



CAHIER D'OBSERVATION

IMPACT DE L'EXPRESSION DES ADRENORECEPTEURS SUR LE PROFIL INFLAMMATOIRE DES PATIENTS EN CHOC CARDIOGENIQUE REFRACTAIRE TRAITES PAR ASSISTANCE CARDIAQUE TOTALE ETUDE ADRECMO

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR/PRINCIPAL :

Dr Antoine KIMMOUN

Service de Réanimation Médicale Brabois
CHU de Nancy Brabois - Institut Lorrain du Coeur et des
Vaisseaux
Rue du Morvan
54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY

: 03.83.15.40.79

Email : a.kimmoun@chru-nancy.fr

PROMOTEUR

CHRU de NANCY
29, avenue de Lattre de Tassigny
54 035 Nancy Cedex
Tel : 03.83.85.16.30

Direction de la Recherche et de l'Innovation**Chef de projet : Yohann BERNARD**

: 03.83.15.52.72
Fax : 03.83.15.74.51
Email : y.bernard@chru-nancy.fr

ARC : Ludivine ODOUL

: 03.83.15.55.80
Fax : 03.83.15.74.51
Email : l.odoul@chru-nancy.fr

NUMERO DU SUJET

|__|__|

NOM

|__|__| (première lettre)

PRENOM

|__|__| (première lettre)

DATE DE NAISSANCE:

|__|__| - |__|__|__|__| (mois – année)

SEXE : Masculin Féminin

MODALITES DE RECUIEL DES DONNEES

➤ Utiliser un stylo à bille de couleur noire ou bleue tout au long du remplissage du cahier d'observation.

➤ Erreur de saisie :

Si une erreur a été inscrite, rayer l'information erronée (elle doit, toutefois, rester lisible), remplacer par l'information correcte, parapher et dater la correction.

Ne pas utiliser de liquide correcteur.

➤ Valeurs ou informations identiques :

Si plusieurs valeurs ou informations sont identiques, ne pas utiliser de guillemets, de traits ou de terminologies mais recopier celles-ci.

Exemple :

Nom du traitement	Indication	Indication	Indication
Tenormine	Hypertension	Hypertension	Hypertension
Atacand	Idem	//	Hypertension
	<i>Incorrect</i>	<i>Incorrect</i>	Correct

➤ Initiales du sujet :

|__| La première lettre du nom |__| La première lettre du prénom

➤ Dates :

Utiliser la nomenclature suivante : JJ / MM / AAAA

➤ Valeurs numériques :

- ✓ Cadrer les résultats numériques à droite
- ✓ Ne pas ajouter de virgules, elles sont précodées si nécessaire
- ✓ Ne pas laisser de cases vides : mettre un zéro

Exemples :

Fréquence cardiaque : |_0_|_9_|_3_| Battements / min.

Poids : |_0_|_9_|_3_|,|_2_| Kg

➤ Lorsque le résultat doit être reporté dans des cases fermées, cochez la case appropriée.

Exemple : 1 Masculin 2 Féminin

➤ Absence de données :

Ne pas laisser de cases vides : si une réponse ne peut être fournie, inscrire:

NA Si Non Applicable

NF Si Non Fait

DM Si Donnée Manquante

EVENEMENT INDESIRABLE

EVENEMENT INDESIRABLE (EI)

Il s'agit de tout évènement indésirable subi par une personne pendant une recherche biomédicale, qu'il soit considéré ou non comme lié au traitement ou à la stratégie étudiée. Il doit figurer dans le CRF et sera inclus dans le rapport final de l'essai.

EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

Un événement indésirable grave (EIG) est un événement indésirable ayant pu contribuer à la survenue :

- d'un décès
- d'une mise en jeu du pronostic vital
- d'une hospitalisation ou de la prolongation d'une hospitalisation
- d'une séquelle entraînant une incapacité ou une invalidité
- d'une anomalie congénitale
- de tout autre évènement ne répondant pas aux qualifications énumérées ci-dessus, mais pouvant être considéré comme « potentiellement grave » notamment certaines anomalies biologiques ou événement médicalement pertinent selon le jugement de l'investigateur

Il doit figurer dans le CRF, sera inclus dans les rapports annuels de sécurité et le rapport final.

