

Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr                  Patientennr

## Case Report Form



### Stent-protected Angioplasty in Asymptomatic Carotid Artery Stenosis vs. Endarterectomy A three-arm Clinical Trial

Clinical Trial Code: SPACE 2  
ISRCTN number: ISRCTN 78592017  
Clinical Phase: Therapeutic confirmatory (Phase III)  
Version: Final, dated 10.10.2008

Principal Investigators  
Coordinating Investigator (LKP):  
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Werner Hacke  
Department of Neurology; University of Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400; 69120 Heidelberg  
Phone: +49 6221 56 8211; Fax: +49 6221 56 5348  
e-mail: Werner\_Hacke@med.uni-heidelberg.de

Biometrician, Data management  
Prof. Dr. U. Mansmann  
Institute of Medical Informatics, Biometry,  
and Epidemiology, University of Munich,  
Marchionistr. 15  
81377 München  
Phone: +49 89 7095 4491  
e-mail: mansmann@ibe.med.uni-muenchen.de

Clinical Monitor  
Dr. Udo Beckmann  
IFE Germany GmbH  
Zeche Katharina 6  
45307 Essen  
Phone: +49 201 899 00  
e-mail: ub@ife-germany.com



Patienten-ID:          
Zentrumnr      Patientennr

Datum der Visite:         (TT-MM-JJJJ)

**-Screening-**

**Studienpatient**

Geschlecht:  männlich  weiblich

Geburtsjahr:     (JJJJ) Initialen (optional)

**Einschlusskriterien**

	nein	ja
1. Alter zwischen 50 und 85 Jahre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Karotisstenose über 70% gemäß Ultraschallkriterien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Kein Schlaganfall oder Schlaganfall-ähnliche Symptome innerhalb der letzten 180 Tage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Stenose behandelbar mit CEA und CAS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Bereitschaft des Patienten zu Nachuntersuchungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Bei gebärfähigen Frauen, liegt eine angemessene Schwangerschaftsverhütung und ein negativer Schwangerschaftstest vor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten ist vorhanden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Datum der Einwilligungserklärung <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (Tag-Monat-Jahr)		

**Ausschlusskriterien**

	nein	ja
1. Nicht atherosklerotische Stenose (z.B. Stenose durch Gefäßwanddissektion, flottierender Thrombus, fibromuskuläre Dysplasie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Radiogene Stenose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Radiogene Stenose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. zusätzliche hochgradige intrakranielle oder intrathorakale Stenose (Tandemstenose)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Intrakranielle Blutung innerhalb der letzten 90 Tage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Bekanntes intrakranielles Angiom oder Aneurysma	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Schwerwiegende präexistente Behinderung (modifizierte Rankin Scale >1)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Kontraindikation gegen Heparin, Aspirin, Clopidogrel oder Kontrastmittel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Indikation für Antikoagulation mit Phenprocoumon(Marcumar) oder Warfarin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Voraussichtliche Lebenserwartung weniger als 5 Jahre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Kürzlich diagnostiziertes Malignom	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Geplante große Operation innerhalb von 8 Wochen nach Randomisierung (mit Ausnahme der studienbezogenen Abläufe)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



Patienten-ID:          
 Zentrumnr Patientennr

**-Screening-**

**Vor- / Begleiterkrankungen**

Neurologische Symptome vor mehr als 180 Tage:

ipsilateral:  keine Symptome  Amaurosis fugax  TIA  Schlaganfall  andere

Wann:          unbekannt

kontralateral:  keine Symptome  Amaurosis fugax  TIA  Schlaganfall  andere

Wann:          unbekannt

Arterieller Hypertonus:  nein  ja  unbekannt

Falls ja: Seit Wann:          unbekannt

Wird er behandelt:  nein  ja Falls ja, bitte Begleitmedikationsform ausfüllen!

Diabetes Mellitus:  nein  ja  unbekannt

Falls ja:  TypI  TypII Seit Wann:          unbekannt

Wird er behandelt:  nein  ja Falls ja, bitte Begleitmedikationsform ausfüllen!

Nachgewiesene KHK:  nein  ja

Falls ja: Seit Wann:          unbekannt

Wird sie behandelt:  nein  ja Falls ja, bitte Begleitmedikationsform ausfüllen!

Hypercholesterinämie:  nein  ja  unbekannt

Falls ja: Seit Wann:          unbekannt

Wird sie behandelt:  nein  ja Falls ja, bitte Begleitmedikationsform ausfüllen!

**sonstige Vor-/ Begleiterkrankungen (Inkl. aller saisonbedingten, zyklischen oder zeitweiligen Krankheiten):**  nein  ja Wenn ja, bitte unten dokumentieren.

