

BIOPEX 2 studie

8. (Serious) Adverse Events

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

Initialen: |_|_|_|_|

(S)AE / complicatie nummer: |_|_|_|

(S)AE of complicatie?

Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

NB1. Voor PERoperatieve complicaties, zie 'CRF4. Operatie'.

NB2. Dit hoofdstuk dient voor elk (S)AE en elke postoperatieve complicatie eenmaal ingevuld te worden.

Was het event een chirurgische complicatie?

- Ja Zo JA, vul alle vragen op dit CRF in.
- Nee Zo NEE, de vragen in een grijs kader hoeven niet ingevuld te worden.

Aard en omschrijving

Omschrijving (S)AE / complicatie:

Aard chirurgische complicatie: (meerdere antwoorden mogelijk)

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Perineale wonddehiscentie | <input type="checkbox"/> Dunne darm obstructie |
| <input type="checkbox"/> Perineaal seroom | <input type="checkbox"/> Dikke darm obstructie |
| <input type="checkbox"/> Perineale wondinfectie | <input type="checkbox"/> Stomaprolaps |
| <input type="checkbox"/> Presacraal abces | <input type="checkbox"/> Para-stomale hernia |
| <input type="checkbox"/> Abdominale wondinfectie | <input type="checkbox"/> Hernia cicatricalis buikwand |
| <input type="checkbox"/> Intra-abdominaal abces | <input type="checkbox"/> Perineale hernia |
| <input type="checkbox"/> Enterocutane fistel | |
| <input type="checkbox"/> Gluteale turnover lap gerelateerde complicatie, namelijk: _____ | |
| <input type="checkbox"/> Anders namelijk: _____ | |

BIOPEX 2 studie

8. (Serious) Adverse Events

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

Initialen: |_|_|_|_|

Tijdsbeloop

Startdatum AE / complicatie:

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|
d d m m m j j j j j

Einddatum AE / complicatie:

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|
d d m m m j j j j j

AE / Complicatie tijdens primaire opname?

Ja Nee

AE / Complicatie geleid tot verlenging primaire opname?

Ja Nee N.v.t.

AE / Complicatie geleid tot heropname?

Ja Nee

Zo JA, wat was de belangrijkste indicatie? _____

Datum heropname:

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|
d d m m m j j j j j

Datum ontslag:

|_|_|_|_| |_|_|_|_| | 2 | 0 |_|_|_|_|
d d m m m j j j j j

Re-interventie voor een chirurgische AE

Heeft de AE / complicatie geleid tot re-interventie?

Ja Nee

Zo JA, specificeer:

- Operatieve interventie onder narcose
- Niet-operatieve interventie (endoscopisch, radiologisch, etc.)
- Bloedtransfusie
- Aanpassen medicamenteus beleid
- Anders, namelijk: _____

Zo JA, omschrijving type interventie en effect:

BIOPEX 2 studie

8. (Serious) Adverse Events

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

Initialen: |_|_|_|_|

Ernst

- Mild Ongeplande opname, <3 dagen opname en/of Hb daling <3g/dL (<1.86 mmol/L)
- Matig 4-10 dagen opname en/of <4 EH bloedtransfusie en/of endoscopische of percutane re-interventie
- Ernstig >10 dagen opname en/of >4EH bloedtransfusie en/of chirurgische / angiografische re-interventie en/of ICU opname en/of overlijden

Uitkomst

- Hersteld
- Herstellende
- Niet hersteld
- Hersteld met nawerking
- Fataal
- Onbekend

Serious Adverse Event (SAE)?

- Patiënt overleden
 Specificeer: ≤ 30 dagen > 30 dagen
- Levensbedreigend
- (Verlenging) opname
- Blijvende invaliditeit
- Geen van bovenstaande: Niet-serieus

Wanneer de complicatie één van deze items tot gevolg heeft betreft het een SAE met meldingsplicht! Graag dit meteen melden aan drs. S. Sharabiany (06-53663288).

Graag alle correspondentie aangaande SAE 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**