

CHOCOLATE Trial

Randomisatie nummer: _____

Centrum: _____

Datum ingreep: _____

- Laparoscopische cholecystectomie
- Percutane drainage



Gelieve deze formulieren zo volledig mogelijk invullen en terugsturen naar:
St. Antoniusziekenhuis; T.a.v. D. Boerma/ A. Göbel
Heelkunde; Postbus 2500; 3430 EM Nieuwegein
Fax: 030 609 3698

CHOCOLATE TRIAL --- CRF 1. Intake

Randomisatienummer: _____
Datum randomisatie: _____
Centrum: _____

A. Patiëntgegevens:

Geboortedatum	
Geslacht	
Lengte	
Gewicht	
Presentatiedatum	
Bestaansduur klachten	

B. Inclusie criteria

APACHE-II score ≥ 7 EN ≤ 14 *

* zie pagina 2 voor berekenen score

Acute calculieuze cholecystitis, in overeenstemming met Tokyo Guidelines:

A. Lokale tekenen van ontsteking:

(1) Murphy's sign

(2) pijn/gevoeligheid/palpabele massa rechter bovenbuik

B. Systemische tekenen van ontsteking:

(1) Koorts

(2) verhoogd CRP

(3) verhoogd leukocytenaantal

C. Beeldvormende diagnostiek karakteristiek voor acute cholecystitis

Definitieve diagnose:

(1) Minstens één item in A EN één item in B zijn positief

(2) C bevestigt de diagnose bij klinische verdenking op acute cholecystitis

Written informed consent

C. Exclusie criteria

<18 Jaar

Begin klachten >7 dagen voor eerste presentatie

Reeds op ICU bij presentatie

Zwangerschap

APACHE-II score ≤ 6 OF ≥ 15 *

* zie pagina 2 voor berekenen score

Acalculieuze cholecystitis

Gedecompenseerde lever cirrhose

D. APACHE score*:

1. KLINIEK	+4	+3	+2	+1	0	+1	+2	+3	+4
Temperatuur	≥41	39,0-40,9		38,5-38,9	36-38,4	24-35,9	32-33,9	30-31,9	≤29,9
MAP, mm HG	≥160	130-159	110-129		70-109		50-69		≤49
Hart frequentie	≥180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54	≤39
Ademfrequentie	≥50	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		≤5
<i>pO₂ (als FiO₂ > 0,5 of >7.5LO₂ over neusbriil)</i> <i>pO₂ (als FiO₂ < 0,5 of <7.5LO₂ over neusbriil)</i>	≥500mmHg /≥66.6kPa	350-499mmHg/ 46.6-66.5kPa	200-349mmHg/ 26.6-46.5kPa		<200mmHg /<26.6kPa	61-70mmHg/ 8.1-9.3kPa		55-60mmHg/ 7.3-8.0kPa	<55mmHg/ <7.3kPa
PH (arterieel)	≥7,7	7,6-7,69		7,5-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	≤7,14
Serum Na	≥180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	≤110
Serum K	≥7	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3-3,4	2,5-2,9		≤2,4
Serum creat (umol/L, x2 bij acuut nierfalen)	≥302	169-301	125-168		53-124		≤52		
Haematocriet	≥60		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		≤19
Leucocyten	≥40		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		≤0,9
Glasgow coma scale					15 minus actuele score				

*Omcirkel welke van toepassing is

2. Leeftijd*	Punten
<44	0
45-54	2
55-64	3
65-74	5
>75	6

*Omcirkel welke van toepassing is

Totaal 1+2+3:

3. Comorbiditeit*	Punten
Geen relevante comorbiditeit [#]	0
Wel electieve chirurgie mogelijk	2
Geen electieve chirurgie mogelijk	5

*Omcirkel welke van toepassing is

Relevante comorbiditeit: leverfalen (cirrhose, portale hypertensie, encephalopathy), hartfalen NYHA classe IV, COPD Gold III/IV, pulmonale hypertensie, dialyse afhankelijkheid, immuun gecompromitteerde pt

CHOCOLATE TRIAL --- CRF 2.

