

# BIOPEX 2 studie

7e. FOLLOW-UP  
12-maanden

Patiënt Identificatie Nummer: |\_|\_|\_|\_|

Initialen: |\_|\_|\_|\_|

Datum: |\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|  
          d d    m m m    j j j j

Setting:  klinisch  poliklinisch

Beoordelaar: \_\_\_\_\_ (naam)

Functie beoordelaar:  Geblindeerde (stoma-)verpleegkundige  Geblindeerde arts-assistent  
 Geblindeerde chirurg  Ongeblindeerde behandelaar

## Perineale wond

Is de perineale wond dicht?  Ja  Nee, wonddehiscentie |\_|\_| cm

Zo NEE, specificeer:  Nog steeds niet genezen  
 Aanvankelijk genezen, nu wondgenezingsstoornis sinds: |\_|\_| dagen

Kleurenfoto perineale wond genomen?  Ja  Nee: alsnog verrichten A.U.B.

## Perineale wondbeoordeling (Southampton score)

*Één categorie maar mogelijk en één antwoord per categorie maar mogelijk.*

Normale wondgenezing

Normale wondgenezing met milde roodheid of hematomen:

Zo JA, specificeer (1 antw):  Aanzienlijke hematoom vorming  
 Enig hematoom vorming  Milde roodheid

Roodheid + andere tekenen van inflamatie:

Zo JA, specificeer (1 antw):  Op één punt  Langs de wond  
 Rond de hechtingen  Rondom de wond

Heldere/bloederige afscheiding:

Zo JA, specificeer (1 antw):  Op één punt (<2 cm)  Langs de wond (>2cm)  
 Aanzienlijk hoeveelheid  Voor langere tijd (>3 dagen)

Pus:

Zo JA, specificeer (1 antw):  Op één punt (<2 cm)  Langs de wond (>2cm)

Diepe wondinfectie:

Zo JA, specificeer (1 antw):  Weefsel afbraak  Hematoom aspiratie

# BIOPEX 2 studie

7e. FOLLOW-UP  
12-maanden

Patiënt Identificatie Nummer: |\_|\_|\_|\_|

Initialen: |\_|\_|\_|\_|

## Perineale hernia

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 6-12 maanden postoperatief

Heeft de patiënt klachten van een perineale hernia?  Ja  Nee

Zo JA, specificeer:

- Vervelend gevoel bij zitten
- Vervelend gevoel bij staan
- Last bij activiteiten (fietsen / lopen)
- Anders, namelijk: \_\_\_\_\_

Duur van klachten: |\_|\_|\_| weken

Is er een perineale hernia bij lichamelijk onderzoek?:  Ja  Nee

## Pijnscore 6 maanden postoperatief

Pijnscore bij zitten uitgevraagd?

Ja, namelijk: |\_|\_|\_|  Niet uitgevoerd

Pijnscore in rust uitgevraagd?

Ja, namelijk: |\_|\_|\_|  Niet uitgevoerd

## Perineale wondverzorging

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 6-12 maanden postoperatief

Wordt de perineale wond gespoeld?  Ja  Nee

Heeft de patiënt een Vacuum Assisted Clusure (VAC) systeem?  Ja  Nee

Heeft de patiënt antibiotica gehad?  Ja  Ja, echter reeds gestopt  Nee

Indien JA (reeds gestopt), specificeer:

Startdatum: |\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
                  d d m m m j j j j j

Indien reeds gestopt, specificeer:

Stopdatum: |\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
                  d d m m m j j j j j







# BIOPEX 2 studie

7e. FOLLOW-UP  
12-maanden

Patiënt Identificatie Nummer: |\_|\_|\_|\_|

Initialen: |\_|\_|\_|\_|

## Verklaring lokale onderzoeker

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRFdeel (FOLLOW-UP 12 maanden) op compleetheit en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Datum:

|\_|\_|-|\_|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|  
d d m m m j j j j

Naam onderzoeker: \_\_\_\_\_

Handtekening onderzoeker: \_\_\_\_\_

**Graag dit CRF en kleurenfoto perineale wond\* (en eventuele SAE CRF's) per post, fax of e-mail sturen naar:**

S. Sharabiany, arts-onderzoeker / trial coördinator  
Afd. chirurgie, G4-180  
Amsterdam UMC, locatie AMC  
Postbus 22660  
Meibergdreef 9, 1100 DD, Amsterdam  
Telefoon: 020-5663070 / 06-53663288  
Fax: 020-5666569  
E-mail: s.sharabiany@amsterdamumc.nl

**\*Kleurenfoto perineale wond graag per mail sturen met Patiënt Identificatie Nummer als bestandsnaam.**

## Data entry

Initialen data entry:

|\_|\_|\_|\_|

Initialen controle data entry:

|\_|\_|\_|\_|