**Titre complet** L'étude sur les résultats des maladies graves en Afrique

**Titre court**  ACIOS

**Sponsor** Département d'anesthésie et de médecine périopératoire, Université du Cap, Anzio Road, Cape Town 7925

**Bailleur de fonds** Institut de recherche sur les soins et les soins (NIHR) via le Global Health Group on Perioperative and Critical Care : “APPRISE”

**Enquêteur en chef**  Tim Baker

Département de médecine d'urgence

Université Muhimbili de la santé et des sciences connexes

Dar es Salaam

Tanzania

Email: tim.baker@ki.se

Telephone: +255 68 323 6765

**Co-enquêteurs en chef** Bruce Biccard

Département d'anesthésie et de médecine périopératoire

Université du Cap

Afrique du Sud Email: bruce.biccard@uct.ac.za

Telephone: +27 (0) 76 160 6387

Rupert Pearse

Professeur et consultant en médecine de soins intensifs

Université Queen Mary de Londres et Barts Health NHS Trust

Hôpital royal de Londres

Londres

Royaume-Uni

Email: r.pearse@qmul.ac.uk

Tel: +44 (0)20 3594 0351

**Statisticienne**  Anneli Hardy

Groupe de santé mondial du NIHR sur les soins périopératoires et intensifs: “APPRISE”

**Gestion des données** Safe Surgery Afrique du Sud

# Page de signature

**Accord CI**

L'étude, telle que détaillée dans le présent protocole de recherche, sera menée conformément aux principes des BPC et à la Déclaration d'Helsinki (64e Assemblée générale de la WMA, Fortaleza, Brésil, octobre 2013) et à toute autre réglementation applicable. Je délègue la responsabilité de l'analyse statistique et de la surveillance à un statisticien qualifié (voir déclaration ci-dessous).

**Nom CI: Tim Baker**



**Signature:**

**Date: 17 Avril 2023**

**Accord du statisticien**

L'étude telle que détaillée dans ce protocole de recherche sera menée conformément à la Déclaration de l'Association médicale mondiale d'Helsinki (64e Assemblée générale de la WMA, Fortaleza, Brésil, octobre 2013), Principes de l'ICH E6-GCP, ICH E9 - Principes statistiques pour les essais cliniques et ICH E10 - Choix des groupes témoins.

Je prends la responsabilité de l'exactitude des travaux statistiques dans ce protocole et je prends la responsabilité de l'analyse statistique et de la surveillance de cette étude.

**Nom de la statisticienne: Anneli Hardy**

****

**Signature:**

**Date: 17 Avril 2023**

Contents

[1. Page de signature 2](#_Toc137126765)

[2. Liste des abréviations 5](#_Toc137126766)

[3. Résumé 6](#_Toc137126767)

[4. Introduction 8](#_Toc137126768)

[5. But, objectifs, questions de recherche et résultats 9](#_Toc137126769)

[5.1 But 9](#_Toc137126770)

[5.2 Objectifs 9](#_Toc137126771)

[5.3 Questions de recherche 10](#_Toc137126772)

[5.4 Résultats co-primaires 10](#_Toc137126773)

[5.5 Résultats secondaires 10](#_Toc137126774)

[5.6 Résultat au niveau de l’hôpital 10](#_Toc137126775)

[6. Methodes 10](#_Toc137126776)

[6.1 Conception de l'étude 10](#_Toc137126777)

[6.2 Cadre d'étude 11](#_Toc137126778)

[6.3 Critères de participation des hôpitaux 11](#_Toc137126779)

[6.4 Population étudiée (critères d'inclusion des patients) 11](#_Toc137126780)

[6.5 Critères d'exclusion 11](#_Toc137126781)

[7. Procédures d'étude 11](#_Toc137126782)

[7.1 Recrutement à l’hopital 11](#_Toc137126783)

[7.2 Données de l'étude 11](#_Toc137126784)

[7.3 Collecte des données 11](#_Toc137126785)

[7.3.1 Calendrier d'évaluation 12](#_Toc137126786)

[7.3.2 Collecte de données au niveau hospitalier 12](#_Toc137126787)

[7.3.3 Collecte de données au niveau des patients 12](#_Toc137126788)

[7.3.4 Résultats 13](#_Toc137126789)

[7.4 Définition de fin d'étude 13](#_Toc137126790)

[8. Définitions 13](#_Toc137126791)

[9. Manipulation et gestion des données 15](#_Toc137126792)

[10. Analyse statistique 16](#_Toc137126793)

[10.1 Calcul de la taille de l'échantillon 16](#_Toc137126794)

[10.2 Analyse statistique 16](#_Toc137126795)

[11. Considérations éthiques 17](#_Toc137126796)

[12. Considérations de sécurité 18](#_Toc137126797)

[13. Surveillance et audit 18](#_Toc137126798)

[14. Comités d'études 19](#_Toc137126799)

[14.1 Équipe de gestion de l'étude 19](#_Toc137126800)

[14.2 Comité de Pilotage 19](#_Toc137126801)

[14.3 Coordonnateurs nationaux 19](#_Toc137126802)

[14.3 Coordonnateurs locaux 19](#_Toc137126803)

[15. Plan de diffusion et de publication 20](#_Toc137126804)

[16. Livrables 20](#_Toc137126805)

[17. Finances et financement 20](#_Toc137126806)

[18. Réferences 21](#_Toc137126807)

[Annexes 23](#_Toc137126808)

# Liste des abréviations

ACCCOS Étude sur les résultats des soins intensifs COVID-19 en Afrique

ACIOS Étude sur les résultats des maladies graves en Afrique

APORG (Groupe Africain de Recherche Périopératoire)

APPRISE Partenariat africain sur la recherche périopératoire et en soins intensifs

ASOS Étude sur les résultats chirurgicaux en Afrique

ASOS-2 Essai African Surgical Outcomes-2 (ASOS-2)

CRISPOS Étude sur la prévalence et les résultats des maladies graves et de la septicémie

EECC Soins d'urgence et critiques essentiels

EuSOS Étude européenne sur les résultats chirurgicaux

HDU Unité de haute dépendance

ICU Unité de soins intensifs

ISOS Étude internationale sur les résultats chirurgicaux

NIHR Institut national de recherche sur la santé et les soins

SAP Plan d'analyse statistique

# Résumé

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre court** | ACIOS |
| **Méthodologie** | Une étude prospective, internationale, multicentrique et observationnelle. |
| **Sites de recherche** | Hôpitaux aigus dans les pays africains. |
| **Objectif** | Déterminer la prévalence ponctuelle hospitalière et les taux de mortalité des patients adultes atteints de maladies graves dans les hôpitaux en Afrique. |
| **Nombre de patients** | Non spécifié. Tous les patients éligibles dans les hôpitaux participants. |
| **Critère d'intégration** | Tous les patients hospitalisés âgés de 18 ans ou plus dans tous les départements et services des hôpitaux participants en Afrique. |
| **Critère d'exclusion** | Aucun |
| **Suivi des patients** | Jusqu'à la sortie de l'hôpital ou le décès, censuré à 7 jours après l'inclusion. |
| **Principaux résultats** | 1. La présence d'une maladie grave |
| **analyses statistiques** | 2. Mortalité hospitalière à 7 jours |
| **Durée de la collecte des données** | Statistiques descriptives, modèles de régression logistique univariés et multivariés. Un plan d'analyse statistique sera rédigé avant l'analyse. |
| **Date de début proposée** | Un jour dans chaque hôpital en septembre-novembre 2023 plus 7 jours de suivi dans chaque hôpital |
| **Date de fin proposée** | 1er septembre 2023 |

