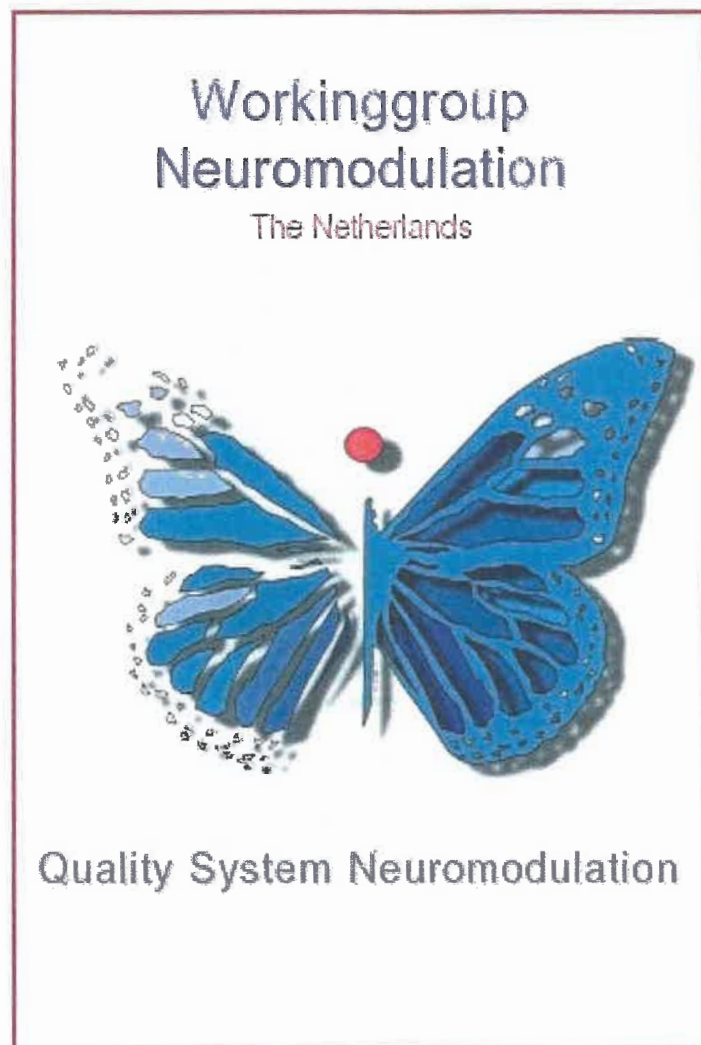


Handboek Neuromodulatie



Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie



Inhoudsopgave

Tabblad

Algemene informatie

- Kwaliteitssysteem Neuromodulatie 2
- Huishoudelijk reglement SLKN en Werkgroepen
- Kwaliteitssysteem Neuromodulatie en houderschap van de data
- Samenwerkingsovereenkomst A- en B- centra neuromodulatie
- Inhoudelijke aanbevelingen samenwerking A- en B-centrum
- Criteria coördinator
- Adressen coördinatoren
- Visitatieprocedure
- Indicatoren Kwaliteitssysteem Neuromodulatie

Protocollen

- Protocol chronische niet-oncologische pijn 3
- Protocol functioneel belemmerende spasticiteit 4

Praktische informatie

- Aanmaken patiëntcodes 5
- Informed Consent Neuromodulatie


Instrumenten dataverzameling

- Medicijngebruik 6
- Complicatieregistratie 7
- Behandelgegevens CRPS I SCS 8
- Behandelgegevens FBSS SCS 9
- Behandelgegevens CRPS I SAN 10
- Behandелgegevens ITB 11
 - Korte uitleg QSN database
 - Handleiding ProMISe

- Profiel behandelcentrum 12

Patiëntgegevens Chronische pijn

- Overzicht registratiemomenten patiëntgegevens chronische niet-oncologische pijn 13
- Vragenlijsten patiëntgegevens chronische niet-oncologische pijn

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Kwaliteitssysteem Neuromodulatie</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Inleiding

In 1990 werd afgesproken dat zorgverleners kwaliteitssystemen zouden ontwikkelen en implementeren voor het lange termijn kwaliteitsbeleid voor de gezondheidszorg in Nederland. Hierbij ging men ervan uit dat een kwaliteitssysteem een goed instrument is om de kwaliteit te controleren en verantwoording af te leggen aan derden. Sinds 1999 bestaat er voor neuromodulatie een kwaliteitssysteem waarbij als uitgangspunt de volgende definitie van een kwaliteitssysteem is gehanteerd: “de organisatorische structuur, de verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg” (NEN-EN-ISO 8402). (ISO definitie)

Neuromodulatie bestaat uit een aantal technieken die het zenuwstelsel op een zodanige wijze moduleren dat de functie wordt beïnvloed, zonder dat onomkeerbare veranderingen worden veroorzaakt. De behandeling richt zich op twee groepen patiënten:

- Patiënten met chronische, niet-oncologische, pijn
- Patiënten met functioneel belemmerende spasticiteit

In het kwaliteitssysteem neuromodulatie worden voor de eerste groep patiënten twee verschillende technieken toegepast, namelijk Spinal Cord Stimulation (SCS) en Spinally Administered Narcotics (SAN). Voor de groep patiënten met functioneel belemmerende spasticiteit bestaat de behandeling uit de intrathecale toediening van Baclofen (ITB).

Bij de SCS techniek wordt een electrode in de epidurale ruimte achter het ruggenmerg geplaatst en verbonden met een pulsgenerator die geïmplanteerd wordt. Deze pulsgenerator geeft elektrische pulsen af die ervoor zorgen dat de pijnprikkels gemoduleerd worden en de patiënt pijnvermindering ervaart.


Bij de SAN techniek wordt een pomp die gevuld is met farmacon (medicatie) geïmplanteerd in een patiënt. De pomp geeft het farmacon continue af via een katheter die binnen de hersenvliezen en achter het ruggenmerg ligt. De patiënten ervaren pijnverlichting doordat het farmacon zich bindt aan receptoren in de achterhoorn van het ruggenmerg waardoor er een blokkade van sommige vormen van pijn optreedt.

De ITB techniek is bedoeld voor patiënten die lijden aan een zeer ernstige vorm van spasticiteit en die geen afdoende baat vinden bij reguliere therapieën. Bij de ITB-behandeling wordt een dunne intrathecale catheter in de intrathecale ruimte gebracht. De catheter wordt vervolgens onderhuids verbonden met een geïmplanteerde computergestuurde infusiepomp. Met behulp van de in te stellen afgifte modus van de pomp in combinatie met het medicament baclofen in de pomp kan vermindering van spasmen worden verkregen.

In december 2001 is de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN) opgericht. De stichting heeft het doel:

- Het bevorderen van alle activiteiten welke de borging van het kwaliteitssysteem Neuromodulatie ondersteunen en onderhouden;
- Het toezien op het functioneren van het kwaliteitssysteem Neuromodulatie.

In dit kwaliteitshandboek worden de organisatorische opzet, processen en werkwijzen van de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN) besproken. Hierbij zal waar nodig een onderscheid worden gemaakt in de groepen ‘Chronische pijn’ en ‘Spasticiteit’.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Kwaliteitssysteem Neuromodulatie</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Bestuur en werkgroepen

De Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN) bestaat momenteel uit een stichtingsbestuur en 2 werkgroepen. Tevens worden 3 studies naar nieuwe indicatiegebieden uitgevoerd; te weten: angina pectoris, motor cortex, Raynaud.

Naar aanleiding van de studie Neuromodulatie is de SLKN opgericht (Eindrapportage Studie Neuromodulatie, 1999-2000, iBMG, Rotterdam). Het bestuur van de stichting bestaat uit een voorzitter, 3 onafhankelijke leden en een adviseur. De bestuursleden en adviseur zijn respectievelijk:


- Dr. J.H.B. de Bruijn (voorzitter)
- Prof. dr. J.M. van Ree
- Dr. C. Gimbrere
- Mw. E. Roetering - Geenhuizen

Het bestuur laat zich gevraagd en ongevraagd adviseren.

Het bestuur heeft een toetsende en controlerende rol. Zij reguleert de werkzaamheden van de werkgroepen neuromodulatie en draagt er zorg voor dat de werkgroepen over voldoende middelen kunnen beschikken om te vergaderen. Het bestuur dient door middel van een jaarlijks openbaar verslag verantwoording af te leggen over het functioneren van het kwaliteitssysteem. Het bestuur vergadert periodiek met de werkgroepen. Eenmaal per jaar wordt een vergadering belegd met een wetenschappelijk thema voor alle leden van de neuromodulatieteams.

Er zijn twee werkgroepen binnen de SLKN operationeel: de werkgroep pijn en de werkgroep spasticiteit. De werkgroepen bestaan uit behandelaren: de coördinatoren van de deelnemende ziekenhuizen. De werkgroepen hebben taken en verantwoordelijkheden op inhoudelijk gebied. Dit betreft onder andere de medische protocollen, registratie van indicatoren en de profielen van de behandelteams. De coördinator is het aanspreekpunt voor de SLKN binnen een centrum. De coördinator is verantwoordelijk voor het functioneren van het behandelteam per centrum en beheert de gelden van de behandelingen voor de bekostiging.

De werkgroepen pijn en spasticiteit komen vier maal per jaar bijeen in een werkgroepvergadering. De coördinatoren zijn verplicht 50% van de vergaderingen jaarlijks bij te wonen.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Kwaliteitssysteem Neuromodulatie</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

A-centra en B-centra

In de behandelcentra wordt een onderscheid gemaakt tussen A-centra en B-centra voor chronische pijn en spasticiteit. A-centra voldoen aan de kwaliteitscriteria van het kwaliteitssysteem neuromodulatie. B-centra zijn behandelcentra die onlangs zijn begonnen met de behandeling of de behandeling al langer uitvoeren, maar nu deel willen uitmaken van het Kwaliteitssysteem. Als het behandelteam van het B-centrum voldoet aan de kwaliteitscriteria kan het binnen twee jaar overgaan naar in een A-centrum.

Aanvraag voor deelname B-centra

Voor een aanwijzing als B-centrum moet het ziekenhuis een gestructureerd samenwerkingsverband aangaan met een A-centrum. De SLKN koppelt het B-centrum, na aanvraag, aan een A-centrum. Deze samenwerking moet gestalte krijgen in een door beide centra ondertekende samenwerkingsovereenkomst, zie bijlagen. De aanvragen van zowel A- als B-centra dienen vergezeld te gaan van een positieve visie van de regionale zorgverzekeraar en dienen ondertekend te zijn door de raad van bestuur van het ziekenhuis. Na ontvangst van de aanvraag wint VWS advies in bij de SLKN over de aanwijzing van het betreffende ziekenhuis.



Huishoudelijk reglement SLKN en Werkgroepen

Versienr : 1
 d.d. : 2003
 Verantwoordelijke: SLKN
 Status : Gereed

HUISHOUELIJK REGLEMENT VAN DE STICHTING LANDELIJK KWALITEITSSYSTEEM NEUROMODULATIE (SLKN) EN DE WERKGROEPEN

Het functioneren van het Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie is gebaseerd op samenwerking tussen :

- a) de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (verder te noemen **SLKN**) en
- b) de Werkgroepen Neuromodulatie, te onderscheiden naar diverse specifieke aandachts- gebieden (thans chronische pijn en spasticiteit).

De relatie van de SLKN en de Werkgroepen is als volgt:

- 1a. Krachtens de oprichtingsakte en het Statuut ziet het Bestuur van de SLKN toe op handhaving van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie als basis van het Landelijk Netwerk Neuromodulatie.
- 1b. Het Bestuur bevordert de ondersteuning en borging van het Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie. Hiertoe vergadert het Bestuur van de SLKN onder meer periodiek met de Werkgroepen.
- 1c. Het Bestuur van de SLKN, of een delegatie daarvan, vergadert daartoe minimaal eenmaal per jaar met uitsluitend de leden van elke Werkgroep Neuromodulatie, zijnde de coördinatoren Neuromodulatie per individueel centrum. De coördinator is het aan- spreekpunt voor de SLKN binnen een centrum. Is verantwoordelijk voor het functioneren van het behandelteam per centrum en beheert de gelden van de behandelingen (DBC's door iBMG/iMTA berekend) voor de bekostiging (o.a. voor dataregistratie) .
- 1d. Bij hoge uitzondering en met redenen omkleed kan een coördinator zich in de in lid c genoemde vergadering laten vervangen.
- 1e. Het Bestuur van de SLKN vergadert minimaal één maal per jaar met de Voorzitter en de Secretaris van alle Werkgroepen.
- 1f. Het Bestuur van de SLKN dient één maal per jaar een vergadering te beleggen met een wetenschappelijk thema voor alle leden van de Neuromodulatie teams.
- 1g. De coördinator van een centrum wordt benoemd door de SLKN en wordt daarna pas lid van de Werkgroep.
- 1h. Bij de start van de werkzaamheden van de Stichting en het feitelijk operationeel worden van het kwaliteitssysteem worden schriftelijke overeenkomsten gesloten met de coördinatoren ter borging van het goed laten functioneren van het systeem.

Artikel 2: De Werkgroepen

- 2a. Het beleid gevoerd tijdens de Studie Neuromodulatie zal model staan voor het beleid ten aanzien van de Werkgroepen in andere specifieke aandachtsgebieden.
- 2b. Iedere Werkgroep betreffende een specifiek aandachtsgebied heeft een Voorzitter en een Secretaris. Beide worden gekozen door de Werkgroepsleden. Bij afwezigheid van de Voorzitter leidt de Secretaris de vergadering.
- 2c. Het Bestuur van de SLKN zal beoordelen of voor een specifiek aandachtsgebied een Werkgroep kan worden opgericht dan wel of een specifiek aandachtsgebied wordt

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Huishoudelijk reglement SLKN en Werkgroepen</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2003 Verantwoordelijke: SLKN Status : Gereed</p>
---	---	--

ondergebracht bij een reeds bestaande Werkgroep. Daarover zal het Bestuur van de SLKN vooraf advies vragen aan de betreffende Werkgroep.

- 2d. Er wordt naar gestreefd Werkgroepen te formeren rond specifieke aandachtsgebieden met zo min mogelijk verschillende specialismen door elkaar heen teneinde de functionaliteit te bevorderen.
- 2e. Elke Werkgroep is primair zelf verantwoordelijk voor het functioneren van de Werkgroep in het Kwaliteitssysteem.
- 2f. Het Bestuur van de SLKN draagt er zorg voor dat de Werkgroepen over voldoende middelen kunnen beschikken om te vergaderen.
- 2g. De Werkgroepvergaderingen vinden plaats in de Domus Medica in Utrecht
Adres: Lomanlaan 103. Telefoon: 030 – 282 39 111
- 2h. De Werkgroepen vergaderen minimaal 3 (drie) maal per jaar.
- 2i. De coördinatoren zijn verplicht aan de vergaderingen van de Werkgroepen deel te nemen.
- 2j. In het jaarverslag van de SLKN zal de aanwezigheid bij de vergaderingen van de Werkgroep per centrum worden vermeld .
- 2k. De gehele wijze van vergaderen en de besluitvorming zoals die tijdens de Studie Neuromodulatie vigeerde zal dus gehandhaafd blijven:
 - a) Van elke vergadering van elke Werkgroep wordt door de Secretaris dan wel onder de verantwoordelijkheid van de Secretaris (als deze moet voorzitten) een schriftelijk verslag gemaakt en wordt een besluitenlijst bijgehouden.
 - b) Voorstellen in een Werkgroepen m.b.t. indikatiegebieden / apparatuur of anderszins, die het functioneren van de gehele Werkgroep regardereren dienen in een vergadering te worden besloten waarin alle leden van de Werkgroep aanwezig zijn en kunnen slechts worden aangenomen met gewone meerderheid
 - c) Een gemeenschappelijk voorstel van de Werkgroep wordt schriftelijk voorgelegd aan het Bestuur van de SLKN .
 - d) Bij de bespreking van een voorstel als bedoeld in lid c in het Bestuur van de SLKN zal de Voorzitter en/of Secretaris van de Werkgroep ter toelichting aanwezig zijn .
- 2l. Problemen betreffende het functioneren van een Werkgroep worden in eerste instantie besproken met de Manager van het Bureau van de SLKN .
- 2m. Wordt in het in artikel 2 lid 1 bedoelde overleg . geen oplossing gevonden dan worden de problemen voorgelegd aan het Bestuur van de SLKN .

Artikel 3: Bevoegdheden Bestuur SLKN in relatie tot de Werkgroepen

- 3a. Het Bestuur van de SLKN is, krachtens haar statutaire taak zijnde handhaving van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie, bevoegd centra die niet aan de eisen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie voldoen, krachtens de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen, met bevoegde instanties te bepreken.
- 3b. Besluiten daartoe worden genomen op basis van de kwaliteitsindicatoren Neuromodulatie. Het niet nakomen van de verplichtingen door de coördinatoren in het kader van het functioneren binnen een werkgroep behoort tot de ontbindende voorwaarden.
- 3c. Bij het tijdelijk ontnemen /ontzeggen van de implantatiebevoegdheid zal het Bestuur van de SLKN aangeven op welke wijze de bevoegdheid weer kan worden verkregen .
- 3d. Het Bestuur van de SLKN zal het besluit tot het blijvend ontnemen /ontzeggen van de implantatiebevoegdheid schriftelijk met redenen omkleed ter kennis brengen van de coördinator en het betreffende ziekenhuis

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Huishoudelijk reglement SLKN en Werkgroepen</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2003 Verantwoordelijke: SLKN Status : Gereed</p>
---	---	---

Artikel 4: Funktioneren Coördinator per individueel centrum

- 4a. De coördinator / implantateur is aan spreekpunt voor het Bestuur en het Bureau van de SLKN.
- 4b. De coördinator draagt voor het eigen centrum zorg voor het aanleveren van complete datasets en is voor het eigen centrum gerechtigd de gelden voortvloeiende uit de kostenvergoeding hiervoor aan te wenden.
- 4c. Elke coördinator heeft het Bestuur van de SLKN de namen van de leden van het behandelteam opgegeven per 01-01-2002
- 4d. Veranderingen in de samenstelling van het behandelteam kunnen slechts worden doorgevoerd na schriftelijke aanmelden bij in de SLKN. De Werkgroep zal zich uitspreken over de geschiktheid van de kandidaat en via het Bestuur van de Werkgroep positief dan wel negatief adviseren aan het Bestuur van de SLKN
- 4e. De coördinator is verantwoordelijk voor de juiste jaarlijkse schriftelijke opgave van de namen van de leden van het behandelteam en dient daarbij duidelijk aan te geven wie bij het implantatieproces betrokken is.
- 4f. De coördinator verliest bij verandering van werkkring niet de erkenning maar kan in een ander centrum pas gaan behandelen na gebleken geschiktheid van dat centrum. E.e.a. mede ter beoordeling en goedkeuring door het Bestuur van de SLKN.

Artikel 5: Toelating tot het Kwaliteitsysteem Neuromodulatie

In het kader van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie worden 3 (drie) soorten Coördinatoren Neuromodulatie en Neuromodulatie centra erkend:

1. Coördinatoren en Neuromodulatiecentra, die na beoordeling op basis van de resultaten van de Studie, in de periode 1999 – 2002, gebleken hebben te voldoen aan de gestelde doelstellingen. Voor de Studie Neuromodulatie hebben de leden van de huidige Werkgroep Neuromodulatie individueel getekend in resp. 1996 en 1999. Centra die bij de eerste beoordeling in 2002 niet automatisch erkend kunnen worden voor de A-status krijgen de kans via de B-status alsnog de A –status te verkrijgen.

In het eerste geval wordt de Status A-coördinator en A-Neuromodulatie centrum verkregen.

2. Implanterende centra, die niet konden deelnemen aan de Studie maar waarvan reeds in oktobe1999 een lijst werd overhandigd aan het CVZ. Deze centra hebben wel expertise bijgehouden maar moeten de leercurve als van de A-centra nog opbouwen. B-centra kunnen uitsluitend behandelen via het implantatieschema als van de tijdens de Studie Neuromodulatie geaccepteerde indikatiegebieden en gebruikte materialen. Daartoe zullen aanpassingen in de software worden gemaakt.

In dat geval wordt de Status B- coördinator en B-Neuromodulatie centrum verkregen

3. Coördinatoren en Neuromodulatiecentra die niet tot (1) of (2) gerekend kunnen worden zullen slechts worden toegelaten tot de Werkgroep Neuromodulatie nadat door het Bestuur van de SLKN een positief besluit werd genomen. Het bestuur van de SLKN zal zich daarover laten adviseren door de betreffende Werkgroep. De betreffende Werkgroep zal de schriftelijke aanmelding van een “nieuwe groep” beoordelen, daarbij de noodzaak van landelijke spreiding in het oog houden en rekening houden met de implantatiecapaciteit. Pas na positief advies van de betreffende Werkgroep aan de SLKN zal tot toelating worden besloten .

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Huishoudelijk reglement SLKN en Werkgroepen</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2003 Verantwoordelijke: SLKN Status : Gereed</p>
---	---	---

In dat geval wordt de Status B- coördinator en B-neuromodulatie centrum verkregen.

De coördinatoren en centra, genoemd onder 2 en 3, zoeken bij het opbouwen van expertise en op weg naar volledige erkenning, aansluiting bij een regionaal zo dicht mogelijk gelegen A-centrum. Indien er teveel centra op een bepaald A-centrum aangewezen zijn, kan een verder gelegen centrum benaderd worden. De voorwaarden waaronder een A-centrum met een B-centrum gaat samenwerken dienen beschreven te worden.



KWALITEITSSYSTEEM NEUROMODULATIE EN HET HOUDERSCHAP VAN DE DATA

Teneinde duidelijkheid te verstrekken over status van de data die in het Landelijk Kwaliteitssysteem worden verzameld, ten behoeve van het borgen van het systeem, zijn de volgende uitgangspunten van kracht:

- 1) alle data die worden vastgelegd ten behoeve van het borgen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie dienen daarvoor primair te worden aangewend
- 2) iedere coördinator Neuromodulatie, *beheert* namens ieder centrum de data en kan op de kwaliteit en volledigheid worden aangesproken
- 3) ieder centrum blijft eigenaar van de in zijn / haar centrum geaggregeerde data
- 4) de data die landelijk worden verzameld door de datamanager dienen primair voor de onder 1 genoemde doelstellingen en dienen het jaarverslag mede mogelijk te maken
- 5) geen *derde* partij mag om wetenschappelijke redenen van de data gebruik maken zonder hoofdelijke toestemming van de Leden van de Werkgroep Neuromodulatie
- 6) leden van de Werkgroep kunnen met onderling goedvinden, gebruik maken van de geaggregeerde data voor wetenschappelijke doelstellingen. Daarbij dienen duidelijke afspraken te worden gemaakt over de wijze van publiceren.
- 7) in ieder jaarverslag wordt aangegeven in welke mate centra voldoen aan het volledig inzenden van data
- 8) alle data dienen volledig geanonimiseerd, niet tot een individuele patiënt te herleiden wijze worden aangeleverd zoals reeds vastgelegd in het kwaliteitssysteem op basis van de ontwikkelde software
- 9) centra die op slechte wijze data aanleveren en om die reden aangesproken zullen worden op hun functioneren, kunnen geen beroep doen op het ter beschikking krijgen van de landelijk verzamelde data.
- 10) aanvullende datasets die om wetenschappelijke redenen worden verzameld door individuele leden van de Werkgroep Neuromodulatie, voor zover deze niet van belang zijn voor de doelstellingen genoemd onder 1 en 4, blijven eigendom van die Leden. Daarbij dient te kunnen worden duidelijk gemaakt dat die gegevens voldoen aan de vereisten voor handhaving van de privacy.
- 11) de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie is bevoegd en ziet er op toe dat de data op ordelijke wijze verzameld worden teneinde de 1 en 4 genoemde doelstellingen te kunnen realiseren. Dit in het kader van de overeenkomst van de Stichting met de coördinator Neuromodulatie per centrum (huishoudelijk reglement) .
- 12) Nieuwe datasets (bij b.v. nieuwe indicaties) die worden verzameld tijdens het ontwikkelen van het kwaliteitssysteem dienen te worden vastgelegd met goedkeuring van een Werkgroep (n.b. ontwikkelen kwaliteitsindicatoren)
- 13) uitbreiding van datasets, voor zover onder 12 van toepassing, dienen te worden gevolgd door aanpassing van de software teneinde op instellingsniveau het verzamelen mogelijk te maken
- 14) De Werkgroep heeft het recht het verzoek tot uitbreiding als onder 13 vermeld om haar moverende redenen af te wijzen.
- 15) Door de Stichting gewenste uitbreiding van datasets, welke tot aanpassing van de software aanleiding geven, dienen door de Stichting te worden bekostigd binnen bestaande afspraken met de softwareproducent.
- 16) Het geheel van het ontwikkelen en beheer van de data dient de onafhankelijke positie van de Stichting mede te waarborgen
- 17) Bij wegvallen van de positie en / of de financiering van de Stichting ontstaat een nieuwe situatie m.b.t. de data. Zonder medeweten en goedkeuren van de Werkgroep kan het beheer van de data niet worden overgedragen.



Samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : 2003
Verantwoordelijke: SLKN
Status : Gereed

Samenwerkingsovereenkomst

A- Centrum Neuromodulatie en B- Subcentrum Neuromodulatie

Inleiding

Met ingang van 2003 is Neuromodulatie voor Chronische Pijn alsmede Funktioneel Belemmerende Spasticiteit (verder te noemen ITB), krachtens het besluit van de toenmalige Minister van VWS, Mevr. Dr. E. Borst – Eilers, dd. 4 april 2002 en kenmerk CZ/ IZ /2272674, ondergebracht in de WBMV (Wet Bijzondere Medische Voorzieningen).


N.a.v. de publikatie van de Beleidsvisie Neuromodulatie in de Staatscourant in december 2002 is thans de mogelijkheid gekomen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een verzoek in te dienen tot erkenning van A- dan wel B-centrum (resp. behandelcentrum of sub-behandelcentrum) Neuromodulatie. Het Ministerie zal voor de erkenning in 2003 van de Coördinatoren A-centrum en B-centrum om een “zienswijze” vragen van o.a. de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (verder te noemen SLKN). In Bijlage I wordt toegelicht wat na de Studie Neuromodulatie de A-status en de B-status inhouden.

De Coördinatoren die hebben deelgenomen aan de Studie Neuromodulatie (1999 t/m 2001) kunnen een verzoek indienen tot erkenning van hun A-status. De SLKN zal bij het advies aan VWS meewegen de verdiensten van deze Coördinatoren tijdens de Studie.

In 2003 zullen de B-centra (zie voor toelichting Bijlage I) eveneens in de positie zijn een verzoek tot erkenning in te dienen bij VWS. Nadat de interne procedure voorafgaande aan erkenning is gevolgd en de B-status verleend werd zal door de Coördinatoren B-centra een leercurve moeten worden doorlopen samen met een A-centrum. Ieder B-centrum alsmede de Coördinator zal pas de A-status verkrijgen nadat aan het einde van een leercurve van twee jaar (geheel identiek aan die ten tijde van de Studie Neuromodulatie) gebleken is dat aan alle voorwaarden tot verkrijgen van de A-status voldaan is.

De SLKN zal, vanuit haar primaire verantwoordelijkheid tot handhaven van de doelstellingen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie, na aanvang van ieder jaar aan VWS een tussen- rapportage doen toekomen van het functioneren van het B-Centrum en diens Coördinator. Aan het einde van de tweejarige leercurve volgt het eindadvies. Daarbij zal de SLKN zich tevens baseren op de data die zij krachtens haar verantwoordelijkheid ter handhaving van het systeem dient te overleggen. Te beginnen in 2003 zullen data verzameld worden op basis van elektro- nische registratie en deze dienen op basis van de 9 Kwaliteitsindikatoren een beeld te verschaffen over het momentaan functioneren van het systeem.

Om nu uitvoering te kunnen geven aan deze gang van zaken is het noodzakelijk dat de relatie A-centrum en B-centrum nader beschreven en overeengekomen worden.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra Neuromodulatie</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2003 Verantwoordelijke: SLKN Status : Gereed</p>
---	---	---

OVEREENKOMST

De volgende partijen:

De Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie, verder te noemen als SLKN,

de Coördinator A-centrum Neuromodulatie

alsmede de Coördinator B-centrum Neuromodulatie

komen overeen, als voorwaarde tot erkenning van de in bijlage genoemde kenmerken voor de status A-centrum Neuromodulatie, met het navolgende B-centrum Neuromodulatie een samenwerkingsovereenkomst aan te gaan:

Partijen nemen daarbij het volgende in overweging:

1) **Aanwijzing**

Het (ziekenhuis) is als A-Centrum Neuromodulatie aangewezen op grond van Art. 8 van de WBMV door het Ministerie van VWS..

Het (ziekenhuis)..... verzoekt in aanmerking te komen als B-Subcentrum Neuromodulatie op grond van Art. 8 van de WBMV en zorgt ervoor bij aanvang van de samenwerking voor te gaan beschikken over een adequate infrastructuur en overlegt de plannen daartoe aan de SLKN.

2) **Patiëntenzorg**

De Coördinatoren van de twee ziekenhuizen streven ernaar zelfstandig patiënten te behandelen voor of Chronische Pijn en / of ITB op hun eigen lokatie

Een A- Coördinator heeft de leercurve Studie Neuromodulatie met goed gevolg afgesloten of in tweede termijn is de A- Coördinator in staat het gehele behandelproces, Chronische Pijn dan wel ITB te volbrengen (A-status erkenning na 2003).

3) **Kwaliteitssysteem Neuromodulatie**

Beide groepen centra, zowel de A- als de B-centra voldoen aan de vereiste aan de normen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie te kunnen voldoen om zodoende de 9 Kwaliteitsindikatoren blijvend te kunnen onderbouwen.

4) **Huishoudelijk reglement**

Het toetredende B-centrum Neuromodulatie, op aanwijzing van VWS, zal pas toetreden tot de Werkgroep Neuromodulatie na schriftelijke accordering van het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en lid worden van de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB)



Samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra Neuromodulatie

Versienr	: 1
d.d.	: 2003
Verantwoordelijke:	SLKN
Status	: Gereed

Voorwaarden: de volgende voorwaarden zijn daarbij van toepassing:

1) **Aktiviteiten**

De Coördinatoren in de ziekenhuizen voornoemd in deze overeenkomst zijn ieder afzonderlijk verantwoordelijk de continuïteit van de behandeling en dienen de zorg in eigen ziekenhuis te kunnen garanderen.

2) **Kwaliteit**

De beide (A en B) Coördinatoren Neuromodulatie in voornoemde ziekenhuizen zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor het uitvoeren van de vereisten van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie. De eisen zijn beschreven in het eindverslag van de Studie Neuromodulatie en omvatten het gehele behandelproces in volle omvang. Jaarlijks dienen alle data ter beschikking te worden gesteld ter onderbouwing van de 9 Kwaliteitsindicatoren.

3) **Aantal patiënten**

De B-centra dienen in een periode van twee jaar tenminste 14 implantaties te hebben verricht en de daarbij behorende volledige datasets ter beschikking te hebben gesteld aan de SLKN.

4) **Organisatie**

- a) Voor de B-centra geldt dat zij gedurende de twee jaar, waarin zij zich voorbereiden op het verkrijgen van de A-status, er zorg voor dragen de gehele interne organisatie op te zullen bouwen conform die van een A-centrum waardoor zij kunnen gaan voldoen aan de eisen van het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB).
- b) Daarbij dient ieder B-centrum, na erkenning door VWS en voor toetreden tot de Werkgroep, aan de SLKN en de Werkgroep de *definitieve* naam van de Coördinator van het B-Centrum op te geven.
- c) Iedere Coördinator van een B-centrum dient aan het einde van het eerste jaar na toetreding schriftelijk aan de Werkgroepsleiding en de SLKN op te geven waaruit het team (namen + specialismen) in het desbetreffende centrum bestaat. Een team bestaat verder ook uit de medisch specialisten maar alle functionarissen (anesthesie- assistenten, O.K. assistenten en Pijnassistenten) die op basis van deelname in aanmerking komen voor regelmatige training en opleiding die verzorgd zal worden door de Werkgroep tezamen met de SLKN.
- d) De Coördinator van een B-centrum sluit zich, op aangeven van de SLKN, aan bij een (zo dichtbij mogelijk gelegen) A-centrum en zal onder diens leiding de leercurve doorlopen. De Coördinator van een A-centrum rapporteert aan het einde van de twee jaar over de uitvoering van de samenwerking.
- e) De SLKN zal gedurende de ieder jaar op lokatie bevorderen dat er inzicht wordt verkregen in het functioneren van het B-centrum door de Directeur / Projectcoördinator van de SLKN.

5) **Overlegstructuur**

De Coördinatoren van de B-centra volgen verder de gehele overlegstructuur als die van de A-centra waarbij de Coördinatoren van de B-centra o.a. gehouden zijn de vergaderingen van de desbetreffende Werkgroep bij te wonen. De plaats, frequentie van vergaderen etc. volgt uit het Huishoudelijk Reglement van de SLKN.



Samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : 2003
Verantwoordelijke: SLKN
Status : Gereed

6) Aanspreekpunt in een centrum

Krachtens het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB) heeft ieder Neuromodulatiecentrum een Coördinator wiens taken en bevoegdheden beschreven zijn in voornoemd reglement.

Voor de SLKN zijn dit in ieder centrum de aanspreekpunten namens het gehele team.

7) Aansprakelijkheid

Partijen komen onderling overeen dat indien zich een schadegeval voordoet waarbij derden betrokken zijn, de partij op wiens lokatie het voorval zich voordoet de schade zal afwikkelen. Uitzondering: voorval te wijten aan opzet / grove schuld van medewerker of Coördinator van de andere partij. In geval van schade of een complicatie die de registratie van de Werkgroep te boven gaat, zal tevens schriftelijke melding plaatsvinden door de Coördinator van het A-centrum en die van het B-centrum aan de SLKN.

8) Financiering

Zowel de A-centra als de B-centra vallen, na de erkenning door het Ministerie van VWS, onder alle financiële regelingen de SLKN betreffende.

9) Duur van de Overeenkomst

De duur van de Overeenkomst wordt aangegaan voor een periode van twee jaar gedurende welke een B-centrum, in goede samenwerking met een A-centrum en geheel volgens de regels van het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB), in staat wordt gesteld de A-status te verkrijgen.

Bij problemen van welke aard dan ook in voornoemde relatie zullen beide coördinatoren zich in eerste instantie wenden tot de Directeur / Projectcoördinator van de SLKN. Deze meldt de problemen aan het Bestuur van de SLKN en tracht een oplossing te bewerkstelligen. Bij duurzame problemen van welke aard dan ook dient de SLKN op de hoogte te zijn en de beoordeling van de problemen kunnen meewegen bij de advisering van de SLKN aan VWS voor het verkrijgen van de A-status.

In uiterste geval kunnen gerezen geschillen voor worden gelegd aan het Medisch Tuchtcollege en / of de bevoegde Burgelijke rechter.

Aldus overeengekomen:

De Voorzitter bestuur SLKN,
Dr.J.H.B. de Bruijn, internist


Datum 2003

De Coördinator van het A-centrum

Datum 2003

De Coördinator van het B-centrum

Datum 2003

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra Neuromodulatie</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2003 Verantwoordelijke: SLKN Status : Gereed</p>
---	---	---

Bijlage I

Kenmerken van een A – Neuromodulatiecentrum

Toelichting: De coördinator Neuromodulatie was ten tijde van de Studie Neuromodulatie die de implanteur die werd uitgenodigd deel te nemen aan de Studie en die eerstens in 1996 en later (3 behandelaren) voor aanvang van de Studie tekenden voor de Studie.

- 1) Coördinatoren hebben in twee jaar bewezen het Behandelprotocol Neuromodulatie als welke vastgesteld ten tijde van de Studie Neuromodulatie, integraal te kunnen uitvoeren, zowel in organisatorisch als medisch.
- 2) De coördinatoren moeten de Werkgroepvergaderingen zoveel mogelijk hebben bijgewoond en deel hebben genomen aan de besluitvorming.
- 3) De coördinatoren in de Werkgroep Chronische Pijn moeten t/m juli 2001 tenminste 14 implantaties hebben verricht over 7 indicaties verspreid
- 4) De coördinatoren hebben zorggedragen voor het aanleveren van de bij de studie horende datasets centraal bij de Studieleiding
- 5) De coördinatoren hebben ervoor gezorgd dat de daarbij behorende patiëntenboeken met de patiënt werden meegegeven en dat de data naar centraal werden verstuurd.
- 6) De coördinatoren hebben in de ziekenhuizen zorggedragen voor het volledig onafhankelijk kunnen functioneren als behandelteam
- 7) De coördinatoren hebben zorggedragen dat het afstellen van de implantaten met de afregelapparatuur zelfstandig kan worden verricht (zonder hulp van derden)
- 8) De coördinatoren hebben hun complicaties en problemen met de uitvoering van het Behandelprotocol in de Werkgroepvergaderingen gemeld en besproken.
- 9) De coördinatoren hebben er zorg voor gedragen dat de gegevens invoer op waarheid heeft berust en toetsbaar aanwezig is o.a. in de patiëntendossiers.
- 10) De coördinatoren kunnen aantonen dat Neuromodulatie gesteund wordt door de ziekenhuisorganisatie en dat de benodigde faciliteiten ter beschikking werden gesteld.
- 11) Ieder jaar zijn data beschikbaar gesteld die hebben geleid tot het vaststellen van de thans 9 bekende Kwaliteitscriteria die mogelijk in de toekomst bijgesteld gaan worden.

Daarmede continu de doelstellingen van het Landelijk Kwaliteitssysteem mede mogelijk makende.

***Feitelijke situatie:** na de publikatie van de Beleidsvisie zal o.a de SLKN gevraagd worden haar visie te geven over het functioneren van een Coördinator als deelnemer aan de Studie Neuromodulatie (allen moesten tekenen voor aanvang van de Studie in 1996 en later in 1998 voor het volledig ten uitvoer brengen van de Studie). Het kan zijn dat er centra vanuit de Studie zijn die de A – status niet hebben kunnen waarmaken (b.v. door pensionering van de Coördinator). Deze centra, gelet op de soms jarenlange ervaring in betreffend Ziekenhuis, krijgen de kans om via de B – status wederom de A – status te verkrijgen. De overigen kunnen door de SLKN positief advies aan VWS verkrijgen om de A – status te bereiken. Mogelijk vallen enkele af omdat er geen behandelingsmogelijkheden meer zijn.*



Samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : 2003
Verantwoordelijke: SLKN
Status : Gereed

Kenmerken van een B - Neuromodulatiecentrum of Subcentrum

In de overgangsfase 2002 - 2003 zal er sprake zijn van twee soorten B - of subcentra Neuromodulatie.

- 1) Er zijn plm. 8 B - of subcentra Neuromodulatie. Dat waren reeds in 1999 implanterende centra die echter door de beperkte van de Studie niet konden deelnemen aan de Studie Neuromodulatie. In de afgelopen jaren zijn zij wel blijven implanteren maar volledig buiten de leercurve hebben gestaan van de Studie Neuromodulatie. Zij hebben derhalve wel enige praktische ervaring maar dienen in twee jaar de 10 criteria van de A-centra te kunnen implementeren. Er zal gezorgd moeten kunnen worden door de Stichting voor opleiding door een werkrelatie te brengen tussen een A – en een B centrum. Aan de samenwerkingsovereenkomst wordt gewerkt.

***Feitelijke situatie:** aan het einde van een leerperiode van 2 jaar zal de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie in staat zijn, op basis van o.a. aangeleverde data en profielontwikkeling om te adviseren voor de A – Status van Neuromodulatie- centrum. De lijst van deze potentiële B – centra is bekend en werd enige jaren geleden reeds CVZ ter hand gesteld.*

Deze groep zal tegen het einde van het WBMV traject gewogen worden en wel of niet de A – status kunnen krijgen door VWS.

- 2) Het is denkbaar dat na publikatie van de Beleidsvisie Neuromodulatie door VWS in de Staatscourant er centra zich aanmelden die nimmer Neuromodulatie hebben toegepast maar wel voornemens zijn Neuromodulatie te gaan toepassen.

***Feitelijke situatie:** De feitelijke uitgangspositie is nu dat deze centra weinig tot geen enkele praktische ervaring hebben en volledig zullen moeten worden ingewerkt. VWS, als eindverantwoordelijke voor de erkenning van beide statussen (zowel de A – als de B – status) zal daarbij, met het advies van de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN), moeten wegen of het centrum toegelaten gaat worden of niet. Overwegingen kunnen daarbij van meerdere aard zijn, landelijke spreiding kan een belangrijk argument zijn. Evenals informatie over het binnen enkele jaren stoppen van een Coördinator in een centrum waardoor de functie in gevaar komt.*

Ook zal opleidingcapaciteit gewaarborgd moeten kunnen worden in relatie tot een A – centrum.

Conclusie: naast de genoemde primaire verantwoordelijkheid van VWS voor het erkennen tot A – dan wel B – (sub) Neuromodulatiecentrum is het de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie pas mogelijk na een leerperiode van plm. 2 jaar te kunnen komen tot advisering over een status. Immers: een A - centrum zal moeten hebben blijf hebben gegeven tot het uitvoeren van genoemde 10 criteria. Een B – centrum zal op basis van het tijdens de Studie Neuromodulatie ontwikkelde (beperkte) Behandelprotocol moeten kunnen aantonen de leercurve goed te hebben voltooid.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Samenwerkingsovereenkomst SLKN A- en B-centra</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2003 Verantwoordelijke: SLKN Status : Gereed</p>
---	---	---

OVEREENKOMST

De volgende partijen:

De Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie, verder te noemen als SLKN,
de Coördinator A-centrum Neuromodulatie

alsmede de Coördinator B-centrum Neuromodulatie

komen overeen, als voorwaarde tot erkenning van de in bijlage genoemde kenmerken voor de status A-centrum Neuromodulatie, met het navolgende B-centrum Neuromodulatie een samenwerkingsovereenkomst aan te gaan:

Partijen nemen daarbij het volgende in overweging:

1) Aanwijzing

Het (ziekenhuis)is als A-Centrum Neuromodulatie aangewezen op grond van Art. 8 van de WBMV door het Ministerie van VWS..

Het (ziekenhuis)..... verzoekt in aanmerking te komen als B-Subcentrum Neuromodulatie op grond van Art. 8 van de WBMV en zorgt ervoor bij aanvang van de samenwerking voor te gaan beschikken over een adequate infrastructuur en overlegt de plannen daartoe aan de SLKN.

2) Patiëntenzorg

De Coördinatoren van de twee ziekenhuizen streven ernaar zelfstandig patiënten te behandelen voor of Chronische Pijn en / of ITB op hun eigen lokatie

Een A- Coördinator heeft de leercurve Studie Neuromodulatie met goed gevolg afgesloten of in tweede termijn is de A- Coördinator in staat het gehele behandelproces, Chronische Pijn dan wel ITB te volbrengen (A-status erkenning na 2003).

3) Kwaliteitssysteem Neuromodulatie

Beide groepen centra, zowel de A- als de B-centra voldoen aan de vereiste aan de normen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie te kunnen voldoen om zodoende de 9 Kwaliteitsindikatoren blijvend te kunnen onderbouwen.

4) Huishoudelijk reglement

Het toetredende B-centrum Neuromodulatie, op aanwijzing van VWS, zal pas toetreden tot de Werkgroep Neuromodulatie na schriftelijke accordering van het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en lid worden van de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB)

Voorwaarden: de volgende voorwaarden zijn daarbij van toepassing:

1) Activiteiten

De Coördinatoren in de ziekenhuizen voornoemd in deze overeenkomst zijn ieder afzonderlijk verantwoordelijk de continuïteit van de behandeling en dienen de zorg in eigen ziekenhuis te kunnen garanderen.



Samenwerkingsovereenkomst SLKN A- en B-centra

Versienr	: 1
d.d.	: 2003
Verantwoordelijke:	SLKN
Status	: Gereed

2) Kwaliteit

De beide (A en B) Coördinatoren Neuromodulatie in voornoemde ziekenhuizen zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor het uitvoeren van de vereisten van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie. De eisen zijn beschreven in het eindverslag van de Studie Neuromodulatie en omvatten het gehele behandelproces in volle omvang. Jaarlijks dienen alle data ter beschikking te worden gesteld ter onderbouwing van de 9 Kwaliteitsindicatoren.

3) Aantal patiënten

De B-centra dienen in een periode van twee jaar tenminste 14 implantaties te hebben verricht en de daarbij behorende volledige datasets ter beschikking te hebben gesteld aan de SLKN.

4) Organisatie

- a) Voor de B-centra geldt dat zij gedurende de twee jaar, waarin zij zich voorbereiden op het verkrijgen van de A-status, er zorg voor dragen de gehele interne organisatie op te zullen bouwen conform die van een A-centrum waardoor zij kunnen voldoen aan de eisen van het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB).
- b) Daarbij dient ieder B-centrum, na erkenning door VWS en voor toetreden tot de Werkgroep, aan de SLKN en de Werkgroep de definitieve naam van de Coördinator van het B-Centrum op te geven.
- c) Iedere Coördinator van een B-centrum dient aan het einde van het eerste jaar na toetreding schriftelijk aan de Werkgroepsleiding en de SLKN op te geven waaruit het team (namen + specialismen) in het desbetreffende centrum bestaat. Een team bestaat verder ook uit de medisch specialisten maar alle functionarissen (anesthesie- assistenten, O.K. assistenten en Pijnassistenten) die op basis van deelname in aanmerking komen voor regelmatige training en opleiding die verzorgd zal worden door de Werkgroep tezamen met de SLKN.
- d) De Coördinator van een B-centrum sluit zich, op aangeven van de SLKN, aan bij een (zo dichtbij mogelijk gelegen) A-centrum en zal onder diens leiding de leercurve doorlopen. De Coördinator van een A-centrum rapporteert aan het einde van de twee jaar over de uitvoering van de samenwerking.
- e) De SLKN zal gedurende de ieder jaar op lokatie bevorderen dat er inzicht wordt verkregen in het functioneren van het B-centrum door de Directeur / Projectcoördinator van de SLKN.

5) Overlegstructuur

De Coördinatoren van de B-centra volgen verder de gehele overlegstructuur als die van de A-centra waarbij de Coördinatoren van de B-centra o.a. gehouden zijn de vergaderingen van de desbetreffende Werkgroep bij te wonen. De plaats, frequentie van vergaderen etc. volgt uit het Huishoudelijk Reglement van de SLKN.

6) Aanspreekpunt in een centrum

Krachtens het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB) heeft ieder Neuromodulatiecentrum een Coördinator wiens taken en bevoegdheden beschreven zijn in voornoemd reglement.

Voor de SLKN zijn dit in ieder centrum de aanspreekpunten namens het gehele team.



Samenwerkingsovereenkomst SLKN A- en B-centra

Versienr	: 1
d.d.	: 2003
Verantwoordelijke:	SLKN
Status	: Gereed

7) Aansprakelijkheid

Partijen komen onderling overeen dat indien zich een schadegeval voordoet waarbij derden betrokken zijn, de partij op wiens lokatie het voorval zich voordoet de schade zal afwikkelen. Uitzondering: voorval te wijten aan opzet / grove schuld van medewerker of Coördinator van de andere partij. In geval van schade of een complicatie die de registratie van de Werkgroep te boven gaat, zal tevens schriftelijke melding plaatsvinden door de Coördinator van het A-centrum en die van het B-centrum aan de SLKN.

8) Financiering

Zowel de A-centra als de B-centra vallen, na de erkenning door het Ministerie van VWS, onder alle financiële regelingen de SLKN betreffende.

9) Duur van de Overeenkomst

De duur van de Overeenkomst wordt aangegaan voor een periode van twee jaar gedurende welke een B-centrum, in goede samenwerking met een A-centrum en geheel volgens de regels van het Huishoudelijk Reglement van de SLKN en de relevante Werkgroep (Chronische Pijn dan wel ITB), in staat wordt gesteld de A-status te verkrijgen.

Bij problemen van welke aard dan ook in voornoemde relatie zullen beide coördinatoren zich in eerste instantie wenden tot de Directeur / Projectcoördinator van de SLKN. Deze meldt de problemen aan het Bestuur van de SLKN en tracht een oplossing te bewerkstelligen. Bij duurzame problemen van welke aard dan ook dient de SLKN op de hoogte te zijn en de beoordeling van de problemen kunnen meewegen bij de advisering van de SLKN aan VWS voor het verkrijgen van de A-status.

In uiterste geval kunnen gerezen geschillen voor worden gelegd aan het Medisch Tuchtcollege en / of de bevoegde Burgerlijke rechter.

Aldus overeengekomen:

De Voorzitter bestuur SLKN,
Dr.J.H.B. de Bruijn, internist

Datum 2003

De Coördinator van het A-centrum

Datum 2003

De Coördinator van het B-centrum

Datum 2003



Inhoudelijke aanbevelingen samenwerking A- en B-centrum

Versienr : 1
d.d. : mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep (ST)
Status : In ontwikkeling

In de samenwerkingsovereenkomst A- en B-centra staat formeel beschreven aan welke eisen de samenwerkende centra moeten voldoen, hierin wordt de samenwerking echter niet inhoudelijk beschreven.

Hieronder volgen een aantal inhoudelijke aanvullingen voor het samenwerkingsverband:

1. Er vindt minstens eenmaal per halfjaar een overleg plaats tussen de centra waarin de volgende punten in ieder geval aan de orde komen:
 - De samenstelling van het behandelteam
 - Taakverdeling daarbinnen en de uitvoering hiervan
 - Aantallen en soorten implantaties
 - Nauwkeurige registratie van indicatie, patiëntgegevens, resultaten behandeling, zowel na de proefstimulatie als na de definitieve implantatie, complicaties
 - Ervaringen met verschillende onderdelen van de apparatuur/implantaat
2. Minstens drie wederzijdse implantaties bijwonen
3. Mogelijkheid tot ad interim sancties bij onvoldoende kwaliteitsbetrachting
4. Duidelijk stellen wie en op grond van welke criteria een centrum de A-status kan verkrijgen



Criteria Coördinator

Versienr : 1
d.d. : November 2005
Verantwoordelijke: SLKN
Status : Gereed

De coördinator Neuromodulatie is per definitie:

- a) een (ervaren) **medisch specialist** die zich bezig houdt met Neuromodulatie
- b) moet **implanteur** zijn
- c) is voor de SLKN eerste aanspreekpunt
- d) dient in zijn/haar ziekenhuis leiding te kunnen geven aan het gehele behandelproces (maar laat zich daarbij bijstaan)
- e) funktioneert op basis van de vereisten van het kwaliteitssysteem (volgen protocol, verzamelen patiëntengegevens etc.)
- f) de SLKN erkent als werkgroepsleden uitsluitend de coördinatoren
- g) een coördinator van een A-centrum kan een B-centrum helpen opleiden op basis van de samenwerkingsovereenkomst.



