ASOS-2
African Surgical OutcomeS-2 Trial

Age ☐☐☐ ans   Sexe ☐ M ☐ F

ASA ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V

Comorbidité chroniques (cocher tout ce qui est applicable): ☐ Hypertension ☐ VIH/SIDA ☐ Diabète sucré ☐ BPCO/Asthme

Catégorie de procédure chirurgicale (choisir la seule plus appropriée):

☐ Gynécologie ☐ Obstétrique ☐ Orthopédie ☐ Nez, gorge, oreilles ☐ Plastique ou sein

☐ Urologie ☐ Neurochirurgie ☐ Gastro-intestinale/Hépato-biliaire ☐ Cardiothoracique/vasculaire ☐ Autre

Indication de la chirurgie:

☐ Maladie non-contagieuse ☐ Césarienne ☐ Trauma ☐ Infection

Urgency de la chirurgie: ☐ Elective ☐ Urgente ☐ Extrêmement urgente

Sévérité de la chirurgie: ☐ Mineure ☐ Intermediaire ☐ Majeure

Heure de debut de la chirurgie (24h) & date: h h : m m   d d m m 2 0 1 9

Suivi postopératoire

Indiquer soins postopératoires complets donnés):

Unité de soins plus intensifs ☐ Non ☐ Oui

Observations infirmières renforcées ☐ Non ☐ Oui

Lit placé à proximité du bureau des infirmières ☐ Non ☐ Oui

Membres de la famille restant avec le patient dans l'unité de soins ☐ Non ☐ Oui

Complications sévères (cocher tout ce qui est applicable):

Infection superficielle ou profonde du site opératoire ou d'une cavité corporelle ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐

Septicémie ou SDRA/ARDS ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐   Pneumonie ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐

Complication urinaire ou AKI ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐   Saignement postopératoire ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐

Arrêt cardiaque ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐   Autre complication sévère ☐N ☐O Jour postopératoire ☐☐

Jour à l'hôpital après la chirurgie ☐☐

Statut à la sortie de l'hôpital ou après 30 jours de séjour à l'hôpital en postopératoire: ☐ En vie et encore hospitalisé ☐ Décédé

☐ En vie et libéré →Si elle est vivante et libérée, le patient a-t-il été transféré dans une autre institution pour soins plus élevés? ☐oui ☐non

Si décédé, la photo de la note clinique de décès téléchargée ☐ Oui   FRC complété et vérifié par................ Le dd/mm/2019

ASOS-2 patient ID unique ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐ ☐   Essai ASOS-2 FRC v4 (Bras contrôle)

✂- -

Nom du patient: ______________________________   DDN d d m m y y y y

Numéro de patient de l'hôpital : ____________   ASOS-2 patient ID unique ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐ ☐

