

Case Report Form



*Impact of premedication on anxiety (IMPACT): a multi-centre,
prospective observational cohort study*

Table of Contents

Visit (0) Preoperative Screening and Baseline Visit.....	2
Visit (1) Surgery day, pre- and intraoperative	10
Visit (2) Surgery day, postoperative (Recovery room/ ICU).....	14
Visit (3) Postoperative Day 1.....	15
Visit (4) Postoperative Day 30 (follow-up visit).....	18
End of Trial Form	20

Visit (0) Preoperative Screening and Baseline Visit

Screening		
Visit Date and Time	__:__:__ (Time)	____.____.____ (Screening Date)
Subject's Informed Consent		
Signed Informed Consent	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	____.____.____ (Consent Date)
Patient identification number	____-____	
Inclusion Criteria		
1. Legally competent patient	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. Written informed consent prior to study participation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Male or female patient aged ≥ 18 years	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Elective surgery	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Expected surgery duration ≥ 30 minutes	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6. Planned general or combined regional and general anaesthesia	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. Planned extubation/ removal of airway device at the end of surgery	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Exclusion Criteria		
1. Age < 18 years	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. Non-fluency in German language	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Alcohol and/ or drug abuse	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Chronic benzodiazepine treatment	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Intracranial surgery	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6. Local or solely regional anaesthesia	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. Monitored anaesthesia care/ Sedation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
8. Cardiac surgery	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9. Ambulatory surgery	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10. Repeated surgery with previous participation in the trial	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
11. Expected continuous mandatory ventilation after surgery	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12. Patients with severe neurological or psychiatric disorders	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
13. Refusal of study participation by the patient	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Demographic Data		
Age		_ _ years
Sex		<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female
Height		_ _ _ cm
Weight		_ _ _ kg
BMI		Automatically calculated
Functional status	[within 30 days before assessment]	<input type="checkbox"/> Independent <input type="checkbox"/> Partially dependent <input type="checkbox"/> Totally dependent
ASA (physical status)		I <input type="checkbox"/> , II <input type="checkbox"/> , III <input type="checkbox"/> , IV <input type="checkbox"/> , V <input type="checkbox"/>
Vital data –at rest	Not done <input type="checkbox"/> Done <input type="checkbox"/>	SpO ₂ _ _ _ % <input type="checkbox"/> room air <input type="checkbox"/> O ₂ _ _ L BP Syst /Diast [mmHg] _ _ _ / _ _ _ Heart rate _ _ _ bpm
Risk Factors and Relevant Medical History (including Charlson Comorbidity Index)		
Smoker	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Ex <input type="checkbox"/>	
Alcohol	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Diabetes mellitus	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does the patient have diagnosed DM in his medical history? (Patients treated with insulin or oral hypoglycaemic, but not diet alone.)
Diabetes mellitus with end organ damage	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	(i.e retinopathy, neuropathy or nephropathy attributable to diabetes)
Arterial Hypertension	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does the patient have arterial hypertension in his medical history?
Hypercholesterolemia	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does the patient have diagnosed hypercholesterolemia in his medical history?
Ulcus Disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Gastric or peptic ulcer that require treatment, including those who have bled from ulcer.
Chronic Heart Disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	If Yes, <input type="checkbox"/> 1 vessel, <input type="checkbox"/> 2 vessels, <input type="checkbox"/> 3 vessels
Myocardial Infarction	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Hospitalization for chest pain or an equivalent clinical event and have had STEMI or NSTEMI?
Congestive heart failure	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does the patient have been hospitalized or treated for heart failure?
Peripheral vascular disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Includes patients with intermittent claudication,

