	0,03 mg Physostigminsalicylat pro Kilogramm Körpergewicht gelöst in 50 ml 0.9% NaCl-Lösung, die Herstellung der Lösung erfolgt direkt (d.h. frühestens 10 Minuten) vor der geplanten Applikation,
Applikationsart:	intravenöse Kurzinfusion,
Applikationsdauer:	15 Minuten.
<b><u>Placebo:</u></b>	0.9% NaCl-Lösung,
ATC:	B05BB01,
Zusammensetzung:	5 ml der Injektionslösung enthält 25 mg NaCl Zur Herstellung der Infusion wird ein Volumen verwendet das zu Herstellung einer Verum-Präparation bei dem gegebenen Patienten notwendig wäre. Das Volumen wird in 50 ml NaCl gelöst,
Applikationsart:	intravenöse Kurzinfusion,
Applikationsdauer:	15 Minuten.

### Statistische Methoden

Nicht zutreffend – klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen.



## Behandlungsablaufschem

	Tag -1	Zeitpunkte bezogen auf die erste Applikation von IMP [Minuten]						
		ca. -10	0	10	20	30	60	120
Einschlusskriterien	•							
Ausschlusskriterien	•							
Einverständnis	•							
Demographische Daten	•							
Anamnese	•							
Begleitmedikation	•							
Körpergewicht	•							
Körpergröße	•							
Körperliche Untersuchung	•							
Blut (AChE, IL-6, TNF- $\alpha$ ) <sup>1</sup>	•	•					•	
Schwangerschaftstest (SST)	•							
Randomisierung		•						
Applikation von IMP			• <sup>3</sup>					
Rescue-Medikation						• <sup>4</sup>		
Delir-Tests		•				•		•
Blutdruck		•		•	•	•	•	•
Herzfrequenz		•		•	•	•	•	•
Sauerstoffsättigung		•		•	•	•	•	•
Füllungsdrucke		•		•	•	•	•	•
Unerwünschte Ereignisse <sup>2</sup>			Durchgehende Erfassung					

<sup>1</sup> AChE, IL-6, TNF- $\alpha$  –Aktivität von AChE im Plasma und Plasmaspiegel von IL-6 und TNFalpha.

<sup>2</sup> Unerwünschte Ereignisse werden zwischen dem Beginn der Infusion und 120 Minuten danach dokumentiert.

<sup>3</sup> Anticholinum® oder Placebo.

<sup>4</sup> Optionale Gabe von Rescue-Medikation (Anticholinum® oder eine Kombination aus Atosil® und Haldol®).



## Begründung des Studienabbruchs

### Beteiligte Prüfzentren

- Abteilung für Herzchirurgie, Chirurgische Klinik, Universitätsklinik Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg
- Abteilung Herzchirurgie, Klinikum Ludwigshafen, Bremserstr. 79, 6706 Ludwigshafen

<b>Erstgenehmigung BOB:</b>	04.09.2009
<b>Erstgenehmigung EK Heidelberg:</b>	06.04.2010
<b>Datum des ersten Studieneinschlusses:</b>	04.08.2010
<b>Last Subject Out (LSO):</b>	02.05.2013
<b>Datum des Studienabbruchs:</b>	15.10.2013
<b>Geplante Gesamtzahl der Patienten:</b>	130
<b>Anzahl der gescreenten Patienten:</b>	109
<b>Anzahl der eingeschlossenen Patienten:</b>	12
<b>Grund für den Studienabbruch:</b>	Langsame Rekrutierung

Insgesamt sollen 130 Patienten in die Studie eingeschlossen (randomisiert) werden, entsprechend 65 Patienten pro Behandlungsgruppe. Die primär angenommene Zeit, um die gewünschte Rekrutierung zu erreichen betrug 18 Monate. Entsprechend soll die Dauer der gesamten Studie ungefähr 36 Monate betragen. Die Rekrutierung begann im zweiten Quartal 2010. Bis zum Abbruch der klinischen Prüfung wurden an beiden beteiligten Zentren insgesamt 12 Patienten eingeschlossen.

Um die Rekrutierung zu verbessern, wurde zwischenzeitlich die Studie auf zwei Zentren ausgeweitet. Der Antrag auf Genehmigung des zweiten Zentrums (Abteilung Herzchirurgie, Klinikum Ludwigshafen) wurde am 21.02.2012 bei der Ethikkommissionen Ludwigshafen und am 22.02.2012 bei der Ethikkommission Heidelberg gestellt. Das Votum der Ethikkommissionen wurde am 23.03.2012 erlassen.

In Hinblick auf die langsame Patientenrekrutierung wurden einige Änderungen des Prüfplans vorgenommen. Eine Zusammenstellung der Änderungen des Prüfplans ist im Folgenden aufgeführt:

(BOB: Bundesoberbehörde, EK: Ethikkommission)

- 1. Datum:** 16.04.2010; Genehmigung BOB: 10.05.2010.



- Hintergrund: Genehmigung der durch die Ethikkommission geforderten Änderungen in dem initial eingereichten Prüfplan durch Bundesoberbehörde.
- Inhalte: Genehmigung der durch die Ethikkommission geforderten Änderungen durch die Bundesoberbehörde: Änderung der angenommenen Timeline für die Studiendurchführung, Präzisierung des Vorgehens hinsichtlich des Schwangerschaftstests bei Frauen im gebärfähigen Alter. Zusätzlich wurde KKS als die für SAE-Management verantwortliche Stelle benannt.
- Protokollversion: Final, Revision 1 vom 18.02.2010.
- 2. Datum:** **30.07.2010**; Genehmigung BOB: 16.08.2010, Eingang EK: 05.08.2010
- Hintergrund: Aufnahme der zusätzlichen Surrogatparameter für die Wirksamkeit.
- Inhalte: Aufnahme der Plasmaspiegel von IL-6 und TNFalpha als zusätzlich Wirksamkeitssurogate. Diese Änderung wurde primär vom Sponsor als ein non-substantial Amendment klassifiziert (keine Änderung der abzunehmenden Blutvolumina, keine relevante Änderung der Datenauswertung). Die Ethikkommission stimmte dieser Klassifizierung zu (nur eine Eingangsbestätigung und kein Votum). Aus Sicht der Bundesoberbehörde stellten die Änderungen ein substantial Amendment dar (Genehmigung).
- Protokollversion: Final, Revision 2 vom 22.06.2010
- 3. Datum:** **30.01.2013**; Genehmigung BOB: 06.03.2013 & 03.06.2013 (zweite Genehmigung bezog sich auf den Hinweis der EK), Genehmigung EK: 25.02.2013 (mit einem Hinweis).
- Hintergrund: Erweiterung der Patientenpopulation, Änderung der Ausschlusskriterien.
- Inhalte: Erweiterung der untersuchten Population auf Patienten mit Aorten-, Mitralklappen sowie Herz-Doppel-Eingriffen, zusätzliche Aufnahme der Bed-site-Bestimmung der Acetylcholinesterase am Prüfzentrum Heidelberg, Verzicht auf das Ausschlusskriterium ‚Bekanntes pAVK, Grad  $\geq$  IIb‘, formale Korrekturen.
- Protokollversion: Final, Revision 5 vom 11.01.2013 (initiales Dokument). Infolge des Hinweises der EK abgeändert in Version: Final Revision 6 vom 05.04.2013.

