2

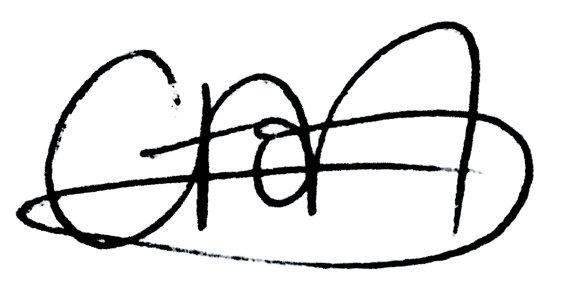
**Étude africaine sur les résultats chirurgicaux chez les patients en pédiatrie**

**(*African Surgical Outcomes Study in Paediatric patients* – ASOS-Paeds)**

Une évaluation africaine internationale multicentrique de quatorze jours des soins aux patients et des résultats cliniques pour les patients pédiatriques subissant une intervention chirurgicale

Version du protocole 2.0

17 novembre 2021



Alexandra Torborg

Enquêteur en chef

Coordonnées de l'enquêteur en chef

Dr Alexandra Torborg

Perioperative Research Group,

Discipline of Anaesthesiology and Critical Care

Nelson R. Mandela School of Medicine

Private Bag 7, Congella, 4013

KwaZulu-Natal, South Africa

E-mail: [alexandra@iafrica.com](mailto:alexandra@iafrica.com)

Téléphone: +27 (0)833850217

**Comité de pilotage**

1. Alexandra Torborg MBChB FCA(SA), Discipline d'anesthésiologie et de médecine de soins intensifs, Nelson R. Mandela School of Medicine, University of KwaZulu-Natal, Durban, Afrique du Sud
2. Bruce Biccard MBChB FCA(SA) FFARCS(I) MMedSci PhD, Professeur et deuxième président, Département d'anesthésie et de médecine périopératoire, Groote Schuur Hospital et University of Cape Town, Afrique du Sud
3. Rupert Pearse MD(Res), Professeur de médecine de soins intensifs, Queen Mary University of London, Royal London Hospital, London, E1 1BB, Royaume Uni
4. Priyanka Naidu MBChB, Département de la recherche, de l'éducation et de l'innovation, Opération Smile, Virginia Beach, Virginia, USA, Centre for Global Surgery, Département de la santé mondiale, Stellenbosch University, Tygerberg, Afrique du Sud
5. Hyla Kluyts DMed (Anaest), Département d'anesthésiologie, Sefako Makgatho Health Sciences University, Afrique du Sud
6. Mary T. Nabukenya MMED, FCA(ECSA), Chargée de cours, Makerere University College of Health Sciences, Anesthésiste pédiatre, Mulago National Referral Hospital, Kampala, Ouganda
7. Adesoji O Ademuyiwa, FACS, Professeur de chirurgie (épidémiologie pédiatrique et chirurgicale), Département de chirurgie, College of Medicine, University of Lagos and Lagos University Teaching Hospital, Lagos, Nigéria

**Bureau de projets d'études**

*Safe Surgery South Africa*

**Défenseur des droits des patients**

À confirmer.

**Bailleurs de fonds**

Aucun pour l’instant.

Table of Contents

[1. Liste d’abbréviations 5](#_Toc87618294)

[2. Résumé 6](#_Toc87618295)

[3. Introduction 7](#_Toc87618296)

[4. Objectifs de l’étude 8](#_Toc87618297)

[4.1 Objectif premier 8](#_Toc87618298)

[4.2 Objectifs secondaires 8](#_Toc87618299)

[5. Méthodes 8](#_Toc87618300)

[5.1 Conception de l’étude 8](#_Toc87618301)

[5.2 Critères d’inclusion 8](#_Toc87618302)

[5.3 Critères d’exclusion 9](#_Toc87618303)

[5.4 Hôpitaux 9](#_Toc87618304)

[5.5 Éthique de la recherche et consentement éclairé 9](#_Toc87618305)

[5.6 Recrutement et présélection 10](#_Toc87618306)