01 Herz-/ Kreislaufsystem

05 Skelett und Muskeln

09 Hämatologisches System

02 Atmungsorgane

06 Haut

10 Allergien

03 Verdauungsorgane

07 Endokrinopathie, Ernährung, Stoffwechsel

99 sonstige

04 Harn- und Geschlechtsorgane

08 Nervensystem u. Sinnesorgane

Code	Erkrankung / Diagnose	Schweregrad / OP				Beginn der Erkrankung / OP (Monat-Jahr)	Ende der Erkrankung (Monat-Jahr)	anhaltend
		leicht	mittel	schwer	OP			
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr Patientennr

**-Screening-**

**Neurologische Untersuchungen**

NIH stroke Scale		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	○0 ○1 ○2 ○3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	○0 ○1 ○2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	○0 ○1 ○2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	○0 ○1 ○2
3	Gesichtsfeld(Visual)	○0 ○1 ○2 ○3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	○0 ○1 ○2 ○3
5a	Motorik Arme: <span style="float: right;">linker Arm</span>	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○9
5b	<span style="float: right;">rechter Arm</span>	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○9
6a	Motorik Beine: <span style="float: right;">linkes Bein</span>	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○9
6b	<span style="float: right;">rechtes Bein</span>	○0 ○1 ○2 ○3 ○4 ○9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	○0 ○1 ○2
8	Sensibilität(Sensory)	○0 ○1 ○2
9	Sprache (best Language)	○0 ○1 ○2 ○3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	○0 ○1 ○2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	○0 ○1 ○2
Gesamtpunktwert		SUMME (wird automatisch berechnet)

**Modifizierte Rankin Scale:**

- Rankin 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar
- Rankin 1 = minimales, funktionel nicht beeinträchtigendes Defizit

Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr Patientennr

**-Screening-**

**Duplexsonographie**

<b>Extrakranielle Sonographie</b>	Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST Arteria carotis communis Arteria carotis interna Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
<b>Stelle des Maximums der Stenose</b>	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
<b>Arteria vertebralis</b>	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>		
Echomuster: <input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done Echogenität: <input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done Oberfläche <input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done		
	Rechts	Links
<b>Intrakranielle Sonographie</b>	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done

Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**-Screening-**

**Vor-/ Begleitmedikation**

Thrombozytenfunktionshemmer:  nein  ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:  nein  ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:  nein  ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:  nein  ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:  nein  ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**



Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**-Screening-**

**Risikofaktoren**

Blutdruck: rechter Arm:  /  mmHg  not done  
sys / diast.

linker Arm:  /  mmHg  not done  
sys / diast.

Bei Differenzen > '20/10 mm Hg' angiologische Abklärung erfolgt?  nein  ja

Puls:  (Schläge/Minute)  not done

Größe:  cm  not done Gewicht:  kg  not done Wird berechnet und angezeigt  
 BMI: (Gewicht/ (Groesse))\*(Groesse)

Hüftumfang:  cm  not done Taillenumfang:  cm  not done Wird berechnet und angezeigt  
 WHR:(Taillenumfang/Hüftumfang)

Körperliche Aktivität >30 Minuten / Woche:  keine  
 1-2 mal  
 3 mal und mehr  
 unbekannt

Bluttest (nüchtern): Glukose  mg/dl  not done

HbA1c  %  not done

Cholesterin:  mg/dl  not done

HDL  mg/dl  not done

LDL  mg/dl  not done

Triglyceride  mg/dl  not done

Rauchverhalten:

Nichtraucher  Ehemaliger Raucher  Raucher

Raucher/Ehem. Raucher... Seit Jahr   unbekannt Bis Jahr   unbekannt

Anzahl Zigaretten pro Tag:   unbekannt

Alkoholkonsum:  nein  ja

Falls ja: Bier  (ml/Tag) Wein  (ml/Tag) Spirituosen  (ml/Tag)  unbekannt

Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**-Screening-**

## CCT/MRT

Datum der Bildgebung:         (TT-MM-JJJJ)  unbekannt

- Infarkt(e) im Versorgungsgebiet der zu behandelnden Stenose

nein                       ja    Falls ja :  embolisch    hämodynamisch    lakunär

- Infarkt(e) in nicht stenosebezogenem/nVersorgungsgebiet(en)

nein                       ja    Falls ja :  embolisch    hämodynamisch    lakunär