Adressen Coördinatoren en Centra Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

Adressen coördinatoren en centra chronische niet-oncologische pijn

<p>Dr. G.H.J.J. Spincemaille, neurochirurg Voorzitter werkgroep 'chronische niet oncologische pijn' Tevens: Erkan Kurt en Marc Daemen Academisch Ziekenhuis Maastricht P. Debyelaan 25 Postbus 5800 6202 AZ Maastricht ☎ 043-38 76 543 ✉ gspi@snch.azm.nl</p>	<p>P.J. Theuvenet, anesthesioloog Secretaris werkgroep 'chronische niet oncologische pijn' Medisch Centrum Alkmaar Wilhelminalaan 12 1815 JD Alkmaar ☎ 072-54 84 44 ✉ p.theuvenet@tiscali.nl</p>
<p>Prof. M.E. Staal, neurochirurg Academisch Ziekenhuis Groningen Hanzeplein 1 Postbus 30.001 9700 RB Groningen ☎ 050-361 61 61 ✉ m.j.staal@nchir.azg.nl</p>	<p>Dr. P.E. Brouwer, anesthesioloog Sint Jansdal Ziekenhuis Wethouder Janssenlaan 90 3844 DG Harderwijk ☎ 0341-46 39 11 ✉ p.e.brouwer@worldonline.nl</p>
<p>Prof. M. van Kleef, anesthesioloog Academisch Ziekenhuis Maastricht P. Debyelaan 25 Postbus 5800 6202 AZ Maastricht ☎ 043-38 76 543 ✉ mvk@anaesth.azm.nl</p>	<p>Dr. H.M. Koning, anesthesioloog Ziekenhuis MCL Mr. P.J. Troelstraweg 78 Postbus 888 8901 BR Leeuwarden ☎ 058-293 33 33 ✉ hmkon@xs4all.nl</p>
<p>A.L. Liem, anesthesioloog Sint Antonius Ziekenhuis Koekoekslaan 1 Postbus 2500 3430 EM Nieuwegein ☎ 030-609 91 11 ✉ alliem@planet.nl</p>	<p>Dr. R. van Dongen, anesthesioloog UMC St. Radboud Geert Groteplein- Zuid 10 6525 GA Nijmegen ☎ 024-361 11 11 ✉ r.vandongen@anes.umcn.nl</p>
<p>H. Moser, anesthesioloog Medisch Centrum Rijnmond Zuid Locatie Zuider Groene Hilledijk 315 3075 EA Rotterdam ☎ 010-290 30 00 ✉ moserh@mcrz.nl</p>	<p>Dr. G.N. Beute, neurochirurg St. Elisabeth Ziekenhuis Hilvarenbeekseweg 60 5022 GC Tilburg ☎ 013-539 13 13 ✉ gusbeute@planet.nl</p>



Adressen Coördinatoren en Centra Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

<p>Dr. H.E. van der AA, neurochirurg Medisch Spectrum Twente Ariënsplein 1 Postbus 50000 7500 KA Enschede ☎ 053 487 28 40 ✉ hvdaa@neuromodulation.nl</p>	<p>B.J.P. van Praagh, anesthesioloog Gelre Ziekenhuizen Postbus 9014 7300 DS APELDOORN ☎ 055 581 8181 ✉ bj.vanpraagh@chello.nl</p>
<p>E. Kamphuis Ziekenhuis Rijnstate Wagnerlaan 55 Postbus 9555 6800 TA ARNHEM ☎ Tel. (026) 378 88 88 ✉ ekamphuis@alysis.nl</p>	<p>J.M.G. Cobben, anesthesioloog Deventer Ziekenhuis Fesevurstraat 7 Postbus 5001 7400 GC Deventer ☎ 0570 - 646 059 ✉ j.m.g.cobben@dz.nl</p>
<p>C.F.E. Hoffmann Haga Ziekenhuis, locatie Leyenburg Leyweg 275 Postbus 40551 2504 LN Den Haag ☎ 070 - 359 2382 ✉ c.hoffmann@hagaziekenhuis.nl</p>	<p>R. Slappendel Sint Maartenskliniek Hengstdal 3 Postbus 9011 6500 GM Nijmegen ☎ (024) 365 99 11 ✉ r.slappendel@maartenskliniek.nl</p>
<p>Dr. F.J.P.M. Huygen, anesthesioloog Erasmus MC-centrumlocatie Dr. Molewaterplein 40 Postbus 2040 3000 CA Rotterdam ☎ 010 - 4634858 ✉ f.huygen@erasmusmc.nl</p>	<p>F.J.N.A. Simons, anesthesioloog Isala klinieken Locatie Weezenlanden Groot Wezenland 20 Postbus 10500 8000 GM Zwolle ☎ 038 - 424 26 98 ✉ f.j.n.a.simons@isala.nl</p>
<p>H. van Driel, anesthesioloog Amphia Ziekenhuis, Locatie Pasteurlaan Tevens: Dhr. E.M. Delhaas Pasteurlaan 9 Postbus 67 4900 AB Oosterhout ☎ 0162 32 70 00 ✉ hendriel@planet.nl</p>	<p>A.C.M. Vervest, anesthesioloog Antonius Ziekenhuis Sneek Bolswarderbaan 1 Postbus 20000 8600 BA Sneek ☎ 0515-488888 ✉ a.vervest@antonius-sneek.nl</p>




Adressen Coördinatoren en Centra Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

Adressen coördinatoren en centra functioneel belemmerende spasticiteit

<p>Mw. Dr. S.M. Peerdeman, neurochirurg VUMC De Boelelaan 117 Postbus 7057 1007 MB Amsterdam ☎ 020 - 444 ✉ sm.peerdeman@vumc.nl</p>	<p>Dr. G.N. Beute, neurochirurg St. Elisabeth Ziekenhuis Hilvarenbeekseweg 60 5022 GC Tilburg ☎ 013-539 13 13 ✉ gusbeute@planet.nl</p>
<p>Dr. R.R.F. Kuiters, neurochirurg Haga Ziekenhuis, Locatie Leyenburg Leyweg 275 Postbus 40551 2504 LN Den Haag ☎ 070 - 359 2382 ✉ r.kuiters@hagaziekenhuis.nl</p>	<p>F.J.N.A. Simons, anesthesioloog Isala klinieken Locatie Weezenlanden Groot Wezenland 20 Postbus 10500 8000 GM Zwolle ☎ 038 - 424 26 98 ✉ f.j.n.a.simons@isala.nl</p>
<p>Dr. H.E. van der AA, neurochirurg Medisch Centrum Twente Haaksbergerstraat 55 7513 ER Enschede ☎ 053 - 4282729 ✉ hvdaa@neuromodulation.nl</p>	<p>Dr. G.H.J.J. Spincemaille, neurochirurg Tevens: Erkan Kurt en Marc Daemen Academisch Ziekenhuis Maastricht P. Debyelaan 25 Postbus 5800 6202 AZ Maastricht ☎ 043-38 76 543 ✉ gsipi@snch.azm.nl</p>
<p>Prof. M.E. Staal, neurochirurg Universitair Medisch Centrum Groningen Hanzeplein 1 Postbus 30.001 9700 RB Groningen ☎ 050-361 61 61 ✉ m.j.staal@nchir.azg.nl</p>	<p>A.L. Liem, anesthesioloog Sint Antonius Ziekenhuis Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein ☎ 030-609 91 11 ✉ alliem@planet.nl</p>
<p>Dhr. H. Moser, anesthesioloog Medisch Centrum Rijnmond Zuid Locatie Zuider Groene Hilledijk 315 3075 EA Rotterdam ☎ 010-290 30 00 ✉ moserh@mcrz.nl</p>	<p>Dr. P.E. Brouwer, anesthesioloog Sint Jansdal Ziekenhuis Wethouder Janssenlaan 90 3844 DG Harderwijk ☎ 0341 - 463773 ✉ p.e.brouwer@worldonline.nl</p>
<p>Dr. F.J.P.M. Huygen, anesthesioloog Erasmus MC-centrumlocatie Pijnbehandelcentrum Dr. Molewaterplein 40 Postbus 2040 3000 CA Rotterdam ☎ 010 - 4634858 ✉ f.huygen@erasmusmc.nl</p>	<p>Dhr. E.M. Delhaas Amphia Ziekenhuis, Locatie Pasteurlaan Pasteurlaan 9 Postbus 67 4900 AB Oosterhout ☎ 0162 32 70 00 ✉ elzodel@hotmail.com</p>

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<h2>Visitatieprocedure Neuromodulatie</h2>	<p>Versienr : 2 d.d. : 6 maart 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : Gereed</p>
---	--	---

Doel

Het doel van de visitatie is na te gaan in hoeverre een door de SLKN erkend centrum volgens de afspraken werkt die vastgelegd zijn in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie. Erkende centra kunnen dan met recht worden gezien als "Centers of excellence".

Relevantie

De resultaten van de visitatie zijn voor de SLKN van belang voor de gesprekken die gevoerd worden met Zorgverzekeraars Nederland. Het streven is om de erkende neuromodulatie centra op te laten nemen in het zorginkoopboek van Zorgverzekeraars Nederland. Het zorginkoopboek geeft houvast aan zorgverzekeraars die goede kwaliteit willen inkopen voor hun cliënten.

Beoordelingscriteria

De kerncriteria uit het behandelprotocol chronische pijn en functioneel belemmerende spasticiteit zijn verwerkt in een beoordelingslijst (zie bijlage). Dit betekent dat de beoordelingscriteria zijn gebaseerd op door de werkgroep zelf opgestelde en vastgelegde afspraken. Niet alle afspraken die in de behandelprotocollen staan, zijn opgenomen als beoordelingscriterium. Er is gekozen voor een kernset die kan staan voor de essentie van het kwaliteitssysteem. Het visitatieteam zal aan de hand van de beoordelingslijst een conclusie trekken over de mate waarin het centrum voldoet aan de eisen van het kwaliteitssysteem.

In principe moet een centrum met een A-status aan alle criteria volledig voldoen. Indien centra gedeeltelijk voldoen, krijgen zij de gelegenheid om in een beperkte periode van een half jaar of een jaar de tekortkomingen te verbeteren. Gedurende die periode heeft een centrum een tijdelijke status. Na de herbeoordeling zal de status al dan niet worden ingetrokken of verlengd. De conclusie van het visitatieteam leidt tot een advies aan de SLKN die vervolgens het besluit neemt (zie bijlage).

Visitatieteam

De visitatie is gebaseerd op een combinatie van peer-review en onafhankelijke toetsing. Bij iedere visitatie is een inhoudsdeskundige aanwezig die bekend is met de behandeling en de eisen van het kwaliteitssysteem. Een onafhankelijke partij heeft de leiding tijdens de visitatie. Er zijn twee medewerkers van de onafhankelijke partij aanwezig.


Taak inhoudsdeskundige

Van de inhoudsdeskundige wordt verwacht dat hij/zij nagaat of de beoordelingscriteria zichtbaar en daarmee aantoonbaar in de status van de patiënt en de patiëntenboeken terug te vinden zijn. De antwoorden worden op de beoordelingslijst genoteerd. De antwoordcategorieën hiervoor zijn Ja / Deels / Nee. Het bekijken van de statussen door de visiterende inhoudsdeskundige vindt plaats tijdens het gesprek dat de medewerker van de onafhankelijke partij voert met de coördinator van het centrum. De inhoudsdeskundige geeft direct aan of hij/zij de criteria terug kan vinden.

Het tijdens het gesprek scoren van de beoordelingscriteria maakt het mogelijk het gesprek te beëindigen met het invullen van het advies voor de SLKN. Een kopie van de beoordelingslijst blijft achter bij het beoordeelde centrum. De onafhankelijke partij stuurt de beoordelingslijst naar de SLKN.

Verantwoordelijkheden van de inhoudsdeskundige

De inhoudsdeskundige heeft een adviserende rol. De onafhankelijke partij is verantwoordelijk voor de procedure tijdens de visitatie en de rapportage naar de SLKN. De SLKN neemt een besluit over de status van een centrum. Tijdens de visitatie is de inhoudsdeskundige bij het gesprek met de coördinator aanwezig. De inhoudsdeskundige wordt gevraagd een aantal concrete zaken die op het beoordelingsformulier staan in het dossier van de patiënt op te zoeken. Het gaat erom aantoonbaar vast te kunnen stellen dat de criteria van het kwaliteitssysteem worden opgevolgd.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<h2>Visitatieprocedure Neuromodulatie</h2>	<p>Versienr : 2 d.d. : 6 maart 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : Gereed</p>
---	--	---

Criteria voor samenstelling visitatieteam

Bij de selectie van visiterende inhoudsdeskundige wordt rekening gehouden met de volgende criteria:

- Afkomstig zijn uit een andere regio
- A-centrum visiteert niet bij eigen B-centrum en omgedraaid
- Geen over en weer visiteren
- Achtergrond spasticiteit of pijn

Visitatie frequentie

Een officiële visitatie voor erkenning door de SLKN zal 1 keer in de drie jaar worden uitgevoerd. In de periode tussen twee visitaties zal tenminste 1 keer per jaar digitaal gekeken worden naar de dataregistratie. Hierbij wordt gecontroleerd op volledigheid en correctheid van het aanleveren van gegevens. Tussentijds kunnen ook herbeoordelingen plaatsvinden indien een centrum niet volledig voldeed aan de beoordelingscriteria.

Voorwaarden voor visitatie

- Het centrum onderschrijft de aanwezigheid van het kwaliteitssysteem en is voornemens volgens het kwaliteitssysteem te handelen.
- De coördinator geeft via een e-mail (binnen de gestelde termijn) drie dagen aan waarop de visitatie plaats kan vinden.
- De coördinator geeft minimaal drie dagen aan waarop hij een visitatie bij een ander centrum zou kunnen afleggen.
- Indien men niet binnen de gestelde termijn en afspraak maakt kan er geen visitatie plaatsvinden en verliest men de status als A- of B-centrum.
- Het onafhankelijke partij plant de visitaties in en bepaalt op welke dag de visitatie plaats zal vinden.
- Tijdens de visitatie wordt een ruimte beschikbaar gesteld waarbinnen het statusonderzoek en het gesprek met de coördinator plaats kan vinden.
- De coördinator reserveert anderhalf tot twee uur voor het gesprek.
- De **volledige** statussen van de patiënten die in het traject neuromodulatie opgenomen zijn vanaf september 2004 zijn vooraf verzameld en liggen klaar voor het statusonderzoek.
- De volledige patiëntboeken en follow-up gegevens liggen klaar voor inzage tijdens de visitatie.
- De behandelgegevens (indien de papieren versie is gebruikt) liggen klaar ter inzage.



Beoordelingslijst Visitatie Chronische Niet-Oncologische Pijn

Versienr	: 2
d.d.	: 6 april 2006
Verantwoordelijke:	Werkgroep + SLKN
Status	: Gereed

Tijdens de visitatie heeft het visitatieteam de **volledige status (chirurgische en klinische status), patiëntgegevens en behandelgegevens** nodig van alle patiënten die **sinds september 2004** in het traject neuromodulatie zitten voor chronische niet oncologische pijn.

Hoeveel patiënten uit uw centrum bevinden zich vanaf september 2004 in de volgende fasen van het traject neuromodulatie op het moment van visitatie:

Chronische niet oncologische pijn

Intake fase
Proefbehandeling
Geïmplanteerd
Uitvallers
Complicaties
Revisies

Hoe vaak per jaar bent u bij een werkgroepvergadering aanwezig geweest:

Algemene vragen (doorhalen wat niet van toepassing is)

Zijn er van minimaal 5 patiënten alle patiëntgegevens verzameld. (SCL-90, VAS-intake, intake map, pijndagboek, follow-up map) **Ja / Deels / Nee**

Zijn er van minimaal 5 patiënten behandelgegevens verzameld. **Ja / Deels / Nee**

Worden de behandelgegevens in NEXUS of op de papieren versie ingevuld. **NEXUS / Papieren versie**

Zijn de patiënt- en behandelgegevens voor minimaal 5 patiënten aanwezig. **Ja / Deels / Nee**

Worden complicaties altijd geregistreerd. **Ja / Deels / Nee**

Worden revisies altijd geregistreerd. **Ja / Deels / Nee**

	Beoordelingslijst Visitatie Chronische Niet-Oncologische Pijn	Versienr : 2 d.d. : 6 april 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : Gereed
---	--	--

	Antwoord coördinator	Gevonden in status	Opmerkingen
Intake			
Behoort de patiënt tot een van de indicatiegebieden die in het kwaliteitssysteem zijn vastgelegd	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt de Informed Consent, waarmee de patiënt akkoord gaat met het gebruik van zijn/haar gegevens voor het kwaliteitssysteem altijd getekend.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt er voor alle patiënten in het traject neuromodulatie de afgesproken patiëntcode aangemaakt.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt de VAS-score ≥ 5 altijd strikt aangehouden als criterium voor een proefbehandeling.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Worden de algemene in- en exclusie criteria altijd aangehouden.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Worden de in- en exclusiecriteria per indicatie aangehouden.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgisch uitbehandeld (behalve bij Post – herpetische neuralgie) • TENS gedurende minimaal drie weken zonder succes (niet voor ruggenmerglaesie) • Onvoldoende pijnvermindering orale medicatie 	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	Ter informatie, maakt deel uit van in- en exclusiecriteria -> niet meetellen voor eindconclusie
	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Proefbehandeling			
Wordt de 50% pijnreductie, gemeten met de VAS, altijd strikt gehanteerd als criterium voor definitieve implantatie.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt er bij de SCS proefbehandeling meteen een definitieve electrode geïmplantieerd.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Duurt de proefbehandeling:			
a. voor de SCS behandeling minimaal een week, maximaal 2 weken.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
b. voor de SAN behandeling minimaal een maand.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Implantatiefase			
Indien B-centrum & SCS behandeling: Gebruikt u alleen materialen van Medtronic. (Quad electrode met Itrel 3)	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	



Beoordelingslijst Visitatie Chronische Niet-Oncologische Pijn

Versienr : 2
 d.d. : 6 april 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep +
 SLKN
 Status : Gereed

Controle fase

Worden de controles op de aangegeven tijdstippen uitgevoerd:	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	Er zitten in de follow-up map geen 3 maands papieren, dit niet meerekenen in conclusie
<ul style="list-style-type: none"> • 1 maand 	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
<ul style="list-style-type: none"> • 3 maanden (indien B-centrum) 	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
<ul style="list-style-type: none"> • 6 maanden 	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
<ul style="list-style-type: none"> • 12 maanden 	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
<ul style="list-style-type: none"> • jaarlijkse controle 	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	



Beoordelingslijst visitatie functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr : 3
d.d. : 17 maart 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep +
SLKN
Status : Gereed

Tijdens de visitatie heeft het visitatieteam de **volledige status (chirurgische en klinische status), patiëntgegevens en behandelgegevens** nodig van alle patiënten die **sinds september 2004** in het traject neuromodulatie zitten voor functioneel belemmerende spasticiteit.

Hoeveel patiënten uit uw centrum bevinden zich vanaf september 2004 in de volgende fasen van het traject neuromodulatie op het moment van visitatie:

Spasticiteit

Intake fase
Proefbehandeling
Geïmplantiseerd
Uitvallers
Complicaties
Revisies

Hoe vaak per jaar bent u bij een werkgroepvergadering aanwezig geweest:

Algemene vragen (doorhalen wat niet van toepassing is)

Zijn er van minimaal 5 patiënten alle patiëntgegevens verzameld. (Ashworth, spasmen en clonus schaal, EQ-5D, SIP 68, VAS voor pijn, VAS voor spasmen, medicijngebruik en gepersonaliseerde problemenlijst)

Ja / Deels / Nee

Zijn er van minimaal 5 patiënten behandelgegevens verzameld.

Ja / Deels / Nee

Worden de behandelgegevens in NEXUS of op de papieren versie ingevuld.

NEXUS / Papieren versie

Zijn de patiënt- en behandelgegevens voor minimaal 5 patiënten aanwezig.


Ja / Deels / Nee

Worden complicaties altijd geregistreerd.

Ja / Deels / Nee

Worden revisies altijd geregistreerd.

Ja / Deels / Nee

Quality System Neuromodulation 	Beoordelingslijst visitatie functioneel belemmerende spasticiteit	Versienr : 3 d.d. : 17 maart 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep + SLKN Status : Gereed
---	--	---

	Antwoord coördinator	Gevonden in status	Opmerkingen
Intake			
Wordt de Informed Consent, waarmee de patiënt akkoord gaat met het gebruik van zijn/haar gegevens voor het kwaliteitssysteem altijd getekend.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt er voor alle patiënten in het traject neuromodulatie een patiëntcode aangemaakt.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt voor inclusie altijd strikt een totaalscore van > 2 aangehouden op de drie schalen.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Worden de algemene in- en exclusie criteria altijd strikt aangehouden.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Worden er alleen patiënten ouder dan 16 jaar geïncludeerd in het kader van het kwaliteitssysteem.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Proefbehandeling Fase I			
Wordt bij de proefbehandeling fase I de maximale dosering van 150 µg aangehouden.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Wordt het criterium van in totaal 2 punten lager scoren op de drie schalen altijd strikt aangehouden.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Proefbehandeling Fase II (indien van toepassing)			
Wordt de proefbehandeling fase II alleen uitgevoerd indien er twijfel bestaat over het opwegen van de functionele winst tegen de spasmeafname.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Duurt de proefbehandeling fase II maximaal 2 weken.	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
Controle fase (momenten staan ter discussie)			
Worden de controles op de aangegeven tijdstippen uitgevoerd:	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
• 1 maand	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
• 3 maanden	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
• 6 maanden	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
• 12 maanden	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	
• jaarlijkse controle	Ja / Deels / Nee	Ja / Deels / Nee	

**Advies Visitatieteam**

Versienr : 3
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke : Werkgroep +
SLKN
Status : Gereed

○ **Het gevisiteerde centrum heeft momenteel een A-status.**

Het centrum voldoet:

- Volledig aan de criteria van het kwaliteitssysteem, behoudt de A-status en wordt na drie jaar opnieuw gevisiteerd.
- Gedeeltelijk aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem maar twee of drie criteria worden niet (helemaal) gevolgd. Het centrum behoudt de A-status met een aantekening en zal na een jaar opnieuw gevisiteerd worden. Indien het centrum dan niet aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem voldoet verliest het de erkenning door de SLKN.
- Niet aan de criteria van het kwaliteitssysteem, er worden vier of meer criteria niet gevolgd. Het centrum behoudt de A-status met een aantekening en wordt na een half jaar opnieuw gevisiteerd. Indien het centrum dan niet aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem voldoet verliest het de erkenning door de SLKN.

○ **Het gevisiteerde centrum heeft momenteel een B-status.**

Het centrum voldoet:

- Volledig aan de criteria van het kwaliteitssysteem en verkrijgt de A-status, het centrum wordt na drie jaar opnieuw gevisiteerd.
- Gedeeltelijk aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem maar twee of drie criteria worden gedeeltelijk niet gevolgd. Het centrum krijgt de A-status met een aantekening en zal na een jaar opnieuw gevisiteerd worden. Indien het centrum dan aan de standaardcriteria van het kwaliteitssysteem voldoet blijft de A-status behouden en wordt het centrum na drie jaar opnieuw gevisiteerd. Indien het centrum niet aan de eisen van het kwaliteitssysteem voldoet bij de visitatie na een jaar verliest het centrum de A-status.
- Gedeeltelijk aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem maar vier of meer criteria worden gedeeltelijk niet gevolgd of twee of drie criteria worden geheel niet gevolgd. Het centrum behoudt de B-status met een aantekening en zal na een jaar opnieuw gevisiteerd worden. Indien het centrum dan wel aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem voldoet krijgt het de A-status. Indien het centrum dan niet aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem voldoet verliest het de erkenning door de SLKN.
- Niet aan de criteria van het kwaliteitssysteem, er worden vier of meer criteria niet gevolgd. Het centrum behoudt de B-status met een aantekening en wordt na een half jaar opnieuw gevisiteerd. Indien het centrum dan wel aan de standaard criteria voldoet behoudt het centrum de B-status en wordt na een jaar opnieuw gevisiteerd waarbij het centrum de A-status kan verkrijgen. Indien het centrum dan niet aan de standaard criteria van het kwaliteitssysteem voldoet verliest het de erkenning door de SLKN.



Advies Visitatieteam

Versienr : 3
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke : Werkgroep +
SLKN
Status : Gereed

Ruimte voor opmerkingen van visitatieteam

Ruimte voor opmerkingen van het gevisiteerde centrum

Gezien en akkoord bevonden, d.d.

Naam inhoudsdeskundige

Naam medewerker beoordelend instituut

Naam medewerker beoordelend instituut



Advies Visitatieteam

Versienr : 3
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep +
SLKN
Status : Gereed

Gezien en eventuele opmerkingen voorzitter werkgroep:



Indicatoren Kwaliteitssysteem Neuromodulatie

Versienr : 1
d.d. : mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

Indicatoren Kwaliteitssysteem Neuromodulatie

Voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie is het belangrijk dat een instrument is ontwikkeld, waarmee de Werkgroep Neuromodulatie de kwaliteit van de behandeling kan blijven waarborgen en verbeteren. Dit instrument bestaat uit een aantal indicatoren.

De indicatoren in de Studie Neuromodulatie zijn bottom-up tot stand gekomen. Er is een empirische, inductieve aanpak gevolgd, waarbij vanuit de dagelijkse praktijk, door de medisch specialisten zelf, meetgegevens zijn geselecteerd met relevantie voor de kwaliteit van zorg.

Met behulp van een indicator is het mogelijk om patiënten, indicaties of specialisten te identificeren die afwijkende resultaten hebben. De indicatoren die ontwikkeld zijn door de Werkgroep hebben rechtstreeks betrekking op het primaire proces (klinische indicatoren). De indicatoren zijn met name ontwikkeld rond de uitkomsten van het proces. In 2005 zijn de indicatoren opnieuw besproken en enigszins aangepast. Er is besloten geen onderscheid meer te maken tussen complicaties en adverse events. Na analyse kan alsnog worden gekeken in hoeverre er sprake is geweest van een adverse event.

Indicatoren chronische niet-oncologische pijn

Hieronder worden de door de Werkgroep geformuleerde indicatoren voor chronische niet-oncologische pijn weergegeven:

1. Indicator pijnreductie
2. Indicator complicaties
3. Indicator revisies
4. Indicator levensduur van de batterij (alleen voor SCS)
5. Indicator functionaliteit
6. Indicator uitval van patiënten
7. Indicator kwaliteit van leven
8. Indicator patiënttevredenheid

Indicatoren functioneel belemmerende spasticiteit

Hieronder worden de door de Werkgroep geformuleerde indicatoren voor functioneel belemmerende spasticiteit weergegeven:

1. Indicator spasticiteitreductie
2. Indicator functionaliteit (gepersonaliseerde problemen)
3. Indicator complicaties
4. Indicator revisies

Presentatie van de indicatoren

De indicatoren worden op drie verschillende manieren gepresenteerd. Ten eerste worden de gegevens uitgezet tegen de tijd, het doel hiervan is een trend of patroon in de tijd te kunnen herkennen. De tweede manier is het presenteren van de gegevens per arts. Hiermee is het mogelijk de onderlinge verhoudingen tussen de artsen te analyseren en mogelijke afwijkende patronen bij artsen op te sporen. De derde manier is het uitzetten van de gegevens tegen de verschillende behandelindicaties, hiermee kunnen indicator gebonden afwijkingen geïdentificeerd worden.

De indicatoren vormen de basis van het Kwaliteitssysteem; zij blijven ertoe bijdragen dat, in een dynamisch landelijk systeem, de geleverde zorg transparant en van goed niveau is.

Quality System Neuromodulation 	Indicatoren Kwaliteitssysteem Neuromodulatie	Versienr : 1 d.d. : mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : Gereed
---	---	--

Definitie van de indicatoren:

Naam	Complicatie
Omschrijving	Een onbedoelde ongewenste uitkomst of toestand tijdens of volgend op het medisch 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 (gebaseerd op Stadlander, 2003). (NB: de ondergrens is hier aanpassen van het handelen)
Teller	Het aantal behandelde patiënten met een complicatie gedurende de behandelfase en het aantal complicaties per patiënt.
Noemer	Het totaal aantal behandelde patiënten per behandelfase.
Type indicator	Procesindicator
Meetinstrument	Complicatieformulier
Moment van registratie	Verschillende momenten: ingreep, einde proefbehandelingsfase, implantatiefase, post- operatieve fase, controlefase
Rapportage	Per fase

Naam	Revisies
Omschrijving	In de studie zijn revisies gedefinieerd als: ingreep op het moment dat een patiënt geen optimale pijnvermindering (meer) ondervindt ten gevolge van het verschuiven van geïmplanteed materiaal of de plaats van het geïmplanteerde materiaal niet als optimaal wordt beschouwd.
Teller	Het aantal revisies gedurende de behandelfase.
Noemer	Het totaal aantal behandelde patiënten per behandelfase.
Type indicator	Procesindicator
Meetinstrument	Revisieformulier
Moment van registratie	Verschillende momenten: einde proefbehandelingsfase, post- operatieve fase, controlefase
Rapportage	Per fase

Naam	Uitval patiënten
Omschrijving	Het aantal patiënten dat voldoet aan de inclusiecriteria, maar waarbij de behandeling wordt gestopt gedurende een behandelfase.
Teller	Het aantal patiënten dat uitvalt tijdens de behandeling.
Noemer	Het totaal aantal behandelde patiënten tijdens de behandeling.
Type indicator	Procesindicator
Meetinstrument	Registratieformulier
Moment van registratie	Moment van optreden
Rapportage	Per fase

Naam	Levensduur van de batterij
Omschrijving	De batterij die bij SCS wordt geïmplanteed heeft een beperkte levensduur. Deze indicator meet de verwachte levensduur in maanden van de batterij in de controle fase.
Teller	Het aantal behandelde patiënten dat een nieuwe batterij nodig heeft.
Noemer	Het totaal aantal behandelde patiënten
Type indicator	Procesindicator
Meetinstrument	Formulier SCS controlefase
Moment van	Controlefase



Indicatoren Kwaliteitssysteem Neuromodulatie

Versienr : 1
 d.d. : mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : Gereed

registratie	
Rapportage	Controlefase

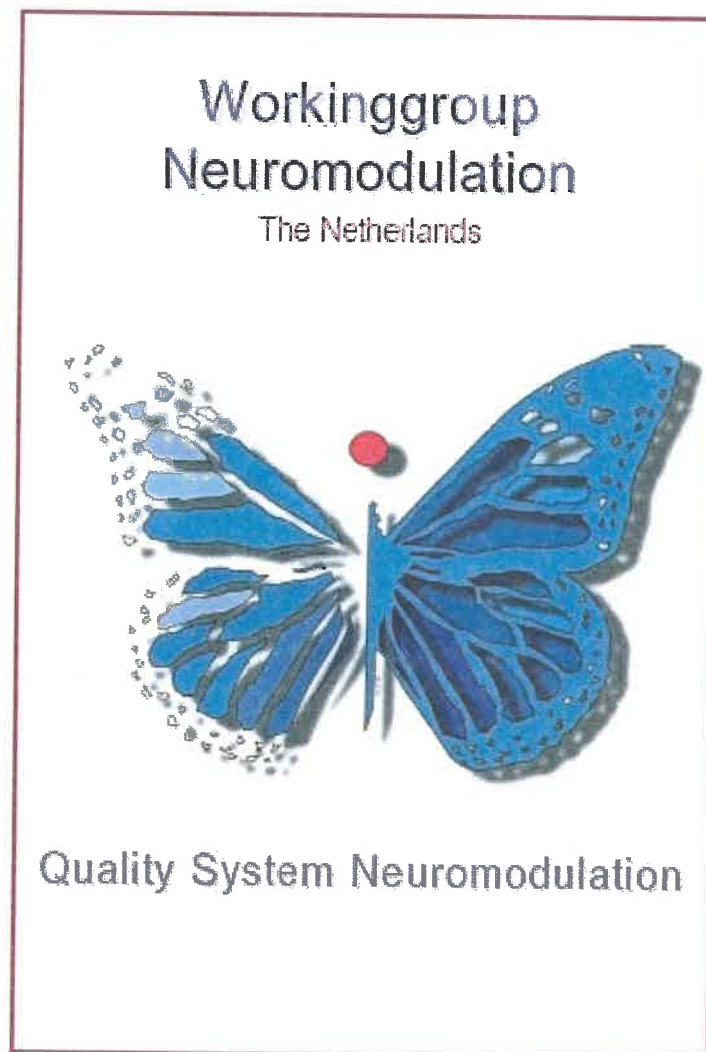
Naam	Patiënttevredenheid
Omschrijving	In de studie: de mate waarin de patiënt tevreden is met de behandeling
Teller	Aantal patiënten dat tevreden is met de behandeling
Noemer	Het totaal aantal behandelde patiënten
Type indicator	Uitkomstindicator
Meetinstrument	Geen: afzonderlijke vragen
Moment van registratie	Verschillende momenten
Rapportage	Per fase



Protocol
Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

Protocol Kwaliteitssysteem Neuromodulatie
Module “Chronische niet oncologische pijn”





Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

Adressen en telefoonnummers Neuromodulatie:

Voorzitter SLKN:

Dr. J.H.B. de Bruijn, internist N.P.
 Noordereinde 127a
 1243 JL 's Gravenland
 Tel: 035 – 6559000
 Fax: 035 – 6559009
 E-mail: Bartdebruijn@topexecutivecare.nl

Ondersteuning kwaliteitssysteem : Nader te bepalen

Antwoordnummer : Nader te bepalen

Voorzitter en secretaris Werkgroep Neuromodulatie:

Dr. G.H.J.J. Spincemaille, neurochirurg
 Voorzitter Werkgroep Neuromodulatie
 Tel. ziekenhuis: 043 – 3875001
 E-mail: gspi@snch.azm.nl

Drs. P.J. Theuvenet, anesthesioloog
 Secretaris Werkgroep Neuromodulatie
 Tel. ziekenhuis: 072 – 5484444 – 5167
 E-mail: p.theuvenet@tiscali.nl



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

INHOUDSOPGAVE

1.	Doel van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie	blz. 4
2.	Opzet van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie	blz. 4
3.	Deelnemende centra en specialisten aan de module pijn	blz. 4
4.	Neuromodulatieve behandelingen	blz. 5
5.	Toepassingsgebieden	blz. 5
6.	Doelgroep	blz. 5
7.	Protocollaire behandeling	blz. 6
8.	Materiaal	blz. 6
9.	Voorraad beheer	blz. 6
10.	Te implanteren eenheden	blz. 6
11.	Psychologisch onderzoek	blz. 7
12.	Zelfstandigheid ten opzichte van Medtronic	blz. 7
13.	Informed Consent	blz. 7
14.	Dataverzameling	blz. 7
15.	Af te nemen schalen	blz. 8
16.	Procedure inclusie Kwaliteitssysteem	blz. 9
17.	Feedback	blz. 9
18.	Follow-up	blz. 9
19.	Controles	blz. 9
20.	Handboek	blz. 10
21.	Uitvoering van de intakefase	blz. 10
22.	Uitvoering proefbehandelingsfase algemeen	blz. 11
22A.	Uitvoering van de proefbehandelingsfase SCS	blz. 12
22B.	Uitvoering van de proefbehandelingsfase SAN	blz. 13
23.	Uitvoering implantatie fase en post-operatieve fase algemeen	blz. 13
23A.	Uitvoering van implantatie fase en post-operatieve fase SCS	blz. 14
23B.	Uitvoering van implantatie fase en post-operatieve fase SAN	blz. 14
24.	Uitvoering van de controle fase	blz. 14
Bijlage 1: Flow-chart		blz. 15
Bijlage 2: Algemene in- en exclusiecriteria		blz. 16
Bijlage 3: Complex Regionaal Pijn Syndroom I (CRPS I)		blz. 17
Bijlage 4: Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)		blz. 18
Bijlage 5: Fantoompijn		blz. 19
Bijlage 6: Perifeer Zenuwletsel		blz. 20
Bijlage 7: Postherpetische Neuralgie		blz. 21
Bijlage 8: Ruggenmerglaesie		blz. 22
Bijlage 9: Traumatische Plexus Brachialis Laesie		blz. 23



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

1. OPZET VAN HET KWALITEITSSYSTEEM NEUROMODULATIE

Het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie bestaat uit een module pijn en een module spasticiteit. Het uitgangspunt voor de module pijn is het eerste protocol (versie maart '99) dat in overleg met de specialisten participierend in de Werkgroep Neuromodulatie is opgesteld. In het Kwaliteitssysteem worden gegevens per behandelde patiënt met betrekking tot onder andere indicatie, behandeling, nazorg en effecten afgezet tegen de gegevens van de totale patiëntengroep en teruggekoppeld naar de specialisten. Deze teruggekoppelde gegevens vormen de input voor verdere standaardisatie van de behandeling, het aanscherpen van de indicaties en het bereiken van zelfstandigheid van de centra ten opzichte van Medtronic b.v., de leverancier van het materiaal dat bij deze behandeling gebruikt wordt. Tijdens centrale bijeenkomsten wordt op basis van de ervaringen van de medisch specialisten het protocol eventueel aangescherpt.

Tevens worden de geregistreerde gegevens gebruikt om een observationele studie uit te voeren naar de kosten en de effecten van de behandeling.

De Werkgroep Neuromodulatie heeft het initiatief genomen voor de Hoofdstudie Pijn. De Module Spasticiteit is hier in tweede instantie aan gekoppeld.

2. DOEL VAN DE MODULE PIJN

Het verfijnen en evalueren van een kwaliteitssysteem voor de behandeling van patiënten met chronische niet-oncologische pijn door middel van neuromodulatie.

3. DEELNEMENDE CENTRA EN SPECIALISTEN IN DE MODULE PIJN

De Werkgroep Neuromodulatie is ontstaan uit twee beroepsgroepen; de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. Deze specialisten implanteren zelf de neuromodulatiesystemen. De leden van de Werkgroep Neuromodulatie zijn eindverantwoordelijk voor het Kwaliteitssysteem in deelnemende centra. 20 specialisten participeren in de module pijn. Deze staan hieronder weergegeven.

Stad	e-mailadres	naam coördinator
Alkmaar	p.theuvenet@tiscali.nl	P.J. Theuvenet, anesthesioloog Secretaris Werkgroep Neuromodulatie
Groningen	m.j.staal@nchir.azg.nl	M.E. Staal, neurochirurg
Harderwijk	p.e.brouwer@worldonline.nl	P.E. Brouwer, anesthesioloog
Heerlen en Maastricht	gspe@snch.azm.nl gspe@village.uunet.be	G.H.J.J. Spincemaille, neurochirurg Voorzitter Werkgroep Neuromodulatie E. Kurt, M. Daemen
Maastricht	Mvk@anaesth.azm.nl	M. Van Kleef, anesthesioloog
Leeuwarden	hmkon@xs4all.nl	H. Koning, anesthesioloog
Nieuwegein	liempain@iname.com	A.L. Liem, anesthesioloog
Nijmegen	Rlvandongen@planet.nl	R. van Dongen, anesthesioloog
Rotterdam (MCRZ)	Moserh@mcrz.nl	H. Moser
Tilburg	gusbeute@planet.nl	G.N. Beute, neurochirurg
Enschede	hvdaa@neuromodulation.nl	H. van der Aa, neurochirurg

 <p>Quality System Neuromodulation</p>	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

Apeldoorn	bvpraag@wirehub.nl	B.J.P van Praagh, anesthesioloog
Arnhem	ekamphuis@alysis.nl	E. Kamphuis, anesthesioloog
Breda	hendriel@planet.nl elzodel@hotmail.com	H. van Driel, anesthesioloog E.M. Delhaas, anesthesioloog
Deventer	j.m.g.cobben@DZ.NL	J.M.G. Cobben, anesthesioloog
Den Haag	c.hoffmann@hagaziekenhuis.nl	C.F.E. Hoffmann, neurochirurg
Nijmegen (Maartenskliniek)	r.slappendel@maartenskliniek.nl	R. Slappendel, anesthesioloog
Rotterdam (Erasmus)	f.huygen@erasmusmc.nl	F. J.P.M. Huygen, anesthesioloog
Sneek	a.vervest@antonius-sneek.nl	A.C.M. Vervest, anesthesioloog
Zwolle	f.j.n.a.simons@isala.nl	F.J.N.A. Simons

4. NEUROMODULATIEVE BEHANDELINGEN

In de module Pijn wordt gebruik gemaakt van twee type neuromodulatieve behandelingen, zijnde Spinal Cord Stimulation (SCS) en Spinally Administered Narcotics (SAN). Beide behandelingen hebben pijnvermindering als beoogd effect.

SCS:

Bij de behandeling met SCS krijgt de patiënt een epidurale stimulatie elektrode ingebracht, die onderhuids wordt verbonden met een geïmplanteerde pulsgenerator. De pulsen die deze generator via de elektrode afgeeft aan het ruggenmerg worden door de patiënt gevoeld als tintelingen, in het gebied waar ze anders pijn zouden voelen.

SAN:

Bij de behandeling met SAN krijgt de patiënt een intrathecale catheter ingebracht, die onderhuids wordt verbonden met een geïmplanteerde infusiepomp. Met behulp van de in te stellen afgifte modus van de pomp in combinatie met het juiste medicament in de pomp kan een goede pijnstilling worden verkregen.


Bij SCS en SAN wordt een definitieve implantatie altijd voorafgegaan door een proefbehandeling.

5. TOEPASSINGSGEBIEDEN

Voor de toepassing van neuromodulatie bij patiënten met chronische niet-oncologische pijn worden in de literatuur diverse indicaties gegeven. Het kwaliteitssysteem neuromodulatie beperkt zich tot de volgende indicaties:

- Complex Regionaal Pijnsyndroom I (CRPS I)
- Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)
- Fantoempijn
- Perifeer Zenuwletsel
- Post-herpetische Neuralgie
- Ruggenmerglaesie
- Traumatische Plexus Brachialis Laesie

Mochten in een uitzonderlijk geval meerdere indicaties naast elkaar voorkomen, dan moet er gekozen worden voor één hoofdindicatie.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

6. DOELGROEP

Volwassen patiënten (ouder dan 18 jaar) met chronische, niet-oncologische pijn die langer dan 1 jaar bestaat. De doelgroep moet voldoen aan de in- en exclusiecriteria, zoals opgesteld door de leden van de Werkgroep Neuromodulatie. Deze criteria zijn per indicatie beschreven (zie blz. 17 t/m 23).

7. PROTOCOLLAIRE BEHANDELING

De behandeling is verdeeld in fasen. De verschillende fasen zijn:

De intake fase:	In deze fase vindt onder andere “normale statusvoering”, diagnostiek, indicatiestelling, toetsing van de in- en exclusiecriteria door de arts plaats. De patiënt vult de vragenlijsten en het informed consent in.
De proefbehandeling fase:	Dit is de fase waarin de specialist test of de patiënt baat kan hebben bij een definitief geïmplantéerd SCS of SAN systeem. De patiënt houdt in deze fase een dagboekje bij.
De implantatie fase:	Fase op de OK waar de patiënt van een definitief neuromodulatie-systeem wordt voorzien.
De postoperatieve fase:	Fase direct na de definitieve implantatie tot het ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis.
De controle fase:	Fase na het ontslag uit het ziekenhuis.

Bij punt 21 t/m 24 wordt de uitvoering per fase beschreven, zie blz. 10 t/m 14.

8. MATERIAAL

Vanuit het Kwaliteitssysteem worden de volgende materialen vergoed:

A	T.b.v. intrathecale medicijntoediening via een geïmplantéerd infusiesysteem:	
	Intrathecale catheters (één en tweedelig)	8711 / 8709
	Synchromed pomp 18 ml met access port	8627-18
	Tunnelaarset	8591-38
	Poortsysteem compatibel met Medtronic InDura catheters	700-04M
	Vulset voor Synchromed pomp	8551
	Catheter Access Port kit voor Synchromed pomp	8540
B	T.b.v. ruggenmergstimulatie middels een geïmplantéerde pulsgenerator:	
	Quad elektrode 28 cm	3487A
	Temporary screening lead	3861
	Verlengkabel	7495-51
	Itrel3 implanteerbare Puls Generator	7425
	EZ programmer	7434A
	Steriele revisiekit	3550-10
	<u>Na overleg</u> kan de Quad Compact worden gebruikt	3887-28

9. VOORRAAD BEHEER

Na implantatie van materiaal dient de specialist het registratieformulier “gebruikt materiaal” in te vullen. De specialisten kunnen zelf bij Medtronic (of andere leverancier) de benodigde materialen bestellen. De materialen zullen door Medtronic worden opgestuurd naar de deelnemende centra. De verschillende inkoopafdelingen zijn hiervan op de hoogte en er is per centrum een procedure voor afgesproken.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

10. TE IMPLANTEREN EENHEDEN

Om een kwaliteitssysteem in stand te houden dient iedere specialist jaarlijks voldoende implantaties uit te voeren. Er moeten per jaar minimaal 5 patiënten volledig volgens de eisen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie behandeld en geregistreerd worden.

11. PSYCHOLOGISCH ONDERZOEK

Voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie worden patiënten met psychische problematiek die de behandeling negatief zou kunnen beïnvloeden uitgesloten. Hiervoor wordt de SCL-90 test gehanteerd. Indien de patiënt op de test lager of gelijk aan 224 scoort, mag de patiënt geïnccludeerd worden voor het kwaliteitssysteem. Als de patiënt echter hoger dan 224 scoort, dan is een gesprek met een psycholoog vereist. De psycholoog zal dan middels een consult een inschatting maken in hoeverre de psychische problematiek de behandeling negatief zal beïnvloeden. Naar aanleiding van dit consult zal de psycholoog een bindend advies uitbrengen aan de specialist over het toelaten van de patiënt tot het Kwaliteitssysteem.

Het psychologisch consult hoeft niet plaats te vinden als patiënt nadrukkelijk aangeeft dit niet te willen. Patiënt wordt dan echter niet tot het Kwaliteitssysteem toegelaten.

12. ZELFSTANDIGHEID TEN OPZICHTE VAN MEDTRONIC

Naast het optimaliseren van het behandelprotocol en het evalueren van het Kwaliteitssysteem is ook het bereiken van het zelfstandig werken van de centra een doel. Onder zelfstandigheid wordt hier verstaan: Het zelfstandig kunnen bedienen van de apparatuur, zonder hulp van Medtronic. Naast de medisch specialist kunnen in ieder centrum personen worden opgeleid om het bedienen te ondersteunen i.v.m. de continuïteit. Medtronic zal bij die centra die nog niet zelfstandig zijn voor wat betreft de implantaties en de afregeling van de apparatuur ondersteuning verzorgen. De gegevens over de afregeling zullen worden teruggekoppeld in de werkgroep vergaderingen. Medtronic zal op basis van de gegevens bijscholing verzorgen.

13. INFORMED CONSENT

In het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie moet de patiënt of een wettelijk vertegenwoordiger een informed consent invullen. Dit is op het moment van intake, waarbij de patiënt toestemming geeft voor gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijke doeleinden en wordt ingelicht over de behandeling en de mogelijke risico's, effecten en gevolgen van de behandeling. Tevens worden de patiënt en verzorger geïnformeerd over wat hij/zij voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie moet doen.

14. DATAVERZAMELING

De onderzoeksdata zullen door de ondersteunende instantie verzameld worden. Voor de dataverzameling worden drie verschillende bronnen gebruikt.

De eerste bron is de dataregistratie die door de artsen wordt bijgehouden op papier en in de toekomst via de voor het kwaliteitssysteem ontwikkelde software. In de dataregistratie vullen de artsen allerlei gegevens over de patiënt en de behandeling in. De data worden verstuurd naar de ondersteunende instantie.

De tweede bron zijn vragenlijsten die door de patiënt worden ingevuld, gekopieerd en opgestuurd naar de ondersteunende instantie en de informatie verzameld in de dagboekjes.

De derde bron zijn de statussen van de artsen. Binnen het Kwaliteitssysteem wordt getracht met enige regelmaat de statussen van de in het Kwaliteitssysteem geïnccludeerde patiënten in te zien. Deze



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

gegevens worden gebruikt ter validering van de verzamelde gegevens van zowel arts als patiënt. Bijlage 1 bevat een flowchart waarin wordt weergegeven in welke fase welke gegevens moeten worden ingevuld.

15. AF TE NEMEN SCHALEN

De patiënten vullen op verschillende momenten gedurende de behandeling vragenlijsten in. Hieronder is in een schema weergegeven welke vragenlijsten dat zijn en in welke fasen van de behandeling deze dienen te worden ingevuld.

MPQ – DLV:	Dit is de Nederlandse versie van de Mc Gill Pain Questionnaire. Verschillende aspecten van de pijn worden geïnventariseerd.
SCL – 90:	Vragenlijst die de lichamelijke en psychische klachten van de patiënt inventariseert.
Medicatiegebruik:	Inventarisatie van het medicijngebruik
Gewogen VAS:	Volgens Jensen. Op drie momenten op de dag, gedurende vier dagen, wordt de patiënt verzocht om op een lijntje van 10 cm de pijnintensiteit aan te geven.
EQ – 5D:	Euro Qol. Deze lijst meet de kwaliteit van leven.
SIP 68:	Algemene gezondheid vragenlijst
Ziekte en Werk:	Deze vragenlijst geeft zicht op de gevolgen van gezondheidsproblemen op betaald en onbetaald werk.
Extra vragenlijst:	In deze vragenlijst wordt o.a. naar de verwachtingen en ervaringen van de patiënt gevraagd.
Functionaliteit:	Voor de indicatie FBSS en Traumatische Plexus Brachialis Laesie is er een specifieke vragenlijst voor het functioneren. Respectievelijk de Roland Disability Questionnaire en de Shoulder Disability Questionnaire.
Pijndagboek :	In de proefbehandeling is dit dagboek gestructureerd. In de controlefasen is dit een open dagboek.

Het schema hieronder geeft weer welke schalen tijdens de verschillende fasen moeten worden afgenomen:

- I. Intake fase
- II. Proefbehandeling
- III. Implantatie en postoperatieve fase
- IV. Controle na 1 maand
- V. Controle na 6 maanden
- VI. Controle na 12 maanden
- VII. Controle na 18 maanden

	I	II	III	IV	V	VI	VII
MPQ-DLV	X			X	X	X	X
SCL-90	X						
Medicatiegebruik	X			X	X	X	X
Gewogen VAS	X	X		X	X	X	X
Kwaliteit van leven	X				X	X	X
Algemene gezondheid	X				X	X	X
Ziekte en Werk	X					X	X
Extra vragenlijst	X			X	X	X	X
Eventueel indicatie specifiek functioneren	X				X	X	X
Pijndagboek		X		X	X	X	X



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr	: 2
d.d.	: 9 mei 2006
Verantwoordelijke:	Werkgroep
Status	: In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)	

16. PROCEDURE INCLUSIE KWALITEITSSYSTEEM

Het is voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie belangrijk dat er zicht is op welk moment de patiënt zich in welke fase bevindt. Tevens is het belangrijk om te toetsen of de patiënt aan de gestelde voorwaarden uit het protocol voor elke fase voldoet.

Als men een patiënt wil includeren in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie, **moet** een patiëntcode worden aangemaakt. De patiëntcode bestaat achtereenvolgens uit de twee letters van het centrum, de twee cijfers van de behandelaar en het volgnummer van de patiënt. Daarna kan worden gestart met het laten invullen van vragenlijsten door de patiënt en het invoeren van gegevens in de software.

De specialisten moeten in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie op twee momenten vaststellen of de patiënt geïnccludeerd kan worden in de verschillende fasen van de behandeling.

Het eerste moment is: Aan het einde van de intakefase. In het protocol wordt dit genoemd onder punt 21 op pagina 10. Als aan alle voorwaarden voor het starten van de proefbehandeling is voldaan kan de patiënt geïnccludeerd worden.

Het tweede moment is: Aan het einde van de proefbehandeling. In het protocol wordt dit genoemd onder punt 22, de proefbehandelingsfase op pagina 11. Bij een pijnvermindering van 50% op basis van de gewogen VAS mag men overgaan tot definitieve implantatie.

