

ULTRA

Ultra-early tranexamic acid after subarachnoid hemorrhage

CASE RECORD FORM

INSTRUCTIES

Dit "Case Record Form" (CRF) moet worden ingevuld door de behandelend arts die bekend is met het beloop en complicaties van een subarachnoïdale bloeding (SAB).

- Vul het formulier digitaal in via Oracle Clinical door de juiste hokjes aan te vinken
- Verwerk getypte antwoorden in het Engels
- Datumnotaties als volgt: datum/maand/jaar (DD/MMM/YYYY)
Voorbeeld: 15/NOV/2013
- Tijdnotaties in een 24-uurs schaal
Voorbeeld: 14:56
- Elke vraag dient te worden beantwoord voorafgaand aan het accorderen van het database formulier
- Gebruik geen afkortingen. De enige afkortingen die wel gebruikt mogen worden zijn:
 - ND= not done
 - NA= not applicable
 - ? = unknown
 - Mis= missing
- Vink bij elk antwoord slechts één hokje aan, tenzij er staat aangegeven dat er meerdere antwoorden mogelijk zijn
- Geef een toelichting bij antwoorden indien hier specifiek voor wordt gevraagd en typ de toelichting alleen in de hiervoor bestemde ruimte
- Wijzigingen worden automatisch door het systeem bijgehouden zodat veranderingen terug te voeren zijn naar degene die het ingevoerd heeft

ULTRA Studienummer: ___ - ____

Datum en tijd van CT-scan ter bevestiging diagnose:

Datum:

__	__	__	__	__	__	2	0	1	__
d	d	m	m	m	j	j	j	j	

Tijdstip (24u schaal):

__	__	:	__	__
u	u		m	m

Alle beeldvorming zal geëvalueerd worden in het behandelcentrum.

Stuur een CD-ROM met de beeldvorming o.v.v. de ULTRA-studie en het ULTRA onderzoeksnummer en t.a.v. de lokale onderzoeker naar het behandelcentrum.

Patiëntgegevens

Geslacht:

 Man Vrouw

Geboortedatum:

__	__	__	__	__	__	__	__	__	__
d	d	m	m	m	j	j	j	j	

Is de eerste presentatie van de patiënt(e) in het behandelcentrum?

- Ja
 Nee

Indien **nee**, is er in de periode tussen eerste presentatie en opname in het behandelcentrum, sprake geweest van verslechtering leidend tot:

	Ja	Nee
Overlijden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levensbedreigende situatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verlengde ziekenhuisopname	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indien Ja bij één van bovenstaande vragen, vul na dit formulier een “ADVERSE EVENT” formulier in.

Indien patiënt(e) is overleden, vul aansluitend het formulier “EINDE DEELNAME STUDIE” in.

Klinische status bij eerste neurologisch onderzoek door arts, indien patiënte gesedeerd is dan geldt de laatst genoteerde verrichte score:

Is patiënte gesedeerd?

- Ja
 Nee

Is patiënte geintubeerd?

- Ja
 Nee

Openen van ogen (E) |__| Motorische reactie (M) |__| Verbaal (V) |__|

1= niet reageren

2= op pijnprikkels reageren

3= op aanroepen reageren

4= spontaan reageren

1= geen reactie op pijnprikkels

2= strekken

3= abnormaal buigen

4= terugtrekken

5= lokaliseren

6= opdrachten uitvoeren

1= geen reactie

2= geluiden maken

3= woorden zeggen

4= zinnen zeggen, verward

5= adequate antwoorden,
georiënteerd

Is er sprake van een afasie ?

- Ja
 Nee
 Onbekend

Focale neurologische uitval (wanneer uitsluitend hersenzenuwuitval, dan "Nee" antwoorden)

- Ja
 Nee
 Onbekend

Fisher gradering voor SAB op CT (eerste CT-scan):

II < 1mm dik

III > 1mm dik

IV elke dikte met intraventriculaire of intraparenchymateuze bloeding

VERKLARING LOKALE ONDERZOEKER

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens betreffende de “BASELINE” naar waarheid zijn ingevuld en op compleetheid en accuraatheid zijn gecontroleerd.

