

Collecte de données: Fiche d'aide et des définitions

introduction

Se il vous plaît prenez connaissance des vidéos de formation de courte durée sur notre site Web qui seront utiles pour vous familiariser avec le processus de saisie de données dans le REDCap (<http://globalsurg.org/data-entry/>). Nous ne pouvons pas accepter les données par e-mail ou par la poste; toutes les données doivent être soumises via le système de REDCap.

Ce document a été rédigé dans le but de vous aider dans le processus de collecte de données. Il intègre les définitions des champs au sein de nos données, et les réponses optionnelles que vous devrez choisir dans les formulaires de REDCap.

Nous vous encourageons, si possible de télécharger les données sur REDCAP dès que possible. Vous trouverez à la fin de ce document est un formulaire d'une page que vous pouvez reproduire et utiliser pour recueillir des données de manière succincte avant de les télécharger vers notre système.

Il sera nécessaire d'utiliser ce formulaire simultanément avec les informations sur les définitions de données présentées ci-dessous. Il n'est pas nécessaire d'utiliser ce formulaire papier, mais il peut vous aider si l'accès à Internet n'est pas immédiatement disponible dans votre environnement. S'il vous plaît sachez que si vous utilisez des formulaires papier, ils doivent être entreposés et éliminés en toute sécurité car ils contiennent des informations sur l'identité des patients.

Définitions des données et options de réponse pendant l'entrée des données dans REDCAP

Formulaire des données Démographiques

Numéro d'Enregistrement _____

(Généré automatiquement, ne changent pas.)

Ne pas modifier ce champ

Identifiant-Patient: _____

(Identifiant des patients selon le système d'identification de l'hôpital ; unique pour chaque patient)

Entrez votre identifiant patient ici. Vous seul aurez accès à ce champ sécurisé. Si vous n'avez pas d'identifiant-Patient dans votre hôpital, entrez un numéro d'identification que vous pouvez faire correspondre au patient (par exemple 1, 2,3). Il n'est pas possible d'enregistrer les noms de vos patients sur REDCap. Assurez-vous que vous pouvez identifier de façon rétrospective les patients à partir de leur numéro d'identification. Ceci est important quand il s'agira d'enregistrer les complications. Cela pourrait signifier de tenir une liste distincte de numéros d'identité avec les noms des patients correspondants; une telle liste devrait bien sûr être stocké en toute sécurité.

Âge en années révolues: _____

Age en années révolues au moment de la chirurgie. Voir ci-dessous si l'âge <2 ans.

Si moins de 2 ans, l'âge en mois révolus _____

Remarque - l'âge en mois révolus. Par conséquent, mettre '0' pour moins de 12 mois.

Sexe: Masculin / Féminin

ASA: 1/2/3/4/5 / Inconnu

ASA signifie score de classification du statut physique de l'American Society of Anesthesiologists. Il s'agit d'une définition clinique du risque pré-opératoire ; il se définit comme suit :

1. **"patient sain Normal"**: pas de problème de santé significatif de type organique, physiologique ou psychiatrique,, bonne tolérance à l'exercice; à l'exception des âges extrêmes.
2. **"patient atteint de maladie systémique modérée"**: maladie bien contrôlée et sans limitations fonctionnelle - comme le diabète sucré sans complications; le tabagisme sans complications; obésité légère; la grossesse.
3. **"patient atteint de maladie systémique grave"**: maladie sans menace vitale immédiate, telles que l'angine de poitrine stable, une insuffisance rénale chronique, l'hypertension mal contrôlée.
4. **"patient atteint de maladie systémique grave qui est une menace constante pour la vie"**: Au moins une maladie sévère et mal contrôlée comme l'emphysème sévère, une insuffisance cardiaque symptomatique ou un angor instable.
5. **"patient moribond qui ne devrait pas survivre sans l'opération"**: par exemples: hémodynamiquement instable en raison d'un traumatisme ou d'une septicémie; défaillance multiviscérale.

