

**STANDAARD RRSO****Inclusie**

Studienummer

TUBA-09- ____

Geboortedatum (dd-mm-jjjj)

__ - __ - ____

Datum informed consent (dd-mm-jjjj)

__ - __ - ____

E-mailadres (t.b.v. versturen elektronische vragenlijsten)

@: _____

Inclusiecriteria

Bevestigde kiembaanmutatie in BRCA1 en/of BRCA2 gen

 Ja Nee

....namelijk in:

 BRCA1; patiënte is tussen 25 en 40 jaar Ja Nee BRCA2; patiënte is tussen 25 en 45 jaar Ja Nee BRCA1 en BRCA2; patiënte is tussen 25 en 40 jaar Ja Nee

Premenopauzaal

 Ja Nee

Voltooide kinderwens

 Ja Nee

Minimaal 1 tuba in situ

 Ja Nee

Beheerst de Nederlandse taal

 Ja Nee

Getekend informed consent

 Ja Nee**Exclusiecriteria**

Postmenopauzaal (natuurlijk of bijv. chemo-/hormonale therapie)

 Ja Nee

Wil sowieso tweede operatie binnen twee jaar

 Ja Nee

Bilaterale salpingectomie in anamnese

 Ja Nee

Ovariumcarcinoom (ook tuba of primair peritoneaal) in anamnese

 Ja Nee

Aanwijzingen voor maligniteit bij inclusie

 Ja Nee

Momenteel onder (na)behandeling voor maligniteit

 Ja Nee

Wilsonbekwaam

 Ja Nee

Datum invullen: __ - __ - ____ Paraaf invuller: ____

STANDAARD RRSO

Baseline – Labuitslagen

Datum bloedafname ____ - ____ - ____

Is het bloed nuchter afgenomen? Ja Nee

➤ I.p.v. invullen van onderstaande waarden en eenheden volstaat het faxen van een (gecodeerde kopie van een) labuitdraai ook ◀

Hemoglobine ____ Eenheid: _____

Hematocriet ____ Eenheid: _____

Natrium ____ Eenheid: _____

Kalium ____ Eenheid: _____

Ureum ____ Eenheid: _____

Creatinine ____ Eenheid: _____

Urinezuur / Uraat ____ Eenheid: _____

CRP ____ Eenheid: _____

Fibrinogeen ____ Eenheid: _____

Glucose ____ Eenheid: _____

Totaal cholesterol ____ Eenheid: _____

HDL (high-density lipoproteine) ____ Eenheid: _____

LDL (low-density lipoproteine) ____ Eenheid: _____

Triglyceride ____ Eenheid: _____

TSH (Thyroid Stimulerend Hormoon) ____ Eenheid: _____

Datum invullen: ____ - ____ - ____ Paraaf invuller: ____



STANDAARD RRSO

Pre-RRSO - Lichamelijk onderzoek>> Alleen van toepassing indien langer dan 6 maanden tussen inclusie en RRSO<<

Is dit formulier van toepassing?

 Ja Nee

Indien ja:

Datum lichamelijk onderzoek (dd-mm-jjjj)

__ - __ - ____

Lengte

__ _ cm

Gewicht

__ _ kg

Bloeddruk

__ _ / __ _ mmHg

Buikomtrek

__ _ cm

Heupomtrek

__ _ cm

Datum invullen: __ - __ - ____ Paraaf invuller: ____

STANDAARD RRSO
Pre-RRSO – Labuitslagen
>> Alleen van toepassing indien langer dan 6 maanden tussen inclusie en RRSO<<

Is dit formulier van toepassing?

 Ja Nee

Indien ja:

Datum bloedafname

___ - ___ - ___

Is het bloed nuchter afgenomen?

 Ja Nee

➤ *I.p.v. invullen van onderstaande waarden en eenheden volstaat het faxen van een (gecodeerde kopie van een) labuitdraai ook* ↩