## EKG

Datum       (Tag-Monat-Jahr)  unbekannt

Rate   /Minute

Rhythmus  Sinusrhythmus    Vorhofflimmern/flattern    Sonstiges \_\_\_\_\_

PQ Intervall   sec  nicht bestimmbar

QRS Intervall   sec  nicht bestimmbar

QT Intervall   sec  nicht bestimmbar





Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Zentrumnr

Patientennr

**-Screening-**

### Therapieentscheidung

**Seite des jetzt geplanten Eingriffs:**     Links     Rechts

**Operateur** einverstanden mit Einschluss des Patienten in der Studie

nein     ja

Falls nein, schriftliche Begründung: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Interventionalist** einverstanden mit Einschluss des Patienten in der Studie

nein     ja

Falls nein, schriftliche Begründung: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Studienneurologe** einverstanden mit Einschluss des Patienten in der Studie

nein     ja

Falls nein, schriftliche Begründung: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

Datum der Visite:         (TT-MM-JJJJ)

**Behandlung**

**Randomisierung zu**

- CEA +BMT
- CAS +BMT
- BMT

Datum der Randomisierung:         (Tag-Monat-Jahr)



Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**Behandlung**

**- CEA (Carotid EndArterectomy) -**

**Behandelte Seite:**     Links     Rechts

**Narkoseverfahren**     Vollnarkose     loko-regionäre Anästhesie

**Operationstechnik/ -verfahren**

- Eversions-TEA
  - Konventionelle TEA mit Patch
  - Konventionelle TEA ohne Patch
  - Carotisinterponat:     Vene     Prothese
  - OP abgebrochen (Carotis nicht eröffnet)
  - OP abgebrochen nach Probeclamping
  - sonstige \_\_\_\_\_
- Operationszeit:        Minuten
- gesamte Abklemmzeit:        Minuten

**Intraoperative Antikoagulation/Antagonisierung:**

- Antikoagulation     nein     ja
- Wenn ja:     UFH     NMH
- Dosierung:     IE Heparin
- Aplikation:     i.v.     s.c.
- Antagonisierung     nein     ja
- Wenn ja:    Dosierung:     IE Protamin

**Intraoperative Zusatzmaßnahmen:**

- Shunt**     nein     ja
- Stumpfdruckmessung**     nein     ja
- Neuromonitoring**     nein     ja
- Wenn ja:    *Monitoringverfahren:*     TCD     SSEP     EEG     andere \_\_\_\_\_

**Intraoperative Kontrolluntersuchung:**

- Angiographie:     nein     ja
- Duplexsonographie:     nein     ja
- Angioskopie:     nein     ja
- Residualstenose (bei OP-Ende):     nein     ja    Wenn ja:     ACI     ACC    Stenosegrad     %
- Carotisverschluss (bei OP-Ende):     nein     ja



Patienten-ID:        
Zentrumnr Patientennr

**Behandlung**

**-CAS (Carotid Artery Stent)-**

Behandelte Seite:  Links  Rechts

**Angiographischer Ausgangsbefund**

Stenosegrad [% NASCET]:    %

**ACT\_Wert vorher**

vor intraoperativer Antikoagulation (Ausgangswert)    sec

**Interventionsdauer:**

Beginn   :   Ende   :

**Technische Durchführung**

**Eingriff:**

**über**  A. femoralis  A. brachialis  A. axillaris

**mittels:** Schleuse:   F Führungskatheter:   F

**ACT-Wert intrainerventionell**

sec Begleitmedikation bitte im entsprechenden Formular eintragen!

**Vordilatation (nur zertifiziertes Dilatationssystem zugelassen):**  nein  ja

Wenn Ja:  einfach  mehrfach

gesamte Dilatationszeit   sec

maximaler Dilatationsdruck   atm

Dilatationskatheter:

,  mm Durchmesser

Typ: \_\_\_\_\_

Bestell-Nr.: \_\_\_\_\_

Ref-Nr.: \_\_\_\_\_

**Verwendetes Protektionssystem (nur zertifiziertes System zugelassen):**

Marke \_\_\_\_\_

Bestell-Nr.: \_\_\_\_\_

Ref-Nr.: \_\_\_\_\_

Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

## Behandlung

### Verwendetes Stentsystem (nur zertifizierter Stent zugelassen):

Marke \_\_\_\_\_

Bestell-Nr.: \_\_\_\_\_

Ref-Nr.: \_\_\_\_\_

,  mm Durchmesser(voll entfaltet)

mm Länge(voll entfaltet)

