



# CRONOS

Covid-19 Related Obstetric and  
Neonatal Outcome Study in Germany

COVID-19 in der Schwangerschaft

Registerstudie 03 / 2020



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR PERINATALE MEDIZIN

Unterstützt von:



Krumme-Stiftung  
Deutsche Diabetes Stiftung

## Registrierung COVID-19 positiv

### Informed Consent

**1.1** Bei Anonymisierter Eingabe ist die Einwilligung der Patientin **nicht** notwendig.

**1.3** Liegt das Einverständnis der Patientin vor?  Ja  Nein

**1.3** Liegt das Einverständnis des Vaters des Kindes vor?  Ja  Nein

**1.4** Wurde die Patientin parallel in anderen Studien zu COVID-19 eingeschlossen?  Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte den Namen der Studie angeben \_\_\_\_\_

**1.5** Ist es geplant, Biomaterial zu asservieren und besteht hierzu Einwilligung?  Ja  Nein

## Registrierung COVID-19 positiv

### Einschluss und SARS-CoV-2-Testung

2.1 Schwangerschaftswoche bei positivem COVID-19 Symptomen? \_\_\_\_\_SSW

2.2 Datum des Auftretens der ersten COVID-19 assoziierten Symptomen? \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

2.3 Datum der SARS-CoV-2-Test-Abnahme mit positivem Testergebnis? \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

2.4 Datum der Testbestätigung positiv für SARS-CoV-2? \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

2.5 Indikation zur Testung auf Sars-CoV-2

- Es wurde kein Test durchgeführt
- Testung wegen akuter Symptome
- Testung wegen Kontakt zur infizierter Person
- Screening

2.6 Welches Testverfahren wurde genutzt?

- PCR
- Antikörper-Test
- Antigen-Test
- Nicht bekannt

Name des durchführenden Labors / Einrichtung? \_\_\_\_\_

2.7 Wurde die Patientin gegen COVID-19 geimpft? Liegt eine Infektion trotz Impfung vor?  Ja  Nein

Wenn ja, mit welchem Impfstoff wurde sie geimpft? \_\_\_\_\_

2.8 Bitte die ersten vier Ziffern der Postleitzahl eintragen \_\_\_\_\_

2.9 Aus welchem Land / Region stammt die Patientin? \_\_\_\_\_

2.10 Ist eine Verständigung problemlos möglich?  Ja  Nein

2.11 Wurden Familienangehörige positiv auf COVID-19 getestet?  Ja  Nein

2.12 Wurde die Patientin bei Einschluss in der Klinik persönlich vorstellig?  Ja  Nein

## Registrierung COVID-19 positiv

### Mütterliche Symptome bei Infektion

3.1 Hat die Patientin Symptome im Einklang zur COVID-19 Infektion?  Ja  Nein

- |  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Fieber &gt; 38°</b><br>Aufgetreten am:                             | <input type="checkbox"/> <b>Husten</b><br>Aufgetreten am:              | <input type="checkbox"/> <b>Diarrhoe</b><br>Aufgetreten am:             | <input type="checkbox"/> <b>Atemnot</b><br>Aufgetreten am:                  |
| <input type="checkbox"/> <b>Muskelschmerz</b><br>Aufgetreten am:                               | <input type="checkbox"/> <b>Müdigkeit</b><br>Aufgetreten am:           | <input type="checkbox"/> <b>Halsschmerzen</b><br>Aufgetreten am:        | <input type="checkbox"/> <b>Schüttelfrost</b><br>Aufgetreten am:            |
| <input type="checkbox"/> <b>Nasale Atem-Obstruktion</b><br>Aufgetreten am:                     | <input type="checkbox"/> <b>Brustschmerzen</b><br>Aufgetreten am:      | <input type="checkbox"/> <b>Kopfschmerzen</b><br>Aufgetreten am:        | <input type="checkbox"/> <b>Schwindel / Benommenheit</b><br>Aufgetreten am: |
| <input type="checkbox"/> <b>Veränderter Geschmack-<br/>oder Geruchssinn</b><br>Aufgetreten am: | <input type="checkbox"/> <b>Produktiver Auswurf</b><br>Aufgetreten am: | <input type="checkbox"/> <b>Übelkeit / Erbrechen</b><br>Aufgetreten am: | <input type="checkbox"/> <b>Andere</b><br>Aufgetreten am:                   |

