

(6)NOUVEAU-NÉ: SOINS INTENSIFS (NNSI)

Code d'identification de la mère : _____ Code d'identification du nouveau-né : _____

Contenu des fiches d'observation

Les fiches d'observation sont regroupées en 2 cahiers, « Nouveau-né » et « Mère », devant être utilisés conjointement pour les études de cohortes, qu'elles soient prospectives ou rétrospectives, et pour les études cas-contrôle.

Ces fiches d'observation devront être utilisées à l'admission et à la sortie/au retour au domicile. Pour tout patient admis dans un établissement de soins pour une durée supérieure à 24 heures, les fiches d'observation « Données initiales et Devenir » et « Résultats des examens complémentaires » pourront être reproduits (photocopiés ou réimprimés) afin d'être utilisées pour collecter les données quotidiennes pendant la durée de l'hospitalisation.

Pour toutes études nous recommandons de compléter au minimum les cahiers d'observation suivants : [1] Mère : Données Initiales et Devenir (MDID) and [2] Nouveau-né : Données Initiales et Devenir (NNDID) et par la suite les cahiers d'observation [3] Mère : Résultats Examens complémentaires (MREC) et [4] Nouveau-Né : Résultats Examens Complémentaires (NNREC) pour tous les nouveau-nés vivants. Si la mère ou le nouveau-né sont admis en soins intensifs (pour adultes ou pédiatriques) nous recommandons de compléter les cahiers d'observation [5] Mère : Soins Intensifs (MSI) ou/et [6] Nouveau-nés : Soins intensifs (NNSI).

Concernant les femmes enceintes présentant une symptomatologie aiguë, remplir le cahier d'observation [7] Mère : Symptomatologie Aiguë (MSAig) et pour toutes les études, remplir également le cahier d'observation [8] Mère : Soins Anténataux (MSAnt).

Nous recommandons de compléter la section concernant le devenir des patients des cahiers d'observation [1] MDID et [2] NNDID dès que l'ensemble des résultats des examens complémentaires est disponible.

Bon usage des fiches d'observation

Au moment de remplir les différentes fiches des cahiers d'observation, merci de bien vouloir vérifier que :

- La mère ou le consultant/tuteur/représentant du nouveau-né a bien reçu l'information requise concernant l'étude observationnelle et que le consentement éclairé a été dûment complété et signé.
- Les codes d'identification de l'étude (attribués à la fois à la mère/femme enceinte et au nouveau-né conformément aux indications relatives à la mise en œuvre du protocole dans l'hôpital) figurent bien sur toutes les pages des fiches d'observation. En effet, toutes les informations collectées dans ces cahiers devront rester strictement anonymes et ceci de manière permanente et définitive, de façon qu'aucune des données collectées dans ces fiches d'observation ne puisse, à aucun moment, être reliée à l'identité du patient.
- L'identification de l'hôpital du patient ainsi que les données relatives aux contacts du patient ont bien été colligées dans un liste à part qui permettra d'effectuer le suivi. Ainsi, le formulaire concernant les contacts devra être conservé séparément des cahiers d'observation, dans un lieu sécurisé, et cela de manière permanente et définitive.
- Chaque site d'étude pourra déterminer la quantité d'informations à recueillir en fonction des ressources disponibles et du nombre de patients inclus. Dans la mesure du possible, les données concernant les patients (Nouveau-né et Mère) devront être recueillies dans les cahiers d'observation correspondants.

Les sites disposant de très peu de ressources ou ayant pris en charge un grand nombre de patients pourront choisir d'utiliser les fiches « Nouveaux-nés/Mère : Données initiales et devenir » des cahiers d'observations. La décision revient aux investigateurs locaux et pourra évoluer pendant toute la durée du recueil des données de l'étude.

Dans cette perspective, les investigateurs doivent veiller à la qualité des données recueillies qui est garante de la qualité de l'analyse qui sera conduite ultérieurement.

Indications générales

- Les fiches d'observation ont été conçues pour recueillir les données de l'examen clinique du patient et de l'observation médicale établie à l'hôpital. Concernant les nouveau-nés, cela inclut également les données provenant de l'entretien avec son parent/tuteur/représentant.
- Les codes d'identification patient devront être complétés sur toutes les pages des fiches d'observation (Nouveau-né et Mère)
- Compléter l'ensemble des lignes de chaque section des fiches d'observations sauf lorsqu'il sera spécifiquement indiqué de sauter une section en fonction des réponses déjà apportées.
- Lorsque les réponses aux questions se présentent sous la forme de case à cocher, les modalités de réponse diffèrent selon la forme des cases à cocher, ainsi pour les cases: carrées () il s'agit de choisir une réponse unique (choix simple), rondes () il s'agit de choisir une ou plusieurs réponses (choix multiple)
- A noter que si la réponse à une question particulière n'est pas connue, il est alors nécessaire de cocher la case « Ne sait pas »
- Dans certaines sections, il est possible d'écrire un commentaire pour apporter des informations complémentaires. Afin de permettre une saisie standardisée des formulaires de recueil de données, merci de pas écrire ces commentaires en dehors des zones prévues à cet effet.
- Nous recommandons d'écrire lisiblement en utilisant de l'encre noire ou bleue et écrivant en LETTRES CAPITALES.
- Pour effectuer une correction, barrer tout le texte à supprimer (par exemple : ~~texte à supprimer~~) et écrire le texte de remplacement au dessus. Merci de bien vouloir dater et parapher à l'aide de vos initiales chacune des corrections effectuées.
- A titre d'exemple : ~~TEXTE CORRIGE~~ 01/03/2016, B.R. (DD/MM/AAAA, Initiales Prénom.Nom.) — ~~Texte à supprimer...~~
- Merci de garder ensemble toutes les fiches d'observation des cahiers correspondant à la mère et à son nouveau-né (tous deux inclus dans l'étude), en les agrafant ou les rangeant dans un même dossier qui leur sera spécifiquement réservé.
- En cas de difficultés ou de commentaires concernant le remplissage des fiches d'observation ou simplement pour nous faire savoir que vous utilisez ces cahiers d'observation, merci de bien vouloir contacter le Dr Gail Carson à l'adresse électronique suivante : gail.carson@ndm.ox.ac.uk

(6) NOUVEAU-NÉ: SOINS INTENSIFS (NNSI)

Code d'identification de la mère : _____ Code d'identification du nouveau-né : _____

Avertissement :

Les cahiers d'observation constituent un support standardisé de recueil de données cliniques dans le cadre d'études concernant le virus Zika. L'utilisation de ces cahiers d'observation s'effectue sous la responsabilité des investigateurs de ces études. ISARIC et les auteurs de ces cahiers d'observation n'endossent pas la responsabilité liée à l'utilisation de ces cahiers d'observation dans un format modifié ou dans un but différent de celui pour lequel ces cahiers d'observation ont été développés.

Les problèmes liés au formatage de ces cahiers d'observation sont en cours de résolution. Les documents Word sont disponibles afin d'adapter et de traduire les cahiers d'observation, cependant, des difficultés liées à la mise à disposition sur les plateformes Mac ou PC peuvent persister. Le format pdf est aussi disponible, et devrait être bien adapté aux 2 types de machines et à leur système d'exploitation.

(6)NOUVEAU-NÉ: SOINS INTENSIFS (NNSI)

Code d'identification de la mère : _____ Code d'identification du nouveau-né : _____

1. Date d'admission en soins intensifs (JJ/MM/AAAA)	___/___/20___
2. Motif d'admission ou de transfert en réanimation	
3. Date de sortie des soins intensifs (JJ/MM/AAAA)	___/___/20___
4. Orientation à la sortie des soins intensifs	<input type="checkbox"/> Service de médecine ou de chirurgie <input type="checkbox"/> Transfert dans un autre hôpital <input type="checkbox"/> Domicile ou lieu de résidence habituelle <input type="checkbox"/> Décès
5. Si transfert dans un autre hôpital, indiquer le nom de l'hôpital et sa localisation (ville) :	

1) SUPPORT DES FONCTIONS VITALES

<p>SOINS INTENSIFS (indiquer les valeurs les plus anormales des 24 premières heures d'hospitalisation en soins intensifs)</p> <p>6. Ventilation mécanique¹ ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p> <p>Si oui, indiquer les modalités de ventilation mécanique <input type="checkbox"/> Intubation <input type="checkbox"/> Ventilation non-invasive <input type="checkbox"/> Oxygénothérapie à haut débit <input type="checkbox"/> Autres modalité ventilatoire, préciser : _____</p> <p>Si oui, date de début de la ventilation mécanique (JJ/MM/AAAA) ? ___/___/ 20 ___</p> <p>FiO₂ (21-100%): _____% ou débit de l'oxygénothérapie _____ L/min</p> <p>PaO₂ _____ <input type="checkbox"/> kPa or <input type="checkbox"/> mmHg</p> <p>Saturation en Oxygène : _____% on: <input type="checkbox"/> Air Ambient <input type="checkbox"/> Oxygénothérapie¹</p> <p>Voie d'abord veineuse? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si oui: <input type="checkbox"/> Périphérique <input type="checkbox"/> Centrale <input type="checkbox"/> Intraosseuse</p> <p>7. Drogues vasoactives ou inotropes ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p> <p>Si oui, date de début de l'administration (JJ/MM/AAAA): ___/___/ 20 ___</p> <p>Date de l'arrêt de l'administration (JJ/MM/AAAA): ___/___/ 20 ___</p> <p>8. Hémodialyse ou hémofiltration <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p> <p>si oui, préciser : <input type="checkbox"/> Hémodialyse <input type="checkbox"/> Hémofiltration <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p> <p>si oui, date de début (JJ/MM/AAAA) ? ___/___/ 20 ___</p> <p>9. ECMO (Oxygénation par circulation extra-corporelle) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p> <p>si oui, date de début (JJ/MM/AAAA) ? ___/___/ 20 ___</p>

1. Ceci inclut la ventilation mécanique invasive et non-invasive et l'oxygénothérapie via masque facial, canules nasales ou heaume de ventilation.

