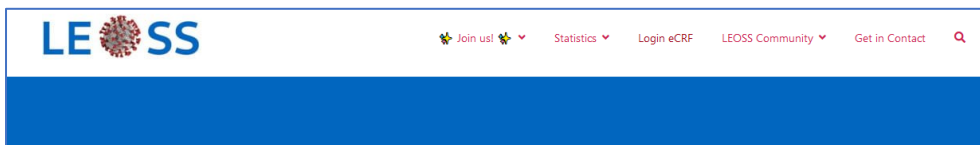


Kurzanleitung Dokumentation in LEOSS

1.) Check, ob Voraussetzungen erfüllt:

- Positiver Abstrich und dessen Abnahmedatum bekannt
- Dokumentation bzgl. zeitlichem Phasenverlauf mit entsprechenden Startzeitpunkten vorhanden (siehe unter 7.))
- Fall ist abgeschlossen (=letzter Kontakt im Rahmen COVID-19 Behandlung ist erfolgt)
- Keine Dokumentation des Falles durch andere Behandler erfolgt

2.) Einloggen in eCRF auf der Seite leoss.net



Nach Eingabe von Benutzername und Passwort kommt man auf die Seite clinicalsurveys.net und kann auf der Startseite direkt zu LEOSS.

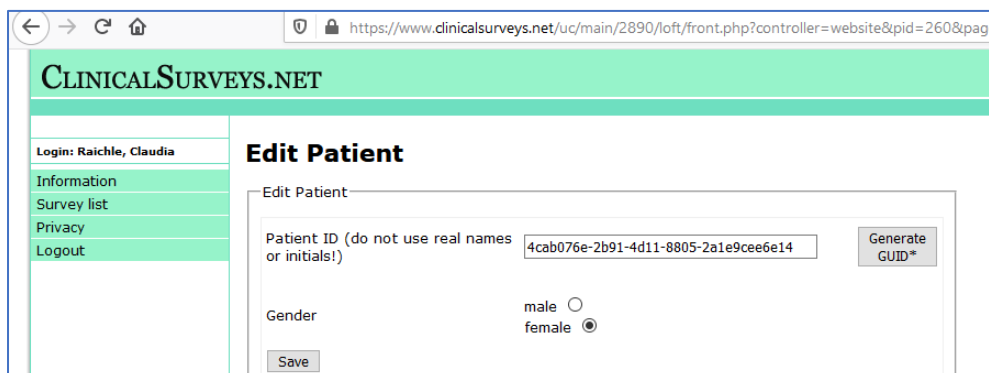
3.) Anlegen eines neuen Patienten:

Auf „Add patient“ klicken



4.) Patienten-ID generieren:

Auf „Generate GUID“ klicken. Damit wird eine Nummer für den Patienten generiert. Diese sollte man sich in den eigenen Patientenunterlagen notieren, damit eine spätere Zuordnung (z.B. zum Nachtrag von Informationen) möglich bleibt. Geschlecht auswählen und auf „Save“ gehen.



5.) Dokumentation bei einem Patienten starten:

Das Bleistiftsymbol neben dem entsprechend hinzugefügten Patienten anklicken:

6dc458bd-7b5e-476d-8593-c351b849922e	male		ID
7be0c9c9-e4ed-4077-aa09-16432a514915	female		ID
Enter data			

6.) Startseite der Dokumentation

Dort sieht man oben zum einen die Patientennummer. Darunter gibt es einen Button „Back to Patient list“, über den man wieder zur Patientenübersicht gelangt. Darunter ist eine Übersicht aller Unterformulare. Je nachdem, welche Angaben man im ersten Formular „Baseline I“ macht, werden die anderen Unterformulare aktiviert und man wird schrittweise durchgeführt. Man kann während der Bearbeitung problemlos durch Klicken auf eines der Formulare in der Dokumentation hin und her springen. Dabei müssen jedoch schon geöffnete Unterformulare erst komplett bearbeitet werden, damit kein Datenverlust erfolgt.

Patient 7be0c9c9-e4ed-4077-aa09-16432a514915

[Back to Patient List](#)

CURRENT			
Baseline Part II			
Phases			
Uncomplicated	Complicated	Critical	Recovery
Further documentation			
HIV		Oncology	
Neurology		Cardiovascular diseases	
Organ transplantation		Rheumatic diseases	
Immunosuppressive drugs		Nephrology	
Diabetes		Apheresis therapy	
Liver cirrhosis		Emergency care	
Complementary medicine		Pulmonary diseases	
Deceased			

7.) Informationen zu den Krankheitsphasen:

Question 12:
Stage at diagnosis:

Please note in complicated phase "Need for oxygen supplementation" means in case of patients with prior oxygen home therapy, clinically meaningful increase in need for oxygenation."

<p>Uncomplicated phase</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asymptomatic OR • Symptoms of upper respiratory tract infection • Nausea, emesis, diarrhea • Fever 	<p>Complicated phase</p> <ul style="list-style-type: none"> • Need for new oxygen supplementation • Clinically meaningful increase of prior oxygen home therapy • pO2 at room air < 70 mmHg • SpO2 estimate < 90 % • G01 or GPT > 5x ULN • New cardiac arrhythmia • New pericardial effusion > 1 cm • New heart failure with pulmonary edema, congestive hepatopathy or peripheral edema 	<p>Critical phase</p> <ul style="list-style-type: none"> • Need for catecholamines • Life-threatening cardiac arrhythmias • Mechanical ventilation (invasive or non-invasive) • Liver failure with Quick > 50 % • qSOFA > 2 • Renal failure in need of dialysis 	<p>Recovery phase</p> <ul style="list-style-type: none"> • Improvement by one degree of severity according to this scheme or discharge from hospital AND • Defervescence AND • No further progression or re-hospitalization 	<p>Death</p>	<p>Unknown</p>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- a. Es gibt die vier Phasen "uncomplicated", "complicated", "critical", "recovery". Die Kriterien dafür sind im Bogen gut erklärt.
- b. Es lohnt sich vor Beginn der Dokumentation kurz handschriftlich eine Zeitleiste mit den entsprechenden Daten anzufertigen:
 - i. Symptombeginn
 - ii. Datum der Abstrichentnahme = Diagnosedatum = „Baseline“
 - iii. Ggf. Datum von Verschlechterung im Sinne „complicated“ oder „critical“
 - iv. Datum der „recovery“ oder „death“
 - v. Beginn und Dauer von Krankenhausaufenthalt / Intensivaufenthalt / Beatmung

- c. Rein ambulante Patienten sind in der Regel immer „uncomplicated“ und gehen von dort nach Entfieberung in die Phase „recovery“ (im Zweifelsfall z.B. bei Kriterien einer complicated oder critical phase und Verzicht auf Einweisung ins KH Rücksprache mit leoss.net halten)
- d. Bei Patienten, die ein Kriterium von „complicated“ oder „critical“ erfüllen, muss das entsprechende Datum bekannt sein. Von dort geht es dann ebenfalls weiter in „recovery“ (oder „death“)
- e. Kriterien für „recovery“ sind Entfieberung und mind. Besserung in einem Bereich der vorigen Stufe. Auch Entlassung aus dem Krankenhaus bedeutet bei Fieberfreiheit in der Regel Erreichen von „recovery“. Asymptomatische Patienten sind nach 14 Tagen in „recovery“.
- f. Von „recovery“ geht es nie zurück in „complicated“ oder „critical“, d.h. ab da muss eine dauerhafte Besserung vorliegen, sonst war es noch keine „recovery“. Persistieren einzelne Symptome (z.B. Fatigue), so können diese im Unterbogen zur „Recovery“ angegeben werden (d.h. „recovery“ meint nicht komplette Beschwerdefreiheit in allen Belangen)

Beispiel 1 : Pat. hatte seit 4 Tagen Fieber, dann erfolgt der Abstrich, in der Folge entfiebert er nach weiteren 2 Tagen. Es liegen zu keinem Zeitpunkt Kriterien einer complicated phase vor. Der Pat. wird vom HA noch weitere 12 Tage immer wieder gesehen.