## Datensatz bei Einschluss

### Mütterliche Baseline Daten

**4.1** Alter der Patientin bei positivem COVID-19 Testergebnis? \_\_\_\_\_ Jahre

**4.2** Gravidität (Anzahl der Schwangerschaften insgesamt, zzgl. der aktuellen Schwangerschaft) \_\_\_\_\_

Anzahl der Frühaborte (<16+0 SSW) \_\_\_\_\_  Anzahl der Frühgeburten (24+0 – 36+6) \_\_\_\_\_

Anzahl der Spätaborte (16+0 - 23+6 SSW) \_\_\_\_\_  Anzahl der Termingeburten (ab 37+0) \_\_\_\_\_

**4.2.7** Schwangerschaftskomplikationen in vorausgegangenen Schwangerschaften?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**4.3** Parität (Anzahl der Geburten ohne die aktuelle Schwangerschaft/ Geburt) \_\_\_\_\_

**4.4** Fertilitätsbehandlungen in dieser Schwangerschaft?  Ja  Nein

Wenn ja, welche?  IVF/ ICSI  fremde Eizelle  Stimulation  Insemination  Andere \_\_\_\_\_

**4.5** Mehrlinge  Ja  Nein

Wenn ja, bitte Chorionizität angeben  Di-Di  Mo-Di  Mo-Mo

**4.6** Mütterliche Größe \_\_\_\_\_ cm **4.7** Mütterliches Gewicht vor der Schwangerschaft \_\_\_\_\_ kg

**4.9** Mütterlicher BMI vor der Schwangerschaft \_\_\_\_\_

**4.8** Mütterliches Gewicht zum Zeitpunkt der Infektion \_\_\_\_\_ kg

**4.10** Mütterlicher BMI zum Zeitpunkt der Infektion \_\_\_\_\_

**4.11** Mütterlicher Hämoglobinwert (Hb) vor Covid-19 Symptomen \_\_\_\_\_ g/dL

**4.12** Mütterlicher Blutdruck (syst. RR und diast. RR) vor Covid-19 Symptomen \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ mmHg

## Datensatz bei Einschluss

### Mütterliche Grunderkrankungen

5.1 Nikotin / Rauchen vor der Schwangerschaft?  Ja  Nein

5.2 Nikotin / Rauchen während der Schwangerschaft?  Ja  Nein

Wenn ja, Anzahl der Zigaretten pro Tag während der Schwangerschaft? \_\_\_\_\_

5.3 Nikotin / Rauchen Exposition im Lebensraum / Wohnung z.B. wegen Partner?  Ja  Nein

5.4 Liegt eine mütterliche Vor- oder Begleiterkrankung vor? Wenn ja, Welche?

---



---

Wenn ja, bitte Grad der Beeinträchtigung angeben

Leicht (keine Beeinträchtigung)  mittel (z. B. regelm. Medikamente)  schwer (z.B. regelm. Ärztl. Behandlung)

Im Falle eine **Diabetes Mellitus** Erkrankung, bitte folgende Fragen beantworten