### Nachdilatation( nur zertifiziertes Dilatationssystem zugelassen): nein ja

Wenn Ja:  einfach  mehrfach

gesamte Dilatationszeit   sec

maximaler Dilatationsdruck   atm

#### Dilatationskatheter:

,  mm Durchmesser

Typ: \_\_\_\_\_

Bestell-Nr.: \_\_\_\_\_

Ref-Nr.: \_\_\_\_\_

### Residualstenose

nein  ja

Wenn Ja:  ACI  ACC

Stenosegrad     %

### Monitoringverfahren

TCDD  SSEP  EEG  andere \_\_\_\_\_

Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr Patientennr

## Behandlung

### -Best Medical Treatment -

#### BMT

##### Blutdruck:

Angiotensinrezeptorblocker empfohlen?  nein  ja

ACE-Hemmer empfohlen?  nein  ja

##### Blutzucker:

Diät empfohlen?  nein  ja

Medikation empfohlen?  nein  ja

##### Lipide:

Diät empfohlen?  nein  ja

Statin empfohlen?  nein  ja

##### Nikotin {Frage nur aktiv, wenn aktiver Raucher}:

Aktive Entwöhnung besprochen?  nein  ja

Nikotinplaster empfohlen?  nein  ja

##### Alkohol

Problem thematisiert?  nein  ja

##### Allgemein:

Körperliche Aktivität empfohlen?  nein  ja

EKG empfohlen?  nein  ja

Herzecho empfohlen?  nein  ja

ABI empfohlen?  nein  ja



Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

Datum der Visite:            
(TT-MM-JJJJ)

**Visite D1**  
**(Tag1 nach der Behandlung)**

**Ereignisse**

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

**Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:**

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptombdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptombdauer >=24 Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

**Neurologische Untersuchungen**

NIH stroke Scale		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <span style="margin-left: 100px;">linker Arm</span>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<span style="margin-left: 100px;">rechter Arm</span>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <span style="margin-left: 100px;">linkes Bein</span>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<span style="margin-left: 100px;">rechtes Bein</span>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		SUMME (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="text"/>		Auswahlliste(0-6)



Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr Patientennr

**Visite D1**  
**(Tag1 nach der Behandlung)**

**Behandlungskomplikation**

Kam es bei der Behandlung zu Komplikationen  nein  ja

Wenn ja:

-Technische Fehler

Abbruch der Behandlung  nein  ja

Reststenose  $\geq$  70% ECST  nein  ja

Verschluss des behandelten Gefäßes  nein  ja

-Lokale Komplikationen (Anm.: auch AE/SAE Formular ausfüllen)

Behandlung durch CEA

Läsion N. vagus  nein  ja

Läsion N. hypoglossus  nein  ja

Läsion N. facialis  nein  ja

Wundhämatom  nein  ja

Behandlung durch CAS

Aneurysma in der Leiste  nein  ja

Nervenverletzung  nein  ja

Kontrastmittelnebenwirkung  nein  ja

Sonst: \_\_\_\_\_

**Duplexsonographie**

Extrakranielle Sonographie	Rechts	Links		
Stenosegrad nach ECST	Arteria carotis communis	Stenose <input style="width: 40px;" type="text"/> % IMT <input style="width: 40px;" type="text"/> mm	Stenose <input style="width: 40px;" type="text"/> % IMT <input style="width: 40px;" type="text"/> mm	
	Arteria carotis interna	Stenose <input style="width: 40px;" type="text"/> %	Stenose <input style="width: 40px;" type="text"/> %	
	Arteria carotis externa	Stenose <input style="width: 40px;" type="text"/> %	Stenose <input style="width: 40px;" type="text"/> %	
	Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	
Arteria vertebralis	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Zirkulationsstörung	<input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Zirkulationsstörung	<input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Verschluss

**Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose**

Echomuster:  homogen  inhomogen  unklar  not done

Echogenität:  überwiegend echodicht  überwiegend echoarm  unklar  not done

Oberfläche  glatt  unregelmäßig  ulzeriert  unklar  not done

Intrakranielle Sonographie	Rechts	Links
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done



Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**Visite D1**  
**(Tag1 nach der Behandlung)**

**Vor-/ Begleitmedikation**

Thrombozytenfunktionshemmer:       nein       ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:                               nein       ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:                               nein       ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker \_\_\_\_\_
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:                                       nein       ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:                                       nein       ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**



Patienten-ID:          
Zentrumnr          Patientennr

Datum der Visite:         (TT-MM-JJJJ)

**Visite D30**  
**(Tag 30 nach der Behandlung)**

**Ereignisse**

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

**Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:**

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptombdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptombdauer >=24 Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

**Eingriff(e) an der A.Carotis außerhalb der randomisierten Behandlung**

Art des Eingriffs:

- kein Eingriff
- CAS
- CEA

Datum des Eingriffs:         (TT-MM-JJJJ)