Antécédent de diabète: Non diabétique / contrôlé par le régime/ contrôlé par les comprimés / contrôlé par l'insuline / Inconnu

Statut par rapport au tabagisme: Non, jamais / Oui, mais maintenant arrêté / Oui, actuellement fumeur / Inconnu

Tomodensitométrie (TDM) ou scanner effectuée en Urgence ?: Oui / Non

Si TDM Non effectué, quelle en est la raison ?: TDM pas indiqué cliniquement / TDM cliniquement indiqué mais indisponible

Si TDM indiqué mais indisponible, quelle en est la raison?:

Pas de scanner dans cet hôpital / scanner présent, mais l'alimentation électrique indisponible /

Scanner présent mais ne fonctionne pas / scanner présent mais pas de service d'interprétation disponible / scanner présent, mais le patient est incapable de payer / Autre raison

Formulaire des données opératoires

Date de l'opération: _____ (JJ-MM-AAAA Format)

Heure de début de l'opération (heure de l'incision)

08h00-18h00 (journée) / 18h00-22h00 (soirée) / 22h00-08h00 (de nuit)

Temps écoulé entre l'admission à l'hôpital et l'incision:

L'heure d'admission se réfère au premier contact du patient avec l'hôpital, que ce soit à travers le service des urgences ou directement avec le service de chirurgie. Ceci peut être déterminé par observation directe, ou en consultant le dossier clinique, ou le registre des admissions.

<6 heures / 6-11 heures / 12-23 heures / 24-47 heures / 48+ heures

A-t-on utilisé une checklist de sécurité?:

Il s'agit de l'utilisation de la liste de contrôle de la sécurité chirurgicale de l'OMS, ou une liste de contrôle de sécurité propre à l'équipe du bloc opératoire. L'utilisation peut être confirmée par l'observation directe ou des notes cliniques.

Oui / Non, pas disponible dans cet hôpital / Non, mais disponible dans cet hôpital

Formation du chirurgien sénior présent ?:

Les données saisies ici doivent se rapporter au chirurgien le plus qualifié ou expérimenté qui était physiquement présent dans la salle d'opération (lavé ou non lavé) pour tout ou partie de l'opération.

Chirurgien spécialiste / médecin qualifié mais non chirurgien spécialiste / agent de santé non-médecin mais qualifié pour la chirurgie / Non-médecin et non-spécialistes

Expérience du plus ancien chirurgien présente ?:

Encore une fois, les informations saisies ici se rapportent à l'expérience du chirurgien le plus gradé présent – voir définition ci-dessus.

Moins de 5 ans depuis la fin de l'école de médecine * / 5 années ou plus depuis la fin de l'école de médecine * (* Ou année de spécialisation équivalent / de formation équivalent, si non-médecin)

Formation de l'anesthésiste sénior présent ?:

Dans différentes parties du monde, de nombreux professionnels différents peuvent pratiquer l'anesthésie ; dans certaines les chirurgiens peuvent également administrer l'anesthésie. Les données entrées ici doivent se rapporter à l'anesthésiste le plus qualifié ou expérimenté qui était physiquement présent dans la salle d'opération pour tout ou partie de l'opération. Si le chirurgien a administré l'anesthésie, alors choisir la réponse : "Pas d'anesthésiste".

Médecin Spécialiste en anesthésie / Médecin qualifié en anesthésie mais non-spécialiste / non-médecin mais spécialisé en anesthésie / non-médecin et non-spécialiste / Non applicable, pas anesthésiste

Expérience du plus ancien anesthésiste présent:

Voir l'explication ci-dessus.

Moins de 5 ans depuis la fin de l'école de médecine * / 5 années ou plus depuis la fin de l'école de médecine * / Non applicable, aucun anesthésiste (* ou un cours de premier cycle / de formation équivalent, si non-médecin)

Type d'anesthésie: anesthésie générale / rachianesthésie / anesthésie locale +/- sédation (par exemple, la kétamine)

incision:

s'il vous plaît éviter d'utiliser l'option «autre», sauf si nécessaire. Si on a réalisé plus d'une incision, enregistrer le plus grande des incisions.

Laparotomie médiane / transversale / sous-costale droite (Kocher) / bi sous-costale (double Kocher) / fosse iliaque droite (Gridiron / Lanz) / paramédiane / Laparoscopique (+/- extraction de l'échantillon ouvert) / laparoscopie convertie / Autres (s'il vous plaît préciser)

Opération principale effectuée:

Préciser la principale procédure effectuée. Il n'est pas possible d'entrer plus d'un type d'opération.

Abdomen: laparotomie sans autreprocédure /
Abdomen: La laparoscopie diagnostique sans autreprocédure /
Abdomen: Division d'adhérences péritonéales /
Abdomen: Réparation de la paroi abdominale antérieure /
Abdomen : Clôture de laparoschisis / omphalocèle /
Œsophage: Excision de l'Œsophage / Œsophagectomie
Œsophage: Réparation de l'Œsophage / Œsophagoplastie
Œsophage: Autres opérations par laparotomie sur Œsophage /
Estomac: excision totale de l'estomac / gastrectomie totale
Estomac: excision partielle de l'estomac / gastrectomie partielle
Estomac: Connexion de l'estomac au jéjunum / anastomose gastro-
jejunale
Estomac: Opérations sur l'ulcère de l'estomac /
Estomac: Autres chirurgie réparatrice de l'estomac /
Estomac: incision du pylore /
Estomac: Autres opérations par laparotomie sur l'estomac /
Duodénum: Opérations sur l'ulcère duodéal /
Duodénum: Correction de malrotation /
Duodénum: Autres opérations par laparotomie sur le duodénum /
Intestin grêle: Résection de l'intestin grêle /
Intestin grêle: Bypass de l'intestin grêle /
Intestin grêle: Excision d'un diverticule de Meckel /
Intestin grêle: Réduction d'invagination intestinale sans résection /
Intestin grêle: Réalisation d'iléostomie /
Intestin grêle: Clôture de la perforation /
Intestin grêle: Autres opérations ouvertes sur l'intestin grêle /
appendice: excision d'urgence de l'appendice / appendicectomie
Colon: excision totale du côlon et du rectum /
Colon: excision totale du colon / colectomie totale
Colon: excision étendue de l'hemicolon droit / colectomie droite
élargie
Colon: Excision hemicolon droit /
Colon: Excision du côlon transverse /
Colon: Excision hemicolon gauche /
Colon: Excision du côlon sigmoïde /
Colon: Autre excision du colon /
Colon: Réduction d'invagination/ volvulus sans résection /
Colon: Création d'une stomie colique / Colostomie
Colon: Autres opérations par laparotomie sur le colon /
Rectum: Excision du rectum /
Rectum: Fixation du rectum pour prolapsus /
Rectum: Autres opérations ouvertes sur le rectum /
Foie: excision partielle du foie / hépatectomie partielle
Foie: Réparation du foie, y compris le packing du foie /
Foie: Autres opérations sur le foie par laparotomie/
Vésicule biliaire: Excision de la vésicule biliaire / cholécystectomie
Vésicule biliaire: Autres opérations sur la vésicule biliaire par
laparotomie/
Voies biliaires: Réparation des voies biliaires /
Voies biliaires: incision du canal biliaire /
Voies biliaires: Autres opérations ouvertes sur les voies biliaires /
Pancréas: Excision de la tête du pancréas / Pancréatectomie
céphalique
Pancréas: drainage de lésion du pancréas par laparotomie /
Pancréas: Autres opérations ouvertes sur le pancréas /
Rate: excision totale de la rate / Splénectomie totale
Rate: Autres opérations ouvertes sur la rate /
Aorte / Vaisseaux: Toute opération vasculaire abdominale primaire
/
Reins: excision totale du rein / néphrectomie totale
Reins: excision partielle du rein / néphrectomie partielle
Reins: réparation des reins par laparotomie /
Reins: Autres opérations ouvertes sur les reins /
Uretère: Réparation de l'uretère /
Uretère: Autres opérations ouvertes sur l'uretère /
Vessie: Réparation de la vessie /
Vessie: Autres opérations ouvertes sur la vessie /
Utérus: hystérectomie par voie abdominale /
Utérus: Autres opérations sur l'utérus par laparotomie/
Ovaire: ovariectomie ou salpingectomie bilatérale /
Ovaire: excision unilatérale de l'ovaire / ou de trompe /
Ovaire: Autres opérations ouvertes sur l'ovaire / les trompes /
Diaphragme: réparation d'une rupture diaphragmatique /
Diaphragme: Autres opérations sur le diaphragme/
Autre procédure abdominale (s'il vous plaît préciser)