Die Protokoll-Versionen Final, Revision 3 vom 30.10.2012 und Final, Revision 4 vom 20.12.2012 wurden nie verwendet. Sie stellten nur interne Revisionen dar, die nie in Kraft getreten sind.



Vor dem Hintergrund der ausbleibenden signifikanten Verbesserung der Rekrutierung entschied sich der Sponsor am 15.10.2013 die Studie vorzeitig zu beenden.

Der Abbruch dieser klinischen Prüfung stand nicht im Zusammenhang mit einer Änderung der Nutzen-Risiko-Abwägung der Studie oder des Prüfpräparates. Es wurden insgesamt keine (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse berichtet. Des Weiteren wurden keine anderen sicherheitsrelevanten Befunde beobachtet.

**Die vorzeitige Beendigung dieser klinischen Prüfung war ausschließlich durch eine langsame Rekrutierung begründet.**

## **Zusammenfassende Beurteilung der Vorliegenden Daten**

Insgesamt wurden in die Studie 12 Patienten eingeschlossen, wovon 11 am Prüfzentrum Heidelberg und 1 am Prüfzentrum Ludwigshafen rekrutiert wurden. Die Geschlechts- (10 Männer und 2 Frauen) und die Altersverteilung (67 bis 79 Jahre) entsprachen den typischen Charakteristika der Gesamtpopulation von Patienten, die einer Aorto-Koronarer-Bypass-Operation unterzogen werden. Es konnten keine Auffälligkeiten hinsichtlich des Gewichts der Studienteilnehmer (keine extrem Unter- oder Übergewichtige Patienten) festgestellt werden. Das Spektrum der Vorerkrankungen umfasste Risikofaktoren, bzw. Komplikationen einer fortgeschrittenen Atherosklerose. Bei allen Studienteilnehmern wurde eine koronare Herzerkrankung (KHK) bereits im Vorfeld der aktuellen Krankenhausaufnahme diagnostiziert (keine Notfälle im Sinne des Einschlusskriteriums No. 2). Die Begleitmedikation schloss vor allem Arzneimittel zur Behandlung der Risikofaktoren, bzw. der Komplikationen der Atherosklerose ein. Bei der Aufnahme der Patienten in die Studie ergaben sich keine Verletzungen der Ein- und Ausschlusskriterien.

Von den 12 randomisierten Patienten wurden 5 mit Physostigminsalicilat (Anticholinum®) und 7 mit Placebo als Investigational Medicinal Product (IMP) behandelt. Drei von 7 Patienten, die mit Placebo als IMP behandelt wurden, erhielten Physostigminsalicilat als Rescue-Medikation. Bei der Applikation von IMP gab es keine relevanten Abweichungen von dem im Prüfplan festgelegten Behandlungsschema.

Bei 5 von 8 Patienten, die mit Physostigminsalicilat als IMP oder als Rescue-Medikation behandelt wurden, kam es zu einer reversiblen Blutdrucksteigerung innerhalb von 30 Minuten nach Beginn der Infusion. Da die arterielle Hypertonie, bzw. Blutdrucksteigerung nicht zum Nebenwirkungsprofil des Physostigmins gehört und seine Pharmakodynamik diese Nebenwirkung nicht erklären lässt, erscheinen andere Ursachen für den oben beschriebenen Befund als wesentlich wahrscheinlicher (z.B. andere Arzneimittel, die im Rahmen der intensivmedizinischen Betreuung oder zur Abwendung einer Physostigmin-bedingten Blutdrucksenkung appliziert wurden). Diese Hypothese wird durch die Tatsache gestützt, dass ein ähnlicher Befund bei zwei weiteren Studienteilnehmern beobachtet wurde, die im Rahmen der



Rescue-Behandlung andere Arzneimittel erhielten, die ebenfalls als Nebenwirkung eine Blutdrucksenkung verursachen.

Insgesamt wurden während dieser klinischen Prüfung keine unerwünschten Ereignisse (adverse events, AEs) und folglich auch keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) beobachtet.

Hinsichtlich der Wirksamkeitsparameter sind, vor dem Hintergrund der geringen Anzahl der eingeschlossenen Patienten, nur sehr begrenzte Aussagen möglich:

- Bezüglich des primären Zielkriteriums, d.h. des ‚Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit‘ (CAM-ICU) – Tests lässt sich eine deutliche Tendenz im Sinne des Vorteils durch die Anwendung von Physostigminsalicilat erkennen. So war der Test bei 4 von 5 Patienten, die mit Physostigminsalicilat behandelt wurden, bereits 30 Minuten nach dem Beginn der Infusion negativ. Dahingegen war er in der Placebo-Gruppe 30 Minuten nach dem Beginn der Infusion bei 4 von 7 Studienteilnehmern positiv.
- In Übereinstimmung mit dem oben beschriebenen Befund wurde protokollkonform die Rescue-Medikation bei 1 von 5 Patienten in der Verum-Gruppe und bei 4 von 7 Patienten in der Placebo-Gruppe appliziert.
- Die Betrachtung des sekundären Wirksamkeitskriteriums, d.h. des ‚Richmond Agitation and Sedation Scale‘ (RASS) – Tests lässt keine Unterschiede zwischen der Verum- und der Placebo-Gruppe erkennen.

Zusammenfassend kann anhand der erhobenen Daten folgende Schlussfolgerung getroffen werden:

1. Es ergeben sich keine neuen Erkenntnisse in Hinblick auf die Risiken der Anwendung von Physostigminsalicilat (Anticholium®).
2. In Hinblick auf die Wirksamkeit der Prüfsubstanz im Vergleich zum Placebo lässt sich vor dem Hintergrund der geringen Anzahl der eingeschlossenen Patienten, nur eine Tendenz zugunsten der Behandlung mit Verum (Physostigminsalicilat, Anticholium®) erkennen.

