

VERTRAULICH

## **Studienplan (1. Version vom 06.11.2018)**

# **Registerstudie zur Erfassung von Geburten bei tiefinfiltrierender Endometriose**

**Kurzbezeichnung:  
Geburtenregister bei tiefinfiltrierender Endometriose**

### **Studienleitung, Studienzentrale und Leitung des Studienzentrums 1**

(alphabetisch geordnet):

Dr. Christina Allerstorfer  
Dr. Simon-Hermann Enzelsberger  
Univ.-Prof. Dr. Peter Oppelt, MBA  
Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Kepler Universitätsklinikum  
Med Campus IV  
Krankenhausstraße 26-30  
A-4020 Linz

### **Studienzentrum 1\*:**

Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Kepler Universitätsklinikum  
Med Campus IV  
Krankenhausstraße 26-30  
A-4020 Linz  
Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Peter Oppelt, MBA

\* Bezüglich weiterer Studienzentren siehe Subkapitel „Studienzentren“

### **Biometrie:**

Dr. Wolfgang Schimetta  
Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik  
Johannes Kepler Universität  
Altenbergerstraße 69, A-4040 Linz

## **EINLEITUNG / HINTERGRUND:**

Endometriose ist eine gutartige Erkrankung, die durch das Vorhandensein von Endometriumgewebe außerhalb der Gebärmutterhöhle definiert ist [1]. Obwohl die genaue Prävalenz unbekannt ist, da große Kohortenstudien fehlen [2], leiden schätzungsweise 10 bis 15 Prozent aller Frauen im gebärfähigen Alter an dieser Erkrankung [3]. Die so genannten Endometrioseherde führen vor allem zu chronischen Schmerzen, Dyspareunie und Infertilität [3]. Die Pathogenese der Erkrankung ist ungeklärt [4], die meisten Theorien gehen jedoch von einer retrograden Menstruation und Veränderungen in immunologischen Vorgängen aus, die zu einer Verlagerung von Endometriumgewebe und einem Wachstum dieser Läsionen führen [1].

Es ist bekannt, dass bei Frauen, die unter Endometriose leiden, die Fertilität beeinträchtigt ist [5]. Endometriose wird jedoch auch mit einer erhöhten Rate an Schwangerschaftskomplikationen in Zusammenhang gebracht [2]. Hierzu zählen zum Beispiel ein höheres Risiko für ektope Schwangerschaften, Präeklampsie, Frühgeburtslichkeit, oder peripartale Blutungen [2]. So gibt es beispielsweise Berichte von schweren intraperitonealen Blutungen bei Endometriosepatientinnen, bei denen es durch die Schwangerschaft zu einer Dezidualisierung der Endometrioseläsionen kam [2,6].

Nur wenige Studien haben sich bisher mit dem Einfluss der Endometrioseerkrankung auf den Geburtsmodus beschäftigt. Studien zufolge ist die Sectiorate bei Frauen, bei denen eine Endometriose diagnostiziert wurde, im Vergleich zur Gesamtbevölkerung erhöht [1].

## **STUDIENZIEL:**

Generelles Ziel ist die über einen längeren (bis dato nicht begrenzten) Zeitraum erfolgende Dokumentation von peripartalen Parametern im Zuge von Geburten durch Frauen mit tiefinfiltrierender Endometriose. Im Vordergrund stehen Informationsgewinnungen zu den Geburtsverletzungen, dem Entbindungsmodus und dem fetalen Outcome.

Der Status der Studie ist rein deskriptiv / explorativ.

## **DESIGN DER STUDIE:**

Es handelt sich um ein prospektives, nicht-interventionelles multizentrisches Datenbankprojekt (Register, Registerstudie) mit 1 Kohorte:

Frauen mit tiefinfiltrierender Endometriose (operiert oder nicht operiert) und Entbindung

Die Natur einer Registerstudie erlaubt es, dass die Anzahl der Einschlüsse und der teilnehmenden Zentren sowie die Studienlaufzeit a priori nicht definiert sind.