Il doit faire l'objet d'une déclaration au promoteur.

L'investigateur est tenu d'informer **sans délai** le promoteur de la survenue d'un EIG. Il doit remplir la fiche de déclaration d'EIG située à la fin du cahier d'observation et télécopier ce document à :

**SERVICE DE PHARMACOVIGILANCE
Hôpital CENTRAL
03-83-65-61-30**

FAIT NOUVEAU (de sécurité)

Un fait nouveau de sécurité est un évènement susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, exemples :

- Fréquence accrue d'événements indésirables graves dans un groupe de patients de la recherche, résultats d'analyses intermédiaires pertinents quant à la sécurité des personnes (efficacité insuffisante).
- Observations d'EIG inattendus, susceptibles d'être liés au traitement ou à la stratégie évaluée, survenant au cours d'un autre essai ou provenant de notification spontanée, de publication ou d'une autorité réglementaire.

CALENDRIER DE L'ETUDE

Actions	Inclusion J0	J3-J5 (<i>après le premier prélèvement</i>)	J sevrage	J28	J90
Recueil du consentement écrit	x				
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	x				
Interrogatoire médical et recueil des traitements médicamenteux	v				
Examen physique (taille, poids,)	v	v	v		
Mesures hémodynamiques	v	v	v		
Bilan sanguin usuel	v	v	v		
Prélèvements spécifiques	X (dans un délai maximal de 24h après recueil du consentement)	x	x		
Echographie cardiaque usuelle	v	v	v		
Epreuve de sevrage et échographie		v	v		
Posologie de catécholamines	v	v	v		
Mortalité	x	x	x	x	x
Recueil des évènements indésirables (EI) et des EI graves	x	x	x	x	x

V réalisé dans le cadre du suivi habituel

X spécifique à l'étude

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient <u> </u> - <u> </u> - <u> </u>	Identité du patient <u> </u> - <u> </u> - <u> </u> Nom - Prénom	INCLUSION
---------	---------------	--	--	-----------

RECUEIL DU CONSENTEMENT

Consentement Patient

Date de signature du consentement: - - - - -

Date d'inclusion: - - - - -

Consentement membre de la famille

Date de signature du consentement: - - - - -

Date d'inclusion: - - - - -

Consentement personne de confiance :

Date de signature du consentement: - - - - -

Date d'inclusion: - - - - -

Consentement de poursuite d'étude :

Date de signature du consentement: - - - - -

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	INCLUSION
---------	---------------	------------------------	--	-----------

VERIFICATION DES CRITERES D'INCLUSION ET DE NON INCLUSION

Critères d'inclusion

	OUI	NON
Hommes ou femmes d'âges ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hospitalisé en réanimation médicale Brabois	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient présentant un choc cardiogénique dont l'origine est une coronaropathie ischémique aigue, une cardiomyopathie dilatée primitive ou secondaire à une origine ischémique, une myocardite ou à une cardiopathie de stress.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dont les critères sont :		
<ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle systolique < 90 mmHg ou pression artérielle moyenne < 65 mmHg • Malgré une volémie adéquate • Avec des signes d'hypoperfusion clinique et biologique index cardiaque < 2.2 l.min⁻¹.m⁻² en présence d'un support par vasopresseurs et/ou inotropes 		
Dont le caractère réfractaire est assuré par l'aggravation sous vasopresseurs de signes d'hypoperfusion nécessitant la mise sous assistance cardiaque par ECMO-VA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient ayant donné son consentement libre, éclairé et par écrit. A défaut, le consentement devra être obtenu auprès d'un membre de la famille/personne de confiance. Dès que possible, le patient sera informé et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentement éclairé recueilli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Affiliation à un régime de sécurité sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Critères de non inclusion

	OUI	NON
Patient sous ECMO-VA pour un choc cardiogénique sur intoxication médicamenteuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient avec VIH ou Hépatite C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient mineur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Femme enceinte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient non affilié à la sécurité sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le sujet est-il inclus dans l'étude ? Oui Non

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	INCLUSION
---------	---------------	------------------------	--	-----------