Avez-vous effectué une résection intestinale?:

Répondez par «oui» si et seulement si ou avez affectué une section complète à travers la lumière de l'intestin. Si seul l'appendice a été enlevé, répondre «non».

Non / Oui – anastomose manuelle / Oui - anastomose mécanique (+/-renforcement par suture manuelle) / Oui – stomie sans anastomose

Stomie réalisée?

Notez que si une fistule muqueuse est faite en plus de toute catégorie, cela ne doit pas être enregistrée.

Non / iléostomie latérale/ colostomie latérale/ iléostomie terminale / colostomie terminale/ Autres

Diagnostic:

Enregistrez la principale cause menant à la chirurgie. Cela devrait être enregistrée en se référant référence aux constatations per-opératoires; et dans certains cas il peut être nécessaire d'attendre certaines manifestations pathologique ou d'autres explorations avant l'enregistrement.

Tumeur: toute tumeur maligne (cancer)

Tumeur: toute tumeur bénigne

Infection, typhoïde / paratyphoïde

Adhérences: sans occlusion intestinale

Occlusion intestinale: sur adhérences

Occlusion intestinale: sur invagination intestinale

Infection, Autres gastro-entérite infectieuse / colite
Infection: la maladie du VIH
Infection: autre infection
Trauma: plaie non pénétrant / contusion
Trauma: plaie pénétrante
Perforation de l'œsophage
Ulcère gastro-duodéal: hémorragie
Ulcère gastro-duodéal: perforation
Ulcère gastro-duodéal: hémorragie et perforation
Ulcère gastro-duodéal: sans hémorragie ni perforation
appendicite
Hernie: toute hernie abdominale
Colite / gastro-entérite: sur maladie de Crohn
Colite / gastro-entérite: sur colite ulcéreuse
Colite / gastro-entérite: Autres non infectieuse incluant
l'ischémie intestinale
Saignement: intestin grêle / côlon sans malignité
Maladie diverticulaire
Perforation stercorale du colon

Occlusion intestinale: Volvulus
Lithiase biliaire / cholécystite (calculs biliaires)
La pancréatite aiguë
Appareil génital féminin: Salpingite / oophorite
Appareil génital féminin: anormale utérine / vaginale
Métrorragie
Appareil génital féminin: la grossesse extra-utérine
Appareil génital féminin : traumatismes obstétricaux
Appareil génital féminin l'hémorragie du post-partum
Congénitale: sténose du pylore
Congénitale: Hernie diaphragmatique
Congénitale: diverticule de Meckel
Congénitale: Gastroschisis
Congénitale: Autre affections congénitale
Complication d'opération chirurgicale précédente
/ procédure
Aucune maladie identifiée (laparotomie blanche)
Autres diagnostic (s'il vous plaît précisez; s' il vous
plaît essayez d'éviter d'utiliser cette réponse)

A-t-on retrouvé une perforation d'un organe abdominal pendant l'opération ?: Oui / Non

Ne pas inclure les perforations qui sont survenues au cours de l'opération

A-t-on utilisé une supplémentation en Oxygène?: Non, oxygène non disponible / Non, mais oxygène disponible /
Oui, via bouteille ou oxygène mural / Oui, via concentrateur d'oxygène

A-t-on utilisé un oxymètre de pouls pendant l'opération? Non, non disponible / Non, mais disponible / Oui

Si un oxymètre de pouls est utilisé par l'anesthésiste ou le chirurgien pendant toute la procédure, alors
répondre par «oui». Si non utilisée, ou utilisé pour une partie seulement de la procédure, alors répondre par
«Non».

A-t-on donné des antibiotiques à visée prophylactique?

Prophylactique se réfère aux antibiotiques donnés soit à l'induction, ou pendant la chirurgie, mais avant
l'ouverture d'un espace contaminé (par exemple, avant une résection intestinale).

Non, non disponible / Non, mais disponible / Oui

A-t-on transfusé du sang total ou un dérivé sanguin?

Cette question concerne l'utilisation n'importe quel moment dans son séjour à l'hôpital (en pré-opératoire,
ou intra-opératoire ou post-opératoire suite à l'admission actuelle). L'utilisation de sang total équivaut à la
transfusion sang contenant tous les composants sanguins, souvent en provenance d'un donneur sur place.
«Produit (s) dérivés du sang" fait référence à l'utilisation d'un composant sanguin séparé (par exemple, de
globules rouges, plasma frais congelé). Lorsque les deux ensemble sang et produits sanguins sont utilisés,
utiliser la réponse "sang total".

Non, mais disponibles dans cet hôpital / Non, non disponibles dans cet hôpital / Oui, le sang total / Oui, les produits
dérivés sanguins (globules rouges par exemple emballés, plasma, plaquettes)

Prophylaxie thromboembolique utilisée?

La prophylaxie par des médicaments comprend l'héparine non fractionnée et l'héparine de bas poids
moléculaire-poids. La prophylaxie mécanique comprend l'utilisation de bas de contention pneumatiques de
façon intermittente et pendant l'opération

Non / Oui, seul médicament / Oui, mécanique seulement / Oui, médicamenteuse et mécanique / Oui, autre

formulaire de suivi

La mortalité après 24 heures: Vivant / Mort

C'est l'objectif principal de notre étude, les enquêteurs sont priés d'aller voir les patients en salle d'hospitalisation et d'examiner chaque patients 24 heures après la fin de la chirurgie pour déterminer s'ils sont morts ou vivants. Ce champ doit être rempli pour chaque patient. S'il vous plaît noter que la mortalité de 24 heures comprend la mort pendant la chirurgie.

La mortalité à 30 jours: Vivant: Confirmé à 30 jours / Vivant à la sortie, suivi complet de 30 jours non disponible / Décédé

Nous acceptons que tous les hôpitaux participant à GlobalSurg aient accès à des données de suivi lorsque les patients sortent de l'hôpital. Si le patient est en vie au moment de la sortie de l'hôpital et que le suivi n'est pas disponible, une option appropriée est disponible. Cependant, s'il est possible de vérifier l'état vivant / mort du patient à 30 jours suivant la sortie, cela devrait être fait. Si un patient décède plus de 30 jours après l'opération, ils sont comptabilisés à titre vivants (nous enregistrons l'état de la mortalité à 30 jours).

Re-intervention requise dans les 30 jours?

Il s'agit d'une ré intervention par voie endoscopique par laparotomie ou de la radiologie interventionnelle, dans les 30 jours. Le champ de saisie permet de spécifier la méthode utilisée.

Non / Oui, endoscopique / Oui, radiologie interventionnelle / Oui, bloc opératoire, anesthésie locale / Oui, bloc opératoire, anesthésie générale / Inconnu

Complication menant à l'admission en soins intensifs dans les 30 jours après la première opération?:

Si les soins intensifs ont été utilisés d'une manière programmée (pas à cause d'une complication), il faut répondre à cette question par "non". Pour l'étude GlobalSurg, "soins intensifs" est défini comme un service ou un autre établissement où il ya un niveau accru de soins infirmiers ou de soins médicaux et est habituellement mieux équipé qu'un service ordinaire. **Une unité de soins intensifs impliquera des perfusions intraveineuses qui couvrent toute la nuit, un contrôle régulier des observations cliniques (normalement tous les 1-2 heures) et doivent avoir de l'oxygène disponible.**

