

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

In- en exclusiecriteria		Ja	Nee
Inclusiecriteria			
1	Symptomatische colonobstructie (vereist interventie < 24 uur)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Obstructie veroorzaakt door stenose in het linker colon - flexura lienalis, colon descendens of sigmoid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	Stenose op basis van een coloncarcinoom	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Exclusiecriteria			
1	Verdenking op peritonitis/darmperforatie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Rechtszijdige colonobstructie (proximaal van de flexura lienalis)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	Obstructie op basis van rectumcarcinoom (< 10 cm van de anus)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	Obstructie op basis van benigne pathologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	Obstructie door compressie van buiten het colon (extracolonic malignancy)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Schriftelijk Informed Consent		Ja	Nee
Heeft de patiënt een schriftelijke toestemmingsverklaring getekend voor deelname aan deze registratie? <i>Informed Consent Form, zie website onder downloads</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo JA, datum informed consent: _ _ - _ _ - _ _ _ _ (dd-mm-jjjj)			

De patiënt kan worden geïnccludeerd in de CONSTRUCT registratie indien alle inclusiecriteria met JA en alle exclusiecriteria met NEE zijn beantwoord. Bovendien moet de patiënt een schriftelijk Informed Consent hebben getekend.

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Datum presentatie SEH: (dd-mm-jjjj)

|_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Patiëntkarakteristieken

Geslacht: Man
 Vrouw

Leeftijd: |_|_|_| jaar

Lengte: |_|_|_| cm

Gewicht: |_|_|_| kg

Is er sprake van co-morbiditeit

Ja **Nee**

Cardiaal?

Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Angina pectoris | <input type="checkbox"/> Atriumfibrilleren / -flutter |
| <input type="checkbox"/> Myocard infarct | <input type="checkbox"/> Hartritmestoornissen (excl. AF) |
| <input type="checkbox"/> PTCA | <input type="checkbox"/> Decompensatio cordis |
| <input type="checkbox"/> CABG | <input type="checkbox"/> Cardiomyopathie |
| <input type="checkbox"/> Kleplijden | <input type="checkbox"/> Status na harttransplantatie |
| <input type="checkbox"/> Klepvervangning | <input type="checkbox"/> Overige cardiale co-morbiditeit |

Vasculair?

Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hypertensie | <input type="checkbox"/> Aneurysma aorta (abd/thor) |
| <input type="checkbox"/> Perifeer stenoserend vaatlijden | <input type="checkbox"/> Carotis stenose |
| <input type="checkbox"/> Overige vasculaire co-morbiditeit | |

Diabetes?

Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Niet-insuline afhankelijk | <input type="checkbox"/> Met orgaanfalen |
| <input type="checkbox"/> Insuline afhankelijk | <input type="checkbox"/> Overige diabetische co-morbiditeit |

Vervolg op Pagina 3

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Is er sprake van co-morbiditeit (vervolg)	Ja	Nee
<p>Pulmonaal?</p> <p>Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):</p> <p><input type="checkbox"/> COPD / CARA / emfyseem / chronische bronchitis</p> <p><input type="checkbox"/> Longfibrose</p> <p><input type="checkbox"/> Status na longresectie / -transplantatie</p> <p><input type="checkbox"/> Overige pulmonale co-morbiditeit</p>	○	○
<p>Neurologisch?</p> <p>Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):</p> <p><input type="checkbox"/> TIA</p> <p><input type="checkbox"/> CVA</p> <p><input type="checkbox"/> Spierziekten</p> <p><input type="checkbox"/> Overige neurologische co-morbiditeit</p> <p><input type="checkbox"/> Parkinsonisme / dementie</p> <p><input type="checkbox"/> Schizofrenie / ernstige depressie / psychose</p> <p><input type="checkbox"/> Hemiplegie / dwarslaesie</p>	○	○
<p>Maag, Darm, Lever?</p> <p>Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):</p> <p><input type="checkbox"/> Ulcuslijden / reflux oesofagitis</p> <p><input type="checkbox"/> Symptomatisch galsteenlijden</p> <p><input type="checkbox"/> Pancreatitis (acuut/chronisch)</p> <p><input type="checkbox"/> Overige MDL co-morbiditeit</p> <p><input type="checkbox"/> Diverticulitis</p> <p><input type="checkbox"/> Leverziekten / -falen (cirrose / hepatitis)</p> <p><input type="checkbox"/> Inflammatory Bowel Disease</p>	○	○
<p>Urogenitaal?</p> <p>Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):</p> <p><input type="checkbox"/> Chronische nierinsufficiëntie (kreatinine >110)</p> <p><input type="checkbox"/> Dialyse afhankelijk nierfalen</p> <p><input type="checkbox"/> Overige urogenitale co-morbiditeit</p> <p><input type="checkbox"/> Zwangerschap op moment van operatie</p> <p><input type="checkbox"/> Status na nieroperatie / -transplantatie</p>	○	○
<p>Trombotisch?</p> <p>Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):</p> <p><input type="checkbox"/> DVT / trombosebeen</p> <p><input type="checkbox"/> Longembolie</p>	○	○