PARAMETRES CLINIQUES

Taille (m) : I_I_I, I_I_I_I

Poids (kg) : I_I_I_I_I_I, I_I_I

IMC : I_I_I_I

Traitements en cours:

B Bloquants Oui Non

α Bloquants Oui Non

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	INCLUSION
---------	---------------	------------------------	--	-----------

ANTECEDENTS

Antécédents	Oui	Non	Date Début (mois/année)	Date Fin (mois/année)	En cours
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>
Immunodépression (corticoïdes long cours, immunosuppression, pathologie cancéreuse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>
Insuffisance rénale chronique (DFG<60ml/mm ² /1,73m ² précédent plus de 3 mois)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>
Défaillance neurologique (AVC, épilepsie, trauma,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>
Insuffisance respiratoire chronique (BCPO/OLD/ asthme vieilli,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>
Insuffisance cardiaque chronique antérieure (traitement cardiaque au long cours)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I_I_I I_I_I_I_I	I_I_I I_I_I_I_I	<input type="checkbox"/>

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J0
---------	---------------	------------------------	--	----

J0

Date : I_I_I - I_I_I - I_I_I_I_I

Heure : I_I_I h I_I_I min

Arrêt cardiaque avant canulation

Oui Non

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J0
---------	---------------	------------------------	--	----

CRITERES DE JUGEMENT PRINCIPAL

Cytométrie (un tube EDTA) :

Prélevé : Oui Non

Réalisé : Oui Non

Cytokines (un tube EDTA) :

Prélevé : Oui Non

PARAMETRES CLINIQUES ET HEMODYNAMIQUES

Intubation :

Date : I_I_I - I_I_I - I_I_I_I_I

Température	I_I_I, I_I °C
Fréquence cardiaque (FC)	I_I_I_I bat/min
PAS	I_I_I_I mmHg
PAD	I_I_I_I mmHg
PAM	I_I_I_I mmHg
Score IGS II	I_I_I_I
Score SOFA	I_I_I_I

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J0
---------	---------------	------------------------	--	----

ECMO VA

Débit (0,5 – 7): I_I , I_I l/min

Nombre de tours / min (1500 – 5000) : I_I_I_I_I

Balayage (0,5 – 10) : I_I_I , I_I l/mm

FiO₂ ECMO (0,2 – 1) : I_I , I_I

BCPIA : Oui Non

ECHOGRAPHIE

Fréquence cardiaque (FC)	I_I_I_I bat/min
FEVG	I_I_I
Mesure anneau aortique D	I_I_I
Diamètre VG	I_I_I
ITV sous aortique	I_I_I
TAPSE	I_I_I
Vmax onde S anneau mitral latéral VG	I_I_I , I_I_I cm/s
Vmax onde S anneau mitral septal VG	I_I_I , I_I_I cm/s
Vmax S anneau tricuspidé paroi latérale VD	I_I_I , I_I_I cm/s
Diamètre VD	I_I_I
PAPS	I_I_I_I mmHg

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_ _ _ I	Identité du patient I_ _ - I_ _ I Nom - Prénom	J0
---------	---------------	---------------------------	--	----

Paroi antérieure gauche : Akinétique Hypokinétique Normal

Paroi postérieure gauche : Akinétique Hypokinétique Normal

Paroi basale gauche : Akinétique Hypokinétique Normal

TRAITEMENTS CARDIOVASCULAIRES

Dose cumulée Noradrénaline sur les 24h du jour du dosage : I_ _ I_ _ I_ _ I mg

Dose cumulée Dobutamine sur les 24h du jour du dosage : I_ _ I_ _ I_ _ I mg

DEFAILLANCE D'ORGANE RENALE

Diurèse : I_ _ I_ _ I_ _ ml/24h

Epuration extrarénale : Oui Non

DEFAILLANCE D'ORGANES RESPIRATOIRES

Rapport PaO₂/FiO₂ minimal : I_ _ I_ _ I

Ventilation mécanique : Oui Non

PEP : I_ _ I_ _ mmHg

BILAN BIOLOGIQUE

Réalisation du bilan biologique : Non Oui

Si oui, date du bilan biologique : I_ _ I

Heure du bilan biologique : I_ _ I_ _ h I_ _ I_ _ min

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient _ _	Identité du patient _ - _ Nom - Prénom	J0
---------	---------------	-----------------------	--	----