Naam behandelend arts: _____

Handtekening: _____

Datum:

d	d	m	m	m	j	j	j	j		

Stuur een kopie van het informed consent o.v.v. het ULTRA onderzoeksnummer naar het coördinerend centrum:

Academisch Medisch Centrum
Afdeling neurochirurgie
t.a.v. ULTRA studie
Locatie H2-241
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Fax.nr.: 020-5669331
Email: ultrastudie@amc.nl

Informed consent?

- Ja
 Nee

Afgegeven door:

- Patiënt(e)
 Wettelijk vertegenwoordiger

Datum:

__	__	__	__	__	__	2	__	0	__	1	__
d	d	m	m	m	j	j	j	j	j	j	j

Ook informed consent door patiënt(e)?

- Ja Nee

Indien **Ja**:

Datum:

__	__	__	__	__	__	2	__	0	__	1	__
d	d	m	m	m	j	j	j	j	j	j	j

Indien **Nee**, reden:

- Niet gevraagd
Patiënt(e) niet adequaat geacht
Informed consent afgewezen
Patiënt(e) overleden
Onbekend

Wanneer geen informed consent is getekend, vul aansluitend het formulier "EINDE DEELNAME STUDIE" in.

Reden van staken van de medicatie:

- Start behandeling van het aneurysma
- 24 uur na eerste gift verstreken
- Geen aneurysma zichtbaar op beeldvorming (minimaal Ct-a)
- Afgebeeld aneurysma niet de oorzaak voor de SAB
- Ander intracraniale pathologie verantwoordelijk voor de bloeding
- Geen toestemming voor de studie gegeven
- Advies arts naar aanleiding van een SAE
- Geen medicatie gegeven

Modified Rankin Scale score voorafgaand aan SAB:

- 0 geen symptomen
- 1 geen significante beperkingen: *kan ondanks symptomen alle gebruikelijke werkzaamheden en activiteiten uitvoeren*
- 2 geringe beperkingen: *kan niet alle activiteiten zelfstandig uitvoeren die voorheen mogelijk waren, maar is wel zelfredzaam*
- 3 matige beperkingen: *enige hulp vereist, maar kan zonder hulp lopen*
- 4 matig ernstige beperkingen: *kan niet zonder hulp lopen en kan de lichamelijke verzorging niet zonder hulp uitvoeren*
- 5 ernstige beperkingen: *bedlegerig, incontinent en constant aandacht- en zorgbehoefstig*

Medicatiegebruik voorafgaand aan SAB (meerdere antwoorden mogelijk):

- Plaatjesaggregatieremmers (*b.v. acetylsalicylzuur/Aspirine, carbasalaatcalcium/Ascal, dipyridamol/Persantin, clopidogrel/Plavix*)
- Anticoagulantia (*b.v. acenocoumarol/Sintrom, fenprocoumon/Marcoumar*)
- Antihypertensiva
- Geen van bovenstaande

Locatie van aneurysma welke verantwoordelijk is voor de bloeding:

- a. communicans anterior
- a. cerebri anterior
- a. ofthalmica a. cerebri posterior
- a. pericallosa
- carotisbifurcatie
- a. cerebri media
- a. communicans posterior
- a. basilaris
- a. cerebelli superior
- a. cerebelli anterior inferior (AICA)
- a. cerebelli posterior inferior (PICA)
- a. vertebralis
- andere, namelijk.....
- Geen aneurysma

Aneurysma behandeling:

- endovacuair (coiling)
- operatief (clipping)
- geen
- niet van toepassing

Indien behandeling van het aneurysma heeft plaatsgevonden, startdatum en –tijd van time-out procedure:

Datum: ||||||_2_|_0_|_1_|
 d d m m m j j j j

Tijdstip (24u schaal): || : ||
 u u m m

Rebleed Plotselinge neurologische verslechtering met verandering in vitale parameters, suggestief voor rebleed.

- Ja, 1
- Ja, meerdere ||| (totaal aantal Rebleeds)
- Nee
- Onbekend

Indien nee of onbekend ga door naar de volgende vraag.

Rebleed 1 Plotselinge neurologische verslechtering met verandering in vitale parameters, suggestief voor rebleed.