17. FEEDBACK

Met vaste regelmaat wordt er een bijeenkomst van de Werkgroep georganiseerd waarbij de resultaten gepresenteerd worden over de voorgaande periode. Tijdens de bijeenkomsten zullen de gegevens over de eigen patiënten teruggekoppeld worden, zo kan worden nagegaan in hoeverre het protocol gevolgd wordt. Ook zullen er gegevens worden teruggekoppeld waarbij de gegevens van individuele patiënten worden afgezet tegen de gehele patiënten groep. Op basis van deze vergelijking kunnen veranderingen in het protocol worden aangebracht. Verder kunnen specialisten een verzoek doen bij de ondersteunende instantie om een extra bijeenkomst te organiseren.

18. FOLLOW-UP

Voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie moet een minimal follow-up worden uitgevoerd. Dit betekent dat 1, 3 (voor B-centra), 6, 9 (voor B-centra), 12 en 18 maanden na de postoperatieve fase gegevens verzameld moeten worden. Hiervoor moet de patiënt naar het ziekenhuis komen waarbij de arts een aantal gegevens verzamelt. Ook zorgt de arts ervoor dat de patiënt vragenlijsten en een dagboekje invult en dat deze gekopieerd en naar de ondersteunende instantie gestuurd worden. Alle contacten die de arts tussen deze data met de patiënt heeft, worden genoteerd in de status.

19. CONTROLES

Met vaste regelmaat zal iemand van de ondersteunende instantie de deelnemende centra bezoeken. Hierbij zal een inventarisatie worden gemaakt van de mogelijke problemen en steekproefsgewijs zullen statussen van de in het kwaliteitssysteem geïnccludeerde patiënten worden bekeken. Zo mogelijk wordt hiervoor een vaste dag afgesproken. Op deze manier is het mogelijk om het kwaliteitssysteem in de praktijk te evalueren.



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

20. KWALITEITSHANDBOEK

De specialisten worden voorzien van een kwaliteitshandboek waarin zij alle voor het Kwaliteitssysteem benodigde gegevens vinden. Deze map bevat onder andere de protocollen, reglementen, etc.

21. UITVOERING VAN DE INTAKE FASE

a. Anamnese

In de intake fase doet de arts de anamnese, zoals hij of zij gewend is, naar eigen kennis en ervaring.

b. Patiëntcode aanmaken

Er wordt een patiëntcode aangemaakt door het centrum. De patiëntcode bestaat achtereenvolgens uit de code voor het centrum (twee letters), de code van de behandelaar (twee cijfers) en het volgnummer van de patiënt.

c. In – en exclusiecriteria

• *In – en exclusiecriteria*

In het Kwaliteitssysteem mogen alleen patiënten geïncludeerd worden waarbij gunstige effecten worden verwacht. Om deze groep patiënten te selecteren zijn er per indicatie in- en exclusiecriteria opgesteld. Deze in- en exclusiecriteria staan beschreven op de volgende pagina's:

- Complex Regional Pain Syndrome I (CRPS I) p. 17
- Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) p. 18
- Fantoempijn p. 19
- Perifeer Zenuwletsel p. 20
- Post – herpetische Neuralgie p. 21
- Ruggenmerglaesie p. 22
- Traumatische Plexus Brachialis Laesie p. 23

• *Aanvullende informatie*

Verder moet aanvullende data verzameld worden. Dit is per indicatie verschillend. De aanvullende informatie per indicatie is op de volgende pagina's te vinden:

- Complex Regionaal Pain Syndrome I (CRPS I) p. 17
- Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) p. 18
- Fantoempijn p. 19
- Perifeer Zenuwletsel p. 20
- Post – herpetische Neuralgie p. 21
- Ruggenmerglaesie p. 22
- Traumatische Plexus Brachialis Laesie p. 23

d. Informerend gesprek

Tijdens het informerend gesprek wordt uitleg aan de patiënt gegeven over het verloop van de behandeling en de verplichtingen die inclusie in het Kwaliteitssysteem met zich meebrengen, zoals het invullen van vragenlijsten ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast worden de door de patiënt in te vullen vragenlijsten en het formulier patiënteninformatie aan de patiënt overhandigd.

e. Informed consent formulier

De patiënt moet vóór het invullen van de vragenlijsten het informed consent formulier invullen. Hierbij dient de arts na te gaan of de patiënt alles begrepen heeft en alle eventuele vragen van de patiënt te beantwoorden.

Dit informed consent formulier wordt bewaard in de status.

f. In te vullen schalen en vragenlijsten door de patiënt

- *Meegeven van de gewogen VAS volgens Jensen*



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

De VAS wordt gedurende vier dagen afgenomen. De patiënt dient zorgvuldige uitleg te krijgen. Het verdient de voorkeur om hiervoor binnen ieder centrum een vast persoon aan te wijzen. Bijvoorbeeld een verpleegkundige of een collega die de patiënt niet kent. De patiënt stuurt na het invullen de originelen naar de arts. De originelen worden in het centrum bewaard en de doordrukken worden naar de ondersteunende instantie gestuurd. Bij de patiënten met Fantoompijn wordt een aangepaste VAS afgenomen. De arts bepaalt van tevoren samen met de patiënt op welke drie tijdstippen de pijnscore best kan worden bepaald. Deze tijdstippen worden gedurende de behandeling verder gehanteerd. De gemiddelde score dient > 5 te zijn. De patiënt dient voor de proefbehandeling besproken te worden in de Werkgroep. Bij een patiënt die in eerste instantie op basis van een te lage VAS score is afgewezen voor inclusie in het kwaliteitssysteem wordt niet toegestaan dat de patiënt opnieuw een VAS invult.

• **Meegeven van vragenlijsten aan de patiënt:**

Aan de patiënt dient het volgende te worden gegeven:

- SCL-90 vragenlijst
- Mc Gill pijnvragenlijst (MPQ-DLV)
- Vragenlijst over medicijngebruik
- Instructie voor de vragenlijsten
- Boekje aanvullende vragenlijsten (algemene gezondheids-toestand, kwaliteit van leven, ziekte en werk, extra vragenlijst en eventueel een indicatie specifieke vragenlijst)
- Antwoordenveloppen van het centrum

Deze vragenlijsten worden na invullen door de patiënt naar het centrum gestuurd in de antwoordenvlop. In het centrum wordt een kopie van het intakepakket gemaakt waarna de kopie opgestuurd dient te worden naar de ondersteunende instantie.

g. Differentiërende proefblokkades

Naar eigen behoefte van de arts kunnen differentiërende proefblokkades worden uitgevoerd.

h. Te registreren data

In de intake fase wordt de dataregistratie behorende bij de intakefase ingevuld door de specialist.

i. Voorwaarden voor het uitvoeren van een proefbehandeling

Er moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn voordat een proefbehandeling uitgevoerd mag worden:

- De patiënt voldoet aan de in – en exclusiecriteria
- Informed consent formulier is ondertekend
- Score gewogen VAS vier dagen > 5
- Score SCL-90 is < 224
- Intakepakket is volledig ingevuld

22. UITVOERING PROEFBEHANDELINGSFASE ALGEMEEN

a. Informerend gesprek

Patiënt en partner worden uitgenodigd voor een informerend gesprek. Tijdens dit gesprek moeten de volgende punten aan bod komen:

- Uitleggen van het doel van de proefbehandeling
- De gevolgen van de behandeling voor de patiënt bespreken
- Wat de procedures tijdens de proefbehandeling zijn
- Overhandigen van informatiemateriaal
- Maken van een vervolgafspraken
- Verzoek aan de patiënt om eventuele vragen op te schrijven

b. De eerste keuze van het type proefbehandeling



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

De eerste keuze van het type proefbehandeling zal per indicatie verschillend zijn. De voorkeuren van type proefbehandeling staan per indicatie op de volgende pagina's weergegeven:

- Complex Regional Painsyndrome I (CRPS I) p. 17
- Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) p. 18
- Fantoempijn p. 19
- Perifeer Zenuwletsel p. 20
- Post-herpetische Neuralgie p. 21
- Ruggenmerglaesie p. 22
- Traumatische Plexus Brachialis Laesie p. 23

Met argumenten mag van de eerste keuze van type proefbehandeling worden afgeweken.

c. Uitvoering van de proefbehandeling algemeen

Peri-operatief geeft de arts de patiënt antibiotica-profylaxe conform het eigen ziekenhuisbeleid.

Het formulier "gebruikt materiaal" dient te worden ingevuld.

De patiënt verblijft in het ziekenhuis of (gedeeltelijk) thuis.

Gedurende de proefbehandeling moet het medicijngebruik gelijk gehouden worden aan het medicijngebruik in de intake fase. Alleen met argumentatie mag de patiënt het medicijngebruik minderen.

De specialist controleert de patiënt naar eigen kennis en ervaring, telefonisch of via de (poli) kliniek. De gegevens over de controlefrequentie worden genoteerd in de status.

d. Te registreren data door behandelaar

In deze fase dient de dataregistratie behorende bij de proefbehandeling ingevuld te worden voor de SCS of SAN behandeling.

Het eerste deel van de dataregistratie dient op de dag van OK te worden ingevuld.

Het tweede deel wordt aan het eind van de proefbehandeling ingevuld.

In geval van complicaties dient het deel "complicatie" te worden ingevuld.

In geval van een revisie dient het deel "revisie" te worden ingevuld.

e. Voorwaarde voor het uitvoeren van een definitieve implantatie

De enige voorwaarde voor het slagen van de proefbehandeling is 50% pijnvermindering op de gewogen VAS, zoals ingevuld in het pijndagboek. Een afname in medicijngebruik of secundaire symptomen (zoals oedeem bij CRPS I) ten opzichte van de intakefase worden niet meegenomen in de beoordeling.

22A. UITVOERING VAN DE PROEFBEHANDELINGSFASE SCS

Er een tijdelijke of een definitieve lead worden gebruikt.

De implantatie dient onder steriele omstandigheden te geschieden en tijdens de implantatie moeten een beeldversterker en een screener aanwezig zijn.

a. Duur van de proefbehandeling SCS

De proefbehandeling duurt minimaal 1 en maximaal 2 weken. Op de laatste dag van de proefbehandeling dient de gewogen VAS bepaald te worden. Tussen het einde van de proefbehandeling en de definitieve implantatie zit maximaal 1 week.

Indien binnen een week blijkt dat de situatie waarin de patiënt verkeert verslechtert ten gevolge van de ingestelde therapie, mag de elektrode worden verwijderd.

Bij indicaties waar het vermoeden bestaat dat pas na twee weken stimuleren de pijnreductie zal optreden, geldt dat de VAS beoordeling plaats vindt na maximaal twee weken.

Ook bij patiënten met diabetes dient een minimale proefbehandelingsduur van 7 dagen te worden gehaald.

b. Door de patiënt in te vullen boekjes

De patiënt houdt gedurende de proefbehandeling het pijndagboekje en het dagboekje proefstimulatie bij. Het pijndagboek bevat VAS scores. Na minimaal 1 week en maximaal twee



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

weken wordt met behulp van de VAS-scores van de laatste vier dagen de gewogen VAS berekend (totaal van de scores van de vier dagen delen door 12). De doordrukken van het pijndagboek dienen naar de ondersteunende instantie te worden opgestuurd.

Voor de patiënten met Fantoompijn wordt de klachten specifieke schaal gebruikt. De arts heeft tijdens de intake samen met de patiënt bekeken op welke 3 tijdstippen de pijnscore het best kan worden bepaald.

Patiënten mogen niet zelfstandig elektrode instelling en / of pulsbreedte wijzigen. Deze kolommen dienen te worden doorgestreept in het stimulatie dagboekje. Als de behandelaar niet wil dat de patiënt de frequentie wijzigt, dient ook die kolom door de behandelaar te worden doorgestreept. De amplitude mag wel door de patiënt gewijzigd worden.

22B. UITVOERING VAN DE PROEFBEHANDELINGSFASE SAN

Vóór het inbrengen van een catheter moet de patiënt tijdelijk stoppen met eventuele anticoagulantia en aspirine.

De proefbehandeling SAN wordt gedaan met behulp van een intrathecale / epidurale catheter gekoppeld (eventueel via een poortstelsel) aan een externe pomp, met een continue toediening van het medicament. Voorafgaand aan de externe pomp mag ook getest worden met een aantal single shots intrathecaal, in oplopende concentraties.

Het inbrengen van de catheter dient onder steriele omstandigheden te gebeuren. Bij gebruik van de definitieve intrathecale catheter met het poortstelsel dient er een beeldversterker aanwezig te zijn.

Zodra medicatie in de pomp gaat, dan moet iedere andere toedieningsweg van deze medicatie afgebouwd en gestaakt worden.

a. Duur van de proefbehandeling SAN

De proefbehandeling SAN duurt minimaal 1 maand. Op de laatste dag van de proefbehandeling dient de gewogen VAS bepaald te worden. Indien binnen een maand blijkt dat de situatie waarin de patiënt verkeert verslechtert ten gevolge van de ingestelde therapie, mag de catheter worden verwijderd.

De patiënt dient dan echter wel opnieuw getest te worden met een pomp gedurende een maand.

b. Door de patiënt in te vullen boekjes

De patiënt houdt gedurende de proefbehandeling het pijndagboek bij. Het pijndagboek bevat VAS-scores. Na minimaal 1 maand wordt met behulp van de VAS-scores van de laatste vier dagen de gewogen VAS berekend (totaal van de scores van de vier dagen delen door 12). De doordrukken van het pijndagboek dienen naar de ondersteunende instantie te worden opgestuurd.

23. UITVOERING IMPLANTATIEFASE EN POST-OPERATIEVE FASE ALGEMEEN

a. Aantal neuromodulatie systemen per patiënt

Patiënten die reeds in het verleden een neuromodulatiesysteem hebben gehad dat al dan niet verwijderd is, worden niet geïnccludeerd in de het kwaliteitssysteem.

b. De implantatie


Peri-operatief geeft de arts de patiënt antibiotica-profylaxe conform eigen ziekenhuisbeleid. Het formulier "gebruikt materiaal" moet worden ingevuld.

c. Te registreren data door de behandelaar

In deze fase moet de dataregistratie behorende bij de implantatie en post-operatieve fase SCS of SAN worden ingevuld.

Het eerste deel van de dataregistratie dient op de dag van definitieve implantatie te worden ingevuld.

Het tweede deel wordt op het moment van ontslag uit het ziekenhuis ingevuld.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

In geval van complicaties dient het deel “complicatie” te worden ingevuld.
In geval van revisie dient het deel “revisie” te worden ingevuld.

23A. UITVOERING VAN IMPLANTATIEFASE EN POSTOPERATIEVE FASE SCS

a. Implantatie SCS

Er zit maximaal 1 week tussen het einde van de proefbehandeling en de definitieve implantatie.

b. Post-operatieve fase na SCS-implantatie

Duurt zolang de patiënt is opgenomen in het ziekenhuis.

Er wordt naar gestreefd een optimale instelling van de pulsgenerator te verkrijgen (met optimaal wordt bedoeld: instelling met de meeste pijnreductie, zo mogelijk in combinatie met een zuinig batterij-verbruik)

Patiënt leren om te gaan met de EZ-programmer.

23B. UITVOERING VAN IMPLANTATIEFASE EN POSTOPERATIEVE FASE SAN

a. Implantatie SAN

Er zitten maximaal 2 weken tussen het einde van de proefbehandeling en de definitieve implantatie.

Voor het inbrengen van het definitief systeem moet de patiënt tijdelijk stoppen met eventuele anticoagulantia en aspirine.

b. Post-operatieve fase van SAN-implantatie

Duurt zolang patiënt is opgenomen in het ziekenhuis.

Er wordt naar gestreefd een optimale start instelling van de pomp te verkrijgen.

24. UITVOERING VAN DE CONTROLE FASE

a. Controle fase na definitieve implantatie

Voor het kwaliteitssysteem geldt een minimale follow-up na 1, 3 (voor B-centra), 6, 9 (voor B-centra), 12 en 18 maanden.

Op deze momenten moeten de patiënten door de arts worden gezien.

Tussentijdse patiëntencontacten worden genoteerd in de status.

Artsen ontvangen van de ondersteunende instantie de dataregistratie en de vragenlijsten die aan de patiënt dienen te worden meegegeven.

b. Meegeven van vragenlijsten

Bij elk controlemoment dienen de betreffende vragenlijsten uit het follow-up boek aan de patiënt meegegeven te worden. Deze vragenlijsten dienen, na het invullen, gekopieerd en naar de ondersteunende instantie gestuurd te worden.

c. Te registreren data door de behandelaar

Bij elk controlemoment dient door de behandelaar het betreffende onderdeel uit de dataregistratie te worden ingevuld. De dataregistratie dient gekopieerd en naar de ondersteunende instantie gestuurd te worden.




Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

BIJLAGE 1: FLOW-CHART KWALITEITSSYSTEEM NEUROMODULATIE, module pijn

INTAKE FASE		
<i>Arts ontvangt van ondersteunende instantie:</i>	<i>Wie vult het in:</i>	<i>Wat er mee te doen:</i>
Informed Consent	Patiënt	In status bewaren
Vragenlijsten: • Medicatievragenlijst • SCL-90 • MPQ-DLV	Patiënt	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Originelen bewaren
Aanvullende vragenlijsten: • Kwaliteit van leven • Algemene gezondheid • Ziekte en Werk • Extra vragenlijst • Eventueel indicatie specifieke beperkingen	Patiënt	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Originelen bewaren
Gewogen VAS	Patiënt	Origineel in status bewaren Doordruk opsturen naar ondersteunende instantie
Dataregistratie "intake"	Arts	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Origineel in status bewaren
↓ ↓ ↓		
PROEFBEHANDELING FASE		
<i>Arts ontvangt van ondersteunende instantie:</i>	<i>Wie vult het in:</i>	<i>Wat er mee te doen:</i>
Pijndagboek	Patiënt	Origineel in status bewaren Doordruk opsturen naar ondersteunende instantie
Eventueel stimulatiedagboekje	Patiënt	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie
Informatiefolders	n.v.t.	Mag patiënt houden
Dataregistratie "proefbehandeling"	Arts	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Origineel in status bewaren
↓ ↓ ↓		
IMPLANTATIE FASE & POSTOPERATIEVE FASE		
<i>Arts ontvangt van ondersteunende instantie:</i>	<i>Wie vult het in:</i>	<i>Wat er mee te doen:</i>
Dataregistratie "implantatie & Postoperatieve fase"	Arts	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Originelen in status bewaren
↓ ↓ ↓		
CONTROLE FASE 1, (3), 6, (9), 12 EN 18 MAANDEN		
<i>Arts ontvangt van ondersteunende instantie:</i>	<i>Wie vult het in:</i>	<i>Wat er mee te doen:</i>
Vragenlijsten	Patiënt	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Originelen bewaren
Dataregistratie "controle"	Arts	Kopiëren en kopie opsturen naar ondersteunende instantie Origineel in status bewaren

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

BIJLAGE 2: Algemene in- en exclusiecriteria

Bijlage 2a: Inclusiecriteria algemeen

Hieronder staan een aantal inclusiecriteria die voor alle indicaties in het kwaliteitssysteem gelden. In de bijlage 3 t/m 9 worden de indicatie specifieke inclusiecriteria vermeld.

- De pijn die men wil behandelen is langer dan 12 maanden aanwezig
- Geen psychische problematiek

Bijlage 2b: Exclusiecriteria algemeen

Hieronder staan een aantal exclusiecriteria die voor alle indicaties in het Kwaliteitssysteem gelden. In de bijlage 3 t/m 9 worden de indicatie specifieke exclusiecriteria vermeld.

- De patiënt heeft in de maand voorafgaande aan de intake een neuromodulatie behandeling gehad (proef of definitief systeem)
- Verslaving aan: drugs, alcohol en/of medicijnen. Verslaving houdt in dat de patiënt er dwangmatig mee omgaat
- Onvoldoende coöperatie van de patiënt (geringe motivatie, inzicht of communicatie)
- Stollingsstoornissen
- Anticoagulantia gebruik: Heparine, Marcoumar en Sintrom (geldt niet voor SAN!)
- Immuuñgecompromiteerd (HIV-positief, transplantatie patiënten, hoge doses steroïden, etc.)
- MRI-onderzoek verwachting voor de toekomst
- Levensverwachting < 1 jaar
- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap
- Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN!)
- Lokale infectie op de plaats van incisie / intredeplaats

<p>Quality System Neurostimulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
--	---	--

BIJLAGE 3: Complex Regionaal Pijn Syndroom I

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria:

- Patiënt is “uitbehandeld” voor wat betreft de pijn. Bij CRPS I is sprake van uitbehandeld als:
 - Ter zake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn.
 - Alle volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - Fysiotherapie
 - TENS 3 weken
 - Sympathicus blokkades (Lumbaal/ganglion Stellatum en/of RIS-blokkade)
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn):
 - NSAID's
- De pijnintensiteit moet op gewogen VAS-schaal minimaal 5 zijn.
- Voldoet aan de voorgeschreven absolute criteria en aan minimaal 3 relatieve criteria:
 - Absolute criteria:
 - Functio laesa (inclusief vermoeidheid na herhaalde bewegingen)
 - Uitbreiding buiten het gebied van de aandoening
 - Aanwezigheid van een koude sensatie in de aangedane extremiteit
 - Relatieve criteria:
 - Oedeem
 - Toegenomen nagelgroei
 - Toegenomen haargroei
 - Hyperhydrosis
 - Abnormale huid- kleuring
 - Hypesthesie
 - Hyperalgesie
 - Allodonie
 - Radiographic patchy demineralisation

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria

- Causalgie (CRPS II) (ga naar indicatie perifeer zenuwletsel)

Aanvullend onderzoek:

Wanneer er reden is om aan te nemen dat er afwijkingen zijn op niveau van mogelijke implantatie, dan zijn de volgende foto's verplicht:

- X-foto AP en lateraal van de wervelkolom (op niveau van mogelijke implantatie stimulatie elektrode/catheter)

De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiërende proefblokkades aan toevoegen.

Eerste keuze proefbehandeling:

Wanneer bij de patiënt een neuropathische pijn op de voorgrond staat dan wordt een proefbehandeling SCS gestart. Wanneer een nociceptieve pijn op de voorgrond staat, dan wordt met een proefbehandeling SAN begonnen.

- Causalgie (CRPS II) (ga naar indicatie perifeer zenuwletsel)



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

BIJLAGE 4: Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria

- Patiënt is “uitbehandeld” voor wat betreft de pijn. Bij FBSS is sprake van uitbehandeld als:
 - Ter zake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn.
 - De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - Fysiotherapie en/of manuele therapie
 - TENS gedurende minimaal drie weken
 - Pijnblokkades
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing voor patiënten die principieel tegen medicatie zijn)
 - NSAID's
 - Tricyclische antidepressiva
 - Zwakke orale morfinomimetica
 - Sterke orale morfinomimetica (niet voor SCS), indien zwakke orale morfinomimetica onvoldoende resultaat geeft.
- De pijnintensiteit moet op de gewogen VAS-schaal minimaal 5 zijn.

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria:

Geen

Aanvullend onderzoek:

Bij deze indicatie is het verplicht de volgende informatie te verzamelen:

- Voor type II en III: MRI (na de laatste rugoperatie)
- Voor type I: X-foto AP en lateraal van de wervelkolom (op niveau van mogelijke implantatie stimulatie elektrode/catheter)
 De foto's mogen niet ouder dan één jaar zijn en bij nieuwe symptomen moeten er nieuwe foto's gemaakt worden.

De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiërende proefblokkades aan toevoegen.

Eerste keuze proefbehandeling

Ten aanzien van de keuze tussen een proefbehandeling SCS of SAN is er een hoofdlijn uitgestippeld.

Per “type” FBSS zien de hoofdlijnen er als volgt uit:

Type I. Rugpijn, zonder uitstraling in het been → SAN - proefbehandeling

Type II. Uitstralende pijn in het been → SCS - proefbehandeling

Type III. Rugpijn met uitstraling in het been → SCS - proefbehandeling

Afhankelijk van de pijn die op de voorgrond staat (rugpijn of uitstralende pijn), kiezen de specialisten voor een proefbehandeling SCS of een proefbehandeling SAN.



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

BIJLAGE 5: Fantoompijn

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria:

- Patiënt is “uitbehandeld” voor wat betreft de pijn. Bij Fantoompijn is sprake van uitbehandeld als:
 - Ter zake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn.
 - De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - TENS gedurende minimaal drie weken.
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn)
 - Tricyclische antidepressiva
 - Zwakke orale morfinomimetica
 - Anti-epileptica
- De pijnintensiteit moet op de klachten specifieke VAS-schaal minimaal 5 zijn.

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria:

Geen

Aanvullend onderzoek:


Wanneer er reden is om aan te nemen dat er afwijkingen zijn op niveau van mogelijke implantatie, dan zijn de volgende foto's verplicht:

- X-foto AP en lateraal van de wervelkolom (op niveau van mogelijke implantatie stimulatie elektrode/catheter)

De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiërende proefblokkades aan toevoegen.

Eerste keuze proefbehandeling:

Bij deze indicatie wordt altijd eerst een proefbehandeling SCS gestart.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

BIJLAGE 6: Perifeer Zenuwletsel

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria:

- Patiënt is “uitbehandeld” voor wat betreft de pijn. Bij Perifeer Zenuwletsel is sprake van uitbehandeld als:
 - Ter zake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn.
 - De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - TENS gedurende drie weken
 - Sympathische blokkades (Lumbaal/ganglion Stellatum en/of RIS-blokkade)
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn):
 - Tricyclische antidepressiva
- De pijnintensiteit moet op de gewogen VAS-schaal minimaal 5 zijn.
- Het letsel is ontstaan na een uitwendige traumatische uitwerking op een zenuw.

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria:

- Aan het letsel mogen geen endogene, metabole of algemeen toxische oorzaken ten grondslag liggen.
- Niet duidelijk is om welke zenuw(en) is aangedaan

Aanvullend onderzoek:

Het is verplicht de volgende informatie te verzamelen:

- Als er afwijkingen aanwezig zijn op een EMG ouder dan 1 jaar hoeft er geen nieuw EMG onderzoek plaats te vinden. Als er sprake is van zenuwletsel na bijv. een chirurgische behandeling, en zeker is om welke zenuw het gaat, is het niet nodig om een nieuw EMG te laten maken. Is het niet duidelijk of er sprake is van een zenuwletsel dan moet wel een EMG gemaakt worden. Hieruit moet ook duidelijk worden om welke zenuw(en) het gaat.

Wanneer er reden is om aan te nemen dat er afwijkingen zijn op niveau van mogelijke implantatie, dan zijn de volgende foto's verplicht:

- X-foto AP en lateraal van de wervelkolom (op niveau van mogelijke implantatie stimulatie elektrode/catheter)

De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiële proefblokkades aan toevoegen.

Keuze proefbehandeling:

Bij deze indicatie is alleen een proefbehandeling SCS mogelijk.



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

BIJLAGE 7: Post - herpetische Neuralgie

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria:

- Patiënt is “uitbehandeld” voor de pijn. Bij Post – herpetische Neuralgie is sprake van uitbehandeld als:
 - De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - TENS gedurende minimaal drie weken
 - Lokaal toegepaste anesthetica
 - Epidurale injectie met corticosteroïden
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn)
 - Tricyclische antidepressiva
 - Anti-epileptica (bijv. tegretol)
- De pijnintensiteit moet op de gewogen VAS-schaal minimaal 5 zijn.

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria:

- Post – herpetische Neuralgie boven niveau C3

Aanvullend onderzoek:


Wanneer er reden is om aan te nemen dat er afwijkingen zijn op niveau van mogelijke implantatie, dan is de volgende foto verplicht:

- X-foto AP en lateraal van de wervelkolom (op niveau van mogelijke implantatie stimulatie elektrode/catheter)

De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiërende proefblokkades aan toevoegen.

Eerste keuze proefbehandeling:

Bij deze indicatie mag men naar eigen kennis en ervaring zowel starten met een proefbehandeling SCS als met een proefbehandeling SAN.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Chronische niet-oncologische pijn</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	---	--

BIJLAGE 8: Ruggenmerglaesie

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria:

- Patiënt is “uitbehandeld” voor wat betreft de pijn. Bij ruggenmerglaesie is er sprake van uitbehandeld als:
 - Ter zake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn.
 - De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - Revalidatieprogramma
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn):
 - Tricyclische antidepressiva
 - Zwakke orale morfinomimetica
 - Anti-epileptica
- De pijnintensiteit moet op de gewogen VAS-schaal minimaal 5 zijn.

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria:

Geen

Aanvullend onderzoek:

Bij deze indicatie is het verplicht de volgende informatie te verzamelen:

- MRI
Het onderzoek mag niet ouder dan één jaar zijn.
- De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiërende proefblokkades aan toevoegen.

Eerste keuze proefbehandeling:

Bij deze indicatie mag men naar eigen kennis en ervaring zowel starten met een proefbehandeling SCS als met een proefbehandeling SAN.



Protocol Chronische niet-oncologische pijn

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

BIJLAGE 9: Traumatische Plexus Brachialis Laesie

Aanvullende indicatie specifieke inclusiecriteria:

- Patiënt is “uitbehandeld” voor wat betreft de pijn. Bij traumatische Plexus Brachialis Laesie is sprake van uitbehandeld als:
 - Ter zake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn.
 - De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:
 - Fysiotherapie
 - TENS gedurende minimaal drie weken.
 - Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering geeft of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn)
 - Tricyclische antidepressiva
- De pijnintensiteit moet op de gewogen VAS-schaal minimaal 5 zijn.

Aanvullende indicatie specifieke exclusiecriteria:

- Geen afwijkingen op MRI of CT + myelografie
- Geen afwijkingen op het EMG

Aanvullend onderzoek:

Het is verplicht om de volgende informatie te verzamelen:

- MRI
- CT + myelografie (nodig voor toetsing exclusiecriteria)
- EMG (nodig voor toetsing inclusiecriteria)

De foto's mogen niet ouder dan één jaar zijn en bij nieuwe symptomen moeten er nieuwe foto's gemaakt worden.

De arts mag hier naar eigen kennis en ervaring nog differentiërende proefblokkades aan toevoegen.

Eerste keuze proefbehandeling

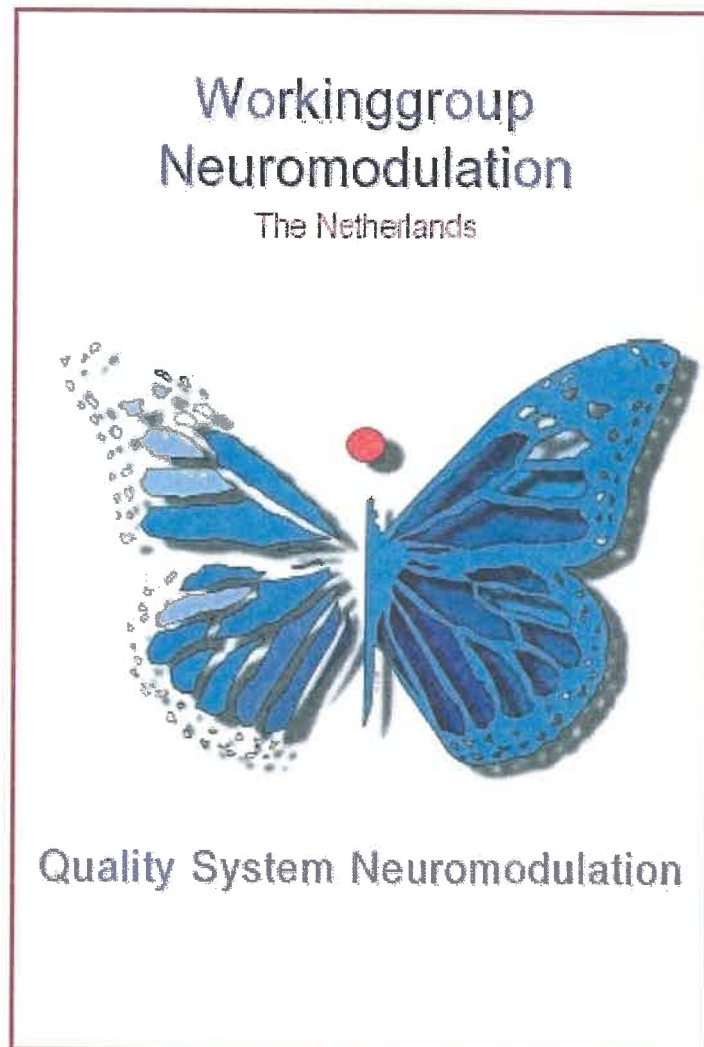
Bij deze indicatie wordt altijd eerst een proefbehandeling SCS gestart. Wanneer de proefbehandeling niet voldoende pijnvermindering oplevert kan met goede argumenten besloten worden om over te gaan naar een proefbehandeling SAN.



**Protocol
Functioneel belemmerende
spasticiteit**

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

**Protocol Kwaliteitssysteem Neuromodulatie
Module Functioneel Belemmerende Spasticiteit**





Protocol
Functioneel belemmerende
spasticiteit

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

Adres voorzitter SLKN: Dr. J.H.B. de Bruijn, internist N.P.
Noordereinde 127 a
1243 JL 's-Gravenland

Postbus 9
1243 ZG 's-Gravenland
Tel: 035-6559000
Fax: 035-6559009
E-mail: Bartdebruijn@topexecutivecare.nl

Ondersteunende instantie: Nader te bepalen



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr	: 2
d.d.	: 9 mei 2006
Verantwoordelijke:	Werkgroep
Status	: In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)	

INHOUDSOPGAVE

1. Opzet van het Kwaliteitssysteem	blz. 4
2. Doel van het Kwaliteitssysteem	blz. 4
3. Deelnemende centra en specialisten in de module spasticiteit	blz. 4
4. Neuromodulatieve behandelingen	blz. 5
5. Toepassingsgebieden	blz. 5
6. Doelgroep	blz. 5
7. Protocollaire behandeling	blz. 5
8. Materiaal	blz. 6
9. Voorrad beheer	blz. 6
10. Te implanteren eenheden	blz. 6
11. Zelfstandigheid ten opzichte van Medtronic	blz. 6
12. Informed Consent	blz. 6
13. Procedure inclusie Kwaliteitssysteem	blz. 6
14. Feedback	blz. 7
15. Follow-up	blz. 7
16. Validering gegevens	blz. 7
17. Dataverzameling	blz. 7
18. Af te nemen schalen	blz. 8
19. Reïmplantaties	blz. 8
20. Uitvoering van de intakefase	blz. 8
21. Uitvoering proefbehandelingsfase 1	blz. 10
22. Uitvoering proefbehandelingsfase 2	blz. 11
23. Uitvoering implantatiefase	blz. 11
24. Uitvoering controlefase	blz. 12



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

1. OPZET VAN HET KWALITEITSSYSTEEM

Het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie bestaat uit een module pijn en een module spasticiteit. Het uitgangspunt voor de module spasticiteit is het eerste protocol (versie mei '99) dat in overleg met de specialisten participierend in de Werkgroep Neuromodulatie is opgesteld. In het Kwaliteitssysteem worden gegevens per behandelde patiënt met betrekking tot onder andere indicatie, behandeling, nazorg en effecten afgezet tegen de gegevens van de totale patiëntengroep en teruggekoppeld naar de specialisten. Deze teruggekoppelde gegevens vormen de input voor verdere standaardisatie van de behandeling, het aanscherpen van de indicaties en het bereiken van zelfstandigheid van de centra ten opzichte van Medtronic b.v., de leverancier van het materiaal dat bij deze behandeling gebruikt wordt. Tijdens centrale bijeenkomsten wordt op basis van de ervaringen van de medisch specialisten het protocol eventueel aangescherpt.

Tevens worden de geregistreerde gegevens gebruikt om een observationele studie uit te voeren naar de kosten en de effecten van de behandeling.

De Werkgroep Neuromodulatie heeft het initiatief genomen voor de Hoofdstudie Pijn. De Module Spasticiteit is hier in tweede instantie aan gekoppeld.

2. DOEL VAN DE MODULE SPASTICITEIT


Het verfijnen en evalueren van een kwaliteitssysteem voor de behandeling van patiënten met functioneel belemmerende spasticiteit door middel van continue intrathecale baclofen toediening middels een geïmplanteerd pompsysteem.

3. DEELNEMENDE CENTRA EN SPECIALISTEN IN DE MODULE SPASTICITEIT

De Werkgroep Neuromodulatie is ontstaan uit twee beroepsgroepen. De leden zijn afkomstig uit de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie en bestaan uit specialisten die zelf de neuromodulatie systemen implanteren. De leden van de Werkgroep zijn eindverantwoordelijk voor het Kwaliteitssysteem.

De Werkgroep Neuromodulatie, module spasticiteit, bestaat uit 11 specialisten. Deze staan hieronder weergegeven.

Plaats	Ziekenhuis	Medisch Specialist
Amsterdam	Sm.peerdeman@vumc.nl	Mevr. S.M. Peerdeman, neurochirurg
Den Haag	r.kuiters@leyenburger-ziekenhuis.nl	Dr. H. Kuiters, neurochirurg
Enschede	hvdaa@neuromodulation.nl	Dr. H.E. van der Aa, neurochirurg
Groningen	m.j.staal@nchir.azg.nl	Prof. M.E. Staal, neurochirurg
Heerlen / Maastricht	gspe@snch.azm.nl	Dr. G.H.J.J. Spincemille, neurochirurg E. Kurt, M. Daemen
Nieuwegein	liempain@iname.com	A.L. Liem, anesthesioloog
Rotterdam (MCRZ)	Moserh@mcrz.nl	H. Moser
Tilburg	gusbeute@planet.nl	G.N. Beute, neurochirurg
Harderwijk	p.e.brouwer@worldonline.nl	P.E. Brouwer, anesthesioloog
Rotterdam	f.huygen@erasmusmc.nl	F.J.P.M. Huygen, anesthesioloog
Zwolle	f.j.n.a.simons@isala.nl	F.J.N.A. Simons, anesthesioloog

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	--	--

Breda	elzodel@hotmail.com	E.M. Delhaas, anesthesioloog Voorzitter Werkgroep
-------	---------------------	--

4. NEUROMODULATIEVE BEHANDELINGEN

In de module spasticiteit wordt gebruik gemaakt van één behandeling, namelijk Intrathecale Baclofen (ITB) toediening.

Bij de behandeling met ITB krijgt de patiënt een intrathecale catheter ingebracht, die onderhuids wordt verbonden met een geïmplanteerde infusiepomp. Met behulp van de in te stellen afgifte modus van de pomp in combinatie met het medicament Baclofen in de pomp kan vermindering van spasmen worden verkregen. Een definitieve implantatie wordt vooraf gegaan door een proefbehandeling.

5. TOEPASSINGSGEBIEDEN

Voor de toepassing van ITB bij patiënten met functioneel belemmerende spasticiteit worden in de literatuur diverse indicaties gegeven. Het Kwaliteitssysteem richt zich op de volgende indicaties: Spasticiteit met een spinale of cerebrale origine, namelijk:

- Cerebrovasculaire accidenten (CVA's)
- Cerebral palsy
- Dwarslaesie, traumatische
- Dwarslaesie, niet-traumatische
- Hersentrauma
- Multiple Sclerose
- Overige (excl. dystonie)

6. DOELGROEP

Volwassenen met functioneel belemmerende spasticiteit (vastgesteld door multidisciplinair team, ≥ 2 specialisten). Onder functioneel belemmerende spasticiteit wordt in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie verstaan: het belemmerd zijn door spasticiteit eventueel in combinatie met pijn, in ADL functies, waardoor de kwaliteit van leven wordt aangetast **en/of** toename van zorg ontstaat. De doelgroep moet voldoen aan de in- en exclusiecriteria, zie blz. 9.

7. PROTOCOLLAIRE BEHANDELING

De behandelingen zijn verdeeld in fasen. De verschillende fasen zijn:

- | | |
|-------------------------------|--|
| I. De intake fase: | In deze fase vindt onder andere "normale statusvoering", diagnostiek, indicatiestelling en toetsing van de in- en exclusiecriteria plaats. |
| II. De proefbehandelingsfase: | Dit is de fase waarin de specialist test of de patiënt baat kan hebben bij een definitief geïmplanteerd pompsysteem. |
| III. De implantatie fase: | Fase op de OK waar de patiënt van een definitief pompsysteem wordt voorzien. |
| IV. De postoperatieve fase: | Fase direct na de definitieve implantatie tot ontslag uit het ziekenhuis. |
| V. De controle fase: | Fase na ontslag uit het ziekenhuis |

Bij punt 20 t/m 24 is de uitvoering per fase beschreven, zie pagina 8 t/m 13.



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr	: 2
d.d.	: 9 mei 2006
Verantwoordelijke:	Werkgroep
Status	: In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)	

8. MATERIAAL

Ten behoeve van intrathecale medicijntoediening via een geïmplanteerd infusiesysteem worden de volgende materialen gebruikt:

Intrathecale catheters (één en tweedelig)	8703W/8709
Synchromed pomp 18 ml met access port	8627-18
Synchromed pomp 18 ml zonder access port	8626-18
Poortstelsel compatibel met Medtronic InDura catheters	700-04M
Vulset voor Synchromed pomp	8551
Catheter Access Port kit voor Synchromed pomp	8540

9. VOORRAAD BEHEER

Na implantatie van materiaal dient de specialist het registratieformulier "gebruikt materiaal" in te vullen. De specialisten kunnen zelf bij Medtronic de benodigde materialen bestellen. De materialen zullen door Medtronic worden opgestuurd naar de deelnemende centra. De verschillende inkoopafdelingen zijn hiervan op de hoogte en er is per centrum een procedure voor afgesproken.

10. TE IMPLANTEREN EENHEDEN

Om een kwaliteitssysteem in stand te houden dient iedere specialist jaarlijks voldoende implantaties uit te voeren. Er moeten per jaar minimaal 5 patiënten volledig volgens de eisen van het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie behandeld en geregistreerd worden.

11. ZELFSTANDIGHEID TEN OPZICHTE VAN MEDTRONIC

Naast het optimaliseren van het behandelprotocol en het evalueren van het Kwaliteitssysteem is ook het bereiken van het zelfstandig werken van de centra een doel. Onder zelfstandigheid wordt hier verstaan: Het zelfstandig kunnen bedienen van de apparatuur, zonder hulp van Medtronic. Naast de medisch specialist kunnen in ieder centrum personen worden opgeleid om het bedienen te ondersteunen in verband met de continuïteit. Medtronic zal bij die centra die nog niet zelfstandig zijn voor wat betreft de implantaties en de afregeling van de apparatuur ondersteuning verzorgen. De gegevens over de afregeling zullen worden teruggekoppeld in de werkgroep vergaderingen. Medtronic zal op basis van de gegevens bijscholing verzorgen.


12. INFORMED CONSENT

In het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie moet de patiënt of een wettelijk vertegenwoordiger een informed consent invullen. Dit is op het moment van intake, waarbij de patiënt toestemming geeft voor gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijke doeleinden en wordt ingelicht over de behandeling en de mogelijke risico's, effecten en gevolgen van de behandeling. Tevens worden de patiënt en verzorger geïnformeerd over wat hij/zij voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie moet doen.

13. PROCEDURE INCLUSIE KWALITEITSSYSTEEM

Het is voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie belangrijk dat er zicht is op welk moment de patiënt zich in welke fase bevindt. Tevens is het belangrijk om te toetsen of de patiënt aan de gestelde voorwaarden uit het protocol voor elke fase voldoet.

Als men een patiënt wil includeren in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie, moet een patiëntcode worden aangemaakt. De patiëntcode bestaat achtereenvolgens uit de twee letters van het centrum, de

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	--	--

twee cijfers van de behandelaar en het volgnummer van de patiënt. Daarna kan worden gestart met het laten invullen van vragenlijsten door de patiënt en het invoeren van gegevens in de software. De specialisten moeten in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie op twee momenten vaststellen of de patiënt geïnccludeerd kan worden in de verschillende fasen van de behandeling.

Het eerste moment is: Aan het einde van de intakefase. In het protocol wordt dit genoemd onder punt 20 op bladzijde 8. Als aan alle voorwaarden voor het starten van de proefbehandeling is voldaan kan de patiënt geïnccludeerd worden.

Het tweede moment is: Aan het einde van de proefbehandeling. In het protocol wordt dit genoemd onder punt 21, de proefbehandelingsfase op bladzijde 10.

14. FEEDBACK

Om de drie maanden zal er een vergadering belegd worden door de ondersteunende instantie om de voortgang van het kwaliteitssysteem te evalueren. De implantateur voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie dient hierbij aanwezig te zijn. Hij of zij is vrij om één andere specialist uit te nodigen om de vergadering bij te wonen.

Tijdens deze vergaderingen krijgen de artsen feedback over de door hen ingebrachte patiënten in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie.

De eerste gegevens die worden teruggekoppeld, zullen aangeven in hoeverre het protocol gevolgd wordt door de artsen. In de volgende vergaderingen zullen er ook gegevens worden teruggekoppeld van de individuele patiënten, welke worden afgezet tegen de gehele patiënten groep. Op basis van deze vergelijking kunnen veranderingen in het protocol worden aangebracht.

Verder kunnen de specialisten een verzoek doen bij de ondersteunende instantie om een extra bijeenkomst te organiseren.

15. FOLLOW-UP

Voor het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie moet een minimal follow-up worden uitgevoerd. Dit betekent dat er na 3, 6 en 12 maanden na de post-operatieve fase gegevens verzameld moeten worden. Daarna worden de gegevens jaarlijks verzameld. Hiervoor moet de patiënt naar het ziekenhuis komen waarbij de arts een aantal gegevens verzamelt. (Voor patiënten voor wie het niet mogelijk is om naar het ziekenhuis te komen wordt een andere oplossing gezocht.) Ook geeft de arts de patiënt een aantal vragenlijsten mee.

Alle contacten die de arts tussen deze data met de patiënt heeft, worden genoteerd in de status.

16. VALIDERING GEGEVENS

Met vaste regelmaat zal iemand van de ondersteunende instantie de deelnemende centra bezoeken. Hierbij zal een inventarisatie worden gemaakt van de mogelijke problemen en steekproefsgewijs zullen statussen van de in de behandeling geïnccludeerde patiënten worden bekeken. Een lid van de ondersteunende instantie zal hierover t.z.t. contact met de betreffende centra opnemen. Op deze manier is het mogelijk om het kwaliteitssysteem in de praktijk te evalueren.

17. DATAVERZAMELING

De onderzoeksdata zullen door de ondersteunende instantie verzameld worden. De data worden uit drie verschillende bronnen gehaald.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	--	--

De eerste bron is een voor het kwaliteitssysteem ontwikkeld softwareprogramma. In dit softwareprogramma voeren de artsen allerlei gegevens over patiënt en behandeling in. Op vaste, door de ondersteunende instantie aangegeven, momenten tijdens de behandeling zullen deze data naar de ondersteunende instantie verzonden worden.
De tweede bron zijn vragenlijsten en dagboekjes die door de patiënt worden ingevuld en opgestuurd worden naar de ondersteunende instantie.
De derde bron zijn de statussen van de artsen.

18. AF TE NEMEN SCHALEN

- Ashworth scale
- Spasmen scale
- Clonus schaal
- Kwaliteit van leven (Euroqol)
- Algemene gezondheidsschaal (SIP 68)
- Dagboekje: Gepersonaliseerde problemenlijst
VAS voor spasmen
VAS voor pijn
Medicijngebruik

Voor het afnemen van de schalen wordt in de centra 1 persoon aangewezen. Dit hoeft geen arts te zijn, maar kan ook een fysiotherapeut of research nurse zijn. Het moet iemand zijn met ervaring met patiënten met spasticiteit.
Vóór de afname van de vragenlijsten moet eerst de bijgeleverde instructie worden doorgenomen.

19. REIMPLANTATIES

Naast de gegevens van de nieuw te implanteren patiënten, zullen er ook gegevens verzameld worden van de reïmplantatie patiënten. Met reïmplantaties wordt bedoeld: patiënten die in het verleden een pomp geïmplantéerd hebben gekregen en waarvan nu de batterij leeg is. Ook patiënten die gedurende lange tijd met een handpompje gelopen hebben en van wie de pomp nu kapot is, komen in aanmerking voor een reïmplantatie.

20. UITVOERING VAN DE INTAKE FASE

a. Anamnese

In de intake fase blijft de arts zoals hij of zij gewend is de anamnese doen naar eigen kennis en ervaring.

b. Patiëntcode aanmaken

Voor patiënten die eventueel in aanmerking komen voor de behandeling moet door het centrum een behandelcode aangemaakt worden. Dit is ook het moment voor het invullen van vragenlijsten door patiënten en het starten met dataregistratie.

c. Informerend gesprek

In dit gesprek wordt uitleg gegeven over het verloop van de behandeling, deelname aan het Kwaliteitssysteem, de mogelijke effecten en risico's. Verder wordt het voorlichtingsboekje uitgedeeld en het formulier met patiënteninformatie over het Kwaliteitssysteem.

d. Informed consent formulier

Voordat verdere gegevens van de patiënt verzameld worden moet de patiënt een informed consent formulier invullen. Hierbij dient de arts na te gaan of de patiënt alles begrepen heeft en alle



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr	: 2
d.d.	: 9 mei 2006
Verantwoordelijke:	Werkgroep
Status	: In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)

eventuele vragen van de patiënt te beantwoorden. Dit informed consent formulier wordt bewaard in de status.

e. Afname van de vragenlijsten:

De volgende schalen dienen in de intakefase te worden afgenomen:

- Ashworth scale
- Spasmen scale
- Clonus schaal
- Kwaliteit van leven (Euroqol)
- Algemene gezondheidsschaal (SIP 68)
- Dagboekje, gedurende één week, thuis in te vullen:
 - VAS voor spasmen
 - VAS voor pijn
 - Medicijngebruik
 - Gepersonaliseerde problemenlijst

Voor het afnemen van de schalen wordt in de centra 1 persoon aangewezen. Dit hoeft geen arts te zijn, maar kan een fysiotherapeut of research nurse zijn. Het moet iemand zijn met ervaring met mensen met spasticiteit.

Vóór de afname van de vragenlijsten moet eerst de bijgeleverde instructie worden door genomen.

f. Toetsen van in- en exclusiecriteria

Het is belangrijk dat in het Kwaliteitssysteem Neuromodulatie alleen die patiënten meedoen waarbij gunstige effecten worden verwacht. Om juist deze groep patiënten te selecteren zijn er in- en exclusiecriteria opgesteld.

Inclusiecriteria:

- Functioneel belemmerd zijn door spasticiteit, eventueel in combinatie met pijn, in ADL functies, waardoor de kwaliteit van leven wordt aangetast en/of toename van zorg ontstaat. In elk centrum wordt functioneel belemmerende spasticiteit vastgesteld door een multidisciplinair team (≥ 2 specialisten).
- Gegeneraliseerde spasticiteit
- De totale score op de drie schalen > 2
- Patiënt is uitbehandeld voor wat betreft de functioneel belemmerende spasticiteit. Er is sprake van uitbehandeld als de volgende orale medicatie, al dan niet in combinatie, onvoldoende effect heeft gehad of onaanvaardbare bijwerkingen geeft:
 - Baclofen tot maximaal 100mg/dag
- Ouder dan 16 jaar
- Goede compliance van patiënt of wettelijk vertegenwoordiger

Exclusiecriteria:

- Op de voorgrond staande (niet-spasmegeërelateerde) pijn
- Zwangerschap
- Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen. Verslaving houdt in dat de patiënt er dwangmatig mee omgaat
- Onvoldoende coöperatie van de patiënt, dan wel van verzorgers/omgeving. (geringe motivatie, inzicht of communicatie)
- Ernstige lever/nierfunctiestoornissen
- Immungecompromitteerd (HIV-positief, transplantatie patiënten, hoge dosis steroïden etc.)
- Levensverwachting < 1 jaar
- Gebleken allergie voor Baclofen



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

- Infectie (rustige wond met profylaxe mag wel)
- Afwijkingen in implantatiegebied
- Niet corrigeerbare stollingsstoornissen
- Patiënt heeft pacemaker
- Patiënt heeft ruggenmergstimulator

g. Toestemming tot proefbehandeling

Indien de patiënt voldoet aan de in- en exclusiecriteria, het informed consent getekend en de vragenlijsten behorende bij de intake ingevuld heeft, mag men overgaan tot een proefbehandeling.

21. UITVOERING PROEFBEHANDELING FASE 1, testen of er spasmodie optreedt en welke dosering baclofen het meest geschikt is voor de patiënt.

a. Voorbereiding

Patiënt en partner worden uitgenodigd voor een gesprek. Hierin wordt uitgelegd wat het doel van de behandeling is, wat de gevolgen voor de patiënt zijn en wat de procedures tijdens de proefbehandeling zijn.

b. Oraal medicatiegebruik tijdens de proefbehandeling

Patiënten dienen niet te stoppen of te minderen met oraal medicatiegebruik gedurende de proefbehandeling.

c. Uitvoering van de proefbehandeling: fase 1

De proefbehandeling wordt gedaan m.b.v. bolusinjecties met baclofen. De baclofendosis die de patiënt toegediend krijgt wordt dagelijks verhoogd met 25 µg. De maximale dosering is 150 µg. De bolusinjecties worden 's ochtends via een intrathecale catheter toegediend. Men is vrij om te bepalen of de catheter getunneld dient te worden.

Gedurende de eerste twee uur na de injecties worden pols, tensie en ademhaling om het half uur geregistreerd.

De lichaamshouding na toediening is overeenkomstig de praktijk.

Gedurende de proefbehandeling bevindt de patiënt zich bij voorkeur op de afdeling, maar niet in bed.

De effecten van een bolusinjectie worden na 2 en 4 uur bepaald. De volgende scores worden dan vastgelegd:

- De Ashworth scale (spiertonus van extremiteiten)
- De spasmescore (spasmen in extremiteiten)
- Clonus schaal

Verder wordt gedurende de proefbehandeling door de patiënt een dagboekje bijgehouden.

Een patiënt heeft een positief effect als in totaal op de drie schalen 2 punten lager wordt gescoord dan in de intakefase, binnen 6 uur na het toedienen van de bolus.

d. Te registreren data door behandelaar

In deze fase moeten de formulieren met als titel "dataregistratie proefbehandelingsfase deel 1" worden ingevuld.

In geval van complicaties dient het deel complicatie te worden ingevuld.

In geval van een revisie dient het deel revisie te worden ingevuld.

e. Toestemming definitieve implantatie

De dataregistratie, het dagboekje en de schalen moeten afgenomen zijn. Wanneer de patiënt in totaal, binnen 6 uur, op de drie schalen 2 punten lager heeft gescoord dan in de intakefase en er geen twijfel bestaat over de functionele winst mag overgegaan worden tot een definitieve implantatie.

Indien er twijfel bestaat over het opwegen van de functionele winst tegen de spasmeafname mag de patiënt aanvullend getest worden met een externe pomp, zie punt 22.



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr : 2
d.d. : 9 mei 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : In ontwikkeling
(inhoudelijk niet aangepast)

22. UITVOERING PROEFBEHANDELINGSFASE 2, testen of de functionele winst opweegt tegen de spasmeafname.

Wanneer er wel een spasmolytisch effect is geconstateerd en de patiënt in totaal op de drie schalen 2 punten lager heeft gescoord binnen 6 uur, maar er twijfel bestaat over het opwegen van de functionele winst tegen de spasmeafname mag de patiënt aanvullend getest worden met een externe pomp. Indien er geen twijfel over de functionele winst bestaat vervalt deze fase.

a. Voorbereiding

Patiënt en partner worden uitgenodigd voor een gesprek. Hierin wordt uitgelegd wat het doel van de tweede fase is, wat de gevolgen voor de patiënt zijn en wat de procedures tijdens de proefbehandeling zijn.

b. Uitvoering van de proefbehandeling: fase 2

Gedurende maximaal twee weken wordt de patiënt getest met behulp van een externe pomp, waarbij gebruik gemaakt wordt van een (nieuw in te brengen) intrathecale catheter die wordt getunneld en indien gewenst gekoppeld aan een poortstelsel.

Vóór het inbrengen van een catheter moet de patiënt tijdelijk stoppen met eventuele anticoagulantia en aspirine.

Peri-operatief geeft de arts de patiënt antibiotica-profylaxe conform eigen ziekenhuisbeleid.

Het inbrengen van de catheter dient onder steriele omstandigheden te gebeuren. Bij gebruik van de definitieve intrathecale catheter met het poortstelsel dient er een beeldverstelker aanwezig te zijn.

Het formulier "gebruikt materiaal" dient (zodanig) te worden ingevuld.

Proefbehandeling met een externe pomp duurt maximaal 2 weken. Indien binnen twee weken blijkt dat de situatie waarin de patiënt verkeert verslechtert ten gevolge van de ingestelde therapie, moet de catheter worden verwijderd.

De specialist controleert de patiënt naar eigen kennis en ervaring. De gegevens over de controlefrequentie worden genoteerd in de status en ingevoerd in de software.

Gedurende de proefbehandeling met de externe pomp houdt de patiënt een dagboekje bij en na maximaal 2 weken bepaalt de arts of de functionele winst opweegt tegen de spasmeafname.

c. Te registreren data door behandelaar

In deze fase moet het formulier met als titel "dataregistratie proefbehandelingsfase deel 2" worden ingevuld.

Het eerste deel van de dataregistratie dient op de dag van OK te worden ingevuld.

Het tweede deel wordt aan het eind van de proefbehandeling ingevuld.

In geval van complicaties dient het deel complicatie te worden ingevuld.

In geval van een revisie dient het deel revisie te worden ingevuld.

d. Toestemming definitieve implantatie

Wanneer de dataregistratie is bijgewerkt, het dagboek is bijgehouden en er geen twijfel bestaat over het opwegen van de functionele winst tegen de spasmeafname mag overgegaan worden tot definitieve implantatie.

23. UITVOERING IMPLANTATIEFASE

a. Uitvoering van de implantatie


Er wordt gestreefd om binnen 1 à 2 maanden na de proefbehandeling de definitieve implantatie uit te voeren.

Voor het inbrengen van het definitieve systeem moet de patiënt tijdelijk stoppen met eventuele anticoagulantia en aspirine.

Peri-operatief geeft de arts de patiënt antibiotica-profylaxe conform eigen ziekenhuisbeleid.

Welke concentratie Baclofen er wordt gebruikt bepaalt de arts naar eigen kennis en ervaring.

Direct na de implantatie dient de patiënt gedurende 24 uur te worden opgenomen.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 9 mei 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : In ontwikkeling (inhoudelijk niet aangepast)</p>
---	--	--

De maximale tijd dat de patiënt is opgenomen is afhankelijk van effect en wondgenezing.

b. Post-operatieve fase na implantatie

Duurt zolang de patiënt is opgenomen in het ziekenhuis.

Er wordt naar gestreefd een optimale start instelling van de pomp te verkrijgen.

De start dosering mag zo vaak als nodig is worden opgehoogd, maar maximaal 10-20% per keer en maar één keer per dag. Tussen de ophogingen moet minimaal 24 uur zitten.

c. Te registreren data door de behandelaar

In deze fase moet het formulier met als titel “implantatiefase en post-operatieve fase” worden ingevuld.

Het eerste deel van de dataregistratie dient op de dag van de definitieve implantatie te worden ingevuld.

Het tweede deel wordt op het moment van ontslag uit het ziekenhuis ingevuld.

Het formulier “gebruikt materiaal” moet worden ingevuld.

In geval van complicaties dient het “complicatie formulier” te worden ingevuld.

In geval van een revisie dient het “revisie formulier” te worden ingevuld.

24. UITVOERING CONTROLE FASE

a. Controle fase na ITB-implantatie

Voor het Kwaliteitssysteem geldt een minimale follow-up na 3, 6 en 12 maanden. Verder wordt iedere patiënt jaarlijks gecontroleerd. Op deze momenten moeten de patiënten door de arts worden gezien. Verder moeten vragenlijsten worden afgenomen.

Tussentijdse patiëntencontacten worden genoteerd in de status en ingevoerd in de dataregistratie.

De pompen moeten worden bijgevuld op de polikliniek. Mochten er situaties ontstaan dat een patiënt niet naar het ziekenhuis kan komen, dan moet er een oplossing gezocht worden.

De pompen worden door een eindverantwoordelijke voor het Kwaliteitssysteem binnen een centrum gevuld.

b. Meegeven van vragenlijsten

Na 3, 6 en 12 maanden worden aan de patiënten vragenlijsten mee gegeven.

c. Te registreren data door de behandelaar

In deze fase moet het formulier met als titel “Controle fase” worden ingevuld.

In geval van complicaties dient het deel complicatie te worden ingevuld.

In geval van een revisie dient het deel revisie te worden ingevuld.



Protocol Functioneel belemmerende spasticiteit

Versienr : 2
 d.d. : 9 mei 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : In ontwikkeling
 (inhoudelijk niet aangepast)

Het schema hieronder geeft weer welke schalen tijdens de verschillende fasen moeten worden afgenomen:

- I. Intake fase
- II. Proefbehandeling
- III. Implantatie
- IV. Controle na 3 maanden
- V. Controle na 6 maanden
- VI. Controle na 12 maanden
- VII. Controle jaarlijks

	I	II	III	IV	V	VI	VII
Ashworth scale	X	X		X	X	X	X
Spasmen schaal	X	X		X	X	X	X
Clonus schaal	X	X		X	X	X	X
Problemen door patiënt/verzorger gedefinieerd	X	X		X	X	X	X
Kwaliteit van leven (EQ-5D)	X						
Algemene gezondheidsschaal (SIP 68)	X						



Aanmaken patiëntcodes

Versienr : 1
d.d. : Juni 2004
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

De volgende regels worden gehanteerd. Iedere code bestaat uit 3 groepen:

afkorting van de stad (2 letters) + coördinatorcode + volgnummer

Bij de komende dataregistratie gaan we uit van verschillende groepen om de database goed te kunnen opbouwen:

Spasticiteit: de eerste 1000 volgnummers. Dus u begint als u een patiënt wil includeren met 0001, dan 0002, 0003 etc...

Chronische Pijn: de groep 2000. De eerste patiënt heeft dus de code 2001, dan 2002 etc.

Angina Pectoris: deze groep heeft de 4000 groep

Raynaud: deze groep begint met 5000

Op deze wijze worden data eenvoudig geclusterd.



Informed Consent Neuromodulatie

Versienr	: 1
d.d.	: 2004
Verantwoordelijke:	Wergroep
Status	: Gereed

PATIENTINFORMATIE OVER NEUROMODULATIE

U bent op het spreekuur geweest voor de behandeling van uw chronische pijn. Daarvoor heeft u al diverse behandelingen ondergaan om uw pijn te verlichten. Helaas zonder succes. Uw arts denkt dat neuromodulatie voor u mogelijk een behandeling zou kunnen zijn om uw pijn te verlichten.

Wat is neuromodulatie?

Neuromodulatie is een vorm van (pijn)behandeling die wordt toegepast bij verschillende soorten van pijn. Er zijn twee vormen van behandeling:

- 1: door met behulp van een dunne elektrode zachte prikkelingen op te wekken in het gebied waar u nu pijn heeft.
- 2: door middel van een inwendig infuus systeem een kleine hoeveelheid medicijn vlakbij het ruggenmerg te brengen.

Beide systemen worden volledig onderhuids geplaatst (geïmplanteerd). Voor welke vorm van behandeling u in aanmerking komt, hangt af van het soort pijn dat u heeft. Omdat de arts nooit met zekerheid van tevoren kan zeggen of dit voor u een succes kan worden, vindt er altijd eerst een zogenaamde proefbehandeling plaats.

Doel van de verzameling van gegevens.

Deze behandeling is erg kostbaar en wordt momenteel voor bepaalde indicaties / pijnklachten door de ziektekosten verzekeraars in Nederland vergoed. De specialisten werken samen om de kwaliteit van deze behandelingen zo hoog mogelijk te houden. Dit houdt in dat de verzamelde gegevens van alle in Nederland behandelde patiënten anoniem ter beschikking komen van de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN). Er dus geen sprake meer van een onderzoek, maar van uitgebreide gegevensverzameling.

Wat houdt dit voor u in?


U wordt verzocht een aantal vragenlijsten in te vullen. Uw specialist stuurt alle medische gegevens op naar de SLKN. Zij beoordelen of in aanmerking komt voor een proefbehandeling. Als dit zo blijkt te zijn, krijgt u uitgebreide informatie over het soort proefbehandeling waar u voor in aanmerking komt, en hoe die behandeling wordt gegeven. Ook de mogelijke bijwerkingen en eventuele risico's zullen met u worden doorgesproken.

U krijgt folder materiaal mee naar huis zodat u alles nog eens rustig door kan lezen en vragen kunt stellen over dingen die u nog niet helemaal duidelijk zijn. Indien de proefbehandeling met succes is afgerond, en u in aanmerking komt voor het volledig onderhuids geïmplanteerde systeem, zult u in ieder geval na 1, 6, 12 maanden en daarna jaarlijks naar de polikliniek komen. Daar wordt steeds gekeken of de behandeling helpt en hoe de apparatuur staat afgesteld. Op die momenten krijgt u weer vragenlijsten mee om thuis in te vullen. Hieruit wordt een indruk verkregen wat de gevolgen van de behandeling voor u zijn in uw dagelijks leven.

Toestemmingsformulier

Als u het bijgevoegde toestemmingsformulier tekent geeft u daarmee uw arts toestemming om uw medische gegevens door te geven aan de betrokken medewerkers van de SLKN. Uw naam en adres worden niet bekend gemaakt. In plaats daarvan krijgt u een unieke code. Alleen uw eigen arts weet welke code bij u hoort. Met eventuele vragen kunt u altijd bij uw arts terecht.

Met vriendelijke groet,
Stichting Landelijk Netwerk Neuromodulatie

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Informed Consent Neuromodulatie</p>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2004 Verantwoordelijke: Werkgroep Status : Gereed</p>
---	---	--

INFORMED CONSENT NEUROMODULATIE

Hierbij verklaar ik:

- . Dat ik deze patiëntinformatie gelezen en begrepen heb.
- . Dat ik voldoende geïnformeerd ben door dr.....over het feit dat ik vragenlijsten moet invullen, aan de hand waarvan beoordeeld wordt of ik in aanmerking kom voor een proefbehandeling met neuromodulatie
- . Dat de medewerkers van de SLKN mijn gegevens anoniem mogen gebruiken.
- . Dat de medewerkers van de SLKN, zonodig, mijn status in het ziekenhuis mogen inzien.
- . Dat op het moment dat bekend is welke proefbehandeling voor mij geschikt is, ik van mijn arts informatie krijg over de behandeling en de risico's.
- Op het moment dat er over gegaan kan worden tot een definitieve implantatie, mijn behandelend arts mij zal informeren over de volgende stap in de behandeling
- Het mij duidelijk is dat er een noodzakelijk nazorg traject.

Naam: _____

Datum: _____

Plaats: _____

Handtekening: _____

UW ARTS BEWAART DIT FORMULIER IN UW STATUS

CODE -----

AFDRUK PONSPLAATJE



Medicijngebruik

Versienr : 1
 d.d. : 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : Gereed

Medicijngebruik

Het medicijngebruik wordt geëvalueerd op basis van twee factoren, de detriment weight en de dosering.

Detriment weight

Aspirine/ acetaminophen	1
Nsaid	2
Antidepressiva	2
Spijrelaxantia	3
Benzodiazepinen	4
Zwakke narcotica	4
Barbituraten/sedativa	5
Sterke narcotica	6

Dosering

Non narcotic	Narcotic (mg morphine)	dosering
< 1 dosis per week	0	0
Subtherapeutische dosis (<1 /w)	1-20	1
Lage therapeutische dosis (onder de helft van de dagelijkse dosis)	21-70	2
Hoge therapeutische dosis (bovenste helft van de dagelijkse dosis)	71-120	3
Supra therapeutische dosis	>120	4



Medicijngebruik

Versienr : 1
 d.d. : 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : Gereed

Medication	Trade name	Vorm en eenheidsdosering	Manufacturer recommended dosage range (mg)	
			Low	high
Detrimment weight=1				
Salicylaten				
Acetyl salicylzuur	Aspirine (Bayer)	500	2600-3300	3301-4000
	Aspro (Roche)	320		
Carbasalaatcalcium	Ascal [Asta]	100,300,600[poeder]	2600-3300	
Paracetamol	Hedex [SB-CH]	500 [t] 4-6/d	1500-2000	2001-2500
	Momentum [Whitehall]	500 [c]		
	Panadol [SB-CH]	500 [t]		
	Panadol junior [Daro]			
	Sinaspril [Roche]	60,120 [t]		
Detrimment weight=2				
NSAID				
Diclofenac	Voltaren [Novartis] Cataflam [Novartis]	25,50,R=100 [t,c,z]	100-150	151-200
		25,50 [t] 2-3/d	75-87.5	87.6-100
		25,50 [dr]		
Diflunisal	Dolocid [MSD]	250,500 [t] 2/d	250-500	501-750
Indometacine	Indocid [MSD] Dometin [Christiaens] R:retard=caps 75 mg	25,50 [c]	250-500	501-750
		25,50 [c] 3-4/d	50-100	101-150
		id id		
Ibuprofen	Brufen [Knoll]	200 [dr,t] 400,600 [t],R=800 3-4/d	1600-2000 1200-1400	1401-1600
	Actifen [Genfarma]	200 [t]		
Naproxen	Naprosyne [Roche] Femex [Roche] Naprocoat [Roche]	250,275,500	500-625	625-750
		250,500 [t] 2/d		
		275 [t]		
		250,500 [t]		
Piroxicam	Feldene [Pfizer] Brexine [Cristianes]	10,20 [c] 1/d	20	
		20 [t]		
ketoprofen	Orudis [RPR] Oscorel [RPR]	100,200 [t]	100-150	151-200
		50,100 [c]		
Azopropazon	Proxilan [ASTA]	300[c], 600[t] 2/d	600-900	
Antidepressiva				
Amitriptyline	Tryptizol [MSD] Sartex [Lundbeck]	10,25 [t] 3/d	75-187	188-300
		10,25,50,75 [t]	50-75	76-100
		10,25 [t] R=25,50[c]		
Paroxetine	Seroxat [SB-farma]	20 1/d	20	50
Desipramine	Pertofran [Novartis]	25 [dr] 2/d	75-187	188-300
			75-100	101-150
Imipramine	Tofranil [Novartis]	10,25 [dr] 3/d	75-187 50-150	188-300
Fluoxetine	Prozac [Lilly]	20 [c] >20 dan 2/d	20-50	51-80



Medicijngebruik

Versienr : 1
 d.d. : 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : Gereed

Detriment weight=3 spierrelaxantia						
Baclofen	Lioresal	10,25 [t] 5,10,25 [t]	3/d	15-47	48-80	
Detriment weight=4 Benzodiazepines						
Chlorazepate	Tranxene [Sanofi]	5,10 [c] 5,10 [c]		15-37	38-60	
chloordiazepoxide	Librium	5,10,25 [t]	3-4/d			
diazepam	Valium [Roche] Diazemuls [Dumex] Stesolid [Dumex]	2,5,10 parenteraal 5/ml amp=2ml	2-3/d	15-30	31-60	
Oxazepam	Seresta [AHP Pharma]	10,50 [t]	3-4/d	30-60	100-150	
Triazolam ?	Halcion [Pramacia&Upjohn]	0.125-0.25				
Zwakke narcotica	<i>Equi-analgesis dosis vergeleken met 60 mg oral and 10 mg IM morphine</i>					
	Oral 60	IM 10				
Codeine	200	130	10,15,20	4-6/d	20	130
Paracetamol/ codeine			250/5 [c], 500/10, 500/20, 500/50 [t]	4-6/d		4000/200
Hydrocodone ?					30	
Pentazocine	180	30-60				
	Fortral [Sanofi-Winthrop]	50 [c]	4-6/d	180	300-600	
Tramadol	Tramal [Byk] Theradol [Knoll]	50 [c], 100 [z] 50 [c], R:100,150,200 100 [z] 30 [c], 100 [z]	3-4/d	150-200	201-400	
buprenorfine		0.4				
	Temgesic [Shering]	0.4	4/d	0.4-2.4		
Dextropropoxyfeen	Depronol [Warner-Lambert]	150 [c]	2/d	150	301	
Detriment weight=5 Barbituraten/sedativa						
Meprobamaat ?		200, 400 [t]	3-4/d	1200-1400	1401-1600	



Medicijngebruik

Versienr : 1
 d.d. : 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : Gereed

Deelnemen weegt 6		Sterke narcotica Equi-analgesis dosis vergeleken met 60 mg morphine Oral Range 21-120 mg)			
	Oral	IM			
morphine	60	10		21-120	
	Sevredol [Dagra] MS Contin [ASTA] Noceptin [Christiaens] Kapanol [GlaxoWellcome]		10,20 [t] 4-6/d 10,15,30,60,100,200 [t] 10,30,60,100 [t] 20,50,100 [c]	21-120	
Hydromorphone	7.5	1.3			
Methadone	20	10			
	Symoron [Yamanouchi]		5 [t] 3-6/d		
Meperidine	300	75			

Meloxicam - Movicox [Boehringer] prostaglandineremmer
 Tabl 7.5 / 15 mg, zetpil 15 mg
 R/ 1-2/d met water tijdens de maaltijd



Complicatieregistratie

Versienr	: 1
d.d.	: 2005
Verantwoordelijke:	Werkgroep (SP)
Status	: Gereed

Complicatieregistratie

Doel van de complicatieregistratie: een goede registratie van complicaties en de adverse-events is een prioriteit bij de behandeling van chronische pijn door middel van neuromodulatie.

De invasieve therapie kenmerkt zich door een percentage van 5-10% aan complicaties en 20-30% aan adverse events. Ten tijde van de studie is er een registratie van de bovengenoemde complicaties verricht, echter het goed traceren van de complicaties, de ingestelde behandeling en de opvolging hiervan waren niet altijd sluitend. Daar er nu verschillende providers op de markt zijn is het aangewezen voor de kwaliteit van de zorg een goede complicatie en adverse events registratie te verrichten. Voor iedere fase van de behandeling moet er een duidelijk formulier zijn.

Definitie complicatie: Een onbedoelde en ongewenste uitkomst of toestand tijdens of volgend op het (para)medisch/ verpleegkundig (niet) 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 (gebaseerd op Stadlander, OMS 2003).

Toelichting: een complicatie kan het gevolg zijn van overgevoeligheid van de patiënt (bijv. koorts na een bloedtransfusie) of van een fout van een hulpverlener. De ondergrens van een complicatie is het aanpassen van het handelen.

Op de volgende bladzijde is de complicatieregistratie opgesteld voor SCS voor verschillende behandel fasen. Daarbij is telkens uitgegaan van drie delen:

1. gebeurtenis
2. oorzaak (belangrijk voor het vaststellen van adverse events)
3. gevolg



Complicatieregistratie

Versienr : 1
 d.d. : 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : Gereed

Neuromodulatie SCS Complicatieregistratie

Proefbehandeling -‘lead- implantatie’

BELANGRIJK: Informeer altijd de studietoördinator over de patiëntcode, datum en type complicatie. Dit registratieformulier dient gebruikt te worden gedurende de gehele periode van de complicatie. Dit betekent dat dit formulier moet worden ingevuld vanaf het moment van optreden van de complicatie tot het einde van de complicatie. Aan het eind van de periode moet het formulier worden opgestuurd naar de studietoördinator. Wanneer er geen duidelijk einde van de complicatie is vast te stellen, geldt dat het formulier tot twee maanden na het optreden van de complicatie moet worden ingevuld.

Bij meerdere complicaties tijdens de proefbehandeling optreden, dient voor iedere complicatie een afzonderlijk formulier te worden ingevuld.

I. GEBEURTENIS

1) Datum van begin complicatie:

.../.../....

2) Datum van evaluatie/behandeling van de complicatie

.../.../....

3) Is dit een complicatie, die optreedt ten gevolge van de ingestelde behandeling?

- ja
 nee
 onbekend

4) Complicatie te wijten aan :

- epiduraal hematoom
 lekkage ruggenmerg vloeistof
 wondinfectie

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- lokaal rug
 gebied rond extensie ‘lead’

neurologisch

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- Perifeer
 centraal
 omschrijving :Paresis/paralysis*

II. OORZAAK

5. Provider materiaal:

- Medtronic
 ANS

* Omcirkelen wat van toepassing is.



Complicatieregistratie

Versienr : 1
 d.d. : 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : Gereed

6. Waar is de elektrode geplaatst:

- Paramediaan
- Insnijden van fascia (enkel Medtronic)

7. Fixatie van elektrode:

- Soft sleeve
- Silicone clip
- Twist lock

8. Oorzaak van de complicatie:

- Dislokatie van elektrode
 - breuk verlengkabel
 - Pulse generator
 - EOL
 - anders, namelijk:
-

III. GEVOLG

9. Genomen maatregelen om complicaties te behandelen:

- antibiotica toediening

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

naam:

dosis:

- lokaal
 - algemeen PO
 - algemeen IV
- Tijdsduur:

- chirurgische ingreep n.a.v. hematoom
- verwijderen van 'lead'

10. Consequenties van de complicatie

- extra verblijf van de patiënt in het ziekenhuis

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

aantal dagen:

- extra gebruik van materialen

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- 'lead'
- 'lead' code (sticker)

11. Huidige status:

- complicatie is hersteld en geen restverschijnselen
- complicatie is hersteld met restverschijnselen

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- blijvend neurologisch gebrek
- anders

- 'lead' verwijderd, bij patiënt is een nieuwe implantatie gepland
- 'lead' verwijderd, behandeling wordt gestopt
- patiënt is overleden



Complicatieregistratie

Versienr : 1
d.d. : 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : Gereed

12) Datum van besluit:

.../.../....

13) Ingevuld door:

Naam:

Handtekening:



Neuromodulatie SCS Complicatieregistratie

Implantatie en follow-up

BELANGRIJK: Informeer altijd de studietoördinator over de patiëntcode, datum en type complicatie. Dit registratieformulier dient gebruikt te worden gedurende de gehele periode van de complicatie. Dit betekent dat dit formulier moet worden ingevuld vanaf het moment van optreden van de complicatie tot het einde van de complicatie. Aan het eind van de periode moet het formulier worden opgestuurd naar de studietoördinator. Wanneer er geen duidelijk einde van de complicatie is vast te stellen, geldt dat het formulier tot twee maanden na het optreden van de complicatie moet worden ingevuld.
 Bij meerdere complicaties tijdens de behandeling optreden, dient voor iedere complicatie een afzonderlijk formulier te worden ingevuld.

I. GEBEURTENIS

1) Datum van begin complicatie:

.../.../....

2) Datum van evaluatie/behandeling van de complicatie

.../.../....

3) Is dit een complicatie, die optreedt ten gevolge van de ingestelde behandeling?

- ja
 nee
 onbekend

4) Complicaties te wijten aan:

- epiduraal hematoom
 hematoom- pocket pulse generator
 lekkage ruggenmerg vloeistof
 seroma aan de kant van de neurostimulator
 wondinfectie

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- lokaal rug
 gebied rond pocket

neurologisch

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- Perifeer
 centraal
 omschrijving :Paresis/paralysis*

* Omcirkelen wat van toepassing is.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<h2>Complicatieregistratie</h2>	<p>Versienr : 1 d.d. : 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : Gereed</p>
---	---------------------------------	--

II. OORZAAK

5. Provider materiaal:

- Medtronic
- ANS

6. Waar is de electrode geplaatst:

- Paramediaan
- Insnijden van fascia (enkel Medtronic)

7. Fixatie van electrode:

- Soft sleeve
- Silicone clip
- Twist lock

8. Technische complicatie:

- Dislokatie van elektrode
- Pulse generator
- EOL
- anders, namelijk:

.....

III. GEVOLG

9. Genomen maatregelen om complicaties te behandelen:

- antibiotica toediening

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

naam:

dosis:

- lokaal

- algemeen PO

- algemeen IV

Tijdsduur:

- chirurgische ingreep n.a.v. hematoom

- verwijderen van systeem

10. Consequenties van de complicatie:

- extra verblijf van de patiënt in het ziekenhuis

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

aantal dagen:

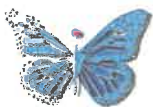
- extra gebruik van materialen

(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)

- lead

- extensiekabel

- IPG



Complicatieregistratie

Versienr : 1
d.d. : 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : Gereed

11. Huidige status:

- complicatie is hersteld en geen restverschijnselen
- complicatie is hersteld met restverschijnselen
(zo ja, vul ook de vragen hiernaast in)
- blijvend neurologisch gebrek
- anders

- complicatie niet hersteld, follow-up onderzoek is noodzakelijk
- systeem verwijderd, behandeling wordt gestopt
- patiënt is overleden

12) Datum van invullen besluit:

.../.../....

13) Ingevuld door:

Naam:

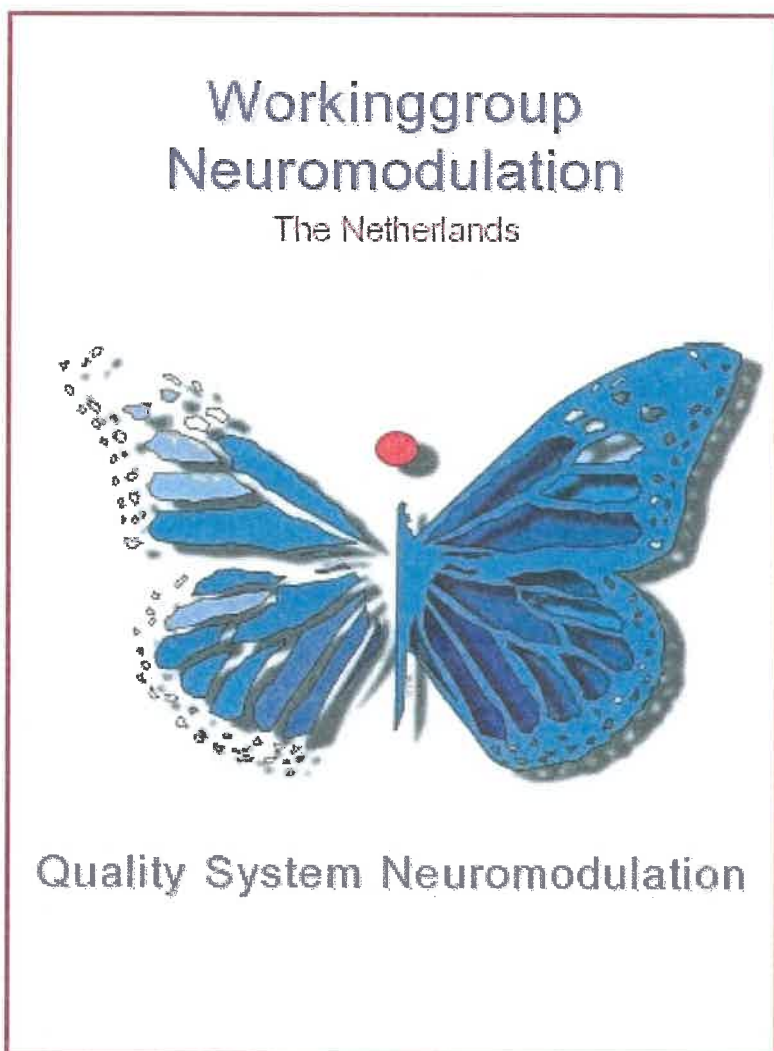
Handtekening:



**Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
I, SCS**

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

**Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom Type I
SCS**



Centrum-behandelaar nummer:

Antibiotica protocol:

Behandelaar/ Implanteur

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p align="center">Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 25 april 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep (KDoV) Status : In ontwikkeling</p>
---	---	---

STARDATUM INTAKE.....

EINDDATUM DEF. IMPLANTATIE.....



Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

Quality System Neuromodulation SCS Patiëntgegevens

Patiëntcode:

Volgnummer:

Registratienummer.(ZIS)

Geslacht: man / vrouw* * omcirkelen wat van toepassing is

Geboortejaar:

Neuromodulatie Intakefase

Datum van tekenen informed consent door patiënt: / /


Inclusie op basis van:.....

Toetsing exclusiecriteria pijnmodule

- Maand voorafgaande aan intake neuromodulatie gehad nee
- Onvoldoende coöperatie van de patiënt nee
- MRI-onderzoek verwachting voor de toekomst nee/ onwaarschijnlijk
- Leeftijd < 18 jaar nee
- Zwangerschap ten tijde van behandeling nee
- Patiënt heeft een pacemaker nee
- Lokale infectie plaats incisie/ intredeplaats nee
- Stollingstoornissen nee
- Anticoagulantia nee / nvt
- Immuun gecompromitteerd nee
- “Verslaving” aan drugs, alcohol en/of medicijnen nee
- Alles nee selecteren

Psychologische evaluatie

Conform huidige criteria verricht en accoord ja

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 25 april 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep (KDoV) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	---

Toetsing inclusiecriteria


De pijn welke men wil behandelen is langer dan 12 maanden aanwezig Ja

Toetsing inclusiecriteria

De pijn die men wil behandelen is langer dan 12 maanden aanwezig ja

<p>De patiënt is uitbehandeld indien:</p>	
<p>Terzake doende specialisten verklaren uitbehandeld te zijn</p>	<input type="checkbox"/> ja
<p>De volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:</p>	
<p>*Fysiotherapie</p>	<input type="checkbox"/> ja
<p>*TENS gedurende minimaal 3 weken</p>	<input type="checkbox"/> ja
<p>*Zijn sympaticus blokkades (lumbaal, ganglion stellatum) overwogen</p>	<input type="checkbox"/> ja
<p>Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (<i>niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn</i>)</p>	<input type="checkbox"/> ja

De pijnintensiteit op de gewogen VAS-Schaal is minimaal 5 ja

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 25 april 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep (KDoV) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	---

Diagnose Complex Regionaal Pijn Syndroom I is gesteld volgens de Bruehl criteria
Diagnostische criteria volgens Bruehl

- 1. Continue pijn, disproportioneel t.o.v. aanleiding

SUBJECTIEF

- 2. Ten minste *één* van de symptomen uit de volgende categorieën

- Sensibel;**

a: hyperesthesie

- Vasomotor:**

a: klachten van temperatuur verschil en/of

b: huidkleurverschil en/of

c: huidkleurveranderingen

- Sudomotor/oedeem**

1. klachten van verminderde ROM en/of

2. verminderde motore functie (zwakte, tremor, dystonie) en/of

3. trofische vernaderingen (haar, nagels, huid)

OBJECTIEF

- 3. Ten minste *één* symptoom *in twee of meer* van de volgende categorieën

- Sensibel**

1. bewijs van hyperalgesie (pinprick) en/of allodynie (aanraken)

- Vasomotor**

1. bewijs van temperatuur verschil en/of huidkleurverschil

- Sudomotor/oedeem:**

1. bewijs van oedeem en/of transpiratie toename en/of transpiratie asymmetrie

- Motor/trofisch**

1. bewijs van afname ROM

2. bewijs motore stoornis (zwakte, tremor, dystonie) en/of

3. trofische stoornissen (haar, nagels, huid)

Diagnose CRPS-I: Pijn plus één subjectief plus twee objectief:

- diagnose CRPS-I ja/ nee



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS

Versienr : 2
 d.d. : 25 april 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 (KDoV)
 Status : In ontwikkeling

Anamnese en diagnostiek

Eerdere operaties?

jaar	ingreep	Opm.

Nevendiagnose:

Symptomen: ?

Pijnkarakteristiek:

Pijngebied: arm links
 arm rechts
 linkerbeen
 rechterbeen

Pijn medicatie bij start behandeling	dosering	Effect op pijn	Bijw.	

Overige medicatie:

Soort medicatie	Dosering	Opm



Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

Proefbehandelingsfase SCS I: datum:.....

1. Werd ingreep in dagbehandeling klinisch uitgevoerd?

ELECTRODE 1

1. Type electrode:

- | | | | |
|---|--|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Medtronic | <input type="checkbox"/> proef electrode | <input type="checkbox"/> 4 polig | <input type="checkbox"/> 8 polig |
| <input type="checkbox"/> ANS | <input type="checkbox"/> proef electrode | <input type="checkbox"/> 4 polig | <input type="checkbox"/> 8 polig |
| <input type="checkbox"/> ADVANCED BIONICS | <input type="checkbox"/> proef electrode | <input type="checkbox"/> 4 polig | <input type="checkbox"/> 8 polig |

Intrede plaats electrode

- C:
 Th:.....
 Th-L.....
 L.....

3. Wat is de positie van de electrodetip 0? (verificatie in buikligging, sluitplaat horizontaal)

- Bovenste deel van wervellichaam
 Midden van wervellichaam
 Onderste deel van wervellichaam
 Ter hoogte van de discus boven het niveau

4. Niveau:

- C.....
 Th
 L
 anders:

5 Is de electrode gefixeerd?

- Ja fixatie mbv anker Medtronic ANS Anders:
 Nee

6 Hoe werd electrode gefixeerd: fascie/ ligamentum supraspinosum/ lig interspinosum

7 Waren er complicaties tijdens de ingreep?

- Ja (*indien Ja: Vul complicatieformulier in*)
 Nee

8. Totale duur van de ingreep:min


2. Heeft u contact gehad met de patiënt?

- Poliklinischmaal
 Telefonischmaal
 anders (zie memo)maal

3. Gemiddelde VAS-score van de laatste 4 dagen:

Pijnreductie tov uitgangssituatie %

Bij eventuele tweede electrode; vul deze pagina voor tweede electrode nogmaals in.

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 25 april 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep (KDoV) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	---

Implantatiefase SCS

1. Waren er tijdens proefbehandeling dan wel implantaties complicaties op de OK?

- Ja *(Indien Ja, vul complicatieformulier in!)*
 Nee

2. Pocket gemaakt: buik subclav. gluteaal thorax elders

3..Hoeveel procent van het pijngebied wordt naar uw inschatting door de stimulatie overlapt?

- 50 – 75 %
 75 – 100%
 100%
 meer dan 100 %

4. Totale duur van de ingreep:

..... uur minuten

datum van de vervolgspraak met patiënt

..... / / *(1 maand na de definitieve implantatie)*



Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

Controle fase SCS

1. Datum van controle met patiënt/...../.....

2. Ontwikkeling van de pijn:

- Progressief
 Stabiel
 Afnemend
 Geen pijn meer

3. Resterend pijngebied

- arm rechts
 arm links
 linker been
 rechter been

4. Gemiddelde (Gewogen VAS volgens Jensen) pijnscore gedurende vier dagen.....
Pijnreductie tov uitgangssituatie %

Huidige medicatie voor pijn tijdens controle fase

Medicament	Dosering	Effect	Bijwerkingen

5. Bent u als behandelend arts tevreden over de voortgang, verwacht u nog meer verbetering van functie en/of pijnreductie?

- Optimaal
 Afwachten; kan nog verbeteren
 Onvoldoende effect
 Falen SCS
 Overig



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS

Versienr : 2
 d.d. : 25 april 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 (KDoV)
 Status : In ontwikkeling

Complicaties SCS

1. Datum van begin complicatie: / /
 2. Datum van evaluatie/ behandeling van de complicatie / /

3. In welke fase van de studie bevindt de patiënt zich?

- Proefbehandelingsfase SCS
- Implantatiefase SCS
- Post-operatieve SCS
- Controlefase SCS

1. Is dit een complicatie die optreedt ten gevolge van de ingestelde behandeling?

- Ja
- Nee

3. de pulsgenerator

- Seroom tpv generator
- Hematoom
- Infectie van de incisie
- Infectie van de pocket
- Migratie pulsgenerator
- Pijn op plaats pulsgenerator
- Drukneecrose

4. de electrode

- Electrode dislocatie
- fixatie probleem anker
- Electrodebreuk/ mantelbeschadiging
- Infectie van de introductieplaats

5. de connector

- Pijn / ontsteking rond de connector
- Vorming littekenweefsel

6. de verlengkabel

- Beschadiging mantel
- Breuk
- Pijn rond de verlengkabel
- Vorming littekenweefsel

7. overige complicaties

- liquor lekkage
- epidurale bloeding; geen exploratie
- epiduraal hematoom
- epiduraal abces allergische reactie
- allergische reactie
- neurologische uitval: omschrijf
- allergische reacties rondom ingreep



Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom I, SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

8. Overig dysfunctionerend materiaal

- patient programmer
- voortijdig defect pulsgenerator
- communicatie met pulsgenerator onmogelijk

9. Ernst van de complicatie:

- Niet ernstig
- Ernstig
- Zeer ernstig

10. Gevolg van de complicatie:

- Afbreken ingestelde SCS behandeling
- Chirurgisch ingrijpen noodzakelijk
- Opname in ziekenhuis verlengd
- Opname in ziekenhuis noodzakelijk
- Overlijden van de patiënt

11. Interventie:

- Niet noodzakelijk
- Elektrode verwijderd, niet vervangen
- Pulsgenerator verwijderd
- Verlengkabel verwijderd/ vervangen
- Systemisch antibiotica toegediend

12. Huidige status:

- Hersteld zonder restverschijnselen
- Hersteld met restverschijnselen,
- Onder behandeling
- Onder observatie
- Overlijden Patiënt



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
I, SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

REVISIE SCS

1. In welke fase van de studie bevindt de patiënt zich?

- Proefbehandelingsfase SCS
- Implantatiefase SCS
- Post-operatieve SCS
- Controlefase SCS

2. Wat moet er gereviseerd worden?

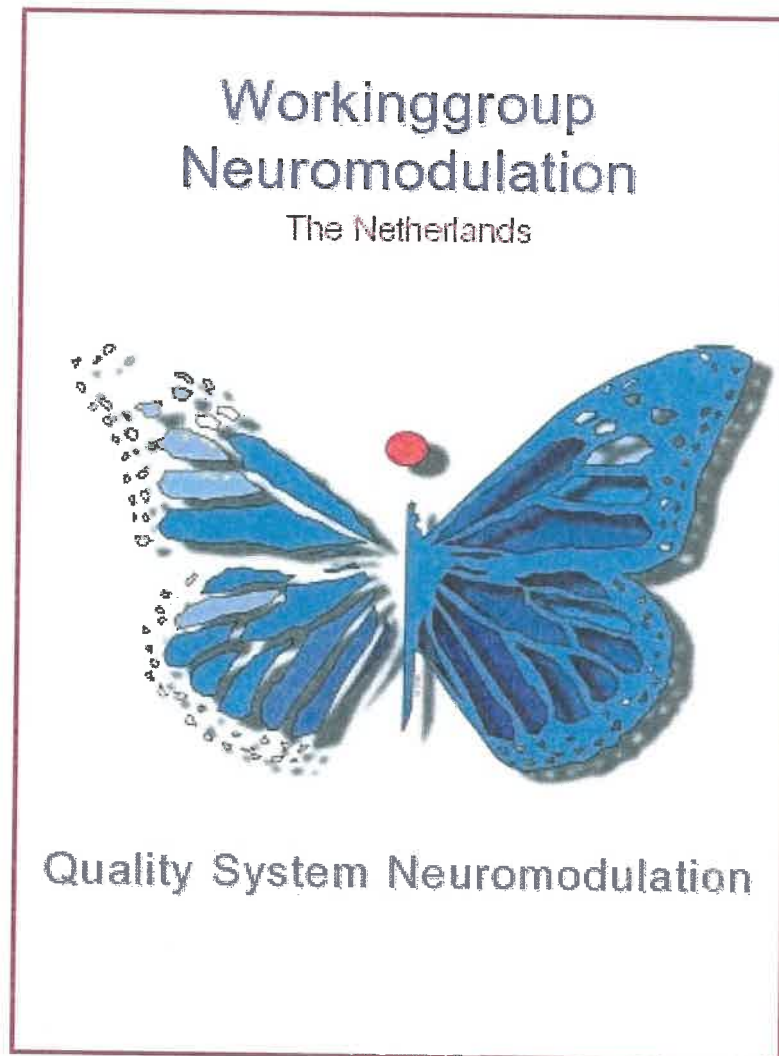
- Electrode(n)
- Connector(en)
- Anker
- Verlengkabel(s)
- Pocket



**Behandelgegevens
Failed Back Surgery Syndrome
SCS**

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

**Behandelgegevens
Failed Back Surgery Syndrome
SCS**



Centrum-behandelaar nummer:

Antibiotica protocol:

Behandelaar/ Implanteur/.....



**Behandelgegevens
Failed Back Surgery Syndrome
SCS**

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

STAR DATUM INTAKE.....

EINDDATUM DEF. IMPLANTATIE.....



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

Quality System Neuromodulation SCS Patiëntgegevens

Patiëntcode:

Volgnummer:

Registratienummer.(ZIS)

Geslacht: man / vrouw* * omcirkelen wat van toepassing is

Geboortejaar:

Neuromodulatie Intakefase

Datum van tekenen informed consent door patiënt: / /


Inclusie op basis van:.....

Toetsing exclusiecriteria pijnmodule

- Maand voorafgaande aan intake neuromodulatie gehad nee
- Onvoldoende coöperatie van de patiënt nee
- MRI-onderzoek verwachting voor de toekomst nee/ onwaarschijnlijk
- Leeftijd < 18 jaar nee
- Zwangerschap ten tijde van behandeling nee
- Patiënt heeft een pacemaker nee
- Lokale infectie plaats incisie/ intredeplaats nee
- Stollingstoornissen nee
- Anticoagulantia nee / nvt
- Immuun gecompromitteerd nee
- “Verslaving” aan drugs, alcohol en/of medicijnen nee
- Alles nee selecteren

Psychologische evaluatie

Conform huidige criteria verricht en accoord ja

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : 25 april 2006 Verantwoordelijke: Werkgroep (KDoV) Status : In ontwikkeling</p>
---	---	---

Toetsing inclusiecriteria

De pijn welke men wil behandelen is langer dan 12 maanden aanwezig Ja

De patiënt is uitbehandeld voor de pijn als:

Chirurgisch geen opties meer aanwezig zijn ja.

Alle volgende behandelingen zijn geprobeerd:

Fysiotherapie en/of manuele therapie Ja

TENS gedurende minimaal 3 weken Ja

Pijnbehandeling dmv invasieve blokkades Ja

Onvoldoende effect epiduroscopie Ja

(Orale) medicatie onvoldoende pijnvermindering of onaanvaardbare bijwerkingen geeft.

NSAID's Ja

Anti-neuropathische pijnmedicatie Ja

Morfinomimetica (zwak/sterk) Ja

De pijnintensiteit op de gewogen VAS-schaal is minimaal 5 Ja

Indicatie specifieke vragen (pijnmechanisme)

Onder welk type FBSS valt de pijn?

Type I rugpijn zonder uitstraling

Type II uitstralende pijn in het been

Type III rugpijn met uitstraling in het been

Wat is de oorzaak van persisterende pijnklachten (geef aan/ omcirkel)

mechanisch/ somatisch (status na OK/ spondylodese/ kanaalstenose)

neuropathisch (epidurale fibrose)

combinatie mechanisch/ neuropathisch

Is er sprake van motorische uitval?

Ja

Nee

Is er sprake van sensibele uitval ?

Ja

Nee



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

Aanwezige foto's

Type I: X-foto AP en lateraal op niveau van mogelijke implantatie aanwezig

Type II en III: MRI (*na de laatste rugoperatie*) aanwezig

ja

Anamnese en diagnostiek

Eerdere operaties?

jaar	ingreep	Opm.

Nevendiagnose:

Symptomen: van de nevendiagnose

.....

Pijnkarakteristiek:

Pijngebied: rug
 sacrum
 linkerbeen
 rechterbeen

Pijn medicatie bij start behandeling	dosering	Effect op pijn	Bijw.	

Overige medicatie:

Soort medicatie	Dosering	Opm



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

Proefbehandelingsfase SCS I: datum:.....

1. Werd ingreep in dagbehandeling klinisch uitgevoerd?

ELECTRODE 1

1. Type electrode:

- | | | | |
|---|--|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Medtronic | <input type="checkbox"/> proef electrode | <input type="checkbox"/> 4 polig | <input type="checkbox"/> 8 polig |
| <input type="checkbox"/> ANS | <input type="checkbox"/> proef electrode | <input type="checkbox"/> 4 polig | <input type="checkbox"/> 8 polig |
| <input type="checkbox"/> ADVANCED BIONICS | <input type="checkbox"/> proef electrode | <input type="checkbox"/> 4 polig | <input type="checkbox"/> 8 polig |

2. Intrede plaats electrode

- Th:.....
- Th-L.....
- L.....

3. Wat is de positie van de electrodetip 0? (verificatie in buikligging, sluitplaat horizontaal)

- Bovenste deel van wervellichaam
- Midden van wervellichaam
- Onderste deel van wervellichaam
- Ter hoogte van de discus boven het niveau

4. Niveau:

- Th ...
- L ...
- anders:

5 Is de electrode gefixeerd?

- Ja fixatie mbv anker Medtronic ANS Anders:
- Nee

6 Hoe werd electrode gefixeerd: fascie/ ligamentum supraspinosum/ lig interspinosum

7 Waren er complicaties tijdens de ingreep?

- Ja (indien Ja: Vul complicatieformulier in)
- Nee

8. Totale duur van de ingreep:min

2. Heeft u contact gehad met de patiënt?

- Poliklinischmaal
- Telefonischmaal
- anders (zie memo)maal

3. Gemiddelde VAS-score van de laatste 4 dagen:

Pijnreductie tov Ausgangssituatie %

Bij eventuele tweede electrode; vul deze pagina voor tweede electrode nogmaals in.



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr	: 2
d.d.	: 25 april 2006
Verantwoordelijke:	Werkgroep (KDoV)
Status	: In ontwikkeling

Implantatiefase SCS

1. Waren er tijdens proefbehandeling dan wel implantaties complicaties op de OK?

- Ja (Ja, vul complicatieformulier in!)
 Nee

2. Pocket gemaakt: buik subclav. gluteaal thorax elders

3..Hoeveel procent van het pijngebied wordt naar uw inschatting door de stimulatie overlapt?

- 50 – 75 %
 75 – 100%
 100%
 meer dan 100 %

4. Totale duur van de ingreep:

..... uur minuten

datum van de vervolgspraak met patiënt

..... / / (1 maand na de definitieve implantatie)



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
 d.d. : 25 april 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 (KDoV)
 Status : In ontwikkeling

Controle fase SCS

1. Datum van controle met patiënt/...../.....

2. Ontwikkeling van de pijn:

- Progressief
 Stabiel
 Afnemend
 Geen pijn meer

3. Resterend pijngebied

- rug
 sacrum
 linker been
 rechter been

4. Gemiddelde (Gewogen VAS volgens Jensen) pijnscore gedurende vier dagen.....
 Pijnreductie tov uitgangssituatie %

5. Huidige medicatie voor pijn tijdens controle fase

Medicament	Dosering	Effect	Bijwerkingen

5. Bent u als behandelend arts tevreden over de voortgang, verwacht u nog meer verbetering van functie en/of pijnreductie?