pH	_ , _ _
PaCO ₂	_ _ _ mmHg
SaO ₂	_ _ _ %
HCO ₃ ⁻	_ _ mmol/l
Lactate	_ , _ mmol/l
TP	_ _ %
ASAT	_ _ _ , _ _ UI/l
ALAT	_ _ _ , _ _ UI/l
Bilirubine	_ _ _ , _ _ µmol/l ou _ _ _ , _ _ mg/l
Urée	_ _ _ , _ _ g/l ou _ _ _ , _ _ mmol/l
Créatinine	_ _ _ , _ _ mg/l ou _ _ _ , _ _ mmol/l
Troponine	_ _ _ , _ _ UI/l
Plaquettes	_ _ _ , _ _ mm ³

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J0
---------	---------------	------------------------	--	----

SEDATION

- Hypnotiques : Oui Non

Si oui, nom :

Dose cumulée sur les 24h du jour du dosage : I_I_I_I_I unité à préciser

- Morphiniques : Oui Non

Si oui, nom :

Dose cumulée sur les 24h du jour du dosage : I_I_I_I_I unité à préciser

DEVENIR

Décès : Oui Non

Si oui, date : I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J3-J5
---------	---------------	------------------------	--	-------

J3-J5

J3 J4 J5

Date : I_I_I - I_I_I - I_I_I_I_I

Heure : I_I_I h I_I_I min

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J3-J5
---------	---------------	------------------------	--	-------

CRITERES DE JUGEMENT PRINCIPAL

Cytométrie (un tube EDTA) :

Prélevé Oui Non

Réalisé Oui Non

Cytokines (un tube EDTA) :

Prélevé Oui Non

PARAMETRES CLINIQUES ET HEMODYNAMIQUES

Température	I_I_I, I_I °C
Fréquence cardiaque (FC)	I_I_I_I bat/min
PAS	I_I_I_I mmHg
PAD	I_I_I_I mmHg
PAM	I_I_I_I mmHg
Score SOFA	I_I_I_I

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_ _ _ I	Identité du patient I_ _ I - I_ _ I Nom - Prénom	J3-J5
---------	---------------	---------------------------	--	-------

ECMO VA

Débit (0,5 – 7) : I_ _ I , I_ _ I l/min

Nombre de tours / min (1500 – 5000) : I_ _ I _ _ I _ _ I

Balayage (0,5 – 10) : I_ _ I _ _ I , I_ _ I l/mm

FiO₂ ECMO (0,2 – 1) : I_ _ I , I_ _ I

BCPIA : Oui Non

ECHOGRAPHIE

Fréquence cardiaque (FC): I_ _ I _ _ I bat/min

FEVG (automatique) : I_ _ I _ _ I %

ITV sous aortique : I_ _ I _ _ I cm

Vmax onde S anneau mitral latéral VG : I_ _ I _ _ I , I_ _ I _ _ I cm/s

Vmax onde S anneau mitral septal VG : I_ _ I _ _ I , I_ _ I _ _ I cm/s

EPREUVE DE SEVRAGE

- T₀ : Débit ECMO 3 l/min

ITV : I_ _ I _ _ I cm/s

PAM : I_ _ I _ _ I mmHg

Dose Noradrénaline : I_ _ I _ _ I , I_ _ I _ _ I mg/h

- T_{1H} : Débit ECMO 1,5 l/min

ITV : I_ _ I _ _ I cm/s

PAM : I_ _ I _ _ I mmHg

Dose Noradrénaline : I_ _ I _ _ I , I_ _ I _ _ I mg/h

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient	Identité du patient	
		I_I_I	I_I - I_I Nom - Prénom	J3-J5

