

GlobalSurg II: détermination l'épidémiologie mondiale des infections du site opératoire après une chirurgie gastro-intestinale

Fiche d'aide pour la collecte de données

Introduction

Ce document vous aidera dans le processus de collecte des données. Il explique les éléments (champs de données) dont vous aurez besoin pour entrer les données dans le serveur REDCap.

Vous devez vous habituer à utiliser cette feuille d'aide de collecte de données de façon simultanée avec **le formulaire de collecte de données d'une page** (vous le trouverez séparément sur le site web de Globalsurg). Il n'est pas nécessaire d'utiliser ce formulaire imprimé, mais il vous assistera si l'accès à internet n'est pas immédiatement disponible. Nous devons vous aviser que si vous utilisez des formulaires imprimés, ceux-ci doivent être stockés et disposés en sécurité puisqu'ils contiennent des informations sensibles sur l'identité du patient. Par ailleurs, vous pouvez **transférer immédiatement les données sur REPCap**. N'oubliez pas que **seules les données envoyées à REDCap** seront inclus dans l'étude, alors nous vous encourageons à envoyer toutes les données dès que possible. Nous n'accepterons pas des données transmises par email ou par la poste.

Eviter d'utiliser dans la mesure du possible les options « inconnues » comme réponses aux questions. Tout mettre en œuvre pour donner des entrées définitives pour les de données. Les données avec des proportions élevées de réponses inconnues seront exclues de l'analyse ainsi que leurs auteurs.

Autres ressources

Compléter s'il vous plaît les **modules d'entraînement** sur notre site web.

1. Module sur le protocole Globalsurg-II: <http://globalsurg.org/globalsurg-2-training-module/>
2. module d'apprentissage sur les infections du site opératoire: <http://globalsurg.org/globalsurg-2-trainingmodule/>
3. Module sur le serveur de données REDCap: <http://globalsurg.org/data-collection/>

Dictionnaire des données

Formulaire REDCap1 : Données démographiques du patient

N° d'identification _____

- ✚ (Automatiquement créé, ne pas modifier)
- ✚ Vous ne pouvez modifier cette section

Identifiant de l'hôpital _____

- ✚ Entrer un identifiant unique pour le patient. Des numéros d'identification hospitaliers devraient seulement être entrés si vous en avez reçu la permission de la part de votre administration ou du service chargé de la gestion des données dans votre hôpital.

Age : au-dessus de 2 ans/ en-dessous de 2 ans

- ✚ Si l'âge est > 2 ans, vous devrez entrer l'âge du patient en années. Si c'est au-dessous de 2 ans, vous l'entrerez en mois.

Score de la Société Américaine d'Anesthésistes (ASA) : 1/2/3/4/5/ manquant ou ne peut être calculé.

ASA signifie, score de classification du statut physique de la société américaine d'anesthésistes. C'est une définition de la mesure du risque préopératoire défini comme suit :

ASA 1 : « Patient sain, en bonne santé », c'est-à-dire sans atteinte organique, physiologique ou psychique, bonne tolérance à l'exercice ; à l'exclusion des âges extrêmes.

ASA 2 : « Patient ayant une maladie systémique légère », affection bien contrôlée sans limitation fonctionnelle comme la diabète non compliqué, tabagisme non compliqué, obésité modérée, grossesse.

ASA 3 : « Patient ayant une maladie systémique sévère » affections ne nécessitant pas un traitement immédiat pour la survie du patient, comme anémie stable, insuffisance rénale chronique, hypertension faiblement contrôlée.

ASA 4 : « Patient présentant une maladie systémique sévère qui nécessite un traitement constant pour la survie ». au moins une affection sévère faiblement contrôlée comme un emphysème sévère, insuffisance cardiaque sévère ou angine instable.

ASA 5 : « Patient moribond qui ne peut survivre sans intervention chirurgicale ». Exemple : instabilité hémodynamique secondaire à un traumatisme ou une septicémie ; défaillance multi viscérale.

Immunodépression

Le patient a-t-il le VIH ? Oui/ Non/ Inconnu

✚ Si oui, vous devez répondre à la question suivante.....

