

**INNOVATIEF: RRS + RRO****Inclusie**

Studienummer

TUBA-09- ____

Geboortedatum (dd-mm-jjjj)

__ - __ - ____

Datum informed consent (dd-mm-jjjj)

__ - __ - ____

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

@: _____

InclusiecriteriaBevestigde kiembaanmutatie in BRCA1 en/of BRCA2 gen
....namelijk in: Ja Nee 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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO

Baseline - Lichamelijk onderzoek

Datum lichamelijk onderzoek (dd-mm-jjjj)

___ - ___ - _____

Lengte

___ cm

Gewicht

___ kg

Bloeddruk

___ / ___ mmHg

Buikomtrek

___ cm

Heupomtrek

___ cm

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

INNOVATIEF: RRS + RRO

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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO

RRS – 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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO

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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO

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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO

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: ___

Follow-up 5 jaar na RRS – Lichamelijk onderzoek>> Indien interval korter dan 5 jaar tussen RRS en RRO dit formulier overslaan <<

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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO

Follow-up 5 jaar na RRS – Labuitslagen>> Indien interval korter dan 5 jaar tussen RRS en RRO dit formulier overslaan <<

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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO**Pre-RRO - Lichamelijk onderzoek**

>> Alleen van toepassing indien korter dan 5 jr tussen RRS en RRO of langer dan 6 maanden tussen '5 jr na RRS' en RRO<<

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: ____

INNOVATIEF: RRS + RRO**Pre-RRO – Labuitslagen**

>> Alleen van toepassing indien korter dan 5 jr tussen RRS en RRO of langer dan 6 maanden tussen '5 jr na RRS' en RRO<<

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: _____

Datum invullen: - - - - - Paraaf invuller: _____

INNOVATIEF: RRS + RRO

TSH (Thyroid Stimulerend Hormoon) ___ Eenheid: _____

RRO – 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

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

INNOVATIEF: RRS + RRO

Behandeling (meerdere opties mogelijk):

- Hypotensie
- 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

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

INNOVATIEF: RRS + RRO IC-opname door bloedverlies
Aantal dagen IC: __

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: __ - __ - __

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

INNOVATIEF: RRS + RRO

Shock: ja / nee
 Indien shock laagste RR: ___ mmHg

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**

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

INNOVATIEF: RRS + RRO

!! 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!!

Follow-up 5 jaar na RRO - Lichamelijk onderzoek

Datum lichamelijk onderzoek (dd-mm-jjjj)	___ - ___ - _____
Lengte	___ cm
Gewicht	___ kg
Bloeddruk	___ / ___ mmHg
Buikomtrek	___ cm
Heupomtrek	___ cm

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

INNOVATIEF: RRS + RRO**Follow-up 5 jaar na RRO – 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: _____

INNOVATIEF: RRS + RRO**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

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



INNOVATIEF: RRS + RRO

➔ Verder op volgende pagina

Datum einde SAE

__ - __ - ____

Aanvullende opmerkingen:

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

INNOVATIEF: RRS + RRO**Study Exit formulier**

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

Datum study exit (dd – mm – jjjj) __ - __ - ____

Reden voor study exit

 Overlijden; overlijdensdatum __ - __ - ____ Lost to follow-up Beëindiging van deelname aan studie voor geheel centrum Teruggetrokken uit studie Anders, namelijk _____

Beschrijving (inclusief pogingen om proefpersoon te bereiken in het geval van lost to follow-up)

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