- Ja, voorafgaand aan start behandeling van het aneurysma
- Ja, na behandelprocedure
- Onbekend

Datum: ||||||_2_|_0_|_1_| of onbekend
 d d m m m j j j j

Tijdstip (24u schaal): || : || of onbekend
 u u m m

Dit betreft een exacte tijd of een geschatte tijd

- Aanvullende CT-hersenen: meer bloed op CT
 niet meer bloed op CT
 geen CT verricht, reden _____

Rebleed 2 Plotselinge neurologische verslechtering met verandering in vitale parameters, suggestief voor rebleed.

- Ja, voorafgaand aan start behandeling van het aneurysma
 Ja, na behandelprocedure
 Onbekend

Datum: | | 2 | 0 | 1 | of onbekend
 d d m m m j j j j

Tijdstip (24u schaal): : of onbekend
 u u m m

Dit betreft een exacte tijd of een geschatte tijd

- Aanvullende CT-hersenen: meer bloed op CT
 niet meer bloed op CT
 geen CT verricht, reden _____

Rebleed 3 Plotselinge neurologische verslechtering met verandering in vitale parameters, suggestief voor rebleed.

- Ja, voorafgaand aan start behandeling van het aneurysma
 Ja, na behandelprocedure
 Onbekend

Datum: | | 2 | 0 | 1 | of onbekend
 d d m m m j j j j

Tijdstip (24u schaal): : of onbekend
 u u m m

Dit betreft een exacte tijd of een geschatte tijd

- Aanvullende CT-hersenen: meer bloed op CT
 niet meer bloed op CT
 geen CT verricht, reden _____

Bloeding tijdens behandeling van aneurysma (Coiling): Extravasatie van contrastvloeistof buiten de vaatwand of perforatie van de microcatheter, microwire of coil door de aneurysmawand met of zonder een plotselinge verandering in vitale parameters. (Clipping): Ruptuur van het aneurysma tijdens de operatie.

- Ja
 Nee
 Onbekend
 Niet van toepassing

Tromboembolische complicaties tijdens coiling van het aneurysma Verminderde passage of stase van contrast in een arterie of verminderde veneuze flow zonder het aspect van vaatspasme.

- Ja
 Nee
 Onbekend
 Niet van toepassing

Infarct gerelateerd aan clipping van het aneurysma

Postoperatieve uitval met CT-bewezen infarct in het stroomgebied van het verantwoordelijke aneurysma, uitgezonderd delayed cerebral ischemia (zie elders).

- Ja
 Nee
 Onbekend
 Niet van toepassing

Late ischemie (delayed cerebral ischemia) Het voorkomen van focale neurologische achteruitgang (zoals hemiparese, afasie, apraxie, hemianopsie of neglect) of een vermindering van tenminste 2 punten op de GCS (op de totaalscore of afzonderlijke componenten). Dit moet tenminste 1 uur aanhouden, is niet ontstaan direct na de behandeling van het aneurysma en kan niet toe worden geschreven aan andere oorzaken door klinisch onderzoek, CT of MR van de hersenen en adequaat laboratoriumonderzoek.

- Ja
 Nee
 Onbekend

Hydrocephalus Langzaam verminderd bewustzijn, gemeten met de GCS met op de CT-scan bewijs van vergrote ventrikels en geen andere verklaring voor de achteruitgang.

- Ja
 Nee
 Onbekend

Indien **Ja**, type behandeling (meerdere antwoorden mogelijk):

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| Lumbaalpunctie | <input type="checkbox"/> |
| Lumbale externe drainage | <input type="checkbox"/> |
| Ventriculaire drainage | <input type="checkbox"/> |
| Definitieve shunt | <input type="checkbox"/> |
| Geen | <input type="checkbox"/> |

Extracraniële trombose Gediagnosticeerd na klinische verdenking. Klinische verdenking diep veneuze trombose op basis van zwelling en/of roodheid van, en/of pijn aan een extremiteit of verdenking longembolie. Klinische verdenking longembolie bij elke patiënt(e) met nieuwe of verergerende dyspnoe, pijn op de borst of aanhoudende hypotensie niet met een andere oorzaak te verklaren. De diagnose diep veneuze trombose wordt bevestigd op basis van comprimerende echo-Doppler van de diepe venen welke door zowel de IC-arts als de echografist uitgevoerd kan worden. De diagnose longembolie wordt bevestigd door middel van een CT-a van de longen.