Hemoglobine ___ Eenheid: _____

Hematocriet ___ Eenheid: _____

Natrium ___ Eenheid: _____

Kalium ___ Eenheid: _____

Ureum ___ Eenheid: _____

Creatinine ___ Eenheid: _____

Urinezuur / Uraat ___ Eenheid: _____

CRP ___ Eenheid: _____

Fibrinogeen ___ Eenheid: _____

Glucose ___ Eenheid: _____

Totaal cholesterol ___ Eenheid: _____

HDL (high-density lipoproteine) ___ Eenheid: _____

LDL (low-density lipoproteine) ___ Eenheid: _____

Triglyceride ___ Eenheid: _____

TSH (Thyroid Stimulerend Hormoon) ___ Eenheid: _____

Datum invullen: ___ - ___ - ___ Paraaf invuller: ___

STANDAARD RRSO

RRSO – 6 weken postoperatief

1. In welk ziekenhuis vond de operatie plaats? _____
2. Naam operateur(s)
 1. _____
 2. _____
3. Opnamedatum _____ - ____ - ____
4. Operatiedatum _____ - ____ - ____
5. Ontslagdatum _____ - ____ - ____
6. OK-tijd (binnenkomst OK tot verlaten OK) _____ minuten
7. Snijtijd (incisie tot sluiten) _____ minuten
8. Type operatie
 Salpingectomie
 Salpingo-oöphorectomie
 Oöphorectomie
 Anders, namelijk _____
9. Type incisie
 Laparoscopie
 Pfannenstiel
 Med. onderbuikslaparotomie
 Mediane laparotomie
 Conversie scopie → tomie
 Reden: _____
 Anders, namelijk _____
10. Complicaties m.b.t. anesthesie Ja Nee (→vraag 11)
 Indien ja, geef een beschrijving:

11. Allergische reactie tijdens opname en/of operatie Ja Nee (→vraag 12)
 Indien ja:
 (Meest waarschijnlijke) allergeen: _____
 Type reactie (meerdere opties mogelijk):
 Huiduitslag / urticaria
 Angio-oedeem orofarynx
 Hypotensie

Datum invullen: ____ - ____ - ____ Paraaf invuller: ____

STANDAARD RRSO

Behandeling (meerdere opties mogelijk):

- Geen
 Medicatie
 Resuscitatie (SAE)
 Verlengde opname(SAE)
 IC-opname (SAE)

12. Darmschade peroperatief?

- Ja Nee (➡vraag 13)

Indien ja:

Hoe is dit behandeld (meerdere opties mogelijk)?

- Gedurende zelfde operatie
 Relaparoscopie
 Datum: __ - __ - ____
 Relaparotomie
 Datum: __ - __ - ____
 Tijdelijk stoma
 Permanent stoma
 Anders, nl: _____

13. Blaasschade peroperatief?

- Ja Nee (➡vraag 14)

Indien ja:

Hoe is dit behandeld (meerdere opties mogelijk)?

- Gedurende zelfde operatie
 Relaparoscopie
 Datum: __ - __ - ____
 Relaparotomie
 Datum: __ - __ - ____
 Verblijfskatheter: __ dagen
 Anders, nl: _____

14. Bloedverlies peroperatief

___ ml (<500mL ➡vraag 15)

Indien ≥500 mL:

Gevolgen (meerdere mogelijk):

- Geen
 Anemie
 Laagste Hb+eenheid: ____
 Bloedtransfusie
 Aantal packed cells (ery's): __
 Aantal FFP's: __
 Aantal trombocytenproducten: __
 Interventie door andere specialist
 Chirurg
 Interventieradioloog
 Verlengde opnameduur
 IC-opname door bloedverlies
 Aantal dagen IC: __

Datum invullen: __ - __ - ____ Paraaf invuller: ____

STANDAARD RRSO

15. Bloeding postoperatief?

 Ja Nee (➡vraag 16)

Indien ja:

Datum van postoperatieve bloeding (diagnose) ___ - ___ - ____

Lokalisatie postoperatieve bloeding:

-
- Subcutis
-
-
- Intra-abdominaal
-
-
- Elders
-
-
- Onbekend

Met de volgende gevolgen (meerdere mogelijk):

-
- Geen
-
-
- Anemie
-
- Laagste Hb+eenheid: ___
-
-
- Bloedtransfusie
-
- Aantal packed cells (ery's): __
-
- Aantal FFP's: __
-
- Aantal trombocytenproducten: __
-
-
- Reïnterventie (chirurgie)
-
- Datum: ___ - ___ - ____
-
-
- Interventie door andere specialist
-
-
- Chirurg
-
-
- Interventieradioloog
-
-
- Verlengde opnameduur
-
-
- IC-opname door bloedverlies
-
- Aantal dagen IC: __

16. Postoperatieve infectie (binnen 2 weken na operatie)?

 Ja Nee (➡vraag 17)

Indien ja:

Datum van diagnose ___ - ___ - ____

Symptomen (meerdere opties mogelijk):

-
- Koorts
-
-
- Verhoogde infectieparameters
-
- Leukocyten+eenheid: ___
-
- CRP+eenheid: _____
-
-
- Sepsis
-
- Temperatuur: ___ °C
-
- Hartfrequentie: ___ bpm
-
- Ademhalingfreq: ___ /min
-
- Leukocyten+eenheid: ___
-
- Bloedkweek: pos/ neg/ nvt
-
- Datum: ___ - ___ - ____
-
- Shock: ja / nee
-
- Indien shock laagste RR:
-
- ___ mmHg