Seite:  links  rechts

Begründung: \_\_\_\_\_



Patienten-ID:        
Zentrumnr      Patientennr

**Visite D30**  
**(Tag 30 nach der Behandlung)**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	0 0 1 0 2 0 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	0 0 1 0 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	0 0 1 0 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	0 0 1 0 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	0 0 1 0 2 0 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	0 0 1 0 2 0 3
5a	Motorik Arme: <span style="float: right;">linker Arm</span>	0 0 1 0 2 0 3 0 4 0 9
5b	<span style="float: right;">rechter Arm</span>	0 0 1 0 2 0 3 0 4 0 9
6a	Motorik Beine: <span style="float: right;">linkes Bein</span>	0 0 1 0 2 0 3 0 4 0 9
6b	<span style="float: right;">rechtes Bein</span>	0 0 1 0 2 0 3 0 4 0 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	0 0 1 0 2
8	Sensibilität(Sensory)	0 0 1 0 2
9	Sprache (best Language)	0 0 1 0 2 0 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	0 0 1 0 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	0 0 1 0 2
Gesamtpunktwert <span style="float: right;">SUMME</span>		(wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="text"/>		Auswahlliste(0-6)

**Behandlungskomplikation**

Kam es bei der Behandlung zu Komplikationen     nein     ja

Wenn ja: -Technische Fehler

Reststenose >= 70% ECST     nein     ja

Verschluss des behandelten Gefäßes     nein     ja

-Lokale Komplikationen (Anm.: auch AE/SAE Formular ausfüllen)

**Behandlung durch CEA:** Läsion N. vagus     nein     ja

Läsion N. hypoglossus     nein     ja

Läsion N. fazialis     nein     ja

Wundhämatom     nein     ja

**Behandlung durch CAS:** Aneurysma in der Leiste     nein     ja

Nervenverletzung     nein     ja

Kontrastmittelnebenwirkung     nein     ja

Sonst: \_\_\_\_\_

**Krankenhausaufenthalt bei Behandlungskomplikation**

Datum der Krankenhausaufnahme:       (Tag-Monat-Jahr)

Datum der Entlassung:       (Tag-Monat-Jahr)

Bis Visite D30 noch nicht entlassen     nein     ja

Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**Visite D30**  
**(Tag 30 nach der Behandlung)**

### Duplexsonographie

Extrakranielle Sonographie		Rechts		Links	
Stenosegrad nach ECST	Arteria carotis communis	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm	IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm
	Arteria carotis interna	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %		
	Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %		
Stelle des Maximums der Stenose		<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis		<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Zirkulationsstörung	<input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Zirkulationsstörung	<input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Verschluss

### Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose

- Echomuster:  homogen  inhomogen  unklar  not done  
 Echogenität:  überwiegend echodicht  überwiegend echoarm  unklar  not done  
 Oberfläche  glatt  unregelmäßig  ulzeriert  unklar  not done

Intrakranielle Sonographie	Rechts		Links	
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Kollaterale	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Kollaterale

### Risikofaktorenmodifikation

Blutdruck:   /   mmHg sys / diast. Seite:  links  rechts  not done  
 Anmerkung: Messung sollte an dem Arm erfolgen, wo beim Screening der höhere Wert gemessen worden war.  
 Puls:  (/Minute)  nicht gemessen  
 Größe:  cm  not done Gewicht:  kg  not done BMI [kg/m<sup>2</sup>]:   
 Hüftumfang:  cm  not done Taillenumfang:  cm  not done WHR:   
 Körperliche Aktivität >30 Minuten / Woche:  keine  1-2 mal  3 mal und mehr  unbekannt  
 Rauchen beendet  nein  ja  
 Bluttest (nüchtern): Glukose  mg/dl  not done  
 HbA1c  %  not done  
 Cholesterin:  mg/dl  not done  
 HDL  mg/dl  not done  
 LDL  mg/dl  not done  
 Triglyceride  mg/dl  not done  
 wurden die Empfehlungen zur Risikofaktorenmodifikation umgesetzt  nein  ja

Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**Visite D30**  
**(Tag 30 nach der Behandlung)**

## Vor-/ Begleitmedikation

Thrombozytenfunktionshemmer:       nein       ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:                               nein       ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:                               nein       ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker \_\_\_\_\_
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:                                       nein       ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:                                       nein       ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

Datum der Visite:            
(TT-MM-JJJJ)

**Visite M6**

**Ereignisse**

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

**Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:**

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptombdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptombdauer >=24 Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

**Eingriff(e) an der A.Carotis außerhalb der randomisierten Behandlung**

Art des Eingriffs:

- kein Eingriff
- CAS
- CEA

Datum des Eingriffs:            
(TT-MM-JJJJ)

Seite:  links  rechts

Begründung: \_\_\_\_\_



Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**Visite M6**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <b>linker Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<b>rechter Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <b>linkes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<b>rechtes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		<b>SUMME</b> (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="checkbox"/> Auswahlliste(0-6)		

**Duplexsonographie**

<b>Extrakranielle Sonographie</b>		Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST	Arteria carotis communis	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> % IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm
	Arteria carotis interna	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
	Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
	Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis		<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>			
Echomuster: <input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done			
Echogenität: <input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done			
Oberfläche <input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done			

