

CASE REPORT FORM



**STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO
tra ENDOARTERIECTOMIA CAROTIDEA (CEA)
IN URGENZA (entro 48 ore) vs DILAZIONATA (dopo 48 ore)
nel PAZIENTE con STENOSI SINTOMATICA
(SPREAD - STACI.it)**

CENTRO N°: _____

U.O. DI : _____

OSPEDALE _____ VIA _____

CITTÀ: _____

SPERIMENTATORE: _____

N° PAZIENTE: _____

MultiMedica
Viale Piemonte, 70 – 21053, Castellanza (VA)
Tel.: Centralino 0331.393111

Tabella 1

Flow Chart

Variabili	T 0 <i>Screening</i>	T 1 <i>Intra operatoria</i>	T 2 <i>Dopo CEA</i>	T 3 <i>Follow up</i>
<i>Anamnesi</i>	X			
<i>Visita neurologica</i>	X		X	X
<i>Ecocolordoppler - RM - TC</i>	X		X	X
<i>Angiografia</i>				
<i>Fattori di rischio</i>	X			X
Randomizzazione	X			
<i>Utilizzo Shunt – Patch</i>		X		
<i>Tipo di anestesia</i>		X		
<i>Monitoraggio cerebrale</i>		X		
<i>Eventi neurologici</i>		X	X	X
<i>Eventi cardiaci</i>		X	X	X
<i>Altri eventi</i>		X	X	X

Screening: arruolamento Intra-operatoria: CEA Dopo CEA, Dimissione Follow up: 90 gg

Tabella 2

Equivalenze tra percentuali di stenosi angiografica secondo NASCET e velocimetrie ecodoppler.

Classi %	PSV ICA (m/s)	EDV ICA (m/s)	PSV ICA / PSV CCA
0 - 29 %	< 1.1	< 0.4	< 3.2
30 - 49 %	1.1 – 1.3	< 0.4	< 3.2
50 - 59 %	>1.3 – 2.1	< 0.4	< 3.2
60 - 69%	>1.3 – 2.1	< 0.4 - 1.4	3.2
70 - 79 %	>2.1	>1.1 – 1.4	>4.0
80 -95 %	>2.1	>1.4	>4.0
100 %	Absent	Absent	Absent

PSV=peak systolic velocity. ICA=internal carotid artery. EDV=end diastolic velocity.
 CCA=common carotid artery. NASCET=North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial.

• Criteri di inclusione:		Si	No
1.	Stenosi tra 51-99% (NASCET equivalente) alla biforcazione carotidea e/o origine della carotide interna diagnosticata mediante ecocolordoppler e/o angio RM e/o angio TC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	TIA o minor stroke (NIHSS ≤ 5) omolaterale alla stenosi carotidea insorto nelle ultime 24 ore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Coscienza conservata e stabilità dal punto di vista neurologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Assenza di area ischemica cerebrale in atto alla RM diffusione o alla TC (eventuale perfusione) o presenza di area ischemica cerebrale in atto di diametro < 25 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Età tra 45 e 90 anni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	ASA < 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Consenso informato del paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Possibile CEA entro 48 ore dall'insorgenza del sintomo ischemico minore cerebrale o oculare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Possibile follow up ad almeno 90 giorni dal sintomo neurologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

• Criteri di esclusione:		Si	No
1.	Stenosi < 50% (NASCET equivalente) alla biforcazione carotidea e/o origine della carotide interna diagnosticata mediante ecocolordoppler e/o angio RM e/o angio TC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Trombosi o dissecazione carotidea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	TIA o ictus minore insorto oltre 24 ore prima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Ictus ischemico maggiore (NIHSS > 5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Emorragia cerebrale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Alterazione della coscienza o instabilità dal punto di vista neurologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Neoplasia grave, malattia a prognosi infausta, cardiopatia grave, altra patologia neurologica importante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Area di diametro superiore a 25 mm di ischemia cerebrale in atto alla RM diffusione o alla TC (eventuale oerfusione)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Lesione incerta alla RM o alla TC encefalo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	TIA ripetuti o stroke in evolution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Età inferiore a 45 o superiore a 90 anni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	ASA 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Assenza di consenso informato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Impossibile follow up a 90 giorni dal sintomo neurologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Precedente CEA o stenting nel distretto carotideo interessato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Impossibile CEA entro 48 ore dall'insorgenza del sintomo ischemico cerebrale o oculare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sesso: M F

