

BIOPEX 2 studie

7c. FOLLOW-UP
3-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

7c. FOLLOW-UP
3-maanden

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

Initialen: |_|_|_|_|

Perineale hernia

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 1-3 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 3 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 1-3 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

Indien reeds gestopt, specificeer:

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

BIOPEX 2 studie

7c. FOLLOW-UP 3-maanden

Patiënt Identificatie Nummer:

Initialen:

Indien JA (reeds gestopt), specificeer:

Soort antibioticum: *(meerdere antwoorden mogelijk)*

- Co-trimoxazol (Bactrimel) Metronidazol (Flagyl)
- Cefuroxim (Zinacef) Clindamycine (Dalacin)
- Amoxiciline Ciprofloxacine (Ciproxin)
- Amoxiciline/clavulaanzuur (Augmentin) Gentamycine
- Anders, namelijk: _____

Is / was dit voor een perineale wondinfectie / presacraal abces?

- Ja
- Nee, namelijk: _____

Perineale wond gerelateerde re-interventies / heropnames

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 1-3 maanden postoperatief

Is de patient heropgenomen vanwege perineale wondproblemen? Ja Nee

Indien JA, specificeer: Opnamedatum: --

Ontslagdatum: --

Chirurgische re-interventie voor perineaal wondprobleem? Ja Nee

Indien JA, specificeer: Datum: --

- Abcesdrainage
- Anders, namelijk: _____

Niet chirurgische re-interventie voor perineaal wondprobleem? Ja Nee

Indien JA, specificeer: Datum: --

- Percutane abcesdrainage
- Anders, namelijk: _____

Indien JA op één van bovenstaande vragen, dan ook CRF 8 invullen (SAE) A.U.B.

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

Initialen: |_|_|_|_|

Perineale wond gerelateerde aanvullende beeldvorming

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 1-3 maanden postoperatief

Is er een CT/ MRI-scan van het bekken gemaakt?

Ja, MRI-scan Ja, CT-scan Nee

Indien JA, specificeer: Datum scan: |_|_|_|-|_|_|_|-|_|_|_|_|_|
d d m m m j j j j

Bevindingen: (meerdere antwoorden mogelijk)

- Conform status na APR, geen afwijkingen
- Presacrale vochtcollecte
- Presacraal abces
- Perineale fistel
- Perineale hernia
- Presacrale vochtcollecte
- Anders, namelijk: _____

Oncologische follow-up

Onderstaande gegevens zijn van toepassing op de periode 1-3 maanden postoperatief

Aanwijzingen voor recidief of progressie van ziekte? Ja Nee

Zo JA, specificeer: (meerdere antwoorden mogelijk)

- Lokaal recidief
- Lever metastasen
- Anders, namelijk: _____
- Long metastasen
- Lymfklier recidief

BIOPEX 2 studie

7c. FOLLOW-UP
3-maanden

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

Initialen: |_|_|_|_|

Heeft er een oncologische behandeling plaatsgevonden?

Ja

Nee

Zo JA, specificeer: (meerdere antwoorden mogelijk)

Adjuvante chemotherapie

Zo JA, startdatum: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|
 d d m m m j j j j

Capecitabine + Oxaliplatin Capecitabine monotherapie

Anders, namelijk: _____

Lokale metastase behandeling

Zo JA, datum: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|
 d d m m m j j j j

Metastasectomie RFA

Anders, namelijk: _____

Andere oncologische behandeling(en)

Zo JA, datum: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|
 d d m m m j j j j

Beschrijving: _____

Checklist

Is er een kleurenfoto gemaakt van de perineale wond?

Ja

Nee; alsnog verrichten A.U.B.

Is er een afspraak gemaakt op de polikliniek over 3 maanden?

Ja

Nee; alsnog inplannen A.U.B.

BIOPEX 2 studie

7c. FOLLOW-UP
3-maanden

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

Initialen: |_|_|_|_|

Verklaring lokale onderzoeker

Hierbij verklaar ik dat alle pagina's van dit CRFdeel (FOLLOW-UP 3 maanden) op compleetheid 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: |_|_|_|_|