

Uitleg betreft registratie van (serious) adverse events ((S)AE's) in MR CLEAN Registry

Alle AE's waarvan gedacht wordt dat deze gerelateerd zijn aan de intra-arteriële behandeling (IAT) dienen te worden geregistreerd, ongeacht of deze als SAE worden geclassificeerd. Het is belangrijk NIHSS-stijging en de uitkomst in te vullen, omdat dit bepaalt of het 'event' als symptomatisch of 'serious' wordt geclassificeerd.

De overige AE's dienen alleen te worden geregistreerd indien ze als 'serious' worden geclassificeerd. Zie onderstaande tabel voor een overzicht van de te registreren 'events'.

(Mogelijk) relatie met IAT	Progressie herseninfarct ('Stroke progression') <i>Inklemming bij hersenoedeem ten gevolge van het herseninfarct: ook te registreren met 'stroke progression'. Hemicraniëctomie wordt apart geregistreerd, niet in SAE-formulier. Hemorragische transformatie: zowel 'stroke progression' als 'intra-cranial hemorrhage' aanvinken in SAE-formulier. Classificatie hiervan wordt opnieuw beoordeeld bij 'datacheck'.</i>
	Intracraniële bloeding ('Intra-cranial hemorrhage') <i>Alle intracraniële bloedingen vallen hieronder, graag met 'pull-down' menu aangeven of NIHSS significant gedaald is (dit bepaalt of de bloeding geclassificeerd wordt als symptomatisch).</i>
	Arteriële dissectie of perforatie ('Other')
	Embolie in andere arterietak dan initiële occlusie ('Other')
	Extracraniële bloeding ('Extra-cranial hemorrhage') <i>Voorbeelden: maagbloeding, liesbloeding na arteriële punctie. Aneurysma spurium: registratie met 'Other'.</i>
	Allergische reactie op contrastvloeistof ('Allergic reaction')
	(aspiratie)pneumonie ('Pneumonia') <i>Datum van optreden ('Onset') en een eventueel overlijden registreren met SAE-formulier: in tegenstelling tot de andere AE's, waarbij wel alle velden moeten worden ingevuld.</i>
	Myocardinfarct ('Cardiac ischemia')
	Veneuze trombose, bijv. DVT/longembolie ('Other')
Niet gerelateerd aan IAT, maar wel SAE:	Alle AE's, waarbij: <ul style="list-style-type: none"> - Overlijden ('Death') - Levensbedreigende situatie ('life threatening illness') - Verlengde opnameduur ('prolonged hospital stay') - (significante) persisterende beperking ('disability')

Aanvullende vragen zijn te stellen via de MR CLEAN-email, maar ook direct te stellen door een email te sturen naar het volgende adres: robertjan.goldhoorn@mumc.nl.