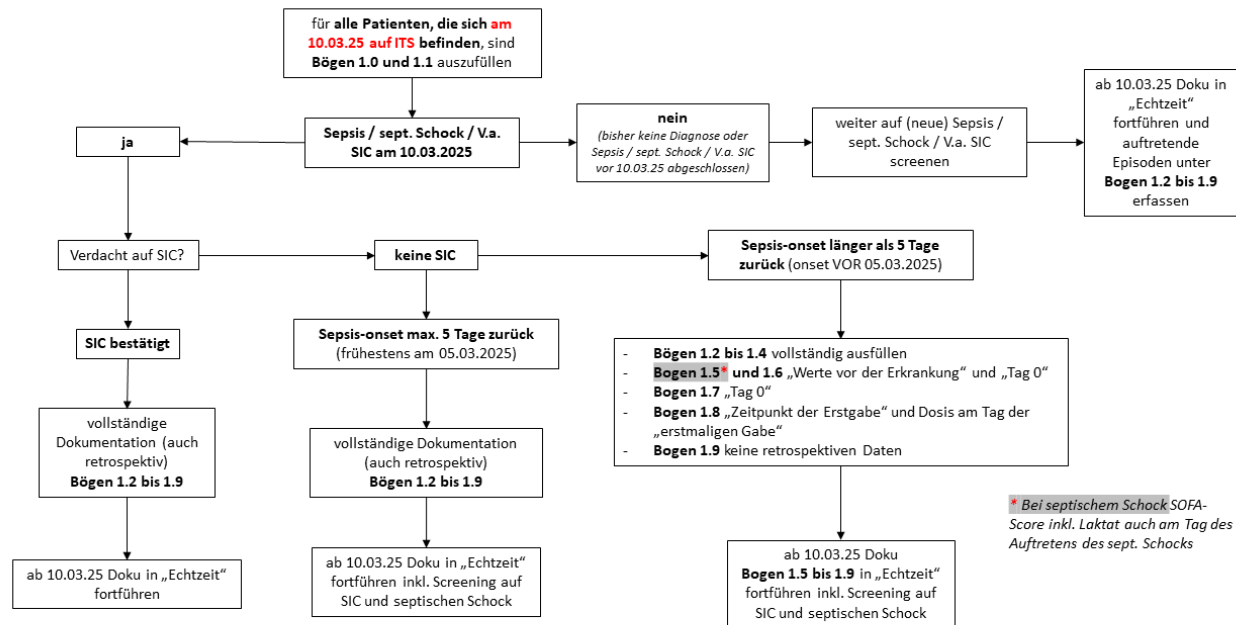


Frage 1: Vorgehen bei Patienten mit bestehender Sepsis an Tag 1 des Beobachtungszeitraums: Wie ist mit Patienten umzugehen, die an Tag 1 des Beobachtungszeitraums Sepsis / septischer Schock / V.a. SIC haben?

Antwort: Bei allen Patienten, die sich am 10.03.2025 auf ITS befinden werden die Bögen 1.0 (Allgemeine Patientendaten) und 1.1 (ITS-Daten) erfasst. Ferner muss für diese Patienten geprüft werden, ob am 10.03.2025 aktuell eine Sepsis / septischer Schock / V.a. SIC vorliegt. In Abhängigkeit davon entscheidet sich die weitere Dokumentation gemäß der folgenden Abbildung



Wir benötigen die Daten zur Ermittlung der Prävalenzen am Stichtag (10.03.2025) und zur Beschreibung der Patientenpopulation.

Tritt eine erneute Sepsis während des Beobachtungszeitraums auf der Intensivstation auf (= erneuter Anstieg des SOFA-Scores um ≥ 2 Punkte aufgrund einer Infektion), füllen sie den eCRF bitte weiter aus.

Frage 2: Wie ist mit Patienten umzugehen, die bei Aufnahme auf ITS während des Beobachtungszeitraums (Aufnahme ab 10.03.2025 – 00:00 Uhr) eine vorbestehende Sepsis / septischer Schock / V.a. SIC haben?

Antwort: Die Dokumentation erfolgt analog zu dem in der Antwort auf Frage 1 dargestellten Vorgehen in Abhängigkeit davon ob und wie lange die Diagnose einer Sepsis / septischem Schock / V.a. SIC vorliegt. Wird ein Patient direkt von einer beteiligten ITS auf eine andere beteiligte ITS verlegt, wird die begonnen Dokumentation ab Bogen 1.2 fortgeführt (siehe Frage 10 – Fall 2).

Frage 3: Muss ich die Krankenhausstrukturdaten bei jedem Patienten angeben?

Antwort: Nein, der Fragebogen «Krankenhausstrukturdaten» muss nur bei dem ersten Patienten (je Zentrum/ITS) ausgefüllt werden.

Frage 4: Um wieviel Uhr muss die Stationsbelegung (in den Strukturdaten) jeden Tag erhoben werden?

Antwort: Bitte erheben Sie die Mitternachtsstatistik um 0:00 Uhr.

Frage 5: Was ist wenn ein Patient nur ein paar Stunden, z.B. von 1Uhr bis 17 Uhr, auf der ITS ist?

Antwort: Diese Patienten tauchen nicht in der Mitternachtsstatistik auf, für Sie muss aber trotzdem ein eCRF angelegt werden. Wenn der Patient keine Sepsis hat (Wichtig für die Prävalenzerhebung) ist der Fragebogen 1.0 Allgemeine Patientendaten zu dokumentieren. Wenn der Patient eine Sepsis hatte, muss der gesamte eCRF ausgefüllt werden, soweit Daten vorhanden sind.

Frage 6: Können Patienten eingeschlossen werden, die an einer **Sepsis-Interventionsstudie** teilnehmen?

Antwort: Ja, die Patienten werden ganz normal eingeschlossen. Die Studienteilnahme muss nicht extra dokumentiert werden.

Frage 7: Müssen die Einheiten bei jedem Patienten eingegeben werden?

Antwort: Ja, leider ist es aus technischen Gründen notwendig die Einheiten bei jedem Patienten einzeln zu erfassen. Erst dann können Labordaten eingegeben werden.

Frage 8: Was mache ich, wenn Pflichtwerte nicht erhoben sind?

Antwort: Es dürfen keine Werte extra für den INSIC-Trial erhoben werden. Wenn Werte nicht erhoben sind, lassen Sie das Feld leer. Sie werden eine Fehlermeldung bekommen. Die Fehlermeldung kann ignoriert und die Dateneingabe fortgeführt werden.

Frage 9: Wie lange müssen Patienten nachverfolgt werden?

Antwort: Patienten, die innerhalb des 14-Tages Beobachtungszeitraumes eingeschlossen wurden, werden dann 14 Tage (oder bis ITS Entlassung oder Tod, was immer zuerst auftritt) nachverfolgt. D.h. bei Patienten, die z.B. am 22. März (an Tag 13 des Beobachtungszeitraums) eine Sepsis entwickeln, muss der eCRF bis zum 05.04.2025 ausgefüllt werden (es sei den der Patient wird vorher von der ITS entlassen oder verstirbt). Danach soll an Tag 28 der Status des Patienten noch einmal verifiziert werden und ob in der Zeit zwischen Tag 14 und Tag 28 noch eine Komplikation (Thromboembolie, Blutung, Nekrose) aufgetreten ist.

Frage 10: Wie ist mit Patienten umzugehen, die mehrere Intensivstationsaufenthalte haben?

Fall 1: Der Patient wird innerhalb eines Krankenhausaufenthaltes und innerhalb des 14 Tages-Beobachtungszeitraums zweimal (oder öfter) auf eine ITS aufgenommen war aber zwischen den (beiden) Aufenthalten auf der Normalstation.

Antwort: Der Patient behält seine ID, der eCRF muss ab dem Formular 1.1 (ITS Daten) erneut ausgefüllt werden. Wählen sie hierzu unter „Hinzufügen / Bearbeiten von Datensätzen“ den entsprechenden Patienten aus. Auf einem Kleinen „+“ neben ITS-Daten kann ein weiterer ITS-Fragebogen als neue Instanz hinzugefügt werden. Außerdem werden die Fragebögen 1.5 bis 1.9 in einer weiteren Instanz erneut dokumentiert. Pro ITS-Aufenthalt werden Fragebögen, die mehrfach (z.B. mit „+“). angelegt werden können in einer weiteren Instanz (Anzahl) dokumentiert. Bitte beachten Sie, dass Sie jeweils in der korrekten Instanz den Verlauf dokumentieren! Erster Aufenthalt = 1te Instanz und zweiter Aufenthalt = 2te Instanz.

Hinweis: Bei Verlegung auf Normalstation ohne vorherige Sepsis wird nur der ITS Fragebogen zweimal dokumentiert! Nur im Fall einer Sepsis/Septischer Schock und V.a. auf SIC im Beobachtungszeitraum, werden alle weiteren Fragebögen bis 1.9 dokumentiert!

Fall 2: Ein Patient, wird innerhalb eines Zentrums direkt von einer teilnehmenden Intensiv auf eine andere teilnehmende Intensiv verlegt.

Antwort: Der Patient behält seine ID und der ITS-Fragebogen wird in einer zweiten Instanz nochmal ausgefüllt! Alle weiteren Fragebögen werden in erster Instanz nur einmal im Verlauf weiter dokumentiert!

Fall 3: Ein Patient, der auf der ITS war wird nach Hause entlassen und innerhalb des 14-Tages-Beobachtungszeitraums erneut auf die ITS aufgenommen

Antwort: Es muss eine neue ID vergeben werden, d. h. Patient muss komplett neu angelegt werden.

Frage 11: Ich kann die Laborwerte nicht ausfüllen, woran liegt das?

Antwort: Erst müssen die Einheiten bei jedem Patienten angegeben werden, dann können Laborwerte erfasst werden.

Frage 12: Wann schließt die Datenbank?

Antwort: Der Datenbankschluss ist am 30.06.2025 vorgesehen.

Frage 13: Wie ist das Vorgehen beim retrospektiven Teil?

Antwort: Der Fragebogen wurde noch einmal vereinfacht. Für den retrospektiven Teil muss AUSSCHLIESSLICH die Statistik in dem Formular «Krankenhausstrukturdaten», also 1) Anzahl der Patienten, 2) Anzahl der Patienten mit Sepsis/septischem Schock, 3) Anzahl der Patienten mit COVID-19, 4) Anzahl der Patienten mit SIC ausgefüllt werden. Die genannten 4 Zahlen sind für jeden Stichtag zu erheben.

Frage 14: Wann ist der SAP II Score zu erheben?

Antwort: Der SAP II Score soll für alle Patienten, die am 10.03.2025 auf der ITS liegen am 10.03.2025 bestimmt werden. Für alle Patienten, die im Verlauf des Beobachtungszeitraums auf die ITS aufgenommen werden, soll der SAP II Score zum ITS-Aufnahmetag dokumentiert werden.

Frage 15: Was ist in Formular 1.2 mit der Unterscheidung „rekurrente“ vs. „Sepsis in der Anamnese“ gemeint?

„Rekurrente Sepsis“: Hiermit ist eine Sepsis gemeint, die aufgrund einer Infektion auftritt, die schon einmal eine Sepsis ausgelöst hat, dann aber erfolgreich therapiert war, nun aber doch wieder kommt (Beispiel: *Pseudomonas aeruginosa* Pneumonie, Osteomyelitis etc.)

„Sepsis in der Anamnese“: Hiermit ist gemeint, dass in der Patientengeschichte schon eine Sepsis gelistet ist.

Frage 16: Wie sind Hirnblutungen zu dokumentieren?

Antwort: Bitte dokumentieren Sie Hirnblutungen nach Sepsisbeginn im Formular 1.9 unter "relevante Blutungen" auch wenn der Blutverlust < 1 Hb Punkt ist.