 Data di nascita: ____/____/____
 gg mm aa

Età: _____ aa

Peso _____ kg

Altezza: _____ cm

CARATTERISTICHE EPISODIO ISCHEMICO NELLE ULTIME 24 ORE

 TIA: No Si comparsa ____/____/____ ora: ____:____

ABCD2 _____ punteggio

 AMAUROSIS FUGAX: No Si comparsa ____/____/____ ora: ____:____
 gg mm aa

 ICTUS MINORE: No Si comparsa ____/____/____ ora: ____:____
 gg mm aa

EPISODIO ISCHEMICO: durata _____ min

 INFARTO CEREBRALE: No Si Diametro: RM _____ mm TC _____ mm

INDAGINE STRUMENTALE

	Ecocolordoppler (vedi ta. 2))	Angio / Rm	Angio / TC	Angiografia
% STENOSI CAROTIDEA Dx: <input type="checkbox"/>	_____ % _____ m/s PSV-ICA	_____ %	_____ %	_____ %
Sx: <input type="checkbox"/>	_____ % _____ m/s PSV-ICA	_____ %	_____ %	_____ %

 ECOLUCENTEZZA > 25% PLACCA CAROTIDEA
 Dx: No Si
 Sx: No Si

 INFARTO CEREBRALE (non recente in territorio carotideo)
 Dx: No Si No Si
 Sx: No Si No Si
FATTORI DI RISCHIO

 PREGRESSA ISCHEMIA MIOCARDICA DOCUMENTATA No Si

 ARTERIOPATIA PERIFERICA No Si

 FIBRILLAZIONE ATRIALE No Si

 FUMO No Si N° sigarette die _____

INS. RENALE CRONICA: No Si **Creatinina (>1.5) :** No Si
Creatinina Clearance: IRC: Lieve Mederata Grave
 (facoltativa) (90-60) (60-30) (<30)

DIABETE MELLITO: No Si **Glicemia >126 mg** _____ mg

Terapia antidiabetica: No Si **Ipoglicemizante orale** **INSULINA** **DIETA**

IPERTENSIONE ARTERIOSA: No Si **PAS:** _____ **PAD:** _____
 (>140 /90 mmHg) mmHg mmHg

Terapia antiipertensiva: No Si _____

IPERCOLESTEROLEMIA: No Si **COLESTEROLO TOTALE > 240** _____ mg/dL

T. ipocolesterolemizzante: No Si _____

T. ANTICOAGULANTE ORALE: No Si **Statine** No Si

T. ANTIAG. PIASTRINICA: No Si **Semplice** **Doppia**

Principio/i attivo /i _____

QUESTIONARIO NIHSS
punteggio NIHSS
Coscienza

- 0 Vigile
- 1 Soporoso
- 2 Stuporoso
- 3 Coma

Esecuzioni ordini semplici

- 0 Esegue ambedue gli ordini
- 1 Esegue uno degli ordini
- 2 Non esegue gli ordini

Campo visivo

- 0 Normale
- 1 Emianopsia parziale
- 2 Emianopsia complessa
- 3 Cecità completa

Motilità arto Superiore

- 0 Forza normale
- 1 Presenza di slivellamento
- 2 Movimento contro gravità
- 3 Movimento a gravità eliminata
- 4 Nessun movimento
- 9 Anchilosi o amputazione

Atassia Arto superiore

- 0 Assente
- 1 Presente in 1 arto
- 2 Presente in ambedue gli arti
- 9 Anchilosi o amputazione

Sensibilità

- 0 Normale
- 1 Ipoestesia lieve/moderata
- 2 Ipoestesia grave/completa

Linguaggio

- 0 Normale
- 1 Afasia lieve o moderata (conversazione difficile)
- 2 Afasia grave (conversazione impossibile)
- 3 Paziente muto o afasia globale