	Rechts	Links
<b>Intrakranielle Sonographie</b>	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done





Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**Visite M6**

## Vor-/ Begleitmedikation

Thrombozytenfunktionshemmer:       nein       ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:                               nein       ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:                               nein       ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker \_\_\_\_\_
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:                                       nein       ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:                                       nein       ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**





Patienten-ID:        
Zentrumnr      Patientennr

**Visite A1**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <b>linker Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<b>rechter Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <b>linkes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<b>rechtes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		<b>SUMME</b> (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="checkbox"/> Auswahlliste(0-6)		

**Duplexsonographie**

Extrakranielle Sonographie	Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST Arteria carotis communis Arteria carotis interna Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> %
	IMT <input type="text"/> mm	IMT <input type="text"/> mm
	Stenose <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> %
Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>		
Echomuster:	<input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Echogenität:	<input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Oberfläche	<input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done

Intrakranielle Sonographie	Rechts	Links
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done



Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**Visite A1**

**Vor-/ Begleitmedikation**

Thrombozytenfunktionshemmer:       nein       ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:                               nein       ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:                               nein       ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:                                       nein       ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:                                       nein       ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Patienten-ID:          
Zentrumnr      Patientennr

Datum der Visite:         (TT-MM-JJJJ)

**Visite A2**

## Ereignisse

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

### Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptombdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptombdauer  $\geq 24$  Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

## Eingriff(e) an der A.Carotis außerhalb der randomisierten Behandlung

Art des Eingriffs:

- kein Eingriff       CAS       CEA

Datum des Eingriffs:         (TT-MM-JJJJ)

Seite:  links       rechts

Begründung: \_\_\_\_\_



Patienten-ID:          
 Zentrumnr Patientennr

**Visite A2**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <b>linker Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<b>rechter Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <b>linkes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<b>rechtes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		<b>SUMME</b> (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="checkbox"/> <b>Auswahlliste(0-6)</b>		

**Duplexsonographie**

Extrakranielle Sonographie	Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST Arteria carotis communis Arteria carotis interna Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> %
	IMT <input type="text"/> mm	IMT <input type="text"/> mm
	Stenose <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> %
Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>		
Echomuster:	<input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Echogenität:	<input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Oberfläche	<input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done

Intrakranielle Sonographie	Rechts	Links
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done





Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**Visite A2**

**Vor-/ Begleitmedikation**

Thrombozytenfunktionshemmer:       nein       ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:                               nein       ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:                               nein       ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker \_\_\_\_\_
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:                                       nein       ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:                                       nein       ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Patienten-ID:          
Zentrumnr      Patientennr

Datum der Visite:         (TT-MM-JJJJ)

**Visite A3**

## Ereignisse

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

### Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptombdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptombdauer  $\geq 24$  Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

## Eingriff(e) an der A.Carotis außerhalb der randomisierten Behandlung

Art des Eingriffs:

- kein Eingriff       CAS       CEA

Datum des Eingriffs:         (TT-MM-JJJJ)

Seite:  links       rechts

Begründung: \_\_\_\_\_



Patienten-ID:        
Zentrumnr Patientennr

**Visite A3**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <b>linker Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<b>rechter Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <b>linkes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<b>rechtes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		<b>SUMME</b> (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="checkbox"/> Auswahlliste(0-6)		

**Duplexsonographie**

Extrakranielle Sonographie	Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST Arteria carotis communis Arteria carotis interna Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> %
	IMT <input type="text"/> mm	IMT <input type="text"/> mm
	Stenose <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> %
Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>		
Echomuster:	<input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Echogenität:	<input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Oberfläche	<input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done

Intrakranielle Sonographie	Rechts	Links
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done



Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**Visite A3**

### Risikofaktorenmodifikation

Blutdruck:    /    mmHg Seite:  links  rechts  not done  
sys / diast.

Anmerkung: Messung sollte an dem Arm erfolgen, wo beim Screening der höhere Wert gemessen worden war.

Puls:  (/Minute)  nicht gemessen

Größe:  cm  not done Gewicht:  kg  not done BMI [kg/m<sup>2</sup>]:

Hüftumfang:  cm  not done Taillenumfang:  cm  not done WHR:

Körperliche Aktivität >30 Minuten / Woche:  keine  
 1-2 mal  
 3 mal und mehr  
 unbekannt

Rauchen beendet  nein  ja

Bluttest (nüchtern): Glukose  mg/dl  not done

HbA1c   %  not done

Cholesterin:  mg/dl  not done

HDL  mg/dl  not done

LDL  mg/dl  not done

Triglyceride  mg/dl  not done

Wurden die Empfehlungen zur Risikofaktorenmodifikation umgesetzt  nein  ja

Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr Patientennr

**Visite A3**

**Vor-/ Begleitmedikation**

Thrombozytenfunktionshemmer:  nein  ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:  nein  ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:  nein  ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:  nein  ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:  nein  ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Patienten-ID:          
Zentrumnr      Patientennr