Laparoscopische Cholecystectomie

Minilaparotomie (aangeven welke techniek is gebruikt)

Randomisatienummer: _____

Datum ingreep: _____

1. Profylactisch antibiotica?

Nee

Ja, namelijk*: _____

* Middel, dosering, toedieningsroute

2. 1^e Operateur: Chirurg AIOS/ANIOS

2^e Operateur: Chirurg AIOS/ANIOS

3. Ervaring met lap chol 1^e operateur

<20

20-50

50-200

>200

4. Ervaring met lap chol 2^e operateur

<20

20-50

50-200

>200

5. Hoe lastig was de operatie volgens de meest ervaren operateur?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

zéér gemakkelijk

zéér moeilijk

6. Hoe lang heeft de operatie geduurd? _____ Min

7. Is er geconverteerd?

Nee

Ja

n.v.t

8. Indien van toepassing, wat was de reden voor *conversie* dan wel *langere operatieduur*

Infiltraat

Adhaesies door eerdere operatie

Bloeding

Onduidelijke anatomie (incl. anatomische variant)

Choledochusstenen

Anders, namelijk

9. Voor opmerkingen gaarne achterkant formulier gebruiken.

CHOCOLATE TRIAL --- CRF 3. Post-procedure

Randomisatienummer: _____

Datum opname: _____

Datum ingreep: _____

Ingreep:

Laparoscopische cholecystectomie Percutane drainage

Dag: _____ **Datum:** _____

1. Opname

- Verpleegafdeling
- ICU

2. Kliniek

- Klinisch verbeterd
- Klinisch stabiel
- Klinisch verslechterd

Temperatuur: _____ °C

3. Laboratorium (indien afgenomen):

Leukocyten: _____ x10⁹/L

CRP: _____ mg/L

4. Complicatie?

- Nee
- Ja, zie achterkant

5. Medicatie gestart naast thuismedicatie, fraxiparine, PCM?

- Nee
- Ja, namelijk*: _____
*middel, dosering, toedieningsvorm, voorgenomen behandelduur
Indicatie: _____

6. Reïnterventie noodzakelijk?

- Nee
- Ja, namelijk: _____

7. Ontslag?

- Nee
- Ja, datum poliklinische controle: _____

8. Medicatie toegevoegd aan thuismedicatie bij ontslag?

- Nee
- Ja, namelijk*: _____
*middel, dosering, toedieningsvorm, voorgenomen behandelduur
Indicatie: _____

1. Infectieuze complicaties

Wond- / draininsteekinfectie

- Nee
- Ja

Intra-abdominale infectie

- Nee
- Ja, abces
- Ja, diffuse peritonitis

Sepsis

- Nee
- Ja, focus: _____

Urineweginfectie

- Nee
- Ja, ongecompliceerd
- Ja, gecompliceerd

Pneumonie

- Nee
- Ja

2. Overige complicaties

Bloeding

- Nee
- Ja, expectatief
- Ja, transfusie: _____ PCS
- Ja, (re-)exploratie

Cardiale complicaties

- Nee
- Ja, Myocard infarct
- Ja, Atrium fibrilleren de novo

CVA

- Nee
- Ja, ischemisch
- Ja, bloedig

Overig

- DVT
- Longembolie
- Anders, namelijk: _____

3. Ernst complicaties

- Geen re-interventie, geen blijvende schade
- Re-interventie, geen blijvende schade
- Geen re-interventie, wel blijvende schade
- Re-interventie, wel blijvende schade
- Overlijden

CHOCOLATE TRIAL --- CRF 4. Poli LC

Randomisatienummer: _____
Datum randomisatie: _____
Datum vandaag: _____
Centrum: _____

