

SOP: Werkwijze ambulanceverpleegkundige ten aanzien van inclusie patiënten

ARTEMIS & MR ASAP

SOP: AA01	Versie Nr.: 1.0	Geldig m.i.v.: 01-01-2018
-----------	-----------------	---------------------------

Auteurs:

Adrien Groot, arts-onderzoeker ARTEMIS
Sophie van den Berg, arts-onderzoeker MR ASAP
Mark van Zandwijk, junior onderzoeker ARTEMIS & MR ASAP

Goedgekeurd door:

Nyika Kruyt

neuroloog LUMC, hoofdonderzoeker ARTEMIS

Handtekening

Datum:

Paul Nederkoorn

neuroloog AMC, hoofdonderzoeker MR ASAP

Handtekening

Datum:

Arjen Siegers

medisch manager ambulancezorg AA

Handtekening

Datum:

Distributie:	AMC: Originelen en archief - G:\divd\neu\MR ASAP - G:\divd\neu\ARTEMIS - ISF van MR ASAP en ARTEMIS	Ambulance Amsterdam: - intranet knop ARTEMIS/MR ASAP - intranet kwaliteitshandboek
--------------	--	--

Inhoud

1.	DOEL	2
2.	REIKWIJDTE	2
3.	DEFINITIES EN AFKORTINGEN	3
4.	VERANTWOORDELIJKHEDEN	4
5.	PROCEDURES	5
	ARTEMIS	5
5.1a	Screening patiënt	5
5.2a	Benodigdheden	5
5.3a	Werkwijze	5
5.4a	Werkwijze MKA melding 'acute beroerte'	5
5.5a	Werkwijze 'MKA melding anders dan beroerte'	7
5.6a	Complicaties of bijwerkingen	7
5.7a	Opmerkingen	7
5.7b	Verslaglegging en overdracht	7
	MR ASAP	8
5.1b	Screening patiënt	8
5.2b	Benodigdheden	9
5.3b	Informed consent	9
5.4b	Randomisatie	9
5.5b	Aanbrengen pleister	10
5.6b	Studiemedicatie: bijwerkingen en allergie	11
5.7b	Verslaglegging en overdracht op SEH	11
5.8b	Opmerkingen	12
5	FLOWCHART	14
6	GERELATEERDE DOCUMENTEN	15
7	EVALUATIE	15

1. DOEL

Het vastleggen wie welke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft ten aanzien van inclusie in de ARTEMIS en MR ASAP studies.

2. REIKWIJDTE

Deze SOP is van toepassing op alle, voor ARTEMIS en MR ASAP geschoolde, ambulanceverpleegkundigen werkzaam bij de AA.

Patiënten kunnen in **beide studies (ARTEMIS en MR ASAP)** worden geïnccludeerd.

ARTEMIS: A Reduction in Time with Electronic Monitoring In Stroke

De perifere- en academische ziekenhuizen in de ambulanceregio Amsterdam/Amstelland passen intraveneuze trombolysie (IVT) en/of intra-arteriële trombectomie (IAT) toe bij patiënten met een acute beroerte / cerebrovasculair accident (CVA).

Het klinische effect van beide behandelingen is sterk tijdafankelijk (time=brain). Om betere datakwaliteit en inzicht te verkrijgen in mogelijke vertragende processen binnen de acute CVA-zorgketen wordt met de 'A Reduction in Time with Electronic Monitoring In Stroke' (ARTEMIS) trial een automatische patiëntenregistratietechniek geïntroduceerd. Hierbij wordt gebruik gemaakt van unieke patiënten polsbandjes welke een low-voltage Bluetooth signaal uitzenden, en handhelds en tablets over de gehele behandelroute (in de Ambulance Amsterdam (AA) ambulances, in het Academisch Medisch Centrum (AMC), Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc) en Onze Lieve Vrouw Gasthuis West (OLVG West)) welke dit signaal automatisch opvangen.

Activatie van tijdsregistratie gebeurt handmatig door ambulanceverpleegkundigen. In de huidige Standard Operating Procedure (SOP) zal de procedure hiertoe beschreven worden.

MR ASAP: Multicentre Randomised trial of Acute Stroke treatment in the Ambulance with a nitroglycerin Patch

De helft van de patiënten met een beroerte heeft een slechte uitkomst, ondanks recente ontwikkelingen (namelijk IAT). Er zijn aanwijzingen uit recente studies dat de vroege behandeling met een nitroglycerine pleister de functionele uitkomst van patiënten met een beroerte kan verbeteren. Een hypothese is dat dit komt door een verbetering van de cerebrale bloedvoorziening en een lichte daling van de bloeddruk.