Datum der Visite:         (TT-MM-JJJJ)

**Visite A4**

**Ereignisse**

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

**Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:**

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptombdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptombdauer >=24 Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

**Eingriff(e) an der A.Carotis außerhalb der randomisierten Behandlung**

Art des Eingriffs:

- kein Eingriff
- CAS
- CEA

Datum des Eingriffs:         (TT-MM-JJJJ)

Seite:  links  rechts

Begründung: \_\_\_\_\_



Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

**Visite A4**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <b>linker Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<b>rechter Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <b>linkes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<b>rechtes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		<b>SUMME</b> (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="checkbox"/> Auswahlliste(0-6)		

**Duplexsonographie**

Extrakranielle Sonographie	Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST Arteria carotis communis Arteria carotis interna Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
	IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm	IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm
	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>		
Echomuster:	<input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Echogenität:	<input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done
Oberfläche	<input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar	<input type="radio"/> not done

Intrakranielle Sonographie	Rechts	Links
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done

Patienten-ID:          
 Zentrumnr Patientennr

**Visite A4**

**Risikofaktorenmodifikation**

Blutdruck:   /   mmHg Seite:  links  rechts  not done  
 sys / diast.

Anmerkung: Messung sollte an dem Arm erfolgen, wo beim Screening der höhere Wert gemessen worden war.

Puls:  (/Minute)  nicht gemessen

Größe:  cm  not done Gewicht:  kg  not done BMI [kg/m<sup>2</sup>]:

Hüftumfang:  cm  not done Taillenumfang:  cm  not done WHR:

Körperliche Aktivität >30 Minuten / Woche:  keine  
 1-2 mal  
 3 mal und mehr  
 unbekannt

Rauchen beendet  nein  ja

Bluttest (nüchtern): Glukose  mg/dl  not done  
 HbA1c  %  not done  
 Cholesterin:  mg/dl  not done  
 HDL  mg/dl  not done  
 LDL  mg/dl  not done  
 Triglyceride  mg/dl  not done

Wurden die Empfehlungen zur Risikofaktorenmodifikation umgesetzt  nein  ja



Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**Visite A4**

**Vor-/ Begleitmedikation**

Thrombozytenfunktionshemmer:       nein       ja

- ASS
- ASS + Dipyridamol
- Clopidogrel
- andere

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antikoagulation:                               nein       ja

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonist
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antihypertensium:                               nein       ja

- ACE-Hemmer
- Angiotensinrezeptorblocker \_\_\_\_\_
- Diuretikum
- Calcium-Antagonist
- $\beta$ -Blocker
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Lipidsenker:                                       nein       ja

- Statin
- anderes

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Antidiabetikum:                                       nein       ja

- Insulin
- orales Antidiabetikum

**Details im Begleitmedikation-Formular eintragen!**

Patienten-ID:          
Zentrumnr Patientennr

Datum der Visite:            
(TT-MM-JJJJ)

**Visite A5**

**Ereignisse**

Standardisierte Fragen:

- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sehstörung auf einem Auge aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Schwäche oder Gefühlstörung auf einer Seite aufgetreten?  nein  ja
- Ist seit der letzten Untersuchung eine Sprachstörung aufgetreten?  nein  ja
- Haben sich seit der letzten Untersuchung neue Beschwerden entwickelt?  nein  ja

**Beurteilung falls eine der bisherigen Fragen mit ja beantwortet wurde:**

Hinweis: Ereignisse mit einer Symptomdauer von unter 24 Stunden stellen keinen Schlaganfall im Sinne des Studienprotokolls da. Solche Ereignisse bitte ggfs. als AE oder SAE melden.

- Schlaganfall (wenn Symptomdauer >=24 Stunden)  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Herzinfarkt  nein  ja Falls ja, bitte Outcome Event Formular ausfüllen.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.
- Unerwünschtes Ereignis  nein  ja Falls ja, bitte UE-Formular ausfüllen.