[5.7 Collecte et compilation des données 10](#_Toc87618307)

[5.8 Ensemble de données 12](#_Toc87618308)

[5.9 Formulaire d’enregistrement de cas 12](#_Toc87618309)

[5.10 Calcul de la taille de l’échantillon 12](#_Toc87618310)

[5.11 Analyse statistique 13](#_Toc87618311)

[5.12 Mesures des résultats primaires 13](#_Toc87618312)

[5.13 Mesures des résultats secondaires 13](#_Toc87618313)

[6. Organisation et gestion de l’étude 14](#_Toc87618314)

[6.1 Comité de pilotage de l’étude. 14](#_Toc87618315)

[6.2 Défenseur des droits des patients 14](#_Toc87618316)

[6.3 Coordonnateurs nationaux 14](#_Toc87618317)

[6.4 Coordonnateurs locaux 15](#_Toc87618318)

[6.5 Formation des enquêteurs 15](#_Toc87618319)

[7. Gestion et propriété des données 16](#_Toc87618320)

[8. Plan de publication 16](#_Toc87618321)

[9. Références 17](#_Toc87618322)

[10. Annexes 18](#_Toc87618323)

# Liste d’abbréviations

APRICOT Anaesthesia PRactice in Children Observational Trial

ASOS African Surgical Outcomes Study

ASOS-2 African Surgical OutcomeS-2 (ASOS-2) trial

EuSOS European Surgical Outcomes Study

SAPSOS South African Paediatric Surgical Outcomes Study

# Résumé

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre abrégé** | ASOS-Paeds |
| **Méthodologie** | Une étude observationnelle prospective internationale, multicentrique, africaine |
| **Sites de recherche** | Hôpitaux pratiquant la chirurgie pédiatrique dans les pays africains participants |
| **Objectif** | Confirmer l'incidence des complications postopératoires à l'hôpital chez les patients chirurgicaux pédiatriques âgés de moins de18 ans en Afrique |
| **Nombre de patients** | 7000 patients |
| **Critères d’inclusion** | Tous les patients pédiatriques consécutifs âgés de moins de 18 ans admis dans les hôpitaux participants pour une chirurgie élective et non élective |
| **Critères d’exclusion** | Chirurgie obstétricale |
| **Analyse statistique** | Le critère de jugement principal est les complications postopératoires à l'hôpital dans les 30 jours suivant la chirurgie |
| **Date prévue du début** | Septembre 2021 |
| **Date prévue de la fin** | Septembre 2022 |
| **Durée des essais** | Jusqu'à la sortie de l'hôpital, censurée à 30 jours |

# Introduction

La chirurgie est une intervention de santé publique économiquement viable. Il existe des disparités importantes dans l'accès et la sécurité des services chirurgicaux et d'anesthésie dans les pays à revenu faible et intermédiaire par rapport aux pays à revenu élevé.1 Il existe une lourde charge de maladies chirurgicales dans la population chirurgicale pédiatrique avec un grand besoin non satisfait.2 3 En Afrique, les enfants représentent une proportion importante de la population, environ 50 % de la population ayant moins de19 ans.4

Les complications postopératoires sont un déterminant important de la morbidité et de la mortalité chirurgicales. Des données limitées provenant d'Afrique suggèrent que les facteurs de risque, l'incidence et les résultats associés aux complications chirurgicales pédiatriques diffèrent de ceux des pays à revenu élevé. Dans l'étude observationnelle prospective *South African Pediatric Surgical Outcomes Study* (SAPSOS), les patients de ce pays à revenu intermédiaire5 avaient deux fois plus de complications6-8, et les types de complications étaient différents de ceux des pays à revenu élevé, avec une prédominance de complications infectieuses. De plus, les facteurs de risque de complications (état physique de l'ASA, urgence de la chirurgie, gravité de la chirurgie et indication infectieuse de la chirurgie) étaient différents de ceux des pays à revenu élevé, où les facteurs de risque incluent l'âge gestationnel, l'état physique de l'AAS > 3, des antécédents de maladie cardiovasculaire et interventions chirurgicales cardiovasculaires, neurologiques ou orthopédiques.9 La mortalité postopératoire était dix fois plus élevée en Afrique du Sud que dans une étude prospective dans les pays à revenu élevé.10 Une étude prospective de la mortalité périopératoire pédiatrique dans 24 hôpitaux kenyans a montré une mortalité postopératoire à 7 jours de 1,7%11, ce qui est 17 fois plus élevé que celui rapporté dans les pays à revenu élevé.