Pulmonary disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does the patient have diagnosed chronic pulmonary disease in his medical history? E.g. Asthma, COPD
Collagenosis	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Rheumatologic disease, Systemic lupus erythematosus, polymyositis, mixed connective tissue disease, rheumatoid arthritis, polymyalgia rheumatic, vasculitis, sarcoidosis, Sjogrens syndrome
Hemiplegia	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Comprises a patient with hemiplegia or paraplegia, whether it occurred as a result of a cerebrovascular accident or other condition.
Renal disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does patient have diagnosed renal disease in his medical history? moderate (GFR 30-59) <input type="checkbox"/> severe (GFR 15-29) <input type="checkbox"/>
Dialysis	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Cerebrovascular disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does patient have any cerebrovascular disease in his medical history? (e.g. stroke, transient ischemic disease, cerebrovascular accident with minor or no residua)
Dementia	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Does the patient have Alzheimer's dementia from any aetiology or any serious cognitive impairment?
Cancer (solid tumour)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Has the patient had cancer (non metastatic and other than basal cell skin cancer)? If yes Which _____
Metastatic cancer	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Has the patient a metastatic solid tumour? If yes Which _____
Leukaemia	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	AML, CML, AAL, CLL, polycythaemia vera
Lymphoma	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Hodgkin lymphoma, NonHodgkin lymphoma, multiple lymphoma, myeloma, Morbus Waldenström, lymph sarcoma
Chronic liver disease	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	mild <input type="checkbox"/> moderate / severe <input type="checkbox"/>
HIV or AIDS	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Previous surgery	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> If yes	Did the patient have any previous surgery? Number of previous surgeries: once <input type="checkbox"/> 2-5 <input type="checkbox"/> 6-10 <input type="checkbox"/> >10 <input type="checkbox"/>
Chronic pain	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Defined as >6 months duration of pain

APAIS Die Untersuchung der Ängstlichkeit ist der primäre Endpunkt und sollte unbedingt ausgefüllt werden!

Durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Falls nein,
<input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung	<input type="checkbox"/> Müder Patient	
<input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe	<input type="checkbox"/> Logistische Gründe	
<input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient	<input type="checkbox"/> Andere: _____	

Die Bewertung der einzelnen Punkte erfolgt nach einer fünf-Punkte Likert-Skala mit den folgenden Ausprägungen:

„trifft nicht zu“ (1), „trifft eher nicht zu“ (2), „teils-teils“ (3), „trifft eher zu“ (4), „trifft zu“ (5)

1. Ich mache mir Sorgen über die Anästhesie.	1	2	3	4	5
2. Die Anästhesie geht mir ständig durch den Kopf.	1	2	3	4	5
3. Ich möchte so viel wie möglich über die Anästhesie wissen.	1	2	3	4	5
4. Ich mache mir Sorgen über die Operation.	1	2	3	4	5
5. Die Operation geht mir ständig durch den Kopf.	1	2	3	4	5
6. Ich möchte so viel wie möglich über die Operation wissen.	1	2	3	4	5

Numeric rating scale (NRS)

NRS (pain at rest)	__ [0-10] 10 = strongest pain
NRS (incident pain)	__ [0-10] 10 = strongest pain
NRS (sleep quality)	__ [0-10] 10 = best sleeping quality
NRS (well-being)	__ [0-10] 10 = best well-being

Delirium

CAM-result: Delirium positive Delirium negative

EQ-5D-5L

Durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Falls nein,
<input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung	<input type="checkbox"/> Müder Patient	
<input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe	<input type="checkbox"/> Logistische Gründe	
<input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient	<input type="checkbox"/> Andere: _____	

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen 1
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen 2
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen 3
- Ich habe große Probleme herumzugehen 4
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen 5

FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 1
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 2
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 3
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 4
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 5

ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 1
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 2
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 3
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 4
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 5

SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden 1
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden 2
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden 3
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden 4
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden 5

ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

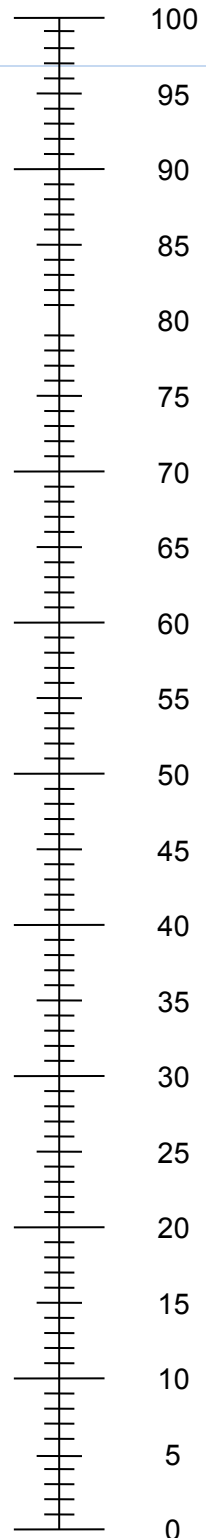
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert 1