De prehospitalische behandeling met een nitroglycerinepleister bij patiënten met verdenking op een beroerte wordt onderzocht met de 'Multicentre Randomised trial of Acute Stroke treatment in the Ambulance with a nitroglycerin Patch' (MR ASAP). Patiënten met verdenking op een acute beroerte worden beoordeeld door de ambulanceverpleegkundige en krijgen na randomisatie wel of geen nitroglycerinepleister. Er wordt dus géén gebruik gemaakt van een placebo pleister. Daarna kunnen zij worden vervoerd naar de 'trombolysencentra' binnen Amsterdam (Academisch Medisch Centrum (AMC), Vrije Universiteit medisch centrum (VUmc), Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, locatie West (OLVG-West), MC Slotervaart en Waterlandziekenhuis (WZP)). Patiënten met een herseninfarct die daarvoor in aanmerking komen, worden behandeld met IVT en/of IAT.

Deze SOP beschrijft de handelingen die de ambulanceverpleegkundige ter plaatse uitvoert: beoordeling van de patiënt voor inclusie in de trial, randomisatie en eventuele behandeling met nitroglycerinepleister.

3. DEFINITIES EN AFKORTINGEN

ARTEMIS	A Reduction in Time with Electronic Monitoring In Stroke (Nederlands: Sneller behandelen van patiënten met een acute beroerte door een volgsysteem met directe visuele feedback aan de zorgverleners)
MR ASAP	Multicentre Randomised trial of Acute Stroke treatment in the Ambulance with a nitroglycerin Patch (Nederlands: Multicentrum gerandomiseerde klinische studie naar de behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een herseninfarct of hersenbloeding)
AA	Ambulance Amsterdam
AMC	Academisch Medisch Centrum
AVP	Ambulanceverpleegkundige
CVA	Cerebrovasculair accident (beroerte)
EMV	Eye Movement Verbal (zie ook GCS)
ERF	Elektronisch Rit Formulier
FAST	Face Arm Speech Test
GCS	Glasgow Coma Scale
IAT	Intra-arteriële trombectomie
IVT	Intraveneuze trombolysie
LPA	Landelijk Protocol Ambulancezorg
MKA	Meldkamer Ambulancezorg
MMA	Medisch Manager Ambulancedienst
OLVG	Onze Lieve Vrouw Gasthuis
SBAR	Situation Background Assessment Recommendation
SEH	Spoedeisende hulp
SOP	Standard Operating Procedure: werkinstructie
VUMC	Vrije Universiteit medisch centrum
WZP	Waterland ziekenhuis Purmerend

4. VERANTWOORDELIJKHEDEN

Bij opvang en vervoer van de acute beroertepatiënt naar de kliniek wordt gewerkt volgens het Landelijk Protocol Ambulancezorg (LPA).

De indicatie voor inclusie in de ARTEMIS trial is een verdenking acute beroerte en mogelijkheid tot reperfusie therapie: deze indicatie kan zowel door de centralist in de meldkamer worden gesteld, als door de ambulanceverpleegkundige ter plaatse.

De indicatie voor inclusie in de MR ASAP trial wordt gesteld door de ambulanceverpleegkundige ter plaatse.

De AA zal zich inspannen adequate ambulancezorg te leveren tijdens de opvang en het ambulancevervoer. Tijdens ambulancezorg optredende complicaties zullen conform het LPA worden behandeld.

5. PROCEDURES

ARTEMIS

5.1a Screening patiënt

Inclusie criteria:

- Iedere volwassen patiënt met verdenking acute beroerte
- Klachten van ontstaan korter dan 6 uur

Exclusie criteria:

- Leeftijd < 18 jaar

De ARTEMIS trial includeert enkel volwassen patiënten met een verdenking acute beroerte. Patiënten < 18 jaar worden derhalve uitgesloten van deelname aan de studie.

5.2a Benodigheden

De volgende zaken en handelingen zijn noodzakelijk voor inclusie en activatie van tijdsregistratie;

- Patiënten polsbandje*
- ZEBRA handheld in ambulance
- Flowchart ARTEMIS & MR ASAP

**2 stuks aanwezig in het voorcompartiment / dashboardkastje van elke ambulance, te controleren door de ambulanceverpleegkundige bij aanvang van de dienst.*

5.3a Werkwijze

Er zijn twee momenten waarop een patiënt geïnccludeerd en daarmee de tijdsregistratie geactiveerd kan worden.