## **AUSWAHL VON STUDIENTEILNEHMERINNEN:**

### **Einschlusskriterien:**

- Tiefinfiltrierende Endometriose (operiert oder nicht operiert)
- Entbindung
- Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme nach vorhergehender ausreichender schriftlicher und mündlicher Aufklärung (Informed Consent Form = begleitendes Dokument)

### **Ausschlusskriterien:**

- Mehrlingsgravidität
- Lageanomalie (z.B. BEL)

## **METHODEN:**

### **Studienzentren:**

Neben dem Studienzentrum 1 (Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Kepler Universitätsklinikum, Linz, Österreich) sind weitere Studienzentren in a priori nicht begrenzter Anzahl vorgesehen.

Es werden über eine Informationsseite im Internet (Register-Homepage) gynäkologische Kliniken und Abteilungen insbesondere im deutschsprachigen Raum zur Teilnahme eingeladen. Bei Interesse an der Studienteilnahme kann über ein Online-Formular auf der Register-Homepage der Kontakt zur Studienleitung hergestellt werden. Auf der Register-Homepage finden sich zusätzlich u.a. der Studienplan und die von der lokalen Ethikkommission für das Studienzentrum 1 genehmigte Informed Consent Form.

Interessiert sich eine Klinik oder Abteilung für die Teilnahme, hat sie sicherzustellen, dass alle nationalen und lokalen Anforderungen formaler und rechtlicher Natur erfüllt werden. Dies kann z.B. eine Forderung des lokalen Trägers der Krankenanstalt bezüglich Einholung eines lokalen Ethikvotums und/oder die Abwandlung des Aufklärungs- und Einwilligungsprozederes gemäß den lokalen Usancen betreffen. Die Verantwortlichkeit für die Erfüllung aller lokalen und nationalen Anforderungen (incl. Einhaltung der zutreffenden Bestimmungen zu Datenschutz- und Dateneigentum) liegt ausschließlich bei der interessierten Klinik oder Abteilung.

Sind alle Anforderungen erfüllt, erhält die teilnehmende Klinik oder Abteilung einen spezifischen Zugangslink zu einem geschützten Bereich auf der Register-Homepage (mit zugriffssicherer Datenübertragung), um die Eingabe der Studienteilnehmerinnendaten in Case Report Forms vornehmen zu können. Die Studienleitung behält sich das Recht vor, in Ausnahmefällen Teilnahmeanträge mit entsprechender Begründung abzulehnen.

### **Dateneingabe und Administration:**

Die Eingabe der Studienteilnehmerinnendaten erfolgt in eine elektronische Datenbank. Die dafür bereitstehende Dateneingabemaske ist auf der Register-Homepage über den zentrumsspezifischen Zugangslink zugänglich. Jedes Studienzentrum hat nur Einsicht in die eigenen Daten. Die abgefragten Daten sind so strukturiert, dass eine Identifizierung von Studienteilnehmerinnen durch Dritte (außerhalb des Studienzentrums) nicht möglich ist. Die Studienteilnehmerinnen werden dabei pseudonymisiert (Vergabe eines personenspezifischen Codes).

Jede Frau kann auch des Öfteren an der Studie teilnehmen (bei mehreren Geburten), allerdings wird dabei stets derselbe personenspezifische Code angebracht.

Die Verwaltung und Wartung der Register-Homepage (u.a. Bereitstellung von Amendments) erfolgt durch die Studienzentrale. Diese ist auch für die Sicherung der Daten und die Einhaltung der Datenschutzvorschriften zuständig. Die Kontaktdaten der Studienleitung bzw. der Studienzentrale sind auf der Register-Homepage ersichtlich.

### **Akquirierung von Studienteilnehmerinnen:**

Wie die Kontaktaufnahme mit der potenziellen Studienteilnehmerin und die Einholung des Informed Consent (schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme nach vorhergehender ausreichender schriftlicher und mündlicher Aufklärung) erfolgt, richtet sich nach den Usancen, Möglichkeiten und Vorschriften im Bereich des jeweiligen Studienzentrums.

Im Studienzentrum 1 wird eine Kandidatin für eine Studienteilnahme im Vorfeld einer anstehenden Geburt identifiziert. Noch vor dem Geburtsbeginn (außer es liegen besonders belastende Umstände vor, dann einen gewissen Zeitraum nach der Entbindung) wird die Frau um ihre Einwilligung zur Studienteilnahme gebeten (Einholung des Informed Consent).

### **Definition von tiefinfiltrierender Endometriose:**

Die tiefinfiltrierende Endometriose (TIE) hat einen besonderen Stellenwert im Krankheitsbild Endometriose. Sie wird definiert als solide Endometrioseherde mit einer Infiltrationstiefe  $\geq 5\text{mm}$  und geht mit einer deutlich höheren Morbidität als die häufigere oberflächliche Endometriose des Bauchfells einher [7].

## **ERHEBUNGEN:**

Siehe Dateneingabematrix im Studienplananhang

## **STUDIENPARAMETER:**

Aus Zeitpunktangaben werden Intervalle berechnet (z.B. Alter zum Entbindungszeitpunkt). Ansonsten sind die Studienparameter identisch mit den Erhebungen (siehe Dateneingabematrix im Studienplananhang).

## **BIOMETRISCHE VERSUCHSPLANUNG UND AUSWERTUNG:**

### **Allgemeines:**

Wie für eine Registerstudie zulässig erfolgt die Festlegung von Zeitpunkten und Details diverser (Zwischen-)Auswertungen nach Bedarf. Dieser Bedarf wird durch die Studienleitung beurteilt und beschlossen.

Die Natur einer Registerstudie erlaubt es auch, dass die Anzahl der Einschlüsse a priori nicht definiert ist. Schätzungen für das Studienzentrum 1 gehen von 5-10 Einschlüssen pro Jahr aus.

### **Unplausible Werte und Missing Values:**

Unplausible Werte (Einstufung durch die Studienleitung) werden in Missing Values übergeführt. Missing Values werden nicht ersetzt.

### **Ergebnisdarstellungen:**

Alle dokumentierten Daten werden unter Angabe der Anzahl beobachteter und fehlender Werte tabelliert.

- Nominalskalierte Daten werden in Tabellen mit absoluten und relativen Häufigkeiten dargestellt.
- Rangdaten werden in Tabellen mit absoluten und relativen Häufigkeiten und/oder mittels Median, Quartilen, Minimum und Maximum dargestellt.
- Für quantitativ gemessene Daten wird eine Darstellung der folgenden Kennwerte ihrer Verteilung gegeben:
  - Minimum
  - Median
  - Quartile
  - Maximum
  - Mittelwert
  - Standardabweichung

Bei Bedarf können Grafiken (Box Plots und Balkendiagramme) erstellt werden.

### **Statistische Auswertungen:**

Schätzung der wahren Effektgröße:

Zur Schätzung der wahren Effektgrößen werden zweiseitige 95%-Konfidenzintervalle (95%CI) berechnet.

Post-Hoc-Analysen:

Sollten sich nach Beendigung der geplanten (Zwischen-)Auswertungen Konstellationen ergeben, die eine oder mehrere Post-Hoc-Analysen (Subgruppenvergleiche, Korrelations- oder Regressionsanalysen etc.) sinnvoll scheinen lassen, so sind solche möglich. U.a. können Zusammenhänge zwischen einzelnen Parametern und die Existenz von Einflussfaktoren für Outcomeparameter mittels Korrelations- und Regressionsanalysen untersucht werden, und es können (z.B. nach Outcome oder – zur Überprüfung von Zentrums- bzw. Regionseffekten – nach Regionen bzw. Zentren gebildete) Subgruppen mittels üblicher für unabhängige Stichproben geeigneter Verfahren verglichen werden. Auch intraindividuelle Vergleiche (zwischen Erst- und Zweitgeburten etc.) sind bei ausreichenden Fallzahlen eine Option.

Alpha-Fehlerniveau:

Es erfolgt keine Adjustierung des Alphafehlerniveaus für multiples Testen, somit sind sämtliche statistischen Aussagen rein deskriptiv.

### **QUALITÄTSSICHERUNG:**

Im Rahmen des Datenmanagements erfolgen kontinuierliche Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrollen.

### **FORMALER STATUS UND RECHTLICHE ASPEKTE:**

Die Studie wird gemäß der Deklaration von Helsinki (in der revidierten Fassung von Fortaleza 2013) durchgeführt. Die national gültigen Datenschutzbestimmungen sowie sämtliche national und/oder lokal zutreffenden gesetzlichen Regelungen werden eingehalten.

Aus formaler Sicht handelt es sich bei der gegenständlichen Umfrage um eine akademische prospektive nichtinterventionelle Studie.

Es werden nur Frauen, die nach schriftlicher und mündlicher Aufklärung ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme dokumentiert haben, in die Studie eingeschlossen.

Die Studie wird im jeweiligen Studienzentrum nur nach Vorliegen eines positiven Votums der zuständigen Ethikkommission (oder ggf. nach der Abklärung durch den Zentrumsverantwortlichen, dass kein lokales Votum erforderlich ist und ein oder mehrere bereits vorliegende Voten anderer Ethikkommissionen ausreichen) begonnen. Das Votum der für das Studienzentrum der Studienleitung (Studienzentrum 1) zuständigen Ethikkommission wird in jedem Fall eingeholt.

Die Daten der Studienteilnehmerinnen werden ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und ausgewertet. (Führen und Aufbewahren einer Studienteilnehmerinnenidentifizierungsliste in jedem Studienzentrum). Dementsprechend werden die Daten aus den einzelnen Studienzentren bei der Dateneingabe auf der Register-Homepage pseudonymisiert.

Vor Beginn der Dokumentationsphase (vor der Aufnahme der ersten Frau in die Studie) erfolgt eine Meldung der Studie in einem öffentlich zugänglichen Register (Studienregistrierung).

## **VERÖFFENTLICHUNG DER ERGEBNISSE:**

Die Studienplanung (Studiendesign) und die Ergebnisse jeder mit relevanten Erkenntnissen verbundenen (Zwischen-)Auswertung der Datenbank werden unter Verantwortlichkeit der Studienleitung und des Biometrikers (unter Miteinbeziehung aller weiteren an der Studiendurchführung Beteiligten als Coautoren oder in einem Addendum) veröffentlicht.

## **STUDIENPLANÄNDERUNGEN:**

Sämtliche Studienplanänderungen erlangen nur Gültigkeit, wenn alle Signatoren des Studienplans ihr Einverständnis geben. Die Änderungen sind sodann mittels (analog dem Studienplan zu unterzeichnenden) Amendments zu dokumentieren. Diese werden auf der Register-Homepage veröffentlicht. Die Verantwortlichkeit für Weiterleitungen an lokale Ethikkommissionen oder andere lokale Studienplaninhaber liegt bei den jeweiligen Zentrumsverantwortlichen.

## **UNTERSCHRIFTEN:**

Wir haben diesen Studienplan zum **Geburtenregister bei tiefinfiltrierender Endometriose** vom 06.11.2018 gelesen und bestätigen, dass darin alle zur Durchführung dieser Registerstudie notwendigen Informationen enthalten sind. Wir wollen die Registerstudie gemäß diesem Konzept durchführen.

Studienleitung

Dr. Christina Allerstorfer

Datum

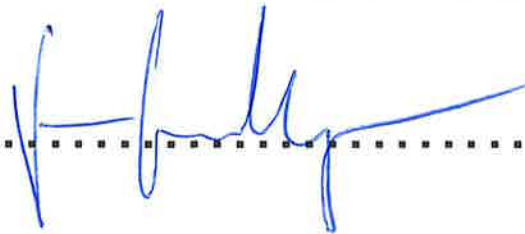
.....  


.....  
*15.11.18*

Studienleitung

Dr. Simon-Hermann Enzelsberger

Datum

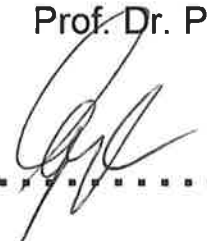
.....  


.....  
*13.11.2018*

Studienleitung

Prof. Dr. Peter Oppelt, MBA

Datum

.....  


.....  
*13.11.18*

Biometriker

Dr. Wolfgang Schimetta

Datum

.....  


.....  
*6.11.2018*

**ANHANG:**

Literatur

Dateneingabematrix

**BEGLEITENDES DOKUMENT:**

Informed Consent Form (Studienzentrum 1)



## LITERATUR:

1. Kortelahti M, Anttila MA, Hippelainen MI, Heinonen ST. Obstetric outcome in women with endometriosis--a matched case-control study. *Gynecologic and obstetric investigation* 2003;56(4):207-12.
2. Brosens I, Brosens JJ, Fusi L, Al-Sabbagh M, Kuroda K, Benagiano G. Risks of adverse pregnancy outcome in endometriosis. *Fertility and sterility* 2012;98(1):30-5.
3. Bulun SE. Endometriosis. *The New England journal of medicine* 2009;360(3):268-79.
4. Haas D, Wurm P, Schimetta W, Schabetsberger K, Shamiyeh A, Oppelt P, et al. Endometriosis patients in the postmenopausal period: pre- and postmenopausal factors influencing postmenopausal health. *Biomed Res Int* 2014;2014:746705.
5. Fadhlou A, Bouquet de la Joliniere J, Feki A. Endometriosis and infertility: how and when to treat? *Frontiers in surgery* 2014;1:24.
6. O'Leary SM. Ectopic decidualization causing massive postpartum intraperitoneal hemorrhage. *Obstetrics and gynecology* 2006;108(3 Pt 2):776-9.
7. Koninckx PR. Deep endometriosis: definition, diagnosis, and treatment. *Fertil Steril* 2012;98(3):564-71.

## DATENEINGABEMATRIX

- Reiter 1 = REGISTRIERUNG DER PATIENTIN:
  - o Pseudonym der Patientin: (Freifeld)
  - o Geburtsdatum der Mutter: (dd.mm.jjjj)
  - o Entbindungsdatum: (dd.mm.jjjj)
    - Berechnung maternales Alter aus Geburtsdatum der Mutter und Entbindungsdatum
  - o Datum Informed Consent: (dd.mm.jjjj)
  - o Entbindungs Krankenhaus: (Freifeld)
  
- Reiter 2 = BASISDATEN/DEMOGRAPHIE:
  - o Obligat:
    - **Gravidität (Zahl) / Parität (Zahl) / Abort (Zahl) / EUG (Zahl)**
      - Gravidität und Parität werden als Pflichtfeld programmiert
    - **Künstliche Befruchtung – IVF/ICSI (ja/nein)**
      - Falls ja (optional, keine Pflichtfelder):
        - o Indikation? (Mehrfachnennungen möglich)
          - Male Faktor
          - Tubenfaktor
          - Endometriose
          - Sonstiges (Freifeld)
        - o Frischversuch oder Transfer eines kryokonservierten Embryos?  
(Frisch / Kryo)

- Optional:
  - Ethnizität: *Kaukasisch / Asiatisch / Afroamerikanisch / Lateinamerikanisch / Andere*
  - Größe (in cm): *(Zahl ohne Kommastelle)*
  - Gewicht vor der SS (in kg): *(Zahl ohne Kommastelle)*
    - BMI wird kalkuliert
  - Nikotinabusus *(ja/nein)*
- Reiter 3 = ENDOMETRIOSE-VORGESCHICHTE:
  - Bekannte tiefinfiltrierende Endometriose? (ja/nein)
    - Falls ja: Operation wegen tiefinfiltrierender Endometriose erfolgt? (ja/nein)
      - Falls ja: Anzahl der Operationen wegen tiefinfiltrierender Endometriose (mit ENZIAN-Klassifikation)? (Zahl ohne Kommastelle)
        - Für jede Operation bei TIE geht ein eigenes Feld auf mit folgender Abfrage:
          - Monat/Jahr der Operation: *(mm/jjjj)*
          - Zugangsweg: *(Laparoskopie/Laparotomie)*
            - Information: bei Konversion von Laparoskopie zu Laparotomie ist „Laparotomie“ auszuwählen
          - rASRM-Stadium: *(Stadium I / Stadium II / Stadium III / Stadium IV / nicht bekannt)*
          - ENZIAN-Klassifikation: *A (Zahl 0-3) B (Zahl 0-3) C (Zahl 0-3) F (Freifeld)*
            - Falls nicht befallen: 0
            - Falls nicht bekannt: x
            - Beschreibung für F (FA – Adenomyosis uteri, FB – Harnblasenendometriose, FU – intrinsische Ureterendometriose, FI – sonstige Darmendometriose, FO – andere Lokalisation der TIE inkl. Angabe in Klammer)
          - Endometriosezyste des Ovars: *Rechts / Links / Beidseits / Keine Endometriome*
          - Beschreibung Operation
            - Eröffnung Vagina *(ja/nein)*
            - Eröffnung Darm *(ja/nein)*
            - Eröffnung Harnblase *(ja/nein)*
          - Operatives Endergebnis:
            - Kompartiment A: *Komplette Sanierung / Teilweise Sanierung / Nicht saniert / Nicht befallen*
            - Kompartiment B: *Komplette Sanierung / Teilweise Sanierung / Nicht saniert / Nicht befallen*
            - Kompartiment C: *Komplette Sanierung / Teilweise Sanierung / Nicht saniert / Nicht befallen*
            - Kompartiment F: *Komplette Sanierung / Teilweise Sanierung / Nicht saniert / Nicht befallen*