#

# Introduction

Les patients gravement malades - ceux qui sont en mauvaise santé avec un dysfonctionnement des organes vitaux, un risque élevé de décès imminent si les soins ne sont pas fournis et un potentiel de réversibilité..[1](#_ENREF_1) – ont des besoins particuliers, et la gestion de ces besoins est une fonction essentielle des hôpitaux . Un triage à l'admission et dans les services est nécessaire pour identifier ces patients atteints d'une maladie grave.[2](#_ENREF_2),[3](#_ENREF_3) Les patients gravement malades ont besoin de contacts réguliers avec les agents de santé, d'une observation étroite et de modifications fréquentes des soins, soit dans les services généraux, soit dans des lieux spécialisés tels que les services intensifs. Unités de soins intensifs (USI) et unités de soins intensifs (HDU)..[4](#_ENREF_4) Des équipes d'intervention rapide composées de spécialistes des soins aigus peuvent être mises en place dans les hôpitaux pour prodiguer des soins lorsque le personnel du service les appelle.[5](#_ENREF_5)

Des lacunes ont été signalées dans la préparation et la fourniture de soins intensifs dans les hôpitaux en Afrique..[6-8](#_ENREF_6) Les soins essentiels d'urgence et critiques (EECC) ont été développés et définis comme les soins de première ligne qui devraient être fournis à tous les patients gravement malades..[9](#_ENREF_9),[10](#_ENREF_10) Mettre l'accent sur les soins de première ligne dans les SEEC est une stratégie pour combler l'écart dans les soins intensifs. Dans nos travaux précédents, un besoin non satisfait de SEEC de 50 à 90 % a été constaté dans les hôpitaux du Malawi,[8](#_ENREF_8) et de nombreux appels ont été lancés pour augmenter la couverture des SEEC afin de combler cette lacune.[9](#_ENREF_9),[11-13](#_ENREF_11)

Bien qu'il soit admis que les maladies graves et les causes sous-jacentes des maladies graves sont courantes, le nombre de patients atteints de maladies graves n'a pas été quantifié avec précision.[14-16](#_ENREF_14) Dans une région de Suède, nous avons constaté que 10 % des patients hospitalisés étaient gravement malades,[17](#_ENREF_17) et dans l'unité d'urgence d'un hôpital universitaire tanzanien, 10 % des patients étaient gravement malades à leur arrivée.[18](#_ENREF_18) Des estimations mondiales ont été tentées en utilisant les taux d'admission aux USI, mais cette méthode reflète les utilisations nationales et locales des USI qui varient considérablement même entre les pays à revenu élevé.[19](#_ENREF_19) L'estimation mondiale annuelle indirecte de 30 à 45 millions d'adultes faite en extrapolant l'incidence de les maladies courantes entraînant des maladies graves en Amérique du Nord sont probablement sous-estimées, car le fardeau de la maladie est plus élevé dans les milieux aux ressources réduites.[20](#_ENREF_20) De plus, la mortalité des patients gravement malades n'a pas été quantifiée avec précision, avec des rapports de 18 à 82 % taux de mortalité hospitalière.[21-25](#_ENREF_21).

Les signes vitaux d'un patient (fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, tension artérielle, niveau de conscience, température corporelle, saturation en oxygène) sont des mesures couramment utilisées dans les soins hospitaliers. Il a été démontré que les signes vitaux dérangés sont en corrélation avec des résultats négatifs tels que l'admission aux soins intensifs,[26](#_ENREF_26),[27](#_ENREF_27) un arrêt cardiaque inattendu,[27](#_ENREF_27),[28](#_ENREF_28) et la mortalité,[27](#_ENREF_27),[29](#_ENREF_29) et sont pragmatiques et utiles comme critères d'identification d'une maladie grave.[30](#_ENREF_30),[31](#_ENREF_31)

Nous mènerons une étude prospective, internationale, multicentrique et observationnelle de tous les patients adultes hospitalisés dans des hôpitaux à travers l'Afrique, sur la base des méthodes que nous avons développées dans l'Étude internationale sur les résultats chirurgicaux (ISOS),[32](#_ENREF_32) l'Étude Européenne sur les résultats chirurgicaux (EuSOS),[33](#_ENREF_33) l'Étude Africainne sur les résultats chirurgicaux (ASOS),[34](#_ENREF_34) et L’étude Africainne sur les résultats des soins intensifs COVID-19 (ACCCOS)[22](#_ENREF_22). À l'aide de critères basés sur les signes vitaux, nous déterminerons la prévalence ponctuelle à l'hôpital des maladies graves. Nous recueillerons des données sur les soins prodigués aux patients, afin de déterminer la couverture des soins essentiels d'urgence et critiques. Nous suivrons les patients adultes hospitalisés pendant 7 jours ou jusqu'à leur sortie de l'hôpital (selon la première éventualité), permettant une estimation du taux de mortalité et des patients à risque accru qui sont gravement malades dans cette population. Les connaissances générées par l'étude ACIOS aideront à améliorer l'organisation des services hospitaliers aigus dans le but d'éviter un nombre important de décès évitables dans les hôpitaux africains.

# But, objectifs, questions de recherche et résultats

## But

Enquêter sur les maladies graves, leurs soins et les résultats associés chez tous les patients adultes hospitalisés dans les hôpitaux à travers l'Afrique.

## Objectifs

1. Établir la proportion de patients adultes (18 ans ou plus) hospitalisés dans les hôpitaux africains qui sont gravement malades.
2. Établir le taux de mortalité des patients gravement malades et de ceux qui ne le sont pas.
3. Estimer la proportion de patients gravement malades qui reçoivent des soins essentiels d'urgence et critiques.
4. Étudier l'association entre la prestation de soins essentiels d'urgence et critiques aux patients gravement malades et la mortalité.
5. Déterminer la disponibilité des ressources pour les urgences essentielles et critiques dans les hôpitaux africains.

## Questions de recherche

Parmi les patients adultes (18 ans ou plus) hospitalisés dans les hôpitaux africains:

1. Quelle proportion de patients sont gravement malades?
2. Quels sont les taux de mortalité des patients qui sont et qui ne sont pas gravement malades?
3. Quelle proportion de patients gravement malades reçoivent des soins essentiels d'urgence et critiques?
4. Quelle est la relation entre la fourniture de soins essentiels d'urgence et critiques et la mortalité?

Dans les hôpitaux africains:

1. Quelle est la disponibilité des ressources pour la fourniture des soins essentiels d'urgence et critiques?

## Résultats co-primaires

* Présence d'une maladie grave
* Mortalité hospitalière (censurée à 7 jours)

## Résultats secondaires

* Fourniture de soins essentiels d'urgence et critiques
* Durée du séjour à l'hôpital

## Résultat au niveau de l’hôpital

* Disponibilité des ressources pour les urgences essentielles et les soins intensifs

# Methodes

## Conception de l'étude

Étude de cohorte observationnelle prospective multicentrique africaine de patients adultes hospitalisés..

## Cadre d'étude

Hôpitaux à travers l'Afrique.

## Critères de participation des hôpitaux

Tout hôpital de soins aigus en Afrique fournissant des soins hospitaliers pour adultes (voir la section Définitions 8)

## Population étudiée (critères d'inclusion des patients)

Tous les patients adultes âgés de 18 ans ou plus qui ont été admis pour des soins hospitaliers dans n'importe quel service ou service des hôpitaux participants.