MOMENT 1:

Het moment van MKA-melding 'acute beroerte'.

MOMENT 2:

In eerste instantie is door de meldkamer geen verdenking 'acute beroerte' afgegeven, echter bij beoordeling van de patiënt door de ambulanceverpleegkundige ter plaatse blijkt toch sprake van acute beroerteverschijnselen.

Afhankelijk van de situatie wordt als volgt gehandeld:

5.4a Werkwijze MKA melding 'acute beroerte'

MOMENT 1: Het moment van MKA-melding 'acute beroerte':

- stap 1:
Direct na de MKA-melding 'acute beroerte' wordt een polsbandje uit het dashboardkastje van de ambulance gepakt en uit de verpakking gehaald. Hiermee wordt de handheld in het achter compartiment van de ambulance, en daarmee de tijdsregistratie voor deze patiënt, automatisch geactiveerd.

Let op! De beacon van het polsbandje is lichtgevoelig. Houd deze ongeveer 10 seconden in het licht, met name in avond- en nachturen.

- stap 2:
Het uitgepakte bandje wordt vervolgens in de borstzak van de ambulanceverpleegkundige bewaard, en op deze manier (uit de ambulance) meegenomen naar locatie van patiënt.
- stap 3:
Tijdens beoordeling van de patiënt wordt gewerkt volgens het LPA.
- stap 4:
Bij het her betreden van de ambulance met de patiënt, zal de handheld aan de zijkant van het achter compartiment de volgende zaken weergeven:
 - o Een identificatienummer dat overeenkomt met het nummer van het uitgepakte polsbandje
 - o De button '**Stop time tracking**' (onderaan in beeld)

In alle gevallen waarbij met spoed naar het AMC, VUmc of OLVG West koers gezet wordt zijn verdere handelingen aan de handheld niet nodig, de waarneming van de totale systeem vertraging verloopt automatisch.

De ambulanceverpleegkundige kan in de volgende gevallen de optie 'Stop time tracking' gebruiken:

1. Geen acute beroerte

Wanneer na beoordeling van patiënt, maar vóór het omdoen van het bandje bij de patiënt, de verdenking 'acute beroerte' komt te vervallen (er worden geen acute beroerte- verschijnselen (meer) waargenomen, of het tijdwindow voor behandeling met IAT wordt overschreden).

LET OP!

Indien de patiënt het bandje reeds om de pols heeft gekregen, en op een zeker tijdstip gedurende het vervoer naar het AMC, VUmc of OLVG West blijkt dat patiënt niet meer wordt verdacht van een acute beroerte, laat de ambulanceverpleegkundige het polsbandje zitten tot aankomst op de SEH-afdeling van het ziekenhuis. Aldaar zal het bandje door personeel ter plaatse worden afgeknipt en worden gedeponerd in de speciaal daarvoor bestemde ARTEMIS-bin.

2. Vervoer patiënt naar niet-deelnemend ziekenhuis

Wanneer naar een ander ziekenhuis dan de deelnemende ARTEMIS ziekenhuizen (AMC, VUmc of OLVG West) wordt gereden.

3. Patiënt weigert polsbandje.

Indien na een korte uitleg/mededeling over het doel van het bandje het polsbandje door patiënt wordt geweigerd.

Door middel van het indrukken van de knop '**Stop time tracking**' wordt de tijdsregistratie automatisch beëindigd. Belangrijk, stop time tracking betekent niet dat tijdlijnen niet worden vastgelegd. Beroerte patiënten met spoed vervoerd naar niet in de studie benoemde ziekenhuizen worden wel geregistreerd. Daarom is het noodzakelijk patiënt te registreren in het ERF (Rit afronden → studies → ARTEMIS en bij bijzonderheden het ARTEMIS ID (polsbandje kleur plus nummer) op te schrijven.

In alle gevallen geldt: het eerder uitgepakte polsbandje blijft gedurende de dienst in de borstzak van de ambulanceverpleegkundige, en wordt bij gelegenheid in de daarvoor bestemde, op elke ambulancepost aanwezige 'ARTEMIS-bin' gedeponerd, zodat recycling van het polsbandje kan plaatsvinden.

5.5a Werkwijze ‘MKA melding anders dan beroerte’

MOMENT 2: In eerste instantie is door de meldkamer geen verdenking ‘acute beroerte’ afgegeven, echter bij beoordeling van de patiënt door de ambulanceverpleegkundige ter plaatse blijkt toch sprake van acute beroertevervalsingen.

- stap 1:
Voordat men een polsbandje zal uitpakken moet bedacht worden of er naar een ARTEMIS-participerend ziekenhuis gereden wordt. Wanneer dit zo is, dan zal het patiënten polsbandje uitgepakt worden op moment dat de ambulanceverpleegkundige de ambulance met de patiënt betreedt. De ambulanceverpleegkundige zal voordat hij/zij achterin plaatsneemt bij de patiënt het polsbandje uit het dashboardkastje in het voorcompartment moeten halen. Zie verder de stappen als bij MOMENT 1, stap 4 en verder.

5.6a Complicaties of bijwerkingen

- Er zijn geen bijwerkingen of complicaties te verwachten door toegepaste Bluetooth technologie middels het polsbandje en de ontvangende handheld.
- Een allergische reactie op het plastic materiaal van het bandje is mogelijk. In dit geval wordt volgens het LPA gehandeld.

5.7a Opmerkingen

- De kwetsbare patiënt
Voor deze groep (bijv. verstandelijk beperkte patiënten, of patiënten met een laag bewustzijn) geldt geen uitzondering van inclusie in de ARTEMIS trial. Het bandje dient ook in deze groep bij patiënt omgedaan te worden.
- Overplaatsing naar een IAT-centrum (regio Amsterdam: AMC)
Binnen de acute CVA-zorgketen kan, als IVT niet het gewenste effect heeft incidenteel en afhankelijk van de tijdsduur (delay) en plaats van de vasculaire afsluiting, de patiënt met spoed worden overgeplaatst naar een kliniek waar aanvullende therapie (IAT) mogelijk is, in het geval van de ARTEMIS trial in regio Amsterdam betreft dit het AMC.

Voor handelen in bovenstaande situaties wordt verwezen naar het LPA. Wanneer patiënt reeds een polsbandje om heeft, dan zal de handheld deze voor de tweede keer herkennen. Indien patiënt nog geen polsbandje om heeft, dan hoeft er geen nieuw polsbandje omgedaan te worden.

De AA zal zich inspannen adequate ambulancezorg te leveren tijdens het ambulancevervoer van de onder indicatie genoemde patiënten. Tijdens de ambulancezorg optredende complicaties zullen conform het LPA worden behandeld.

5.7b Verslaglegging en overdracht

- ✓ Noteer in het ERF dat patiënt meedoet aan de ARTEMIS studie (onderdeel ‘Patiënt geïnccludeerd in onderzoek’)
- ✓ Noteer ook de ARTEMIS code (kleur en nummer) bij ‘Bijzonderheden’

MR ASAP

5.1b Screening patiënt

Elke patiënt met een verdenking op een acute beroerte (herseninfectie of hersenbloeding) wordt gescreend door de ambulanceverpleegkundige volgens de volgende criteria:

Inclusiecriteria:

1. Leeftijd \geq 18 jaar
2. Waarschijnlijke diagnose van een acute beroerte
3. Score van 2 of 3 op de FAST (Face Arm Speech Test)
4. Systolische bloeddruk \geq 140 mm Hg
5. Mogelijkheid om pleister binnen 3 uur na aanvang van klachten aan te brengen
6. Intentie om naar een deelnemend ziekenhuis te rijden.

Deelnemende ziekenhuizen regio Ambulance Amsterdam (= gelijk aan trombolyseseentra)

- AMC
- VUmc
- OLVG-West
- MC Slotervaart
- Waterlandziekenhuis (WZP)

Exclusiecriteria:

1. Aanzienlijke afhankelijkheid van anderen in dagelijkse activiteiten, gedefinieerd als chronisch verblijf in verpleeghuis of revalidatiekliniek
2. Bekende zwangerschap of geven van borstvoeding
3. Indicatie voor acute behandeling met nitroglycerine of bekend gebruik van nitroglycerine in de laatste 12 uur
4. Indicatie voor acute bloeddruk verlaging
5. Bekende overgevoeligheid voor nitroglycerine, nitraten in het algemeen, of de kleefstoffen gebruikt in de pleister
6. EMV score $<$ 8
7. Bekend met een van de volgende hartaandoeningen: myocard insufficiëntie als gevolg van obstructie, aorta- of mitralisklepstenose, constrictieve pericarditis, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, harttamponnade
8. Bekende anemie (Hb $<$ 5 mmol/l)
9. Bekend kamerhoek glaucoom
10. Bekend gelijktijdig gebruik van fosfodiësteraseremmers: sildenafil (Viagra), tadalafil (Adcirca, Cialis), vardenafil (Levitra)