# 1 Appendix

## 1.2 Datenlisten

### 1.2.1 Demographie

Zentrum	Patient	Alter	Geschlecht	Körpergewicht	Körpergröße	Schwangerschaftstest durchgeführt	Datum Schw.test
Heidelberg	Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	79	männlich	74.5	173	nein	.
	Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	76	männlich	73	172	nein	.
	Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	71	männlich	84	176	nein	.
	Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	78	männlich	80	179	nein	.
	Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	76	männlich	62	153	nein	.
	Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	76	männlich	71	171	nein	.
	Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	73	weiblich	62	158	nein	.
	Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	71	weiblich	65	158	nein	.
	Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	76	männlich	96	180	nein	.
	Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	70	männlich	89	173	nein	.
	Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	67	männlich	69	170	nein	.
Ludwigshafen	Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	78	männlich	88.8	171	nein	.

## 1.2.2 Ein-/Ausschlusskriterien

## 1.2.2.1 Einschlusskriterien

<i>Patient</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	1. Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme (Einverständniserklärung)	ja
	2. Indikation zu einer elektiven, Aorto-Koronarer Bypass-Operation (ACVB) unter HLM mit milder Hypothermie (34°C)	ja
	3. 18 = Alter < 90	ja
	4. Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen. Als nicht gebärfähig gelten Frauen, die mindestens 2 Jahre postmenopausal oder sterilisiert sind	ja
	5. Fähigkeit des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu verstehen.	ja

## 1.2.2.2 Ausschlusskriterien

<i>Patient</i>	<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	1. Bekanntes neurologisches Defizit (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall in der Anamnese <2 Wochen)	nein

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Ausschlusskriterien</i>	<i>Ja/Nein</i>
	2. Bekannte pAVK, Grad = IIb	nein
	3. Bekanntes Glaukom mit Retinaschaden)	nein
	4. Bekanntes Asthma oder COPD (FEV1<70%)	nein
	5. Akute Blutung	nein
	6. Akutes Nierenversagen	nein
	7. Anwendung eines Kreislaufunterstützungssystem	nein
	8. Körpergewicht >130 kg	nein
	9. Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie	nein
	10. Bestehende medikamentöse Therapie von Hirnleistungsstörungen und zerebralen Durchblutungsstörungen	nein
	11. Dystrophia myotonica	nein
	12. Obstruktion im Magen-Darm-Trakt oder in ableitenden Harnwegen	nein
	13. Bekannte Unverträglichkeit / Hypersensibilisierung gegen die Prüfmedikation oder einen Bestandteil der Prüfmedikation oder...	nein

## 1.2.3 Anamnese

Patient	Nr.	Organklasse	Diagnose	Startdatum	Enddatum	Ongoing
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	1	Herz und Kreislauf	NSTEMI, KHK 2G, Z.n. PTCA+ Stent	.	.	ja
	3	Gastrointestinaltrakt	Prostata Ca	.	.	ja
	4	Hepatobiläres System	keine	.	.	.
	5	Nieren und Harnwege	keine	.	.	.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine	.	.	.
	7	Blut und Immunsystem	keine	.	.	.
	8	Nervensystem und Psychatrische Erkr.	keine	.	.	.
	9	Bösartige Erkrankungen	Prostata Ca	.	.	ja
	10	sonstiges	Art. Hypertonie	.	.	ja
	Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	1	Herz und Kreislauf	KHK, NSTEMI 27.10. ASS	.	.
2		Atemwege und Brustraum	Nikotinabusus	.	.	ja
5		Nieren und Harnwege	kompensierte Retention 3	.	.	ja
6		Endokrines System und Stoffwechsel	HLP, art. Hypertonus	.	.	ja
10		sonstiges	p AVK 2a	.	.	ja
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	1	Herz und Kreislauf	KHK, 3 GE, HSS	.	.	ja
	2	Atemwege und Brustraum	pulm Hypertonie, Emphysem	.	.	ja
	3	Gastrointestinaltrakt	keine	.	.	.
	4	Hepatobiläres System	keine	.	.	.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	RR, HLP	.	.	ja
	10	sonstiges	Osteoporose, Z.n. Hüft TEP	.	.	ja
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	1	Herz und Kreislauf	KHK, AHT	.	.	ja
	5	Nieren und Harnwege	BPH	.	.	ja
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	HLP	.	.	ja
	9	Bösartige Erkrankungen	Zn. Kolon- Ca 1974	.	.	ja

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Diagnose</i>	<i>Startdatum</i>	<i>Enddatum</i>	<i>Ongoing</i>
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	1	Herz und Kreislauf	KHK 3GE	.	.	ja
	2	Atemwege und Brustraum	keine	.	.	.
	3	Gastrointestinaltrakt	Ulcus duodeni 7/08	.	.	ja
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	IDDM	.	.	ja
	10	sonstiges	pAVK 2a	.	.	ja
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	1	Herz und Kreislauf	KHK 5GE VW-Aneurysma	.	.	ja
	5	Nieren und Harnwege	Niereninsuff	.	.	ja
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	ID DM 2b	.	.	ja
	10	sonstiges	RR, HLP, Polymyalgie	.	.	ja
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	1	Herz und Kreislauf	KHK 3GE, NSTEMI 14.01.11.	.	.	ja
	2	Atemwege und Brustraum	o.p.B.	.	.	.
	3	Gastrointestinaltrakt	o.p.B.	.	.	.
	4	Hepatobiliäres System	o.p.B.	.	.	.
	5	Nieren und Harnwege	o.B.	.	.	.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	Diab. mell Typ 2	.	.	ja
	7	Blut und Immunsystem	Normochrome Anämie	.	.	ja
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine	.	.	.
	9	Bösartige Erkrankungen	keine	.	.	.
	10	sonstiges	keine	.	.	.
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	1	Herz und Kreislauf	KHK 3GE	.	.	ja
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	art. Hypertonus, HLP, IDDM	.	.	ja
	10	sonstiges	Polyneuropathie	.	.	ja
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	1	Herz und Kreislauf	KHK	.	.	ja
	2	Atemwege und Brustraum	keine	.	.	.