Frage 17: Wie dokumentiere ich Fludrocortison

Antwort: Einzelne Zentren setzen regelmäßig Fludrocortison bei Sepsis ein. Bitte dokumentieren Sie Fludrocortison in Hydrocortison Äquivalenzdosen (1mg Fludrocortison entspräche 15mg Hydrocortison) andere Corticoide werden nicht berücksichtigt.

Frage 18: Wie dokumentiert man Fibrinogen?

Antwort: Bitte dokumentieren Sie Fibrinogen in g/L. 1mg/dl = 0,01g/L.

Frage 19: Was ist genau mit dem Hb-Abfall „1 Punkt“ gemeint?

Antwort: Es wurde korrekterweise angemerkt, dass dies unklar ausgedrückt ist, da es ein Unterschied ist ob ein Punkt in mmol/L oder g/dl gemeint ist. In der Konzeption der Studie sind wir davon ausgegangen, dass unter „**einem Punkt**“ alle **1g/dl** verstehen. Wir bitten die Ungenauigkeit zu entschuldigen.

Frage 20: Ist eine Verlegung von der ITS auf eine Intermediate Care Station als „ITS Entlassung“ zu werten?

Antwort: Ja, geben sie den Tag der Verlegung auf IMC als ITS-Entlassung an.

Frage 21: Allgemeine Fragen zum eCRF

- **1.0: allg. Patientendaten:** KH Aufnahme aus einem externen Krankenhaus von IMC/Notaufnahme, ist das mit ITS gleichzusetzten?
- **Antwort:** Notaufnahme wird in eCRF auswählbar sein. IMC können Sie als ITS angeben.
- **1.2 Sepsis relevante Sekundärinfektion:** Bedeutet gesicherte Infektion nur mit mikrobiologischen Nachweis?
- **Antwort:** Ja, „gesichert“ nur mit mikrobiologischem Nachweis, sonst ist „unbekannt“ oder „wahrscheinlich“ zu wählen.
- **1.8 Antikoagulation:** Citrat Dialyse, wie kann das dokumentiert werden?
- **Antwort:** Die Dokumentation von Citrat Dialyse ist nicht vorgesehen, da ja nur im Extrakorporalen Kreislauf antikoaguliert wird und es daher keinen Einfluss auf die SIC haben sollte.

- **-1.9 Thromboembolien:** Thromboembolie, bleibt das Feld leer, wenn keine Bildgebung erfolgte?
- **Antwort:** Thromboembolien sollten bestätigt sein. Für die Unterscheidung zwischen ischämischen Schlaganfall und intrakranieller Blutung ist eine Bildgebung erforderlich.

Frage 22: Wie geht man mit der Zuverlegung von Patienten mit Sepsis aus anderen Zentren/nicht teilnehmenden Intensivstationen um?

Antwort: Wenn Sie zwischen dem 10.03. und dem 23.03. einen Patienten mit Sepsis aus einem anderen Krankenhaus/einer nicht teilnehmenden Intensivstation übernehmen, richten Sie sich bitte nach dem Flowchart, das unter Frage 1 dargestellt ist. Ein Patient der am 16.03. mit Sepsis aufgenommen wird → Vollständige Dokumentation, wenn der Sepsis Onset ≤ 5 Tage zurück liegt. Wenn Sepsis Onset > 5 Tage zurückliegt, eingeschränkte Doku 1.2-1.8 analog zum Flowchart, Ab Aufnahme (in dem Beispiel 16.03.) Fortführung in Echtzeit. Die Aufnahme auf ITS = Datum der ITS-Aufnahme auf der **teilnehmenden** INSIC-Station (die vorhergehende außerhalb von INSIC erfolgende ITS-Liegedauer ist für INSIC nicht relevant und würde die Inzidenztage verzerren).

Frage 23: Umgang mit Fehlermeldungen zur Datenqualität?

Antwort: Für die Prüfung der Datenqualität **relevant sind nur die Standard-Regeln A bis D sowie Regel 1 und 2.**

Die **Regeln E-I** sind für das statistische Monitoring vorgesehen und **können ignoriert** werden (d.h. Sie müssen hier gar nichts machen).