- | | |
|---|----------------------------|
| Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 2 |
| Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 3 |
| Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 4 |
| Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> 5 |

Your health today

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =



Mini-Cog

Durchgeführt? Ja Nein Falls nein,

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung | <input type="checkbox"/> Müder Patient |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient | <input type="checkbox"/> Andere: _____ |

Schritt 1: Wörter merken

Richten Sie folgende Aufforderung an den Patienten:
 „Bitte hören Sie aufmerksam zu. Ich werde Ihnen drei Wörter nennen, die Sie bitte im Anschluss daran wiederholen und sich merken sollen. Die Wörter sind [Wörter einer Version nennen]. Bitte wiederholen Sie die Wörter jetzt.“
 Falls die Wörter nach drei Versuchen nicht wiederholt werden können, fahren Sie bitte trotzdem mit Aufgabe 2 fort.

Version 1	Version 2	Version 3	Version 4	Version 5	Version 6
Banane	Führer	Dorf	Fluss	Kapitän	Tochter
Sonnenaufgang	Jahreszeit	Küche	Nation	Garten	Himmel
Stuhl	Tisch	Baby	Finger	Bild	Berg

Schritt 2: Uhrentest

Bitten Sie den Patienten, eine Uhr zu zeichnen. Nutzen Sie dafür die Vorlage auf der nächsten Seite und reichen Sie diese dem Patienten.
 Zunächst sollen alle Zahlen eingezeichnet werden.
 Sobald dies erfolgt ist, bitten Sie den Patienten, die Uhrzeit „Zehn nach Elf“ einzuzeichnen.

Schritt 3: Wörter wiederholen

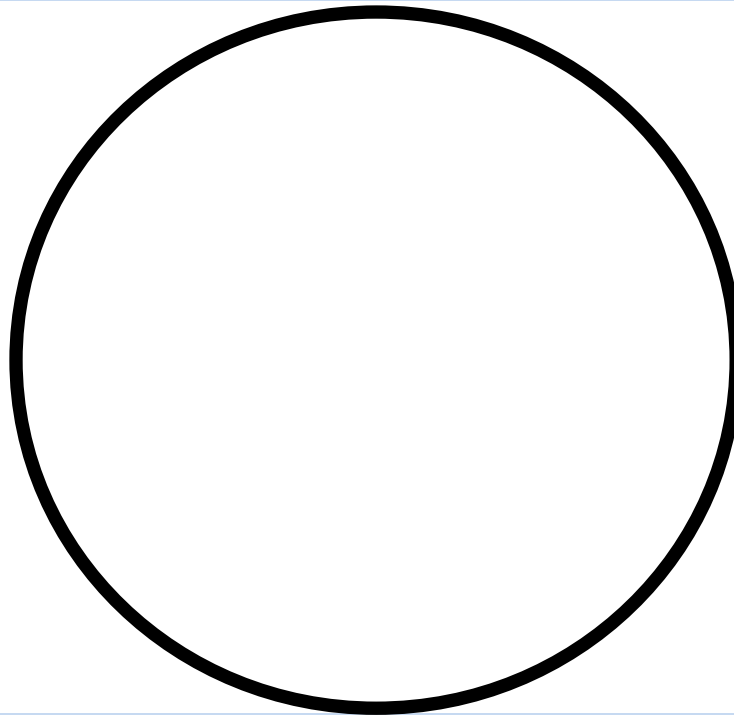
Lassen Sie den Patienten die drei Wörter aus Aufgabe 1 wiederholen. Notieren Sie die Wörter.