1. Hersteld?

- Ja, Datum volledig herstel naar ADL: _____
- Nee

2. Complicaties?

- Nee
- Ja, zie achterzijde

3. PA

- Cholecystitis acuta
- Cholecystitis chronica met actieve componenten
- Anders, namelijk: _____

4. Galblaasdagboek in bezit van patiënt en duidelijkheid over gebruik?

- Ja
- Nee, gaarne meegeven en uitleggen

5. Patiënt op de hoogte van FU telefoontjes?

- Ja
- Nee, gaarne uitleggen

1. Infectieuze complicaties

Wond- / draininsteekinfectie

- Nee
- Ja

Intra-abdominale infectie

- Nee
- Ja, abces
- Ja, diffuse peritonitis

Sepsis

- Nee
- Ja, focus: _____

Urineweginfectie

- Nee
- Ja, ongecompliceerd
- Ja, gecompliceerd

Pneumonie

- Nee
- Ja

2. Overige complicaties

Bloeding

- Nee
- Ja, expectatief
- Ja, transfusie: _____ PCS
- Ja, (re-)exploratie

Cardiale complicaties

- Nee
- Ja, Myocard infarct
- Ja, Atrium fibrilleren de novo

CVA

- Nee
- Ja, ischemisch
- Ja, bloedig

Overig

- DVT
- Longembolie
- Anders, namelijk: _____

3. Ernst complicaties

- Geen re-interventie, geen blijvende schade
- Re-interventie, geen blijvende schade
- Geen re-interventie, wel blijvende schade
- Re-interventie, wel blijvende schade
- Overlijden

CHOCOLATE TRIAL --- CRF 4. Poli PC

Randomisatienummer: _____
Datum randomisatie: _____
Datum vandaag: _____
Centrum: _____

1. Hersteld?

- Ja, Datum volledig herstel naar ADL: _____
- Nee

2. Drain nog in situ?

- Ja
- Nee, Datum drain uit: _____

3. Drain in galblaas op opspluitfoto?

- Ja
- Nee

4. Backflow naar duodenum op opspluitfoto?

- Ja
- Nee, Datum lap chol: _____

5. Complicaties

- Nee
- Ja, zie achterzijde

6. Galblaasdagboek in bezit van patiënt en duidelijkheid over gebruik?

- Ja
- Nee, gaarne meegeven en uitleggen

1. Infectieuze complicaties

Wond- / draininsteekinfectie

- Nee
- Ja

Intra-abdominale infectie

- Nee
- Ja, abces
- Ja, diffuse peritonitis

Sepsis

- Nee
- Ja, focus: _____

Urineweginfectie

- Nee
- Ja, ongecompliceerd
- Ja, gecompliceerd

Pneumonie

- Nee
- Ja

2. Overige complicaties

Bloeding

- Nee
- Ja, expectatief
- Ja, transfusie: _____ PCS
- Ja, (re-)exploratie

Cardiale complicaties

- Nee
- Ja, Myocard infarct
- Ja, Atrium fibrilleren de novo

CVA

- Nee
- Ja, ischemisch
- Ja, bloedig

Overig

- DVT
- Longembolie
- Anders, namelijk: _____

3. Ernst complicaties

- Geen re-interventie, geen blijvende schade
- Re-interventie, geen blijvende schade
- Geen re-interventie, wel blijvende schade
- Re-interventie, wel blijvende schade
- Overlijden

CHOCOLATE TRIAL --- CRF 5 telefonische FU

Randomisatienummer: _____
Datum randomisatie: _____
Datum vandaag: _____
Centrum: _____

1. Klachten?

- Nee
- Ja, namelijk:

2. SEH bezoek geweest?

- Nee
- Ja, Aantal bezoeken: _____
Datum: _____
Ziekenhuis: _____
Reden SEH bezoek: _____

3. Ziekenhuisopname geweest?

- Nee
- Ja, Aantal opnames: _____
Opnamedatum: _____
Ontslagdatum: _____
Ziekenhuis: _____
Reden opname: _____