- Ja
 Nee
 Onbekend

Indien **Ja**, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):

- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| Diep veneuze trombose van een been | <input type="checkbox"/> |
| Diep veneuze trombose van een arm | <input type="checkbox"/> |
| Arteriële trombose van een arm | <input type="checkbox"/> |
| Arteriële trombose van een been | <input type="checkbox"/> |
| Longembolie | <input type="checkbox"/> |

Bloedingscomplicaties Met CT-bewezen intracranieële bloeding (intraparenchymateus, intraventriculair, sub- of epiduraal) . (Uitgezonderd ruptuur tijdens behandeling/recidief bloeding) nieuw ontstaan of duidelijk toegenomen **na** de primaire bloeding, en elke extracranieële bloeding waarvoor interventie nodig is

- Ja
 Nee
 Onbekend

Indien **Ja**, specificeer:

Intracranieel: namelijk _____

Extracranieel: namelijk _____

Indien er sprake is geweest van overige complicaties gedurende de opname, vul die hier in (meer antwoorden mogelijk):

- | | |
|---|--------------------------|
| Ernstige hyponatriaemie
(bij tenminste één meting natrium <125 mmol/L) | <input type="checkbox"/> |
| Luchtweginfectie | <input type="checkbox"/> |
| Meningitis | <input type="checkbox"/> |
| Urineweginfectie | <input type="checkbox"/> |
| Overig, namelijk _____ | <input type="checkbox"/> |

Is er tijdens de opname in het behandelcentrum sprake geweest van verslechtering leidend tot:

- | | Ja | Nee |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Overlijden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Levensbedreigende situatie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Verlengde ziekenhuisopname | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Blijvende handicap | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Indien **Ja** bij één van bovenstaande vragen, **vul na dit formulier een “ADVERSE EVENT” formulier in.**

Indien patiënt(e) is **overleden**, **vul aansluitend het formulier “EINDE DEELNAME STUDIE” in.**

VERKLARING LOKALE ONDERZOEKER

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens betreffende de "KLINISCHE EPISODE" naar waarheid zijn ingevuld en op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Naam lokale onderzoeker: _____

Handtekening: _____

Datum:

d	d	m	m	m	j	j	j	j	j	j	j

Ontslag:

Datum:

						2		0		1	
d	d	m	m	m	j	j	j	j	j	j	j

Ontslaglocatie:

Ander ziekenhuis, namelijk _____

Verpleeghuis, namelijk _____

Revalidatiecentrum, namelijk _____

Huis

Onbekend

VERKLARING LOKALE ONDERZOEKER

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens betreffende het "ONTSLAG" naar waarheid zijn ingevuld en op compleetheid en waarheid gecontroleerd zijn.

Naam lokale onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

						2		0		1	
d	d	m	m	m	j	j	j	j	j	j	j

Reden van einde deelname aan studie:

- Uitkomstmaten bij zes maanden beoordeeld
- Patiënt(e) is overleden
- Terugtrekken van informed consent
- Geassocieerd met SAE
- Lost to follow-up
- Overig, namelijk _____

Indien patiënt(e) is overleden:

Datum:

_ _	_ _ _	_2_ _0_ _1_
d d	m m m	j j j j

Oorzaak van overlijden (bepaald door centraal comité):

- Direct gerelateerd aan primaire SAB
- Gerelateerd aan een complicatie van de SAB
- Rebleed
- DCI
- Hydrocephalus
- Gerelateerd aan complicatie van de behandeling
- Trombo-embolisch
- Ruptuur
- Gerelateerd aan andere complicatie, namelijk
- Extracraniële trombose
- Bloedingscomplicaties
- Pneumonie
- Meningitis
- Overig, namelijk _____
- Onbekend
- Overig, namelijk _____

VERKLARING LOKALE ONDERZOEKER

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens betreffende de "EINDE DEELNAME STUDIE" naar waarheid zijn ingevuld en op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Naam lokale onderzoeker: _____

Handtekening: _____

Datum:

d	d	m	m	m	2	0	1		