Wortlisten-Version: _____ Antworten: _____

Auswertung

Wörter wiederholen: _____ (0-3 Punkte)	1 Punkt für jedes spontan erinnerte und wiederholte Wort.
Uhrentest: _____ (0 oder 2 Punkte)	Normale Uhr = 2 Punkte. Bei einer normalen Uhr sind alle Ziffern in der korrekten Reihenfolge und annähernd an der richtigen Position (keine fehlenden oder doppelten Ziffern). Die Uhrzeit wird richtig eingezeichnet. Unvermögen oder Verweigerung die Uhr zu zeichnen = 0 Punkte.
Gesamt: _____ (0-5 Punkte)	Gesamtpunktzahl = Wörter wiederholen Punktzahl + Uhrentest Punktzahl

Vorlage für Aufgabe 2 (Mini-Cog)



Timed up and go test

Could you please stand up from the chair, walk 3 metres, turn around, walk back, and sit down again?

Timed up and go test performed?

Yes , No

If yes: Time needed:

_____ sec

History of falls during the last 6 months

none 1 time >1 time

Unintentional weight loss

Yes No

> 4,5kg in the last year

Most recent (within 1 month) preoperative blood results (if done in the clinical routine):

Haemoglobin

Yes No

|_|_|,|_| [g/dL]

Haematocrit

Yes No

|_|_|,|_| [%]

Albumin

Yes No

|_|,|_| [g/dL]

Creatinine

Yes No

|_|,|_| [mg/dL]

Visit (1) Surgery day, pre- and intraoperative

Surgery		
Visit Date		_ _ . _ _ . _ _ _ _ (Visit date)
Time arriving at the OR		_ _ : _ _ (hh:mm)
Did the Patient receive any premedication?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
If yes, which premedication received the patient?	oral <input type="checkbox"/> iv <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Midazolam 3,75mg <input type="checkbox"/> Midazolam 7,5mg <input type="checkbox"/> Lorazepam _ _ . _ mg <input type="checkbox"/> Clonidin _ _ _ µg <input type="checkbox"/> other _____
If yes: Where and when did the patient receive premedication? (OR=operating room)	ward <input type="checkbox"/> OR <input type="checkbox"/>	Date _ _ . _ _ . _ _ _ _ Time _ _ : _ _ <input type="checkbox"/> Time NK
Did the patient receive iv rescue midazolam before induction?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	If yes, dose _ _ . _ _ mg
NRS (Anxiety of the patient, rated <u>by the patient</u>)	_ _	[0-10] When entering the operating room [10 = strongest anxiety]
NRS (Well-being of the patient, rated <u>by the patient</u>)	_ _	[0-10] When entering the operating room [10 = being very well]
NRS (Patient cooperation, rated by the attending <u>anaesthetist</u>)	_ _	[0-10] When entering the operating room [10 = excellent cooperation]
NRS (pain at rest)	_ _	[0-10] When entering the operating room [10 = strongest pain]
NRS (incident pain)	_ _	[0-10] When entering the operating room [10 = strongest pain]
Antihypertensive medication preoperatively (given on the day of surgery)		<input type="checkbox"/> ACE-Inhibitor <input type="checkbox"/> Ca-antagonists <input type="checkbox"/> beta-Blocker <input type="checkbox"/> Diuretics <input type="checkbox"/> AT-2 Blocker <input type="checkbox"/> other _____
Did the patient receive a sleeping pill the night before surgery? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	if yes, which one <input type="checkbox"/> Clonidin 150µg <input type="checkbox"/> Zolpidem 10 mg <input type="checkbox"/> Lormetazepam 2mg <input type="checkbox"/> Zopiclon 7,5mg <input type="checkbox"/> Lorazepam 1mg <input type="checkbox"/> Midazolam 7.5mg <input type="checkbox"/> other _____ _ _ _ mg	

APAIS Die Untersuchung der Ängstlichkeit ist der primäre Endpunkt und sollte unbedingt ausgefüllt werden!