## Critères d'exclusion

Aucun.

# Procédures d'étude

## Recrutement à l’hopital

Les hôpitaux seront recrutés par le biais du réseau du Groupe africain de recherche périopératoire (APORG), du réseau Essential Emergency and Critical Care (EECC) et d'autres réseaux en Afrique.

## Données de l'étude

Les données seront collectées sur tous les patients éligibles le jour de l'étude, puis lors du suivi à l'hôpital.

## Collecte des données

Un ensemble de données pragmatique et réaliste est fondamental pour le succès de l'étude. Les données seront collectées sur papier sur une journée dans chaque hôpital plus un suivi censuré à 7 jours. Les données seront collectées:

* Au niveau hospitalier pour la disponibilité des ressources pour l'EECC.
* Au chevet du patient pour les informations démographiques et médicales du patient, les signes physiologiques et la fourniture continue d'EECC et
* À partir des dossiers hospitaliers pour les résultats des patients.

### 7.3.1 Calendrier d'évaluation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Événement/ Visite** | **Jour d'étude** | **Jusqu'à la sortie ou le décès, censuré à 7 jours** |
| **Données au niveau de l'hôpital** | X |  |
| **Critères d'inclusion/exclusion** | X |  |
| **Informations démographiques** | X |  |
| **Information médicale** | X |  |
| **Signes physiologiques** | X |  |
| **Disposition EECC** | X |  |
| **Résultats** |  | X |

### 7.3.2 Collecte de données au niveau hospitalier

Les données seront recueillies une fois pour chaque hôpital afin d'évaluer la disponibilité des ressources pour la prestation des SEEC. Une liste de contrôle des ressources sera utilisée et les données saisies avec un informateur clé de l'hôpital. L'informateur clé peut être le médecin responsable ou un autre clinicien ou administrateur qui a une connaissance approfondie des ressources disponibles à l'hôpital pour la prise en charge des patients gravement malades, tel qu'identifié par le coordinateur local de l'équipe d'étude. De plus, des données seront collectées sur:

* Population desservie (zone de chalandise)
* Hôpital primaire, secondaire ou tertiaire
* Nombre de lits d'hôpitaux
* Nombre et niveau de lits de soins intensifs
* Détails sur le statut de remboursement de l'hôpital
* Ressources de l'hôpital telles que le personnel et l'équipement

### 7.3.3 Collecte de données au niveau des patients

Le jour spécifié de la collecte des données, chaque patient remplissant les critères d'inclusion dans chaque service et service de l'hôpital sera inclus dans l'étude. Les patients qui sont absents de leur lit lorsque l'équipe de l'étude arrive (par exemple, sont dans une salle d'opération ou subissent une investigation médicale), seront revus plus tard le même jour et inclus lorsqu'ils seront de retour dans leur lit, ou lorsqu'ils sont dans un lit où l'inclusion est possible comme dans une salle de réveil chirurgical. Les données sur la démographie des patients, les informations médicales et les soins actuels fournis seront collectées auprès du patient et de l'équipe clinique. Les mesures des signes vitaux du patient (fréquence respiratoire, saturation en oxygène, pression artérielle, fréquence cardiaque, niveau de conscience) seront vérifiées par l'équipe de l'étude à l'aide de l'équipement de l'hôpital. S'il n'est pas approprié de vérifier les signes vitaux d'un patient - par exemple si l'équipe clinique a pris la décision de s'abstenir d'observer les signes vitaux car le patient est en phase finale de décès (peut être appelé ‘’en fin de -chemin de vie", "moribonde", "haletant" ou "phase palliative tardive" par l'équipe clinique), ou si le patient refuse l'autorisation de mesurer ses signes vitaux - alors le patient sera inclus dans l'étude mais les signes vitaux ne le seront pas Être mesuré. Il sera acceptable que l'équipe d'étude enregistre les derniers signes vitaux enregistrés dans le dossier du patient pour ces patients. Pour les femmes en travail actif, les signes vitaux seront mesurés entre les contractions. Les procédures détaillées de collecte de données seront décrites dans les procédures opérationnelles standard de l'étude. Les données seront recueillies par des chercheurs cliniciens et/ou des chercheurs cliniciens travaillant sur le site.

### 7.3.4 Résultats

Les résultats des patients seront signalés comme vivants et sortis, décédés ou vivants et toujours à l'hôpital censurés à 7 jours.

## Définition de fin d'étude

La fin de l'étude est définie comme la fin du suivi de 7 jours pour le dernier patient inclus. L'analyse des données suivra.

# Définitions

*Maladie critique (co-critère principal):* un état de mauvaise santé avec dysfonctionnement des organes vitaux, risque élevé de décès imminent si les soins ne sont pas prodigués et possibilité de réversibilité.1 Les patients seront classés comme gravement malades s'ils ont une ou plusieurs signes vitaux gravement dérangés comme dans la Figure 1. Les seuils sont ceux utilisés dans l'étude CRISPOS (Critical Illness and Sepsis Prevalence and Outcomes Study) et basés sur des recherches antérieures en Tanzanie et en Suède[30](#_ENREF_30),[35](#_ENREF_35),[36](#_ENREF_36) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Critère** | **Signes vitaux** | **Définition gravement malade** |
| **Niveau conscient** | **Niveau de conscience (échelle AVPU)** | P or U |
| **Respiratoire** | **Fréquence respiratoire par minute** | <8 or >30 |
|  | **Saturation d'oxygène (%)** | <90 |
| **Circulatoire** | **Fréquence cardiaque par minute** | <40 or >130 |
|  | **Pression artérielle systolique (mmHg)** | <90 |

Figure 1: Critères de définition de maladie grave

*Population hospitalière:* tous les patients adultes âgés de 18 ans ou plus qui ont été admis pour des soins hospitaliers dans n'importe quel service ou service des hôpitaux participants le jour de la collecte des données.

*Soins essentiels d'urgence et critiques (EECC)*: les soins que tous les patients gravement malades devraient recevoir, dans tous les hôpitaux du monde, y compris les processus cliniques tels que l'oxygénothérapie, les fluides intraveineux et le positionnement du patient pour protéger les voies respiratoires, comme décrit dans le consensus mondial de 2021 global.[10](#_ENREF_10)

*Disponibilité des ressources pour l’EECC*: Les 66 ressources nécessaires à la fourniture de l'EECC, y compris des articles tels que des oxymètres de pouls, des masques à oxygène et des fluides intraveineux.[10](#_ENREF_10)

*Couverture de l’EECC*: La proportion de patients gravement malades recevant l'EECC.

Les patients seront réputés recevoir des EECC s'ils sont:

* gravement malade en raison du critère du niveau de conscience (Figure 1) ***et***:
	+ sont allongés en position latérale ***ou***
	+ ont une canule oro-pharyngée ou naso-pharyngée insérée dans leur pharyn ***ou***
	+ avoir une vie au menton ou une poussée de la mâchoire en cours ***ou***
	+ avoir une autre protection des voies respiratoires
* gravement malade en raison d'un critère respiratoire (Figure 1) ***et***:
	+ reçoivent de l'oxygène
* gravement malade en raison d'un critère circulatoire (Figure 1) ***et***:
	+ recevez des liquides intraveineux ***ou***
	+ recevez un vasopresseur ou un inotrope

*Hôpital de soins aigusl*: Un hôpital qui admet des patients gravement malades, c'est-à-dire des patients qui ont récemment développé ou exacerbé une affection somatique et qui nécessitent des soins en temps opportun. Les hôpitaux aigus peuvent être détenus et gérés par le gouvernement ou par une organisation privée ou autre. Les hôpitaux qui n'admettent que des patients chroniquement malades, ou uniquement des patients en réadaptation, ou uniquement des patients pour une chirurgie élective ne sont pas considérés comme des hôpitaux de soins aigus et ne sont pas éligibles pour participer à l'ACIOS. Les hôpitaux, les unités et les services réservés exclusivement aux patients souffrant de troubles psychiatriques ne sont pas considérés comme des hôpitaux de soins aigus.