TRAITEMENTS CARDIOVASCULAIRES

Dose cumulée Noradrénaline sur les 24h du jour du dosage : |__|__|__|__| mg

Dose cumulée Dobutamine sur les 24h du jour du dosage: |_|_|_|_| mg

Levosimendan : Oui Non

DEFAILLANCE D'ORGANE RENALE

Diurèse : ml/24h

Epuration extrarénale : Oui Non

DEFAILLANCE D'ORGANES RESPIRATOIRES

Rapport $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ minimal : | | | |

Ventilation mécanique : Oui Non

PEP : mmHg

BILAN BIOLOGIQUE

Réalisation du bilan biologique : Non Oui

Si oui, date du bilan biologique : _____

Heure du bilan biologique : h min

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient _ _ _	Identité du patient _ _ - _ _ Nom - Prénom	J3-J5
---------	---------------	-------------------------	--	-------

pH	_ , _ _
PaCO ₂	_ _ _ mmHg
SaO ₂	_ _ _ %
HCO ₃ ⁻	_ _ mmol/l
Lactate	_ , _ mmol/l
TP	_ _ %
ASAT	_ _ _ , _ _ UI/l
ALAT	_ _ _ , _ _ UI/l
Bilirubine	_ _ _ , _ _ µmol/l ou _ _ _ , _ _ mg/l
Urée	_ _ _ , _ _ g/l ou _ _ _ , _ _ mmol/l
Créatinine	_ _ _ , _ _ mg/l ou _ _ _ , _ _ mmol/l
Troponine	_ _ _ , _ _ UI/l
Plaquettes	_ _ _ , _ _ mm ³

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient _ _	Identité du patient _ _ - _ _ Nom - Prénom	J3-J5
---------	---------------	-----------------------	--	-------

SEDATION

Hypnotiques : Oui Non

Si oui, nom :

Dose cumulée sur les 24h du jour du dosage : |_|_|_|_| unité à préciser

Morphiniques : Oui Non

Si oui, nom :

Dose cumulée sur les 24h du jour du dosage : |_|_|_|_| unité à préciser

DEVENIR

Sevrage : Oui Non

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Décès : Oui Non

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient <u> </u> <u> </u> <u> </u>	Identité du patient <u> </u> <u> </u> Nom - Prénom	J SEVRAGE
---------	------------------	--	--	-----------

J SEVRAGE

Date : - -

Heure : h min

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J SEVRAGE
---------	---------------	------------------------	--	-----------

CRITERES DE JUGEMENT PRINCIPAL

Cytométrie (un tube EDTA) :

Prélevé Oui Non

Réalisé Oui Non

Cytokines (un tube EDTA) :

Prélevé Oui Non

PARAMETRES CLINIQUES ET HEMODYNAMIQUES

Température	I_I_I , I_I °C
Fréquence cardiaque (FC)	I_I_I_I bat/min
PAS	I_I_I_I mmHg
PAD	I_I_I_I mmHg
PAM	I_I_I_I mmHg
Score SOFA	I_I_I_I

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_ _ _ I	Identité du patient I_ _ - I_ _ Nom - Prénom	J SEVRAGE
---------	---------------	---------------------------	--	-----------

ECMO VA

Débit (0,5 – 7) : I_ _ I, I_ _ I l/min

Nombre de tours / min (1500 – 5000) : I_ _ I_ _ I_ _ I

Balayage (0,5 – 10) : I_ _ I_ _ I, I_ _ I l/mm

FiO₂ ECMO (0,2 – 1) : I_ _ I, I_ _ I

BCPIA : Oui Non

ECHOGRAPHIE

Fréquence cardiaque (FC) : I_ _ I_ _ I bat/min

FEVG (automatique) : I_ _ I_ _ I %

ITV sous aortique : I_ _ I_ _ I cm

Vmax onde S anneau mitral latéral VG : I_ _ I_ _ I, I_ _ I_ _ I cm/s

Vmax onde S anneau mitral septal VG : I_ _ I_ _ I, I_ _ I_ _ I cm/s

EPREUVE DE SEVRAGE

- T₀ : Débit ECMO 3 l/min

ITV : I_ _ I_ _ I cm/s

PAM : I_ _ I_ _ I mmHg

Dose Noradrénaline : I_ _ I_ _ I, I_ _ I_ _ I mg/h

- T_{1H} : Débit ECMO 1,5 l/min

ITV : I_ _ I_ _ I cm/s

PAM : I_ _ I_ _ I mmHg

Dose Noradrénaline : I_ _ I_ _ I, I_ _ I_ _ I mg/h

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient <u> </u> <u> </u> <u> </u>	Identité du patient <u> </u> <u> </u> - <u> </u> Nom - Prénom	J SEVRAGE
----------------	----------------------	---	---	------------------

TRAITEMENTS CARDIOVASCULAIRES

Dose cumulée Noradrénaline sur les 24h du jour du dosage : |__|__|__|__| mg

Dose cumulée Dobutamine sur les 24h du jour du dosage : |_|_|_|_| mg

Levosimendan : Oui Non

DEFAILLANCE D'ORGANE RENALE

Diurèse : ml/24h

Epuration extrarénale : Oui Non

DEFAILLANCE D'ORGANES RESPIRATOIRES

Rapport $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ minimal : | | | | |

Ventilation mécanique : Oui Non

PEP : | | | mmHg

BILAN BIOLOGIQUE

Réalisation du bilan biologique : Non Oui

Si oui, date du bilan biologique : | | | | | | | | | |

Heure du bilan biologique : | | | h | | min

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient _ _ _	Identité du patient _ _ - _ _ Nom - Prénom	J SEVRAGE
---------	---------------	-------------------------	--	-----------

pH	_ , _ _
PaCO ₂	_ _ _ mmHg
SaO ₂	_ _ _ %
HCO ₃ ⁻	_ _ mmol/l
Lactate	_ , _ mmol/l
TP	_ _ %
ASAT	_ _ _ , _ _ UI/l
ALAT	_ _ _ , _ _ UI/l
Bilirubine	_ _ _ , _ _ µmol/l ou _ _ _ , _ _ mg/l
Urée	_ _ _ , _ _ g/l ou _ _ _ , _ _ mmol/l
Créatinine	_ _ _ , _ _ mg/l ou _ _ _ , _ _ mmol/l
Troponine	_ _ _ , _ _ UI/l
Plaquettes	_ _ _ , _ _ mm ³

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient _ _	Identité du patient _ - _ Nom - Prénom	J SEVRAGE
---------	---------------	-----------------------	--	-----------

SEDATION

- Hypnotiques : Oui Non

Si oui, nom :

Dose cumulée sur les 24h du jour du dosage : |_|_|_|_| unité à préciser

- Morphiniques : Oui Non

Si oui, nom :

Dose cumulée sur les 24h du jour du dosage : |_|_|_|_| unité à préciser

DEVENIR

Sevrage : Oui Non

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Bridge to transplant : Oui Non

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Bridge to LVAD : Oui Non

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Décès : Oui Non

Si oui, date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient _ _	Identité du patient _ - _ Nom - Prénom	Fin d'hospitalisation
----------------	----------------------	------------------------------	---	------------------------------

Fin d'hospitalisation

TRAITEMENTS CARDIOVASCULAIRES

Durée totale Noradrénaline : jours heures

Durée totale Dobutamine : |__|__| jours |__|__| heures

Dose cumulée Noradrénaline (sur toute la durée de l'hospitalisation) :

I ___ I ___ I ___ I ___ I mg

Dose cumulée Dobutamine (sur toute la durée de l'hospitalisation) :

I_I_I_I_I mg

DEFAILLANCE D'ORGANE RENALE

Durée totale épuration extrarénale :

- En hémofiltration continue (CVVHF) : Oui Non
1jour de CVVHF = 1 jour à reporter
 - En hémodialyse : Oui Non **I_I_I jours**
1 séance = 1 jour

DEFAILLANCE D'ORGANES RESPIRATOIRES

Durée totale ventilation mécanique : jours

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J 28
---------	---------------	------------------------	--	------

J28

Statut vital :

Vivant

Date des dernières nouvelles : I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

Décès

Date : I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

Perdu de vue (si impossibilité de recueillir l'information)

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	J 90
---------	---------------	------------------------	--	------

J90

Statut vital :

Vivant

Date des dernières nouvelles : I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

Décès

Date : I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

Perdu de vue (si impossibilité de recueillir l'information)

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_ _ _ I	Identité du patient I_ _ - I_ _ I Nom - Prénom	Fin d'étude
---------	---------------	---------------------------	--	-------------

Fin d'étude

ATTESTATION DE FIN D'ETUDE OU ARRET PREMATURE

Le sujet a-t-il effectué l'intégralité de l'étude comme prévu dans le protocole ? Oui Non

*En cas d'arrêt premature :

Date d'arrêt premature : I_ _ _ I - I_ _ _ I - I_ _ _ I_ _ _ I

Date de la dernière consultation : I_ _ _ I - I_ _ _ I - I_ _ _ I_ _ _ I

Motif de l'arrêt :

- Evénement indésirable ⇒ Remplir la Fiche N°1
- Inefficacité du traitement à l'étude
- Souhait du sujet d'arrêter le : I_ _ _ I - I_ _ _ I - I_ _ _ I_ _ _ I
- Retrait du consentement
- Décision de l'investigateur
- Violation du protocole
- Décès du sujet le : I_ _ _ I - I_ _ _ I - I_ _ _ I_ _ _ I

Motif du décès :

- Perdu de vue ⇒ Dernières nouvelles le : I_ _ _ I - I_ _ _ I - I_ _ _ I_ _ _ I
- Autre (préciser) :
.....

INVESTIGATEUR

Je certifie l'exactitude des données recueillies au cours de cette visite

Date : I_ _ _ I - I_ _ _ I - I_ _ _ I_ _ _ I

Nom : Signature :

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient <u> </u> - <u> </u>	Identité du patient <u> </u> - <u> </u> Nom - Prénom	FICHE N°1 EVENEMENTS INDESIRABLES
----------------	----------------------	---	---	--

N°	NATURE DE L'EVENEMENT DATE D'APPARITION OU DE MODIFICATION D'INTENSITE	INTENSITE	RELATION AVEC L'OBJET DE L'ETUDE	MESURES PRISES	EVOLUTION A LA FIN DE L'ETUDE	E.I.G ²
 _ _ - _ _ - _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> non raisonnablement lié à l'étude <input type="checkbox"/> raisonnablement lié à l'étude	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Traitement(s) symptomatique(s) ¹ <input type="checkbox"/> Examen(s) complémentaire(s) <input type="checkbox"/> Hospitalisation ² : _ _ - _ _ - _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Evénement en cours <input type="checkbox"/> Evénement résolu Date : _ _ - _ _ - _ _ _ _ <input type="checkbox"/> Evénement en cours de résolution <input type="checkbox"/> Evolution inconnue	<input type="checkbox"/> oui ² <input type="checkbox"/> non
 _ _ - _ _ - _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> non raisonnablement lié à l'étude <input type="checkbox"/> raisonnablement lié à l'étude	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Traitement(s) symptomatique(s) ¹ <input type="checkbox"/> Examen(s) complémentaire(s) <input type="checkbox"/> Hospitalisation ² : _ _ - _ _ - _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Evénement en cours <input type="checkbox"/> Evénement résolu Date : _ _ - _ _ - _ _ _ _ <input type="checkbox"/> Evénement en cours de résolution <input type="checkbox"/> Evolution inconnue	<input type="checkbox"/> oui ² <input type="checkbox"/> non
 _ _ - _ _ - _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> non raisonnablement lié à l'étude <input type="checkbox"/> raisonnablement lié à l'étude	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Traitement(s) symptomatique(s) ¹ <input type="checkbox"/> Examen(s) complémentaire(s) <input type="checkbox"/> Hospitalisation ² : _ _ - _ _ - _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Evénement en cours <input type="checkbox"/> Evénement résolu Date : _ _ - _ _ - _ _ _ _ <input type="checkbox"/> Evénement en cours de résolution <input type="checkbox"/> Evolution inconnue	<input type="checkbox"/> oui ² <input type="checkbox"/> non

Définition d'un EIG : tout événement ayant entraîné le décès, menaçant le pronostic vital, entraînant une incapacité ou une invalidité, entraînant ou prolongeant une hospitalisation, entraînant une malformation congénitale, autre événement médical important

¹Reporter les traitements dans la partie traitements concomitants / ²Déclarer l'EIG sans délai avec le formulaire de déclaration d'un EIG

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient <u> </u> <u> </u> <u> </u>	Identité du patient <u> </u> - <u> </u> Nom - Prénom	FICHE N°1 EVENEMENTS INDESIRABLES
----------------	----------------------	---	---	--

N°	NATURE DE L'EVENEMENT DATE D'APPARITION OU DE MODIFICATION D'INTENSITE	INTENSITE	RELATION AVEC L'OBJET DE L'ETUDE	MESURES PRISES	EVOLUTION A LA FIN DE L'ETUDE	E.I.G ²
 I_ _ _ I- I_ _ I- I_ _ I_ _ I	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> non raisonnablement lié à l'étude <input type="checkbox"/> raisonnablement lié à l'étude	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Traitement(s) symptomatique(s) ¹ <input type="checkbox"/> Examen(s) complémentaire(s) <input type="checkbox"/> Hospitalisation ² : I_ _ I_ - I_ _ I_ - I_ _ I_ _ I_	<input type="checkbox"/> Evénement en cours <input type="checkbox"/> Evénement résolu Date : I_ _ I_ - I_ _ I_ - I_ _ I_ _ I_ <input type="checkbox"/> Evénement en cours de résolution <input type="checkbox"/> Evolution inconnue	<input type="checkbox"/> oui ² <input type="checkbox"/> non
 I_ _ _ I- I_ _ I- I_ _ I_ _ I	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> non raisonnablement lié à l'étude <input type="checkbox"/> raisonnablement lié à l'étude	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Traitement(s) symptomatique(s) ¹ <input type="checkbox"/> Examen(s) complémentaire(s) <input type="checkbox"/> Hospitalisation ² : I_ _ I_ - I_ _ I_ - I_ _ I_ _ I_	<input type="checkbox"/> Evénement en cours <input type="checkbox"/> Evénement résolu Date : I_ _ I_ - I_ _ I_ - I_ _ I_ _ I_ <input type="checkbox"/> Evénement en cours de résolution <input type="checkbox"/> Evolution inconnue	<input type="checkbox"/> oui ² <input type="checkbox"/> non
 I_ _ _ I- I_ _ I- I_ _ I_ _ I	<input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> non raisonnablement lié à l'étude <input type="checkbox"/> raisonnablement lié à l'étude	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Traitement(s) symptomatique(s) ¹ <input type="checkbox"/> Examen(s) complémentaire(s) <input type="checkbox"/> Hospitalisation ² : I_ _ I_ - I_ _ I_ - I_ _ I_ _ I_	<input type="checkbox"/> Evénement en cours <input type="checkbox"/> Evénement résolu Date : I_ _ I_ - I_ _ I_ - I_ _ I_ _ I_ <input type="checkbox"/> Evénement en cours de résolution <input type="checkbox"/> Evolution inconnue	<input type="checkbox"/> oui ² <input type="checkbox"/> non

Définition d'un EIG : tout événement ayant entraîné le décès, menaçant le pronostic vital, entraînant une incapacité ou une invalidité, entraînant ou prolongeant une hospitalisation, entraînant une malformation congénitale, autre événement médical important

¹Reporter les traitements dans la partie traitements concomitants (Fiche N°2) / ²Déclarer l'EIG sans délai avec le formulaire de déclaration d'un EIG

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I Nom - Prénom	FICHE N°2 TRAITEMENTS CONCOMITANTS
---------	---------------	------------------------	--	---------------------------------------

Notez tous les traitements administrés, utiliser une ligne par changement de posologie ou de voie d'administration.

Nom commercial	Voie*	Dose (unité) / jour	Date de début (jour/mois/année)	Date de fin (jour/mois/année)	Indication
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	

* PO, IV, IM, SC, etc....

ADRECMO	CHRU de Nancy	N° du patient I_I_I	Identité du patient I_I - I_I_I Nom - Prénom	FICHE N°2 TRAITEMENTS CONCOMITANTS
---------	---------------	------------------------	--	---------------------------------------

Noter tous les traitements administrés, utiliser une ligne par changement de posologie ou de voie d'administration.

Nom commercial	Voie*	Dose (unité) / jour	Date de début (jour/mois/année)	Date de fin (jour/mois/année)	Indication
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	
			I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I	I_I_I-I_I_I-I_I_I_I_I_I <input type="checkbox"/> en cours en fin d'étude	

* PO, IV, IM, SC, etc..