Durchgeführt? Ja Nein Falls nein,

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung | <input type="checkbox"/> Müder Patient |
| <input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe | <input type="checkbox"/> Logistische Gründe |
| <input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient | <input type="checkbox"/> Andere: _____ |

Die Bewertung der einzelnen Punkte erfolgt nach einer fünf-Punkte Likert-Skala mit den folgenden Ausprägungen:

„trifft nicht zu“ (1), „trifft eher nicht zu“ (2), „teils-teils“ (3), „trifft eher zu“ (4), „trifft zu“ (5)

1. Ich mache mir Sorgen über die Anästhesie.	1	2	3	4	5
2. Die Anästhesie geht mir ständig durch den Kopf.	1	2	3	4	5
3. Ich möchte so viel wie möglich über die Anästhesie wissen.	1	2	3	4	5
4. Ich mache mir Sorgen über die Operation.	1	2	3	4	5
5. Die Operation geht mir ständig durch den Kopf.	1	2	3	4	5
6. Ich möchte so viel wie möglich über die Operation wissen.	1	2	3	4	5

Anaesthesia and surgery data

Anaesthesia data	Kind of anaesthesia	<input type="checkbox"/> General AN
		<input type="checkbox"/> Combined general + regional AN
	Kind of maintenance	<input type="checkbox"/> TIVA <input type="checkbox"/> Balanced AN
	Airway	<input type="checkbox"/> LMA <input type="checkbox"/> Endotracheal tube
		<input type="checkbox"/> other _____
[single best answer]	Main anaesthetic for maintenance	<input type="checkbox"/> Desflurane <input type="checkbox"/> Sevoflurane
		<input type="checkbox"/> Isoflurane <input type="checkbox"/> Propofol
		<input type="checkbox"/> N ₂ O <input type="checkbox"/> other _____
[single best answer]	Main opioid for maintenance	<input type="checkbox"/> not done <input type="checkbox"/> Remifentanil
		<input type="checkbox"/> Fentanyl <input type="checkbox"/> Sufentanil
		<input type="checkbox"/> Piritramide <input type="checkbox"/> Alfentanil
		<input type="checkbox"/> other _____
[tick all that apply]	Neuromuscular blocking agents	<input type="checkbox"/> not done <input type="checkbox"/> Rocuronium <input type="checkbox"/> Suxamethonium

		<input type="checkbox"/> Cisatracurium <input type="checkbox"/> Mivacurium <input type="checkbox"/> other _____
[tick all that apply]	If regional AN was performed	<input type="checkbox"/> Peripheral nerve block
		<input type="checkbox"/> Epidural AN <input type="checkbox"/> Spinal anaesthesia
		<input type="checkbox"/> other _____
Start Anaesthesia	_ _ : _ _ (hh:mm)	Start-time: first i.v. injection of drugs
Induction drug	kind/dose	<input type="checkbox"/> Propofol _____mg <input type="checkbox"/> Thiopental _____mg <input type="checkbox"/> Ketanest _____mg <input type="checkbox"/> inhalative induction
Vital data – arriving at the OR	_ _ : _ _ (hh:mm)	SpO ₂ _ _ _ % <input type="checkbox"/> room air <input type="checkbox"/> O ₂ _ _ L BP Syst /Diast [mmHg] _ _ _ / _ _ _ Heart rate _ _ _ bpm
End of Anaesthesia	_ _ : _ _ (hh:mm)	end-time: time of extubation
Time to extubation	_ _ : _ _ (mm:ss)	Assessment after cessation of the hypnotic agent till removal of endotracheal tube or LMA
Surgery data		
Surgery duration	_ _ _ min.	Start-time: skin incision, end-time last skin stich
Kind of surgery [single best answer]	<input type="checkbox"/> Ear, nose and throat (ENT) <input type="checkbox"/> General surgery <input type="checkbox"/> Gynaecologic <input type="checkbox"/> Ophthalmologic <input type="checkbox"/> Oral and maxillofacial surgery <input type="checkbox"/> Orthopaedic/ trauma surgery incl. neurosurgical peripheral surgery <input type="checkbox"/> Plastic surgery <input type="checkbox"/> Superficial surgical procedures (partial mastectomy, hernia repair, resection of lipomas/ skin tumours, debridement) <input type="checkbox"/> Urologic <input type="checkbox"/> Vascular surgery <input type="checkbox"/> Other _____	
Severity of surgery [single best answer]	<input type="checkbox"/> Minor, <input type="checkbox"/> Intermediate, <input type="checkbox"/> Major	