Question 12:
Stage at diagnosis:

Please note in complicated phase "Need for oxygen supplementation" means in case of patients with prior oxygen home therapy, clinically meaningful

Uncomplicated phase	Complicated phase	Critical phase	Recovery phase	Death
<ul style="list-style-type: none"> • Asymptomatic OR • Symptoms of upper respiratory tract infection • Nausea, emesis, diarrhea • Fever 	<ul style="list-style-type: none"> • Need for new oxygen supplementation • Clinically meaningful increase of prior oxygen home therapy • paO2 at room air < 70 mmHg • SO2 at room air < 90 % • GOT or GPT > 5x ULN • New cardiac arrhythmia • New pericardial effusion >1 cm • New heart failure with pulmonary edema, congestive hepatopathy or peripheral edema 	<ul style="list-style-type: none"> • Need for catecholamines • Life-threatening cardiac arrhythmia • Mechanical ventilation (invasive or non-invasive) • Liver failure with Quick < 50 % • qSOFA >= 2 • Renal failure in need of dialysis 	<ul style="list-style-type: none"> • Improvement by one degree of severity according to this scheme or discharge from hospital AND • Defervescence AND • No further progression or re-hospitalization 	

Question 13:
Note all stages that patient went through at time of documentation:

Provide days from DIAGNOSIS (day 0) until the START of each stage. If e.g. uncomplicated phase started before diagnosis, use negative days. Note that ambulatory treatment implies an uncomplicated phase. Uncomplicated asymptomatic patients enter recovery phase after 14 days of observation without disease progression. If recovery phase is defined by discharge, the start of recovery phase is equal to the date of discharge.

Uncomplicated phase, start day:

Complicated phase, start day:

Critical phase, start day:

Recovery phase, start day:

Question 14: Duration (days) of...	
Overall inpatient stay:	<input type="text" value="0"/>
ICU stay:	<input type="text" value="0"/>
Mechanical ventilation:	<input type="text" value="0"/>
Question 15: Days of follow-up since diagnosis:	
Follow-up is meant in the context of the current COVID-19 treatment but does not include long-term follow-ups (e.g. for clinical studies). If patient died, days until death.	
<input type="text" value="12"/>	
Question 16: Last known status:	
Uncomplicated asymptomatic patients enter recovery phase after 14 days of observation without disease progression.	
<input type="radio"/> Not recovered (means recovery phase not achieved)	
<input checked="" type="radio"/> Recovered (at least recovery phase achieved or better)	
<input type="radio"/> Dead from COVID-19	
<input type="radio"/> Dead from other causes	
<input type="radio"/> Unknown	

Beispiel 2: Pat. hat seit dem Vortag Fieber, wird dann bei Atemnot in die Klinik geschickt. Dort Abstrichentnahme und bei Sättigung 88% Gabe von O2. 7 Tage lang intermittierend weitere O2-Gabe nötig, ab Tag 8 durchgehend weder Fieber noch Sättigung unter 90%, noch subjektiver O2-Bedarf. Entlassung am Tag 10.

Question 12:
Stage at diagnosis:

Please note in complicated phase "Need for oxygen supplementation" means in case of patients with prior oxygen home therapy, clinically meaning

Uncomplicated phase	Complicated phase	Critical phase	Recovery phase	Death
<ul style="list-style-type: none"> Asymptomatic OR Symptoms of upper respiratory tract infection Nausea, emesis, diarrhea Fever 	<ul style="list-style-type: none"> Need for new oxygen supplementation Clinically meaningful increase of prior oxygen home therapy paO2 at room air < 70 mmHg SO2 at room air < 90 % GOT or GPT > 5x ULN New cardiac arrhythmia New pericardial effusion >1 cm New heart failure with pulmonary edema, congestive hepatopathy or peripheral edema 	<ul style="list-style-type: none"> Need for catecholamines Life-threatening cardiac arrhythmia Mechanical ventilation (invasive or non-invasive) Liver failure with Quick<50 % qSOFA >= 2 Renal failure in need of dialysis 	<ul style="list-style-type: none"> Improvement by one degree of severity according to this scheme or discharge from hospital AND Defervescence AND No further progression or re-hospitalization 	
<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Question 13:
Note all stages that patient went through at time of documentation:

Provide days from **DIAGNOSIS (day 0)** until the **START** of each stage. If e.g. uncomplicated phase started before diagnosis, use negative days. Note that ambulatory treatment implies an uncomplicated phase. Uncomplicated asymptomatic patients enter recovery phase after 14 days of observation without disease progression. If recovery phase is defined by discharge, the start of recovery phase is equal to the date of discharge.

Uncomplicated phase, start day:

Complicated phase, start day:

Critical phase, start day:

Recovery phase, start day:

Question 14:
Duration (days) of...

Overall inpatient stay:	<input type="text" value="10"/>
ICU stay:	<input type="text" value="0"/>
Mechanical ventilation:	<input type="text" value="0"/>

Question 15:
Days of follow-up since diagnosis:

Follow-up is meant in the context of the current COVID-19 treatment but does not include long-term follow-ups (e.g. for clinical studies). If patient died, days until death.

Question 16:
Last known status:

Uncomplicated asymptomatic patients enter recovery phase after 14 days of observation without disease progression.

Not recovered (means recovery phase not achieved)

Recovered (at least recovery phase achieved or better)

Dead from COVID-19

Dead from other causes

Unknown

8.) Baseline I

Neben den oben beschriebenen Fragen zum Phasenverlauf werden im Baseline I Bogen weitere Grunddaten wie Geschlecht, Ethnie, etc. abgefragt und sind selbsterklärend.

Bei den Komorbiditäten bietet es sich an, zunächst auf „select all“ bei „no“ zu klicken und dann gezielt nur die Krankheiten auf „yes“ zu setzen, die vorhanden sind, bzw. auf „unknown“, wenn kein Wissen diesbezüglich vorliegt.

Bei der Abfrage der Symptome bezieht sich „Baseline“ auf den Zeitpunkt der Diagnose (= SARS-CoV 2 Abstrichentnahmedatum). D.h. es kann sein, dass ein Patient bei Diagnosestellung zwar in der „complicated“ Phase ist, zu dem Zeitpunkt aber noch kein Delir hat. Im Verlauf der Phase entwickelt er aber ein Delir. Dann würde man bei Baseline das Delir nicht ankreuzen, unter complicated aber schon. Ist nicht bekannt, ob ein Symptom vorlag, dann klickt man auf „unknown“.

Die Frage nach Vitalwerten bezieht sich in diesem Bogen auf den Zeitpunkt der Diagnosestellung = Abstrichentnahme.

9.) Baseline II

Hier werden alle Daten zu Klinik (z.B. Vitalwerte) und virologischen Untersuchungen der verschiedenen Phasen abgefragt. „Baseline“ bezieht sich hier auf den allerersten Test. Bei den einzelnen Phasen wird dann nochmals abgefragt, ob in dieser Phase ein Test erfolgte. Wenn der erste Test z.B. in der „complicated“ Phase abgenommen wurde, dann muss man sowohl bei „Baseline“ als auch unter „complicated“ den Abstrich als „yes“ eintragen. Wurde dann in der „recovery“ noch ein negativer Kontrollabstrich gemacht, so trägt man diesen dann im Abschnitt „recovery“ als negativ ein.

Bei den Laborwerten wird unter „Baseline“ nur ein Wert angegeben, wenn dieser innerhalb von 48h nach Diagnosestellung bestimmt wurde. Ansonsten „never determined“ angeben. Die entsprechenden Laborwerte trägt man dann in der jeweiligen Phase ein und zwar immer den schlechtesten Wert, der innerhalb der Phase erhoben wurde.