

Instructie & codebook MR CLEAN Registry

Algemeen

De MR CLEAN Registry is een database waarin alle thrombectomy patiënten na MR CLEAN in staan, gestart 18 maart 2014. Als er alleen een DSA is gedaan of de thrombectomy is niet geslaagd deze patiënten ook aanmelden en 3 maanden FU. Patiënten die een infarct hebben van de achterste circulatie en niet meedoen aan de BASICS trial, worden ook geregistreerd in de Registry.

Meld een nieuwe patiënt aan op <http://www.mrclean-trial.org/> en klik op 'REGISTER A PATIENT'. Vul dan de benodigde patiënt gegevens in. Als dit gedaan is ontvangt u een mail met het specifieke ID nummer van de patiënt voor de Registry. Hiermee kunt u in OpenClinica de CRF invullen. Zie dropbox voor nadere info aanmelden patiënt op de website en gebruik OpenClinica.

Bij missende data, laat dan het vakje leeg.

Alle tijd invoeren met vier cijfers en in het midden een dubbele punt dus **00:01**.

Registreren

Inclusion date = datum trombectomie

Baseline

Inclusion criteria

Informed consent given? = mondeling of schriftelijk (in principe yes dus)

Metrics

Bloeddruk (ev. na labetalol) en temperatuur voor trombectomie/op SEH

Lengte en gewicht ergens rondom opname (+- 3 maanden van inclusion date)

History

Peripheral arterial disease = bv. claudicatio intermittens/ stents in beenslagaders en/of amputaties tenen/been

Hypertension = als in voorgeschiedenis of wanneer medicatie hiervoor

Hypercholesterolemia = als in voorgeschiedenis of wanneer medicatie hiervoor

Smoking = actueel

Antiplatelet = acetylsalicylzuur (aspirine), Carbasalaatcalcium (Ascal), Clopidogrel (Plavix), Dipyridamol (Persantin), Prasugrel (Efient), Ticagrelor (Brilique)

Pre-mRS = hoe was de patiënt voordat hij/zij dit betreffende herseninfarct kreeg.

Vaak is er (verpleegkundige) informatie te vinden over hoe de patiënt was m.b.t.

(on)afhankelijkheid. Als dit er niet is kun je een pre-mRS van 0 geven als de patiënt verder geen relevante voorgeschiedenis heeft. Heeft de patiënt wel een uitgebreide voorgeschiedenis en is het niet waarschijnlijk dat hij hier geen klachten/beperkingen van had, vul dan de pre-mRS niet in zodat het onbekend is.

Glasgow coma scale

Als EMVtube = V1

Imaging

CT/CTA/CTP/MRI/MRA gegevens uit radiologie verslag halen

Scans niet aanwezig (vaak na doorverwijzing ander centra) = **opvragen**

Relevant ischemia = ischemie die klachten verklaard (dus niet van oudere datum)

NIHSS

De NIHSS wordt gescoord op baseline en na 24-48 uur. Mocht de NIHSS na behandelingen niet precies na 24-48 uur gescoord zijn, scoor dan diegene die hierbij het dichtst in de buurt komt en noteer de datum en tijd van deze score. Voor extra informatie over het scoren <http://www.nihss.com/> (bij languages kan je op Dutch klikken voor de Nederlandse versie). Wanneer de NIHSS helemaal niet gescoord is kan het retrospectief (mbv klinische informatie). Vul dan wel in OpenClinica bovenaan: NIHSS available: **yes** (anders kan het niet ingevuld worden). Er is een speciale tabel met uitleg gemaakt, te vinden op onze site onder het kopje RESOURCES: "NIHSS retrospective".

Post intervention

Admitted to ICU = intensive care

Admitted to stroke unit = stroke care unit of neurologie afdeling

Serious adverse events

Bij het optreden van een serious adverse event graag het dit aankruisen onder het betreffende formulier en hierna het serious adverse event invullen. Dit formulier kan meerdere keren ingevuld worden in het geval van meer SAE's. Een SAE zorgt voor overlijden, verlengde ziekenhuisopname, is levensbedreigend of resulteert in persisterende invaliditeit. Veel voorkomend is: neurologische achteruitgang, symptomatische hersenbloeding, aspiratie pneumonie, extracraniële bloeding, allergische reactie tegen contrast, overlijden of een technische complicatie (vaatschade: perforatie/dissectie). Bij twijfel kunt u altijd contact opnemen met de trial office.

Interventieformulier

Bij het retrospectief scoren van de tijden graag de volgende tijden gebruiken:

Groin puncture: tijd van eerste interventie plaatje - 5 minuten

Time to first recanalization (TICI 2b/3) of last contrast bolus: wanneer TICI 2b of 3 wordt bereikt dan het tijdstip van het eerste plaatje waarin dit te zien is nemen. Wanneer geen recanalizatie (TICI 0/1/2a) dan de tijd van het laatste plaatje van de interventie scoren.

Sheath from groin: tijd van laatste interventie plaatje + 5 minuten

Date of intervention: vul datum in

Interventionalist: Vul behandelend radioloog in en evt assisterende artsen. Als deze er niet zijn open laten

Performed intervention: vul in of alleen catheterisatie, alleen beeldvorming of ook complete behandeling heeft plaatsgevonden. In de eerste twee situaties, geef alstublieft de overweging hiervan op. U hoeft daarna de rest van het formulier niet meer in te vullen.

Treatment option: vul bij 1 de eerst gebruikte behandeling in, kies de naam en vul het aantal pogingen in. Mochten er tijdens de behandeling nog een andere device of andere behandelopties worden gebruikt, vul dit dan in bij 2 en 3. Als dit niet het geval is kunnen deze open gelaten worden.

Tijden: let op: alleen het format 00:00 wordt geaccepteerd door de database, anders krijgt u een foutmelding en zult u het moeten aanpassen. Totale duur van behandeling graag in minuten.

Post intervention

imaging

new ischemia: ischemie die nog niet op de 1^e scan werd gezien

3 maanden follow-up

Belangrijkste is *mRS* die in principe altijd gedaan wordt omtrent de DICA registratie. Mocht de patiënt geen 3 maanden follow-up hebben, vul dan het laatste contact moment in met ook die datum zodat we weten na hoelang dit was. Mocht de mRS hier niet specifiek genoemd zijn, probeer dit dan uit de gegevens die er zijn te reconstrueren. Geef bij het vakje *remarks* hieronder aan o.b.v. welke factoren je de mRS hebt bepaald. Hier kan je ook aangeven waarom follow-up van drie maanden niet mogelijk was (als de patiënt bv. in het buitenland woont).