Orientamento

- 0 Risponde correttamente
- 1 Risponde correttamente ad una delle due domande
- 2 Non risponde correttamente

Sguardo

- 0 Normale
- 1 Parziale paralisi di sguardo
- 2 Deviazione forzata o paralisi totale di sguardo

Paralisi facciale

- 0 Assente
- 1 Lieve asimmetria
- 2 Paralisi VII° inferiore
- 3 Paralisi VII° Sup & Inf

Motilità Arto inferiori

- 0 Forza normale
- 1 Presenza di slivellamento
- 2 Movimento contro gravità
- 3 Movimento a gravità eliminata
- 4 Nessun movimento
- 9 Anchilosi o amputazione

Atassia Arto inferiore

- 0 Assente
- 1 Presente in 1 arto
- 2 Presente in ambedue gli arti
- 9 Anchilosi o amputazione

Neglect

- 0 Assente
- 1 Inattenzione o estinzione
- 2 Grave emi-inattenzione

Disartria

- 0 Assente
- 1 Lieve o moderata
- 2 Grave
- 9 Intubato o altre barriere fisiche

RANDOMIZZAZIONE

- Sintomatico nelle precedenti ore (TIA, amaurosi fugax, ictus minore-NIHSS ≤ 5) nel territorio carotideo da operare
- Coscienza conservata e stabilità dal punto di vista neurologico (assenza di TIA ripetuti o di stroke in evolution)
- stenosi tra 51 e 99% (vedi tab.2) alla biforcazione carotidea e/o origine della carotide interna omolaterale
- Assenza di area ischemica cerebrale in atto alla RM diffusione o alla TC (ev. perfusione) o presenza di area ischemica cerebrale in atto di diametro inferiore a 25 mm e assenza di aree emorragiche in atto o recenti
- Età tra 45 e 90 anni
- Possibile follow up clinico e strumentale ad almeno 90 giorni dal sintomo ischemico
- Consenso informato spiegato al paziente, completato e firmato

Tutti i punti sopra indicati sono stati verificati SI no

CODICE CENTRO _____

Neurologo/Internista : _____

N° Paziente in CRF: _____ **Data :** ___/___/___

N° RANDOMIZZAZIONE assegnato: _____

CEA corrispondente:

Entro 48 ore

Dopo 48 ore

Note: _____

RILEVAZIONI INTRAOPERATORIE

DATA INTERVENTO:

 ____/____/____
gg mm aa
ora: ____ : ____

SEDE CEA DX SX
TIPO CEA Cielo aperto Eversione
SHUNT NO SI
PATCH NO SI
TIPO ANESTESIA Locale Generale
MONITORAGGIO CEREBRALE No Si

EEG ev. Alterazioni: _____

PES ev. Alterazioni: _____

TC doppler ev. Alterazioni: _____

EVENTO CARDIACO NON MIOCARDICO:

	<i>No</i>	<i>Si</i>	<i>Tipo evento</i>
NEUROLOGICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
CARDIACO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

INTENSITÀ :	<i>Lieve</i>	<input type="checkbox"/>	EVOLUZIONE:	<i>Risolto Spontaneamente</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Moderata</i>	<input type="checkbox"/>		<i>Risolto con terapia</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Grave</i>	<input type="checkbox"/>		PERSISTENTE	<input type="checkbox"/>

ALTRO: No Si _____

DECESSO No Si _____
 (causa)

FOLLOW UP alla DIMISSIONE dopo CEA
FOLLOW UP CEA: data : ____/____/____
gg mm aa

	Ecocolordoppler (vedi tab.2)	Angio / Rm	Angio / TC	Angiografia
% STENOSI CAROTIDEA Dx: <input type="checkbox"/> _____ % _____ m/s	PSV-ICA	_____ %	_____ %	_____ %
Sx: <input type="checkbox"/> _____ % _____ m/s	PSV-ICA	_____ %	_____ %	_____ %

EVENTI POST CEA: **TIA** No Si durata _____ min **TIA ripetuti :** No Si
ICTUS No Si **punt. NIHSS** _____