Vervolg op Pagina 4

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Is er sprake van co-morbiditeit (vervolg)	Ja	Nee
Vervolg trombotische co-morbiditeit <input type="checkbox"/> Overige trombotische co-morbiditeit	○	○
Spier en gewrichten? Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk): <input type="checkbox"/> Sarcoïdose <input type="checkbox"/> Reumatische aandoeningen / SLE / sclerodermie <input type="checkbox"/> Vasculitis <input type="checkbox"/> Overige musculaire co-morbiditeit	○	○
Endocriene aandoeningen? Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk): <input type="checkbox"/> Hypo- / hyperthyreoïdie <input type="checkbox"/> Hypo- / hyperparathyreoïdie <input type="checkbox"/> Bijnierziekten (Addison/Cushing/Conn) <input type="checkbox"/> Overige endocriene co-morbiditeit	○	○
Infectieziekten? Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk): <input type="checkbox"/> HIV / aids <input type="checkbox"/> TBC <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Overige infectieuze co-morbiditeit	○	○
Maligniteit (excl. basaalcarcinoom huid)? Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk): <input type="checkbox"/> Actueel (nog te behandelen) <input type="checkbox"/> Curatief behandeld < 5 j geleden <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Palliatief behandeld en/of afstands-metastasen <input type="checkbox"/> Curatief behandeld > 5 j geleden	○	○
Overige co-morbiditeit? Zo JA, graag een korte omschrijving:	○	○

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Chirurgische voorgeschiedenis	Ja	Nee
Buikoperaties in voorgeschiedenis?	○	○
Zo JA, specificeer (meerdere antwoorden mogelijk):		
<input type="checkbox"/> Oesofagus/maag/pancreas/milt	<input type="checkbox"/> Blaas/prostaat/uterus/ovarium	
<input type="checkbox"/> Hepatobiliare operatie (incl. cholecystectomie)	<input type="checkbox"/> Darmoperatie (incl. aanleggen stoma)	
<input type="checkbox"/> Overige abdominale operaties		

Eerste ziekenhuispresentatie met colonobstructie	
ASA score:	
I - Gezonde persoon zonder regelmatig medicijngebruik	○
II - Patiënt met een lichte aandoening, al dan niet medicatie, zonder beperking normale activiteiten	○
III - Patiënt met ernstige systeemaantasting waarvoor medicatie, met beperking normale activiteiten	○
IV - Patiënt met ernstige systeemaantasting, chronisch bedreigend voor het leven	○
V - Moribund, waarvan overleving < 24 uur met of zonder ingreep	○
ECOG performance status:	
0 = Normale activiteit	○
1 = Symptomatisch, maar ambulant; in staat lichte werkzaamheden uit te voeren	○
2 = Meer dan 50% van de tijd overdag ambulant, kan voor zichzelf zorgen; niet in staat te werken	○
3 = Meer dan 50% van de tijd overdag in bed of stoel; kan beperkt voor zichzelf zorgen	○
4 = Volledig ziek; kan niet voor zichzelf zorgen; volledig bedlegerig of zit gehele dag in stoel	○

Obstructieve symptomen	Ja	Nee
Opgezette buik?	○	○
Opgeblazen gevoel?	○	○
Braken?	○	○
Relevant gewichtsverlies?	○	○
Datum laatste ontlasting: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Datum laatste orale intake: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Bevindingen op CT-scan	Ja	Nee
Vrij lucht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vrij vocht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dunne darm ileus?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maximale diameter coecum:	_ _ , _ cm	
Lengte stenose:	_ _ , _ cm	
Lokale doorgroei (T4 tumor)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Primaire locatie obstructieve tumor:		
<input type="checkbox"/> Rectosigmoid	<input type="checkbox"/> Colon descendens	
<input type="checkbox"/> Sigmoid	<input type="checkbox"/> Flexura lienalis	
Aanwijzingen synchrone colontumor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Metastasen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo JA, specificer (meerdere antwoorden mogelijk):		
<input type="checkbox"/> Lever	<input type="checkbox"/> Peritoneaal	
<input type="checkbox"/> Long	<input type="checkbox"/> Overig	

Neoadjuvante therapie	Ja	Nee
Is er neoadjuvante radiotherapie gegeven?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo JA, beantwoord onderstaande vragen:		
Start datum radiotherapie: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Stop datum radiotherapie: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Schema radiotherapie:		
<input type="checkbox"/> 5 x 5 Gy (totaal 25 Gy)	<input type="checkbox"/> 25 x 1,8 Gy (totaal 45 Gy)	
<input type="checkbox"/> 25 x 2 Gy (totaal 50 Gy)	<input type="checkbox"/> Anders, namelijk:	
Is er neoadjuvante chemotherapie gegeven?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo JA, beantwoord onderstaande vragen:		
Start datum chemotherapie: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Stop datum chemotherapie: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	