- Optimaal
 Afwachten; kan nog verbeteren
 Onvoldoende effect
 Falen SCS
 Overig



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
 d.d. : 25 april 2006
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 (KDoV)
 Status : In ontwikkeling

Complicaties SCS

1. Datum van begin complicatie: / /
2. Datum van evaluatie/ behandeling van de complicatie / /

3. In welke fase van de studie bevindt de patiënt zich?

- Proefbehandelingsfase SCS
 Implantatiefase SCS
 Post-operatieve SCS
 Controlefase SCS

1. Is dit een complicatie die optreedt ten gevolge van de ingestelde behandeling?

- Ja
 Nee

3. de pulsgenerator

- Seroom tpv generator
 Hematoom
 Infectie van de incisie
 Infectie van de pocket
 Migratie pulsgenerator
 Pijn op plaats pulsgenerator
 Druknecrose

4. de electrode

- Electrode dislocatie
 Electrodebreuk/ mantelbeschadiging
 Infectie van de introductieplaats
 fixatie probleem anker

5. de connector

- Pijn / ontsteking rond de connector
 Vorming littekenweefsel

6. de verlengkabel

- Beschadiging mantel
 Breuk
 Pijn rond de verlengkabel
 Vorming littekenweefsel

7. overige complicaties

- liquor lekkage
 epidurale bloeding; geen exploratie
 epiduraal hematoom
 epiduraal abces
 neurologische uitval: omschrijf
 allergische reacties rondom ingreep



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

8. Ernst van de complicatie:

- Niet ernstig
- Ernstig
- Zeer ernstig

9. Overig dysfunctionerend materiaal

- patient programmer
- voortijdig defect pulsgenerator
- communicatie met pulsgenerator onmogelijk

10. Gevolg van de complicatie:

- Afbreken ingestelde SCS behandeling
- Chirurgisch ingrijpen noodzakelijk
- Opname in ziekenhuis verlengd
- Opname in ziekenhuis noodzakelijk
- Overlijden van de patiënt

11. Interventie:

- Niet noodzakelijk
- Elektrode verwijderd, niet vervangen
- Pulsgenerator verwijderd
- Verlengkabel verwijderd/ vervangen
- Systemisch antibiotica toegediend

12. Huidige status:

- Hersteld zonder restverschijnselen
- Hersteld met restverschijnselen,
- Onder behandeling
- Onder observatie
- Overlijden Patiënt



Behandelgegevens Failed Back Surgery Syndrome SCS

Versienr : 2
d.d. : 25 april 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
(KDoV)
Status : In ontwikkeling

REVISIE SCS

1. In welke fase van de studie bevindt de patiënt zich?

- Proefbehandelingsfase SCS
- Implantatiefase SCS
- Post-operatieve SCS
- Controlefase SCS

2. Wat moet er gereviseerd worden?

- Electrode(n)
- Anker
- Connector(en)
- Verlengkabel(s)
- Pocket



**Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN**


Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

**Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom 1
SAN**

Workinggroup
Neuromodulation
The Netherlands



Quality System Neuromodulation

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Quality System Neuromodulation SAN

Patiëntgegevens NAW-gegevens

Patiënt ID:


Registratienr.:

Achternaam:

Voornaam:

Geslacht: man / vrouw* * omcirkelen wat van toepassing is

Geb.datum: / /

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Neuromodulatie Intakefase

Intake: nieuw

Patiënt-id:

Startdatum intake: / /

Datum van tekenen informed consent door patiënt: / /

Centrum:

Coördinator:

^{1e} implanteur:

^{2e} implanteur:

Inclusie op basis van:.....



Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Toetsing exclusiecriteria pijnmodule

- | | |
|--|------------------------------------|
| Maand voorafgaande aan intake neuromodulatie gehad | <input type="checkbox"/> nee |
| Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen | <input type="checkbox"/> nee |
| Onvoldoende coöperatie van de patiënt | <input type="checkbox"/> nee |
| Stollingstoornissen | <input type="checkbox"/> nee |
| Anticoagulantia (geldt niet voor SAN) | <input type="checkbox"/> nee / nvt |
| Immuun gecompromitteerd | <input type="checkbox"/> nee |
| MRI-onderzoek verwachting voor de toekomst | <input type="checkbox"/> nee |
| Levensverwachting < 1 jaar | <input type="checkbox"/> nee |
| Leeftijd < 18 jaar | <input type="checkbox"/> nee |
| Zwangerschap | <input type="checkbox"/> nee |
| Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN) | <input type="checkbox"/> nee / nvt |
| Lokale infectie plaats incisie/ intredeplaats | <input type="checkbox"/> nee |
| Causalgie aanwezig (geldt alleen voor CRPS1) | <input type="checkbox"/> nee / nvt |
| Neuralgie boven C3 (geldt alleen voor Postherp. Neuralgie) | <input type="checkbox"/> nee / nvt |
| Alles selecteren | <input type="checkbox"/> |



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

SCL-90

Agarofobie	AGO:
Angst	ANG:
Depressie	DEP:
Somatische klachten	SOM:
Insufficiëntie van denken en handelen	INS:
Wantrouwen en interpersoonlijke sensitiviteit	SEN:
Hostiliteit	HOS:
Slaapproblemen	SLA:
Niet geschaalde items	OVER:
Totaalscore	PSNEUR:

(totaalscore wordt psychneuroticisme genoemd)



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Dit wisselt per indicatie!!!!!!

Complex Regionaal Pijnsyndroom I

Indicatie Specifieke vragen *Blad 1*

Is er sprake van sensibele uitval

ja

nee

Is er reden om aan te nemen dat er afwijkingen
zijn op het niveau van implantatie?

ja

nee

*Zo ja, dan zijn X-foto AP en lateraal van de wervelkolom verplicht!
(op niveau van mogelijke implantatie stimulatie elektrode/ catheter)*

Beschrijving van eventueel functieverlies:

	Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN	Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling

Toetsing inclusiecriteria

De pijn die men wil behandelen is langer dan 12 maanden aanwezig ja

De patiënt is uitbehandeld indien:	
Terzake doende snijdende specialisten verklaren chirurgisch uitbehandeld te zijn	<input type="checkbox"/> ja
Alle volgende behandelingen zonder succes zijn geprobeerd:	
*Fysiotherapie	<input type="checkbox"/> ja
*TENS gedurende minimaal 3 weken	<input type="checkbox"/> ja
*Sympaticus blokkades (lumbaal, ganglion tellatum en/ of RIS-blokkade)	<input type="checkbox"/> ja
*Epidurale injectie met corticosteroïden	<input type="checkbox"/> ja
Orale medicatie onvoldoende pijnvermindering of onaanvaardbare bijwerkingen geeft (niet van toepassing bij patiënten die principieel tegen medicatie zijn) NSAID's	<input type="checkbox"/> ja

De pijnintensiteit op de gewogen VAS-Schaal is minimaal 5 ja

Voldoet aan de voorgeschreven absolute criteria:	
Functio Laesa (inclusief vermoeidheid naar herhaalde bewegingen)	<input type="checkbox"/> ja
Uitbreiding buiten het gebied van de aandoening	<input type="checkbox"/> ja
Aanwezigheid van een koude sensatie in de aangedane extremiteit	<input type="checkbox"/> ja

Voldoet aan minimaal 3 relatieve criteria:

Abnormale huid-kleuring <input type="checkbox"/> ja	Oedeem <input type="checkbox"/> ja
Allodynie <input type="checkbox"/> ja	Radiographic patchy demineralisation <input type="checkbox"/> ja
Hyperalgesie <input type="checkbox"/> ja	Toegenomen nagelgroei <input type="checkbox"/> ja
Hypesthesie <input type="checkbox"/> ja	Toegenomen haargroei <input type="checkbox"/> ja
Hyperhydrosis <input type="checkbox"/> ja	



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Anamnese en diagnostiek *Blad 1*

Eerdere operaties?

- Amputatie
- Desobstructie spinale-stenose
- Facetectomie
- HNP
- Laminectomie
- Neurolyse
- Neuroom verwijderd
- Spondylodese

Jaar laatste operatie:

Eerdere behandelingen?

- Epid.coricost.
- Facet denervaties Gedurende:
- Fysiotherapie
- Ggl. Stell. Blokkade
- Lumb. Symp. Blok
- Manuele therapie
- Revalidatieprogramma
- Rhizotomie
- RIS-blokkade
- TENS

Jaar laatste behandeling:

- Gedurende: onbekend/nvt
 0-4 weken
 1-3 maanden
 3-6 maanden

Eerdere neuromodulatieve
behandelingen?

- Onbekend
- (proef)behandeling ITB
- (proef)behandeling SAN
- (proef)behandeling SCS

Jaar laatste behandeling

- Gedurende: onbekend/nvt
 0-4 weken
 1-3 maanden
 3-6 maanden

Waarom gestaakt:

- anders, namelijk:
-
-

- behandeling voldeed niet meer

Is de behandeling aangepast teneinde de patiënt te kunnen includeren in de studie?

- gestart met:
- gestopt met:
- niet aangepast.



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Anamnese en diagnostiek *Blad 2*

Datum onderzoek: / / Gewogen VAS:

Pijnkarakteristiek:

- Pijngebied:**
- | | |
|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> linkerarm | <input type="checkbox"/> rug |
| <input type="checkbox"/> rechterarm | <input type="checkbox"/> sacrum |
| <input type="checkbox"/> thorax voor | <input type="checkbox"/> linkerbeen |
| <input type="checkbox"/> thorax achter | <input type="checkbox"/> rechterbeen |
| <input type="checkbox"/> abdomen | |
- Soort pijn:**
- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> onbekend | <input type="checkbox"/> schietend |
| <input type="checkbox"/> branderig | <input type="checkbox"/> snijdend |
| <input type="checkbox"/> borend | <input type="checkbox"/> stekend |
| <input type="checkbox"/> kloppend | <input type="checkbox"/> zeurend |
- Uitstraling:**
- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> onbekend | <input type="checkbox"/> uitstralend naar één dermatoom |
| <input type="checkbox"/> niet uitstralend | <input type="checkbox"/> uitstralend naar meerdere dermatomen |
- Beloop van de Pijn:**
- | | |
|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> onbekend | <input type="checkbox"/> intermitterend, spontaan |
| <input type="checkbox"/> continu | <input type="checkbox"/> intermitterend, uitkokbaar |
- Ontwikkeling van de pijn:**
- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> onbekend | <input type="checkbox"/> progressief |
| <input type="checkbox"/> stabiel | <input type="checkbox"/> afnemend |
- Motore functie:**
- | |
|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> onbekend |
| <input type="checkbox"/> normaal |
| <input type="checkbox"/> afwijkend |

	Behandelgegevens	Versienr : 2
	Complex Regionaal Pijnsyndroom	d.d. : December 2005
	1, SAN	Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
		Status : In ontwikkeling

Anamnese en diagnostiek *Blad 3*

Voorgeschreven pijnmedicatie

Soort medicatie	Dosering	sedert	Effect op de pijn	Bijwerkingen
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl..... mg/24h		<input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> geen <input type="checkbox"/> weinig <input type="checkbox"/> goed	<input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl..... mg/24h		<input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> geen <input type="checkbox"/> weinig <input type="checkbox"/> goed	<input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl..... mg/24h		<input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> geen <input type="checkbox"/> weinig <input type="checkbox"/> goed	<input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee

Overige medicatie:

Soort medicatie	Dosering	sedert
 mg/24h	
Soort medicatie	Dosering	sedert
 mg/24h	
Soort medicatie	Dosering	sedert
 mg/24h	



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Is de medicatie aangepast teneinde de patiënt te kunnen includeren in de studie?

- gestart met:.....
- gestopt met:.....
- onbekend

Rapportage

Uit hoeveel consulten heeft de intake-fase bestaan?

Keuze Proefbehandeling

Wilt u bij deze patiënt een proefbehandeling uitvoeren?

- SCS
- SAN
- ITB
- Geen

Motivatie

- Onbekend
- Patiënt voldoet aan criteria
- Positief effect na proefblokkades
- Patiënt wil niet
- Patiënt voldoet niet aan criteria
- Onvoldoende effect na proefblokkades
- Patiënt inmiddels overleden
- Arts ziet van behandeling af
- Anders, nl.....

Algehele toelichting:

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Proefbehandelingsfase SAN-I (Dag van de OK)

SAN Blad 1

1. Heeft u voorafgaande aan, of in plaats van een proefbehandeling met externe pomp, intrathecale blokkades toegepast?

- ja
- nee
- onbekend

Datum	Soort Medicatie	Dosering	VAS voor	VAS na



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

SAN Blad 2

2. Antibiotica profylaxe?

- Amoxicycline onbekend
 Cefuroxim anders, nl.....
 geen

Dosis totaal (per 24 uur):..... mg

3. Type catheter

- 8703 W 8611
 8709 onbekend

Lotnummer catheter:

4. Is de catheter getunneld?

- ja
 nee
 onbekend

5. Gebruikte poort

- 700-04 M
 onbekend

6. Gebruikte externe pomp, **direct**
na het inbrengen van de catheter:

- Perfusor
 Cadd-PCA
 Onbekend

7. Intredeplaats catheter

- TH
 Th-L
 L

8. Wijze van introductie van de catheter

- Percutaan
 Incisie
 onbekend

9. Wie heeft de catheter ingebracht?

- hoofdbehandelaar
 anesthesioloog
 neurochirurg
 onbekend

10. Waar is de catheter geplaatst?

- Epiduraal
 Intrathecaal
 onbekend

11. Wie bepaalde de ligging van de catheter?

- hoofdbehandelaar
 anesthesioloog
 neurochirurg
 onbekend



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

12. Is er gebruik gemaakt van röntgen?

- ja
 nee
 onbekend



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

SAN Blad 4

13. Wat is de hoogte van de tip van de catheter?

- TH
- Th-L
- L

14. Is de catheter gefixeerd?

- ja
- nee
- onbekend

17a. Wie heeft de catheter gefixeerd?

- hoofdbehandelaar
- anesthesioloog
- neurochirurg
- onbekend

17b. Is gebruik gemaakt van een fixatie-anker

- recht
- krom
- geen
- onbekend

17c. Is een niet-oplosbare hechting gebruikt?

- ja
- nee
- onbekend

17d. Is een gevlochten draad gebruikt?

- ja
- nee
- onbekend

17e. Wat is de dikte van de draad?

- 3-0
- 2-0
- 0
- 1
- anders, nl
- onbekend

Indien u gedurende de proefbehandeling een definitieve catheter van Medtronic heeft gebruikt, beantwoord dan de volgende vraag:

18. Hoeveel centimeter is er in totaal van deze catheter afgeknipt?cm

Quality System Neuromodulation 	Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN	Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling
---	---	---

SAN Blad 5

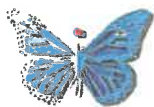
19. Geef hieronder de initiële waarden van de proefbehandeling aan:

Soort medicatie	Concentratie	Afgiftesnelheid
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl.....	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug/ ml	<input type="checkbox"/> ml per uur <input type="checkbox"/> ml per 24 uur
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl.....	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug/ ml	<input type="checkbox"/> ml per uur <input type="checkbox"/> ml per 24 uur
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl.....	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug/ ml	<input type="checkbox"/> ml per uur <input type="checkbox"/> ml per 24 uur

20. Waren er complicaties tijdens de ingreep?

- ja (Indien ja, vul dan het complicatieformulier in)
- nee
- onbekend

21. Gebruik onderstaande ruimte voor aanvullende informatie of om eventuele problemen met het protocol of dataregistratie weer te geven.



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Proefbehandeling SAN-II (einde proefbehandeling)

SAN Blad 1

1. Hoelang heeft de patiënt bedrust gehad? uren, in rugligging
2. Hoeveel dagen na de definitieve implantatie is de patiënt opgenomen geweest inclusief de dag van implantatie? , dagen
3. Vul onderstaande waarden in:

Soort medicatie	Concentratie	Afgiftesnelheid
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl.....	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug/ ml	<input type="checkbox"/> ml per uur <input type="checkbox"/> ml per 24 uur
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl.....	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug/ ml	<input type="checkbox"/> ml per uur <input type="checkbox"/> ml per 24 uur
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren <input type="checkbox"/> Ander, nl.....	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug/ ml	<input type="checkbox"/> ml per uur <input type="checkbox"/> ml per 24 uur



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Let op!: De volgende vragen beantwoorden nadat de proefstimulatie is beëindigd. U heeft dan van uw patiënt het pijndagboekje ontvangen.

4. Hoe vaak is de cassette verwisseld? maal
- 4a. Waar is de cassette verwisseld? pijnpoli
 onbekend
- 4b. Wie heeft de cassette verwisseld? anesthesioloog
 huisarts



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

SAN Blad 2

5. Gedurende hoeveel dagen is het pijndagboekje ingevuld?
..... dagen
6. VAS-score van de hevigste pijn tijdens de laatste vier dagen:
.....
7. VAS-score van de minste pijn tijdens de laatste vier dagen:
.....
8. Gemiddelde VAS-score van de laatste vier dagen:
.....



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

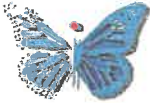
Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Rapportage SAN Proefbehandelingsfase

Wat gaat er nu met de patiënt gebeuren?

- definitieve implantatie
- proefbehandeling SCS (geef toelichting in onderstaand Memo-veld)
- einde studie,
- nazorgtraject aangeboden (*geef toelichting in onderstaand Memo-veld*)

Memo

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Implantatiefase SAN

SAN implantatiefase *Blad 1*

Datum van definitieve implantatie: / /

De volgende vragen invullen op de dag van de definitieve implantatie

1. Antibiotica profylaxe:

- amoxicycline
- cefuroxim
- geen
- p999
- onbekend

Dosis totaal per 24 uur:mg

2. Type catheter:

- 8709
- 8703 W

Lotnummer catheter:

3. Lotnummer Tunneling Rod 8590-41:

4. Serienummer Synchronomed pomp 18ml + Access port:.....

Indien u gedurende de proefbehandeling een definitieve catheter heeft gebruikt, gaat u naar vraag 9.

5. Datum waarop de tijdelijke catheter is verwijderd: / /

6. Intredeplaats definitieve catheter:

- Th:
- Th- L:
- L:

7. Wie heeft de catheter ingebracht?

- hoofdbehandelaar
- anesthesioloog
- neurochirurg
- onbekend

8. Wat is de hoogte van de tip van de catheter?

- Th:
- Th- L:
- L:



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

SAN implantatiefase Blad 2

9. Is de catheter gefixeerd?

- ja
 nee (*ga naar vraag 12*)

10. Waarmee is de pomp peri-operatief gevuld?

Soort Medicatie	Concentratie
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug...../ ml
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug...../ ml
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren	<input type="checkbox"/> mg/ ml <input type="checkbox"/> ug...../ ml

11. Waren er complicaties tijdens de OK?

- ja (vul het complicatieformulier in)
 nee
 onbekend



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

12. Gebruik Memo voor aanvullende informatie of om eventuele problemen met het protocol of dataregistratie weer te geven

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

Rapportage Post-operatieve fase SAN

Waren er complicaties tijdens de ingreep?

- ja (*vul het complicatieformulier in*)
 nee
 onbekend

Heeft u in deze fase een revisie uitgevoerd?

- ja (*vul het revisieformulier in*)
 nee
 onbekend

Maak nu een kopie van de print-out met daarop de huidige instellingen van de pomp. Stuur deze, voorzien van patiëntcode, op naar de datamanager van het Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie.

Wat is de datum van de vervolgspraak met uw patiënt, voor de studie?

..... / / (*1 maand na de definitieve implantatie*)

Memo



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Controle fase SAN

Controle fase *Blad 1*

1. Datum van contact met patiënt / /

2. Ontwikkeling van de pijn

<input type="checkbox"/> progressief	<input type="checkbox"/> geen pijn meer
<input type="checkbox"/> stabiel	<input type="checkbox"/> onbekend
<input type="checkbox"/> afnemend	

3. Beloop van de pijn

<input type="checkbox"/> continue	<input type="checkbox"/> intermitterend, uitloikbaar
<input type="checkbox"/> intermitterend, spontaan	<input type="checkbox"/> onbekend

4. Pijngebied

<input type="checkbox"/> linker arm	<input type="checkbox"/> rug
<input type="checkbox"/> rechterarm	<input type="checkbox"/> sacrum
<input type="checkbox"/> thorax voor	<input type="checkbox"/> linker been
<input type="checkbox"/> thorax achter	<input type="checkbox"/> rechter been
<input type="checkbox"/> abdomen	

5. Voorgeschreven Pijnmedicatie

Naam medicament	Dosering (in mg/24h)	Effect op de pijn
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren		<input type="checkbox"/> geen <input type="checkbox"/> weinig <input type="checkbox"/> goed <input type="checkbox"/> onbekend
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren		<input type="checkbox"/> geen <input type="checkbox"/> weinig <input type="checkbox"/> goed <input type="checkbox"/> onbekend
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren		<input type="checkbox"/> geen <input type="checkbox"/> weinig <input type="checkbox"/> goed <input type="checkbox"/> onbekend

Controle fase *Blad 2*

6. Hoe vaak is de pomp bijgevuld sinds ontslag?
 maal
7. Heeft u de instellingen van de pomp sinds de vorige controle gewijzigd?
 ja (geef toelichting in Memoveld)
 nee
 onbekend

7a. Wat was de belangrijkste reden van wijziging?

.....

8. Vul onderstaande waarden in:

Soort medicatie	Concentratie	Afgifte-snelheid
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren	<input type="checkbox"/> mgml <input type="checkbox"/> μml ml per <input type="checkbox"/> uurml per <input type="checkbox"/> 24 uur
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren	<input type="checkbox"/> mgml <input type="checkbox"/> μml ml per <input type="checkbox"/> uurml per <input type="checkbox"/> 24 uur
<input type="checkbox"/> Baclofen <input type="checkbox"/> Ibuprofen <input type="checkbox"/> Morfine <input type="checkbox"/> MSContin <input type="checkbox"/> Naprosyne <input type="checkbox"/> Paracetamol <input type="checkbox"/> Paracetamol & Codeïne <input type="checkbox"/> Tramadol <input type="checkbox"/> Voltaren	<input type="checkbox"/> mgml <input type="checkbox"/> μml ml per <input type="checkbox"/> uurml per <input type="checkbox"/> 24 uur

9. Waren er complicaties tijdens de ingreep?
 ja (vul complicatieformulier in)
 nee
 onbekend
10. Heeft u in deze fase een revisie uitgevoerd?
 ja (vul revisieformulier in)
 nee
 onbekend



Behandelgegevens

Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Controle fase *Blad 2*

11. Heeft u onlangs systeemonderdelen vervangen neen
 catheter
 pomp
 onbekend
12. Wat is de datum van de vervolgspraak met uw patiënt voor de studie? (*volgens afgesproken schema*) / /
- 12a. Bent u als behandelend arts tevreden over de voortgang
 optimaal
 kan nog beter
 nog afwachtend
 ontevreden
 onbekend
- 12b. Verwacht u nog meer verbetering van de pijnreductie?
 optimaal
 kan nog beter
 nog afwachtend
 ontevreden
 onbekend
- 13a. Heeft u de indruk dat de patiënt tevreden is met het behaalde resultaat met betrekking tot de functie?
 zeer tevreden
 tevreden
 nog afwachtend
 ontevreden
 onbekend
- 13b. Heeft u de indruk dat de patiënt tevreden is met het behaalde resultaat met betrekking tot de pijnreductie?
 zeer tevreden
 tevreden
 nog afwachtend
 ontevreden
 onbekend



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Rapportage Controlefase SAN

Memo

Maak een kopie van de print-out, met daarop de actuele instellingen van de pomp. Stuur deze met de dataregistratie mee naar de datamanager van het Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie.



Complicaties SAN

Complicatie *Blad 1*

1. Datum van begin complicatie: / /
2. Datum van evaluatie/behandeling van de complicatie: / /
3. In welke fase van de studie bevindt patiënt zich?
 - proefbehandelingsfase SAN
 - implantatiefase SAN
 - post-operatieve SAN
 - controrefase SAN
 - onbekend
4. Complicaties gerelateerd aan de ingestelde behandeling:
 - a. de catheter
 - catheter occlusie
 - geen verbinding tussen catheter en pomp
 - infectie
 - migratie van de catheter
 - onbekend
 - b. Port a cath
 - druknecrose
 - infectie van de pocket
 - lekkage van de medicatie
 - migratie van de port a cath
 - pocket hematoom
 - pocket seroom
 - onbekend
 - c. de pomp
 - druknecrose
 - infectie van de pocket
 - lekkage van de medicatie
 - migratie van de port a cath
 - pocket hematoom
 - pocket seroom
 - onbekend
 - d. hervullen van de pomp
 - residu volume niet geheel te verwijderen
 - vultklep blijft gesloten ondanks goed vacuum pompreservoir
 - onbekend



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

- e. medicatie in de pomp
- ademdepressie
 - allergische reactie
 - jeuk
 - misselijkheid
 - obstipatie
 - oedeem
 - urineretentie
 - onbekend
- f. niet goed functionerend materiaal
- andere externe pomp
 - cadd-pca pomp
 - perfusor
 - pompen programmer
 - sunchromed pomp
 - onbekend
- g. overige complicaties
- allergische of immuun-reactie
 - meningitis
 - paralyse
 - post-punctionele hoofdpijn

Memo



Complicatie *Blad 2*

5. Complicatie niet gerelateerd aan de ingestelde behandeling:

.....

6. Ernst van de complicatie (*beschrijven in memoveld*)

- onbekend
- ernstig
- niet ernstig
- zeer ernstig

7. Mogelijke oorzaak van de complicatie:

.....

8. Gevolg van de complicatie:

- afbreken ingestelde SAN behandeling
- chirurgisch ingrijpen was nodig
- opname ziekenhuis verlengd
- opname ziekenhuis was nodig
- overlijden van patiënt

9. Interventie:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> bloodpatch | <input type="checkbox"/> pomp opnieuw ingesteld |
| <input type="checkbox"/> catheter verwijderd | <input type="checkbox"/> pomp verwijderd |
| <input type="checkbox"/> lokaal antibiotica toegediend | <input type="checkbox"/> port a cath verwijderd |
| <input type="checkbox"/> medicatie verwijderd uit systeem | <input type="checkbox"/> revisie implantaat (vul revisie dataset in) |
| <input type="checkbox"/> niet nodig | <input type="checkbox"/> stopzetten van de pomp (<i>datum in memoveld</i>) |
| <input type="checkbox"/> operatie anders dan revisie (<i>toelichten in memo</i>) | <input type="checkbox"/> systematisch antibiotica toegediend |
| <input type="checkbox"/> oraal antibiotica toegediend | <input type="checkbox"/> vervangen pompen programmer |
| <input type="checkbox"/> pocket drainage | |

10. Huidige status:

- onbekend
- hersteld en geen restverschijnselen
- hersteld met restverschijnselen
- onder behandeling (memo)
- onder observatie (memo)
- patiënt overleden



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Datum van invullen dataset: / /

Ingevuld door:

- onbekend
- hoofdbehandelaar
- anesthesioloog
- neurochirurg

Memo



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Rapportage SAN Complicatie

Maak een kopie van de print-out met daarop de huidige instellingen van de pomp. Stuur deze voorzien van datum en patiëntcode naar de datamanager van het Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie.

Memo



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
 d.d. : December 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
 Status : In ontwikkeling

Revisie SAN
Revisie Blad 1

1. Datum van de revisie: / /
 2. In welke fase van de studie bevindt de patiënt zich?
 - Proefbehandelingsfase SAN II
 - Implantatiefase SAN
 - Post-operatieve fase SAN
 - Controlefase SAN
 - onbekend
 3. Hoeveelste revisie is dit bij deze patiënt in deze fase?:
 4. Wat moet er gereviseerd worden?
 - catheter (vul de vragen 5 t/m 17 in)
 - port a cath (vul vraag 18 in)
 - pocket (vul vraag 19 in)
 5. Is de catheter vervangen?
 - ja
 - nee (ga naar vraag 23)
- Type catheter
- 8703W
 - 8709
 - onbekend
6. Intredeplaats catheter:
 - Th
 - Th-L
 - L:
 7. Wijze van introductie van de catheter:
 - incisie
 - percutaan
 - onbekend
 8. Wie heeft de catheter ingebracht?
 - hoofdbehandelaar
 - anesthesioloog
 - neurochirurg
 - onbekend



Revisie Blad 2

9. Wat is de hoogte van de tip van de catheter?

- Th:
- Th-L:
- L:

10. Wie bepaalde de ligging van de catheter?

- hoofdbehandelaar
- anesthesioloog
- neurochirurg
- onbekend

11. Is er gebruik gemaakt van röntgen?

- ja
- nee
- onbekend

12. Is de catheter gefixeerd?

- ja
- nee (ga naar vraag 17)
- onbekend

13. Hoeveel centimeter is er van deze catheter afgeknipt? centimeter

14. Is de port a cath vervangen?

- ja, 700-04M
- nee
- onbekend

15. Wat heeft u bij revisie van de pocket gedaan?


- littekenweefsel weggenomen
- port a cath verplaatst
- port a cath vervangen
- pomp verplaatst
- pomp vervangen
- nieuwe pocket gemaakt
- anders, nl.....

16. Waar heeft de ingreep plaatsgevonden?

- pijnpoli
- onbekend

17. Aanwezig bij de ingreep:

- anesthesioloog
- neurochirurg
- anesthesiemedewerker(s), aantal:.....
- OK-assistenten, aantal:.....
- medewerker Medtronic
- anders, nl.....

<p>Quality System Neuromodulation</p> 	<p>Behandelgegevens Complex Regionaal Pijnsyndroom 1, SAN</p>	<p>Versienr : 2 d.d. : December 2005 Verantwoordelijke: Werkgroep (SP) Status : In ontwikkeling</p>
---	--	--

18. Totale duur ingreep:
..... uurminuten

19. Antibiotica profylaxe:
- amoxicycline
 - cefuroxim
 - geen
 - onbekend

Dosis totaal: per 24 uur:mg

20. Waren er complicaties tijdens de ingreep?
- ja (vul complicatieformulier in)
 - nee
 - onbekend



Behandelgegevens
Complex Regionaal Pijnsyndroom
1, SAN

Versienr : 2
d.d. : December 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep (SP)
Status : In ontwikkeling

Rapportage Revisie SAN

Maak een kopie van de print-out met daarop de instellingen van de pomp.. Stuur deze voorzien van datum en patiëntcode naar de datamanager van het Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie.

Memo



ITB - functioneel belemmerende spasticiteit

versie 5 april 2006

NAW-gegevens

Code centrum en behandelaar

Patiëntnummer ziekenhuis (ZIS-code)

Patiëntencode
(auto-calculated)

Intakefase

Inclusie op basis van

- (1) Functioneel Belemmerende Spasticiteit
 (2) Chronische Pijn
 (3) Angina pectoris
 (4) Raynaud

Startdatum intake

				/			/		
yyyy				/	mm		/	dd	

Geslacht

- (0) man
 (1) vrouw

Geboortedatum

				/			/		
yyyy				/	mm		/	dd	

Exclusie- / Inclusiecriteria ITB

Toetsing exclusiecriteria ITB

for each option mark Y (yes), N (no) or ? (unknown)

Y	N	?	option
			Zwangerschap
			Onvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgen
			Immuun gecompromitteerd
			Op voorgrond staande pijn
			Afwijkingen in implantatiegebied
			Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN)
			Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen
			Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen
			Gebroken allergie voor Baclofen
			Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)
			Niet corrigeerbare stollingsstoornissen
			Patiënt heeft een ruggenmergstimulator

Functioneel belemmerende spasticiteit

- (0) nee
 (1) ja

al dan niet in combinatie en/of
onaanvaardbare bijwerkingen

- (0) nee
 (1) ja

al dan niet in combinatie en/of
onaanvaardbare bijwerkingen

- (0) nee
 (1) ja

Goede compliance van patiënt of wettelijk
vertegenwoordiger

- (0) nee
 (1) ja

Ouder dan 16 jaar
(auto-calculated)

- (0) nee
 (1) ja

Inclusie?
(auto-calculated)

- (0) nee
 (1) ja

Indien nee, toelichting

Diagnose

- Diagnoseclassificatie
- (1) Functioneel Belemmerende Spasticiteit
 - (2) Chronische Pijn
 - (3) Angina pectoris
 - (4) Raynaud

Diagnose spasticiteit

- Oorzaak spasticiteit
- (1) Cerebro-vasculair Accident (CVA)
 - (2) Cerebral Palsy
 - (3) Traumatische dwarslaesie
 - (4) Niet traumatische dwarslaesie
 - (5) Hersentrauma
 - (6) Multiple Sclerose
 - (7) Anders (geen dystonie)

Andere oorzaak spasticiteit

- CP: Zijn er naast de spasticiteit andere bewegingsstoornissen?
- (0) nee
 - (1) ja

- CP: Indien ja: welke
- (1) dystonie
 - (2) chorea

- Is er sprake van een volledige laesie?
- (0) nee
 - (1) ja

Wat is het niveau van de dwarslaesie

{add. [1]}

Datum diagnose onderliggende oorzaak

YYYY				/	mm		/	dd						

Datum diagnose spasticiteit

YYYY				/	mm		/	dd						

Waar is de spasticiteit gelokaliseerd

for each option mark Y(YES), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	bovenste extremiteiten links	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	bovenste extremiteiten rechts
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	onderste extremiteiten links	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	onderste extremiteiten rechts
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	romp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- Soort spasme
- (1) spontane spasme
 - (2) door externe omstandigheden
 - (3) beide: spontaan en ext. omstandigheden

Anamnese spasticiteit

- De spasticiteit die de patiënt op dit moment presenteert is:
- (0) progressief
 - (1) stabiel

Score Asworth schaal

--	--	--	--	--	--	--	--

Score spasme schaal

--	--	--	--	--	--	--	--

Score clonus schaal

--	--	--	--	--	--	--	--

Totaal score spasticiteitstests bij intake (auto-calculated)

--	--	--	--	--	--	--	--

- Is er sprake van motorische uitval?
- (0) geen
 - (1) armen
 - (2) benen
 - (3) armen en benen
 - (4) halfzijdig

- Totale of partiële uitval
- (1) totaal
 - (2) partieel (toelichten)

Toelichting partiële motorische uitval

- Is er sprake van sensible uitval?
- (0) nee
 - (1) ja

Anamnese spasticiteit

Zo ja, waar sensibele uitval?

(add. [1])

Hoe verplaatst de patiënt zich?

- (0) patiënt is ambulant
- (1) patiënt verplaatst zich in een rolstoel
- (2) patiënt wordt verplaatst in een rolstoel
- (3) patiënt wordt liggend verplaatst

Blaasfunctie

- (0) normaal
- (1) atone blaas
- (2) neurogene blaas
- (3) anders, namelijk

Anders, namelijk

Pijn spasticiteit

Heeft patiënt pijn t.g.v. spasticiteit?

- (0) nee
- (1) ja

Zo ja, welke pijn

- (0) centrale pijn (diffuus)
- (1) myelopatische pijn

Locatie van de pijn (1)

Situatie van de pijn (1)

- (1) spontaan
- (2) geluxeerd

Duur pijn (1)

- (1) continu
- (2) intermitterend

Duur pijn (1) (jaar) (jaar)

Locatie van de pijn (2)

Situatie van de pijn (2)

- (1) spontaan
- (2) geluxeerd

Duur pijn (2)

- (1) continu
- (2) intermitterend

Duur pijn (2) (jaar) (jaar)

Locatie van de pijn (3)

Situatie van de pijn (3)

- (1) spontaan
- (2) geluxeerd

Duur pijn (3)

- (1) continu
- (2) intermitterend

Duur pijn (3) (jaar) (jaar)

Medicatie

Medicatie? (0) nee
 (1) ja

Naam medicament (1) Lioresal (baclofen)
 (2) Sirdalud (tizanidine)
 (3) Dantrium (dantroleennatrium)
 (4) Valium/Stesolid (diazepam)
 (8) anders

Anders, namelijk:

Dosering (mg/24h)

Sedert
 yyyy / mm / dd

Effect

Bijwerkingen (0) nee
 (1) ja

Naam medicament (1) Lioresal (baclofen)
 (2) Sirdalud (tizanidine)
 (3) Dantrium (dantroleennatrium)
 (4) Valium/Stesolid (diazepam)
 (8) anders

Anders, namelijk:

Dosering (mg/24h)

Sedert
 yyyy / mm / dd

Effect

Bijwerkingen (0) nee
 (1) ja

Naam medicament (1) Lioresal (baclofen)
 (2) Sirdalud (tizanidine)
 (3) Dantrium (dantroleennatrium)
 (4) Valium/Stesolid (diazepam)
 (8) anders

Anders, namelijk:

Dosering (mg/24h)

Sedert
 yyyy / mm / dd

Effect

Bijwerkingen (0) nee
 (1) ja

Medicatie (vervolg)

Naam medicament (1) Lioresal (baclofen)
 (2) Sirdalud (tizanidine)
 (3) Dantrium (dantroleennatrium)
 (4) Valium/Stesolid (diazepam)
 (8) anders

Anders, namelijk:

Dosering (mg/24h)

Sedert
 yyyy / mm / dd

Effect

Bijwerkingen (0) nee
 (1) ja

Classificatie

Behandelingsclassificatie

- (1) ITB
- (2) SAN
- (3) SCS

Proefbehandelingsfase ITB I (bolus)

Informed consent getekend?

- (0) nee
- (1) ja

Datum ITB-I behandeling

yyyy	/	mm	/	dd							

Type catheter

- (0) 8703W
- (1) 8709
- (2) 8611
- (3) Braun catheter

Geef de concentratie Baclofen van de bolus (ug/ml)

--	--	--	--	--

Effectieve bolus (ug/bolus)

- (0) 50
- (1) 75
- (2) 100
- (3) 125
- (4) 150

Score Asworth schaal (baseline)

--	--	--	--

Score spasme schaal (baseline)

--	--	--	--

Score clonus schaal

--	--	--	--

Totaal score spasticiteitstests (proefbehandeling baseline) (auto-calculated)

--	--	--	--	--

Score Asworth schaal (na 2 uur)

--	--	--	--

Score spasme schaal (na 2 uur)

--	--	--	--

Score clonus schaal (na 2 uur)

--	--	--	--

Totaal score spasticiteitstests (2 uur na proefbehandeling) (auto-calculated)

--	--	--	--	--

Vershil met beginscore (na 2 uur) (auto-calculated)

--	--	--	--

Score Asworth schaal (na 4 uur)

--	--	--	--

Score spasme schaal (na 4 uur)

--	--	--	--

Score clonus schaal (na 4 uur)

--	--	--	--

Totaal score spasticiteitstests (4 uur na proefbehandeling) (auto-calculated)

--	--	--	--	--

Vershil met beginscore (na 4 uur) (auto-calculated)

--	--	--	--

totaal aantal opname dagen tijdens deze fase

--	--	--

Proefbehandeling ITB-II externe pomp

Proefbehandeling ITB-II uitgevoerd?

- (0) nee
- (1) ja

Datum ITB-II behandeling

yyyy	/	mm	/	dd							

Type pomp

--

Geef de concentratie Baclofen (ug/ml)

--	--	--	--	--

afgiftesnelheid Baclofen op het moment dat besloten wordt dat de patiënt door kan gaan (ml/uur)

--	--	--	--	--

Zijn er complicaties tijdens de proefbehandeling opgetreden?

- (0) nee
- (1) ja

Welke complicatie(s)?

for each option mark Y(yes), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option				
			infecties(s)				overdosis baclofen
			licor hypotensie				anders

totaal aantal opname dagen tijdens deze fase

--	--	--

Implantatiefase

Datum van definitieve implantatie

				/			/		
yyyy				/	mm		/	dd	

Type catheter

- (0) 8709
- (1) 8703 W
- (2) 8731

Waar is de pocket gelegd?

- (1) subcutaan
- (2) subfaciaal

Type pomp

Concentratie Baclofen peri-operatief in pomp (ug/ml)

		.		
--	--	---	--	--

Ander medicament in de pomp?

- (0) nee
- (1) ja

Ander medicament, namelijk

Concentratie ander medicament peri-operatief in pomp (ug/ml)

		.		
--	--	---	--	--

Waren er complicaties tijdens de OK?

- (0) nee
- (1) ja

Welke complicatie(s)

for each option mark Y(yes), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option
			infecties(s)
			overdosis baclofen
			ilicor hypotensie
			anders

Totale duur van de ingreep (minuten) (minuten)

--	--	--

Post-operatieve fase ITB

Heeft u na de implantatie een bridge bolus ingesteld?

- (0) nee
- (1) ja

Afgiftemodus

- (1) simple continu
- (2) complex continu
- (3) periodieke bolus

Instelling Simple Continuous (ug/24 uur)

		.		
--	--	---	--	--

Instelling Complex Continuous: aantal blokken

Complex Continuous: dosis (ug/uur)

		.		
--	--	---	--	--

Bolus interval (om de hoeveel uur) (uur)

--	--	--

Dosis per bolus (ug)

--	--	--

Heeft u in deze fase een revisie uitgevoerd?

- (0) nee
- (1) ja

Waren er na de implantatie complicaties?

- (0) nee
- (1) ja

Welke complicatie(s)

for each option mark Y(yes), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option
			bijwerking baclofen
			catheter probleem
			pompprobleem
			geïnfecteerd systeem
			anders

totaal aantal opname dagen tijdens deze fase

--	--	--

Revisie ITB

Datum van de revisie

				/			/		
yyyy				/	mm		/	dd	

Wat moet er gerevisieerd worden?

for each option mark Y(yes), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option
			catheter
			pomp
			pocket

Revisie catheter

- (0) disconnectie opgeheven
- (1) vervanging catheter

Type catheter

- (0) 8709
- (1) 8703 W
- (2) 8731

Revisie pocket

- (0) littekenweefsel weggenomen
- (1) pomp verplaatst
- (2) pomp vervangen
- (3) nieuwe pocket gemaakt
- (4) explanteren
- (10) anders

Indien 'anders', beschrijf

Waren er complicaties tijdens de ingreep

- (0) nee
- (1) ja

Welke complicatie(s)

for each option mark Y(yes), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option
			bijwerking baclofen
			catheter probleem
			pomp probleem
			geïnfecteerd systeem
			anders

(continued on next page)

Classificatie

- Follow up voor welke behandeling (0) Geen follow up, alleen complicatie
 (1) ITB
 (2) SAN
 (3) SCS
- Complicatie van welke behandeling (0) Geen complicatie, alleen follow up
 (1) ITB
 (2) SAN
 (3) SCS

Follow up

Tijdsverloop sinds laatste definitieve behandeling (maanden) (maanden) (auto-calculated)

.

Datum van contact met patient

/ /
 yyyy / mm / dd

- Aanpassing dosering nodig? (0) nee
 (1) ja

Nieuwe dosering (ug/ml) .

- Aanpassing afgiftemodus nodig? (0) nee
 (1) ja

- Nieuwe afgiftemodus (1) simple continu
 (2) complex continu
 (3) periodieke bolus

Instelling Simple Continuous (ug/24 uur) .

Instelling Complex Continuous: aantal blokken

Complex Continuous: dosis (ug/uur) .

Bolus interval (om de hoeveel uur) (uur)

Dosis per bolus (ug)

- Pomp opnieuw gevuld? (0) nee
 (1) ja

Restant volume in pomp (ml)

- Restant corresponderend met verwachting? (0) nee
 (1) ja

Zo nee: oorzaak?

- Complicaties? (0) nee
 (1) ja

Welke complicatie(s) for each option mark Y(yes), N(no) or ?(unknown)

Y	N	?	option
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	bijwerking baclofen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	catheter probleem
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	pomp probleem
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	geïnfecteerd systeem
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	anders

- Spierspanning (oordeel behandelaar) (0) goed
 (1) te hoog
 (2) te slap

- Spierspanning (oordeel patient) (0) goed
 (1) te hoog
 (2) te slap

Score Asworth schaal .

Score spasme schaal .

Score clonus schaal .

Totaal score spasticiteitstests (follow up) (auto-calculated) .

Complicatie

Datum van begin complicatie

yyyy				/	mm		/	dd	

Datum van evaluatie/behandeling van de complicatie

yyyy				/	mm		/	dd	

In welke fase van de studie bevindt patient zich?

- (0) proefbehandelingsfase I (ITB)
 (1) proefbehandelingsfase II (ITB)
 (2) implantatiefase ITB
 (3) post-operatieve ITB
 (4) controlefase ITB

Is dit een complicatie gerelateerd aan de ingestelde behandeling

- (0) ja
 (1) zeer waarschijnlijk
 (2) mogelijk
 (3) onwaarschijnlijk
 (4) nee

Complicatie catheter

- (0) geen catheter complicatie
 (1) catheter occlusie
 (2) geen verbinding tussen catheter en pomp
 (3) infectie
 (4) migratie van de catheter
 (5) catheter lekkage
 (6) catheter beschadigd
 (10) anders (toelichten)

Complicatie pomp

- (0) geen complicatie pomp
 (1) infectie van de pocket
 (2) lekkage van de medicatie
 (3) pocket hematoom
 (4) migratie van de pomp
 (5) pocket seroom
 (6) overdosering
 (10) anders (toelichten)

Complicatie bij hervullen van de pomp

- (0) geen complicatie hervullen
 (1) residu volume niet geheel te verwijderen
 (2) vulklep blijft gesloten ondanks goed vacuum
 (10) anders (toelichten)

Complicatie medicatie in de pomp

- (0) geen complicatie medicatie
 (1) ademdepressie
 (2) allergische reactie
 (3) bewusteloosheid
 (4) comateus
 (5) duizeligheid
 (6) hoofdpijn
 (7) hypotensie

Complicatie niet goed functionerend materiaal

- (0) geen complicatie materiaal
 (1) anders externe pomp (toelichten)
 (2) cadd-pca pomp (toelichten)
 (3) perfusor (toelichten)
 (4) pompen programmer (toelichten)
 (5) synchromed pomp (toelichten)
 (10) anders (toelichten)

Overige complicaties

- (0) geen overige complicaties
 (1) meningitis
 (2) liquor lekkage/post functionele hoofdpijn
 (3) anders, toelichting

(continued on next page)

Complicatie

Ernst van de complicatie

- (0) onnodige gezondheidsschade
- (1) verlengd verblijf in ziekenhuis
- (2) niet geplande heropname
- (3) geleid tot de dood

Mogelijke oorzaak van de complicatie

Gevolg van de complicatie

- (0) ziekenhuisopname werd verlengd
- (1) ziekenhuisopname was noodzakelijk
- (2) chirurgisch ingrijpen was nodig
- (3) onderbreken ITB behandeling
- (4) afbreken ITB behandeling
- (5) overlijden van de patient

Interventie

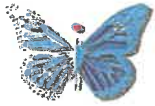
- (0) catheter verwijderd
- (1) lokaal antibiotica toegediend
- (2) medicatie verwijderd uit systeem
- (3) niet nodig
- (4) operatie anders dan revisie (toelichting)
- (5) oraal antibiotica toegediend
- (6) pocket drainage

Huidige status

- (0) hersteld en geen restverschijnselen
- (1) hersteld met restverschijnselen (toelichten)
- (2) onder behandeling (toelichten)
- (3) onder observatie (toelichten)
- (4) patient overleden

Toelichting

1	1=C2	2=C3	3=C4	4=C5	5=C6	6=C7	7=C8	8=Th1	9=Th2	10=Th3	11=Th4	12=Th5	13=Th6	14=Th7	15=Th8
	16=Th9	17=Th10	18=Th11	19=Th12	20=L1	21=L2	22=L3	23=L4	24=L5						



Registratie ProMISe

Versienr : 1
d.d. : 2006
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

De formulieren, handleiding en korte uitleg over ProMISe zijn online te vinden op:

<https://www.clinicalresearch.nl/nivel/>

Op deze locatie zullen bijgewerkte versies van de handleiding en korte uitleg geplaatst worden na aanvullingen of aanpassingen.

QSN database

De link naar de database is te vinden op <https://www.clinicalresearch.nl/nivel/>

In de demo versie kan de invoer getest worden, hier kan iedereen bij (kies "DEMO session", een password is dan niet nodig). Voor invoer in de echte database is een password nodig, de echte patientgegevens staan apart opgeslagen van de demo versie.

Maak een nieuwe patient aan: kies centrum (in demo alleen 801 mogelijk, binnen een ziekenhuis ook alleen het eigen ziekenhuis mogelijk) en typ het gewenste patientnummer in (of selecteer het eerstvolgende nummer onder "choose free slot"), en klik op "Create new patient"

The screenshot shows the QSN database interface. At the top, there are tabs for 'Data Entry', 'Report', 'Export', 'Help', and 'Filter'. Below these, there are icons for various functions and a 'pending changes' indicator. The main area is divided into several sections. On the left, there is a 'Patient Data Manager' section with a '+ Build Index: search for ...' button. In the center, there is a 'Create/Load Patient-record' section with a dropdown menu showing '[801] Leiden [Demo Center]' and a 'Free slots:' section with a 'choose free slot' button and the number '6'. To the right, there is a 'Create (or load) a Patient ...' section with a 'CIC (ID)' field containing '801' and a 'Patient' field. Below these fields are two buttons: 'Create new Patient' and 'Load existing Patient'. At the bottom, there are three bullet points: 'Just click on a free slot to create this new case and load it into Data Entry.', 'Alternatively you may fill in a specific identification number in the "Create/load" tree above', and 'Caveat'.

Begin met invoer bij de eerste vraag (Code centrum en behandelaar), en zovoorts.

Er zijn drie momenten waarop er een nieuw record gemaakt moet worden, namelijk na de persoonsgegevens, na de diagnosegegevens, en na de behandeling (alleen als er complicaties geweest zijn). Er komt dan een mededeling te staan die dat zegt.

Ook als er bij een bestaande patient extra controles moeten worden ingevoerd, moet dat (door eerst naar die patient toe te gaan) met "Create new record"

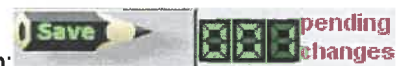


opent tot: en klik op het gewenste record:



Vul dan de datum in waarop de diagnose/behandeling/controle of complicatie plaatsvond, en ga verder.

Bewaar aan het eind (of tussendoor) alle gegevens door op Save te klikken:



(aantal veranderingen staat aangegeven).

Dan worden de ingevoerde gegevens getoond en moet nog een keer bevestigd worden. (weer op Save klikken). De teller staat dan weer op 000, en de gegevens staan op dit moment dan ook pas echt in de database.

Invoer van gegevens

Bij sommige vragen moet een waarde of tekst ingevuld worden.
Daarna op tab drukken (of enter).

Patiëntnummerziekenhuis (ZIS-code)	<input type="text"/>	Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]
Patiëntencode	<input type="text"/>	
Intakefase	<input type="text"/>	
Inclusie op basis van	<input type="text"/>	
Startdatum intake	<input type="text"/>	
Geslacht	<input type="text"/>	
Geboortejaar	<input type="text"/>	

Bij andere vragen moet een keuze gemaakt worden uit een lijstje met mogelijkheden (één optie), dit kan door er met de muis op te klikken, of het overeenkomstige cijfer in te typen (bijv. 1 voor vrouw, zie hieronder):

Geslacht	<input type="text"/>	0 man	Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]
Geboortejaar	<input type="text"/>	1 vrouw	

Bij zogenaamde "multiple respons" vragen kunnen meerdere antwoorden gegeven worden: bij elk onderdeel kan dan afzonderlijk ja, nee of onbekend ingevuld worden).

Als je in één keer alle items op 0 (nee) wil zetten bij zo'n soort vraag, dan moet je (één keer) een nul typen: (en voor alles ja één keer een 1)

A	Zwangerschap			
B	Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen			
C	nvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgend			
D	Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen			
E	Immuun gecompromitteerd			
F	Gebleken allergie voor Baclofen			
G	Op voorgrond staande pijn			
H	Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)			
I	Afwijkingen in implantatiegebied			
J	Niet corrigeerbare stollingsstoornissen			
K	Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN			
L	Patiënt heeft een ruggenmergstimulator			
*	{all options}	yes	no	???

Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

wordt dan

00000	A	Zwangerschap			
	B	Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen			
	C	nvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgend			
	D	Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen			
	E	Immuun gecompromitteerd			
	F	Gebleken allergie voor Baclofen			
	G	Op voorgrond staande pijn			
	H	Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)			
	I	Afwijkingen in implantatiegebied			
	J	Niet corrigeerbare stollingsstoornissen			
	K	Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN			
	L	Patiënt heeft een ruggenmergstimulator			
	*	{all options}	yes	no	???

Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

Individuele antwoorden kan je daarna ook nog aanpassen met de letter die ervoor staat, en dat werkt via een "toggle", drie keer erop drukken geeft weer hetzelfde.
 Bijv, twee keer op B drukken nu geeft:

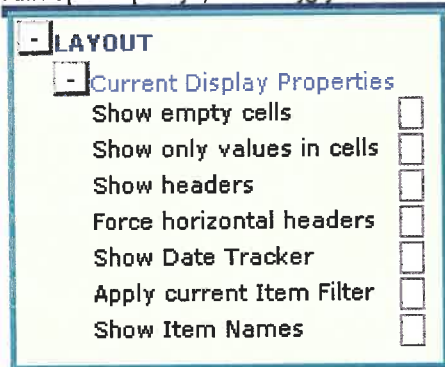
p1000i	A	Zwangerschap			
	B	Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen			
	C	nvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgend			
	D	Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen			
	E	Immuun gecompromitteerd			
	F	Gebleken allergie voor Baclofen			
	G	Op voorgrond staande pijn			
	H	Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)			
	I	Afwijkingen in implantatiegebied			
	J	Niet corrigeerbare stollingsstoornissen			
	K	Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN			
	L	Patiënt heeft een ruggenmergstimulator			
	*	{all options}	yes	no	???
Accept [Tab]			Cancel [Esc]	Stop [Ctrl-End]	

STATUS van data

Een overzicht van de patientgegevens kan o.a. verkregen worden (simpelste manier) door na het save op "saved data" midden boven op het scherm te klikken



Onder LAYOUT: kunnen nog instellingen gewijzigd worden:
Klik op het plusje, dan krijg je:



Door "Apply current item filter" aan te zetten (vakje wordt blauw), verdwijnen alle administrative gegevens, is wat netter.

Met "Show empty cells" kan je eventueel ook alle niet ingevulde vragen te zien krijgen (maar niet alle lege vragen hoeven ingevuld te zijn uiteraard).

Door op de "print" button te klikken bovenaan



kan je afdrukken, en met print preview (links op het scherm kan je het nog beter bekijken en evt. aanpassen:



Deze printout kan dan als status bij het patientendossier.

PROMISE

Handleiding

mei 2006

Inhoudsopgave

Algemeen.....	4
Inloggen.....	4
Selectie van een ProMISe-functionaliteit.....	5
Diverse directe functies.....	5
Sneltoetsen.....	7
In en uitklappen boomstructuur.....	8
Data Entry Data Entry	9
Index Index	9
Laden van een patiënt.....	9
Creëren nieuwe patient.....	10
Status rapport aanmaken.....	11
Horizontal layout.....	11
Vertical layout.....	11
Data quality report.....	12
Event chart.....	12
Status-CRF: box layout.....	13
Eigenschappen van status rapporten.....	13
Search (build an Index).....	14
Editor Editor	15
Invoer van gegevens (data entry).....	15
Opslaan van veranderingen op de server.....	17
Navigeren door Records.....	18
Navigeren door Chapters en Sections.....	18
Items die de patiënt identificeren.....	18
Acties.....	19
Creëren van nieuwe Records.....	21
Overview Overview	23
Report Report	25
Specify Specify	25
Items voor in het rapport.....	26
Rapport specificatie.....	27
Soort rapport.....	28
Rapport opslaan of converteren naar export.....	30
List List	31
Weergave opties.....	31
Status rapport.....	32
Overige blokken met patiënten (Additional Pages).....	33
Status Status	33
Table Table	33
Export Export	35
Jobs Jobs	35
Specificatie van de export job.....	35
Export job opslaan op de server.....	39
Huidige Jobs.....	39
Opgeslagen export jobs.....	40

Help	Help	41
Help&Info	Help&Info	41
Hoe ProMISe werkt		41
Herstarten van ProMISe		41
E-mail berichten		41
Activiteiten gebruikers		42
Gebruikersnaam en wachtwoord		43
Software		43
Filter	Filter	44
Items	1:Items	44
Database structuur (Item Tree)		44
Item filter eigenschappen		44
Opgeslagen item filters		46
Item tree gereedschappen (Item tree tools)		47
Records	2:Records	48
Record filter eigenschappen		48
Het bouwen van een criterium		49
Het aanpassen van een bestaand criterium		55
Opgeslagen record filters		56
Centers	3:Centers	56
Output	4:Output	57
Templates	5:Templates	57
Index		58

ALGEMEEN

Inloggen

Het inlogscherm ziet er als volgt uit. Hier moeten de username en password worden opgegeven. Klik na invullen hiervan op "Start Session". In het geval van demo sessie, moet daarop geklikt worden.

Voor het bekijken of de computer geschikt is en de instellingen optimaal zijn voor het gebruik van ProMISE, is het verstandig om éénmaal de "interactive browser configuration checker" te gebruiken. De link hiervoor bevindt zich rechts van het inloggedeelte:

Door vervolgens op "Run the Tests" te klikken, komt er te staan of de instellingen goed zijn.

Test	Status	Minimal Required Value	Detected Value	Information and Setup Instructions
ActiveX		ActiveX is required for some tests and can improve Promise speed	Yes	Add www.clinicalresearch.nl to your trusted sites and Enable ActiveX
Screen Resolution		1024 * 768	1280 * 1024 pixels	Change the screen resolution
Browser Type and Version		Internet Explorer 5.5	Microsoft Internet Explorer version 6	Download Internet Explorer

Hierboven zijn de instellingen goed. Als dat niet zo is (met name bij een rood symbool, zie hieronder) kan rechts op de uitleg geklikt worden bij het betreffende item. Hier wordt dan stap voor stap uitgelegd hoe deze instelling aangepast kan worden.

Status symbols

	unacceptable	Your PC is not configured correctly or does not meet the requirements!
	sufficient	Sufficient to use the ProMISE system, but can be improved
	normal	Your PC is correctly configured and meets the requirement.
	unknown	The setting could not be determined. Test this requirement manually with the Information and Setup instructions. <i>Remark: This could mean the software is not installed and the settings does not apply for your computer</i>

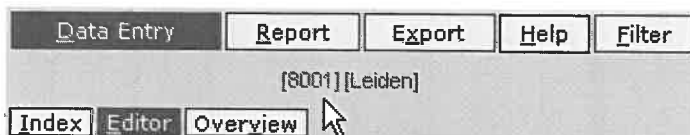
Na het inloggen verschijnt het volgende scherm (als er al eens eerder door dezelfde gebruiker een patient is geladen; bij een eerste gebruik van een project, wordt de gebruiker naar de Index (zie aldaar) geleid..

The screenshot shows the PROMISE software interface. At the top, there are menu buttons: Data Entry, Report, Export, Help, and Filter. Below these is a search bar containing '[8001] [Leiden]'. A row of tabs is visible: Index (highlighted in grey), Editor, and Overview. The main area is divided into several sections:

- PATIENT:** A table with columns 'NAME' and 'Label'. The 'Patient identifier' row shows '1 1'.
- Patient data:** A form with fields for Patientnumber (123), Case identifier (DCC09), Last name, Prefix last name, Birth name, Prefix birth name, and Initials.
- Address:** Fields for Postal code, City, Country, Hospital (most recent), Treating physician (most recent), Country of birth, and City of birth.
- Consent:** Fields for 'Asked for written consent concerning storage/handling data' and 'Received written consent form concerning storage/handling data'.
- Remarks:** Fields for Date of signature and Signature given.
- Right Panel:** Contains patient details (PATNR: 123, CD: 21, DTOB: 1998/12/03, SEX: male), Actions & Layout (Visibility, Ignore Dynamic Filters, Show Item Names, Cancel/Change/Delete, Clipboard), Create new record (Patient, Diagnosis, Assessment), Record Locator (patient [8001] 1), and Chapters & Sections (Administration, Data, Patient data, Informed consent, Remarks).

De knoppen die zich links boven in het scherm, zie pijl, bevinden worden gebruikt om de functionaliteit van PROMISE te selecteren. De inhoud van de rest van het scherm hangt af van welke functionaliteit geselecteerd is. Eerst zullen die onderdelen van PROMISE behandeld worden die onafhankelijk van de geselecteerde functionaliteit altijd toegankelijk zijn. Daarna worden per functionaliteit de onderdelen behandeld die specifiek onder een bepaalde functionaliteit vallen.

Selectie van een ProMISe-functionaliteit



Met behulp van de knoppen in het hierboven weergegeven onderdeel wordt voor een bepaalde functionaliteit van PROMISE gekozen. PROMISE kent de volgende functionaliteiten:

- Invoeren van gegevens [Data Entry]
- Het maken van een Report [Report]
- Het exporteren van gegevens uit de database [Export]
- Het raadplegen van Help en informatie [Help]
- Het instellen van een filter voor Items en Records [Filter]

De knop van de geselecteerde functionaliteit is gekleurd. Een functionaliteit kent weer verschillende onderdelen. Bijvoorbeeld: [Data Entry] bestaat uit de onderdelen [Index], [Editor] en [Overview].

Als een bepaalde functionaliteit is geselecteerd verschijnen de tabs met de verschillende onderdelen, die bij die functionaliteit horen, onder de bovenste knoppen. Als een bepaald onderdeel geselecteerd is, krijgt de tab, die het onderdeel van de functionaliteit weergeeft, dezelfde kleur als de knop, die de functionaliteit weergeeft.

Diverse directe functies

De knoppen, die hieronder afgebeeld zijn, zijn altijd zichtbaar ongeacht welke functionaliteit geselecteerd is.





Na het drukken op deze knop verschijnt er een overzicht van de sneltoetsen, die huidige scherm te gebruiken zijn.



Met deze knop kan het formaat van letters aangepast worden. Er zijn zes letterformaten in te stellen.



Met deze knop kan de informatie die zich op het scherm bevindt worden uitgeprint. Hierbij worden de knoppen in de balk boven en bepaalde onderdelen die zich soms aan de rechterzijden van het scherm bevinden niet geprint. Maar deze knop biedt ook de mogelijkheden van conversie naar het Windows clipboard of het emailen van (delen van) een willekeurig ProMISe window.



Met deze knop kan er gezocht worden naar een bepaalde tekst in de Item omschrijvingen of Labels. Als er op deze knop wordt gedrukt verschijnt er het volgende scherm.

- SEARCH FOR ITEMS

Ctrl 1	Specify TEXT to search for ...	bmt
Ctrl 2	SEARCH in Item Descriptions	
Ctrl 3	SEARCH in Labels	

Apply Item Filter

Suppress Sections etc.

Druk op **Specify TEXT to search for ...** om een zoekterm in te voeren.

Druk na het invoeren van de zoekterm op **SEARCH in Item Descriptions** om de term in de Item Omschrijvingen te zoeken of druk op **SEARCH in Labels** om de term in de Labels te zoeken.



Met deze knop kan ProMISe afgesloten worden.

Verder zijn er bepaalde knoppen die alleen zichtbaar zijn binnen een bepaald venster:

Report:



Overzicht van alle bestaande rapporten

Filter:



Maak een dictionaire (overzicht van items, labels en triggers) op basis van het huidige item filter. Kies uit de lijst wat je wilt zien (voor alle items: kies Ignore Item Filter) en klik nogmaals op het dictionaire icoontje.



Maak een leeg CRF aan met de items van het huidige item filter



Overzicht/vergelijk van alle item filters



Overzicht van alle record filters

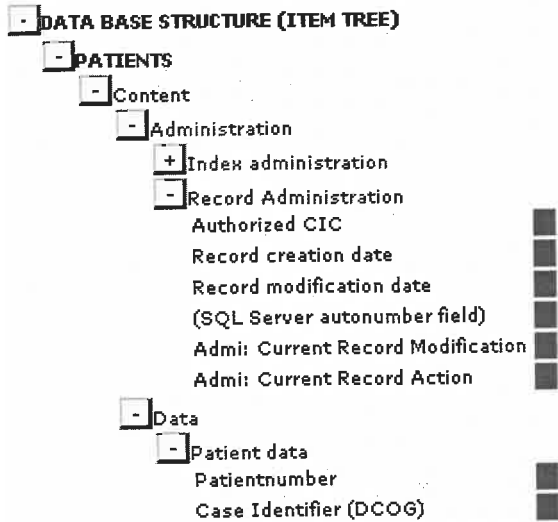
Sneltoetsen



Onder ctrl-0 zitten alle toetsenbord sneltoetsen, deze zijn afhankelijk van de pagina waar men op staat. Bijvoorbeeld bij data entry:

The following keyboard shortcuts are defined on this page:			
Topic switching shortcuts			
Alt	Switches to Topic/Window (underlined char) D ataEntry, R eport, X ... etc		
Ctrl Alt	P Convert page to Printer and other applications		
Ctrl Alt	M Toggle generic M essage window on/off		
Generic shortcuts			
Ctrl	0 Show this page with shortcuts		
Ctrl	ArrowUp Scroll Screen Upwards	Ctrl	ArrowDn Scroll Screen Downwards
Ctrl	PgUp Scroll Screen to top	Ctrl	PgDn Scroll Screen to bottom
Ctrl	+ Open all Tree structures	Ctrl	- Close all Tree structures
Ctrl	< Decrease fontsize	Ctrl	> Increase fontsize
Specific shortcuts			
	Enter Store item Value and continue to Next item		
	Tab On value input: =Enter; otherwise: goto 1st item in Section		
Ctrl	Tab Store item Value and continue to Next Record with Same item		
Ctrl Alt	ArrowUp Previous Section	Ctrl Alt	ArrowDn Next Section
Ctrl Alt	PgUp Previous Chapter	Ctrl Alt	PgDn Next Chapter
Alt	ArrowUp Previous Record in Locator	Alt	ArrowDn Next Record in Locator
Alt	PgUp Same-type previous in Locator	Alt	PgDn Same-type next in Locator
Ctrl	1 View modifications	Ctrl	S Save modifications
Ctrl	2 View original values horizontal	Ctrl	3 View original values vertical
Ctrl	4 Evaluate all tests & warnings	Ctrl	5 Evaluate all tests
Ctrl	G Prepare for Merge	Ctrl	Home Go to first item
Ctrl	H Step 1 back in History	Ctrl Alt	H View History
Ctrl	Backspace Step 1 item upwards	Shift	Tab Step 1 item upwards
Ctrl	9 View original in template (if defined by current Report)		
Ctrl	R Reload entire case based on most recent modification in current CIC=801		
Ctrl Alt	C Show Clipboard		

In en uitklappen boomstructuur

In PROMISE worden de overzichten weergegeven in boomstructuren. Als voorbeeld wordt hieronder het Itemoverzicht weergegeven.



In het overzicht zijn de symbolen  en  gebruikt. Een + geeft een onuitgeklapte structuur weer. Onder de - is de structuur uitgeklaapt. Door één keer met de linker muisknop op de + respectievelijk de - te klikken klapt de boom één tak uit respectievelijk in. Door één keer met de rechter muisknop op de + te klikken ontvouwt zich de gehele boom onder de +. Door één keer met de rechter muisknop op de - te klikken vouwt de gehele boom onder de - zich in.

DATA ENTRY

Data Entry

In 'Data Entry' worden patiënten geselecteerd, worden nieuwe records aangemaakt en worden de gegevens van de patiënten ingevoerd. 'Data Entry' bestaat uit drie onderdelen, 'Index', 'Editor' en 'Overview', die in de volgende paragrafen behandeld worden.

Index Index

Als in 'Data Entry' de tab **[Index]** wordt aangeklikt verschijnt er het volgende scherm.

CIC	Patient ...	Last name	Date of bi...	Gender...
8001	1	Vermolen	1998/06/13	
8001	2	Baas	2004/01/01	male
8001	3	Veen	1952/01/04	female
8001	5	Groot	1999/02/04	
8001	9	Groen	1993/12/01	
8001	123	Vliet	1997/03/06	
8001	124	Hoorn	2000/12/01	
8001	8801	Roostenburg	1996/06/19	female
8001	8888	Molen	2003/05/12	female

- **Mark** any entry in this INDEX; then load that case into **Data-Editor** or Status Report
- A **Right-Click** immediately loads into **Data Editor**
- To mark **multiple** entries in the Index use **Ctrl-LeftClick** and **Ctrl-RightClick** to start/end a range

Aan de rechterzijde wordt een overzicht, de index, gegeven van alle patiënten, die bij het centrum horen, waaronder de gebruiker valt. Boven dit overzicht zijn drie knoppen te vinden, waarmee de inhoud van het scherm onder de knoppen kan worden ingesteld. De gekleurde knop is de knop die actief is.

Laden van een patiënt

Laden patiënt: methode1

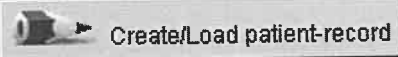
CIC	Patient ...	Last name	Date of bi...	Gender...
8001	1	Vermolen	1998/06/13	female
8001	2	Baas	2004/01/01	male
8001	3	Veen	1952/01/04	female
8001	4	Wout	1997/07/05	male
8001	5	Groot	1999/02/04	male
8001	9	Groen	1993/12/01	male
8001	10	Oudshoorn	1991/03/06	female
8001	11	Woggelum	1996/12/16	female
8001	123	Vliet	1997/03/06	male
8001	124	Hoorn	2000/12/01	female
8001	8801	Roostenburg	1996/06/19	female
8001	8888	Molen	2003/05/12	female

Data entry

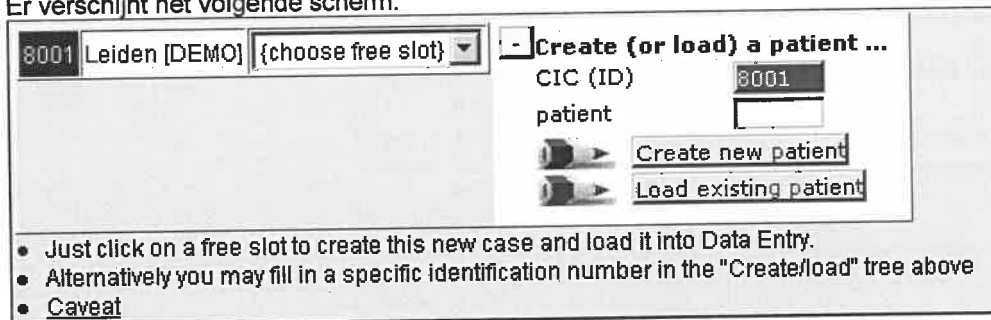
- Selecteer een patiënt door met de linker muisknop de **grijze knop** in de index aan te klikken - na selectie kleurt de knop groen - en druk op **Load existing patient**.
- Of druk met de rechter muisknop op de grijze knop om de patiënt direct te laden.


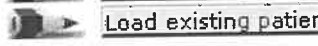
Na het laden van de patient gaat Promise automatisch naar **Data Entry** > **Editor**.

Laden patiënt: methode 2

- Druk op  **Create/Load patient-record**

Er verschijnt het volgende scherm.



8001 Leiden [DEMO] {choose free slot} **Create (or load) a patient ...**
CIC (ID) 8001
patient
 **Create new patient**
 **Load existing patient**

- Just click on a free slot to create this new case and load it into Data Entry.
- Alternatively you may fill in a specific identification number in the "Create/load" tree above
- **Caveat**

- Vul het nummer in van de te laden patiënt in de tekstbox achter 'patient'.
- Druk op **Load existing patient**.

PROMISE gaat automatisch naar **Data Entry** > **Editor**.

Op deze manier kan er slechts één patiënt tegelijkertijd geladen worden

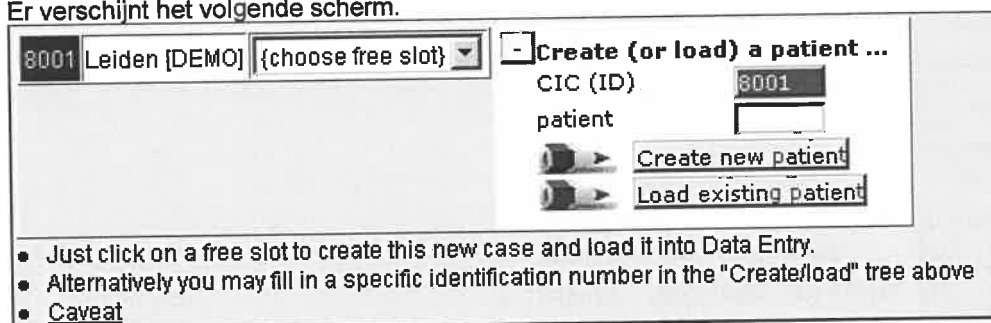
Laden patiënt: methode 3


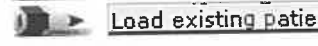
- De patiënt wordt direct geladen door met de rechtermuisknop op de te laden patiënt te klikken.

Creëren nieuwe patient

- Ga naar **Data Entry** en vervolgens naar **Index**.
- Druk op  **Create/Load patient-record**

Er verschijnt het volgende scherm.



8001 Leiden [DEMO] {choose free slot} **Create (or load) a patient ...**
CIC (ID) 8001
patient
 **Create new patient**
 **Load existing patient**

- Just click on a free slot to create this new case and load it into Data Entry.
- Alternatively you may fill in a specific identification number in the "Create/load" tree above
- **Caveat**

Voor het aanmaken van een nieuwe patiënt

- Klik op {choose free slot}.
 - Selecteer één van de nummers die hierna worden getoond.
- Of
- Vul in de tekstbox achter 'patient' een nummer in. Dit nummer mag niet eerder aan een patiënt zijn toegekend.

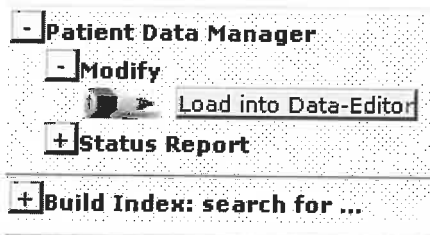
Een patient kan echter ook direct in Data Entry aangemaakt worden, zelfs als een andere patient in de Editor is geladen.

- Druk op **Create new patient**

PROMISE gaat automatisch naar **Data Entry** > **Editor**.

Status rapport aanmaken

Links in het scherm bevindt zich het onderdeel 'Patient Datamanager'.



Onder 'Patient Data Manager' bevindt zich het onderdeel 'Report'. Hiermee kan 'Status Rapport' van een patiënt, d.w.z. een rapport dat de op de server opgeslagen gegevens van een in de editor geladen patiënt weergeeft. Bij het genereren van een rapport worden alle Items die data bevatten weergegeven.

Er zijn een vijftal typen rapporten te genereren:

Horizontal layout

Last name	Baas	Vermolen
Birth name	Baas	Vermolen
Initials	E	
First name	Erik	
Date of birth	2004/01/01	1998/06/13
Gender	1 male	
Hospital (most recent)	Bronovo	Diaconessenhuis
Treating physician (most recent)		Bloem

Vertical layout

CC	Authorized Patient Identifier	Record creation date	Record modification date	(SQL Server autonumber field)	Last name Case Identifier (DCC09)	Birth name	Initials	Date of birth	Gender	Hospital (most recent)	Treating physician (most recent)
8001	1 Leiden [DEMO]	2004/07/07 18:11	2004/11/23 10:49	2	211Vermolen	Vermolen	E	1998/06/13	male	Diaconessenhuis	Bloem
8001	2 Leiden [DEMO]	2004/07/07 18:11	2004/11/23 10:52	3	8432Baas	Baas	E	2004/01/01	male	Bronovo	

Data quality report

PATIENTEN

INTAKES	
IDAABA Datum van de intake	1980/01/01
PIJNDRM1 Duur pijn (1)	13 <input type="text" value="Modify to?:"/>
Unknown code,no min/max	

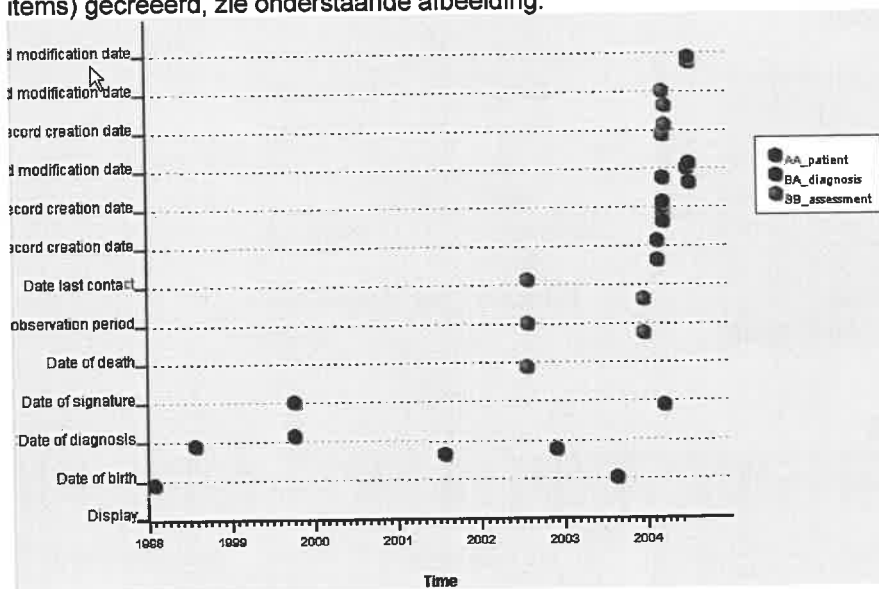
BEHANDELINGEN	
IDAABB Datum van de eerste proefbehandeling	2004/10/01
TYPECAT Type catheter	9 <input type="text" value="Modify to?:"/>
Unknown code,no min/max	

FOLLOW UP/COMPLICATIES

{end of report}

Event chart

Hiermee wordt een grafisch weergave van alle datum velden (zowel indexen als gewone items) gecreëerd, zie onderstaande afbeelding.



Status-CRF: box layout

Hiermee worden de status gegevens van een patiënt gepresenteerd in de vorm van een ingevuld CRF.

Patients only (startup filter) [patient]	
Index administration	
CIC	8001
Relevant identifier	2
Record Administration	
Authorized CIC	8001 <small>(valid: 2388)</small>
Record creation date	2004/07/07 18:11
Record modification date	2004/11/23 10:52
<small>(SQL Server autonumber field)</small>	3
Adm: Current Record Modification	<input type="checkbox"/> (0) Temporary label
Adm: Current Record Action	<input type="checkbox"/> (0) Temporary label
Patient data	
Relevant number	
Case identifier (DCCG) (most recent)	8432
Last name	Baas
Pre: last name	
Birth name	Baas
Pre: birth name	
Initial	E
Postname	Erik
Patient data	
Date of birth	2004/01/01
Gender	1 male
Address	
Postal code	
City	
County	<input type="checkbox"/> (add. [undefined])
Hospital (most recent) (most recent) (auto-calculated)	Bronovo
Treating physician (most recent) (most recent) (auto-calculated)	
Country of birth	<input type="checkbox"/> (add. [undefined])
City of birth	
Informed consent	
Has written consent been obtained to handle and store data	<input type="checkbox"/> (1) yes <input type="checkbox"/> (2) no
Has a copy of the PR-report been sent to the DCCG Office	<input type="checkbox"/> (1) yes <input type="checkbox"/> (2) no <input type="checkbox"/> (3) not applicable

Eigenschappen van status rapporten

Onder **Properties** (o.a. general) kunnen de eigenschappen van de te genereren rapporten worden aangepast.

- Status Report	
<input type="checkbox"/>	Horizontal layout
<input type="checkbox"/>	Vertical layout
<input type="checkbox"/>	Data Quality report
<input type="checkbox"/>	Event chart
<input type="checkbox"/>	CRF (paper)
- Properties (general)	
<input type="checkbox"/>	apply current item filter
<input type="checkbox"/>	include empty items
<input type="checkbox"/>	show headers
<input type="checkbox"/>	bulk-layout (split by case)
- Properties (horizontal)	
<input type="checkbox"/>	Template for status report
- Properties (vertical)	
<input type="checkbox"/>	force horizontal headers
- Properties (event)	
<input type="checkbox"/>	exclude earliest events
<input type="checkbox"/>	exclude adm events
- Properties (quality)	
<input type="checkbox"/>	include records without errors
<input type="checkbox"/>	include items without errors
<input type="checkbox"/>	exclude empty items from test

De belangrijkste zijn:

- **Apply current item filter**
In plaats van alle Items weer te geven in het rapport, worden slechts de Items die zich in het huidige Itemfilter bevinden weergegeven. Hoe een Item Filter gewijzigd kan worden, is na te lezen in paragraaf
- **Include empty items**
Ook de items die geen data bevatten worden weergegeven.
- **Show headers**
In een rapport met een horizontal layout worden de koppen van de chapters en sections weergegeven.
- **Bulk-layout (split by case)**
- De rapporten worden per patiënt weergegeven. Als er meer dan 5 patiënten worden geladen, worden de data automatisch per patiënt gepresenteerd.
- **Force horizontal headers**
In een rapport met een vertical layout worden de koppen horizontaal weergegeven.

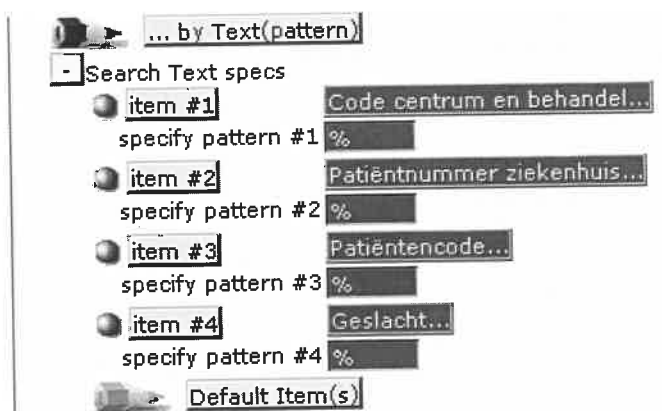
Search (build an Index)

Met **... ALL cases (refresh)** geeft de index een overzicht van alle patiënten in de database.

Met **... by Record Filter** geeft de index een overzicht van alle patiënten die aan het criterium in het Record Filter voldoen. Hoe een Record Filter moet worden aangemaakt is terug te vinden in paragraaf. **2:Records**.

Met **... by Text(pattern)** geeft de index een overzicht van de patiënten, die aan de in 'Search Text specs' gespecificeerde patronen voor de diverse items voldoen.

Een afbeelding van 'Search Text specs' is hieronder te vinden.



In van 'Search Text specs' kunnen voor vier Items de patronen worden ingevoerd, waarnaar gezocht moet worden. Standaard zijn er bepaalde items ingevuld. Deze kunnen gewijzigd worden door op 'item #1,2,3 of 4' te drukken. In het overzicht dat verschijnt kan een item geselecteerd worden. Door op **Default Item(s)** te drukken worden de standaard items weer geladen. Het patroon, waarnaar gezocht moet worden, kan worden in gevoerd door op 'specify pattern #1' te klikken. Stel dat er gezocht moet worden naar alle achternamen die met 'ba' beginnen. Het patroon waarnaar gezocht moet worden ziet er dan als volgt uit: 'ba%'. Als er gezocht moet worden naar alle achternamen die op 'er' eindigen, ziet het patroon er als volgt uit: '%er'.

Het aantal patronen kan door de Manager van een project worden ingesteld alsmede de variabelen (items) die standaard (default) worden weergegeven.

In het laatste onderdeel van Search (build an Index) kan de layout van de Index worden aangepast, zie onderstaande afbeelding.

- Index Layout	
Choose Sort Item	LNAME
Sort Direction	A
Keep sorted by CIC	<input type="checkbox"/>
Condensed index	<input type="checkbox"/>
Also index skipped cases	<input type="checkbox"/>

- Choose Sort Item

Als er op 'Choose Sort Item' wordt geklikt, verschijnt er een overzicht met de verschillende items, waaruit een item geselecteerd kan worden, dat gebruikt wordt als het sorteeritem voor de index. Als dit item nog niet in de index stond wordt het index toegevoegd.

- Sort Direction

Er kan uit twee sorteerrichtingen worden gekozen. 'A' staat voor ascending (oplopend); 'D' staat voor descending (aflopend).

Editor Editor

Als in Data Entry de tab **[Editor]** wordt aangeklikt verschijnt er links het invoerscherm en rechts een onderdeel dat instellen van de weergave van het invoerscherm, navigeren door de records en het creëren en verwijderen van records mogelijk maakt.

Invoer van gegevens (data entry)

Het invoerscherm is hieronder weergegeven.

PATIENTEN	value	label
CIC	801	801
Patient	322	322
PATIENTGEGEVENS		
NAW-gegevens		
Code centrum en behandelaar		
Patiëntnummer ziekenhuis (ZIS-code)		
Patiëntencode		
Intakefase		
Inclusie op basis van		
Startdatum intake		
Geslacht		
Gebortedatum		

Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

Het is de bedoeling is, dat men boven aan het formulier begint met de invoer van data en met [Tab] of [Enter] naar het volgende item gaat. Tijdens het invoeren van de data kan het namelijk zo zijn dat er afhankelijk van de ingevoerde data bepaalde items worden overgeslagen. Soms vindt er validatie van het ingevoerde gegeven plaats of wordt het ingevoerde gegeven gebruikt om de waarde van een ander item van het formulier te berekenen. Door op de itemomschrijving te klikken (tweede kolom van links), of op de derde kolom van links te klikken (de waarde van het item staat hierin), is het mogelijk direct naar een item te gaan. Bij sommige vragen moet een waarde of tekst ingevuld worden. Rechtsonder de data-invoer box zijn een drietal knoppen te vinden.

Accept [Tab]

De in de data-invoer box ingevulde waarde wordt zolang PROMISE actief is lokaal in het geheugen van Internet Explorer opgeslagen. LET OP: het ingevoerde gegeven is op deze wijze nog niet op de server opgeslagen. Dit betekent dat als PROMISE wordt afgesloten zonder dat dit ingevoerde gegeven op de server is opgeslagen het gegeven verloren is. Het is

niet zo dat het gegeven lokaal ergens in een bestand wordt opgeslagen. Hoe data op server moeten worden opgeslagen is terug te vinden in de paragraaf Opslaan van veranderingen op de server. In plaats van deze knop kan de [Tab] of [Enter] toets gebruikt worden.

ProMISe is zo geschreven dat tijdens het invoeren eigenlijk nooit de muis gebruikt hoeft te worden (RSI!). Dit verklaart ook de plaats van de [Accept] knop: immers, als men na het intypen van een waarde op [Tab] drukt op het toetsenbord, dan gaat de cursor vanzelf naar deze toets en "drukt daar op". Ook de [cancel] toets hoeft men niet op te klikken met de muis (=Esc).

In het algemeen geldt dat vrijwel alles met het toetsenbord gedaan kan worden.

Cancel [Esc]

Als er op deze knop wordt gedrukt, wordt de data die zich in de data-invoer box bevindt niet lokaal aan de database toegevoegd. De data-invoer box gaat naar het volgende item. In plaats van deze knop kan de [Esc] toets gebruikt worden.

Stop [Ctrl-End]

Door op deze knop te drukken wordt de data-invoer beëindigd. De data-invoer box verdwijnt. In plaats van deze knop kunnen de [Ctrl] en [End] toetsen tegelijk ingetoetst worden.

Bij sommige vragen moet een keuze gemaakt worden uit een lijstje met mogelijkheden (één optie), dit kan door er met de muis op te klikken, of het overeenkomstige cijfer in te typen (bijv. 1 voor vrouw, zie hieronder):

Geslacht	<input type="text"/>	0 man
Geboortejaar	<input type="text"/>	1 vrouw
		Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

Bij zogenaamde "multiple respons" vragen kunnen meerdere antwoorden gegeven worden: bij elk onderdeel kan dan afzonderlijk ja, nee of onbekend ingevuld worden).

Als je in één keer alle items op 0 (nee) wil zetten bij zo'n soort vraag, dan moet je (één keer) een nul typen: (en voor alles ja één keer een 1)

A	Zwangerschap	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
B	Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
C	nvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgend	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D	Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E	Immuun gecompromitteerd	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
F	Gebleken allergie voor Baclofen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
G	Op voorgrond staande pijn	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
H	Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
I	Afwijkingen in implantatiegebied	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
J	Niet corrigeerbare stollingsstoornissen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K	Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
L	Patiënt heeft een ruggenmergstimulator	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
*	{all options}	yes	no	???
		Accept [Tab]	Cancel [Esc]	Stop [Ctrl-End]

wordt dan

00000	A	Zwangerschap			
	B	Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen			
	C	nvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgend			
	D	Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen			
	E	Immuun gecompromitteerd			
	F	Gebleken allergie voor Baclofen			
	G	Op voorgrond staande pijn			
	H	Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)			
	I	Afwijkingen in implantatiegebied			
	J	Niet corrigeerbare stollingsstoornissen			
	K	Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN)			
	L	Patiënt heeft een ruggenmergstimulator			
	*	{all options}	yes	no	???

Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

Individuele antwoorden kan je daarna ook nog aanpassen met de letter die ervoor staat, en dat werkt via een "toggle", drie keer erop drukken geeft weer hetzelfde. Bijv, twee keer op B drukken nu geeft:

01000	A	Zwangerschap			
	B	Verslaving aan drugs, alcohol en/of medicijnen			
	C	nvoldoende coöperatie van de patiënt/ verzorgend			
	D	Ernstige lever-/nierfunctiestoornissen			
	E	Immuun gecompromitteerd			
	F	Gebleken allergie voor Baclofen			
	G	Op voorgrond staande pijn			
	H	Infectie (rustige wond met AB-profylaxe mag wel)			
	I	Afwijkingen in implantatiegebied			
	J	Niet corrigeerbare stollingsstoornissen			
	K	Patiënt heeft een pacemaker (geldt niet voor SAN)			
	L	Patiënt heeft een ruggenmergstimulator			
	*	{all options}	yes	no	???

Accept [Tab] Cancel [Esc] Stop [Ctrl-End]

Opslaan van veranderingen op de server

Direct onder de hiervoor genoemde knoppen is te zien hoeveel veranderingen in de patiëntgegevens nog niet zijn opgeslagen op de server. Het is aan te raden met een zekere regelmatig en ieder geval voor het laden van een nieuwe patiënt en het afsluiten van een sessie veranderingen op te slaan op de server.




Voor het opslaan van de veranderingen

Druk op  of typ ctrl-S.

Er verschijnt een overzicht met de veranderingen die in de database zullen worden aangebracht indien dit door de Manager van het project is geactiveerd.

AA	TABLE	PATIENTS	
AA08	CHAPTER	Administration	
AA080	SECTION	Index administration	
AA080A1	ID	CIC	8001
AA080B1	IDAA	Patient identifier	1
AA0A	CHAPTER	Data	
AA0A0	SECTION	Patient data	
AA0A0B1	INITS	Initials	JG



Druk nog een keer op  of typ ctrl-S om de veranderingen definitief door te voeren.

Navigeren door Records

In het overzicht onder de 'Create new record' knop, hieronder afgebeeld, zijn alle in de editor geladen Patient Records en de onder de patient gelegen records te vinden.

Het  symbool geeft aan welk record geselecteerd is.

Record Locator 



Patient [301] 123

Intake 2005/11/28

Behandeling 2005/11/28

Follow up / Complicatie 2005/11/28

Navigeren door Chapters en Sections

In het data-invoer scherm zijn niet altijd alle Items weergegeven. Selectie van de Section, waarin zich de niet weergegeven Items bevinden, maakt de Items zichtbaar. Selectie van Chapters en Sections is mogelijk in het overzicht dat hieronder is weergegeven. Het  symbool geeft aan welke Chapter geselecteerd is en het  symbool geeft aan welke Section geselecteerd is.

Chapters & Sections

Administratie

IN- en EXCLUSIECRITERIA

ANAMNESE & DIAGNOSTIEK

MEDICATIE

Medicatie

Medicatie (vervolg)

Overige medicatie

DEELNAME PROEFBEHANDELING

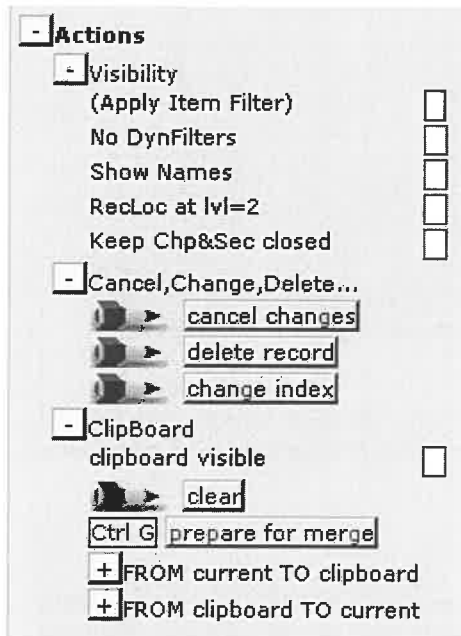
Items die de patiënt identificeren

Bovenaan zijn de Items te zien, die tijdens de data-invoer permanent worden weergegeven en waarmee de geselecteerde patiënt geïdentificeerd kan worden.

CENBEHNR	HA11
PATNR	321
PATCODE	110123
INCLUSIE	?
GESLACHT	man
GEBDAT	?

Acties

Het onderdeel 'Actions' ziet er uitgeklapt als volgt uit.



Visibility

De weergave van het invoerscherm kan onder 'Visibility' ingesteld worden.

- **(Apply Item Filter)**
Als deze optie aangevinkt is, wordt in het invoerscherm het huidige Item Filter toegepast, voor het wijzigen van het Item Filter zie paragraaf **Error! Reference source not found..**
- **No DynFilters**
De designer van het project kan Dynamic Filters in het project toegepast hebben, waardoor bepaalde Items niet zichtbaar zijn. Dit kan worden omzeild door deze optie aan te vinken. (Dit kan ook door op met "hidden items" (middenboven) te klikken)
- **Show Names**
Als deze optie aangevinkt is, wordt in het invoerscherm de naam, die het Item in database heeft, weergegeven.
- **RecLoc at lvl=2**
Als deze optie aangevinkt is, worden records onder niveau 2 (kindtabel van bijv. een follow up tabel) niet getoond (voor veel promise projecten niet van toepassing)
- **Keep Chp&Sec closed**
Als deze optie aangevinkt is, worden de chapters en secties gesloten.

Cancel, Change, Delete

Met cancel changes

Door op deze knop te drukken worden de wijzigingen, die in de database zijn aangebracht en

nog niet op de server zijn opgeslagen, zie



boven in het scherm, geannuleerd.

Nadat er op [delete record](#) verschijnt er het volgende scherm. Zorg ervoor dat je op het record staat (zie record locator) dat verwijderd moet worden. Als dit een patiënt record is kan dat record helemaal verwijderd worden (inclusief bijbehorende kindtabellen), voor bijvoorbeeld het verwijderen van een follow up record, moet je eerst op dat record gaan staan, en dan op "delete record" klikken.

Delete a **patient** record (and any children) from table **PATIENTS**

- [click here to delete the record\(s\) on the Server](#) all these records will be deleted:
 - patient **[8001] 1**

To delete **multiple** top-level records in one action ...

- Check this box
- Specify the **range** of **[Patient identifier]** IDs to be deleted:
 CIC: First: and Last:
- [click here to delete this range of record\(s\) on the Server](#)

Click here to [cancel the operation](#)

Hierin kan het bereik aangegeven worden van Records, die verwijderd dienen te worden. Voor het in één keer verwijderen van alle Patiënt Records binnen dit bereik, moet de checkbox aangevinkt worden.

Door op [change index](#) te klikken kan de waarde van de index gewijzigd worden (bijv. datum van een follow up). Normale gebruikers zijn niet geautoriseerd het nummer te wijzigen voor patiënten.

Clipboard

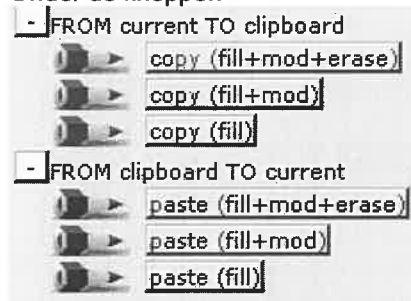
Het clipboard kan zichtbaar gemaakt worden, en door op [Ctrl G prepare for merge](#) te klikken kunnen gegevens van het ene record naar het andere verplaatst worden. Als je in de record locator op de follow-up staat, en op [prepare for merge](#) klikt, wordt dit zichtbaar:

ProMISe CLIPBOARD Contents		You may merge #1, #2, ... onto clipboard	
Paste (fill+mod+erase)	Paste (fill+mod)	Paste (fill)	
		Clear Clipboard	Merge Descending
			Merge Ascending
FOLLOW UP/COMPLICATIES	Clipboard	#2	#1
CIC		801	801
Patient		2008	2008
Datum van de follow up en/of com...		2006/01/01	2005/10/01
Follow up voor welke behandeling		1	
Complicatie van welke behandelin...			1
Tijdsverloop sinds laatste defin...		5	2
Datum van begin complicatie			2005/01/01+
Datum van evaluatie/behandeling ...			2005/01/01+
In welke fase van de studie bevi...			2
Complicatie catheter			3
Ernst van de complicatie			1
Mogelijke oorzaak van de complic...			?
Gevolg van de complicatie			4
Toelichting			

Als voorbeeld zijn er voor deze patiënt twee follow-ups. Door op record #2 of #1 te klikken, komen deze gegevens op het clipboard. Ze kunnen ook nog gecombineerd worden, door op Merge Ascending of Merge Descending te klikken. Bij merge ascending wordt het laagste record (hier #1) eerst genomen en dan de nog lege items eventueel opgevuld met wat in de hogere records staat. Met clear wordt het clipboard weer

leeggemaakt. Onder "clipboard" komt het resultaat te staan, zodat je weet wat er gepaste wordt.

Onder de knoppen



Kan op een vergelijkbare manieren recordwaarden gekopieerd worden. Op het clipboard kan je volgen wat er gebeurt.

Maak eerst het clipboard leeg door te klikken op:  clear

Klik op copy om de waarden van het huidige record (zie record locator) op het clipboard te zetten:

copy (fill+mod+erase): Lege items op het clipboard invullen, al ingevulde items aanpassen met de (eventuele) nieuwe waarden, en gevulde items leegmaken als leeg op het clipboard. Dit komt dus neer op letterlijk vervangen van de recordinhoud met de inhoud van het clipboard.

copy (fill+mod): Lege items invullen en al ingevulde items aanpassen met de (eventuele) nieuwe waarden. Hierbij worden dus geen waarden uitgeveegd.

copy (fill): Alleen vullen van lege vakjes met de waarden van het clipboard.

Door dit bij achtereenvolgens bij meerdere records te doen kan je dus de waarden van meerdere records combineren op het clipboard.

Je kan de waarden op het clipboard ergens anders weer pasten, door op dat betreffende

record in de record locator te gaan staan. Dit alles kan ook weer op verschillende manieren:

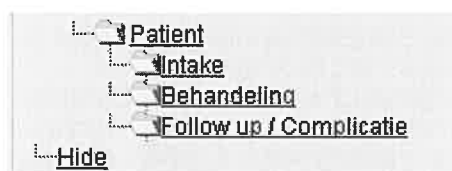
Paste (fill+mod+erase): Lege items vullen, al ingevulde items aanpassen met de (eventuele) nieuwe waarden, en gevulde items leegmaken als leeg op het clipboard. Dit komt dus neer op letterlijk vervangen van de recordinhoud met de inhoud van het clipboard.

Paste (fill+mod): Lege items vullen en al ingevulde items aanpassen met de (eventuele) nieuwe waarden. Hierbij worden dus geen waarden uitgeveegd.

Paste (fill): Alleen vullen van lege vakjes met de waarden van het clipboard.

Creëren van nieuwe Records

Met  kunnen nieuwe records worden aangemaakt. Na het drukken op deze knop verschijnt het volgende onderdeel, waarin de structuur van de database te vinden is. In dit voorbeeld heeft de top-tabel patient drie child-tabellen, Intake, Behandeling en Follow up gecombineerd met Complicatie.



Het aanklikken van 'Hide' doet het onderdeel weer verdwijnen.

Voor het aanmaken van een record in de child-tabel, in dit voorbeeld diagnosis of assessment, is het van belang dat het Patient Record geselecteerd is, waaraan dit child-

record gekoppeld moet worden. Hoe records geselecteerd kunnen worden, wordt in de volgende paragraaf behandeld. Als het juiste Patient Record geselecteerd is, druk dan op de map die de child-tabel weergeeft.

Er verschijnt het volgende window.

The screenshot shows a dialog box titled "ProMISe Generic Dialog -- Web Page Dialog". The main text reads "Create (a) new **Intake** record(s) in table **INTAKES**". Below this, there are two numbered steps: 1. "Specify the value of **[Datum van de intake]**" followed by three input boxes labeled "year", "mm", and "dd". 2. A button labeled "click here to create the record(s)". At the bottom, there is a note: "(multiple record creation not allowed since additional consistency checks are activated)" and a button labeled "Click here to **cancel the operation**".

Records in de child-tabel worden geïdentificeerd door een datum of nummer. In dit voorbeeld wordt voor het aanmaken van een intake de datum van de intake gebruikt om het record te creëren:

Vul de datum in.

Druk op [click here to create the record\(s\)](#).

Voor het aanmaken van een nieuw **patiënt** record: klik op "Patient"

The screenshot shows a dialog box titled "ProMISe Generic Dialog -- Web Page Dialog". The main text reads "Create (a) new **patient** record(s) in table **PATIENTS**". Below this, there are two numbered steps: 1. "Specify the value of **[Patient identifier]** CIC: 8001" followed by a dropdown menu and "Free slots: 4" followed by another dropdown menu. 2. A button labeled "click here to create the record(s)". Below the steps, there is a section titled "To create **multiple** records in one action ..." with two bullet points: "Check this box " and "specify the **number of records** unit(s) until the requested number of new records is reached) and proceed as indicated above." At the bottom, there is a button labeled "Click here to **cancel the operation**".

Voor het aanmaken van een patiënt record moet eerst het ziekenhuisnummer geselecteerd worden (slechts één keuzemogelijkheid als je alleen toestemming hebt voor het iegen ziekenhuis). Daarna kan het gewenste patiëntnummer ingetypt of er kan via 'free slots' een waarde worden geselecteerd. Door op de pijl achter de multi-select box te drukken, worden enkele free slots zichtbaar, waarna één van de 'free slots' geselecteerd kan worden. In deze multi-select box worden niet alle 'free slots' weergegeven. De slots, die worden getoond zijn alle slots, die vrij zijn en waarvan de 'Patient Identifier'-waarde één eenheid hoger is dan de in gebruik zijnde slots.

Druk daarna op [click here to create the record\(s\)](#).

Het is mogelijk meer dan één Patient Record in één keer te creëren, door de checkbox aan te vinken. Er kan aangegeven worden hoeveel records er gecreëerd moeten worden en met hoeveel eenheden de startwaarde voor de Patient Identifier iedere keer opgehoogd moet worden totdat het gevraagde aantal nieuwe records is bereikt.


Overview Overview

In Data Entry worden onder de tab **Overview** overzichten van de nog ophanden zijnde wijzigingen en de op de server opgeslagen gegevens gegenereerd.