Was the surgery previously postponed for this case?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	If yes, how many times: _____
NRS (Well-being of the patient, rated by the patient)	_ _	[0-10] 1-2 min. after extubation [10 = best well-being]
NRS (pain at rest)	_ _	[0-10] 1-2 min. after extubation [10 = strongest pain]

Complications

Did any of the following complications occur between first anaesthesia measure and last skin stich?

Yes No

- Bradycardia¹
 Tachycardia²

- Hypotension³
 Hypertension

Definitions:

¹Bradycardia is defined as heart rate (HR) <60 bpm, or for patients with preoperative HR <60: decrease of heart rate by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR

²Tachycardia is defined as heart rate >100 bpm, or for patients with preoperative HR >100: increase of heart rate by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR

³Hypotension is defined as decrease of systolic BP by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR or a mean arterial pressure (MAD) value <65mmHg

⁴Hypertension is defined as increase of systolic BP by 20% from the baseline value, measured at the patient's arrival in the OR or a MAD >100mmHg

Visit (2) Surgery day, postoperative (Recovery room/ ICU)

Surgery day within 0.5-1.5 hours postoperatively		
Arrival at the PACU/ICU	____:____ (hh:mm)	____.____.____ (date)
Vital data – Arrival at the PACU/ICU	SpO ₂ ____% <input type="checkbox"/> room air <input type="checkbox"/> O ₂ ____L BP Syst / Diast ____/____ mmHg HR ____ bpm	
NRS (pain at rest)	At arrival (ICU/PACU)	____ [0-10] [10 = strongest pain]
NRS (incident pain)	At arrival (ICU/PACU)	____ [0-10] [10 = strongest pain]
NRS (well-being)	At arrival (ICU/PACU)	____ [0-10] [10 = best well-being]
Nausea	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	If yes, vomiting Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
PONV prophylaxis	Did patient receive it?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Oxygen saturation (Please refer to the lowest value without supplemental oxygen between 0.5-1.5h after surgery)	SpO ₂ <95% [room air]	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not measured <input type="checkbox"/> If yes: Lowest SpO ₂ value: ____% Total postoperative piritramide application until this measurement of <95% SpO ₂ : Piritramide: ____, ____ mg
Was piritramide applied after surgery?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Piritramide consumption after surgery	____, ____ mg	in total at the PACU/ICU within 1.5h after surgery
Patient controlled anaesthesia used?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Complications		
Did any of these Complications occur since the last visit?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Bradycardia	<input type="checkbox"/> Hypotension	
<input type="checkbox"/> Tachycardia	<input type="checkbox"/> Hypertension	
<input type="checkbox"/> PONV	<input type="checkbox"/> Shivering	

Visit (3) Postoperative Day 1

First postoperative day	
Visit Date	____.____.____ (Visit date)
Bauer satisfaction questionnaire	
Haben Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach Ihrer Operation das Folgende verspürt:	
1. Müdigkeit	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
2. Schmerzen an der OP-Stelle	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
3. Durst	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
4. Heiserkeit	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
5. Halsschmerzen	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
6. Übelkeit oder Erbrechen	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
7. Frieren	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
8. Verwirrung oder Desorientierung	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
9. Schmerz an der Stelle, an welcher das Narkosemittel eingespritzt wurde	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
10. Kältezittern	Nein <input type="checkbox"/> Ja, mäßig <input type="checkbox"/> Ja, stark <input type="checkbox"/>
11. Wie zufrieden waren Sie mit der Aufklärung durch den Narkosearzt vor Ihrer Operation?	
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/> zufrieden <input type="checkbox"/> unzufrieden <input type="checkbox"/> sehr unzufrieden <input type="checkbox"/>	
12. Wie zufrieden waren Sie mit Erwachen aus der Narkose?	
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/> zufrieden <input type="checkbox"/> unzufrieden <input type="checkbox"/> sehr unzufrieden <input type="checkbox"/>	
13. Wie zufrieden waren Sie mit der Schmerztherapie nach der Operation?	
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/> zufrieden <input type="checkbox"/> unzufrieden <input type="checkbox"/> sehr unzufrieden <input type="checkbox"/>	
14. Wie zufrieden waren Sie mit der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach der Operation?	
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/> zufrieden <input type="checkbox"/> unzufrieden <input type="checkbox"/> sehr unzufrieden <input type="checkbox"/>	
15. Wie zufrieden waren Sie mit der Behandlung durch die Narkoseabteilung im Allgemeinen?	
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/> zufrieden <input type="checkbox"/> unzufrieden <input type="checkbox"/> sehr unzufrieden <input type="checkbox"/>	
16. Würden Sie diese Narkoseabteilung Ihren Freunden und Familie weiterempfehlen? Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	