- Falls nein (keine Operation):
    - Art der Endometriose-Diagnose: Sonographie / MRT / CT / Biopsie / Andere Art der Diagnose
      - Falls andere Art der Diagnose: Welche Diagnoseart? (Freifeld)
    - Lokalisation der tiefinfiltrierenden Endometriose? (Mehrfachauswahl möglich)
      - **Rektumendometriose (ja/nein)**
        - wenn ja: Größter Durchmesser? [Zahl in mm]
      - **Harnblasendometriose (ja/nein)**
        - wenn ja: Größter Durchmesser? [Zahl in mm]
      - **Endometriose der Vaginalwand (ja/nein)**
        - wenn ja: Größter Durchmesser? [Zahl in mm]
      - **Endometriose Septum rectovaginale (ja/nein)**
        - wenn ja: Größter Durchmesser? [Zahl in mm]
      - **Endometriose der SUL (ja/nein)**
        - wenn ja: Größter Durchmesser? [Zahl in mm]
      - **Sonstige (Freifeld)**
    - **Verdacht auf Adenomyosis uteri? (ja/nein)**
- Reiter 4 = SCHWANGERSCHAFT:
- Erkrankungen/Komplikationen in der Schwangerschaft? (Ja/nein)
    - Fall ja: Art der Erkrankung/Komplikation?
      - Präeklampsie (ja/nein)
      - Vorzeitige Plazentalösung (ja/nein)
      - Vorzeitige Wehentätigkeit/Cervixinsuffizienz (ja/nein)
      - Placenta praevia (ja/nein)
      - PPRM (vorzeitiger Blasensprung < SSW 37+0) (ja/nein)
      - Intrahepatische Schwangerschaftscholestase (ICP) (ja/nein)
      - SGA/IUGR (ja/nein)
      - SHiP (Spontaneous haemoperitoneum in pregnancy) (ja/nein)
      - Sonstiges (Freifeld)
        - Bsp: Ileus, Darmperforation, Zystenruptur von Endometriomen, Akute Appendizitis, Tubenruptur, Uroperitoneum, Hyperemesis
    - Falls Nein: obige Felder zwar sichtbar, aber nicht bearbeitbar
- Reiter 5 = GEBURT:
- Obligat:
    - Entbindungszeitpunkt: SSW [Zahl+Zahl] – z.B. „37+6“
    - Art des Entbindungsmodus: Vaginale Spontangeburt / Vakuumextraktion / Forceps / Primäre Sectio / Sekundäre Sectio
      - Falls Vaginal-operative Entbindung (Vakuumextraktion oder Forceps): Grund für vaginal-operative Entbindung?
        - Path CTG (ja/nein)
        - Wehenschwäche bzw. Psychovegetative Erschöpfung der Mutter (ja/nein)
        - Sonstiges (Freifeld)
      - Falls prim. Sectio: Grund für primäre Sectio?
        - Z.n. Sectio (ja/nein)
        - Lageanomalie (ja/nein)

- Bekannte Endometriose (*ja/nein*)
  - Sonstiges (*Freifeld*)
- **Falls sek. Sectio: Grund für sekundäre Sectio?**
  - Path CTG (*ja/nein*)
  - Geburtsstillstand (*ja/nein*)
  - Bekannte Endometriose (*ja/nein*)
  - Sonstiges (*Freifeld*)
- **Medikamentöse Geburtseinleitung? (ja/nein)**
  - wenn ja (optional): Welche Art der Geburtseinleitung? [Syntocinon, Misodel<sup>®</sup>, Propess<sup>®</sup>, Cyprostol<sup>®</sup>/Cytotec<sup>®</sup> oral, Cyprostol<sup>®</sup>/Cytotec<sup>®</sup> vaginal, Sonstiges]
- **Fetales Outcome:**
  - **Geburtsgewicht: (Zahl in g)**
  - **NAPh: (Zahl mit 2 Kommastellen)**
    - „x“ falls nicht vorhanden
  - **Apgar: Apgar 1min (Zahl) / 5min (Zahl) / 10min (Zahl)**
    - „x“ falls nicht vorhanden
- **Geburtsverletzung: (ja/nein)**
  - **Falls Ja: Art der Geburtsverletzung?**
    - DR I/II (*ja/nein*)
    - DR III (*ja/nein*)
    - DR IV (*ja/nein*)
    - Hoher Vaginalriss (*ja/nein*)
    - Zervixriss (*ja/nein*)
    - Isolierte Darmverletzung (*ja/nein*)
    - Sonstiges (*Freifeld*)
- **Weitere Angaben zur Entbindung:**
  - **Plazentalösungsstörung/Plazentaretention (ja/nein)**
  - **Plazentaresiduen (ja/nein)**
  - **Uterusatonie (ja/nein)**
  - **Hintere Hinterhauptslage (ja/nein)**
  - **Episiotomie (ja/nein)**
  - **Sonstiges (Freifeld)**
- **Optional:**
  - **PDA (ja/nein)**
  - **Postpartaler Entlassungstag (Zahl ohne Kommastelle)**
  - **Schwere Anämie (Hb < 8g/dl) (ja/nein)**
  - **Notwendigkeit von Blutkonserven (ja/nein)**

Für den Studienplan wurde ein Template der Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung klinischer Forschungsprojekte (ASOKLIF) mit deren freundlicher Genehmigung verwendet.