De patiënt kan meedoen aan de studie en worden gerandomiseerd als hij voldoet aan:

- Alle inclusie criteria
- Géén van de exclusie criteria

NB: Enkele exclusiecriteria staan beschreven als '**Bekend**'. Als het voor de AVP niet bekend is of de patiënt hieraan voldoet, mag de patiënt wél worden geïnccludeerd in de studie. Als in het ziekenhuis een exclusie criterium wordt herkend, wordt de pleister verwijderd.

5.2b Benodigheden

De volgende zaken en handelingen zijn noodzakelijk voor inclusie in MR ASAP:

- Nitroglycerinepleister 5 mg per 24 uur*
- Randomisatie applicatie (op beginscherm iPad: MR ASAP Randomisatie)
- Flowchart ARTEMIS & MR ASAP (LPA hoofdstuk 8.2# Neurologische symptomen – ARTEMIS en MR ASAP – Amsterdam Amstelland/Zaanstreek Waterland)

**2 stuks aanwezig in het medicatiekoffer van elke ambulance, te controleren door de ambulanceverpleegkundige bij aanvang van de dienst.*

5.3b Informed consent

Toestemming voor deelname aan de studie (informed consent) hoeft **niet** worden gevraagd in de ambulance.

Dit wordt besproken door de behandelend arts of onderzoeker in het ziekenhuis.

5.4b Randomisatie

De ambulanceverpleegkundige randomiseert (loot) de patiënten met een elektronische applicatie:

1. Ga naar de link op het beginscherm van de tablet: **MR ASAP**
2. Log in:
 - Gebruikersnaam: autonummer (13-xxx)
 - Wachtwoord: staat op sticker iPad
3. Klik op 'Voeg nieuw subject toe'
4. Vul onderstaande gegevens in:
 - Geslacht
 - Leeftijd
 - Bloeddruk (systolisch en diastolisch) en hartfrequentie
 - EMV score (alle separate onderdelen)
 - FAST score (2 of 3 → patiënten moeten dus méér dan 1 uitvalsverschijnsel hebben)
 - Tijd van aanvang klachten
 - Naar welk ziekenhuis rijd je?
5. Vink **ja/nee** bij:
'Patiënt voldoet aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria'
Deze criteria zijn zichtbaar als tabel in de applicatie.
6. Klik op '**Randomise**'
7. De patiënt wordt geloot in 1 van de 2 groepen:
 - I. **JA, nitroglycerinepleister**
 - II. **NEE, géén nitroglycerinepleister**Een randomisatiecode (4 cijfers) wordt weergegeven.
8. Klik op '**Indienen**' om het formulier op te slaan.

Als de patiënt wordt geloot voor '**JA, nitroglycerinepleister**':

1. **Plak** zo snel mogelijk na randomisatie de pleister bij de patiënt. Zie hier onder hoofdstuk 5.5b.
2. Het **chargennummer** (5 cijfers) van de pleister moet worden geregistreerd in de randomisatie applicatie. Zie hoofdstuk 5.7b.
3. Noteer randomisatiecode (4 cijfers) in het ERF.
4. **Draag randomisatiecode (4 cijfers) over op de SEH.**

Als de patiënt wordt geloot voor '**NEE, nitroglycerinepleister**':

1. Plak géén pleister. Er hoeft geen chargennummer worden geregistreerd.
2. Noteer randomisatiecode (4 cijfers) in het ERF.
3. **Draag randomisatiecode (4 cijfers) over op de SEH.**

Voer géén wijzigingen door in de applicatie ná randomisatie en eventueel invullen van het chargennummer.

5.5b Aanbrengen pleister

- ✓ Voor het aanbrengen de pleister: doe de medicatiecheck met de chauffeur.
- ✓ De pleister bevindt zich in de medicatiekoffer:



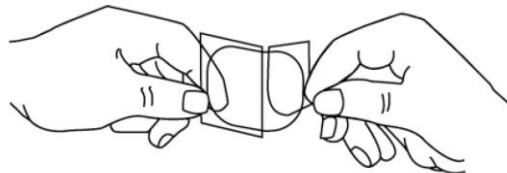
voorkant verpakking



achterkant verpakking

indicator
(thermosticker)

- ✓ De pleister mag alleen worden gebruikt als de **indicator WIT** is. De indicator is een irreversibel verkleurende thermosticker. Deze verkleurt donker als de pleister boven een temperatuur van 29°C is geweest. Daardoor zou de pleister minder werkzaam kunnen zijn.
- ✓ Scheur de verpakking open bij de inkeping. Trek één helft van de afdekfolie los. Plak de pleister op de huid. Verwijder vervolgens de overgebleven afdekfolie. Probeer de kleeflaag niet met de vingers aan te raken.