Définition de l'‘Indication de la chirurgie’: Il s'agit de la maladie sous-jacente/évènement qui a mené à poser l'indication chirurgicale. **Unité de soins intensifs:** Une unité de soins postopératoires qui est dédiée à des soins postopératoires renforcés, par rapport à une unité normale de soins chirurgicaux postopératoires.
Fréquence augmentée d'observations infirmières: Observations infirmières qui sont réalisées plus fréquemment que la fréquence normale des observations dans l'unité de soins postopératoires. **Patient assigné au lit en vue du poste des infirmiers:** Le patient est placé dans un lit près du bureau des infirmières pour s'assurer que les infirmières peuvent toujours le voir depuis leur bureau. **Membres de la famille restant avec le patient dans l'unité de soins:** Les membres de la famille sont invités à rester avec le patient dans le service, en raison d'une crainte que le patient puisse être à risque majoré de morbidité et de décès en postopératoire.
Définition d'une ‘Complication sévère’: Une complication résultant en une prolongation significative de la durée de séjour hospitalier et/ou en une limitation fonctionnelle ou le décès. Requiert presque toujours un traitement clinique. **Infection du site chirurgical (superficielle)**: Infection qui concerne uniquement l'incision chirurgicale superficielle et qui rencontre les critères suivants: i) Infection qui apparait dans les 30 jours postopératoires et ii) Qui ne concerne que la peau et les tissus sous-cutanés au niveau de l'incision et iii) Qui concerne un patient avec au moins un des critères suivants: a) Écoulement purulent par l'incision superficielle, b) Micro-organismes isolés à partir d'un prélèvement non-contaminé de fluide ou de tissus à partir de l'incision superficielle avec au moins un des signes ou symptômes d'infection : douleur ou tension, œdème localisé, érythème ou chaleur, ou incision superficielle rouverte volontairement par le chirurgien avec une culture positive ou sans mise en culture. Une culture négative invalide ce critère, c) Diagnostic d'une infection de l'incision chirurgicale posée par un chirurgien ou un médecin traitant. **Infection du site chirurgical (profonde):** Infection qui concerne à la fois la superficie et la profondeur de l'incision chirurgicale et rencontre les critères suivants: i) Infection qui apparait dans les 30 jours postopératoires sans implant chirurgical en place ou un an en cas d'implant en place et, ii) Qui apparait liée à la procédure chirurgicale et qui entreprend les tissus mous profonds en regard de l'incision (p.e. fascia et muscles) et, iii) Qui concerne un patient avec un moins un des critères suivants: a) Ecoulement purulent par l'incision profonde mais pas depuis un organe ou un espace lui-même opéré, b) Déhiscence spontanée d'une incision profonde ou volontairement rouverte par un chirurgien avec une culture positive ou sans mise en culture si le patient avait au moins un des signes ou symptômes suivants: fièvre (>38°C) ou douleur localisée ou tension. Une culture négative invalide ce critère, c) Abcès ou autre preuve d'une infection entreprenant l'incision profonde observée à l'examen direct, pendant la chirurgie ou lors d'un examen histologique ou radiologique, d) Diagnostic d'une infection de l'incision chirurgicale profonde posée par un chirurgien ou un médecin traitant. **Infection du site chirurgical (organe/espace)**: Infection qui concerne n'importe quelle partie du corps à l'exclusion des fascias ou des muscles et qui rencontre les critères suivants: i) Infection qui apparait dans les 30 jours postopératoires et, ii) Qui apparait liée à la procédure chirurgicale et entreprend n'importe quelle partie du corps, à l'exclusion de l'incision cutanée, des fascias ou des muscles qui sont ouverts ou manipulés pendant l'opération et, iii) Qui concerne un patient avec au moins un des critères suivants: a) Ecoulement purulent par un drain placé dans une plaie faite par un objet trenchant, b) Micro-organismes isolés à partir d'un prélèvement non contaminé de fluide ou de tissus de l'organe/espace et mis en culture, c) Abcès ou observation directe ou autre preuve d'infection entreprenant un organe/espace à l'examen direct, lors d'une réintervention, ou lors d'un examen histologique ou radiologique, d) Diagnostic d'une infection du site chirurgical entreprenant un organe/espace par un chirurgien ou un médecin traitant. **Septicémie:** Infection qui n'est pas liée à une infection d'un autre site et qui rencontre au moins un des critères suivants: i) Hémoculture(s) positive pour un agent pathogène reconnu qui n'est pas liée à une infection d'un autre site, ii) Présence d'au moins un des signes cliniques suivants: fièvre (>38°C), frissons, ou hypotension et au moins un des critères suivants: a) Hémocultures positives pour un contaminant cutané sur au moins deux cultures de sang prélevé à des moments différents, b) Hémocultures positives pour un contaminant cutané chez un patient porteur d'un accès vasculaire menant à une antibiothérapie, c) Test sanguin positif pour un antigène spécifique. **Syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA):** Détresse respiratoire, ou des symptômes nouveaux ou s'aggravant, débutant dans la semaine postopératoire, et une radiographie du thorax ou un