L'étude *African Surgical Outcomes* (ASOS) a décrit les résultats chirurgicaux chez les patients adultes en Afrique.12 Les patients avaient un profil de risque plus faible et moins de complications par rapport à ceux des pays à revenu élevé. Cependant, la mortalité postopératoire était deux fois supérieure à la moyenne mondiale.

Il est nécessaire de déterminer la charge des complications chez les patients chirurgicaux pédiatriques en Afrique, ainsi que les facteurs de risque et le type de complications rencontrées. Si nous faisons cela, nous serons en mesure de cibler les interventions appropriées pour améliorer les résultats chirurgicaux pour les enfants en Afrique. Nous avons la capacité de faire ce travail important, à travers le groupe *African Perioperative Research Group* (APORG).

# Objectifs de l’étude

## 4.1 Objectif premier

Déterminer l'incidence des complications postopératoires à l'hôpital jusqu'à 30 jours après la chirurgie chez les patients chirurgicaux pédiatriques de moins de 18 ans en Afrique.

## 4.2 Objectifs secondaires

Chez les patients chirurgicaux pédiatriques de moins de 18 ans en Afrique :

1. Déterminer le taux de mortalité péri-opératoire à l'hôpital jusqu'à 30 jours après la chirurgie,
2. Déterminer la prévalence des incidents critiques graves peropératoires,
3. Déterminer le rapport entre les facteurs préopératoires, peropératoires et d'équipement, et les complications postopératoires et le décès.

# Méthodes

## Conception de l’étude

Étude de cohorte prospective multicentrique africaine internationale de quatorze jours portant sur des patients pédiatriques de moins de 18 ans subissant une intervention chirurgicale. Cette étude a été enregistrée sur ClinicalTrials.gov. (NCT05061407)

## Critères d’inclusion

Tous les patients consécutifs de moins de18 ans, admis au cours de la période d'étude dans les hôpitaux participants, qui subissent une chirurgie élective et non élective. Cela inclura la chirurgie d'un jour et les procédures opératoires en dehors des salles d'opération nécessitant une anesthésie locale ou générale. Le recrutement durera quatorze jours, à compter de la date choisie par chaque hôpital participant au cours de la période de cohorte d'étude du 1er septembre 2021 jusqu’au 30 septembre 2022. Le recrutement débutera à 07h00 le premier jour et se terminera à 06h59 le quatorzième jour.

## Critères d’exclusion

1. Les patients subissant des procédures radiologiques ou autres ne nécessitant pas d'anesthésie générale, ou lorsqu'une anesthésie générale est réalisée mais qu'aucune procédure n'est réalisée, par ex. anesthésie générale au cours de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
2. Les patientes subissant une chirurgie obstétricale.
3. Participation antérieure dans ASOS-Paeds.

## Hôpitaux

Nous visons à recruter le plus d'hôpitaux africains possible. Chaque hôpital recevra un rapport individuel permettant de comparer ses données à celui de l'ensemble de la cohorte nationale.

## Éthique de la recherche et consentement éclairé

L'éthique de la recherche et les approbations réglementaires seront exigées avant de commencer l'étude sur chaque site, conformément à la législation/aux directives nationales de recherche pour ce pays.

Les dirigeants nationaux s'assureront que les approbations éthiques et réglementaires nécessaires sont obtenues pour les hôpitaux participants dans leur pays. Les hôpitaux ne seront pas autorisés à enregistrer des données à moins qu'une approbation éthique ou une dérogation équivalente soit en place.

Cette étude est en réalité un audit clinique à grande échelle et ne présente donc pas de risque significatif pour la population étudiée. Nous nous attendons à ce que dans la plupart, sinon dans tous les pays, le consentement individuel du patient ne soit pas requis, car toutes les données seront anonymisées et déjà enregistrées dans le cadre des soins cliniques de routine.

Un précédent a déjà été créé au niveau international. Dans l'étude initiale EuSOS, le consentement a été annulé dans 27 des 28 pays européens participant13 ; dans l’étude ASOS12 et dans les essais ASOS-2, le consentement a été annulé dans la plupart des hôpitaux. Dans les études périopératoires pédiatriques africaines précédentes, le consentement écrit a été annulé par six des huit comités d'éthique de l'étude SAPSOS5 et dans une étude au Kenya, le consentement éclairé écrit a été dispensé dans les 24 hôpitaux participants.11

Des documents de signalisation de « diffusion » seront utilisés sur les sites participants pour s'assurer que tous les patients et les parents/tuteurs sachent que l'hôpital participe à l'étude. Ces documents de diffusion seront placés dans des endroits clés des hôpitaux participants expliquant les dates et la nature de l'étude. (Annexe 1)

## Recrutement et présélection

Nous nous attendons à ce que tous les patients pédiatriques consécutifs âgés de moins de 18 ans subissant une chirurgie élective ou non élective soient inclus dans l'étude.

La diffusion par le biais d'avis et de panneaux d'affichage appropriés informera les patients, leurs parents/tuteurs et le public que l'hôpital participe à l'étude.

Chaque hôpital devra enregistrer et soumettre un journal de dépistage de tous les patients éligibles.

## Collecte et compilation des données

Chaque hôpital recueillera et enregistrera des données sur un formulaire d’enregistrement de cas (CRF) électronique ou papier pour chaque patient recruté. Les CRF papier seront stockés dans un bureau verrouillé dans chaque hôpital car ils comprendront des données identifiables sur les patients afin de permettre le suivi des résultats cliniques. Les données seront ensuite pseudo-anonymisées en générant un code numérique unique et transcrites par les enquêteurs locaux sur un CRF électronique sécurisé et protégé par mot de passe sur la plate-forme REDCap. Chaque patient ne sera identifié sur le CRF électronique que par son code numérique ; ainsi, l'équipe de coordination de l'étude ne peut pas remonter les données jusqu'à un patient individuel sans contact avec l'équipe locale. Une liste de participants (patients) sera utilisée dans chaque hôpital pour faire correspondre les codes d'identification de la base de données à des patients individuels afin d'enregistrer les résultats cliniques et de renseigner les points de données manquants. L'accès au système de saisie de données sera protégé par un nom d'utilisateur et un mot de passe fournis pendant le processus d'inscription aux enquêteurs locaux individuels. Tous les transferts de données électroniques entre les hôpitaux participants et le centre de coordination seront cryptés à l'aide d'un protocole sécurisé (HTTPS/SSL 3.0 ou supérieur).

Lorsque des hôpitaux particuliers ne sont pas en mesure d'accéder au formulaire de dossier de cas sur Internet, des données codées pseudo-anonymisées peuvent, si nécessaire, également être envoyées par télécopie (fax), par courrier recommandé, par e-mail ou par messagerie WhatsApp au centre de coordination.

Chaque hôpital conservera un dossier d'étude sécurisé comprenant un protocole, un journal de délégation de l'investigateur local, une documentation d'approbation éthique, la liste des participants et d'autres documents supplémentaires tels que les définitions de l'étude.

Une impression récapitulative finale des patients inclus avec des variables majeurs doit être produite pour chaque hôpital avec la soumission des données finales pour vérifier l'exhaustivité et l'exactitude.