- ✓ Plak de pleister op:
 - Borstkas, bovenarm, schouder of bovenbeen
 - Onbeschadigde, relatief vetvrije en haarvrije huid (scheren niet nodig)
- ✓ Er hoeven geen extra metingen of handelingen worden gedaan voor of na het plakken van de pleister, behalve het invullen van het randomisatieformulier.

5.6b Studiemedicatie: bijwerkingen en allergie

De nitroglycerine pleister die wordt gebruikt is van het merk Deponit-T. De pleister is speciaal gelabeld met de tekst “MR ASAP”. De pleister bevat een dosis van 18,7 mg per 9 cm², wat overeenkomt met een afgifte van 5 mg per 24 uur. Nitroglycerine heeft een vaatverwijdende werking. Op de nitroglycerinepleister zit een irreversibel verkleurende thermosticker (indicator). Deze moet **WIT** zijn. Als deze donker is verkleurd, is de pleister boven een temperatuur van 29°C geweest en mag de pleister niet worden gebruikt.

Bijwerkingen

De bijwerkingen van nitroglycerine zijn bekend. Dezelfde bijwerkingen worden verwacht bij patiënten met een beroerte.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- Zeer vaak (> 10%): hoofdpijn, misselijkheid, braken.
- Vaak (1-10%): duizeligheid, (orthostatische) hypotensie, slaperigheid, tachycardie.

Bij symptomatische hypotensie, handel naar bevinden, bijvoorbeeld als volgt:

1. Monitor de patiënt
2. Leg de patiënt plat neer, indien mogelijk met de benen omhoog (Trendelenburg).
3. Dien intraveneus vocht toe.
4. Als bovenstaande stappen niet werken: verwijder de nitroglycerinepleister.

Behandel bijwerkingen volgens het LPA indien deze optreden.

Allergie

Een allergische reactie op nitroglycerine, de hulpmiddelen of kleefmiddelen is zeldzaam. Handel volgens het LPA en noteer in het ERF.

Retour medicatie:

Nitroglycerinepleisters moeten geretourneerd worden (in de bak “Retour polsbandjes/pleisters” in de voorraadkamer) indien:

- De thermosticker is verkleurd (de indicator is niet meer wit, maar donker verkleurd wat betekent dat de temperatuur boven de 29 graden is geweest)
- De houdbaarheidsdatum is verstreken
- De pleister is beschadigd

Het aantal geretourneerde pleisters + reden van retour wordt genoteerd op het formulier ‘Retour medicatie MR ASAP’. Dit formulier ligt in de bak voor retour polsbandjes/pleisters.

5.7b Verslaglegging en overdracht op SEH

De ambulancezorgverlening wordt vastgelegd in het elektronisch ritformulier (ERF).

- ✓ De ambulanceverpleegkundige is persoonlijk ingelogd in het ERF, zodat geregistreerd wordt door wie, wanneer en aan welke patiënt een pleister is toegediend. Bij de invoer in het ERF wordt datum en tijd geregistreerd.
- ✓ Noteer in het ERF dat patiënt meedoet aan de MR ASAP studie (onderdeel ‘Patiënt geïnccludeerd in onderzoek’)
- ✓ Noteer de **randomisatiecode** (4 cijfers) in het ERF, bij sectie ‘Rit afronden’ in het onderdeel ‘Bijzonderheden’.
- ✓ Indien de patiënt een nitroglycerinepleister heeft gekregen, vul dit in bij ‘Medicatie’:
 - Stofnaam: Nitroglycerinepleister
 - Dosering: 5 mg
 - Toedieningswijze: Transdermaal

Indien de patiënt een nitroglycerinepleister krijgt, moet het **chargennummer** (5 cijfers) worden geregistreerd in de randomisatie-app:

- ✓ Het charge nummer staat op de achterzijde van de verpakking, naast de verloopdatum van de pleister.