QUESTIONARIO NIHSS

Coscienza	Orientamento
0 Vigile	0 Risponde correttamente
1 Soporoso	1 Risponde correttamente ad una delle due domande
2 Stuporoso	2 Non risponde correttamente
3 Coma	
Esecuzioni ordini semplici	Sguardo
0 Esegue ambedue gli ordini	0 Normale
1 Esegue uno degli ordini	1 Parziale paralisi di sguardo
2 Non esegue gli ordini	2 Deviazione forzata o paralisi totale di sguardo
Campo visivo	Paralisi facciale
0 Normale	0 Assente
1 Emianopsia parziale	1 Lieve asimmetria
2 Emianopsia complessa	2 Paralisi VII° inferiore
3 Cecità completa	3 Paralisi VII° Sup & Inf
Motilità arto Superiore	Motilità Arto inferiori
0 Forza normale	0 Forza normale
1 Presenza di slivellamento	1 Presenza di slivellamento
2 Movimento contro gravità	2 Movimento contro gravità
3 Movimento a gravità eliminata	3 Movimento a gravità eliminata
4 Nessun movimento	4 Nessun movimento
9 Anchilosi o amputazione	9 Anchilosi o amputazione
Atassia Arto superiore	Atassia Arto inferiore
0 Assente	0 Assente
1 Presente in 1 arto	1 Presente in 1 arto
2 Presente in ambedue gli arti	2 Presente in ambedue gli arti
9 Anchilosi o amputazione	9 Anchilosi o amputazione
Sensibilità	Neglect
0 Normale	0 Assente
1 Ipoestesia lieve/moderata	1 Inattenzione o estinzione
2 Ipoestesia grave/completa	2 Grave emi-inattenzione
Linguaggio	Disartria
0 Normale	0 Assente
1 Afasia lieve o moderata (conversazione difficile)	1 Lieve o moderata
2 Afasia grave (conversazione impossibile)	2 Grave
3 Paziente muto o afasia globale	9 Intubato o altre barriere fisiche

INFARTO CEREBRALE: **ISCHEMICO** No Si **EMORRAGICO** No Si
RM diametro _____ mm **diametro** _____ mm
TC diametro _____ mm **diametro** _____ mm

INFARTO MIOCARDICO DOCUMENTATO No Si
DECESSO No Si _____
(causa) _____ gg / ____ / ____
mm aa

CASE REPORT FORM



**STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO
tra ENDOARTERIECTOMIA CAROTIDEA (CEA)
IN URGENZA (entro 48 ore) vs DILAZIONATA (dopo 48 ore)
nel PAZIENTE con STENOSI SINTOMATICA
(SPREAD - STACI.it)**

VISITA NEUROLOGICA

CENTRO N°: _____

U.O. DI : _____

OSPEDALE _____ VIA _____

CITTÀ: _____

SPERIMENTATORE: _____

N° PAZIENTE: _____

MultiMedica
Viale Piemonte, 70 – 21053, Castellanza (VA)
Tel.: Centralino 0331.393111

FOLLOW UP a 90° gg
FOLLOW UP A 90°GG:

 _____ / _____ / _____
 gg mm aa

QUESTIONARIO NIHSS
Coscienza

- 0 Vigile
- 1 Soporoso
- 2 Stuporoso
- 3 Coma

Esecuzioni ordini semplici

- 0 Esegue ambedue gli ordini
- 1 Esegue uno degli ordini
- 2 Non esegue gli ordini

Campo visivo

- 0 Normale
- 1 Emianopsia parziale
- 2 Emianopsia complessa
- 3 Cecità completa

Motilità arto Superiore

- 0 Forza normale
- 1 Presenza di slivellamento
- 2 Movimento contro gravità
- 3 Movimento a gravità eliminata
- 4 Nessun movimento
- 9 Anchilosi o amputazione

Atassia Arto superiore

- 0 Assente
- 1 Presente in 1 arto
- 2 Presente in ambedue gli arti
- 9 Anchilosi o amputazione