*Mortalité hospitalière (co-critère principal):* Décès à l'hôpital. Les patients sortis vivants ne sont pas suivis à domicile.

*1-Résultats à 1 jour et à 7 jours:* Le temps défini pour les résultats va du moment de l'inclusion du patient dans l'étude à la sortie de l'hôpital ou au décès, censuré à 7 jours.

# Manipulation et gestion des données

Les documents contenant des données identifiables sur les patients pour le suivi des résultats cliniques seront stockés dans un bureau verrouillé dans chaque hôpital ou institution. Les données seront ensuite pseudo-anonymisées par la génération d'un code numérique unique et transcrites par les enquêteurs locaux dans un fichier de dossier électronique basé sur Internet (e-CRF).

Chaque patient ne sera identifié sur l'e-CRF que par son code numérique ; ainsi, l'équipe centrale de coordination de l'étude ne peut pas retracer les données jusqu'à un patient individuel. Une liste de participants sera utilisée dans chaque hôpital/site pour faire correspondre les codes d'identification dans la base de données aux patients individuels afin d'enregistrer les résultats cliniques et de fournir les points de données manquants. Cette liste de participants sera stockée sur un ordinateur protégé par un mot de passe. L'accès au système de saisie des données sera basé sur le principe du moindre privilège et sera protégé par un nom d'utilisateur et un mot de passe fournis lors du processus d'inscription pour les enquêteurs locaux individuels.

Tous les transferts de données électroniques entre les hôpitaux participants et l'établissement coordinateur seront cryptés à l'aide d'un protocole sécurisé (HTTPS/SSL 3.0 ou supérieur). Les données seront anonymisées pendant le processus de transcription à l'aide des outils de recherche électronique de capture de données (REDCap) hébergés par Safe Surgery South Africa (SSSA) qui agira en tant que dépositaire des données. REDCap est une application Web sécurisée conçue pour prendre en charge les bases de données et la capture de données pour les études de recherche. Des limites flexibles seront définies pour la saisie des données, avertissant les enquêteurs lorsque des données ont été saisies en dehors de ces limites. Dans les pays où l'accès à Internet est faible, les formulaires d'enregistrement papier peuvent être transmis à la SSSA, pour être saisis par la SSSA. Des données pseudo-anonymisées (codées) peuvent également être envoyées par courrier électronique crypté à l'institution coordinatrice si nécessaire. Chaque établissement conservera un dossier d'essai sécurisé comprenant un protocole, un journal de délégation de l'investigateur local, la documentation d'approbation éthique, la liste des participants, etc. Des copies des protocoles pertinents, des approbations et des listes d'investigateurs seront également conservées en toute sécurité dans un lecteur interne par SSSA. Un résumé final des patients inclus avec des données agrégées sur les patients et les résultats sera produit pour chaque hôpital avec la soumission finale des données pour vérifier l'exhaustivité et l'exactitude.

Les données individuelles des patients fournies par les hôpitaux participants restent la propriété de l'établissement respectif, une fois le rapport ACIOS publié. Une fois que chaque coordinateur local aura confirmé que les données fournies par son hôpital sont à la fois complètes et exactes, il recevra une feuille de calcul des données brutes (non nettoyées) pour son hôpital. Dans le rapport ACIOS, seules les données sommaires seront présentées publiquement, et toutes les données nationales, institutionnelles et patie.

# Analyse statistique

##  10.1 Calcul de la taille de l'échantillon

Notre plan est de recruter autant d'hôpitaux que possible dans autant de pays africains que possible. Tous les patients éligibles seront inclus dans chaque hôpital. Nous n'avons pas de taille d'échantillon spécifique.

## 10.2 Analyse statistique

Un plan d'analyse statistique ACIOS (SAP) sera rédigé avant l'inspection de l'ensemble de données final. Les données seront présentées au niveau de l'Afrique continentale. Toutes les données institutionnelles et nationales seront rendues anonymes avant publication. 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 moyenne et écart type si elles sont normalement distribuées, ou médiane et intervalle interquartile si elles ne sont pas normalement distribuées. Les comparaisons des variables continues entre les groupes seront effectuées à l'aide de tests t, d'une ANOVA unidirectionnelle ou de tests non paramétriques équivalents, selon le cas. Des modèles de régression logistique univariés et hiérarchiques, multivariables et multiniveaux seront construits pour déterminer la relation entre la présence d'une maladie grave et la mortalité et la relation entre les urgences essentielles et la prestation de soins intensifs et la mortalité.

Les résultats de la régression logistique seront rapportés avec des intervalles de confiance à 95 %. Les modèles seront évalués avec des analyses de sensibilité prédéfinies pour explorer les facteurs d'interaction possibles et examiner tout effet sur les résultats. Une seule analyse finale est prévue à la fin de l'étude.

Results of logistic regression will be reported with 95% confidence intervals. The models will be assessed with predefined sensitivity analyses to explore possible interacting factors and examine any effect on the results. A single final analysis is planned at the end of the study.

#  Considérations éthiques

L'étude sera réalisée conformément aux principes éthiques de la Conférence internationale sur l'harmonisation et les bonnes pratiques cliniques. L'approbation éthique sera obtenue auprès de l'Université du Cap avec des approbations supplémentaires dans chaque pays, comme l'exigent les comités d'éthique nationaux, et de chaque institution, comme l'exigent les exigences réglementaires locales. Les coordonnateurs nationaux seront chargés de clarifier la nécessité d'approbations éthiques et réglementaires et de s'assurer qu'elles sont en place avant la collecte de données. Les hôpitaux participants ne seront pas autorisés à enregistrer des données sans fournir la confirmation que les approbations éthiques et réglementaires nécessaires sont en place.

L'exigence du consentement du patient peut varier selon les réglementations nationales. Nous prévoyons que le consentement du patient ne sera pas requis par la plupart des pays, voire tous, sur la base du fait que l'étude est, en fait, un audit clinique à grande échelle, l'ensemble de données n'inclura que les variables documentées dans le cadre des soins cliniques de routine, et les données identifiables du patient ne quitteront pas l'hôpital traitant. Plus important encore, les patients gravement malades sont souvent incapables de donner leur propre consentement en raison d'une diminution du niveau de conscience et une exigence de consentement exclurait les patients que nous souhaitons le plus aider. Par conséquent, nous utiliserons une signalisation de « diffusion » informant les patients et les familles que le site participe à l'étude, si la réglementation l'exige pour garantir que les patients sont au courant de l'étude (annexe 1). Un précédent pour cette approche a été créé au niveau international avec les études EuSOS et ASOS. Dans EuSOS, le consentement a été supprimé dans 27 des 28 pays européens participants,37 et dans les études ASOS-138 et ASOS-239, le consentement a été supprimé dans la majorité des hôpitaux.