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Diagnose</i>	<i>Startdatum</i>	<i>Enddatum</i>	<i>Ongoing</i>
	3	Gastrointestinaltrakt	Darmentleerungsst.	.	.	ja
	5	Nieren und Harnwege	Nephrolithiasis	.	.	ja
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	art. Hypertonus, Strumektomie, Ca elevated	.	.	ja
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	1	Herz und Kreislauf	KHK 3GE, Z.n. PTCA+ Stent	.	.	ja
	2	Atemwege und Brustraum	keine	.	.	.
	3	Gastrointestinaltrakt	keine	.	.	.
	4	Hepatobiläres System	keine	.	.	.
	5	Nieren und Harnwege	keine	.	.	.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine HLP, art. Hypertonie	.	.	ja
	7	Blut und Immunsystem	keine	.	.	.
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine	.	.	.
	9	Bösartige Erkrankungen	keine	.	.	.
	10	sonstiges	keine	.	.	.
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	1	Herz und Kreislauf	KHK, 3GE, Stentimplantation	08/01/2013	.	ja
	2	Atemwege und Brustraum	o. path. B.	.	.	.
	3	Gastrointestinaltrakt	keine	.	.	.
	4	Hepatobiläres System	keine	.	.	.
	5	Nieren und Harnwege	keine	.	.	.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine	.	.	.
	7	Blut und Immunsystem	keine	.	.	.
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine	.	.	.
	9	Bösartige Erkrankungen	keine	.	.	.
	10	sonstiges	keine	.	.	.
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	1	Herz und Kreislauf	Koronare Dreigefäßerkrankung (2. Vorderwandinfarkt 12/92), arterieller Hypertonus, Plaques in Carotis bds.	01/12/1992	.	ja

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Diagnose</i>	<i>Startdatum</i>	<i>Enddatum</i>	<i>Ongoing</i>
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	Fettstoffwechselstörung, Hyperuricämie	01/01/1900	.	ja
	10	sonstiges	grauer Star bds., Adipositas	01/01/1900	.	ja

## 1.2.4 Körperliche Untersuchung

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Befund</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	1	Herz und Kreislauf	unauff. HG, vesikulär Atmen
	2	Atemwege und Brustraum	o.B.
	3	Gastrointestinaltrakt	weich, o.B.
	4	Hepatobiläres System	o.B.
	5	Nieren und Harnwege	o.B.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	o.B.
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	o.B.
	9	Bösartige Erkrankungen	Prostata Ca
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	1	Herz und Kreislauf	regelmäßig ohne HG!
	2	Atemwege und Brustraum	vesikular
	3	Gastrointestinaltrakt	kräftige DG
	4	Hepatobiläres System	o.B.
	5	Nieren und Harnwege	o.B.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	o.B.
	7	Blut und Immunsystem	o.B.
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	1	Herz und Kreislauf	regel keine HG
	2	Atemwege und Brustraum	vesikulär, verlängertes Expirium
	3	Gastrointestinaltrakt	keine
	4	Hepatobiläres System	keine
	5	Nieren und Harnwege	o.B.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	o.B.
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	1	Herz und Kreislauf	keine patholog Herzgeräusche

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Befund</i>
	2	Atemwege und Brustraum	vesikulär
	3	Gastrointestinaltrakt	reizlose Narbe n. Laparotomie
	4	Hepatobiläres System	Leber keine vergrößert tastbar
	5	Nieren und Harnwege	kein Druckschmerz
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	1	Herz und Kreislauf	rein keine HG
	2	Atemwege und Brustraum	vesikuläres AG keine NG
	3	Gastrointestinaltrakt	OB ?
	4	Hepatobiläres System	keine
	5	Nieren und Harnwege	keine
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	1	Herz und Kreislauf	regelmäßig ! keine HG
	2	Atemwege und Brustraum	vesikulär keine RGS
	3	Gastrointestinaltrakt	4x pos keine Vor OP
	4	Hepatobiläres System	keine
	5	Nieren und Harnwege	keine
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	1	Herz und Kreislauf	SR, keine path. Geräusche
	2	Atemwege und Brustraum	vesik. Atemgeräusch

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Befund</i>
	3	Gastrointestinaltrakt	Abd. weich, DG 4+ lebhaft
	4	Hepatobiliäres System	o.B.
	5	Nieren und Harnwege	o.B.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	Diabetes mellitus Typ 2
	7	Blut und Immunsystem	Anämie normochrom- blasses Hautkolorit
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	1	Herz und Kreislauf	regelmäßig keine NG
	2	Atemwege und Brustraum	vesikulär keine RG
	3	Gastrointestinaltrakt	4x pos mehrere Vor-OP
	4	Hepatobiliäres System	keine
	5	Nieren und Harnwege	o.B.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	1	Herz und Kreislauf	regelm. keine HG
	2	Atemwege und Brustraum	vesikulär keine RG'S
	3	Gastrointestinaltrakt	4x positiv
	4	Hepatobiliäres System	keine
	5	Nieren und Harnwege	Nierenlager frei
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	Z.n. Strumektomie
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	1	Herz und Kreislauf	regelmäßig keine NG
	2	Atemwege und Brustraum	vesikulär keine RG'S
	3	Gastrointestinaltrakt	4+ lebhaft
	4	Hepatobiliäres System	o.B.

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Organklasse</i>	<i>Befund</i>
	5	Nieren und Harnwege	Klopfeschmerz -
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	keine
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	1	Herz und Kreislauf	KHK 3GE; leicht - mittelgradig decreased LVF
	2	Atemwege und Brustraum	ves. AG
	3	Gastrointestinaltrakt	DG 4+
	4	Hepatobiläres System	Leberrand glatt tastbar
	5	Nieren und Harnwege	kein Klopfeschmerz
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	o. path. Befund
	7	Blut und Immunsystem	keine
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	keine
	9	Bösartige Erkrankungen	keine
	10	sonstiges	keine
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	1	Herz und Kreislauf	HT Rein, HF 48/ nein, arrhythmisch.
	2	Atemwege und Brustraum	o.B.
	3	Gastrointestinaltrakt	o.B.
	4	Hepatobiläres System	o.B.
	5	Nieren und Harnwege	o.B.
	6	Endokrines System und Stoffwechsel	o.B.
	7	Blut und Immunsystem	o.B.
	8	Nervensystem und Psychiatrische Erkr.	o.B.
	9	Bösartige Erkrankungen	o.B.
	10	sonstiges	keine