Le patient a-t-il fait le dosage des CD4 au cours des 12 derniers mois ? Oui/ Non/ Inconnu

✚ Si oui, vous devez répondre à la question suivante.....

Dernière valeur du taux de CD4 dans les 12 mois, si VIH positif : _____

✚ Mesuré en nombre de cellule de CD4 par mL

Le patient a-t-il une infection palustre en cours ? Oui/ Non/ Inconnu

Le patient est-il diabétique ? Oui/ Non / Inconnu

✚ Si oui, vous devez répondre à la question suivante.....

Comment est-ce que le diabète est contrôlé ? (un seul choix doit être fait) : Contrôle par les mesures hygiéno-diététique / contrôle par médication (sans l'insuline) / contrôle par l'insuline.

✚ La réponse à cette question sera donnée en accord avec le statut des patients avant leur chirurgie (c'est-à-dire, s'ils ont démarré l'insuline après leur intervention chirurgicale mais étaient antérieurement sous médication orale seule, choisir l'option « médication »).

✚ Si les patients prenaient l'insuline avant leur intervention chirurgicale, l'option « contrôle insuline » devra être choisie même s'ils sont aussi sous médication orale.

✚ Si les patients ne sont pas sous insuline, et prennent une médication orale associée à une modification de leur régime alimentaire, alors choisir l'option médication.

Médicament causant une immunodépression :

✚ Notez s'il vous plaît, que cette question se réfère aux médicaments utilisés avant l'intervention chirurgicale

Le patient prenait-t-il des corticoïdes ? Oui/ Non/ Inconnu

- ✚ Notez s'il vous plaît que si le patient est seulement sous des corticoïdes locaux (e. g inhalateur de corticoïdes ; corticoïdes crèmes) alors la réponse à cette question devra être Non. Répondre Oui seulement si, il a reçu des corticoïdes par voie orale ou par voie intraveineuse.

Le patient prenait-il des immunosuppresseurs ? Oui/ Non/ Inconnu

- ✚ Exemples : methotrexate, azathioprine, mycophenolate mofetil, Anticorps anti-TNF alpha.

Le patient recevait-il une chimiothérapie pour un cancer ? Oui/ Non/ Inconnu

- ✚ Celle-ci prend en compte les médicaments tels que capecitabine, oxaliplatine, fluorouracil. Ne pas inclure les médicaments à action hormonale tels que tamoxifène, anastrozole ou goserélin.

Tabagisme : n'a jamais fumé/ ancien fumeur/ fume actuellement/ Inconnu

- ✚ Essayer s'il vous plaît d'obtenir une histoire précise et éviter d'utiliser « inconnu » à moins que ce ne soit nécessaire. Si un patient a arrêté de fumer seulement très récemment (une semaine ou moins de temps avant l'admission) répondre alors qu'il est un fumeur actuel.

Date et heure d'admission :.....

- ✚ Jr/mois/année. Format de la date en 24heures. Exemple 20-01-2016, 17:30 ; Si l'heure exacte n'est pas disponible, donnez s'il vous plaît la meilleure estimation.

Choisissez s'il vous plaît comment vous avez identifié ce patient pour l'inclusion : A partir du registre de compte rendu de bloc opératoire/ à partir de la liste ou de l'agenda du programme (c'est-à-dire patient sélectionné avant l'opération)/ Registre de transfert / à partir des souvenirs du personnel / A partir des registres du service.

- ✚ Cocher toutes les réponses pertinentes.

Formulaire REDCap 2 : Détails opératoires

Heure (et date) de démarrage de l'opération (heure de l'incision) :

- ✚ Jr/mois/année. Format de la date et de l'heure en 24heures. Exemple 20-01-2016, 17:30 ; Si l'heure exacte n'est pas disponible, donnez s'il vous plaît la meilleure estimation.

Heure (et date) de fin de l'opération (quand la plaie a été fermée ou heure de décès si décès pendant l'opération) :

- ✚ Jr/mois/année. Format de la date et de l'heure en 24heures. Exemple 20-01-2016, 17:30 ; Si l'heure exacte n'est pas disponible, donnez s'il vous plaît la meilleure estimation.