Il y a une considération éthique lorsque l'équipe de l'étude observe un patient gravement malade (voir la section Définitions 8) nécessitant des soins urgents. À ces occasions, l'équipe de l'étude informera immédiatement l'équipe clinique de l'état du patient et lui fournira les signes vitaux du patient. Les cliniciens traitants seront ainsi alertés à temps de l'état du patient, et pourront prendre en charge le patient selon les protocoles locaux. Dans chaque hôpital, l'équipe d'étude proposera de documenter les signes vitaux des patients dans les dossiers médicaux - comme dans certains hôpitaux à faibles ressources, les signes vitaux des patients ne sont pas vérifiés quotidiennement en raison d'un manque de capacité humaine ou matérielle, de sorte que le projet peut contribuer à une amélioration de la qualité des soins.

Comme les données ne seront transmises qu'une fois les e-CRF terminés, et que le comité de pilotage n'analysera les données qu'après la fin de la collecte des données (et non en temps réel), les investigateurs ne pourront pas intervenir dans la prise en charge clinique des patients .

#  Considérations de sécurité

Il n'y a pas de considérations de sécurité liées à l'étude. Il n'y a aucun risque de préjudice pour les patients ou les investigateurs.

#  Surveillance et audit

Les documents d'étude ACIOS peuvent être sélectionnés par le promoteur pour s'assurer que les activités de l'étude sont menées conformément au protocole, aux procédures opérationnelles standard du promoteur, aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables. Dans les hôpitaux participants, les documents d'étude locaux peuvent également être sélectionnés pour un audit sur une base locale. L'équipe de l'étude ACIOS ne surveillera pas systématiquement la collecte de données dans les hôpitaux individuels ni ne procédera à la vérification des données sources.

# Comités d'études

## 14.1 Équipe de gestion de l'étude

ACIOS sera dirigé par l'équipe de gestion de l'étude qui sera responsable de l'administration de l'étude, de la communication entre les partenaires du projet, de la collecte et de la gestion des données.

## 14.2 Comité de Pilotage

Un comité de pilotage sera chargé de superviser l'étude et sa conduite scientifique.

## 14.3 Coordonnateurs nationaux

Des coordonnateurs nationaux seront sélectionnés pour diriger le projet dans leur pays et:

* Identifier les hôpitaux et les coordonnateurs locaux dans les hôpitaux participants.
* Aider à la traduction des documents d'étude au besoin.
* Assurer la distribution des manuels de recherche, des formulaires de collecte de données et d'autres matériels.
* Assurez-vous que les approbations réglementaires nécessaires sont en place avant la date de début.
* Assurer une bonne communication avec les sites participants dans le pays.

## 14.3 Coordonnateurs locaux

Les coordonnateurs locaux dans les hôpitaux individuels auront les responsabilités suivantes:

* Assurer le leadership de l'étude dans leur hôpital.
* S'assurer que toutes les approbations réglementaires pertinentes sont en place pour leur établissement.
* Assurer une formation adéquate de tout le personnel concerné avant la collecte des données.
* Superviser la collecte de données et aider à la résolution de problèmes.
* Se porter garant de l'intégrité et de la qualité des données collectées.
* S'assurer que les e-CRF sont remplis en temps voulu.
* Communiquer avec le coordinateur national concerné.

#  Plan de diffusion et de publication

Le Comité de Pilotage désignera un comité de rédaction pour rédiger le(s) rapport(s) scientifique(s) ACIOS qui seront diffusés en temps opportun. Les directives de paternité du groupe du Partenariat africain pour la recherche périopératoire et en soins intensifs (APRISE) seront suivies. Il est prévu qu'un certain nombre d'analyses secondaires seront effectuées. Les enquêteurs et les coordonnateurs d'ACIOS auront la priorité pour mener ces analyses et sont encouragés à le faire. Les opportunités de participation et de paternité seront basées sur la contribution à l'étude primaire. Le comité de pilotage examinera la qualité et la validité de toute étude proposée, le plan d'analyse statistique, un accord de partage de données, des objectifs conformes aux objectifs plus larges du projet ACIOS, la validité scientifique et l'effet possible sur l'anonymat des participants. hôpitaux avant d'accéder à toute demande d'études supplémentaires. Le cas échéant, un accord écrit préalable précisera les modalités de ces collaborations. Le comité directeur doit approuver la version finale de tous les manuscrits comprenant des données ACIOS avant leur soumission, qu'ils concernent une partie ou la totalité de l'ensemble de données ACOIS. En cas de désaccord au sein du comité de pilotage, les enquêteurs en chef statueront. Toute analyse incorporant des données ACIOS provenant de deux sites d'étude ou plus sera considérée comme une analyse secondaire et soumise à ces règles. Le rapport d'étude complet sera soumis au bailleur de fonds et sera également rendu accessible via clinicaltrials.gov.

#  Livrables

Les principaux produits livrables seront des rapports scientifiques des résultats pour les revues générales et spécialisées, des résumés pour présentation lors de réunions nationales et internationales, y compris celles des sociétés de soutien et un rapport final résumant les résultats globaux.

#  Finances et financement

L'étude ACIOS est financée par le NIHR par le biais de la subvention du Global Health Group on Perioperative and Critical Care (NIHR133850). Les bailleurs de fonds ne joueront aucun rôle dans la conception, la conduite, la collecte de données, l'analyse des données, la communication ou l'interprétation des résultats.

# Réferences

1. Kayambankadzanja RK, Schell CO, Gerdin Wärnberg M, et al. Vers des définitions des maladies graves et des soins intensifs à l'aide d'une analyse conceptuelle. BMJ ouvert 2022; 12(9) : e060972.

2. Jenson A, Hansoti B, Rothman R, de Ramirez SS, Lobner K, Wallis L. Fiabilité et validité des outils de triage des services d'urgence dans les pays à revenu faible et intermédiaire : une revue systématique. Journal européen de médecine d'urgence 2018 ; 25(3).

3. Kruisselbrink R, Kwizera A, Crowther M, et al. Le score d'alerte précoce modifié (MEWS) identifie une maladie grave chez les patients d'un service dans un cadre de ressources limitées à Kampala, en Ouganda : une étude observationnelle prospective. PloS un 2016 ; 11(3) : e0151408.

4. Phua J, Faruq MO, Kulkarni AP, et al. Capacité en lits de soins intensifs dans les pays et régions asiatiques. Médecine de soins intensifs 2020.

5. Maharaj R, Raffaele I, Wendon J. Systèmes de réponse rapide : une revue systématique et une méta-analyse. Soins intensifs (Londres, Angleterre) 2015 ; 19(1): 254.

6. Kayambankadzanja RK, Likaka A, Mndolo SK, Chatsika GS, Umar E, Baker T. Services d'urgence et de soins intensifs au Malawi : résultats d'une enquête nationale sur les établissements de santé. Journal médical du Malawi 2020 ; 32(1): 259-263.

7. Baker T, Lugazia E, Eriksen J, Mwafongo V, Irestedt L, Konrad D. Services d'urgence et de soins intensifs en Tanzanie : une enquête sur dix hôpitaux. recherche sur les services de santé BMC 2013 ; 13 : 140.

8. Kayambankadzanja RK, Schell CO, Mbingwani I, Mndolo SK, Castegren M, Baker T. Besoin non satisfait de traitements essentiels pour les maladies graves au Malawi. PloS un 2021; 16(9) : e0256361.

9. Schell CO, Gerdin Wärnberg M, Hvarfner A, et al. Le besoin mondial de soins essentiels d'urgence et critiques. Soins intensifs 2018 ; 22(1): 284.

10. Schell CO, Khalid K, Wharton-Smith A, et al. Essential Emergency and Critical Care : un consensus parmi les experts cliniques mondiaux. BMJ Santé mondiale 2021 ; 6(9) : e006585.

11. Crawford AM, Shiferaw AA, Ntambwe P, et al. Soins intensifs mondiaux : un appel à l'action. Soins intensifs 2023 ; 27(1): 28.

12. Mekontso Dessap A, Richard J-CM, Baker T, Godard A, Carteaux G. Innovation technique en soins intensifs dans un monde de contraintes : leçons de la pandémie de COVID-19. Journal américain de médecine respiratoire et de soins intensifs 2023.

13. Buowari DY, Owoo C, Gupta L, Schell CO, Baker T. Soins essentiels d'urgence et critiques : une priorité pour les systèmes de santé à l'échelle mondiale. Cliniques de soins critiques 2022; 38(4): 639-56.

14. Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, et al. Incidence et mortalité mondiales, régionales et nationales du sepsis, 1990-2017 : analyse pour l'étude sur la charge mondiale de morbidité. Le Lancet 2020 ; 395(10219): 200-11.

15. Haagsma JA, Graetz N, Bolliger I, et al. Le fardeau mondial des blessures : incidence, mortalité, années de vie ajustées sur l'incapacité et tendances temporelles de l'étude Global Burden of Disease 2013. Prévention des blessures 2016 ; 22(1): 3.

16. Meara JG, Leather AJ, Hagander L, et al. Chirurgie mondiale 2030 : preuves et solutions pour atteindre la santé, le bien-être et le développement économique. Lancette 2015 ; 386(9993): 569-624.

17. Schell CO, Baker T, al. e. Le fardeau des maladies graves chez les adultes dans une région suédoise - une étude de prévalence ponctuelle basée sur la population ; 2023.

18. Mboya EA, Baker T, al. e. Maladie grave au service des urgences d'un hôpital national tanzanien sur une période de trois ans 2019-2021. 13 janvier 2023, PREPRINT (Version 1) disponible sur Research Square[*https://doiorg/1021203/rs3rs-2446335/v1*](https://doiorg/1021203/rs3rs-2446335/v1).

19.Murthy S, Wunsch H. Revue clinique : Comparaisons internationales en soins intensifs - leçons apprises. Soins intensifs (Londres, Angleterre) 2012 ; 16(2): 218.

20. Adhikari NK, Fowler RA, Bhagwanjee S, Rubenfeld GD. Soins intensifs et fardeau mondial des maladies graves chez les adultes. Lancette 2010 ; 376(9749): 1339-46.

21. Kayambankadzanja RK, Schell CO, Namboya F, et al. La prévalence et les résultats de la septicémie chez les patients adultes dans deux hôpitaux au Malawi. Le journal américain de médecine tropicale et d'hygiène 2020.

22. Biccard BM, Gopalan PD, Miller M, et al. Soins aux patients et résultats cliniques pour les patients infectés par le COVID-19 admis dans les unités africaines de soins intensifs ou de soins intensifs (ACCCOS): une étude de cohorte observationnelle, prospective et multicentrique. Le Lancet 2021 ; 397(10288): 1885-941885-94.

23. Ilori IU, Kalu QN. Admissions en soins intensifs et résultats à l'hôpital universitaire de Calabar, au Nigeria. Journal des soins intensifs 2012 ; 27(1) : 105 e1-4.

24. Towey RM, Ojara S. Pratique des soins intensifs en Afrique rurale : une évaluation des données du nord de l'Ouganda. sciences de la santé en Afrique 2008 ; 8(1): 61-4.

25. Gombar S, Ahuja V, Jafra A. Une analyse rétrospective des résultats des patients obstétriques dans l'unité de soins intensifs d'un centre de soins tertiaires. Journal d'anesthésiologie, pharmacologie clinique 2014 ; 30(4): 502-7.

26. Subbe CP, Kruger M, Rutherford P, Gemmel L. Validation d'un score d'alerte précoce modifié dans les admissions médicales. QJM : revue mensuelle de l'Association des médecins 2001 ; 94(10): 521-6.

27. Kause J, Smith G, Prytherch D, Parr M, Flabouris A, Hillman K. Une comparaison des antécédents d'arrêts cardiaques, de décès et d'admissions en soins intensifs d'urgence en Australie et en Nouvelle-Zélande et au Royaume-Uni - l'étude ACADEMIA. Réanimation 2004 ; 62(3): 275-282.

28. Smith AF, Wood J. Certains arrêts cardio-respiratoires à l'hôpital peuvent-ils être évités ? Une enquête prospective. Réanimation 1998 ; 37(3): 133-7.

29. Kellett J, Deane B. Le score clinique simple prédit la mortalité pendant 30 jours après l'admission dans une unité médicale aiguë. QJM-An Int J Med 2006; 99(11): 771-81.

30. Baker T, Blixt J, Lugazia E, et al. Des paramètres physiologiques dérangés uniques sont associés à la mortalité dans un pays à faible revenu. médecine de soins intensifs 2015; 43(10): 2171-9.

31. Baker T, Gerdin M. L'utilité clinique des modèles de prédiction pronostique dans les maladies graves. Revue européenne de médecine interne 2017.

32. Résultats globaux des patients après une chirurgie élective : étude de cohorte prospective dans 27 pays à revenu faible, intermédiaire et élevé. Br J Anaesth 2016; 117(5): 601-9.

33. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortalité après chirurgie en Europe : une étude de cohorte de 7 jours. Le Lancet 2012 ; 380(9847): 1059-65.

34. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts H-L, et al. Résultats périopératoires des patients dans l'étude africaine sur les résultats chirurgicaux : une étude de cohorte observationnelle prospective de 7 jours. Le Lancet 2018.

35. Baker T, Schell CO, Lugazia E, et al. Thérapie dirigée par les signes vitaux : amélioration des soins dans une unité de soins intensifs dans un pays à faible revenu. PloS un 2015 ; 10(12) : e0144801.

36. Bell MB, Konrad D, Granath F, Ekbom A, Martling CR. Prévalence et sensibilité des critères MET dans un hôpital universitaire scandinave. Réanimation 2006 ; 70(1): 66-73.

37. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortalité après chirurgie en Europe : une étude de cohorte de 7 jours. Lancette 2012 ; 380(9847): 1059-65.

38. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts HL, et al. Résultats périopératoires des patients dans l'étude africaine sur les résultats chirurgicaux : une étude de cohorte observationnelle prospective de 7 jours. Lancette 2018 ; 391(10130): 1589-98.

39. Biccard BM, du Toit L, Lesosky M, et al. Surveillance postopératoire renforcée par rapport à la norme de soins pour réduire la mortalité chez les patients chirurgicaux adultes en Afrique (ASOS-2) : un essai contrôlé randomisé en grappes. Le Lancet Global Health 2021 ; 9(10) : e1391-e401.

# Annexes

**Annexe 1 – Document de radiodiffusion**

**INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE PATIENT**

**Une étude de recherche est en cours à …………………..l’hôpital.**

L'étude de recherche est menée par le Dr ………. du département de………..

**Pourquoi cette étude de recherche est-elle menée?**

To Pour comprendre comment les patients malades sont à l'hôpital.

**Pourquoi vous parlons-nous de cette étude de recherche?**

Tous les patients de cet hôpital font partie de l'étude de recherche. Il est nécessaire que certains détails relatifs à vos soins cliniques soient entrés dans un dossier d'étude de recherche. Les informations contenues dans ce dossier seront utilisées de manière anonyme pour comprendre comment les patients malades sont hospitalisés et ce que nous pourrions faire pour améliorer les soins aux patients malades.

**Cette étude de recherche affectera-t-elle mes soins pendant mon hospitalisation?**

Non. Vous recevrez toujours les mêmes soins pendant votre séjour à l'hôpital.

**Est-ce que mon nom ou des détails personnels seront conservés par cette étude de recherche?**

Non. Votre nom et vos données personnelles ne seront pas conservés dans le cadre de cette étude de recherche. Toutes les informations contenues dans les notes resteront strictement confidentielles.

**Qui dois-je contacter si j'ai des questions ou des préoccupations?**

Non. Il n'y a aucun risque ni avantage direct associé à cette étude de recherche..

**Qui dois-je contacter si j'ai des questions ou des préoccupations?**

Veuillez contacter le Dr ………….…. au téléphone…………….….

ISi vous avez des questions sur vos droits ou votre bien-être en tant que participant, veuillez contacter le comité d'éthique de la recherche humaine de la Faculté des sciences de la santé de l'UCT au+27 (0)21 406 6338.

**Annexe 2 – Formulaires d'enregistrement de cas (CRFs)**

**2a: Niveau CRF d’hôpital**

**Étude sur les résultats des maladies graves en Afrique (ACIOS) - Hôpital CRF**

**Section 1: Caractéristiques de l'hôpital**

1. Langue de préférence: ⬜ Englais ⬜ Français ⬜ Arabe ⬜ Portugais ⬜ Autre …………………………
2. Nom de l’hôpital: ………………………………………………………
3. Pays: ………………………………………………………
4. Niveau de l’hôpital:

⬜ Premier niveau (ex. district)) ⬜ Second niveau (ex. régional) ⬜ Troisième niveau (ex. université/central/national)

1. Type d’hôpital: ⬜ Governement ⬜ Privé ⬜ Charitatif
2. Nombre total de lits d'hôpitaux: Total
3. Nombre de lits dans les unités de soins intensifs: Total
4. Nombre de lits en USI: Total
5. Population desservie (captage) de l’hôpital:

**Section 2: Ressources disponibles**

Les éléments suivants sont-ils disponibles dans votre hôpital?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **EQUIPMENT** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 1 | Horloge avec trotteuse | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 2 | Oxymètre de pouls et sonde | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 3 | Appareil de mesure de la tension artérielle (ex. sphygmomanomètre avec stéthoscope)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 4 | Brassards de tensiomètre de différentes tailles pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 5 | Source de lumière (lampe ou lampe de poche)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 6 | Thermomètre  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 7 | Aspirateur (électrique ou manuel)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 8 | Alimentation en oxygène 24h/24 (bouteille, concentrateur (avec alimentation électrique) ou oxygène canalisé)  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 9 | Débitmètre (si vous utilisez une bouteille ou de l'oxygène canalisé) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 10 | Connecteurs sans fuite de la source d'oxygène au tube | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 11 | Masque à valve de sac (réanimateur) - tailles néonatales, pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 12 | Conteneur d'élimination des objets tranchants | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 13 | Source de chaleur externe | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **CONSOMMABLES** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 14 | Savon ou désinfectant pour les mains | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 15 | Gants d'examen | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 16 | Cathéters d'aspiration de tailles pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 17 | Voies respiratoires de Guedel de tailles pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 18 | Oraillers | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 19 | Tubes à oxygène | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 20 | Pinces nasales à oxygène | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 21 | Masques faciaux à oxygène of de tailles pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 22 | Masques faciaux à oxygène sacs réservoirs de tailles pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 23 | Masques pour masque à valve de sac (réanimateur) – tailles néonatale, pédiatrique et adulte | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 24 | Bandes de compression | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 25 | Pansements ou ruban adhésif | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 26 | Gaze | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 27 | Canules intraveineuses de tailles pédiatriques et adultes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 28 | Trousses de perfusion intraveineuse | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 29 | Désinfectant cutané pour canulation  | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 30 | Seringues | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 31 | Nutrition | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 32 | Sondes nasogastriques | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 33 | Lubrifiant pour insertion de sonde nasogastrique | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 34 | Aiguilles intramusculaires | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 35 | Canules intra-osseuses de différentes tailles | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 36 | Couvertures | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 37 | Masques faciaux pour la prévention et le contrôle des infections | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 38 | Tabliers ou robes | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 39 | Graphiques/notes pour la documentation | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 40 | Des stylos | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DROGUES** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 41 | Solution orale de réhydratation | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 42 | Liquides cristalloïdes intraveineux (p. ex. solution saline normale ou lactate de Ringer) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 43 | Liquide de dextrose intraveineux (par exemple 5 %, 10 % ou 50 %) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 44 | Ocytocine | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 45 | Adrénaline | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 46 | Antibiotiques appropriés | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 47 | Diazépam | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 48 | Sulfate de magnésium | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 49 | Paracétamol | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 50 | Anesthésique local (p. ex. lidocaïne à 2 %) (p. ex. pour canulation intraosseuse) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **RH** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 51 | Agents de santé (par exemple, infirmières) capables d'identifier les maladies graves 24h/24 | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 52 | Agents de santé ayant la capacité (par exemple, les infirmières) de soigner des patients gravement malades 24 heures sur 24 | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 53 | Agent de santé senior (par exemple médecin) qui peut être appelé pour aider à soigner des patients gravement malades 24h/24 | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FORMATION** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 54 | Les agents de santé sont formés à l'identification des maladies graves | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 55 | Les agents de santé sont formés à la prise en charge des patients gravement malades | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ROUTINES** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 56 | L'hôpital a des routines bien définies pour l'identification des maladies graves | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 57 | L'hôpital a des routines bien définies pour la prise en charge des patients gravement malades | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 58 | Il existe une routine pour la fourniture de SEEC sans tenir compte de la capacité de payer des patients | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 59 | Il existe des routines pour savoir qui et comment appeler pour demander de l'aide aux personnes âgées 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 60 | Il existe des routines pour intégrer les EECC à d'autre care including the definitive care of the underlying condition (exp, l'utilisation de lignes directrices spécifiques à la condition) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **LIGNES DIRECTRICES** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 61 | Il existe des lignes directrices écrites pour l'identification des maladies graves | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 62 | Il existe des lignes directrices écrites pour les soins essentiels des patients gravement malades | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **INFRASTRUCTURE** | Toujours | Parfois | Jamais | Je ne sais pas |
| 63 | Zone de triage désignée (zone d'identification des maladies graves) dans le Service de consultation externe ou unité d'urgence (zone de l'hôpital où les patients arrivent) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 64 | Eau courante | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 65 | Espace désigné pour les soins aux patients gravement malades (par exemple, une baie, une salle, une unité de soins intensifs) | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |
| 66 | Zones de séparation et de prise en charge des patients avec une maladie contagieuse suspectée ou confirmée de ceux sans | ⭘ | ⭘ | ⭘ | ⭘ |

**2b: CRF au chevet du patient**

**Étude sur les résultats des maladies graves en Afrique (ACIOS) - Patient CRF**

**Évaluation clinique**

**Date d'évaluation:**  **Signes vitaux relevés par l'équipe d'investigation:** **⬜ O ⬜ N**

J

J

m

m

A

A

A

A

 **Si non, Précisez ⬜ Signes vitaux tirés des dossiers des patients ⬜ Non fait**

**Position du patient:**

**⬜ Allongé sur le dos (<30°) ⬜ Couché sur le côté ⬜ Tête Levée (30°-60°) ⬜ Assis(>60°) ⬜ Tête basse ⬜ Autre**

**Perméabilité des voies respiratoires: ⬜ Normal ⬜ Obstruction partielle ⬜ Obstruction complète**

 **Niveau conscient (AVPU): ⬜ Alerte ⬜ Réaction à la voix ⬜ Réaction à la douleur⬜ Aucune réaction**

**Fréquence cardiaque /min Saturation en oxygène % Fréquence respiratoire /min**

**Tension artérielle systolique /mmHg Tension artérielle diastolique /mmHg**

**Reçoit actuellement des liquides IV ⬜ O ⬜ N Reçoit de l'oxygène (maintenant)⬜ O ⬜ N**

**Reçoit de l'oxygène (maintenant) ⬜ O ⬜ N Action des voies respiratoires (maintenant) ⬜ O ⬜ N**

**Encerclez la pire douleur que vous ayez ressentie au cours des dernières 24 heures: 0 (pas de douleur) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (pire douleur que vous puissiez imaginer)**

**1**

**Autre information**

**Date d'admission à l'hôpital: Urgence de l'admission: ⬜ Urgence/aiguë ⬜ Electif**

j

j

m

m

A

A

A

A

**Âge ans Sex e ⬜ M ⬜ F**

**Type de service: ⬜ Médical ⬜ Chirurgical ⬜ Maternel ⬜ Autre**

**Niveau de service: ⬜ Service général ⬜ Unité de soins intensifs/HDU ⬜ USI**

**Catégorie principale d'admission: ⬜ Maladie non transmissible ⬜ Santé maternelle ⬜ Trauma ⬜ Infection**

**Maladie chronique connue ou grossesse (cochez tout ce qui s'applique):**

**⬜ Enceinte ⬜ Hypertension ⬜ Diabètes ⬜ Cancer ⬜ MPOC / Asthme**

**⬜ Cardiopathie ⬜ VIH/SIDA ⬜ Tuberculose ⬜ Autre ⬜ Aucune**

**Toute intervention chirurgicale pendant cette admission: ⬜ O ⬜ N Limitations du traitement (par exemple, pas pour la réanimation): ⬜ O ⬜ N**

**Suivi**

**Nombre total de jours d'hospitalisation de l'admission à la sortie**

**Statut au 7ème jour d'hospitalisation après évaluation clinique: ⬜ Libéré en vie ⬜ Vivant toujours à l'hôpital ⬜ Décédé**

**Date de liberartion ou de décès**

j

j

m

m

A

A

A

A

**Définitions:**

**The Position du patient**: la position du patient dans le lit/fauteuil lorsque l'équipe d'investigation arrive à son chevet. Le nombre de degrés fait référence à l'angle de la tête et du corps par rapport aux jambes.

**Perméabilité des voies respiratoires**: normale est une voie aérienne non obstruée. Une obstruction partielle peut être indiquée par un stridor, des sécrétions dans les voies respiratoires identifiées par des gargouillements ou des ronflements. L'obstruction complète se manifeste par un mouvement thoracique en dents de scie (poitrine vers le bas et abdomen vers le haut avec tentative de respiration contre une glotte fermée). L'obstruction complète est une urgence des voies respiratoires et nécessite d'appeler immédiatement l'équipe clinique traitante.

**Niveau de conscience AVPU**: Mesure du niveau de conscience. Le patient est-il Alerte = A. S'il n'est pas alerte mais répond à votre voix = V. S'il ne répond pas à la voix mais répond à un stimulus douloureux = P. S'il reste insensible même avec un stimulus douloureux = U ( sans réponse).

**Recevant actuellement des fluides IV**: Au moment de l'évaluation clinique, le patient reçoit des fluides IV si des fluides IV sont suspendus au chevet du lit et s'écoulent actuellement dans une canule intraveineuse, ou si le patient a reçu des fluides comme décrit au cours des quelques minutes précédentes, mais est maintenant terminé et un nouveau liquide est en cours de préparation pour être administré.

**Recevoir de l'oxygène (maintenant)**: Au moment de l'évaluation clinique, le patient reçoit de l'oxygène si de l'oxygène supplémentaire circule actuellement dans une canule nasale, un masque facial ou un autre dispositif d'administration correctement ajusté pour que l'oxygène pénètre dans les poumons du patient.

**Recevoir un vasopresseur/inotrope (maintenant)**:  soins continus avec une perfusion de vasopresseur ou d'inotrope - par exemple noradrénaline, adrénaline, dopamine ou dobutamine.

**Action des voies respiratoires (maintenant):** Une action pour ouvrir les voies respiratoires ou maintenir les voies respiratoires libres. Par exemple : lifting du menton, poussée de la mâchoire, canule oro-pharyngée, canule naso-pharyngée, patient intubé.

**Unité de soins intensifs/HDU**: unité, service ou partie d'un service qui se consacre à fournir un niveau de soins accru par rapport à un service général. Les unités de soins intensifs ont souvent des ratios infirmière:patients accrus, plus d'équipements et des soins plus avancés tels que l'oxygène, la CPAP, les vasopresseurs, etc. Cela n'inclut pas les unités avec ventilation mécanique, car il s'agit d'une unité de soins intensifs. Comprend des salles de réveil offrant un niveau de soins accru.

**Unité de soins intensifs**: une unité ou un service qui se consacre à fournir un niveau de soins accru par rapport à un service général ou à une unité de soins intensifs, y compris la ventilation mécanique.

**Catégorie principale d'admission**: Le diagnostic principal ou la raison pour laquelle le patient est traité à l'hôpital.

**Limites de traitement**: un patient a une limitation de traitement si l'équipe clinique a jugé cliniquement que certains traitements ne seraient pas dans le meilleur intérêt du patient. Par exemple ‘’ DNR’’ (ne pas réanimer en cas d'arrêt cardiaque), ou ‘pas pour les soins intensifs ‘’ en cas de détérioration.

**Jours d'hospitalisation**: nombre total de jours d'hospitalisation depuis l'admission.

**État à la sortie de l'hôpital ou au 7e jour d'hospitalisation après l'évaluation clinique**: L'état de survie du patient à la sortie de l'hôpital ou au 7e jour après l'évaluation clinique (si le patient n'était pas encore sorti). L'étude est censurée au 7ème jour après l'évaluation clinique.

**Conseils pour l'utilisation du formulaire de dossier papier (CRF)**

1. **Les enquêteurs doivent écrire le nom et la date de naissance du patient au bas du CRF. Lorsque vous saisissez les données sur le CRF basé sur Internet, vous recevez un ID patient ACIOS. Veuillez également l'écrire sur le CRF papier au cas où nous aurions besoin de vous contacter pour vérifier vos données.**
2. **L'évaluation clinique et les signes vitaux du patient DOIVENT être complétés en même temps par l'équipe d'investigation. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles que les données des signes vitaux peuvent être extraites des dossiers médicaux.**
3. **Veillez à saisir la date clairement et correctement. Les erreurs sont des données courantes décrivant l'heure et la date.**