Vervolg op Pagina 7

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

www.colonobstructie.nl

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|
Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Neoadjuvante therapie (vervolg)	Ja	Nee
<p>Schema chemotherapie:</p> <p><input type="checkbox"/> CAPOX <input type="checkbox"/> FOLFIRI</p> <p><input type="checkbox"/> FOLFOX <input type="checkbox"/> Capecitabine monotherapie</p> <p><input type="checkbox"/> 5FU / LV monotherapie <input type="checkbox"/> Triple chemotherapie: fluoropyrimidine, irinotecan en oxaliplatin</p> <p><input type="checkbox"/> Anders, namelijk:</p> <p>Heeft er dosisreductie plaatsgevonden? ○ ○</p> <p>Indien JA, wat was de reden:</p>		
<p>Is er neoadjuvante targeted therapy gegeven? ○ ○</p> <p>Zo JA, beantwoord onderstaande vragen:</p> <p>Start datum targeted therapy: (dd-mm-jjjj) _ _ - _ _ - _ _ _ _ </p> <p>Stop datum targeted therapy: (dd-mm-jjjj) _ _ - _ _ - _ _ _ _ </p> <p>Targeted therapy met:</p> <p><input type="checkbox"/> bevacizumab (Avastin) <input type="checkbox"/> aflibercept (Zaltrap)</p> <p><input type="checkbox"/> cetuximab (Erbix) <input type="checkbox"/> regorafenib (Stivarga)</p> <p><input type="checkbox"/> panitumumab (Vectibix)</p> <p>Heeft er dosisreductie plaatsgevonden? ○ ○</p> <p>Indien JA, wat was de reden:</p>		

Stentplaatsing	Ja	Nee
Datum stentplaatsing: (dd-mm-jjjj)		
<p>Primaire locatie obstructieve tumor bij scopie:</p> <p><input type="checkbox"/> Rectosigmoid <input type="checkbox"/> Colon descendens</p> <p><input type="checkbox"/> Sigmoid <input type="checkbox"/> Flexura lienalis</p>		

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

www.colonobstructie.nl

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Stentplaatsing (vervolg)	Ja	Nee
Scopische afstand van anus tot tumor:	_ _ _	cm
Obstructie o.b.v. inschatting endoscopist:		
<input type="checkbox"/> Totaal		<input type="checkbox"/> Partieel
Endoscopisch biopt afgenomen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo JA, datum PA-uitslag: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Maligne?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stentplaatsing volgens CONSTRUCT protocol (zie algoritme)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indien NEE, reden voor afwijken van protocol:		
Behandeling in opzet:		
<input type="checkbox"/> Curatief		<input type="checkbox"/> Palliatief
Evolution Colonic Uncovered Stent (Cook Medical) gebruikt:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indien NEE, welk type stent gebruikt:		
Stent lengte:		
<input type="checkbox"/> 6 cm		<input type="checkbox"/> 8 cm
<input type="checkbox"/> 10 cm		<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: _ _ cm
Stent diameter:		
<input type="checkbox"/> 25 / 30 (stent body / -flange)		<input type="checkbox"/> Anders, namelijk: _ _ / _ _ cm
Technisch succesvolle stentplaatsing?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo NEE, specificeer:		
<input type="checkbox"/> Guidewire niet op te voeren voorbij de tumor		
<input type="checkbox"/> Stent-delivery system niet op te voeren voorbij de tumor		
<input type="checkbox"/> Insufficiënte ontplooiing van stent		
<input type="checkbox"/> Directe stentmigratie tijdens procedure		
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk:		
Klinische verlichting van obstructieve symptomen < 48 uur na succesvolle stentplaatsing?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vervolg op Pagina 9

CRF BASELINE STENT

CONSTRUCT

Patiënt ID: |_|_|_|_|-|_|_|

Patiënt ID = afkorting ziekenhuis – nummer van inclusie, bv: AMC-01

www.colonobstructie.nl

Datum: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Datum waarop CRF is ingevuld: dd-mm-jjjj

Stentplaatsing (vervolg)	Ja	Nee
Datum eerste passage van ontlasting: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Is er een procedurele complicatie opgetreden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ZO JA, VULT U SVP EEN COMPLICATIEFORMULIER IN		

NB. Alleen in het geval van een technisch mislukte stentprocedure zijn de onderstaande vragen van toepassing. Anders is dit het einde van het CRF baseline stent.

Behandeling na technisch falen [indien van toepassing]	Ja	Nee
Decomprimerend stoma volgens CONSTRUCT protocol (zie algoritme)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indien NEE, reden voor afwijken van protocol en korte omschrijving van procedure:		
Datum aanleggen decomprimerend stoma: (dd-mm-jjjj)	_ _ - _ _ - _ _ _ _	
Stoma aangelegd op:		
<input type="checkbox"/> Distale ileum	<input type="checkbox"/> Colon transversum	
<input type="checkbox"/> Colon ascendens	<input type="checkbox"/> Colon descendens	
<input type="checkbox"/> Anders, namelijk:		
Type stoma:		
<input type="checkbox"/> Enkelloops	<input type="checkbox"/> Dubbelloops	
Decomprimerend transversostoma via lokale procedure?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Is er een laparotomie of laparoscopie verricht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zo JA, reden:		
Is er een <u>per</u> operatieve complicatie opgetreden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ZO JA, VULT U SVP EEN COMPLICATIEFORMULIER IN		