scanner thoracique montrant des opacités bilatérales non-expliquées entièrement par de l'œdème, atélectasie lobaire/pulmonaire ou des nodules, et détresse respiratoire non-expliquées entièrement par une insuffisance cardiaque ou une surcharge vasculaire. Nécessite une objectivation (p.e. échocardiographie) pour exclure un oedème hydrostatique en l'absence de facteurs de risque. ***Gradation:*** Sévère: $PaO_2:FiO_2 \leq 100$ mmHg avec une PEEP ≥5 cmH2O. ***Aide:*** Si l'altitude est supérieure à 1000 m, un facteur de correction doit être calculé comme suit : ($PaO_2:FiO_2$ x [pression barométrique/760 mmHg]). PEEP, positive end-expiratory pressure; CPAP, non-invasive continuous positive airways pressure. **Pneumonie:** Radiographie thoracique montrant un infiltrat nouveau ou progressif et persistant, ou une consolidation, ou une cavité, et au moins un des critères suivants: i) fièvre (>38°C) sans autre cause, ii) leucopénie (<4,000 globules blancs/mm3) ou leucocytose (>12,000 globules blancs /mm3), iii) pour les adultes >70 ans, altération de l'état de mental sans autre cause connue; et au moins un des critères suivants: a) nouvelles expectorations purulentes ou modification dans l'aspect des expectorations, ou augmentation des secrétions respiratoires, ou besoins augmentés d'aspirations, b) apparition de toux ou aggravation d'une toux, ou dyspnée, ou tachypnée, c) râles ou souffle bronchiques, d) altération des échanges gazeux (hypoxémie, augmentation des besoins en oxygène ou de l'aide ventilatoire). ***Aide:*** Deux radiographies sont nécessaires pour les patients avec une pathologie pulmonaire ou cardiaque sous-jacente. Cette définition peut être utilisée pour identifier une pneumonie associée au respiratoire. **Infection urinaire:** Infection associée avec au moins un des signes ou symptômes suivants qui devraient être identifiés dans une période de 24 heures : fièvre (>38 °C), urgences mictionnelles, pollakyurie, dysurie, pubalgies, douleur de la charnière costovertébrale ou tension sans autre cause connue,
Et une culture d'urine positive avec ≥105 unités faisant colonies (UFC)/mL avec au maximum deux espèces différentes de micro-organismes. **Aggression rénale (Acute Kidney Injury, AKI):** Créatinine sérique: Augmentation de 3.0 fois la valeur de base dans les 7 jours ou augmentation de la créatinine sérique de ≥4.0 mg/dL (≥354 µmol/L) associée à une augmentation de >0.5 mg/dL (>44 µmol/L) ou l'instauration d'une épuration extra-rénale or Diurèse: ≤0.3 ml/kg/h pour 24 heures ou Anurie pendant 12 heures ***Aide:*** La valeur de base de créatinine sérique doit être mesurée avant la chirurgie, mais une estimation peut être utilisée si le patient n'a pas de maladie rénale chronique. **Saignement postopératoire:** Perte de sang apparaissant dans les 72 heures après la fin de la chirurgie et qui devrait normalement entraîner une transfusion sanguine. **Arrêt cardiaque:** Arrêt de l'activité cardiaque mécanique, confirmée par l'absence de signe de circulation. Des modification de l'ECG peuvent confirmer la survenue d'un arrêt cardiaque. **Autres complications sévères:** Si l'une des complications suivantes entraîne une prolongation significative du séjour à l'hôpital et / ou une limitation fonctionnelle permanente ou le décès, alors cochez la case «Autre complication sévère» comme «Oui». Notez qu'un traitement clinique est presque toujours nécessaire.
Durée de séjour à l'hôpital après la chirurgie: Nombre total de jours à l'hôpital après la chirurgie. **Statut à la sortie de l'hôpital ou au 30ème jour postopératoire à l'hôpital:** Statut vital du patient à la sortie de l'hôpital, ou au 30ème jours postopératoire à l'hôpital (si le patient n'est pas encore sorti de l'hôpital après la chirurgie). Le statut n'est plus considéré après le 30ème jour à l'hôpital. Si le patient a été libéré vivant, indiquez s'il a été déchargé dans une autre installation pour un niveau de soins plus élevé "oui" ou à la maison/convalescence "non".

✂- -

Nom du patient: ________________________________ **DDN** d d m m y y y y

Numéro de patient de l'hôpital : ____________ **ASOS-2 patient ID unique** ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐☐

ASOS-2
African Surgical OutcomeS-2 Trial

Guide pour l'utilisation des formulaires d'enregistrement papier (case record form, CRF)

Retirer cette page avant usage pour collectes de données

1. **Ce CRF est fourni dans un format qui peut être édité.**
2. **Les données de base seront souvent disponibles pour les anesthésistes pendant la chirurgie, alors que les données de suivi concernant les complications seront plus facilement collectées par les chirurgiens.**
3. **Les investigateurs doivent écrire le nom du patient et sa date de naissance sur le CRF. Quand vous entrerez les données dans le CRF en ligne, vous recevrez le numéro 'ASOS-2 patient ID'. Merci de l'écrire sur le CRF papier, au cas où nous devons vous contacter pour vérifier vos données.**
4. **Merci de prendre soin d'entrer les données clairement et précisément. Les erreurs concernant les heures et dates sont courantes.**

✂- -

Nom du patient: ________________________ **DDN** d d / m m / y y y y

Numéro de patient de l'hôpital : ____________ **ASOS-2 patient ID unique** ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐☐ ☐