

Cahier d'Observation

(Trame pour eCRF)

Programme Amélioration Performance du Travail en Equipe.

APTE

PROTOCOLE DE RECHERCHE
Version n°1 du 22/09/2023

N° ID-RCB :

Promoteur	Investigateur Principal
Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche 39 rue Mstislav Rostropovitch 75017 PARIS	Dr Philippe CABARROT Clinique des Cèdres Chateau d'Alliez 31700 Cornebarrieu Mail : philippe.cabarrot@wanadoo.fr
ARC : Loubna MAVIER lmavier@capiro.fr	Expert auditionnant les enregistrements : X@x

Nom du Centre investigateur : Clinique des Cèdres

Centre:

Numéro participant :

centre	N° d'ordre
--------	------------

CRF - Etude APTE	DONNEES PATIENTS	Numéro participant	_0_ _1_ _ _ _ _
------------------	------------------	--------------------	--------------------

Phase de recrutement	<input type="checkbox"/> Phase 1 <input type="checkbox"/> Phase 2
Date de l'endoscopie	_ _ _ / _ _ _ / 2 0 _ _ _
Date de la non-opposition :	_ _ _ / _ _ _ / 2 0 _ _ _
Type	<input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Ambulatoire

CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES ET ANTHROPOMETRIQUES

Date de naissance (MM/AAAA) :	_ _ _ / _ _ _ _ _
Age :	_ _ _ ans <i>(Calculé par eCRF)</i>
Sexe :	Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/>
Taille en cm :	_ _ _
Poids en Kg :	_ _
IMC en Kg/m ² : (Calculé par l'eCRF)	_ _ , _

ANTECEDENTS MEDICAUX

Antécédents	<input type="checkbox"/> UK	OUI/NON
Diabète		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Cardiovasculaire		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Hypertension artérielle		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
AVC ou AIT		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Pulmonaire		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Insuffisance rénale		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

CRF - Etude APTE	DONNEES PATIENTS	Numéro participant	I_0_I_1_I_I_I_I_I
------------------	------------------	--------------------	-------------------

Allergie	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Autre : _____	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Apnée du sommeil	<input type="checkbox"/>
Hernie hiatale	<input type="checkbox"/>

HISTOIRE DE LA MALADIE

Pathologie(s) gastro-intestinale(s) pour laquelle l'endoscopie est indiquée (plusieurs réponses possibles)
<input type="checkbox"/> Coloscopie de dépistage (antécédents familiaux, Hemocult +...)
<input type="checkbox"/> Coloscopie diagnostique (symptôme digestif, ou biologique)
<input type="checkbox"/> Coloscopie de contrôle (antécédents personnels de polypes ou de cancer)
<input type="checkbox"/> Coloscopie thérapeutique (en seconde intention)
<input type="checkbox"/> Oeso-gastroduodénoscopie diagnostique ou de contrôle
<input type="checkbox"/> Oeso-gastroduodénoscopie thérapeutique
<input type="checkbox"/> Oeso-gastroduodénoscopie thérapeutique en seconde intention
<input type="checkbox"/> Oeso-gastroduodénoscopie dans le cadre filière bariatrique
<input type="checkbox"/> Echo-endoscopie
<input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____

CRF - Etude APTE	CRITERES D'ELIGIBILITE	Numéro participant	I_0_1_1_1_1_1_1
------------------	------------------------	--------------------	-----------------

CRITERES D'ELIGIBILITE

CRITERES D'INCLUSION	OUI	NON
<ul style="list-style-type: none"> Patient, homme ou femme, âgé de 18 ans et plus 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient pour lequel un acte endoscopique standard de gastro-entérologie (de type gastroscopie, coloscopie, y compris polypectomie, mucosectomie) est programmé en ambulatoire 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient pour lequel un acte endoscopique sous anesthésie générale est indiqué 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient acceptant qu'un enregistrement audio de l'acte endoscopique soit réalisé 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient ayant été informé et ne s'opposant pas à l'utilisation de ses données 		

IMPORTANT : Si une ou plusieurs réponses NON sont cochées, le patient NE PEUT PAS ETRE INCLUS.

CRITERES DE NON-INCLUSION	OUI	NON
<ul style="list-style-type: none"> Patient pour lequel un acte endoscopique est réalisé en urgence 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient en réanimation 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient hospitalisé 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient pour lequel une endoscopie interventionnelle niveau 3 (type POEM, CPRE, Dissection sous-muqueuse, dilatation) est envisagée 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient pour lequel l'examen est réalisé sans anesthésie 		
<ul style="list-style-type: none"> Patient protégé : majeur sous tutelle, curatelle ou autre protection légale, privé de liberté par décision judiciaire ou administrative 		

IMPORTANT : Si une ou plusieurs réponses OUI sont cochées, le patient NE PEUT PAS ETRE INCLUS.

Le patient est-il inclus dans l'étude ? OUI NON

CRF - Etude APTE	ENDOSCOPIE	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I
------------------	------------	--

ENDOSCOPIE

Endoscopie réalisée par	Equipe Anesthésiste :	Chirurgien :	
	<input type="checkbox"/> Dr Rollin et associés	1	Dr Cabarrot
		2	Dr Castellano
		3	Dr Ledit
		4	Dr Levy
		5	Dr Philip
		7	Dr Roque
		8	Dr Rouanet
		9	Dr Sigur
		Type d'endoscopie	<input type="checkbox"/> Coloscopie <input type="checkbox"/> oeso-gastroduodénoscopie <input type="checkbox"/> Coloscopie+oeso-gastroduodénoscopie <input type="checkbox"/> Echo-endoscopie
Ordre de l'intervention dans la journée pour le HGE	I _ I _ I		
Moment de la journée	<input type="checkbox"/> Matin <input type="checkbox"/> Après-Midi		
Si Coloscopie ou <input type="checkbox"/> NA			
- Score de Boston de préparation colique	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON ou <input type="checkbox"/> NA		
- Si oui, préciser le Score de Boston	I _ I		
-Intubation caecale	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Non renseigné		
-Détection et/ou exérèse de polypes	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
-Durée de retrait de l'endoscope (en min : sec)	I _ I _ I : I _ I _ I		
- Examen interrompu (désaturation, complication...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
Si Oeso-gastroduodenoscopie ou <input type="checkbox"/> NA			
-Examen réalisé dans de bonnes conditions techniques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
-Examen interrompu (estomac plein, désaturation...)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		

EVENEMENTS INDESIRABLES

Le patient a-t-il eu un ou des événements indésirables durant l'endoscopie ou post-intervention ?

OUI NON

Si OUI, complétez la page « Evénement Indésirable »

CRF - Etude APTE	ENREGISTREMENT AUDIO	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I
------------------	-------------------------	--

ANALYSE DE L'ENREGISTREMENT AUDIO

Enregistrement réalisé	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si Non :	<input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/> Problème technique <input type="checkbox"/> Enregistrement non exploitable <input type="checkbox"/> Autres : préciser : _____
Compléter la page « fin d'étude »	

QUALITE DE REALISATION DE LA CHECK LIST ENDOSCOPIE	
REALISATION DE LA CHECK-LIST	
Initiation	<input type="checkbox"/> HGE <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Infirmière
Participation (plusieurs réponses possibles) :	<input type="checkbox"/> HGE <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Infirmière
AVANT L'ENDOSCOPIE	Points vérifiés
L'identité du patient est vérifiée	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Le type d'endoscope est confirmé	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Le patient est à jeun	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
La préparation (coloscopie, gastrostomie, PE...) a été effectuée ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA
Le patient présente-t-il :	
<ul style="list-style-type: none"> • Un risque allergique • Un risque respiratoire (risque inhalation, intubation difficile...) • Un risque hémorragique Si Oui, est-ce qu'il a été géré ? • Des comorbidités/traitements à prendre en compte en salle ou SSPI • Un dispositif médical implanté à prendre en compte (prothèse, pacemaker...) 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
L'antibioprophylaxie a été effectuée	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Patient suspect ou atteint d'encéphalopathie spongiforme transmissible	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Go -No Go (décision finale de réaliser ou non l'endoscopie)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
APRES L'ENDOSCOPIE	Points vérifiés

CRF - Etude APTE	ENREGISTREMENT AUDIO	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I
------------------	-------------------------	--

Confirmation orale par le personnel auprès du médecin de l'identification du correspondant et renseignement de la nature des prélèvements	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Les prescriptions pour les suites immédiates de l'endoscopie sont faites de manière conjointe	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

QUALITE DE LA COMMUNICATION	
Haute et intelligible voix	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Ambiance « écoutante »	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Réponse ou Confirmation	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Reformulation	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Partage d'information (Briefing/débriefing)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si OUI, précisez par qui (plusieurs réponses possibles) : <input type="checkbox"/> HGE <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Infirmière
Présence de bruit parasite	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si oui, préciser (plusieurs réponses possibles) : <input type="checkbox"/> lié à l'enregistrement <input type="checkbox"/> lié à bruit annexe

CRF - Etude APTE	ENREGISTREMENT AUDIO	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I_I
------------------	-------------------------	--

INTERRUPTION DES TACHES					
Conversations <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Légitimes : professionnelles concernant le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Intensité des voix: <input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Elevée <input type="checkbox"/> Très élevée			
	Légitimes : professionnelles ne concernant pas le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Préciser le nombre : _____	Durée : <input type="checkbox"/> < 1 min <input type="checkbox"/> 1 min-4 min <input type="checkbox"/> 5 min et au-delà	Intensité des voix : <input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Elevée <input type="checkbox"/> Très élevée	Moment : <input type="checkbox"/> Check-list pré-endoscopique <input type="checkbox"/> Induction anesthésique <input type="checkbox"/> Geste technique endoscopique difficile : polypectomie... <input type="checkbox"/> Descente de l'endoscope <input type="checkbox"/> Check-list post endoscopie <input type="checkbox"/> Non déterminé <input type="checkbox"/> Montée de l'endoscope <input type="checkbox"/> Biopsie
	Non professionnelles : discussions « conviviales » <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Préciser le nombre : _____	Durée : <input type="checkbox"/> < 1 min <input type="checkbox"/> 1 min-4 min <input type="checkbox"/> 5 min et au-delà	Intensité des voix : <input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Elevée <input type="checkbox"/> Très élevée	Moment : <input type="checkbox"/> Check-list pré-endoscopique <input type="checkbox"/> Induction anesthésique <input type="checkbox"/> Geste technique endoscopique difficile : polypectomie... <input type="checkbox"/> Descente de l'endoscope <input type="checkbox"/> Check-list post endoscopie <input type="checkbox"/> Non déterminé <input type="checkbox"/> Montée de l'endoscope

CRF - Etude APTE	ENREGISTREMENT AUDIO	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I_I
------------------	-------------------------	--

					<input type="checkbox"/> Biopsie
Appel téléphonique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nombre d'appel reçu : _____	Type : <input type="checkbox"/> Sonnerie (non décroché) <input type="checkbox"/> Appel reçu	Durée : <input type="checkbox"/> < 1 min <input type="checkbox"/> 1 min-4 min <input type="checkbox"/> 5 min et au-delà	Nature ou pertinence : <input type="checkbox"/> Administratif <input type="checkbox"/> Médical non urgent <input type="checkbox"/> Urgence médicale	Moment : <input type="checkbox"/> Check-list pré endoscopique <input type="checkbox"/> Induction anesthésique <input type="checkbox"/> Geste technique endoscopique difficile : polypectomie... <input type="checkbox"/> Descente de l'endoscope <input type="checkbox"/> Check-list post endoscopie <input type="checkbox"/> Non déterminé <input type="checkbox"/> Montée de l'endoscope <input type="checkbox"/> Biopsie
Entrées/sorties de salle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Préciser le nombre : _____	Raison : <input type="checkbox"/> Urgence médicale <input type="checkbox"/> Matériel manquant <input type="checkbox"/> Sortie pertinente liée à l'organisation <input type="checkbox"/> Intrusion d'un personnel sans lien avec l'intervention <input type="checkbox"/> Non identifiée	Durée: <input type="checkbox"/> < 1 min <input type="checkbox"/> 1 min-4 min <input type="checkbox"/> 5 min et au-delà	Gêne occasionnée : <input type="checkbox"/> Gênant <input type="checkbox"/> Non Gênant	Moment : <input type="checkbox"/> Check-list pré-endoscopique <input type="checkbox"/> Induction anesthésique <input type="checkbox"/> Geste technique endoscopique difficile : polypectomie... <input type="checkbox"/> Descente de l'endoscope <input type="checkbox"/> Check-list post endoscopie <input type="checkbox"/> Non déterminé <input type="checkbox"/> Montée de l'endoscope <input type="checkbox"/> Biopsie
Musique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Intensité : <input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Elevée <input type="checkbox"/> Très élevée				
Autres bruits/interruptions	Préciser le nombre : _____	Préciser, la nature : _____	Durée : <input type="checkbox"/> < 1 min	Intensité du bruit : <input type="checkbox"/> Faible	Moment : <input type="checkbox"/> Check-list pré-endoscopique

CRF - Etude APTE	ENREGISTREMENT AUDIO	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I_I
------------------	-------------------------	--

<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> 1 min-4 min <input type="checkbox"/> 5 min et au-delà	<input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Elevée <input type="checkbox"/> Très élevée	<input type="checkbox"/> Induction anesthésique <input type="checkbox"/> Geste technique endoscopique difficile : polypectomie... <input type="checkbox"/> Descente de l'endoscope <input type="checkbox"/> Check-list post endoscopie <input type="checkbox"/> Non déterminé <input type="checkbox"/> Montée de l'endoscope <input type="checkbox"/> Biopsie
--	--	--	---	---	---

CRF - Etude APTE	ENREGISTREMENT AUDIO	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I_I
------------------	-------------------------	--

INTERCEPTION / RECUPERATION EPR (événements porteurs de risques) / EI	
Evènement n°....	
Type	<input type="checkbox"/> EPR <input type="checkbox"/> EI
Préciser la nature	
L'évènement a été : <ul style="list-style-type: none"> - Intercepté avant de se produire - Récupéré juste après être survenu - Atténué (lorsque l'EI s'est produit) 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si Oui, préciser comment :	<input type="checkbox"/> Par la Check-List <input type="checkbox"/> Par les procédures ou protocoles en place <input type="checkbox"/> Par des échanges partagés débriefing/briefing <input type="checkbox"/> Par un autre moyen, préciser : _____

CRF - Etude APTE	FIN D'ETUDE	Numéro Participant : I_0_I_1_I_I_I_I_I
------------------	-------------	--

Formulaire de fin d'étude

Etude effectuée jusqu'à son terme ?

Oui

Non

Si Non

Motif de sortie d'étude :

- Endoscopie non initiée, préciser la raison : _____
- Enregistrement non exploitable
- Enregistrement non exploité
- Retrait de non-opposition
- Autre : Préciser _____

Attestation Investigateur :

Je déclare que l'exhaustivité et l'exactitude des données du CRF a été vérifiée.

Date :

Nom :

Prénom :

Signature :

CRF – Etude APTE	EI	Numéro Participant: I_0_I_1_I_I_I_I_I
------------------	----	---------------------------------------

EVENEMENTS INDESIRABLES Ou NA

	Description de l'événement	Intensité maximale (a)	Imputabilité à la recherche (b)	Résolution (c)	EIG (d)	Date de début (jj/mm/année)	Date d'arrêt (jj/mm/année)	En cours
1.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
2.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
3.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
4.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
5.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
6.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
7.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
8.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
9.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
10.						_ _ / _ _ / _ _ _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>

(a) Intensité : 1 = légère, 2 = modérée, 3 = sévère ; (b) Imputabilité à la recherche : 0 = pas de relation ; 1 = relation possible ; (c) Résolution : 1 = résolu, 2 = résolu avec séquelles, 3 = non résolu, 4 = en cours ; (d) EIG : 0 = non ; 1 = oui. Si EIG, compléter le formulaire d'EIG.

CRF - Etude APTE	EIG	Numéro Participant: _0_ _1_ _ _ _ _
------------------	-----	---

RECUEIL D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

Numéro du sujet : _____ Age : |__| ans

Information sur l'EIG : Numéro de l'EIG : |__|

Description de l'évènement :

- Nature de l'EIG :
- Décès
 - Mise en jeu du pronostic vital
 - Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
 - Invalidité ou incapacité
 - Anomalie congénitale
 - Tout événement considéré médicalement grave (préciser) :

Sévérité de l'évènement : Grade 1 Grade 2 Grade 3

Relation avec le traitement : OUI NON Inconnue

Début de l'évènement avant l'inclusion : OUI NON

Date de début : |__|_|_|| / |__|_|_|| / |__|_|_||

Date de fin : |__|_|_|| / |__|_|_|| / |__|_|_||