Boven in het scherm zijn de twee verschillende keuzemogelijkheden, 'modifications' en 'saved data' te vinden, zie afbeelding hieronder.

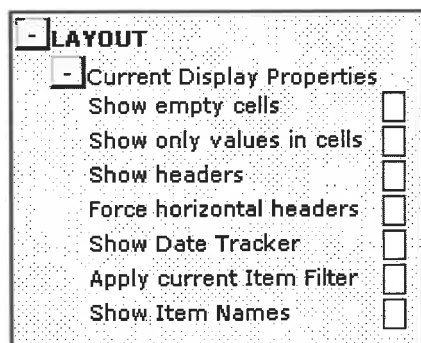


Door op 'saved data' te klikken verschijnt er een overzicht van de op de server opgeslagen gegevens van de in de editor geladen patiënten. Alleen de Items in het huidige Itemfilter worden getoond. Er kan voor een horizontale of verticale weergave van de gegevens gekozen worden, zie afbeelding hieronder.

 **Horizontal** or **Vertical** overview of all values currently stored on the Server.



De layout van de overzichten kan aangepast worden door  open te klappen. Uitgeklapt ziet het window er als volgt uit.



Er zijn de volgende eigenschappen ten aanzien van de layout in te stellen:

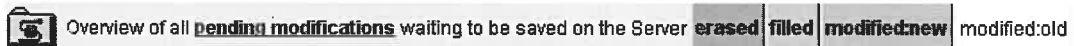
- **Show empty cells**
Ook de lege cellen worden getoond.
- **Show only values in cells**
Alleen de waarden in de cellen en niet het bijbehorende label worden weergegeven.
- **Show headers**
In een overzicht met een horizontale layout worden de koppen van de chapters en sections weergegeven.
- **Force horizontal headers** om horizontale headers te krijgen in de verticale lay-out.
- **Show Date Tracker**
Geeft een overzicht van alle velden waar een datum instaat.
- **Apply current Item Filter**
Het huidige Item filter wordt genegeerd. In het overzicht worden alle items weergegeven.
- **Show Item Names**

In een overzicht met een horizontale layout wordt ook de Item naam getoond.

Door op 'modifications' in het onderstaande overzicht te klikken, verschijnt er een overzicht van de ophanden zijnde, maar nog niet op de server opgeslagen, gegevens.



Boven het overzicht met wijzigingen is terug te vinden wat de kleurcodering in het overzicht inhoudt, zie onderstaande afbeelding.



Het horizontale overzicht van de situatie op de Server (ten tijde van het laden van de patient) kan tijdens Data Entry (dus in de Editor) altijd worden opgevraagd door op Ctrl-2 te drukken. Ctrl-1 geeft altijd een overzicht van de wijzigingen en Ctrl-3 een verticaal overzicht van wat zich op dat moment op de Server bevindt.

REPORT Report

Onder Report kunnen diverse rapporten gegenereerd worden, bijvoorbeeld kolomsgewijze rapporten, statische rapporten, survival analyses. Hierbij moet er worden aangegeven welke items in het rapport moeten worden opgenomen. Er kan gebruik gemaakt worden van Recordfilters en Populatiefilters, waardoor het mogelijk is records of patiënten te selecteren die aan bepaalde criteria voldoen.

Specify Specify

Als er onder Report de tab **Specify** wordt geselecteerd verschijnt er het volgende overzicht.

Start with any type of **standard** report construction

Start directly with **advanced columnar** data report construction

ProMISE supports the following Classes of Reports:

1. **Data** reports
 - Formats:
 - Columnar reports
 - Summary reports (frequency and cross tables)
 - Status reports (either directly or through links in the columnar report)
2. **Log File** analyses
3. **Survival & Accrual** Analyses
 - Options:
 - Completely in ProMISE
 - Conversion for Export to Statistical Software

The default report is Class=**Data**, Format=**Columnar**, Complexity=**Standard**

The **Standard** data reports can also **reuse** previously defined **Advanced** reports as an **SQL filter** to obtain the data, while keeping the specification of the report as simple as possible for the user. This holds for **all** formats of data reports.

Explain the difference between Standard and Advanced Query Specification

Klik op "start" onder **Start** with any type of **standard** report construction
Om een normaal rapport te maken. Het volgende scherm wordt getoond:

REPORT & QUERY SPECIFICATION

- Generate Report
- Preview Report
- Class & Format
 - Choose Report Class: data
 - Format: columnar
 - Complexity: standard
- Content
 - Title: []
 - Subtitle: []
 - Endnote: []
- Structure
- Filters
 - Item Filter
 - Record Filter
 - Population Filter
 - Advanced/Designer Query Filter
- Record Sorting
- Layout
 - ... for columnar format
 - Max. # of rows per page: 36
 - Horizontal headers: []
 - ... for status-like format
 - ... for quality format
 - ... for descriptives
- Save, Convert, New, Show Show properties for current Class

ITEMS ELIGIBLE FOR REPORTS

- TOOLS FOR ELIGIBLE ITEMS
 - TREE EXPANSION
 - QUICK SELECTIONS
- STORED REPORT SPECIFICATIONS
 - DATA REPORT
 - Project
 - Registry
 - Your own reports

No Record Filter active or embedded
No Population Filter embedded
No Advanced/Designer Query embedded

Items voor in het rapport

Het te genereren rapport zal alleen die Items weergeven, die onder het onderdeel 'Items eligible for reports' worden geselecteerd door op de Itemnaam of op de checkbox achter het Item te klikken (checkbox blauw betekent geselecteerd).

ITEMS ELIGIBLE FOR REPORTS

- PATIENTEN**
 - Inhoud
 - Key Administration
 - PATIENTGEGEVENS**
 - NAW-gegevens
 - Code centrum en behandelaar
 - Patiëntnummer ziekenhuis (ZIS-code)
 - Patiëntencode
 - Intakefase
 - Inclusie op basis van
 - Startdatum intake
 - Geslacht
 - Geboortedatum

De Items die in het huidige Itemfilter zijn geselecteerd hebben een donkere achtergrond. Onder TOOLS FOR ELIGIBLE ITEMS staan mogelijkheden om sneller en makkelijker meerdere items te selecteren:

- TOOLS FOR ELIGIBLE ITEMS

- TREE EXPANSION
 up to Tables
 up to Chapters
 up to Sections
 up to Items

- QUICK SELECTIONS
 select items
 unselect items

De tree expansion, opent bijv. alle tabellen, hoofdstukken, secties of items, en dan kan je daarbij kiezen uit bijv. voor items

Show all Items	<input type="radio"/> Execute
Show all Sections with selected items	<input type="radio"/> Stop
Show all Sections with unselected items	

Daarnaast kan je met quick selections selecteren:

consider all items	<input type="radio"/> Execute
consider all visible items	<input type="radio"/> Stop
consider all visible items in current Item Filter	

Op deze manier kan je de gewenste tabellen/hoofdstukken/secties makkelijk uitklappen en de items selecteren of deselecteren.

Rapport specificatie

- REPORT & QUERY SPECIFICATION

Generate Report
 Preview Report

- Class & Format

Choose Report Class
 Format
 Complexity

- Content

Title
 Subtitle
 Endnote

+ Structure

- Filters

+ Item Filter
+ Record Filter
+ Population Filter
+ Advanced/Designer Query Filter

+ Record Sorting

- Layout

- ... for columnar format
 Max. # of rows per page
 Horizontal headers

+ ... for status-like format
+ ... for quality format
+ ... for descriptives

+ Save, Convert, New, Show
 Show properties for current Class

Report

'Report specification' bestaat uit de volgende onderdelen.

Generate Report

Nadat de Items, die in het rapport moeten worden weergegeven, zijn geselecteerd en diverse opties zijn ingesteld kan het uiteindelijke rapport gegenereerd worden door op generate report te drukken.

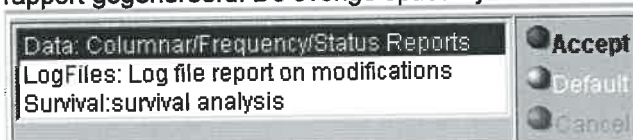
Preview Report

Een preview van het rapport wordt gegenereerd, dat de eerste vijftien records bevat die er zijn, zodat een indruk gekregen kan worden of de juiste gegevens opgevraagd worden. Vooral bij uitgebreide rapporten en in de situatie dat er veel patiënten in de database zitten, kan het maken van een rapport soms wat lkanger duren, en is deze optie een handige om te kijken of de juiste gegevens opgevraagd worden.

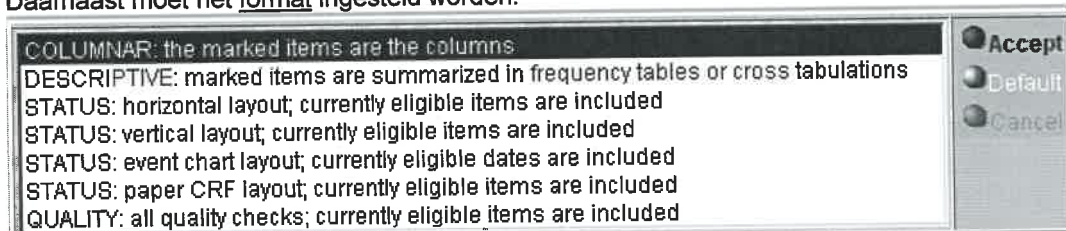
Soort rapport

Choose Report Class

Er zijn drie rapporttypen waaruit geselecteerd kan worden. Standaard wordt er een Data rapport gegenereerd. De overige opties zijn in het onderstaande overzicht te vinden.



Daarnaast moet het format ingesteld worden:



Columnar: kolommen.

Descriptive: frequentie tabellen en/of kruistabellen.

Status: status rapport (verschillende opties).

Quality: kwaliteitschecks.

Afhankelijk van de rapport keuzen wordt de boomstructuur eronder opengeklapt.

Voor frequentie- en kruistabellen kan er onder de "items eligible for reports" nog aangegeven worden, m.b.v. de rechtermuisknop, met welk doel deze items geselecteerd zijn:



(spreekt voor zich). Bij de optie "descriptive" kunnen er dus meerdere tabellen gegenereerd worden, als er meerdere items aangevinkt zijn.

Content

Onder de kop 'Content' kan een titel, subtitel en endnote aan een rapport worden toegekend.

Structure

Wordt ingeklapt als er voor een "descriptive" data rapport gekozen is: hier is te zien hoeveel items er voor de tabellen gebruikt worden

Filters

Bij het genereren van een rapport kan gebruik gemaakt worden van verschillende typen filters.

Item filter

Item Filter
 ITEM Filter to select columns?
 Embedded Item Filter

Onder de eerste vraag kan opgegeven worden of er een item filter gebruikt moet worden om de items uit te selecteren (dit beperkt het aantal items tot die in het filter en is eigenlijk alleen nuttig voor erg grote projecten waarbij men zich wil beperken tot een klein deel ervan).

Echter, voor ELKE lijst van patiënten die men in een rapport vindt, kan men op een individuele patiënt klikken en dan een overzicht van ALLE items van een patiënt vragen. Zo'n "gelinkt" overzicht (dat dus in 2^e instantie VIA een rapport wordt verkregen) geldt dat men dat overzicht kan beperken tot precies die items die in dit Item Filter gespecificeerd zijn.

no:choose from all items available	<input type="radio"/> Accept <input type="radio"/> Default <input type="radio"/> Cancel
current:choose from active filter (whatever it is currently)	
auto:choose from embedded item filter only	

Voor een embedded filter moet die op de tweede regel worden ingevoerd. Dit moet dan een op de server opgeslagen filter zijn. Alle aanwezige filters komen in de keuzelijst te staan: bijv.

{none}	<input type="radio"/> Accept <input type="radio"/> Default <input type="radio"/> Cancel
Public:Alle items	
Public:CRF ITB	

Met andere woorden: het Item Filter bepaalt voor een rapport twee zaken:

- [1] uit welke items men makkelijk kan kiezen voor de kolommen van een columnar report of de items waarvoor een frequentietabel gevraagd wordt
- [2] de items die in eerste instantie zichtbaar worden als men VIA een columnar report een status report van een individuele patiënt opvraagt.

Record Filter

Record Filter
 Apply RECORD Filter
 Embedded Record Filter

Als er een Record Filter wordt toegepast, worden slechts die Records weergegeven, die aan de gestelde criteria in het Record Filter voldoen.

Bij 'Apply RECORD Filter' zijn er drie opties:

None: er wordt geen Record Filter toegepast

Current: het huidige active Record Filter wordt toegepast

Auto: een op de server opgeslagen Filter wordt toegepast.

none:use all records
current:apply active filter (whatever it is currently)
auto:apply embedded record filter

Indien er voor 'Auto' wordt gekozen moet er bij 'Embedded Record Filter' een opgeslagen Record Filter geselecteerd worden.

Population Filter

Population Filter
 Apply POPULATION Filter
 Embedded Population (patient) Filter

Als er een Populatie filter wordt toegepast, worden er in het rapport de records weergegeven van die patiënten, die aan het criterium in het Filter voldoen als het criterium wordt toegepast op de Patiënttabel of waarvan er minstens één record aan de criteria in het Filter voldoet als het criterium op een 'Child Table' wordt toegepast.

Bij 'Apply POPULATION Filter' zijn er twee opties:

No: er wordt geen Populatie Filter toegepast.

Auto: er wordt een op de server opgeslagen Filter toegepast.

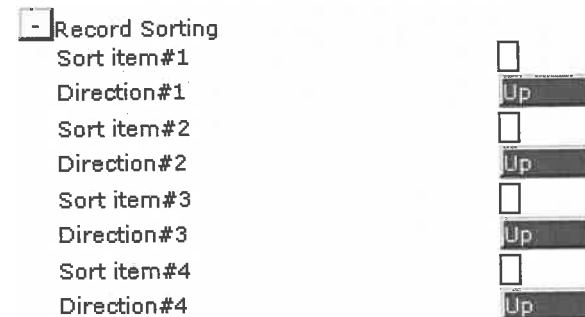
no:use all cases
auto:apply embedded record filter

Advanced/Designer Query Filter

Deze optie wordt hier niet besproken.

Record Sorting

Onder **Record Sorting** kan aangegeven worden op welke manier de in het data rapport weergegeven Items geselecteerd moeten worden.

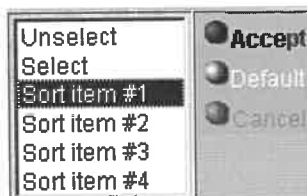


Een Sort Item kan op de volgende manier geselecteerd worden.

Ga naar 'Report specification'

Klik met de rechtermuis knop op het Item dat als Sort item moet gaan fungeren.

Er verschijnt het volgende window.

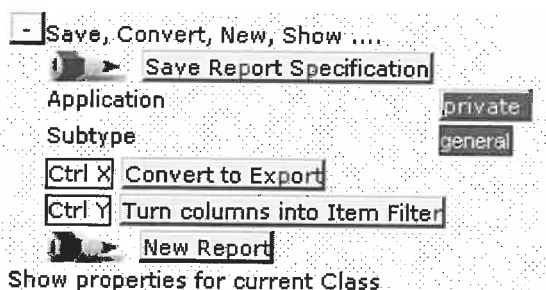


Geef aan of het Item Sort Item #1, #2, #3 of #4 moet zijn door één van deze vier te selecteren. Onder record sorting kan dan eventueel de sorteervolgorde veranderd worden van "up" in "down".

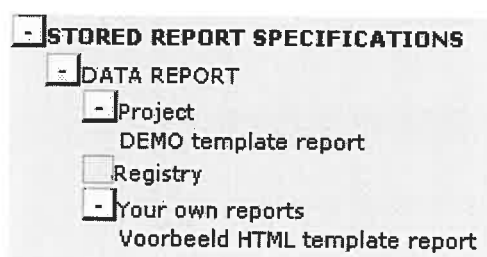
Layout

Onder de kop 'Layout' zijn instellingen mogelijk t.a.v. de layout van het rapport. De opties onder layout hangen af van het geselecteerde type rapport. Voor kolomrapporten kan hier bijvoorbeeld het maximaal aantal rijen per pagina gekozen worden, voor tabellen het maximum aantal rijen in een tabel en de hoogte en breedte van de grafieken die tegelijk aangemaakt worden.

Rapport opslaan of converteren naar export



De rapport specificaties kunnen op de server worden opgeslagen door op **Save Report Specification** te drukken. Hierbij kunnen de specificaties worden opgeslagen, zodat het rapport later opnieuw gebruikt kan worden (bijvoorbeeld als er meer patiënten in de database staan). Ze staan dan rechts op het scherm onder **STORED REPORT SPECIFICATIONS**, en kunnen weer ingeladen worden door erop te klikken.



List List

Het resultaat van een kolomsgewijs rapport wordt onder de tab **List** geplaatst, zie onderstaande afbeelding.

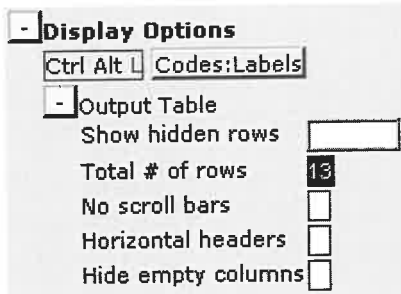
Mon, Feb 14, 2005 [10:54:52] (n=767)

MARK:	CIC	Patient Identifier	Gender	Hospital	Treating physician
<input type="checkbox"/>	200	8000119	1		
<input type="checkbox"/>	200	8000172	2		
<input type="checkbox"/>	200	8000185	2		
<input type="checkbox"/>	200	8000186	2		
<input type="checkbox"/>	200	8000187	1		
<input type="checkbox"/>	200	8000207	2		
<input type="checkbox"/>	200	8000231	1		
<input type="checkbox"/>	200	8000239	1		

Links van het rapport verschijnen de onderdelen.

Weergave opties

Onder de kop **Display Options** kunnen er aanpassingen gedaan worden t.a.v. de weergave van het rapport. De verschillende opties zijn in de onderstaande afbeelding weergegeven.



Show hidden rows

Als je op een willekeurige cell klikt in het overzicht, dan collapst de tabel naar alle rijen die DEZELFDE waarde in die cel hebben. Als je DAN op show hidden rows klikt, worden ze weer zichtbaar.

Total # of rows

Geeft het total aan rijen in het rapport weer.

No scroll bars

Als deze optie is geselecteerd, verdwijnt de scroll bar rechts van het rapport.

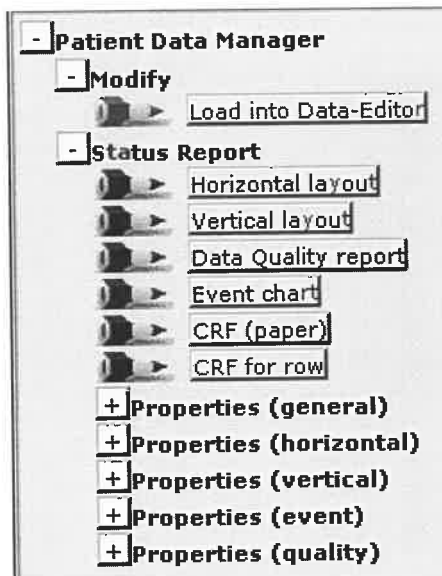
Horizontal headers

Als deze optie aangevinkt is, worden de titels van de kolommen horizontaal geplaatst.

Hide empty columns

Als deze optie aangevinkt is, worden de lege kolommen verwijderd.

Status rapport



Nadat een patient in het rapport is geselecteerd door op de knop in de rij 'MARK' te drukken, kan in het onderdeel 'Patient Data Manager' de patient worden geladen voor Data Entry door op Load into Data-Editor te drukken. Middels de knoppen onder de kop **Report** kan er een status rapport van de patient worden gegenereerd.

De verschillende opties in het onderdeel **Patient Data Manager** zijn al eerder beschreven in paragraaf Status rapport aanmaken. Alleen de knop CRF for row wordt hier niet behandeld. Deze knop wordt gebruikt om de in het kolomsgewijze rapport weergegeven gegevens in te vullen in een CRF.

Overige blokken met patiënten (Additional Pages)

Bij uitgebreide kolomsgewijze rapporten kunnen de gegevens niet op één pagina worden weergegeven. Het rapport wordt dan in verschillende pagina's verdeeld. Onder **ADDITIONAL PAGES** kan een andere pagina geselecteerd worden. Hierbij betekent Block 801|322 dat hier de patiënten vanaf centrum 801 patiënt 322 instaan. Het zwart geschreven blok is het huidige. Het maximaal aantal regels in een blok kan de gebruiker zelf bepalen in de specificatie van het rapport (alvorens het uit te voeren)

- ADDITIONAL PAGES

Block 801|__1|

Block 801|322|

Status Status

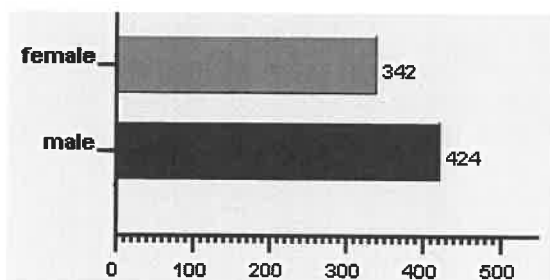
De status rapporten die vanuit het kolomsgewijze rapport onder **Report > List** worden gegenereerd, worden onder de tab **Status** geplaatst.

Table Table

Het resultaat van een statistisch rapport wordt onder de tab **Table** geplaatst. Per Item wordt er een frequentietabel getoond, zie onderstaand voorbeeld.

Hospital		Count	Total %	Valid %	Cumul %
{systemis}	null	604	79%		0%
AZG-GRO(Academisch Ziekenhuis Groningen-Groningen)	201	2	0%	1%	1%
SKZ-ROT(Erasmus MC/Sophia Kinderziekenhuis-Rotterdam)	204	53	7%	33%	34%
AZL-LEI(Leids Universitair Medisch Centrum-Leiden)	208	13	2%	8%	42%
RAD-NIJ(Universiteit Medisch Centrum St. Radboud-Nijmegen)	214	64	8%	39%	81%
ZVU-AMD(VU Medisch Centrum-Amsterdam)	216	29	4%	18%	99%
WKZ-UTR(Wilhelmina Kinderziekenhuis-Utrecht)	217	2	0%	1%	100%
TOTAL		767			

Daarnaast is er in een apart window een grafisch weergave van de frequenties, zie onderstaande afbeelding.



In het hieronder afgebeelde onderdeel kan een keuze gemaakt worden tussen weergave van alle frequentietabellen of een specifieke tabel. Tevens kan hier het type grafiek worden aangepast. Er kan gekozen worden uit: bar, bar3D of pie.

TABLES

Show all tables

Jump to ...

- Gender
- Hospital
- Treating physician
- Country of birth
- City of birth

Modify visible graph(s) ...

type of chart

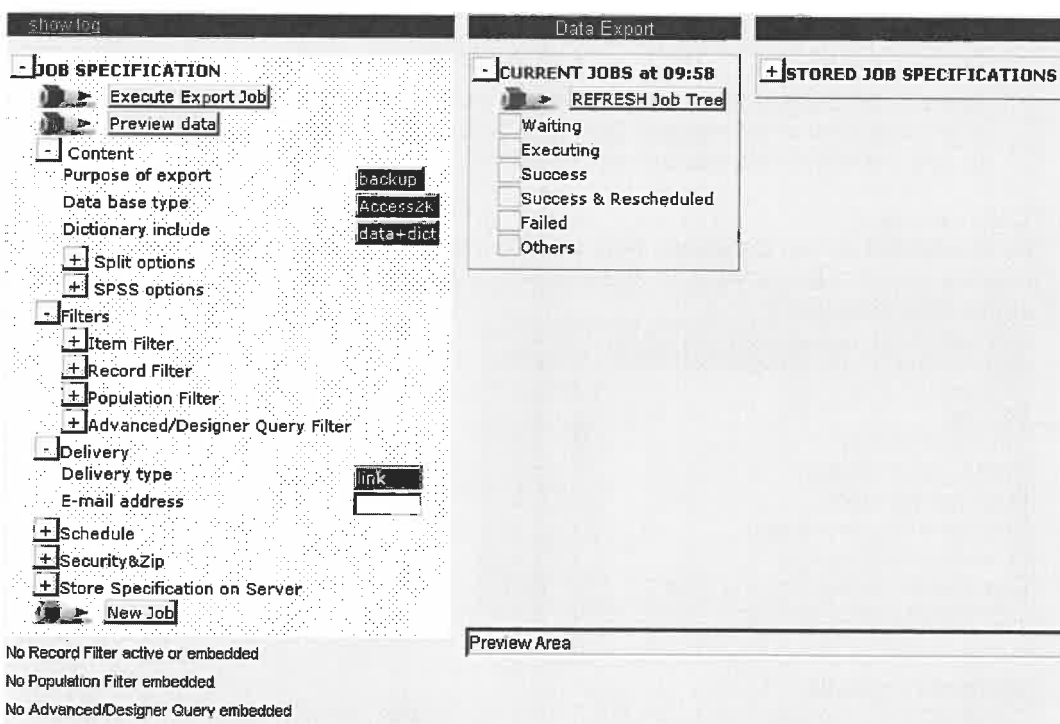
EXPORT Export

Onder **Export** kunnen de data en/of de structuur van het project geëxporteerd worden. Er zijn verschillende typen exports mogelijk.

Het onderdeel **Export** kent slechts één tab: **Jobs**

Jobs Jobs

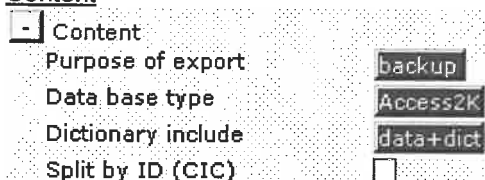
Na het openen van **Export** tab **Jobs** verschijnt het volgende scherm.



Specificatie van de export job

- **Execute Export Job**
Nadat een Export Job gespecificeerd is, kan de Job worden uitgevoerd door op **Execute Export Job** te drukken.
- **Preview data**
Genereert in een nieuw window een overzicht van de data in de export job. Per tabel worden slechts de eerste 25 rijen weergegeven.

Content



Onder **Content** moet er worden aangegeven wat voor soort Export er moet worden uitgevoerd.

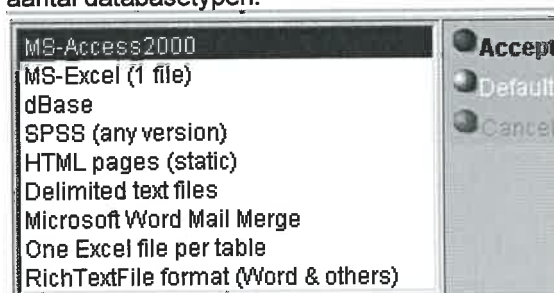
- **Purpose of export**
Na het aanklikken van **Purpose of export** verschijnt er het volgende window.

BACKUP: individual tables (multiple queries)
REPORT: one table displaying query result
FREQUENCIES: one table for each item containing frequency distribution

- **BACKUP**
Elke tabel van het project wordt afzonderlijk weergegeven. Bijvoorbeeld bij een Excel Export wordt voor elke tabel een aparte sheet gereserveerd. Als de Export de dictionary bevat, wordt deze per tabel weergeven.
- **REPORT**
Alle Items verdeeld over de verschillende tabellen worden in één overzicht, bijvoorbeeld één Excel sheet bij een Excel Export, weergegeven. Als de Export de dictionary bevat, wordt deze per tabel weergegeven.
- **FREQUENCIES**
Voor een **FREQUENCY** Export kan slechts een Export van het type Excel worden uitgevoerd. Elke sheet stelt een Item voor. Voor ieder Item wordt er aangegeven wat de frequentie van elke waarde van het Item is.

- **Data base type**

Na het aanklikken van **Data base type** verschijnt er een overzicht met de verschillende database typen. Sommige Export doeleinden kunnen slechts gebruik maken een beperkt aantal databasetypen.



Standaard staat MS-Access geselecteerd.

- **Dictionary include**

Als **Dictionary include** wordt aangeklikt verschijnt er een overzicht, waarin kan worden geselecteerd wat in de Export dient te worden ingesloten: (keuzemogelijkheden zijn afhankelijk van gekozen database type)

- data en dictionary,
- alleen data of
- alleen dictionary
-

- **Split options**

De Export kan per CIC worden opgeleverd. Hiertoe moet de checkbox achter **Split by ID (CIC)** worden aangevinkt.

- **SPSS options**

- Voor SPSS (vanaf versie 12) moet nog de SPSS data reader ingevuld worden, omdat met conversie van access gegevens wordt gewerkt. Deze is standaard ingevuld (MS Access Database).

Filters

Onder Filters kan er worden aangegeven welke Filters er moeten worden toegepast, zie onderstaande afbeelding.

- Filters

- Item Filter

Apply ITEM Filter

Embedded Item Filter

- Record Filter

Apply RECORD Filter

Embedded Record Filter

- Population Filter

Apply POPULATION Filter

Embedded Population (Patient) Filter

- Advanced/Designer Query Filter

Apply Advanced/Designer Query

Stored Query to apply

- Item Filter

- Als **Apply ITEM Filter** wordt aangeklikt, verschijnt er een overzicht waarin moet worden aangegeven of er geen, het huidige of een op de server opgeslagen Item Filter moet worden toegepast.

no:use all items	<input type="radio"/>	Accept
current:apply active filter (whatever it is currently)	<input type="radio"/>	Default
auto:apply embedded item filter	<input type="radio"/>	Cancel

- Als **Embedded Item Filter** wordt aangeklikt verschijnt er een overzicht van de op de server opgeslagen Item Filters. Er kan voor één van deze Filters gekozen worden of er kan voor de optie {none} gekozen worden. Als er voor één van de Filters gekozen wordt, wordt **Apply ITEM Filter** automatisch in auto gewijzigd.

- Record Filter

- Als **Apply Record Filter** wordt aangeklikt, verschijnt er een overzicht waarin moet worden aangegeven of er geen, het huidige of een op de server opgeslagen Record Filter moet worden toegepast.
- Als **Embedded Record Filter** wordt aangeklikt verschijnt er een overzicht van de op de server opgeslagen Record Filters. Er kan voor één van deze Filters of voor de optie {none} gekozen worden. Als er voor één van de Filters gekozen wordt, wordt **Apply RECORD Filter** automatisch in auto gewijzigd.

no:use all records	<input type="radio"/>	Accept
current:apply active filter (whatever it is currently)	<input type="radio"/>	Default
auto:apply embedded record filter	<input type="radio"/>	Cancel

- Population Filter

- Als **Apply POPULATION Filter** wordt aangeklikt, verschijnt er een overzicht waarin moet worden aangegeven of er geen, het huidige of een op de server opgeslagen Populatie Filter moet worden toegepast.
- Als **Embedded Population Filter** wordt aangeklikt verschijnt er een overzicht van de op de server opgeslagen Population Filters. Er kan voor één van deze Filters of voor de optie {none} gekozen worden. Als er voor één van de Filters gekozen wordt, wordt **Apply POPULATION Filter** automatisch in auto gewijzigd.

no:use all cases	<input type="radio"/>	Accept
auto:apply embedded record filter	<input type="radio"/>	Default
	<input type="radio"/>	Cancel

- Advanced/Designer Query Filter

- Als **Advanced/Designer Query Filter** wordt aangeklikt, verschijnt er een overzicht waarin moet worden aangegeven of er geen, het huidige of een op de server opgeslagen T-SQL Report moet worden toegepast.



- Als **T-SQL Report** wordt aangeklikt verschijnt er een overzicht van de op de server opgeslagen T-SQL Reports. Er kan voor één van deze Reports of voor de optie {none} gekozen worden. Als er voor één van de Reports gekozen wordt, wordt **Apply T-SQL Report** automatisch in **auto** gewijzigd.

Met kunnen de items getoond worden.

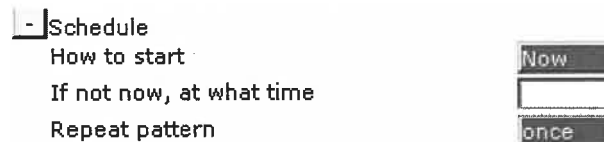
Delivery

Hierin kan aangegeven worden hoe je de file wilt ontvangen: via e-mail (adres invullen) of als link. Er kan een keuze gemaakt worden uit de volgende typen

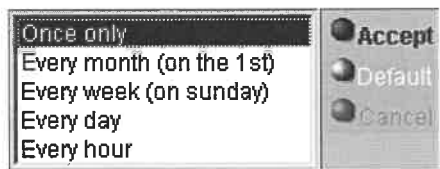
- Create link to zip file**
De Export file is te openen via een link in ProMISe.
- E-mail zip file automatically as attachment**
Er wordt een e-mail gegenereerd, waarbij de Export als zip file is bijgevoegd.
- E-mail the link to the zip file but not the file itself**
Er wordt een email gegenereerd met een link naar de zip file, waarin zich de Export bevindt.
- E-mail the link to the original unzipped file (XLS/MDB only)** Er wordt een e-mail gegenereerd met een link naar de originele file (alleen mogelijk bij een Excel of Access Export). NB: deze optie NOOIT gebruiken als er privacy gevoelige gegevens in de XLS of MDB file zitten!

Schedule

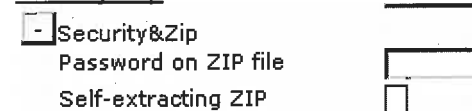
Onder **Schedule** zijn er instellingen te doen ten aanzien van het tijdstip van de job, herhalingspatroon, enz.



- How to start**
Hier moet worden aangegeven wanneer de job moet worden gestart. Er zijn twee opties: 'zo snel mogelijk' of 'Vandaag, op een hierna te specificeren tijdstip'.
- If not now, at what time**
Specificeer het tijdstip, waarop de job moet worden gestart als bij **How to start** voor de tweede optie is gekozen.
- Repeat pattern**
Hier kan worden aangegeven welk herhalingspatroon moet worden gehanteerd. De verschillende opties zijn in de onderstaande afbeelding te vinden.



Security&Zip



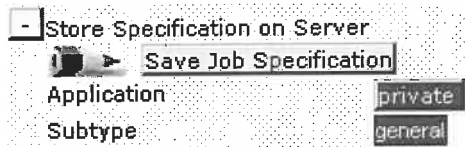
- Password on ZIP file**

De export wordt in een ZIP file verpakt. Aan deze ZIP file kan een password worden toegekend door in de tekstbox achter **Password on ZIP file** een password in te typen.

- **Self-extracting ZIP**

Selectie van de optie **Self-extracting ZIP** zorgt ervoor dat de gegenereerde ZIP file automatisch extraheert.

Export job opslaan op de server



Het op de server opslaan van de export specificaties kan onder **Store Specification on Server**.

- Kies voor een **Application** type.
Private: de job wordt bij STORED EXPORT JOBS opgeslagen onder **Center**.
Public: de job wordt bij STORED EXPORT JOBS opgeslagen onder **Registry**. (Dit kan alleen als daar de bevoegdheid voor is)
- Druk op **Save Job Specification**.

New job



Hiermee worden alle instellingen weggehaald, en kan een nieuwe export gemaakt worden.

Huidige Jobs

JOB INFO: Click on this Job for further actions	
Category	PROMISE_BACKUP
Description	Download backup
Created	2005-03-04 15:10:17.640
Last run	?
Status	unknown
Next run	2005-03-04 15:10

Onder **CURRENT JOBS** wordt de status van de Export Job weergegeven. Als de Job succesvol is uitgevoerd komt hij onder **Success** of **Success & Rescheduled** (indien Export Job volgens een bepaald tijdschema wordt uitgevoerd) te staan, zie onderstaande afbeelding.

The screenshot shows the 'CURRENT JOBS at 13:32' window. On the left, a tree view lists job statuses: Waiting, Executing, Success, Success & Rescheduled, Failed, and Others. The 'PROMISE BACKUP (created 2005-03-04 13:31)' job is selected. A 'JOB INFO' popup window is open over the job, displaying the following details:

JOB INFO	Click on this Job for further actions
Category	PROMISE_BACKUP
Description	Download backup
Created	2005-03-04 13:31:45.620
Last run	2005-03-04 13:32
Status	success
Next run	?

Below the tree view, it states: 'No Record Filter active or embedded' and 'No Population Filter embedded'.

- Als onder **JOB SPECIFICATONS** is gekozen voor het **Delivery Type** 'Link', moet de knop **PROMISE_BACKUP (created 2005-03-04 13:31)** worden aangeklikt om de export op te slaan of te openen. Als er is gekozen voor het verzenden van de gezippte Export Job of de link naar de al dan niet gezippte Export Job naar een e-mail adres is de Export Job via de mail te openen of op te slaan.

Opgeslagen export jobs

Het onderdeel **STORED EXPORT JOBS** geeft een overzicht van de op de server opgeslagen specificaties van export jobs. Onder **Public** zijn de door de manager public opgeslagen specificaties te vinden, onder **Registry** zijn de door de user public opgeslagen specificaties te vinden en onder **Center** worden de door de user private opgeslagen specificaties getoond.

The screenshot shows the 'STORED EXPORT JOBS' window with a tree view structure:

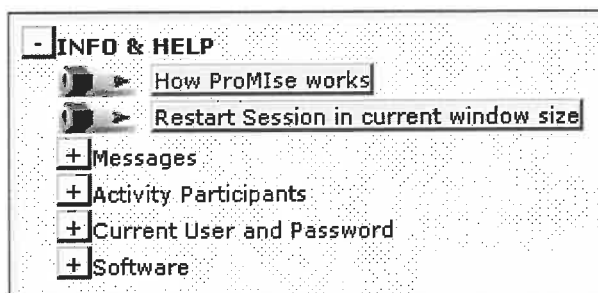
- Public
 - Export 3
- Registry
 - 100
 - Export 2
- Center (your own jobs)
 - Export 1

HELP Help

Onder het onderdeel **Help** bevindt zich slechts één tab: **Help&Info**.

Help&Info Help&Info

Onder de tab **Help&Info** kan o.a. informatie over ProMISe, de status van de huidige gebruiker en de activiteiten van alle gebruikers gevonden worden, kunnen email berichten verzonden worden en kan het password van de huidige gebruiker worden gewijzigd. De diverse onderdelen van **Help&Info** zijn in de onderstaande afbeelding te vinden.



Hoe ProMISe werkt

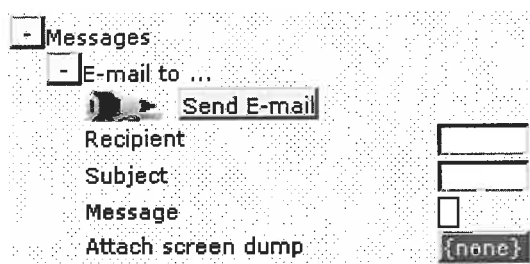
Als er op **How ProMISe works** wordt gedrukt, verschijnt er een korte omschrijving van de werking van ProMISe.

Herstarten van ProMISe

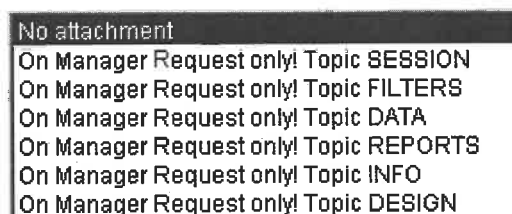
Soms is het nodig een sessie opnieuw opstarten. Dit kan door uit te loggen en opnieuw aan te loggen. Het herstarten van een sessie kan ook bewerkstelligd worden door op de knop **Restart Session in current window size** te drukken. Op deze wijze hoeft er niet opnieuw te worden aangelogd.

E-mail berichten

Het is mogelijk vanuit Promise direct een email te verzenden eventueel voorzien van een bijlage met een screendump uit PROMISE, zie onderstaande afbeelding.




Als **Attach screen dump** wordt aangeklikt verschijnt de volgende listbox met een overzicht van de verschillende soorten screendumps die als bijlage kunnen worden toegevoegd.



Activiteiten gebruikers

- Activity Participants

- Current

 **Display**


Most recent activities since

Most recent activities up to

Max.# per user to show

Restrict to most recent logon

- Accesses


 **Generate Overview**

Type of overview

Most recent activity since

Overview sorted by

- Counts & Admi

 **Generate Overview**

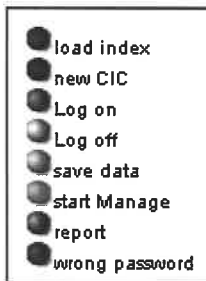
Overview sorted by

Include CICs without data

Include address data

Current

Onder **Current** kan er een overzicht worden gegenereerd van de activiteiten van de gebruikers die aangegeven tijdvak, **Most recent activities since**, aangelogd hebben. De activiteiten die geregistreerd worden, zijn in het onderstaande overzicht te vinden.



Accesses

Onder **Accesses** kan een overzicht worden gegenereerd van de gebruikers, in het aangegeven tijdvak aangelogd hebben. Hierbij kan gesorteerd worden op: CIC (=center- of registrynummer), naam, stad of land van de gebruiker.

Counts & Admi

Onder **Counts & Admi** kan een overzicht worden gegenereerd van de CIC's, waarin zich patiënten bevinden. Voor elke CIC wordt aangegeven hoeveel patiënten zich in deze CIC bevinden.

Gebruikersnaam en wachtwoord

Onder **Current User and Password** kan nagegaan worden wat de status van de huidige gebruiker is en kan het password van de huidige gebruiker gewijzigd worden.

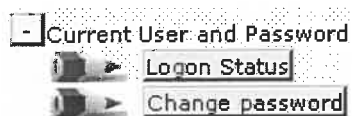
Een password moet aan een aantal eisen voldoen:

Het moet uit minimaal 8 karakters bestaan

Het moet hoofd- en kleine letters bevatten

Het moet één of meer cijfers bevatten

Het moet één van de volgende karakters bevatten ! @ # \$.



Software

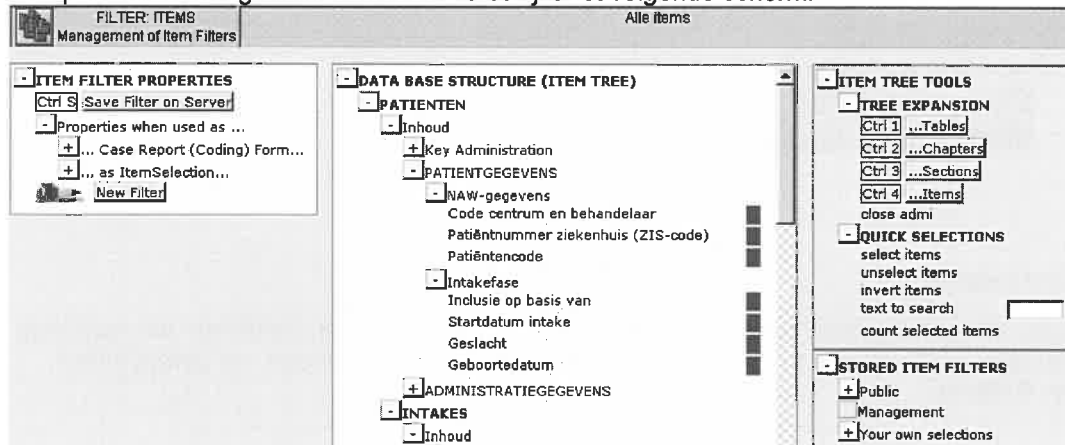
Onder **Software** bevindt zich de knop **Copyrights & Thanks**. Na het aanklikken van deze knop verschijnt er een dankwoord en informatie over Promise en de ontwerper en programmeur van Promise.

FILTER Filter

Onder Filter kunnen Filters worden ingesteld, waarmee geselecteerd kan worden op Items, Records en Centra.

Items 1:Items

Na op de tab **Items** gedrukt te hebben verschijnt het volgende scherm.



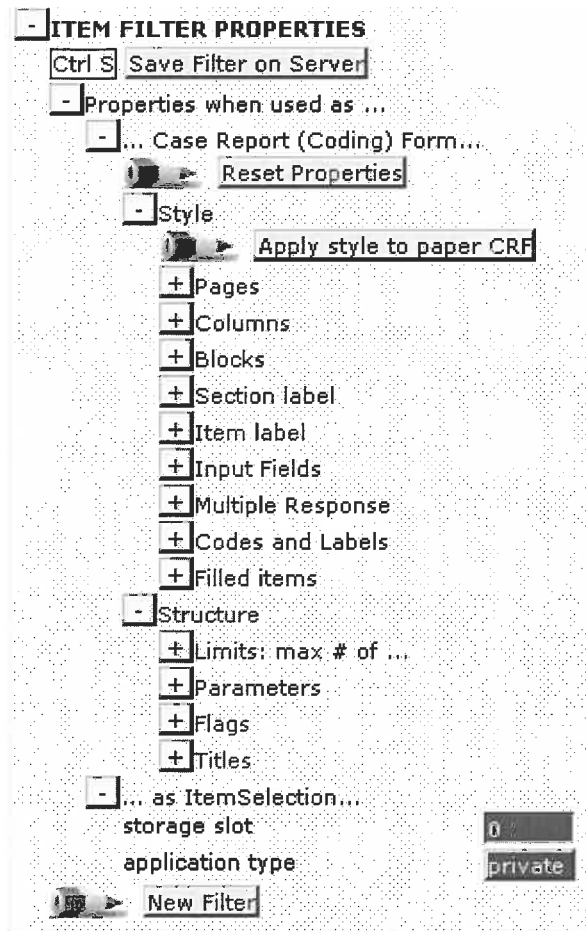
Achter elk Item bevindt zich een checkbox. Als deze checkbox aangevinkt is, dat wil zeggen gekleurd is, is het Item onderdeel van het Itemfilter. Items kunnen worden ge(de)selecteerd door met de linker muisknop op de itemnaam te klikken.

Database structuur (Item Tree)

Onder **DATA BASE STRUCTURE (ITEM TREE)** kunnen de Items geselecteerd worden door de Item naam aan te klikken.

Item filter eigenschappen

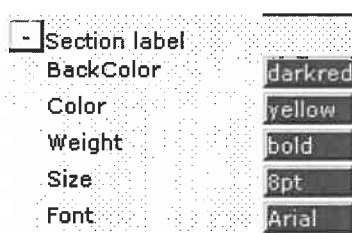
Onder **ITEM FILTER PROPERTIES**, zie onderstaande afbeelding, kan een Item Filter worden opgeslagen of kunnen er wijzigingen in de stijl en/of structuur van het Paper Coding Form (CRF weergave van het Item Filter) worden aangebracht. Voor filters waar alleen items mee geselecteerd worden (bijvoorbeeld voor in rapporten of exports), hoeven de CRF parameters uiteraard niet te worden aangepast, en is alleen de "save filter on server" button van belang.



Wijzigen stijl en/of structuur Paper Coding Form

Onder ... **Paper Coding Form** ... kunnen de stijl en structuur van de verschillende onderdelen van het Paper Coding Forms worden aangepast.

Als voorbeeld zijn de eigenschappen van het onderdeel **Section label**, die kunnen worden gewijzigd hieronder weergegeven.



Na het aanklikken van de betreffende eigenschap, bijvoorbeeld **BackColor**, die moet worden gewijzigd, verschijnt er een listbox met opties, zie onderstaande afbeelding. Door een optie te selecteren verandert de waarde van de eigenschap.



Het wijzigen van eigenschappen van de andere onderdelen verloopt analoog.

Het aanklikken van de knop Reset Properties geeft de eigenschappen van de onderdelen hun default-waarde terug.

Opslaan van Filter op de Server

Het opslaan van een Item Filter op de Server gaat als volgt:

Ga naar ... as Item Selection ...

Kies een storage slot.

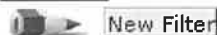
Als een Filter als private of public Filters wordt opgeslagen, wordt er geen storage slot aan toegekend. De waarde van het storage slot moet dan nul blijven. Aangezien gebruikers een Item Filter alleen als private of public Filters kunnen opslaan, hoeven zij de waarde van het storage slot niet te wijzigen. Een waarde anders dan nul aan een storage slot toekennen is wel noodzakelijk bij het opslaan van interne Filters. Interne Filters kunnen slechts door managers en designers worden aangemaakt.

Kies een application type.

Gebruikers kunnen kiezen uit de application typen **public** en **private**. Als een gebruiker een Filter opslaat als **public** (alleen toegestaan als registry), wordt in STORED ITEM FILTERS onder **Registry** geplaatst. Als een gebruiker een Filter opslaat als **private**, wordt in STORED ITEM FILTERS onder **Your own selections** geplaatst.

Druk op Save Filter on Server.

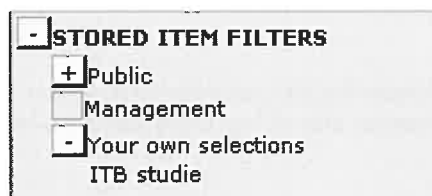
New filter



Hiermee worden de bestaande eigenschappen gewist en kan eventueel een nieuw filter worden aangemaakt.

Opgeslagen item filters

De op de server opgeslagen Item Filters zijn terug te vinden onder de kop **STORED ITEM FILTER SPECS**. Zoals in de onderstaande afbeelding is te zien zijn er diverse typen Item filters.



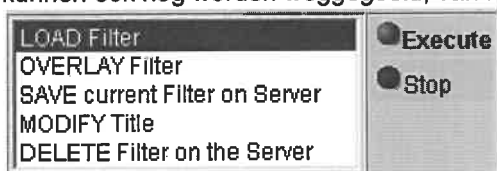
De **Management** Filters zijn interne Filters, ontoegankelijk voor gebruikers.

De filters die een manager voor algemeen gebruik heeft aangemaakt komen onder de kop **Public** te staan.

Onder de kop **Registry** (indien aanwezig) zijn de Filters die de registry gebruiker heeft opgeslagen als 'Public'.

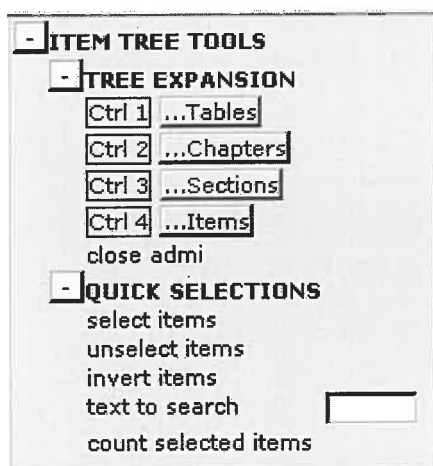
Onder de kop **Your own selections** staan de Filters, die de gebruiker voor eigen gebruik, type 'Private', heeft opgeslagen. Hier bijvoorbeeld "ITB studie".

De filters kunnen worden ingeladen, of "overlaid" (over de huidige selectie heen). Eigen filters kunnen ook nog worden weggegooid, van naam veranderd of bewaard.



Item tree gereedschappen (Item tree tools)

Onder ITEM TREE TOOLS zijn wat hulpmiddelen te vinden die het selecteren van de Items eenvoudiger maken, zie onderstaande afbeelding.



TREE EXPANSION

Onder **TREE EXPANSION** staan knoppen die de Item Tree op verschillende niveau's kunnen uitklappen, namelijk op Tabel, Chapter, Section of Item niveau. Met "close admi" worden vervolgens alle administratieve gedeeltes, die je meestal niet wilt selecteren, weer ingeklapt.

QUICK SELECTIONS

Onder **QUICK SELECTIONS** staan hulpmiddelen, die een snelle selectie van Items mogelijk maken.

Met **select items** kunnen of 'alle Items' of 'alle zichtbare Items' geselecteerd worden.

Met **unselect items** kunnen 'alle Items' of 'alle zichtbare Items' gedeselecteerd worden.