## Ensemble de données

Un ensemble de données réalistes sera fondamental pour le succès de l'enquête, et cela a été confirmé dans les études EuSOS13, SASOS14 et SAPSOS5 dans lesquelles des données presque complètes sur les patients étaient disponibles. Sur la base de l'étude SAPSOS des résultats pédiatriques dans 43 hôpitaux sud-africains, nous avons adopté cet ensemble de données avec des modifications mineures pour supprimer les données qui se sont avérées redondantes, afin de développer un ensemble de données simple, allégé et pragmatique. Nous pensons que cet ensemble de données simple encouragera les hôpitaux à participer.

Les données propres à chaque hôpital seront recueillies (annexe 2), y compris : le niveau de soins hospitaliers (premier, deuxième, troisième), le nombre de salles d'opération, le nombre de spécialistes, le nombre et le niveau des lits dans les soins intensifs, l'équipement adapté à la chirurgie et l'anesthésie pédiatriques, la disponibilité de médicaments et de sang, des renseignements sur le statut en matière de prix et de remboursements de l'hôpital, des jours fériés ou d'autres facteurs locaux affectant le débit de patients pendant la période d'étude.

## Formulaire d’enregistrement de cas

Un CRF ASOS-Paeds sera rempli pour chaque patient éligible qui subit une intervention chirurgicale au cours de la période de cohorte (annexe 3). Les patients seront suivis jusqu'à leur sortie de l'hôpital. Cela sera censuré à trente jours, c'est-à-dire que les patients seront suivis jusqu'à leur sortie ou pendant trente jours après l'opération s'ils sont toujours à l'hôpital, selon la période la plus courte. Le document de définition des résultats est dans l'annexe 4.

## 5.10 Calcul de la taille de l’échantillon

L’objectif est de recruter le plus d'hôpitaux possibles dans chaque pays participant et de leur demander d'inclure tous les patients éligibles dans l'étude. Nous n'avons pas de taille d'échantillon spécifique et les modèles statistiques seront adaptés au taux d'événements fourni par l'échantillon recruté, afin d'éviter le surapprentissage des modèles de régression logistique.

## 5.11 Analyse statistique

Les données à collecter sont toutes collectées dans le cadre des soins cliniques de routine. Les variables catégorielles seront décrites comme des proportions et seront comparées à l'aide de tests du chi carré. Les variables continues seront décrites comme la moyenne et l'écart type si elles sont normalement distribuées ou la médiane et l'intervalle interquartile si elles ne sont pas normalement distribuées. Une analyse univariée sera effectuée pour tester les facteurs associés aux complications postopératoires, aux admissions en soins intensifs et aux décès à l'hôpital.

Des modèles de régression logistique hiérarchiques à plusieurs niveaux seront construits pour identifier les facteurs indépendamment associés à ces résultats et pour ajuster les différences dans les facteurs de confusion. Les facteurs seront entrés dans les modèles en fonction de leur relation univariée au résultat (p<0,05), de la plausibilité biologique et du faible taux de données manquantes.

Les résultats de la régression logistique seront présentés sous forme de rapports de cotes (OR) ajustés avec des intervalles de confiance à 95 %. Les modèles seront évalués à l'aide d'analyses de sensibilité pour explorer les facteurs d'interaction possibles et examiner tout effet sur les résultats. Un plan d'analyse statistique sera rédigé avant l'analyse.

## 5.12 Mesures des résultats primaires

Complications post-opératoires à l'hôpital dans les 30 jours après la chirurgie.

## 5.13 Mesures des résultats secondaires

1. a. La mortalité le jour de l’opération.
2. La mortalité à l’hôpital dans les 30 jours après la chirurgie.
3. Les facteurs de risque associés aux complications à l'hôpital.
4. Le délai entre la première présentation et l'opération.
5. Les incidents critiques peropératoires graves.
6. Le niveau de qualification des prestataires d'anesthésie et de chirurgie et nombre de spécialistes par population pédiatrique.
7. L’admission aux soins critiques.