## 1.2.5 Begleitmedikation

Patient	Nr.	Handelsname	Dosis	Route	Indikation	Startdatum	Enddatum	Ongoing
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	1	ASS	1-0-0	oral	KHK	.	.	ja
	2	Planix	1-0-0	oral	KHK	.	.	ja
	3	Concor 10	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
	4	Ranipril 5	1-0-1	oral	RR	.	.	ja
	5	Nitrendipin 10	1-0-1	oral	RR	.	.	ja
	6	HCT 25	1/2-0-0	oral	RR	.	.	ja
	7	Simvestatin 20	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
	8	Resilez 150	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	1	ASS 100	1-0-0	oral	KHK	.	.	ja
	2	Planix 75	1-0-0	oral	KHK	.	.	nein
	3	Nebivolol 5	1-0-0	oral	KHK	.	.	ja
	4	Ranipril 5	1-0-0	oral	art. RR	.	.	ja
	5	Sortis 20	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
	6	Amlodipin 5	1-0-0	oral	art. RR	.	.	ja
	7	Diovan 320	1-0-0	oral	art. RR	.	.	ja
	8	HCT 25	1-0-0	oral	art. RR	.	.	ja
	9	Pantozol 40	0-0-1	oral	Gastritis	.	.	ja
	10	Kalin	1-0-0	oral	Druck	.	.	ja
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	1	Delix 1.25	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
	2	Sedachone 25	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
	3	Norvasc 5	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
	4	Revatio 20	1/2-1/2-1/2	oral	pulm Hypertonus	.	.	ja
	5	Simvastatin 40	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
	6	ACC 600	1-1-1	oral	Emphysem	.	.	ja
	7	Alendronat 70	1x wöchentlich	oral	Osteoporose	.	.	ja
	8	Decortin 5	1-0-0	oral	Emphysem	.	.	ja
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	1	ASS 100	0-1-0	oral	KHK	.	.	ja
	2	Belok Zok	1-0-1	oral	AHT	.	.	ja
	3	Lapirin 50	1-0-1	oral	AHT	.	.	ja
	4	Amlodipin 5	1-0-1	oral	AHT	.	.	ja

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Handelsname</i>	<i>Dosis</i>	<i>Route</i>	<i>Indikation</i>	<i>Startdatum</i>	<i>Enddatum</i>	<i>Ongoing</i>
	5	Zocar 40	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
	6	Esidrix	1-0-0	oral	AHT	.	.	ja
	7	Alna 0,4	1-0-0	oral	BPH	.	.	ja
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	1	Metoprolol 47.5	1-0-1	oral	KHK	.	.	ja
	2	Pantozol 40	1-0-0	oral	Ulcus duodeni	.	.	ja
	3	Simvastatin 30	1-0-0	oral	KHK	.	.	ja
	4	Heparin		i.v.	KHK	.	.	ja
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	1	Metoprolol 47.5	1/2-0-0	oral	RR	.	.	ja
	2	Isosorbiddinitrat 20	1-1-0	oral	KHK	.	25/01/2011	nein
	3	Lovastatin 10	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
	4	Prednisolon 5	1/2-0-0	oral	Polymyalgie	.	.	ja
	5	Pantoprazol 20	1-0-0	oral	Gastritis	.	.	ja
	6	Enalapril 20	0-0-1	oral	RR	.	.	ja
	7	Tamsulosin 0.4	0-0-1	oral	BRH	.	.	ja
	8	Ivabradin 5	1/2-0-1/2	oral	KHK	.	.	ja
	9	Insulin	nach Plan	oral	IDDM	.	.	ja
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	1	ASS	100 mg	oral	KHK	.	.	ja
	2	Glimepirid	2 mg	oral	Diab. mell.	.	.	ja
	3	Januvia	100 mg	oral	Diab. mell.	.	.	ja
	4	Metoprolol	95 mg	oral	KHK	.	.	ja
	5	Simvastatin	20 mg	oral	Hyperlipoproteinämie	.	.	ja
	6	Molsidomin	8 mg	oral	KHK	.	.	ja
	7	Valsartan	160 mg	oral	aHT	.	.	ja
	8	HCT	25 mg	oral	KHK, aHT.	.	.	ja
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	1	Ramipril 5 mg	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
	2	Simvastatin 20 mg	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
	3	Sitagliptin 100 mg	1-0-0	oral	DM	.	.	ja
	5	Insulin	n. Plan	s.c.		.	.	ja
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	1	Amlodipin 15	0-0-1	oral	RR	.	.	ja
	2	HCT 25	1/2-0-0	oral	RR	.	.	ja

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Nr.</i>	<i>Handelsname</i>	<i>Dosis</i>	<i>Route</i>	<i>Indikation</i>	<i>Startdatum</i>	<i>Enddatum</i>	<i>Ongoing</i>
	3	MCP 30 GTT	1-1-1	oral	Obstipation	.	.	ja
	4	Torem 10	1-1-0	oral	RR	.	.	ja
	5	Delix 2.5	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
	6	Beloc zok mite	1-0-0	oral	RR	.	.	ja
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	1	Metoprolol 47.5	1-0-0	oral	RR, KHK	.	.	ja
	2	Simvastatin 20	0-0-1	oral	HLP	.	.	ja
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	1	ASS 100	1-0-0	oral	KHK/Stent	.	.	ja
	2	Efient 10	1-0-0	oral	KHK/Stent	.	.	ja
	3	Delix 2.5	1-0-0	oral	Art. HTN	.	.	ja
	4	Beloc 47.5	1-0-0	oral	Art. HTN	.	.	ja
	5	Sortis 80	0-0-1	oral	Hyperlipidämie	.	.	ja
	6	Glucophage 1000	pausiert	oral	D.M.	.	.	ja
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	1	Beloc zok mite 47.5 mg	1-0-1	oral	koronare Dreigefäßerkrankung	29/05/2012	30/05/2012	.
	2	Enalapril 20 mg	1-0-1	oral	arterieller Hypertonus	29/05/2012	30/05/2012	.
	3	Amlodipin 5 mg	1-0-0	oral	arterieller Hypertonus	29/05/2012	30/05/2012	.
	4	Simvastatin 40 mg	0-0-1	oral	Fettstoffwechselstörung	29/05/2012	30/05/2012	.
	5	Mono Embolex 3000 IE	0-0-1	s.c.	Thromboseprophylaxe vor OP	29/05/2012	30/05/2012	.

### 1.2.6 Randomisierung

<i>Patient</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Behandlungsarm</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	04/08/2010	9:00	Placebo
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	04/11/2010	8:10	Placebo
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	10/12/2010	9:00	Placebo
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	14/12/2010	9:50	Anticholium
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	14/01/2011	15:00	Placebo
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	28/01/2011	14:25	Anticholium
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	31/01/2011	10:40	Placebo
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	15/02/2011	8:30	Anticholium
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	16/03/2011	11:15	Anticholium
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	11/08/2011	9:00	Anticholium
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	05/02/2013	8:50	Placebo
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	01/06/2012	11:20	Placebo