Amnesia	
Does the patient have perioperative amnesia?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
If yes: Was the patient uncomfortable with the amnesia?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Numeric rating scale (NRS)	
NRS (pain)	_ _ [0-10] 10 = strongest pain
NRS (well-being)	_ _ [0-10] 10 = best well-being
Delirium	
CAM / CAM-ICU result:	Delirium positive <input type="checkbox"/> Delirium negative <input type="checkbox"/>
Delirium according to the chart review	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Mini-Cog	
Durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Falls nein,
<input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung	<input type="checkbox"/> Müder Patient
<input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe	<input type="checkbox"/> Logistische Gründe
<input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient	<input type="checkbox"/> Andere: _____
Schritt 1: Wörter merken	
<p>Richten Sie folgende Aufforderung an den Patienten: „Bitte hören Sie aufmerksam zu. Ich werde Ihnen drei Wörter nennen, die Sie bitte im Anschluss daran wiederholen und sich merken sollen. Die Wörter sind [Wörter einer Version nennen]. Bitte wiederholen Sie die Wörter jetzt.“ Falls die Wörter nach drei Versuchen nicht wiederholt werden können, fahren Sie bitte trotzdem mit Aufgabe 2 fort.</p>	
Version 1 Banane Sonnenaufgang Stuhl	Version 2 Führer Jahreszeit Tisch
Version 3 Dorf Küche Baby	Version 4 Fluss Nation Finger
Version 5 Kapitän Garten Bild	Version 6 Tochter Himmel Berg

Schritt 2: Uhrentest

Bitten Sie den Patienten, eine Uhr zu zeichnen. Nutzen Sie dafür die Vorlage auf der nächsten Seite und reichen Sie diese dem Patienten.
Zunächst sollen alle Zahlen eingezeichnet werden.
Sobald dies erfolgt ist, bitten Sie den Patienten, die Uhrzeit „Zehn nach Elf“ einzuzeichnen.

Schritt 3: Wörter wiederholen

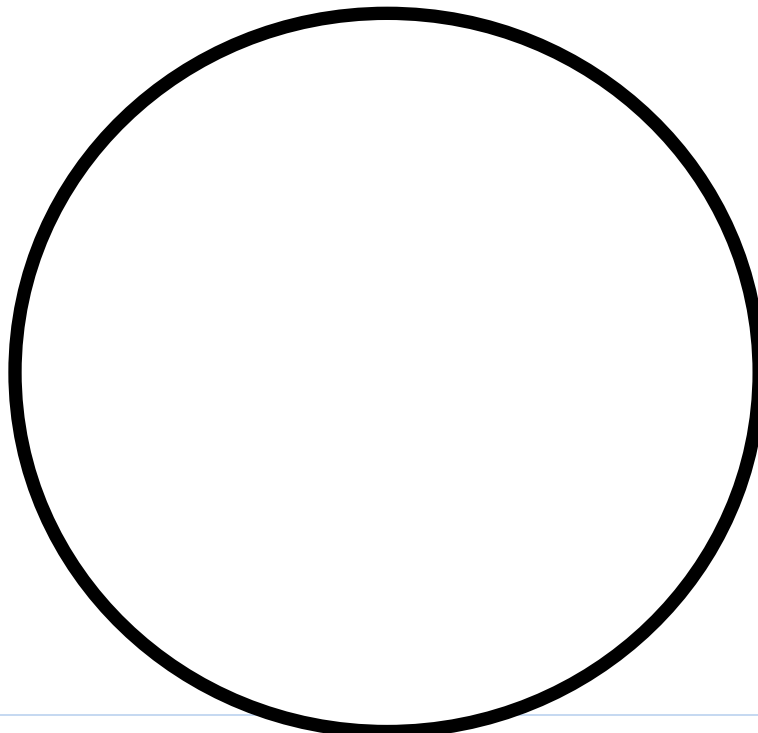
Lassen Sie den Patienten die drei Wörter aus Aufgabe 1 wiederholen. Notieren Sie die Wörter.