# Organisation et gestion de l’étude

## Comité de pilotage de l’étude.

Le comité de pilotage sera présidé par AT. L'équipe de gestion de l'étude sera nommée par le comité de pilotage et dirigée par AT. Les fonctions de cette équipe comprendront l'administration de toutes les tâches du projet, la communication entre les partenaires du projet (y compris les bailleurs de fonds, les membres du comité de pilotage, les coordinateurs nationaux et locaux, etc.), la collecte et la gestion des données et la préparation des rapports pour les sites d'étude individuels. Le comité de pilotage est responsable de la conduite scientifique et de la cohérence du projet. Le comité de pilotage assurera la communication entre le(s) bailleur(s) de fonds, l'équipe de gestion de l'étude et les coordonnateurs si nécessaire.

## Défenseur des droits des patients

Un ou plusieurs défenseurs des patients seront nommés pour conseiller le comité directeur sur d'éventuelles modifications au protocole, si nécessaire, en fonction des préoccupations des patients concernant la réalisation ou la communication de l'étude. Les défenseurs des patients communiqueront avec les patients et la communauté au sujet de l'étude et encourageront l'engagement communautaire.

## Coordonnateurs nationaux

Les coordinateurs nationaux seront nommés par le comité de pilotage pour diriger le projet dans chaque pays et :

* Identifier les coordonnateurs locaux dans les hôpitaux participants
* Aider au besoin à la traduction des documents d'étude
* Assurer la distribution des manuels de recherche et d'autres documents de recherche
* S'assurer que les approbations réglementaires et éthiques nécessaires sont en place avant le recrutement
* Assurer une bonne communication avec les sites participants de son pays

## Coordonnateurs locaux

Les coordonnateurs locaux dans les institutions individuelles auront les responsabilités suivantes :

* Assurer la direction de l'étude dans leur établissement
* S'assurer que toutes les approbations réglementaires et éthiques pertinentes sont en place pour leur institution
* Assurer une formation adéquate de tout le personnel concerné avant la collecte des données
* Superviser la collecte des données quotidiennes et la gestion du recrutement sur le site et du suivi
* Garantir l'intégrité et la qualité des données collectées
* Assurer la réalisation à temps des CRF électroniques
* Communiquer avec le coordinateur national concerné

## Formation des enquêteurs

La formation se fera à l'aide de vidéos pédagogiques placées sur le site Web de l'étude. Chaque site d'étude devra remplir un questionnaire en ligne dans le cadre de l'initiation du site, avant de commencer la collecte de données.

# Gestion et propriété des données

Au nom du comité de pilotage, le Département d'anesthésie et de médecine périopératoire, Groote Schuur Hospital et University of Cape Town agiront en tant que dépositaire des données. Le comité de pilotage conservera le droit d'utiliser toutes les données regroupées à des fins scientifiques et autres. Les membres du groupe d'étude ASOS-Paeds auront le droit d'accéder aux données regroupées à des fins de recherche, à condition que la proposition de recherche ait été examinée et jugée appropriée par le comité de pilotage. La considération primordiale pour de telles décisions sera la qualité et la validité de toute analyse proposée. Seules les données de synthèse seront présentées publiquement et tous les établissements seront anonymisés, sauf dans le rapport individualisé remis à chaque établissement à la fin de l'étude. Les données individuelles des patients fournies par les sites participants restent la propriété des institutions respectives.

# Plan de publication

Les données seront présentées et diffusées en temps opportun. Le comité de pilotage nommera un comité de rédaction pour rédiger le(s) rapport(s) scientifique(s) de cette enquête. Le groupe sera connu sous le nom de « Les enquêteurs ASOS-Paeds ». Il est prévu qu'un certain nombre d'analyses secondaires seront effectuées. Les enquêteurs d'ASOS-Paeds auront la priorité pour mener de telles analyses et sont encouragés à le faire. Les opportunités de participation et de paternité seront basées sur la contribution à l'étude principale. Sur demande, les hôpitaux recevront un rapport individuel permettant de comparer les données de synthèse de leur hôpital individuel à celles de leur cohorte nationale. Conformément aux principes de conservation et de partage des données, le comité de pilotage examinera, après publication de l'ensemble des données, toutes les demandes raisonnables visant à rendre les données disponibles en tout ou partie pour des analyses secondaires et une publication scientifique. Le comité de pilotage examinera la validité scientifique et l'effet possible sur l'anonymat des hôpitaux participants avant d'accéder à de telles demandes. Le cas échéant, un accord écrit préalable précisera les modalités de ces collaborations. Le comité de pilotage examinera les propositions d'analyses secondaires sur la base de la qualité scientifique de la proposition. Le comité de pilotage doit approuver la version finale de tous les manuscrits avant la soumission, qu'ils concernent une partie ou la totalité des données ASOS-Paeds.