## 1.2.7 Vitalparameter

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	-10 Minuten	ja	04/08/2010	9:00		Herzfrequenz	56	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	137	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	49	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	78	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
	10 Minuten			9:16		Herzfrequenz	54	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	112	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	39	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	60	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG
	20 Minuten			9:26		Herzfrequenz	56	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	120	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	42	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	66	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG
	30 Minuten			9:36		Herzfrequenz	56	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	117	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	42	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	66	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	60 Minuten			10:06		Herzfrequenz	55	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	117	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	43	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	65	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG
	120 Minuten			11:06		Herzfrequenz	79	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	132	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	50	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	85	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	6	mmHG
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	-10 Minuten	ja	04/11/2010	8:10		Herzfrequenz	91	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	125	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	47	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	76	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	9	mmHG
	10 Minuten			8:25		Herzfrequenz	78	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	95	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	37	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	58	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	9	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	20 Minuten			8:35		Herzfrequenz	78	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	134	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	92	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	14	mmHG
	30 Minuten			8:45		Herzfrequenz	142	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	157	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	65	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	101	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	11	mmHG
	60 Minuten			9:10		Herzfrequenz	73	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	122	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	43	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	71	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	120 Minuten			10:10		Herzfrequenz	73	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	126	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	46	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	75	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	-10 Minuten	ja	10/12/2010	9:00		Herzfrequenz	75	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	114	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	56	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	76	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	15	mmHG
	10 Minuten			9:25		Herzfrequenz	85	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	136	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	59	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	90	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	20 Minuten			9:35		Herzfrequenz	85	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	128	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	52	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	76	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
	30 Minuten			9:45		Herzfrequenz	88	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	112	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	52	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	74	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	60 Minuten			10:15		Herzfrequenz	84	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	130	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	85	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	6	mmHG
	120 Minuten			11:15		Herzfrequenz	94	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	137	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	53	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	80	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	6	mmHG
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	-10 Minuten	ja	14/12/2010	9:50		Herzfrequenz	80	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	140	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	80	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG
	10 Minuten			10:25		Herzfrequenz	80	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	180	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	75	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	115	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	20 Minuten			10:35		Herzfrequenz	81	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	170	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	100	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	9	mmHG
	30 Minuten			10:45		Herzfrequenz	80	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	164	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	56	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	97	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	60 Minuten			11:15		Herzfrequenz	79	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	110	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	40	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	64	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	6	mmHG
	120 Minuten			12:15		Herzfrequenz	80	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	133	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	48	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	77	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	100	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	10 Minuten	ja	11/01/2011	15:40		Herzfrequenz	82	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	129	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	58	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	87	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	-10 Minuten		14/01/2011	15:15		Herzfrequenz	82	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	103	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	47	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	68	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	20 Minuten			15:50		Herzfrequenz	82	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	111	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	51	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	75	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	30 Minuten			16:00		Herzfrequenz	82	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	109	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	51	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	73	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	60 Minuten			16:30		Herzfrequenz	82	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	122	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	54	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	81	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	120 Minuten			17:30		Herzfrequenz	82	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	110	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	46	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	65	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	-10 Minuten	ja	28/01/2011	14:25		Herzfrequenz	80	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	134	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	75	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	92	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	13	mmHG
	10 Minuten			14:55		Herzfrequenz	80	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	136	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	62	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	87	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	11	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	20 Minuten			15:05		Herzfrequenz	80	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	187	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	87	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	122	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
	30 Minuten			15:15		Herzfrequenz	80	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	142	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	54	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	81	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
	60 Minuten			15:55		Herzfrequenz	80	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	137	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	57	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	84	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG
	120 Minuten			16:55		Herzfrequenz	75	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	104	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	55	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	71	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	-10 Minuten	ja	31/01/2011	10:40		Herzfrequenz	77	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	140	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	65	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	93	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG
	10 Minuten			10:55		Herzfrequenz	76	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	127	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	56	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	83	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
	20 Minuten			11:05		Herzfrequenz	75	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	126	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	56	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	82	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	4	mmHG
	30 Minuten			11:15		Herzfrequenz	75	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	130	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	86	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	4	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	60 Minuten			11:45		Herzfrequenz	75	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	133	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	59	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	87	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	4	mmHG
	120 Minuten			12:45		Herzfrequenz	86	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	169	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	78	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	114	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	-10 Minuten	ja	15/02/2011	8:30		Herzfrequenz	80	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	137	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	85	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG
	10 Minuten			8:50		Herzfrequenz	80	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	180	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	76	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	118	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	20 Minuten			9:00		Herzfrequenz	70	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	148	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	59	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	91	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	11	mmHG
	30 Minuten			9:10		Herzfrequenz	70	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	131	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	50	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	77	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
	60 Minuten			9:40		Herzfrequenz	70	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	129	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	49	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	73	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG
	120 Minuten			10:40		Herzfrequenz	70	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	121	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	50	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	72	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	9	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	-10 Minuten	ja	16/03/2009	11:15		Herzfrequenz	61	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	111	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	69	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	86	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	10 Minuten		16/03/2011	11:40		Herzfrequenz	64	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	128	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	78	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	118	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	6	mmHG
	20 Minuten			11:50		Herzfrequenz	65	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	166	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	113	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	78	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	93	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	6	mmHG
	30 Minuten			12:00		Herzfrequenz	59	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	158	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	89	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	123	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	93	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	7	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	60 Minuten			12:30		Herzfrequenz	56	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	150	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	80	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	109	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	94	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
	120 Minuten			13:30		Herzfrequenz	53	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	129	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	66	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	93	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	92	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	-10 Minuten	ja	11/08/2011	9:00		Herzfrequenz	91	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	99	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	51	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	65	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	11	mmHG
	10 Minuten			9:20		Herzfrequenz	90	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	97	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	49	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	64	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	20 Minuten			9:30		Herzfrequenz	91	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	95	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	47	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	61	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
	30 Minuten			9:40		Herzfrequenz	86	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	95	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	44	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	58	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG
	60 Minuten			10:10		Herzfrequenz	87	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	120	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	57	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	75	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	12	mmHG
	120 Minuten			11:10		Herzfrequenz	92	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	133	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	61	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	81	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	8	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	10 Minuten	ja	05/02/2013	9:40		Herzfrequenz	74	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	111	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	44	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	65	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
	-10 Minuten			9:50		Herzfrequenz	80	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	122	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	47	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	71	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
	20 Minuten					Herzfrequenz	72	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	103	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	43	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	61	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	97	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG
	30 Minuten			10:00		Herzfrequenz	69	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	116	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	51	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	72	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	5	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	60 Minuten			11:00		Herzfrequenz	67	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	117	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	50	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	70	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	11	mmHG
	120 Minuten			12:00		Herzfrequenz	72	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	142	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	83	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	99	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	10	mmHG
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	-10 Minuten	ja	01/06/2012	11:57		Herzfrequenz	115	bpm
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	141	mmHg
	-10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	65	mmHg
	-10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	81	mmHg
	-10 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	-10 Minuten					Mittlerer ZVD	15	mmHG
	10 Minuten			12:07		Herzfrequenz	110	bpm
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	130	mmHg
	10 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	61	mmHg
	10 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	86	mmHg
	10 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	10 Minuten					Mittlerer ZVD	16	mmHG

(Continued)