Met **invert items** worden alle niet geselecteerde items geselecteerd en alle geselecteerde items gedeselecteerd. Deze bewerking kan worden toegepast op 'alle Items' of 'alle zichtbare Items'.

In de tekstbox achter **enter search expression** kan een zoekterm worden ingevuld, zodat een bepaald item snel gevonden kan worden.

Als de muis over **Count selected item** gaat verschijnt er een tooltip met het aantal geselecteerde items.

Records 2:Records

Na op de tab Records gedrukt te hebben verschijnt het volgende scherm

FILTER: RECORDS
Management of Logical Criteria

- RECORD FILTER PROPERTIES

Ctrl S Save Filter on Server

+ General

- Tools

Ctrl T Preview criterion

Max.# of rows in Preview 15

Ctrl I Refresh Index

Info on pattern use

New Filter

CRITERION: Select records if it is true that ...

Steps to build the FIRST CONDITION for the Criterion

Step 0	Start building a new condition
Step 1	modify current existence-condition
Step 2	another condition based on the current item(s)
Step 3	another location for the same condition
Stop	

+ **STORED RECORD FILTER SPECS**

Preview Area

[How to remove a single Condition](#)

[How to reload a single Condition](#)

De verschillende onderdelen in het scherm worden in de volgende paragrafen beschreven.

Record filter eigenschappen

Onder **RECORD FILTER PROPERTIES** kunnen Record Filters o.a. op de server worden opgeslagen en worden getest.

FILTER: RECORDS
Management of Logical Criteria

- RECORD FILTER PROPERTIES

Ctrl S Save Filter on Server

- General

storage slot

application type private

- Tools

Ctrl T Preview criterion

Max.# of rows in Preview 15

Ctrl I Refresh Index

Info on pattern use

New Filter

CRITERION: Select records if it is true that ...

Save Filter on Server

Bij het opslaan van een Record Filter op de server moet er eerst worden aangegeven of het Filter als public of private Filter moet worden opgeslagen.

- Aangelogd als user worden in het overzicht van de op de server opgeslagen Filters de **private** opgeslagen Filters onder **Center** en **public** opgeslagen Filters onder **Registry** geplaatst.
- Aangelogd als manager worden in het overzicht van de op server opgeslagen Filters de **private** opgeslagen Filters onder **Center** en **public** opgeslagen Filters onder **Public** geplaatst.

Tools

- **Preview criterion** genereert in een nieuw window een overzicht van de eerste 15 (of ander aantal dat zelf is ingesteld) records die aan het criterium voldoen. Dit kan gebruikt worden om het criterium te testen.
- **Refresh Index** bouwt een nieuwe index op van de patiënten met records die aan het criterium voldoen. Dit gebeurt in Data entry: Index. (Klik om weer terug te keren naar de filters weer op Filter)
- **Info on pattern us** geeft informatie over het gebruik van een patroon met wildcards in het onderdeel **Pattern and value matching**.
- **New filter** maakt de criteriumstructuur leeg, zodat een nieuw record filter gemaakt kan worden.

Het bouwen van een criterium

Het bouwen van een nieuw criterium bestaat uit verschillende stappen.

Steps to ADD ANOTHER CONDITION to the Criterion using AND, OR or REPLACE	
Step 0	Start building a new condition
Step 1	modify current existence-condition
Step 2	another condition based on the current item(s)
Step 3	another location for the same condition
Stop	

Druk op **Step 0**.

Het hieronder afgebeelde onderdeel klapt open.

Er kan gekozen worden uit drie opties. Daarnaast kan er aangegeven worden (onderaan) of item(s) gekozen moeten worden uit alle items (default) of items uit het huidige item filter.

Step 0

a property of one particular item on such a record

Bij deze optie wordt het criterium aan één item verbonden.

- Klik daartoe op de tabel, waarin zich het te selecteren item bevindt, in het overzicht rechts.

Er verschijnt een overzicht met de in die tabel aanwezige items, zie onderstaande afbeelding.

Filter

Select ONE item from this table

Accept Selection **Cancel**

- Data

- Informed consent and PA report
 - Asked for written consent concer...
 - Received written consent form co...
 - Consent concerning storage/handl...
 - Refusal of consent confirmed oth...
 - PA report sent
 - PA report received
- Diagnosis
 - Case Identifier (DCOG)
 - Hospital
 - Treating physician
 - Sequence number malignancy

-Selecteer een Item door op het Item te klikken.

Er verschijnt het onderstaande onderdeel.

Step 0 Start building a new condition

Step 1 modify current existence-condition

Step 2 A:Patëntencode is ...

- Standard conditions
 - empty not empty
- Comparison to a user-supplied value
 - > > equal to < < unequal to (type a value)
- Occurs in a series of user-supplied values (show options)
- Comparison to a pattern with wildcards (show options)
- Comparison to a value by sound (show options)

Stop

Na het aanklikken van **Show options** worden ook de andere opties getoont.

Step 2 A:Patëntencode is ...

- Standard conditions
 - empty not empty
- Comparison to a user-supplied value
 - > > equal to < < unequal to (type a value)
- Occurs in a series of user-supplied values
 - occurs in does not occur in List
 - Type a value _____, then press **Add** to add to the list
- Comparison to a pattern with wildcards
 - like not like (type a pattern)
 - * % denote any number of characters (incl. zero); _ ? \$ denote exactly one character
- Comparison to a value by sound
 - sounds like does not sound like (type a text)

Aan het selecteerde Item, dat wordt bovenin weergegeven (in dit voorbeeld: Patiëntencode), kan nu een criterium worden verbonden.

Bijvoorbeeld:

1. Het standaard criterium of het Item **empty** or **not empty** is.
 - Druk op **empty** or **not empty**.Het criterium verschijnt in de Temporary Criterion tree.

CRITERION: Select records if it is true that ...

and...

Patiëntencode IS {null}

2. A) Een tekst of numeriek item kan vergeleken worden met een bepaalde waarde

- Comparison to a user-supplied value

equal to unequal to

- Vul in een waarde in, in de tekstbox achter de operatoren.
 - Klik op één van de operatoren (>, ≥, equal to, ≤, <, unequal to)
- Het criterium verschijnt in de Temporary Criterion tree, bijvoorbeeld:

CRITERION: Select records if it is true that ...

and...

Hospital EQ 200

B) Voor datumvelden komen hier nog meer opties tevoorschijn:

Step 2 B:Datum diagnose spasticiteit is ...

- Standard conditions

valid	empty	'unknown'	'not-applicable'	NB: 'valid' refers to any properly formatted date, so including the 'unknown' and 'not applicable' dates.
not valid	not empty	not 'unknown'	not 'not-applicable'	
- Comparison to a user-supplied value

>	>=	equal to	<=	<	unequal to	<input type="text" value="2006/01/01"/>	Now +/-n days or Today 00:00 or Today 23:59
						(type a value!) or...	
- Occurrence in a series of user-supplied values (show options)
- Comparison to a pattern with wildcards (show options)

Hier kan naast gelijk/ongelijk, groter/kleiner dan (dus in de tijd vóór of na een bepaalde datum), ook vergeleken worden met "valid", "unknown" en "not applicable".

C) Voor multiple respons variabelen ziet het scherm er zo uit:

Step 2 B:Toetsing excusiecriteria ITB is ...

- Standard conditions

empty	not empty
-------	-----------
- Comparison to a specific pattern of 'yes', 'no' and '?'

like	not like	pattern: <input type="text" value="\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$"/>												
Must be 'YES':	<table border="1"> <tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>I</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td></tr> </table>		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			
Must be 'NO':	<table border="1"> <tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>I</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td></tr> </table>		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			
Must be '?':	<table border="1"> <tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>I</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td></tr> </table>		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			
Can be arbitrary:	<table border="1"> <tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>I</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td></tr> </table>		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			

Hier kan dan gekozen worden voor elk apart onderdeel van de vraag of het "ja", "nee" of "onbekend" moet zijn, of willekeurig wat. De combinatie levert een patroon op, bijvoorbeeld:

pattern:

Must be 'YES':

Must be 'NO':

Must be '?':

Can be arbitrary:

3. Er kan nagegaan worden of het Item voorkomt in een lijst (behalve bij multiple respons).

Occurrence in a series of user-supplied values

List:

Type a value: , then press to add to the list

- Vul de verschillende waarden van de lijst één voor één in de tekstbox in.
- Druk na het invullen van iedere waarde op **Add** om de waarde aan de lijst toe te voegen.
- Druk op **occurs in** of **does not occur in**.

Het criterium verschijnt in de Temporary Criterion tree.

CRITERION: Select records if it is true that ...

and...

Hospital IN [11,13,16,200]

4. De waarde van het Item kan vergeleken worden met een patroon met wildcards (behalve bij multiple respons).

Comparison to a pattern with wildcards

(type a pattern)

*% denote any number of characters (incl. zero); _ ? \$ denote exactly one character)

- Type in de tekstbox achter **like/unlike** een patroon in. Informatie over het gebruik van patronen is te vinden onder **RECORD FILTER PROPERTIES** link **Info on pattern use**.
- Druk op **like** of **not like**.

5. De klank kan vergeleken worden (comparison to a value by sound) (niet bij datum of multiple respons)

properties of 2 items on such a record

Bij deze optie kan er een criterium worden opgesteld, waarbij er twee Items betrokken zijn.

- Klik in het overzicht rechts op de tabel, waarin zich het eerste Item bevindt en selecteer in het Item overzicht, dat daarna verschijnt, het eerste Item voor het criterium.

Het Itemoverzicht sluit automatisch.

- Klik in het overzicht rechts op de tabel, waarin zich het tweede Item bevindt en selecteer in het Item overzicht, dat daarna verschijnt, het tweede Item voor het criterium. Het tweede Item moet zich in dezelfde of in de 'parent' tabel bevinden.

Na selectie van het tweede Item verschijnt het volgende onderdeel.

Step 2

- Direct Comparison of the two numeric items

B:PA report sent	>	>=	equal to	<=	<	unequal to	B:PA report received
------------------	---	----	----------	----	---	------------	----------------------
- Comparison of a Function of both items to a user-supplied value

The	Sum	Difference	of B:PA report sent and B:PA report received is ...				
>	>=	equal to	<=	<	unequal to	<input type="text"/>	(type a number)

Er kan op twee manier een criterium met de twee Items worden opgesteld.

1. Een direct vergelijk tussen de twee Items.
 - Druk op één van de operatoren (>, ≥, **equal to**, ≤, <, **unequal to**) onder **Direct Comparison of the two numeric items**.

Het criterium verschijnt in de Temporary Criterion tree.

CRITERION: Select records if it is true that ...

and...
 ? PA report sent EQ PA report received [2nd item on same]

2. De som of het verschil van beide Items wordt vergeleken met een bepaalde waarde.
 - Druk op **Sum of Difference**.
 - Vul in de tekstbox achter de operatoren een waarde in.
 - Druk op één van de operatoren (>, ≥, **equal to**, ≤, <, **unequal to**) onder **Sum of Difference**.

Het criterium verschijnt in de Temporary Criterion tree.

the existence of a (follow-up) record ('any' or 'none' or 'first' or 'last')

Bij deze optie wordt het wel of niet bestaan van bepaalde follow-up records onderzocht.

- Druk na selectie van deze optie in het overzicht rechts op een 'child tabel', waarvan het bestaan van de records moet worden nagegaan.

Er verschijnt het volgende onderdeel.

Patient-records are to be included **only** if

- there is **at least one Follow up / Complicatie**-record, in which case I want to include

<input type="radio"/>	only the very last Follow up / Complicatie-record
<input type="radio"/>	only the very first Follow up / Complicatie-record
<input checked="" type="radio"/>	all its Follow up / Complicatie-records

 - if no Follow up / Complicatie exists, the Patient itself is **skipped**
- there are **no** Follow up / Complicatie-records at all for that Patient
 - Tip: combine both this condition with the 1 st/2nd using an 'OR' into your CRITERION to represent **every Patient exactly once**

NOW click on any **existing** condition in the **Criterion Tree** above to **add** the new condition

Er zijn verschillende mogelijkheden, waarop de records kunnen worden gefilterd.

1. Inclusie van alleen die patiënt-records, waarvoor geldt dat er tenminste één follow-up record bestaat, waarbij
 - Of alleen het laatste follow-up record wordt geïncludeerd,
 - Of alleen het eerste follow-up record wordt geïncludeerd,

2. Of alle follow-up records worden geïnccludeerd.
3. Inclusie van alleen die patiënt-records, waarvoor geldt dat er geen follow-up records (hiermee worden de records in de in de vorige stap geselecteerd 'child table' bedoeld) bestaan

Step 3

Hierbij kan je aangeven welke records er geselecteerd moeten worden met de gevraagde conditie. Normaal gesproken, als je de records wilt opvragen die aan die conditie voldoen, kan je hier direct verder gaan. Voor een gedeeltelijke selectie van records, bijvoorbeeld het laatste follow up record, moet hier wel een keuze gemaakt worden.

Als eerste worden de opties genoemd waar er **meer dan één** record geselecteerd kan worden (uiteraard geldt voor alle opties: alleen indien aanwezig):

- The **FOLLOW UP/COMPLICATIES**-table is selected
- The new condition is **Aanpassing afgiftemodus nodig? EQ 1**
- Proceed to **select** which **Follow up / Complicatie**-record(s) you want.
- **Afterwards** click on any **existing** condition in the **Criterion Tree** above to **add** the new selection:

Selections that may output **more than one** Follow up / Complicatie-record:

Select **all** Follow up / Complicatie-records in that table...

- ... **for which** the condition is true
- ... **before** the last record on which the condition is true
- ... **after** the first record on which the condition is true

In dit voorbeeld kunnen alle records geselecteerd worden waar de afgiftemodus aangepast is (EQ 1 = is "ja").

Daarna komen de opties waarbij je **één** record selecteert:

Selection that will output only **one** Follow up / Complicatie-record:

Select the **first** Follow up / Complicatie-record in that table...

- ... **for which** the condition is true
- ... **if** the condition is true on **that first** record
- ... **if** the condition is true on any record
- ... **if** the condition is true on the last record

Select the **last** Follow up / Complicatie-record in that table...

- ... **for which** the condition is true
- ... **if** the condition is true on **that last** record
- ... **if** the condition is true on any record
- ... **if** the condition is true on the first record

Je selecteert het **eerste** of **laatste** record (bij records op datum dus het eerste of laatste in de tijd), onder bepaalde voorwaarden. Hier kan bijvoorbeeld het eerste follow up record gekozen worden waarbij aanpassingen zijn gedaan in de afgiftemodus: selecteer hiervoor "the **first** follow up record **for which** the condition is true".

De tweede optie selecteert alleen het allereerste record, maar alleen als de conditie klopt (hier: als de afgiftemodus bij de eerste follow up aangepast is).

De derde optie selecteert het eerste record **als** er ergens een keer aan de conditie voldaan is. Dat kan dus ook op een ander record zijn.

De vierde optie kiest het **eerste** record, als het **laatse** voldoet aan de conditie.

De volgende vier opties zijn vergelijkbaar, maar dan met het laatste record.

Vervolgens de opties waarbij **alle** records geselecteerd kunnen worden:

Selections that will output all Follow up / Complicatie-records

Select all Follow up / Complicatie-records in that table if the condition is ...

- ... true for at least one of them
- ... true on the first record
- ... true on the last record
- ... false on all records or no such record exists (Note 1)

- 1) Conditie voldoet in ieder geval ergens op één van de records.
- 2) Conditie voldoet op eerste record
- 3) Conditie voldoet op laatste record
- 4) Voldoet nergens, of er zijn geen records aanwezig van dit type.

De conditie wordt bovenin op het scherm gezet. Nu kunnen vervolgens meerdere condities met elkaar gecombineerd worden, door weer bij stap 0 te beginnen met een nieuwe conditie, en deze vervolgens aan de bestaande vast te plakken:

CRITERION: Select records if it is true that ...

and...
 Datum van de intake GT 2006/04/01



Hierbij kan gekozen worden voor AND of OR, voor of na het bestaande criterium, of het criterium dat er al staat kan vervangen worden (replace by). In het geval van "AND after" wordt dit als volgt:

CRITERION: Select records if it is true that ...

and...
 Datum van de intake GT 2006/04/01
 and...
 Datum van de intake LT 2010/04/01

(in dit voorbeeld worden intake records geselecteerd met een datum tussen 1-4-2006 en 1-4-2010; GT is greater than (>) en LT is lower than (<))

Door dubbel te klikken op de "and" of "or" in de structuur, worden alle criteria vanaf daar weggehaald. Ook kan het volledige criterium weggehaald worden door op

New Filter te klikken.

Het aanpassen van een bestaand criterium

Een criterium dat er al staat kan opnieuw ingeladen worden (door erop te klikken). Daarna kan het aangepast worden met bijvoorbeeld een andere waarde. Bovenstaande voorbeeld kan bijvoorbeeld aangepast worden door op de regel te klikken met "Datum van intake GT 2006/04/01", deze aan te passen met bijvoorbeeld een andere datum, en dan weer op dezelfde regel te gaan staan, en nu "replace by" te kiezen:

CRITERION: Select records if it is true that ...



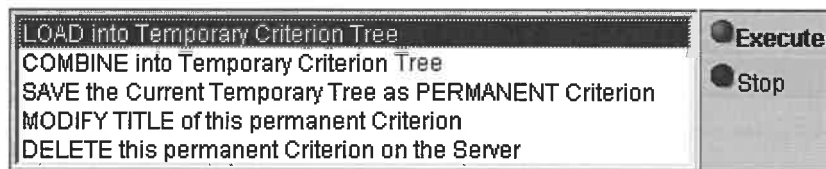
Op deze manier kunnen ook in een ingewikkeld criterium nog aanpassingen gedaan worden.

Opgeslagen record filters

Onder **STORED RECORD FILTER SPECS** is een overzicht te vinden van de op de server opgeslagen Filters. (deze zijn niet zichtbaar als je bezig bent met het samenstellen van een conditie) Alleen de door de gebruiker aangemaakte Filters worden getoond.



Als met de linker muisknop op één van de opgeslagen Filters wordt geklikt, verschijnt hieronder afgebeelde window.



- **LOAD into Temporary Criterion Tree:** het op de server opgeslagen Record Filter wordt als huidig criterium gebruikt.
- **COMBINE into Temporary Criterion Tree:** het op de server opgeslagen Record Filter wordt gecombineerd (met AND) met het huidige criterium.
- **SAVE the Current Temporary Tree as PERMANENT Criterion:** het criterium van het op de server opgeslagen Record Filter wordt vervangen door het huidige criterium.
- **MODIFY TITLE of this permanent Criterion:** verandert de titel van het op de server opgeslagen Record Filter.
- **DELETE this permanent Criterion on the Server:** verwijdert het op de server opgeslagen Record Filter

Centers 3:Centers

Als de tab **Centers** wordt geopend verschijnt het overzicht van alle Containers, Registries en Centers, waarnaar de gebruiker kan switchen.

CIC	City	State	Name	Country	Long Description	Purpose
0			CONTAINER #0	THE NETHERLANDS		ALL CENTERS IN CONTAINER #0
100			Data Office	THE NETHERLANDS		Central Data Management for project BASIS
200	Amsterdam	AMC-AMD			Academisch Medisch Centrum	
201	Groningen	AZG-GRO			Academisch Ziekenhuis Groningen	
202	Maastricht	AZM-MAA			Academisch Ziekenhuis Maastricht	
203	Eindhoven	CAT-EIN			Catharina Ziekenhuis	
204	Rotterdam	SKZ-ROT			Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis	
207	Den Bosch	GZG-DBO			Jeroen Bosch Ziekenhuis, Locatie Groot Ziekenhuis	
208	Leiden	AZL-LEI			Leids Universitair Medisch Centrum	
213	Tilburg	EL-TIL			St. Elisabeth Ziekenhuis	
214	Nijmegen	RAD-NIJ			Universiteit Medisch Centrum St. Radboud	
216	Amsterdam	ZVU-AMD			VU Medisch Centrum	
217	Utrecht	WIKZ-UTR			Wilhelmina Kinderziekenhuis	
1348		LWEV-HEE				

Click on any column header to sort the list

Voor elke gebruiker is vastgelegd tot welke Containers, Registries en Centers hij/zij toegang heeft en welke autorisaties hij/zij heeft voor de verschillende Containers, Registries en Centers. Zo kan het zijn, dat een gebruiker voor het ene centrum gegevens kan invoeren, records kan aanmaken, gegevens kan exporteren en statistische analyses kan doen, terwijl hij/zij voor een ander centrum de gegevens slechts statistisch kan analyseren.

Om naar een ander(e) Container, Registry of Center te switchen:

- Klik op het CIC-nummer in de eerste kolom.

PromiSe gaat terug naar **Data Entry > Index**. Links boven in het scherm, zie onderstaande afbeelding, is terug te vinden in welk(e) Container, Registry of Center de gebruiker zich nu bevindt. Mogelijk zijn er na het switchen naar een ander centrum knoppen verdwenen of bijgekomen. Dit komt voor als er voor het centrum, waarnaar geswitcht wordt andere autorisaties bestaan.

Output 4:Output

Hier kom je terecht door op de loep  bovenin het scherm te klikken:

SEARCH FOR ITEMS


Ctrl 1 Specify TEXT to search for ...

Ctrl 2 SEARCH in Item Descriptions

Ctrl 3 SEARCH in Labels

Apply Item Filter

Suppress Sections etc.



Hierin kan gezocht worden in de variabelen (items) of labels.

Templates 5:Templates

Niet verder uitgewerkt nog. Hiermee kunnen geavanceerde overzichten gemaakt worden.

INDEX

A

acties, 19
activiteit, 42
additional pages, 33
afsluiten (exit), 6

B

backup, 36
block, 33
boomstructuur, 8

C

cancel, 16
center, 56
chapter, 18
clipboard, 20
computerinstellingen, 4
creëren (nieuwe patiënt), 10
CRF, 13, 45
criterium (record filter), 49, 55

D

data invoer, 9, 15
dictionaire, 6

E

editor, 15
e-mail, 41
enter, 15
exit, 6
export, 35
 converteren naar rapport, 30
 database type, 36
 schema, 38

F

filters, 44
 export, 36
 gebruik in rapporten, 29
 item, 44
 record, 48
frequentietabel, 28

G

gebruikersnaam, 43

H

help, 41
herstarten, 41
hoofdstuk, 18

I

identificatie, 18
index, 9, 14
inloggen, 4
invoer, 15
item tree, 47
itemfilter, 44
itemselectie, 47

K

knoppen, 5
kruistabel, 28

L

laden (patiënt), 9
list, 31

M

multiple respons, 16

O

opslaan (save), 16, 17

P

password, 43
ProMISe, 41

R

rapport, 25
rapportsoort, 28
record, 18
 aanmaken, 21
recordfilter, 48
restart, 41

S

sectie, 18
sneltoetsen, 7
SPSS, 36
status rapport, 11, 32
 CRF, 13
 event, 12
 horizontaal, 11
 kwaliteit, 12
 verticaal, 11

T

tab, 15
template, 57

U

username, 43

V

veranderingen (modifications), 17

verwijderen (record), 20

W

wachtwoord, 43

woordenboek, 6

Z

zoeken, 6

**Profiel van het behandelcentrum**

Versienr : 1
d.d. : mei 2005
Verantwoordelijke: Werkgroep
Status : Gereed

Profiel van het behandelcentrum

Dit is een behandelprofiel voor een centrum, dat digitaal aan de behandelgegevens voor iedere patiënt wordt toegevoegd. Het is de bedoeling dat een aantal gegevens automatisch worden ingevuld, wanneer u de naam van het centrum invult. Uiteraard is het wel van belang deze gegevens altijd te controleren.

Centrum:

Coördinator:

^{1e} implanteur:

^{2e} implanteur:



Anamnese en diagnostiek

1. Door wie is de patiënt in uw centrum geëvalueerd?

- anesthesioloog
- fysiotherapeut
- neurochirurg
- neuroloog
- uroloog
- anders, namelijk

.....

2. Door wie is de indicatie in uw centrum/team vastgesteld?

- anesthesioloog
- fysiotherapeut
- neurochirurg
- neuroloog
- uroloog
- revalidatiearts

3. Door wie is de dataset ingevuld in de intakefase?

- anesthesioloog
- fysiotherapeut
- neurochirurg
- revalidatiearts
- neuroloog
- uroloog
- anders, namelijk

.....



Proefbehandelingsfase 1

1. Waar heeft de ingreep plaatsgevonden?

- op de OK
 op de polikliniek
 elders, namelijk

.....

2. Aanwezig bij de ingreep:

- anesthesioloog
 neurochirurg
 anesthesiemedewerker(s), aantal:
 OK-assistent(en), aantal:
 medewerker Medtronic
 anders, namelijk

.....

3. Hoelang heeft de ingreep geduurd?

..... uur minuten

4. Heeft u antibiotica profylaxe gebruikt?

- nee
 ja, namelijk:
 Zinacef
 Floxapen
 onbekend

Dosis per 24 uur: mg

5. Heeft u gebruik gemaakt van een bacteriefilter?

- ja
 nee

6. Is de catheter getunneld?

- ja
 nee



Proefbehandelingsfase II

1. Wat is het type externe pomp dat is gebruikt **tijdens** de proefbehandeling?

- perfusor
- Cadd-PCA
- anders, namelijk

.....

2. Door wie is de externe pomp ingesteld?

- Anesthesioloog
- Neurochirurg
- Iemand van Medtronic
- anders, namelijk

.....



Implantatiefase

1. Waar heeft de ingreep plaatsgevonden?
 - Pijnpoli
 - Elders, namelijk

.....
2. Aanwezig bij de ingreep:
 - anesthesioloog
 - neurochirurg
 - anesthesiemedewerker(s), aantal:
 - OK-assistent(en), aantal:
 - medewerker Medtronic
 - anders, namelijk

.....
3. Heeft u antibiotica profylaxe gebruikt?
 - nee
 - ja, soort(generieke naam)

Dosis: mg, daags gedurende dagen
4. Wat is de hoogte van de tip van de catheter?
 - Th
 - L
5. Wie bepaalde de ligging van de catheter?
 - hoofdbehandelaar
 - anesthesioloog
 - neurochirurg
6. Wie bepaalde de ligging van de catheter?
 - hoofdbehandelaar
 - anesthesioloog
 - neurochirurg
 - onbekend
7. Is er gebruik gemaakt van röntgen?
 - ja
 - nee
8. Is de catheter gefixeerd?
 - ja
 - nee



8a. Wie heeft de catheter gefixeerd?

- hoofdbehandelaar
 anesthesioloog
 neurochirurg
 anders, namelijk

.....

8b. Is gebruik gemaakt van een fixatie-anker?

- recht
 krom
 geen

8c. Is een niet-oplosbare hechting gebruikt?

- ja
 nee

8d. Is een gevlochten draad gebruikt?

- ja
 nee

8e. Geef de dikte van de draad:

- 3-0
 2-0
 0
 1

9. Hoeveel centimeter is er in totaal van deze catheter afgeknipt? cm

10. Wie heeft de programmer bediend gedurende de pump-preparation

- hoofdbehandelaar
 anesthesioloog
 neurochirurg
 anders, namelijk

.....

11. Wie heeft de pocket gemaakt?

- hoofdbehandelaar
 anesthesioloog
 neurochirurg
 anders, namelijk

.....



Complicaties (indien van toepassing)

Complicatie is behandeld/geëvalueerd door:

- hoofdbehandelaar
- anesthesioloog
- neurochirurg
- anders, namelijk

.....

Revisie (indien van toepassing)

1. Waar heeft de ingreep plaatsgevonden?

- pijnpoli
- onbekend

2. Aanwezig bij de ingreep:

- anesthesioloog
- neurochirurg
- anesthesiemedewerker(s), aantal:.....
- OK-asistenten, aantal:.....
- medewerker Medtronic
- anders, namelijk

.....

3. Totale duur ingreep: uurminuten

4. Antibiotica profylaxe:

- amoxicycline
- cefuroxim
- geen
- onbekend

Dosis totaal: per 24 uur:mg



Vragenlijsten patiëntgegevens

Versienr : 2
 d.d. : oktober 2005
 Verantwoordelijke: Werkgroep
 Status : Gereed

- Rand-36 (SF-36)
- POMS
- PCS
- MPQ-DLV
- De VAS gedurende vier dagen
- Medicijngebruik

In onderstaande tabel worden meetinstrumenten en meetmomenten weergegeven.

Instrument	Intake	Proef	Implantatie	1 mnd. Controle	6 mnd. Controle	12 mnd. controle	Jaarlijks
MPQ-DLV	X			X	X	X	
VAS	X	X			X	X	X
Medicijngebruik	X			X	X	X	X
SF-36	X					X	
POMS	X	X		X		X	
PCS	X				X		

RAND-36¹

Toelichting

In deze vragenlijst wordt naar uw gezondheid gevraagd. Wilt u elke vraag beantwoorden door het juiste hokje aan te kruisen. Wanneer u twijfelt over het antwoord op een vraag, probeer dan het antwoord te geven dat het meest van toepassing is.

1 Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid?

- | | |
|------------|--------------------------|
| uitstekend | <input type="checkbox"/> |
| zeer goed | <input type="checkbox"/> |
| goed | <input type="checkbox"/> |
| matig | <input type="checkbox"/> |
| slecht | <input type="checkbox"/> |

2 In vergelijking met een jaar geleden, hoe zou u nu uw gezondheid in het algemeen beoordelen?

- | | |
|---|--------------------------|
| veel beter dan een jaar geleden | <input type="checkbox"/> |
| iets beter dan een jaar geleden | <input type="checkbox"/> |
| ongeveer hetzelfde als een jaar geleden | <input type="checkbox"/> |
| iets slechter dan een jaar geleden | <input type="checkbox"/> |
| veel slechter dan een jaar geleden | <input type="checkbox"/> |

3 De volgende vragen gaan over dagelijkse bezigheden. Wordt u door uw gezondheid *op dit moment* beperkt bij deze bezigheden? Zo ja, in welke mate?

- | | ja,
ernstig
beperkt | ja, een
beetje
beperkt | nee, hele-
maal niet
beperkt |
|--|---------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| a <i>Forse inspanning</i>
zoals hardlopen, zware voorwerpen
tillen, inspannend sporten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b <i>Matige inspanning</i>
zoals het verplaatsen van een
tafel, stofzuigen, fietsen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c Tillen of boodschappen dragen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d <i>Een paar trappen oplopen</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt bij deze bezigheden? Zo ja, in welke mate?

	ja, ernstig beperkt	ja, een beetje beperkt	nee, helemaal niet beperkt
--	---------------------	------------------------	----------------------------

- | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| e Eén trap oplopen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i Buigen, knielen of bukken | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g Meer dan een kilometer lopen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h Een halve kilometer lopen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Honderd meter lopen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j uzelf wassen of aankleden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4 Had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

	ja	nee
--	----	-----

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b U heeft minder bereikt dan u zou willen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| U was beperkt in het soort werk of het soort bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5 Had u, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat u zich depressief of angstig voelde), de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

	ja	nee
--	----	-----

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| U heeft minder bereikt dan u zou willen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c U heeft het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als u gewend bent | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hoe vaak gedurende de afgelopen 4 weken:

	voort- durend	meestal	vaak	soms	zelden	nooit
e voelde u zich erg energiek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f voelde u zich neerslachtig en somber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g voelde u zich uitgeblust?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h voelde u zich gelukkig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i voelde u zich moe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10 Hoe vaak hebben uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen gedurende de afgelopen 4 weken uw sociale activiteiten (zoals bezoek aan vrienden of naaste familieleden) belemmerd?

voortdurend	<input type="checkbox"/>
meestal	<input type="checkbox"/>
soms	<input type="checkbox"/>
zelden	<input type="checkbox"/>
nooit	<input type="checkbox"/>

11 Wilt u het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist u elk van de volgende uitspraken voor uzelf vindt.

	volkomen juist	grotendeels juist	weet ik niet	grotendeels onjuist	volkomen onjuist
a Ik lijk gemakkelijker ziek te worden dan andere mensen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b Ik ben net zo gezond als andere mensen die ik ken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c Ik verwacht dat mijn gezondheid achteruit zal gaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d Mijn gezondheid is uitstekend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Op deze pagina treft u een lijst met woorden aan. Deze woorden beschrijven stemmingen of gevoelstoestanden. Een aantal woorden beschrijven negatieve stemmingen, andere woorden geven een positieve stemming aan. Deze gevoelens kunt u **wel of niet** hebben.

Lees elk woord zorgvuldig. Omcirkelt u dan het cijfer, rechts van het woord, aan dat het best weergeeft hoe u zich de **laatste dagen, vandaag inbegrepen** voelt. Denk niet te lang na over uw antwoord, het gaat om uw eerste indruk. Er bestaan geen foute antwoorden. Elk antwoord is goed, als het maar uw eigen stemming weergeeft. Zorgt u er alstublieft voor dat u geen enkel antwoord overslaat.

Hoe voelde u zich de afgelopen dagen?

	helemaal niet	een beetje	enigszins	nogal	heel erg
1. Neerslachtig	1	2	3	4	5
2. Slecht gehumeurd	1	2	3	4	5
3. Uitgeput	1	2	3	4	5
4. Actief	1	2	3	4	5
5. Zenuwachtig	1	2	3	4	5
6. Hulpeloos	1	2	3	4	5
7. Geërgerd	1	2	3	4	5
8. Helder van geest	1	2	3	4	5
9. Paniekerig	1	2	3	4	5
10. Droevig	1	2	3	4	5
11. Opstandig	1	2	3	4	5
12. Vermoeid	1	2	3	4	5
13. Levendig	1	2	3	4	5
14. Gespannen	1	2	3	4	5
15. Eenzaam	1	2	3	4	5
16. Aan het eind van mijn krachten	1	2	3	4	5
17. Ongelukkig	1	2	3	4	5
18. Woedend	1	2	3	4	5
19. Lusteloos	1	2	3	4	5
20. Vol energie	1	2	3	4	5
21. Rusteloos	1	2	3	4	5

Hoe voelde u zich de afgelopen dagen?

	helemaal niet	een beetje	enigszins	nogal	heel erg
22. Knorrig	1	2	3	4	5
23. Doodop	1	2	3	4	5
24. Opgeruimd	1	2	3	4	5
25. Angstig	1	2	3	4	5
26. Droefgeestig	1	2	3	4	5
27. Kwaad	1	2	3	4	5
28. Afgemat	1	2	3	4	5
29. Onzeker	1	2	3	4	5
30. Wanhopig	1	2	3	4	5
31. Mopperig	1	2	3	4	5

Zou u hieronder kort uw stemming van de laatste dagen willen omschrijven?

.....

.....

.....

PCS

Sullivan, M. & Bishop, S. (1995)

Geautoriseerde Nederlandse Vertaling: Crombez, G. & Vlaeyen, J.W.S., (1996)

Pijn roept meestal allerlei gedachten en gevoelens op. Met deze vragenlijst willen we de meten wat u ervaart als u pijn heeft.

Hieronder treft u dertien beweringen aan die verschillende gedachten en gevoelens beschrijven die mogelijk met pijn te maken hebben. Probeer aan te geven in welke mate deze gedachten en gevoelens ook voor u van toepassing zijn. Maak daarbij gebruik van de volgende puntenschaal.

0 = helemaal niet **1** = in lichte mate **2** = in zekere mate **3** = in grote mate **4** = altijd

Omcirkel het getal dat op u van toepassing

Als ik pijn heb.....

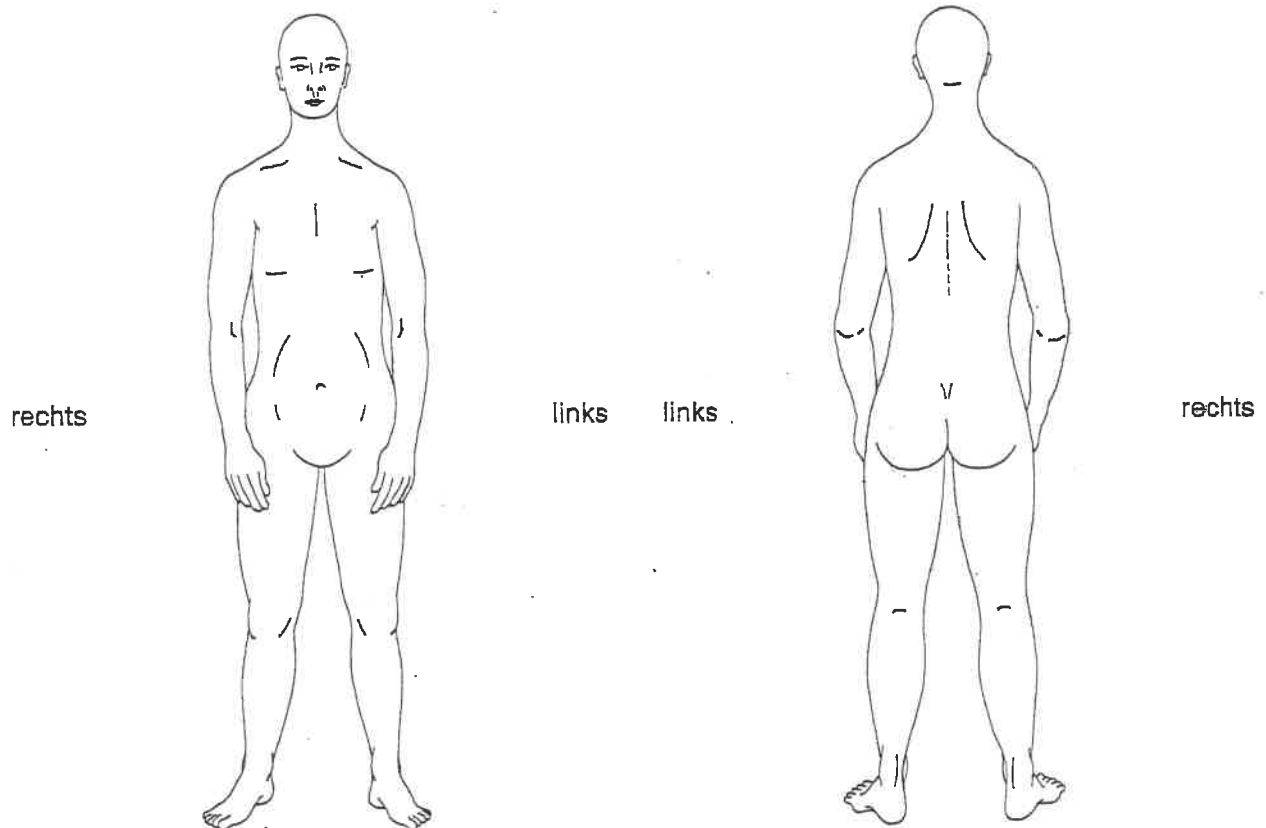
- | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. vraag ik mij voortdurend af of de pijn wel zal ophouden. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. voel ik dat ik zo niet verder kan. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. is dat verschrikkelijk en denk ik dat het nooit beter zal worden. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. is dat afschuwelijk en voel ik dat de pijn mij overweldigt. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. voel ik dat ik het niet meer uithoudt. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. word ik bang dat de pijn erger zal worden. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. blijf ik denken aan andere pijnlijke gebeurtenissen. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. verlang ik hevig dat de pijn weggaat. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. kan ik de pijn niet uit mijn gedachten zetten. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. blijf ik eraan denken hoeveel pijn het wel doet. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. blijf ik denken hoe graag ik zou willen dat de pijn ophoudt. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. is er niets dat ik kan doen om de intensiteit van de pijn te verminderen. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. vraag ik mij af of er iets ernstigs kan gebeuren. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

DE MPQ-DLV

PIJNVRAGENLIJST

R. J. Verkes, K. Vanderiet, H. Vertommen, W. A. van der Kloot, J. van der Meij

Wilt U op onderstaande tekeningen aangeven waar U pijn hebt?



Hieronder en op de bladzijden hierna wordt een aantal vragen gesteld over de pijn waar U last van hebt. Als U op verschillende plaatsen pijn hebt, vult U de vragen dan in voor die pijn die het ergste is en waarvan U de meeste hinder ondervindt.

Hoelang hebt U last van deze pijn?

- jaar
- maanden
- weken
- dagen

Hoe is Uw pijn ontstaan?

plotseling / geleidelijk

Zit Uw pijn steeds op dezelfde plaats(en)?

ja / nee

Straalt Uw pijn uit naar andere plaats(en)?

ja / nee

Schiet Uw pijn van de ene naar de andere plaats?

ja / nee

Welk van de onderstaande uitspraken is het meest van toepassing op de pijn waarvan U last hebt? Kies één antwoord uit door een kruisje te zetten.

- de pijn verloopt in aanvallen, d.w.z. tussen de aanvallen is de pijn weg.
- de pijn is afwisselend van ernst maar is nooit helemaal weg.
- de pijn is steeds even erg aanwezig.

DE MPQ-DLV

QL-SCHAAL

-
- Hoeveel uur hebt U gisteren last van pijn gehad? uur
- Hebt U gisteren moeten rusten vanwege de pijn? ja / nee
- Als U "ja" hebt ingevuld:
Hoeveel uur hebt U gisteren moeten rusten vanwege de pijn? uur
- Hebt U vannacht wakker gelegen van de pijn? ja / nee
Als U "ja" heeft ingevuld:
Hoeveel uur hebt U vannacht wakker gelegen van de pijn? uur
- Had U last van pijn toen U vanochtend wakker werd? nee / een beetje / tamelijk / erg
- Heeft de pijn U gisteren belemmerd bij het uitvoeren van Uw normale bezigheden en/of werkzaamheden? nee / een beetje / tamelijk / erg
- Heeft de pijn U gisteren belemmerd bij het maken van normale bewegingen en/of het aannemen van normale houdingen? nee / een beetje / tamelijk / erg
- Heeft de pijn U gisteren belemmerd bij Uw hobbies, sport of ontspanning? nee / een beetje / tamelijk / erg
- Had U gisteren minder eetlust door de pijn? nee / een beetje / tamelijk / erg
- Voelde U zich gisteren futloos vanwege de pijn? nee / een beetje / tamelijk / erg
- Gebruikt U pijnstillers? ja / nee

Als U "ja" hebt geantwoord, noteert U dan hieronder welke middelen U gebruikt en hoeveel U ervan gebruikt.

DE MPQ-DLV

VAS

R. J. Verkes, K. Vanderiet, H. Vertommen, W. A. van der Kloot, J. van der Meij

Instructie

Hieronder op deze bladzijde ziet U een lijn getekend met links de woorden "helemaal geen pijn" en rechts de woorden "ondraaglijke pijn". De bedoeling is nu dat U op deze lijn één streepje zet om aan te geven hoeveel pijn U nu, op dit moment hebt.

Als U op dit moment weinig pijn hebt, zet U het streepje meer op het linkergedeelte van de lijn. Als U op dit moment veel pijn hebt, zet U het streepje meer naar rechts. Dus, hoe meer pijn U hebt, hoe meer U Uw streepje naar rechts plaatst.

helemaal
geen pijn



ondraaglijke
pijn

Op de lijn hierboven hebt U aangegeven hoeveel pijn U op dit moment hebt. Het is echter mogelijk dat deze pijn niet altijd even erg is. Daarom ziet U hieronder nog zo'n lijn. De bedoeling is dat U daarop twee streepjes zet. Met het ene streepje geeft U aan hoe hevig deze pijn is als hij **het minst erg** is. Met het tweede streepje geeft U aan hoe hevig de pijn is als hij **op zijn ergst** is. Dit tweede streepje komt dus aan de rechterkant van het eerste streepje.

helemaal
geen pijn



ondraaglijke
pijn

niet invullen

PATIENT CODE

DATUM

VNU VMIN..... VMAX.....

PRI-S..... PRI-A..... PRI-E..... PRI-T.....

NWC-S..... NWC-A..... NWC-E..... NWC-T.....

QLI..... MED..... LOC.....

DIAGNOSE

DE MPQ-DLV

PIJNWOORDENLIJST

Instructie

Hieronder op deze bladzijde staan twintig groepjes met woorden die gebruikt kunnen worden om pijn aan te duiden, bijvoorbeeld:

kloppend
bonzend
barstend.

Elk groepje bevat woorden die verschillende soorten pijn aanduiden. De bedoeling is nu, dat U de woorden van elk groepje goed leest en nagaat of deze woorden van toepassing zijn op de pijn waar U nu, op dit moment, last van hebt.

Als er in zo'n groepje niet meer dan één woord zit dat van toepassing is op Uw pijn, dan kruist U dát woord aan. Als er in een groepje twee of meer woorden op Uw pijn van toepassing zijn, dan kiest U dát woord dat het beste aangeeft wat voor pijn U precies hebt. Als er in een groepje helemaal geen woorden zitten die op Uw pijn van toepassing zijn, dan vult U niets in, en gaat U gewoon verder naar het volgende groepje woorden.

Het is dus niet de bedoeling dat U van elk groepje een woord aankruist.
Sommige groepjes zijn niet op Uw pijn van toepassing, en dus slaat U ze over.

- | | | | | | |
|-----------------|------|----------------|------|-------------------|------|
| 1. kloppend | | 8. broeiend | | 15. gespannen | |
| bonzend | | gloeiend | | benauwend | |
| barstend | | verschroeiend | | verstikkend | |
| 2. opflikkerend | | 9. koud | | 16. verontrustend | |
| flitsend | | ijskoud | | beangstigend | |
| schietend | | vriezend | | angstaanjagend | |
| 3. prikkend | | 10. tintelend | | 17. treiterend | |
| stekend | | jeukend | | kwellend | |
| doorborend | | electrisch. | | martelend | |
| 4. scherp | | 11. stijf | | 18. licht | |
| snijdend | | strak | | matig | |
| messcherp | | krampend | | erg | |
| 5. drukkend | | 12. zeurend | | enorm | |
| knellend | | knagend | | 19. draaglijk | |
| snoerend | | hardnekkig | | hinderlijk | |
| 6. trekkend | | 13. vermoeiend | | ontzettend | |
| splijtend | | afmattend | | onhoudbaar | |
| scheurend | | uitputtend | | 20. vervelend | |
| 7. branderig | | 14. chagrijnig | | ellendig | |
| brandend | | deprimerend | | vreselijk | |
| vlammend | | ziekmakend | | afgrijselijk | |

Naam:..... Geslacht: V / M Geboortedatum:.....-.....-.....

Als U nog iets wilt opmerken of toevoegen, wilt U dat dan hieronder doen.

PATIËNT CODE: _____

De VAS gedurende 4 dagen

De behandelaar geeft hieronder aan welke situatie van toepassing is. Dit dient te gebeuren vóór of op het moment van uitreiken van deze lijst.

- Moment van afname:
- | | | |
|----|----------------|--------------------------|
| 1) | bij de intake | |
| 2) | na 1 maand | <input type="checkbox"/> |
| 3) | na 3 maanden | <input type="checkbox"/> |
| 4) | na 6 maanden | <input type="checkbox"/> |
| 5) | na 9 maanden | <input type="checkbox"/> |
| 6) | na 12 maanden | <input type="checkbox"/> |
| 7) | na 18 maanden | <input type="checkbox"/> |
| 8) | na ... maanden | <input type="checkbox"/> |

In deze lijst wordt u gevraagd om gedurende vier dagen aan te geven wat uw pijn is op 3 vaste momenten van de dag. Het doel hiervan is dat wij op deze manier een goed beeld krijgen van het verloop van uw pijn.


De drie momenten waarop gevraagd wordt naar uw pijn zijn: om 9.00 uur 's ochtends, om 15.00 uur 's middags en om 21.00 uur 's avonds. Probeer deze VAS scores ook op die tijdstippen in te vullen, zodat u precies weet hoe uw pijn op dat moment is. Wanneer u de VAS scores later in zou vullen, weet u misschien niet meer hoe de pijn was op de gevraagde momenten.

De VAS scores dienen op de volgende wijze te worden ingevuld: per tijdstip van de dag ziet u een horizontale lijn getekend. Links van de lijn ziet u de woorden "helemaal geen pijn" en rechts de woorden "ondraaglijke pijn". De bedoeling is nu dat u op deze lijnen één verticaal (= rechtopstaand) streepje zet om aan te geven hoeveel pijn u heeft. Als u weinig pijn heeft zet u het streepje op het linker gedeelte van de lijn en als u veel pijn heeft zet u het streepje op het rechter gedeelte van de lijn.

In het onderstaand voorbeeld ziet u op welke manier dat streepje getekend word. U bepaalt steeds zelf de plaats van het streepje op de lijn.

Voorbeeld:

Hoe hevig is uw pijn op dit moment?

helemaal  ondraaglijke
geen pijn pijn

Nadat u vier dagen de VAS scores heeft ingevuld kunt u de kopie blaadjes samen met de andere vragenlijsten opsturen met de antwoord enveloppe. De witte blaadjes kunt u opsturen naar uw arts.

BELANGRIJKE UITZONDERING !!

Alléén indien uw behandelend arts dit met u heeft afgesproken, moet u ook iedere ochtend met één rechtopstaand streepje de pijn aangeven die u de nacht ervóór heeft ervaren. Deze lijn staat steeds in een apart vak bovenaan iedere pagina. De overige 3 VAS scores vult u ook in, op de tijdstippen die erbij staan. Als uw arts dit niet met u heeft afgesproken vult u dus géén score in het aparte vak voor de nacht in!!!

Patiëntcode:

Dag 1:

Datum:

Let op: De score in dit vak alleen invullen als uw arts hierom heeft gevraagd!!!

Hoe hevig is uw pijn de afgelopen nacht geweest?

helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

9.00 uur Hoe hevig is uw pijn?
helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

15.00 uur Hoe hevig is uw pijn?
helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

21.00 uur Hoe hevig is uw pijn?
helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

Hoeveel uur heeft u vandaag pijn gehad? uur

Hieronder kun u eventuele opmerkingen over vandaag kwijt:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Patiëntcode:

Dag 2:

Datum:

Let op: De score in dit vak alleen invullen als uw arts hierom heeft gevraagd!!!

Hoe hevig is uw pijn de afgelopen nacht geweest?

helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

9.00 uur Hoe hevig is uw pijn?

helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

15.00 uur Hoe hevig is uw pijn?

helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

21.00 uur Hoe hevig is uw pijn?

helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

Hoeveel uur heeft u vandaag pijn gehad? uur

Hieronder kun u eventuele opmerkingen over vandaag kwijt:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Patiëntcode:

Dag 3:

Datum:

Let op: De score in dit vak alleen invullen als uw arts hierom heeft gevraagd!!!

Hoe hevig is uw pijn de afgelopen nacht geweest?

helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

9.00 uur Hoe hevig is uw pijn?
helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

15.00 uur Hoe hevig is uw pijn?
helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

21.00 uur Hoe hevig is uw pijn?
helemaal _____ ondraaglijke
geen pijn pijn

Hoeveel uur heeft u vandaag pijn gehad? uur

Hieronder kun u eventuele opmerkingen over vandaag kwijt:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Patiëntcode:

Dag 4:

Datum:

Let op: De score in dit vak alleen invullen als uw arts hierom heeft gevraagd!!!

Hoe hevig is uw pijn de afgelopen nacht geweest?

helemaal geen pijn _____ ondraaglijke pijn

9.00 uur Hoe hevig is uw pijn?

helemaal geen pijn _____ ondraaglijke pijn

15.00 uur Hoe hevig is uw pijn?

helemaal geen pijn _____ ondraaglijke pijn

21.00 uur Hoe hevig is uw pijn?

helemaal geen pijn _____ ondraaglijke pijn

Hoeveel uur heeft u vandaag pijn gehad? uur

Hieronder kun u eventuele opmerkingen over vandaag kwijt:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