5.4.1.2 Spezifischer Diabetes Mellitus  Typ 1  Typ 2

5.4.1.3 Anzahl der Jahre des bestehenden Diabetes Mellitus \_\_\_\_\_ Jahre

5.4.1.4 Sind Komplikationen des Diabetes Mellitus bekannt?  Ja, welche \_\_\_\_\_  Nein

5.4.1.5 Sind Hypoglykämien in der Schwangerschaft aufgetreten?  Ja  Nein  Unbekannt

5.4.1.6 Sind Ketoazidosen in der Schwangerschaft aufgetreten?  Ja  Nein  Unbekannt

5.4.1.7 In welcher Schwangerschaftswoche wurde der Gestations-Diabetes-Mellitus diagnostiziert? \_\_\_\_\_ SSW

5.4.1.8 75g OGTT Werte 0h.: \_\_\_\_\_ 1h. \_\_\_\_\_ 2h. \_\_\_\_\_

5.4.1.9 Besteht eine Mitbetreuung durch den Hausarzt\*in / Diabetologe\*in?  Ja  Nein

5.4.1.10 Welche Diabetes spezifische Behandlung besteht? \_\_\_\_\_

5.5 Aktuelle Medikation der Mutter  Keine  Medikation \_\_\_\_\_

---



---



---

## Datensatz bei Einschluss

### Mütterliche Untersuchung in der Klinik

**6.1** Schwangerschaftswoche nach Einschluss bei erster Vorstellung und Untersuchung in der Klinik? \_\_\_\_\_ SSW

**6.2** Aufnahme Laboruntersuchung bei Vorstellung und Untersuchung?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn **ja**, bitte notieren

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hämoglobin _____ g/dL  | <input type="checkbox"/> Leukozyten _____ G/L    | <input type="checkbox"/> Lymphozyten _____ %     |
| <input type="checkbox"/> Thrombozyten _____ G/L | <input type="checkbox"/> LDH _____ U/L           | <input type="checkbox"/> AST bzw. GPT _____ U/L  |
| <input type="checkbox"/> CRP _____ mg/dL        | <input type="checkbox"/> Haptoglobin _____ mg/dL | <input type="checkbox"/> sFlt-1/PIGF _____ Ratio |
| <input type="checkbox"/> D-Dimere _____ ul      | <input type="checkbox"/> Fibrinogen _____ g/L    |  |

Andere wichtige Laborbefunde nach klinischer Bewertung: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**6.3** Bildgebung der Lunge der Mutter bei Untersuchung in der Klinik erfolgt?  Ja  Nein

Wenn ja, wie?

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> US maternale Lunge | <input type="checkbox"/> Röntgen Thorax |
| <input type="checkbox"/> CT Thorax          | <input type="checkbox"/> MRT Thorax     |
| <input type="checkbox"/> Unbekannt          |   |

Covid-19 typischer pathologischer Lungenbefund in der Bildgebung?  Ja  Nein

**6.4** Bildgebung Fötus: Perzentile des Fötalen Schätzwichtes \_\_\_\_\_ P

**6.5** Bildgebung Fötus: Fruchtwasser  Normal  Polyhydramion  
 Oligohydramion  Anhydramion

**6.6** Fötus: Anzeichen fetaler Distress im Doppler-Ultraschall  Ja  Nein

**6.7** Andere wichtige Befunde zu SARS-CoV-2 in Bezug auf den Fötus? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Weiteres Management / Behandlung

### Ambulantes Management

7.1 Wird die Patientin bei Nachweis von COVID-19 ambulant geführt?  Ja  Nein  Unbekannt

7.1.1 Wird oder wurde im ambulanten Setting weiterhin Kontakt zur Patientin gehalten?

Ja, wie \_\_\_\_\_  Nein  Unbekannt

## Weiteres Management / Behandlung

### Aufnahme in die Klinik

8.1 Erfolgte eine stationäre Aufnahme der Patientin?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche erfolgte die Aufnahme? \_\_\_\_\_SSW

Grund der stationären Aufnahme?  COVID-19  Geburtshilfliche Komplikationen  
 Andere \_\_\_\_\_

## Weiteres Management / Behandlung

### Geburtshilfliche präpartale Maßnahmen

9.1 Erhielt die Patientin in dieser Schwangerschaft eine fetale RDS-Prophylaxe?  Ja  Nein

In welcher Schwangerschaftswoche wurde die Lungenreifung durchgeführt? \_\_\_\_\_SSW