Sensibilità

- 0 Normale
- 1 Ipoestesia lieve/moderata
- 2 Ipoestesia grave/completa

Linguaggio

- 0 Normale
- 1 Afasia lieve o moderata (conversazione difficile)
- 2 Afasia grave (conversazione impossibile)
- 3 Paziente muto o afasia globale

Orientamento

- 0 Risponde correttamente
- 1 Risponde correttamente ad una delle due domande
- 2 Non risponde correttamente

Sguardo

- 0 Normale
- 1 Parziale paralisi di sguardo
- 2 Deviazione forzata o paralisi totale di sguardo

Paralisi facciali

- 0 Assente
- 1 Lieve asimmetria
- 2 Paralisi VII° inferiore
- 3 Paralisi VII° Sup & Inf

Motilità Arto inferiori

- 0 Forza normale
- 1 Presenza di slivellamento
- 2 Movimento contro gravità
- 3 Movimento a gravità eliminata
- 4 Nessun movimento
- 9 Anchilosi o amputazione

Atassia Arto inferiore

- 0 Assente
- 1 Presente in 1 arto
- 2 Presente in ambedue gli arti
- 9 Anchilosi o amputazione

Neglect

- 0 Assente
- 1 Inattenzione o estinzione
- 2 Grave emi-inattenzione

Disartria

- 0 Assente
- 1 Lieve o moderata
- 2 Grave
- 9 Intubato o altre barriere fisiche

EVENTI NEGLI ULTIMI 90GG: TIA No Si durata _____ min TIA ripetuti : No Si

 ICTUS No Si punt. NIHSS _____

INFARTO CEREBRALE:
ISCHEMICO No Si
EMORRAGICO No Si

 _____ / _____ / _____
 gg mm aa

 _____ / _____ / _____
 gg mm aa

RM diametro _____ mm

diametro _____ mm

TC diametro _____ mm

diametro _____ mm

INFARTO MIOCARDICO DOCUMENTATO

 No Si

 _____ / _____ / _____
 gg mm aa

DECESSO

 No

 Si

 (causa)

 _____ / _____ / _____
 gg mm aa

INDAGINE STRUMENTALE

	Ecocolordoppler (Vedi tab.2)	Angio / Rm	Angio / TC	Angiografia
% STENOSI CAROTIDEA	Dx: <input type="checkbox"/> _____ % _____ m/s <i>PSV-ICA</i>	_____ %	_____ %	_____ %
	Sx: <input type="checkbox"/> _____ % _____ m/s <i>PSV-ICA</i>	_____ %	_____ %	_____ %
ECOLUCENTEZZA > 25% PLACCA CARORIDEA	Dx: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			
	Sx: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			

FATTORI DI RISCHIO

ISCHEMIA MIocardica <i>(documentata)</i>	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	insorta ultimi 90 gg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	___/___/___ gg mm aa
FIBRILLAZIONE ATRIALE <i>(documentata)</i>	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	presente ultimi 90 gg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	presistente ultimi 90gg No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
INS. RENALE CRONICA:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Creatinina (>1.5) :	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	
	Creatinina Clearance <i>(facoltativa)</i>	IRC:	Lieve <input type="checkbox"/> <i>(90-60)</i>	Moderata <input type="checkbox"/> <i>(60-30)</i>
			Grave <input type="checkbox"/> <i>(<30)</i>	
DIABETE MELLITO:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	GLICEMIA >126 mg	<input type="checkbox"/> _____ mg	
Terapia antidiabetica:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Ipoglicemizzante orale	<input type="checkbox"/>	INSULINA <input type="checkbox"/> DIETA <input type="checkbox"/>
IPERTENSIONE ARTER.: (>140 /90 mmHg)	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	PAS: _____ mmHg	PAD: _____ mmHg	
Terapia antiipertensiva:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	_____		
IPERCOLESTEROLEMIA:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	COLESETROLO TOTALE > 240	<input type="checkbox"/> _____ mg/dL	
T ipocolesterolemizzante:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Statine	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Altro No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
T. anticoagulante orale:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			
T. antiaggregante. piastrinica:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Semplice	<input type="checkbox"/>	Doppia <input type="checkbox"/>
Principio/i attivo/i	_____			