Datum invullen: ___ - ___ - ____ Paraaf invuller: ___

STANDAARD RRSO

Infectiefocus (meest waarschijnlijk, 1 optie):

- Wondinfectie
 Wondabces
 Intra-abdominaal hematoom
 Intra-abdominaal abces
 Urineweginfectie
 Pneumonie
 Anders, nl: _____

Behandeling (meerdere opties mogelijk):

- Geen / expectatief
 Extra controlemomenten
 Antibiotica
 Verlengde opnameduur
 Heropname
 Reïnterventie (chirurgie)
 IC-opname

 17. Diep veneuze trombose binnen 6 weken na operatie? Ja Nee (➔vraag 18)

Indien ja:

Datum van diagnose

___ - ___ - ___

 18. Longembolie binnen 6 weken na operatie? Ja Nee (➔vraag 19)

Indien ja:

Datum van diagnose

___ - ___ - ___

 19. Andere complicatie of onverwachte gebeurtenis? Ja Nee (➔vraag 20)

Indien ja:

Datum van diagnose

___ - ___ - ___

Beschrijving complicatie / onverwachte gebeurtenis:

 20. Andere ziekenhuisopname sinds initiële operatie? Ja Nee (➔vraag 21)

Indien ja:

Datum van diagnose

___ - ___ - ___

 21. Follow-up bij specialist (anders dan gynaecoloog) door operatie? Ja Nee

➤ Gecodeerde kopie van OK-verslag(en) toevoegen

➤ Gecodeerde kopie van PA-verslagen (histologie en cytologie) toevoegen

!! Indien er sprake is (geweest) van een ongewenst medisch voorval dat heeft geleid tot: overlijden en/of levensbedreigende situatie en/of (verlenging van) ziekenhuisopname en/of blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid dient er een **SAE formulier** ingevuld en gefaxt te worden naar onderstaand nummer!!

Datum invullen: ___ - ___ - ___ Paraaf invuller: ___

STANDAARD RRSO**Follow-up 5 jaar na RRSO – Labuitslagen**

Datum bloedafname _ _ - _ _ - _ _ _ _

Is het bloed nuchter afgenomen? Ja Nee

➤ I.p.v. invullen van onderstaande waarden en eenheden volstaat het faxen van een (gecodeerde kopie van een) labuitdraai ook ◀

Hemoglobine _ _ _ Eenheid: _____

Hematocriet _ _ _ Eenheid: _____

Natrium _ _ _ Eenheid: _____

Kalium _ _ _ Eenheid: _____

Ureum _ _ _ Eenheid: _____

Creatinine _ _ _ Eenheid: _____

Urinezuur / Uraat _ _ _ Eenheid: _____

CRP _ _ _ Eenheid: _____

Fibrinogeen _ _ _ Eenheid: _____

Glucose _ _ _ Eenheid: _____

Totaal cholesterol _ _ _ Eenheid: _____

HDL (high-density lipoproteine) _ _ _ Eenheid: _____

LDL (low-density lipoproteine) _ _ _ Eenheid: _____

Triglyceride _ _ _ Eenheid: _____

TSH (Thyroid Stimulerend Hormoon) _ _ _ Eenheid: _____

Datum invullen: _ _ - _ _ - _ _ _ _ Paraaf invuller: _ _ _

STANDAARD RRSO**Serious adverse event (SAE) formulier**

Datum verslag (dd – mm – jjjj) ___ - ___ - ____

Type verslag Initieel Follow-up Eind

Datum aanvang SAE (dd – mm – jjjj) ___ - ___ - ____

Type gebeurtenis / reactie:

Gedetailleerde beschrijving (diagnose, gevolgen, behandeling, beloop, uitkomst inclusief data). Bij gebrek aan ruimte s.v.p. apart vel toevoegen.

Op welke onderstaande categorie(ën) heeft het voorval betrekking?

- Overlijden;
 Levensbedreigend
 Ziekenhuisopname
 Verlenging van ziekenhuisopname
 Blijvende invaliditeit / arbeidsongeschiktheid
 Anders, namelijk _____

Relatie van SAE tot (be)handeling in het kader van de studie:

- Niet gerelateerd
 Waarschijnlijk niet gerelateerd
 Mogelijk gerelateerd
 Waarschijnlijk gerelateerd
 Zeker gerelateerd

Wat is de uitkomst van deze SAE?

- Is hersteld; datum herstel: ___ - ___ - ____
 (Nog) niet hersteld
 Hersteld met restverschijnselen
 Overleden; datum overlijden: ___ - ___ - ____
 Onbekend

→verder op volgende pagina

Datum invullen: ___ - ___ - ____ Paraaf invuller: ____



STANDAARD RRSO

Datum einde SAE

___-___-___

Aanvullende opmerkingen:

Datum invullen: ___-___-___ Paraaf invuller: ___