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Vitalparameter bestimmt</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Parameter</i>	<i>Wert</i>	<i>Maßeinheit</i>
	20 Minuten			12:17		Herzfrequenz	100	bpm
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	128	mmHg
	20 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	61	mmHg
	20 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	78	mmHg
	20 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	20 Minuten					Mittlerer ZVD	14	mmHG
	30 Minuten			12:27		Herzfrequenz	117	bpm
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	122	mmHg
	30 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	30 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	80	mmHg
	30 Minuten					Sauerstoffsättigung	95	%
	30 Minuten					Mittlerer ZVD	15	mmHG
	60 Minuten			12:57		Herzfrequenz	123	bpm
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	116	mmHg
	60 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	55	mmHg
	60 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	80	mmHg
	60 Minuten					Sauerstoffsättigung	98	%
	60 Minuten					Mittlerer ZVD	13	mmHG
	120 Minuten			13:57		Herzfrequenz	104	bpm
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; systolisch	115	mmHg
	120 Minuten					Arterieller Blutdruck; diastolisch	60	mmHg
	120 Minuten					Mittlerer Arterieller Blutdruck	74	mmHg
	120 Minuten					Sauerstoffsättigung	96	%
	120 Minuten					Mittlerer ZVD	13	mmHG

## 1.2.8 Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS)

Patient	Visit	RASS bestimmt	Grund, falls nicht	Datum	Uhrzeit	RASS Score
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	-10 Minuten	ja		04/08/2010	9:00	-2
	30 Minuten	ja		04/08/2010	9:38	0
	120 Minuten	ja		04/08/2010	11:08	-1
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	-10 Minuten	ja		04/11/2010	8:10	3
	30 Minuten	ja		04/11/2010	8:45	2
	120 Minuten	ja		04/11/2010	10:10	-4
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	-10 Minuten	ja		10/12/2010	8:55	-2
	30 Minuten	ja		10/12/2010	9:45	-1
	120 Minuten	ja		10/12/2010	11:15	-1
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	-10 Minuten	ja		14/12/2010	9:50	-2
	30 Minuten	ja		14/12/2010	10:45	0
	120 Minuten	ja		14/12/2010	12:15	-1
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	-10 Minuten	ja		14/01/2011	15:00	-1
	30 Minuten	ja		14/01/2011	16:00	-2
	120 Minuten	ja		14/01/2011	17:30	-1
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	-10 Minuten	ja		28/01/2011	14:20	-1
	30 Minuten	ja		28/01/2011	15:15	-1
	120 Minuten	ja		28/01/2011	16:55	0
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	-10 Minuten	ja		31/01/2011	10:40	-1
	30 Minuten	ja		31/01/2011	11:55	-2
	120 Minuten	ja		31/01/2011	12:45	0
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	-10 Minuten	ja		15/02/2011	8:30	-1
	30 Minuten	ja		15/02/2011	9:10	-1
	120 Minuten	ja		15/02/2011	10:40	0
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	-10 Minuten	ja		16/03/2011	11:15	-1
	30 Minuten	ja		16/03/2011	12:00	-1
	120 Minuten	ja		16/03/2011	13:30	-1
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	-10 Minuten	ja		11/08/2011	9:00	2
	30 Minuten	ja		11/08/2011	9:40	2
	120 Minuten	ja		11/08/2011	11:10	-5
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	-10 Minuten	ja		05/02/2013	8:50	-2
	30 Minuten	ja		05/02/2013	10:00	-3

(Continued)

---

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>RASS bestimmt</i>	<i>Grund, falls nicht</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>RASS Score</i>
	120 Minuten	ja		05/02/2013	12:00	-3
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	-10 Minuten	ja		01/06/2012	11:15	-3
	30 Minuten	ja		01/06/2012	12:27	-1
	120 Minuten	ja		01/06/2012	13:57	-2

---

## 1.2.9 Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU)

## 1.2.9.1 CAM-ICU: Merkmal 1 und 2

Patient	Visit	CAM-ICU bestimmt	Datum	Uhrzeit	Grund, falls nicht	1: Symptome	2: Auditiver Test	Score
						Pos/Neg	Pos/Neg	
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	-10 Minuten	ja	04/08/2010	9:00		positiv	positiv	4
	30 Minuten	ja	04/08/2010	9:39		negativ	.	8
	120 Minuten	ja	04/08/2010	11:08		positiv	negativ	9
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	-10 Minuten	ja	04/11/2010	8:10		positiv	positiv	0
	30 Minuten	ja	04/11/2010	8:45		positiv	positiv	0
	120 Minuten	nein	04/11/2010	10:10	RASS -4	.	.	.
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	-10 Minuten	ja	10/12/2010	8:55		positiv	positiv	3
	30 Minuten	ja	10/12/2010	9:45		positiv	negativ	9
	120 Minuten	ja	10/12/2010	11:15		positiv	negativ	8
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	-10 Minuten	ja	14/12/2010	9:50		positiv	positiv	7
	30 Minuten	ja	14/12/2010	10:45		positiv	negativ	8
	120 Minuten	ja	14/12/2010	12:15		positiv	negativ	8
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	-10 Minuten	ja	14/01/2011	15:00		negativ	positiv	3
	30 Minuten	ja	14/01/2011	16:00		positiv	positiv	0
	120 Minuten	ja	14/01/2011	17:30		positiv	positiv	6
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	-10 Minuten	ja	28/01/2011	14:20		positiv	positiv	0
	30 Minuten	ja	28/01/2011	15:15		negativ	negativ	8
	120 Minuten	ja	28/01/2011	16:55		negativ	negativ	8
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	-10 Minuten	ja	31/01/2011	10:40		positiv	positiv	2

(Continued)

Patient	Visit	CAM-ICU bestimmt	Datum	Uhrzeit	Grund, falls nicht	1: Symptome	2: Auditiver Test	Score
						Pos/Neg	Pos/Neg	
	30 Minuten	ja	31/01/2011	11:15		positiv	positiv	0
	120 Minuten	ja	31/01/2011	12:45		negativ	negativ	8
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	-10 Minuten	ja	15/02/2011	8:30		positiv	positiv	2
	30 Minuten	ja	15/02/2011	9:10		positiv	negativ	8
	120 Minuten	ja	15/02/2011	10:40		negativ	negativ	8
	-10 Minuten	ja	16/03/2011	11:15		positiv	positiv	6
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	30 Minuten	ja	16/03/2011	12:00		negativ	negativ	8
	120 Minuten	ja	16/03/2011	13:30		negativ	negativ	9
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	-10 Minuten	ja	11/08/2011	9:00		positiv	positiv	0
	30 Minuten	ja	11/08/2011	9:40		positiv	positiv	0
	120 Minuten	nein	.	.	RASS -5	.	.	.
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	-10 Minuten	ja	05/02/2013	8:50		positiv	positiv	0
	30 Minuten	ja	05/02/2013	10:00		positiv	positiv	0
	120 Minuten	ja	05/02/2013	12:00		positiv	positiv	0
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	-10 Minuten	ja	01/06/2012	11:15		positiv	negativ	10
	30 Minuten	ja	01/06/2012	12:28		positiv	negativ	10
	120 Minuten	ja	01/06/2012	13:58		positiv	negativ	10