1. Références

1. Bainbridge D, Martin J, Arango M, et al. Perioperative and anaesthetic-related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2012;380(9847):1075-81. doi: 10.1016/s0140-6736(12)60990-8 [Initialement publié en ligne: 2012/09/25]

2. Bickler SW, Rode H. Surgical services for children in developing countries. Bull World Health Organ 2002;80(10):829-35. [Initialement publié en ligne: 2002/12/10]

3. Butler EK, Tran TM, Nagarajan N, et al. Epidemiology of pediatric surgical needs in low-income countries. PLoS One 2017;12(3):e0170968. doi: 10.1371/journal.pone.0170968 [Initialement publié en ligne: 2017/03/04]

4. 2014 World Population Data Sheet, 2014.

5. Torborg A, Cronje L, Thomas J, et al. South African Paediatric Surgical Outcomes Study: a 14-day prospective, observational cohort study of paediatric surgical patients. Br J Anaesth 2019;122(2):224-32. doi: 10.1016/j.bja.2018.11.015 [Initialement publié en ligne: 2019/01/29]

6. GlobalSurg C. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. BMJ Glob Health 2016;1(4):e000091. doi: 10.1136/bmjgh-2016-000091 [Initialement publié en ligne: 2017/06/08]

7. Weinberg AC, Huang L, Jiang H, et al. Perioperative risk factors for major complications in pediatric surgery: a study in surgical risk assessment for children. J Am Coll Surg 2011;212(5):768-78. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.02.006 [Initialement publié en ligne: 2011/03/26]

8. Saito JM, Chen LE, Hall BL, et al. Risk-adjusted hospital outcomes for children's surgery. Pediatrics 2013;132(3):e677-88. doi: 10.1542/peds.2013-0867 [Initialement publié en ligne: 2013/08/07]

9. Wood G, Barayan G, Sanchez DC, et al. Validation of the pediatric surgical risk assessment scoring system. J Pediatr Surg 2013;48(10):2017-21. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2013.04.017 [Initialement publié en ligne: 2013/10/08]

10. Habre W, Disma N, Virag K, et al. Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. Lancet Respir Med 2017;5(5):412-25. doi: 10.1016/S2213-2600(17)30116-9 [Initialement publié en ligne: 2017/04/02]

11. Newton MW, Hurt SE, McEvoy MD, et al. Pediatric Perioperative Mortality in Kenya: A Prospective Cohort Study from 24 Hospitals. Anesthesiology 2019 doi: 10.1097/ALN.0000000000003070 [Initialement publié en ligne: 2019/12/07]

12. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts HL, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. Lancet 2018;391(10130):1589-98. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30001-1 [Initialement publié en ligne: 2018/01/08]

13. Pearse RM, Rhodes A, Moreno R, et al. EuSOS: European surgical outcomes study. Eur J Anaesthesiol 2011;28(6):454-6. doi: 10.1097/EJA.0b013e328344907b [Initialement publié en ligne: 2011/05/06]

14. Biccard BM, Madiba TE. The South African Surgical Outcomes Study: A 7-day prospective observational cohort study. South African Medical Journal 2015;105(6):465-75. doi: 10.7196/SAMJ.9435

# Annexes

Annexe 1 – Document de diffusion

Annexe 2 – Formulaire de données sur l'hôpital et de dossier d'initiation du site

Annexe 3 – Formulaire d’enregistrement de cas (CRF)

Annexe 4 – Document des définitions des résultats