Urgence des opérations : programmée / urgente

- ✚ Une opération programmée est celle qui est planifiée antérieurement à l'admission du patient dans l'hôpital.

A-t-on utilisé une checklist de sécurité chirurgicale de l'OMS (ou équivalent)?: Oui/ Non, Non disponible dans le centre/ Non mais disponible dans le centre/ Inconnu

- ✚ L'usage peut être confirmé par une observation directe ou à partir des comptes-rendus cliniques. Essayer s'il vous plaît d'obtenir une réponse définitive et éviter d'utiliser « inconnu » à moins que ce ne soit nécessaire.

Voie d'abord opératoire ? : laparotomie/ laparotomie/ robotique/ laparotomie convertie en laparotomie/ robotique convertie en laparotomie.

- ✚ Sélectionner une seule réponse

Principale opération réalisée :

- ✚ Sélectionner le nom de l'opération le plus approprié et éviter d'utiliser « autre » à moins que ce ne soit nécessaire.

Diagnostic :

- ✚ Enregistrer la raison principale, à l'origine de la chirurgie, dans la liste fournie. Cela devra être enregistré en tenant compte des constatations opératoires. Et dans quelques cas, il peut être nécessaire d'attendre les résultats anatomo-pathologiques ou d'autres investigations avant d'enregistrer.

Antibiotiques utilisés

Utilisés avant le traitement chirurgical (exemple : essai d'antibiotiques pour traiter les abcès dans la maladie diverticulaire). Oui/ Non/ Inconnu

- ✚ Si vous répondez « oui », vous devez répondre à la question suivante

Nombre de jours d'antibiothérapie avant la chirurgie :

Utilisé en prophylaxie au point d'incision : oui/ non/ inconnu

Continué à la fin de la chirurgie ? (i. e prophylaxie continuée après la chirurgie) oui/ non/ inconnu

- ✚ Si vous répondez oui, vous devez répondre à la question suivante

Nombre de jours d'antibiothérapie administré après la chirurgie ? :

- ✚ Noter que ceci doit être le nombre de jours d'antibiothérapie qui a été réellement administré et non la durée de temps où ils ont été initialement prescrits.

Contamination per opératoire : propre - contaminée/ contaminée/ sale

- ✚ Propre contaminée : Ouverture du tractus gastro-intestinal mais sans contamination grave
- ✚ Contaminée : Ouverture du tractus gastro-intestinal avec un grave déversement ou une rupture majeure dans la technique de stérilisation
- ✚ Sale : contamination présente avant l'opération (exemple : avec des excréments ou de la bile)

Contrôle de la douleur

Les AINS (anti inflammatoires non stéroïdien) ont-ils été utilisé en post opératoire les 5 premiers jours après la chirurgie (inclus ibuprofen, naproxen, diclofenac, ketorolac, etoricoxib, mais l'aspirine est exclu) ? Oui/ non/ inconnu

- ✚ Inclure toutes les voies d'administration (IV, orale, suppositoire). Notez s'il vous plait au sujet de cette question si seule l'aspirine a été utilisée en l'absence d'un autre AINS, la réponse à cette question devra être « non ». Comme auparavant essayer s'il vous plait de donner une réponse définitive « oui » ou « non » plutôt que d'utiliser « inconnu » à défaut.

Est-ce qu'une anesthésie péridurale a été faite pendant l'intervention pour planifier le soulagement de la douleur en post opératoire ? Oui/ Non/ Inconnu

- ✚ L'utilisation d'une seule dose d'anesthésique rachidienne ne compterait pas pour une péridural. Répondre « oui » seulement si un cathéter péridural a été introduit au moment de l'intervention. Si un cathéter péridural est utilisé, même pour une courte durée, la réponse à cette question devrait être un « oui ».

Tests sanguins

Est-ce qu'un contrôle du taux d'hémoglobine/ hématocrite a été faite dans les 48 premières heures post opératoires ? Oui, le taux d'hémoglobine/ Oui, le volume globulaire capillaire/ Non mais les tests sont disponibles dans le centre/ Non, les tests ne sont pas disponibles dans le centre/ Autres

- ✚ Le volume globulaire capillaire est aussi connu comme l'hématocrite. Si vous utilisez « autre », il vous sera demandé de préciser la nature de cet autre test.