## 1.2.9.2 CAM-ICU: Merkmal 3

<i>3: Desorganisiertes Denken Ja/Nein</i>				
<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Pos/Neg</i>	<i>Frage</i>	<i>Richtig/Falsch</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	-10 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	-10 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	.		.
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	-10 Minuten	positiv	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Richtig
	30 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	negativ	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Falsch
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	negativ	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Falsch
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	-10 Minuten	positiv	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Richtig
	30 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	negativ	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Falsch
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	negativ	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Falsch
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	-10 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Falsch
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	negativ	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Falsch
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	30 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Falsch
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	30 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.

(Continued)

<i>3: Desorganisiertes Denken Ja/Nein</i>				
<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>Pos/Neg</i>	<i>Frage</i>	<i>Richtig/Falsch</i>
	120 Minuten	negativ	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Falsch
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	30 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	negativ	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Falsch
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Falsch
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	-10 Minuten	.	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Falsch
	30 Minuten	negativ	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Falsch
	120 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	120 Minuten	negativ	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Falsch
	120 Minuten	negativ	4. Kann man mit einem Hammer Holz schneiden?	Falsch
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	30 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	positiv	2. Gibt es Elefanten im Meer?	Richtig
	120 Minuten	.		.
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	30 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
	120 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	-10 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	-10 Minuten	positiv	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Richtig
	30 Minuten	negativ	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	.
	30 Minuten	negativ	3. Sind 2 Kilo mehr als 1 Kilo	Falsch
	120 Minuten	positiv	1. Schwimmt ein Blatt auf dem Wasser?	Richtig

## 1.2.9.3 CAM-ICU: Merkmal 4, Gesamtbeurteilung

Patient	Visit	4: Desorganisiertes Denken Fingertest		Gesamt- CAM-ICU
		Pos/Neg	Score	
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	negativ	0	negativ
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	positiv	1	positiv
	120 Minuten	.	.	.
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	negativ	0	negativ
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	negativ	0	negativ
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	negativ	0	negativ
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	negativ	.	negativ
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	-10 Minuten	positiv	2	positiv
	30 Minuten	positiv	1	positiv
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	negativ	0	negativ
	120 Minuten	negativ	0	negativ
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	.	.	negativ
	120 Minuten	.	.	negativ
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	.	.	positiv
	120 Minuten	.	.	.
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	-10 Minuten	positiv	1	positiv

(Continued)

---

<i>Patient</i>	<i>Visit</i>	<i>4: Desorganisiertes Denken Fingertest</i>		<i>Gesamt- CAM-ICU</i>
		<i>Pos/Neg</i>	<i>Score</i>	
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	30 Minuten	positiv	1	positiv
	120 Minuten	positiv	1	positiv
	-10 Minuten	positiv	1	positiv
	30 Minuten	positiv	1	positiv
	120 Minuten	positiv	1	positiv

---

## 1.2.10 Exposition

Patient	IMP verabreicht	Grund, falls nicht	Dosis lt. Protokoll (mg + 50 ml NaCl-Lsg)	Uhrzeit	Abweich. Dosis appl.	Grund f. abw. Dosis	Appl. Dosis (mg)
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	ja		2.25	9:06	nein		2.25
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	ja		2.19	8:15	nein		2.19
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	ja		2.52	9:15	nein		2.52
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	ja		2.4	10:15	nein		2.4
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	ja		1.86	15:30	nein		1.86
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	ja		2.13	14:45	nein		2.13
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	ja		1.86	10:45	nein		1.86
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	ja		1.95	8:40	nein		1.95
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	ja		2.88	11:30	nein		2.88
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	ja		2.67	9:10	nein		2.67
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	ja		2.07	9:30	nein		2.07
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	ja		2.6	11:57	ja	versehentlich 0.2 ml Medikation verloren	2.52

## 1.2.11 Rescue-Medikation

<i>Patient</i>	<i>RASS/CAM positiv</i>	<i>Rescuse-Medikation gegeben</i>	<i>Uhrzeit</i>	<i>Rescue-Medikation</i>	<i>Dosis</i>	<i>Einheit</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	nein	.	.	.	.	.
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	ja	ja	8:40	Physostygminalicylat	2	mg
	ja	ja	8:40	Glianimon	2	mg
	ja	ja	8:40	Atosil	25	mg
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	nein	nein	.	.	.	.
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	nein	.	.	.	.	.
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	nein	nein	.	.	.	.
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	nein	nein	.	.	.	.
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	ja	ja	11:40	Physostygminalicylat	2	mg
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	nein	nein	.	.	.	.
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	nein	nein	.	.	.	.
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	ja	ja	9:30	Glianimon	1	Amp
	ja	ja	9:30	Atosil	0.5	Amp
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	ja	ja	10:00	Kombination aus Atosil und Haldol	12.5	mg
	ja	ja	10:00	Glianimon	2	mg
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	ja	ja	12:35	Physostygminalicylat	2	mg
	ja	ja	12:35	Haldol	10	mg

## 1.2.12 Studienende

<i>Patient</i>	<i>Reguläres Ende</i>	<i>Datum</i>	<i>Uhrzeit</i>
Rdm-Nr:1/ Scr-Nr:3--	ja	04/08/2010	11:10
Rdm-Nr:2/ Scr-Nr:29--	ja	04/11/2010	10:20
Rdm-Nr:3/ Scr-Nr:38--	ja	10/12/2010	11:15
Rdm-Nr:4/ Scr-Nr:41--	ja	14/12/2010	12:20
Rdm-Nr:5/ Scr-Nr:45--	ja	14/01/2011	17:30
Rdm-Nr:6/ Scr-Nr:54--	ja	28/01/2011	17:00
Rdm-Nr:7/ Scr-Nr:55--	ja	31/01/2011	14:00
Rdm-Nr:8/ Scr-Nr:60--	ja	15/02/2011	10:45
Rdm-Nr:9/ Scr-Nr:67--	ja	16/03/2011	13:30
Rdm-Nr:10/ Scr-Nr:89--	ja	11/08/2011	12:00
Rdm-Nr:11/ Scr-Nr:96--	ja	05/02/2013	12:30
Rdm-Nr:31/ Scr-Nr:3-L	ja	01/06/2012	13:58