Voorbeeld chargennummer (52737)

- ✓ Registreer het chargennummer van de pleister in de randomisatie applicatie. Direct na randomisatie kan dit worden ingevuld.

De ambulanceverpleegkundige draagt patiënt over op de **SEH**.

- ✓ Draag patiënt over volgens de SBAR methode.
- ✓ Vermeld dat patiënt geïnccludeerd is in de MR ASAP trial.
- ✓ Vermeld of de patiënt wel of geen pleister heeft gekregen.
- ✓ Vermeld de unieke **randomisatiecode** (4 cijfers).

5.8b Opmerkingen

- Weigeren pleister door patiënt of vertegenwoordiger:

Indien de patiënt (of vertegenwoordiger, zoals een familielid) zich verzet tegen de behandeling (fysiek of verbaal, bijvoorbeeld: “wilt geen pleister” of “wilt niet meedoen aan onderzoek”) wordt de pleister niet opgeplakt (Gedragcode verzet geriatrische patiënten).

- Overplaatsingen:

Patiënten mogen worden geïnccludeerd tijdens overplaatsingen van een niet-IVT centrum naar een IVT centrum, zolang ze nog geen behandeling (IVT en/of IAT) hebben gehad en voldoen aan de in- en exclusiecriteria.

- Transport naar niet deelnemend ziekenhuis MR ASAP

In het zeldzame geval dat een patiënt die is geïnccludeerd in de studie wordt gebracht naar een ziekenhuis wat niet meedoet aan MR ASAP (dus anders dan: AMC, VUmc, OLVG-West, MC Slotervaart, Waterlandziekenhuis):

- Als de patiënt een pleister heeft gekregen: verwijder de pleister en draag over op de SEH dat de patiënt kortdurend een nitroglycerinepleister heeft gehad.
- Voor beide patiëntengroepen (wel of geen pleister) geldt:
 - ✓ Mail Mark (mvanzandwijk@ambulanceamsterdam.nl of mrasap@amc.nl) en vermeld welke patiënt (randomisatiecode) het betreft.
 - ✓ Of: bel het telefoonnummer wat op het zakkaartje staat.

- TIA:

Indien de patiënt de pleister heeft gekregen maar opknapt tijdens vervoer naar het ziekenhuis en er wordt gedacht aan een TIA, moet de pleister opgeplakt blijven voor totaal 24 uur.

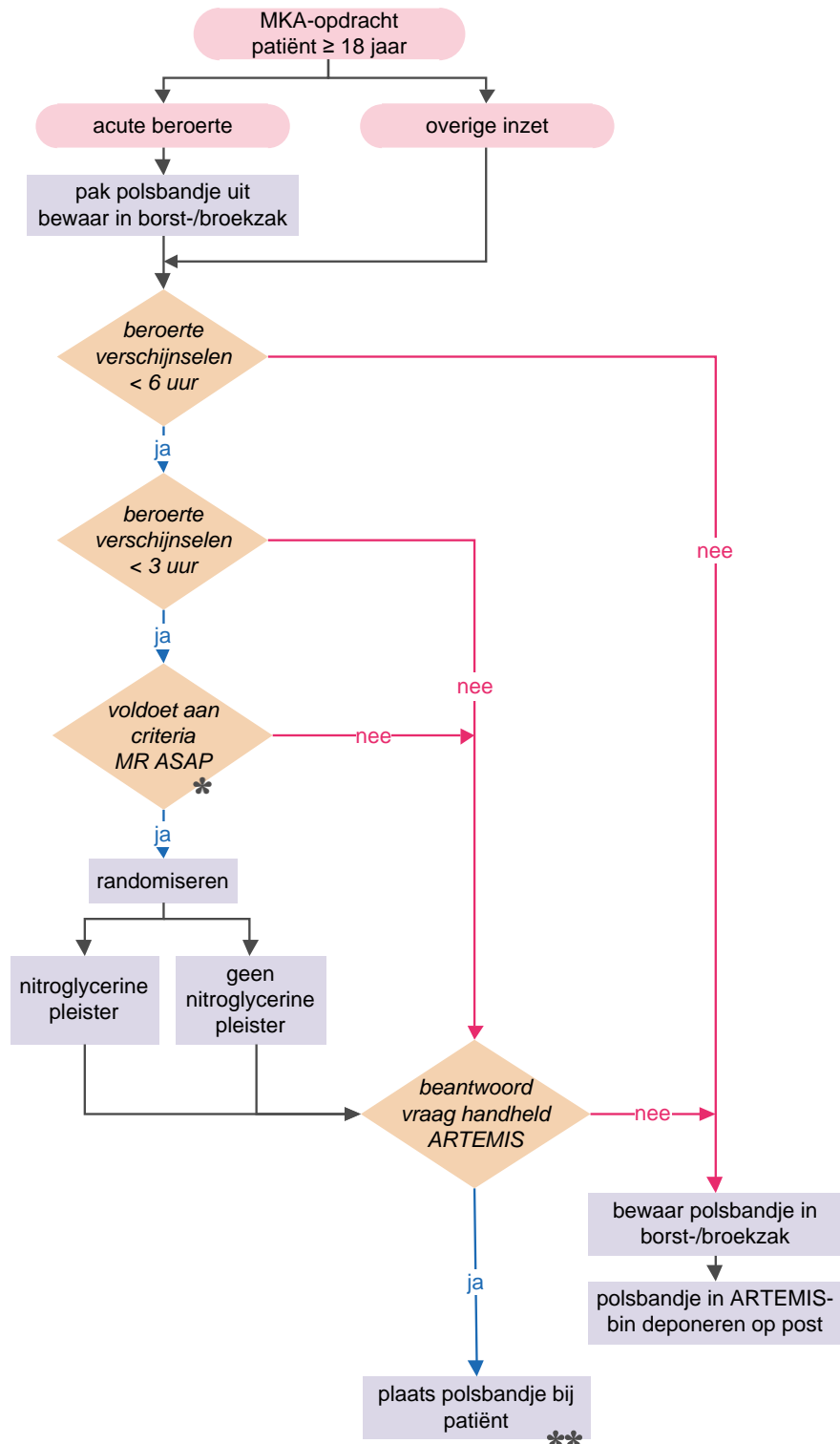
- Elektronische randomisatie werkt niet:

Het kan voorkomen dat geen toegang tot het internet wordt verkregen of dat de applicatie niet bereikbaar is. In dat geval wordt de volgende noodprocedure gehanteerd:

- ✓ Vraag de meldkamer of zij tijd hebben om de randomisatie uit te voeren.
 - Indien de meldkamer geen tijd heeft, kan de patiënt niet meedoen met de studie en wordt de patiënt niet gerandomiseerd.
- ✓ Op de computers op de meldkamer staat de link naar de randomisatie in het startmenu.
- ✓ Geef de benodigde gegevens door voor randomisatie. Zie 5.4b Randomisatie.
- ✓ De meldkamer randomiseert de patiënt.
- ✓ De verpleegkundige plakt, indien het randomisatie resultaat 'JA, nitroglycerinepleister' is, de pleister bij de patiënt.
- ✓ De verpleegkundige geeft het chargenummer (5 cijfers, achterkant verpakking pleister) door aan de meldkamer, de meldkamer noteert dit nummer in de randomisatie applicatie.
- ✓ De verpleegkundige noteert de randomisatiecode in het ERF.
- ✓ De verpleegkundige noteert deelname aan de studie en de toegediende medicatie in het ERF, zie hoofdstuk 5.7b Verslaglegging en overdracht.

5 FLOWCHART

ARTEMIS & MR ASAP



Figuur 1 Flowchart ARTEMIS & MR ASAP – inclusie patiënten bij melding 'acute beroerte' vanuit meldkamer. 'Anders': wanneer de ambulance verpleegkundige aankomt bij de patiënt zonder verdenking 'acute beroerte' en er toch een verdenking 'acute beroerte' blijkt te zijn. Flowchart is gelijk aan LPA 8.2#.

6 GERELATEERDE DOCUMENTEN

SOP AA02 distributie polsbandjes en studiemedicatie (ARTEMIS & MR ASAP)

Landelijk Protocol Ambulancezorg versie 8.1 juni 2016

- Hoofdstuk 8.2 Neurologische symptomen
- Hoofdstuk 8.2# Neurologische symptomen – ARTEMIS & MR ASAP – Regio Amsterdam-Amstelland / Zaanstreek-Waterland
- Hoofdstuk 12.1 Communicatie (SBAR methode)
- Hoofdstuk 14.4 Face Arm Speech Test (FAST)
- Hoofdstuk 14.5 Glasgow Coma Scale (GCS)

Gedragcode verzet geriatrische patiënten (te vinden op website www.CCMO.nl)

7 EVALUATIE

Versie	Datum	Geldig m.i.v.	Herziening
1.0	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2021