Wortlisten-Version: _____ Antworten: _____

Auswertung

Wörter wiederholen: _____ (0-3 Punkte)	1 Punkt für jedes spontan erinnerte und wiederholte Wort.
Uhrentest: _____ (0 oder 2 Punkte)	Normale Uhr = 2 Punkte. Bei einer normalen Uhr sind alle Ziffern in der korrekten Reihenfolge und annähernd an der richtigen Position (keine fehlenden oder doppelten Ziffern). Die Uhrzeit wird richtig eingezeichnet. Unvermögen oder Verweigerung die Uhr zu zeichnen = 0 Punkte.
Gesamt: _____ (0-5 Punkte)	Gesamtpunktzahl = Wörter wiederholen Punktzahl + Uhrentest Punktzahl

Vorlage für Aufgabe 2 (Mini-Cog)



Visit (4) Postoperative Day 30 (follow-up visit)

30 th postoperative day		
Visit Date	[=intervention day+30days]	_ _ . _ _ . _ _ _ _
Alive on postoperative day 30th	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	if no: date of death: _ _ . _ _ . _ _ _ _
Serious cardiac or pulmonary complications, acute stroke, or acute kidney injury at any time until day 30 after surgery	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	defined according to the study protocol. After hospital discharge, events will only be defined as present if they lead to hospital re-admission, or occur during the first hospital stay or death.
	if yes, please tick each applicable event:	<input type="checkbox"/> Cardiac complication <input type="checkbox"/> Pulmonary complication <input type="checkbox"/> Stroke <input type="checkbox"/> Acute kidney injury
Functional status		<input type="checkbox"/> Independent <input type="checkbox"/> Partially dependent <input type="checkbox"/> Totally dependent
Hospital length of stay	_ _ days (max.31)	Including surgery day, excluding day of discharge from hospital Enter 31 days only, if still in hospital on day 30
ICU length of stay	_ _ days (max.31)	Including surgery day, excluding day of discharge from ICU Enter 31 days only, if still in hospital on day 30

EQ-5D-5L		
Durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Falls nein,
<input type="checkbox"/> Kognitive/neurologische Störung	<input type="checkbox"/> Müder Patient	
<input type="checkbox"/> Nicht-neurologische/ physische Gründe	<input type="checkbox"/> Logistische Gründe	
<input type="checkbox"/> Unkooperativer Patient	<input type="checkbox"/> Andere: _____	
Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.		

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen 1
Ich habe leichte Probleme herumzugehen 2
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen 3
Ich habe große Probleme herumzugehen 4
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen 5

FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 1
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 2
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 3
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 4
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 5

ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 1
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 2
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 3
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 4
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 5

SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden 1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden 2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden 3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden 4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden 5

ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert 1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert 2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert 3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert 4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert 5

Your health today

- Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
- Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
- 100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können. 0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
- Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
- Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

End of Trial Form

End of Trial Date

Visit Date / Last contact / Death Date

|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| (End of trial date)

Information on End of Trial

Primary Reason for End of Trial for the patient
(check only one)

- End of Trial per Protocol (enter visit date above)
- Lost to follow-up (enter last contact date above)
- Patient refused continuation (enter last contact date above)
- Death (enter death date above)
- other, (enter last contact date above),
please specify _____