Non / il y a eut une complication nécessitant des soins intensifs, mais installations non disponibles/ Oui / Inconnu

Complication n'entraînant pas de soins intensifs, de nouvelle intervention ou la mort dans les 30 jours de après la première opération?: Oui / Non

Il s'agit de complications mineures nécessitant une médication, mais pas de chirurgie, d'endoscopie, de radiologie interventionnelle ou de soins intensifs. Exemples: infection du site opératoire traitée avec des antibiotiques (devrait également d'être enregistrés ci-dessous), infection de la plaie ouverte au chevet du patient, l'infarctus du myocarde traité médicalement, thrombose veineuse profonde traité avec de l'héparine, la pneumonie ou une infection des voies urinaires traitée avec des antibiotiques, iléus, thrombophlébite.

Durée du séjour après chirurgie (journées entières): _____

Le jour de la chirurgie est le jour 0; laisser un espace blanc pour indiquer inconnue; la valeur maximale est de 30 jours (pour 30 jours ou au-delà). Par exemple, l'hospitalisation du lundi au vendredi est considérée comme une durée de 4 jours de séjour et "4" doit être saisi.

Fuite anastomotique: Non / Oui / aucune anastomose réalisée

Une fuite anastomotique diagnostiqué cliniquement / de façon symptomatique, radiologiquement, et / ou intra-opératoire.

Infection de la plaie: Oui / Non

Elle est définie par l'une quelconque des situations suivantes:

(1) écoulement purulent de l'incision

(2) Au moins deux des signes suivants: douleur ou sensibilité; gonflement localisé; rougeurs; la chaleur; la fièvre; ET l'incision est ouvert délibérément pour gérer l'infection ou le clinicien diagnostique une infection du site opératoire

(3) organismes de plaie et cellules de pus par ponction / ecouvillon

Abcès Intra-abdominale/ pelvien: Oui / Non

Détectée cliniquement / de façon symptomatique, radiologiquement, et / ou intra-opératoire.

Global Outcomes in Surgery Collaboration

Formulaire de Collecte des données



<http://globalsurg.org>

Remplir ce formulaire en vous référant aux à la définition des données et des variables de REDCap expliquées plus haut.

Sachez que les données peuvent être également insérées directement sur la plateforme de REDCap.

Fiche N°1 de REDCap : DEMOGRAPHIE

Identifiant-Patient: _____

Age : _____

Sexe : _____

ASA : _____

Diabète ? : _____

Tabagisme ? : _____

Scanner (TDM) réalisé ? _____

Si Non, pourquoi ? : _____

Fiche N°2 de REDCap : OPERATION

Date : _____ (dd-mm-yyyy)

Moment de l'incision : _____

Délai (admission – incision) : _____

Checklist ? : _____

Formation du chirurgien sénior : _____

Expérience du chirurgien sénior : _____

Formation de l'anesthésiste sénior : _____

Expérience de l'anesthésiste sénior : _____

Type d'anesthésie : _____

Incision : _____

Opération Principale ; _____

Résection intestinale/ anastomose ? : _____

Stomie ? : _____

Diagnostic ? : _____

Perforation pré-op ? : _____

Oxygène utilisé ? : _____

Oxymètre de pouls ? : _____

Antibio prophylactique ? : _____

Produits sanguins ? : _____

Thromboprophylaxie ? : _____

Fiche N°2 de REDCap : SUIVI

Mortalité à 24hr : _____

Mortalité à 30 jours : _____

Réintervention dans les 30 jr- si oui, préciser : _____

Complication nécessitant des soins intensif ? _____

Complications ne nécessitant pas de soins intensifs ? : _____

Durée d'hospitalisation ? : _____

Fistule anastomotique ? : _____

Infection de la plaie ? _____

Abcès abdomen/pelvis ? : _____

Note pour les utilisateurs : Ce formulaire enregistre des informations sur des patients identifiables et doit être gardée dans un endroit sécurisé ; puis détruit une fois les données enregistrées sur REDCap