Mit welcher Medikation  Betamethason  Dexamethason  Andere

9.2 Wurden Blutgerinnungshemmer **neu** verordnet?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn ja, mit welcher Indikation?  COVID-19  Andere

Dosierung der Antikoagulation  Prophylaktisch  Therapeutisch  Unbekannt

## Outcome Mutter und Kind

### Maternales Outcome

**10.1** Kam es zu einem COVID-19 assoziierten Behandlungsbedarf?  Ja  Nein  Unbekannt

Bitte Behandlungsbedarf ankreuzen:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> COVID-19 assoziierte Pneumonie<br>(präpartal oder postpartal? _____) | <input type="checkbox"/> Medikamentöse Behandlung<br>(präpartal oder postpartal? _____)     | <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> Gabe<br>(präpartal oder postpartal? _____)          |
| <input type="checkbox"/> Intensivüberwachung der Mutter<br>(präpartal oder postpartal? _____) | <input type="checkbox"/> Invasive Beatmung der Mutter<br>(präpartal oder postpartal? _____) | <input type="checkbox"/> Mutter extrem kritisch krank<br>(präpartal oder postpartal? _____) |
| <input type="checkbox"/> Mutter verstorben<br>(präpartal oder postpartal? _____)              | <input type="checkbox"/> Andere _____   |   |

**10.2** Kam es zu thromboemolischen Komplikationen?  Ja  Nein  Unbekannt

**10.3** Andere relevante Angaben zu Komplikationen von COVID-19: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**10.4** Kam es zur vollständigen oder teilweisen Genesung der Mutter?

Wenn **ja**, wann erfolgte die Genesung?  Präpartal  Postpartal

**10.5** Wie lange war die symptomatische Phase nach Angaben der Mutter?  <7  7-14  > 14 Tage

**10.6** Wurde die Patientin im Verlauf negativ für COVID-19 getestet?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn **ja**, bitte das Datum des Tests eintragen \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ (dd-mm-yyyy)

Bitte das Testverfahren angeben  PCR  Antikörper-Test  
 Antigen-Test  Nicht bekannt

**10.7** Liegt ein COVID-19 Antikörper-Nachweis vor?  Ja  Nein  Unbekannt

## Outcome von Mutter und Kind- Geburt

### Geburt

#### 11.1 Lagen Schwangerschaftskomplikationen im gesamten Verlauf vor?

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Vorzeitige Wehentätigkeit     | <input type="checkbox"/> Vorzeitiger Blasensprung | <input type="checkbox"/> Cervixinsuffizienz |
| <input type="checkbox"/> Fetale Wachstumsrestriktionen | <input type="checkbox"/> Pathologisches CTG       | <input type="checkbox"/> HELLP-Syndrom      |
| <input type="checkbox"/> Schwangerschaftscholestase    | <input type="checkbox"/> Keine                    | <input type="checkbox"/> Andere: _____      |

#### 11.2 Bitte die Schwangerschaftswoche bei Geburt angeben \_\_\_\_\_ SSW

#### 11.3 Ärztlich indizierten Beendigung der Schwangerschaft? Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, Gründe der ärztlichen Schwangerschaftsbeendigung:

- COVID-19  Gefahr Mutter  Gefahr Kind  Andere: \_\_\_\_\_

Bemerkungen: \_\_\_\_\_

#### 11.4 Geburtsmodus: spontan Sectio (prim. / sek.) Vaginal-Operativ

Gründe der operativen Entbindung:  COVID-19  Andere

#### 11.5 Zeitpunkt der Abnabelung < 1 min > 1 min Unbekannt

#### 11.6 Sind Anästhesist\*innen anwesend gewesen? Ja Nein Unbekannt

#### 11.7 Blutungskomplikationen (*Blutverlust* $\geq$ 1500 ml) Ja Nein

Ärztliche Maßnahmen zur Blutstillung \_\_\_\_\_

## Outcome Mutter und Kind

### Neonatales Outcome

**12.1** Wurde das Kind / die Kinder lebend geboren?  Ja  Nein  Unbekannt

**12.2** Geburtsgewicht des Kindes:  <500g  500g – 499g  1000g – 1499g  
 1500g – 1999g  2000g – 2499g  2500g – 2999g  
 (Bei Mehrlingen bitte jeweils den  3000g – 3499g  3500g – 3999g  4000g – 4499g  
 niedrigsten Wert angeben)  >5000g  Unbekannt

**12.3** Perzentile des Geburtsgewicht?  <10g  10-90  >90  Unbekannt

**12.4** Bitte APGAR-Werte angeben : nach 1 min \_\_\_\_\_  
 nach 5 min \_\_\_\_\_  
 nach 10 min \_\_\_\_\_

**12.7** Bitte Nabelschnur-pH arteriell angeben \_\_\_\_\_ pH

**12.8** Liegen Fehlbildungen des Kindes vor?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn ja, war die Fehlbildung des Kindes vor der Geburt bekannt?  Ja  Nein  Unbekannt

War die Fehlbildung vor der COVID-19 Infektion bekannt?  Ja  Nein  Unbekannt

**12.9** Wurde das Kind auf die neonatale Intensivstation verlegt?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn ja, wann und mit welchem Grund wurde das Kind verlegt? \_\_\_\_\_

Dauer des Aufenthalts:  <2 Tage  2-7 Tage  > 7 Tage

Bitte ankreuzen maximale Atemunterstützung des Kindes:  Keine  O2-Gabe  Highflow  CPAP  Intubation

**12.10** Wurden Antikörper auf SARS-CoV-2 beim Kind bestimmt?  Ja  Nein  Unbekannt

Waren die Antikörper positiv für SARS-CoV-19?  Ja, welche IgG IgM IgA  Nein

**12.12** Wurde das Kind zusammen mit der Mutter in einem Raum untergebracht?  Ja  Nein

**12.13** Wird das Kind mit der Milch der Mutter ernährt?  Ja  Nein  Unbekannt

**12.14** Ist das Kind nach der Geburt verstorben?  Ja  Nein  Unbekannt

**12.15** Wurde das Kind zusammen mit der Mutter entlassen?  Ja  Nein  Unbekannt

**12.16** Liegen Besonderheiten zum Kind in Bezug auf COVID-19 vor? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Follow-up

### Follow-up Mutter Kind 6 Wochen postpartum

**13.1** Wann wurde das Follow-up erfragt? \_\_\_\_\_ Wochen nach der Geburt.

**13.2** Ist die Mutter bei allgemeinem Wohlbefinden?  Ja  Nein  Unbekannt

Besonderheiten der Mutter im Follow-up: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**13.4** Wird das Kind mit der Milch der Mutter ernährt?  Ja  Nein  Unbekannt

Wenn **ja**, Weg der Muttermilchgabe?  Breast-feeding (voll)  Breast-feeding (teilweise)

Abpumpen  Unbekannt

**13.5** Ist das Kind bei allgemeinem Wohlbefinden?  Ja  Nein  Unbekannt

**13.6** War das Kind im weiteren Verlauf nach Entlassung nachweislich **positiv** für COVID-19?  Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte Testverfahren angeben  PCR  Antikörper-Test

Antigen-Test  Nicht bekannt

Name des durchführenden Labors / Einrichtung? \_\_\_\_\_

Wurde das positiv getestete Kind bei *Covid19-Survey der DGPI* eingeschlossen?  Ja  Nein

**13.6.3.1** Bitte geben Sie das DGPI-Pseudonym an, wenn die Patientin in die Studie eingewilligt hat:

\_\_\_\_\_

**13.7** Besonderheiten zum Kind im Follow-up: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_