**Eingriff(e) an der A.Carotis außerhalb der randomisierten Behandlung**

Art des Eingriffs:

- kein Eingriff
- CAS
- CEA

Datum des Eingriffs:            
(TT-MM-JJJJ)

Seite:  links  rechts

Begründung: \_\_\_\_\_



Patienten-ID:        
Zentrumnr      Patientennr

**Visite A5**

**NIH stroke Scale und Rankinscale**

		Wert
1a	Bewußtseinslage(Level of consciousness)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
1b	Orientierung (LOC-Questions)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
1c	Befolgung von Anforderungen(LOC-Commands)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
2	Blickbewegung(Best Gaze)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
3	Gesichtsfeld(Visual)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
4	Fazialisparese(Facial Palsy)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
5a	Motorik Arme: <b>linker Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
5b	<b>rechter Arm</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6a	Motorik Beine: <b>linkes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
6b	<b>rechtes Bein</b>	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 9
7	Extremitätenataxie(Limb ataxia):	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
8	Sensibilität(Sensory)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
9	Sprache (best Language)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3
10	Dysarthrie (Dysarthria)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Extinction and intention)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
Gesamtpunktwert		<b>SUMME</b> (wird automatisch berechnet)
<b>Modifizierte Rankin Scale:</b> <input type="checkbox"/> <b>Auswahlliste(0-6)</b>		

**Duplexsonographie**

Extrakranielle Sonographie	Rechts	Links
Stenosegrad nach ECST Arteria carotis communis Arteria carotis interna Arteria carotis externa	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
	IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm	IMT <input type="text"/> , <input type="text"/> mm
	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	Stenose <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %
Stelle des Maximums der Stenose	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC	<input type="radio"/> ACI <input type="radio"/> ACC
Arteria vertebralis	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Hypoplasie <input type="radio"/> Zirkulationsstörung <input type="radio"/> Verschluss
<b>Plaquemorphologie der zu behandelnden Stenose</b>		
Echomuster: <input type="radio"/> homogen <input type="radio"/> inhomogen <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done		
Echogenität: <input type="radio"/> überwiegend echodicht <input type="radio"/> überwiegend echoarm <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done		
Oberfläche <input type="radio"/> glatt <input type="radio"/> unregelmäßig <input type="radio"/> ulzeriert <input type="radio"/> unklar <input type="radio"/> not done		

Intrakranielle Sonographie	Rechts	Links
	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> Stenose <input type="radio"/> Verschluss <input type="radio"/> Kollaterale <input type="radio"/> not done







Patienten-ID: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

  
Zentrumnr Patientennr

Datum der Visite: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (TT-MM-JJJJ)

**- Ende der Studie -**

## **Studienende**

Studienende

- reguläres Studienende
- Vorzeitiges Ausscheiden des Patienten

Datum der Beendigung/ des Abbruchs der Studie 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### **Grund des vorzeitigen Austritts des Patienten aus der Studie**

- Patient /Bevollmächtigte zog seine Einwilligung zurück,  
Grund des Austritts: \_\_\_\_\_
- Weiterführung der Studie würde  
Wohlergehen des Patienten schädigen(nach Investigator's Ansicht)
- Nicht-Einhaltung der Studienbedingungen,  
welche einen Einfluss auf valide Daten haben könnten
- Patient kann nicht weiter an Kontrolluntersuchungen teilnehmen
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse Bitte SAE Formular ausfüllen
- Tod Bitte SAE Formular ausfüllen
- andere Gründe, spezifizieren \_\_\_\_\_

Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

- **Outcome Event** -

## A1) Endpunktereignis Schlaganfall

*Definition:* Neu aufgetretenes fokales neurologisches Defizit mit vermutlich oder sicherer vaskulärer Ursache und Symptombdauer von wenigstens 24 Stunden.

Datum des Schlaganfalls:           (Tag-Monat-Jahr)

*Anmerkung:* Wenn das Ereignis zur Hospitalisation führte, ist auch ein SAE-Formular auszufüllen. Falls der Patient verstorben ist, eine Todesfallmeldung

Betroffene Hirnseite:                       links  rechts

Betroffenes Gefäßterritorium:     A. cerebri anterior             A. cerebri media  
     A. cerebri posterior         vertebrobasilär

Typ:     ischämisch  hämorrhagisch  unklar

Zusammenhang mit Studienbehandlung:  keiner  unwahrscheinlich  
     vermutlich  sicher

Angefertigte Zusatzdiagnostik:  CCT  MRT  Angiografie  Doppler / Duplex

Bestätigung in der Bildgebung:  nein  ja

Detaillierte Beschreibung des Ereignisses: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

*Hinweis:* 30 Tage nach dem Schlaganfallbeginn soll der Patient kontaktiert werden und der Rankin-Score erhoben werden (nächste Seite)







Patienten-ID:          
Zentrumnr                      Patientennr

**- Outcome Event -**

### A4) Endpunktereignis Todesfall

Datum des Todes:         (Tag-Monat-Jahr)

- Ursache des Todes:
- Hirninfarkt (Schlaganfallformular ausfüllen)
  - Hirnblutung (Schlaganfallformular ausfüllen)
  - Herzinfarkt (Herzinfarktformular ausfüllen)
  - Blutung       Herzversagen
  - Infektion     Unfall
  - Malignom     unklar
  - sonstiges

Details: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