Est-ce qu'un contrôle de la créatinémie a été faite dans les 48 premières heures post opératoires ? Oui/ Non mais disponible dans le centre/ Non, indisponible dans le centre

Formulaire REDCap 3 : Suivi sur 30 jours

Durée d'hospitalisation post opératoire (jours) : _____

- ✚ Le jour de l'intervention est compté comme jour 0. Ainsi, si le patient est admis le 4 janvier, a été opéré le 5 janvier et est mis en exéat le 7 janvier, il doit être répondu sur la fiche 2 jours.

Le patient a-t-il eu une infection du site opératoire au cours des 30 jours après chirurgie ? Non, il n'a pas eu d'ISO/ Non ; non évaluée/ Oui, avant exéat/ Oui, après exéat.

- ✚ Ceci est un champ crucial et doit être répondu avec soin. Faites s'il vous plait tous les efforts pour obtenir une réponse définitive, précise à ce champ. Cela pourrait être approprié de contacter les patients par téléphone ou de les examiner dans la clinique. Faites le s'il vous plait en utilisant notre définition de l'infection du site opératoire (ISO), et assurez-vous que vous avez complété notre module de formation. ISO dans notre étude signifie qu'un patient doit avoir au moins un des éléments suivants :
 - Un écoulement purulent provenant des parties superficielles ou profondes de l'incision mais pas de l'intérieur d'un organe/composant spatial du site opératoire
 - Abscès à l'intérieur de la plaie (détecter cliniquement ou radiologiquement)
 - Au moins l'un des signes parmi : douleur ou endolorissement ; gonflement localisé ; rougeur ; chaleur ; fièvre et l'incision s'ouvre délibérément ou cède spontanément (ouverture).

Est-ce que des micro-organismes ont été isolés dans la plaie ou détectés par PCR ? Oui/ Non mais service de microbiologie disponible/ Non, service de microbiologie indisponible.

- ✚ PCR= Polymerase Chain Reaction
- ✚ Si vous répondez oui, des questions supplémentaires apparaîtront

Lequel des micro-organismes suivants a été isolés de la plaie ? Staphylococcus aureus / colibacille/ bactérie anaérobie/ autres (préciser)

Certains de ces micro-organismes se sont-ils avérés résistants aux antibiotiques? Sensible à l'antibioprophylaxie donnée/ Résistance à l'antibioprophylaxie donnée/ Sensibilité non testée mais disponible dans le centre/ sensibilité non testée, indisponible dans le centre

Autre micro-organismes isolés dans la plaie : _____

Le patient a-t-il souffert d'autres infections nosocomiales ? Oui/ Non

- ✚ Si la réponse est oui, la question suivante paraît.....

Abscès intra abdominal ou pelvien au cours des 30 jours ? Oui/ Non

- ✚ Détecté cliniquement (exemple à l'opération) ou par imagerie (exemple échographie ; scanner)

Ré-intervention

Y a-t-il eu une ré-intervention imprévue durant les 30 jours ? Oui/ Non

- ✚ Il peut s'agir d'intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique. Dans le cas où, un plan de reprise chirurgical a été prévu au moment de l'opération initiale, ceci n'est plus une ré-intervention imprévue. Si vous répondez oui, la question suivante paraît.....

Ré-intervention imprévue dans les 30 jours : Oui, chirurgical/ Oui, endoscopique / Oui, radiologie interventionnelle.

Mortalité

Mortalité en 30 jours : Vivant/ décédé/ Inconnu

- ✚ Les 30 jours se rapportent aux jours post opératoires. Essayer de répondre à cette question définitivement plutôt que d'utiliser « inconnu ». Si le patient est mort, il vous sera demandé.....

Si décédé, jour de décès post opératoire : _____

- ✚ Si le patient est décédé le jour de l'opération, la réponse à cette question devra être « 0 »

Comment le suivi post opératoire des 30 jours a-t-il été réalisé : (choisir toutes les réponses adéquates)? Patient gardé en hospitalisation / suivi par examen clinique / suivi téléphonique / suivi de groupe ou visite à domicile / mise en exeat avant 30 jours et non contacté depuis.