

**PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE**

**Impact de l'implémentation d'une classification nationale des urgences chirurgicales : étude observationnelle prospective multicentrique avant-après**

**Acronyme de l'étude : CLASSES**

**Réf. SFAR : 2025-14**

**Version n°1.0 du 10 novembre 2025**

**Numéro NCT : NCT07317635**

Responsable de traitement des données :  
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)  
6 bis rue Jean Macé 75011 Paris - France

Investigateur Coordonnateur :  
Professeur : Bar Stéphane  
Adresse  
CHU Amiens-Picardie  
80054 Amiens Cedex FRANCE  
Tel: 03.22.08.79.06  
e-mail: [Bar.Stéphane@chu-amiens.fr](mailto:Bar.Stéphane@chu-amiens.fr)

Responsable scientifique :

Statisticien :

Structure chargée du suivi de la recherche : Réseau Recherche de la SFAR

## HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR
1.0	10/11/2025	Version initiale

**Impact de l'implémentation d'une classification nationale des urgences chirurgicales : étude observationnelle prospective multicentrique avant-après.**

**Acronyme : CLASSES**

Version N° 1.0 du : 10/11/2025

**L'investigateur coordonnateur :**

Pr Bar Stéphane  
CHU Amiens-Picardie  
80054 Amiens Cedex FRANCE  
Tel : 03.22.08.79.06  
[Bar.Stéphane@chu-amiens.fr](mailto:Bar.Stéphane@chu-amiens.fr)

Date : ...../...../.....  
Signature :

**Pour le Responsable de traitements des données :**

Dr. Aurélien Mazeraud  
Président du Réseau Recherche  
Société Française d'Anesthésie  
et de Réanimation (SFAR)  
6 bis rue Jean Macé 75011 Paris - France  
[Recherche@sfar.org](mailto:Recherche@sfar.org)

Date : ...../...../.....  
Signature :

La recherche sera conduite conformément au protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

<b>RESUMÉ</b>	<b>4</b>
<b>Critères d'inclusion</b>	<b>6</b>
<b>1. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE</b>	<b>9</b>
1.1. ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	9
1.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE	10
1.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES	10
1.4. RAPPORT BENEFICE / RISQUE	10
<b>2. OBJECTIFS</b>	<b>11</b>
2.1. OBJECTIF PRINCIPAL	11
2.2. OBJECTIFS SECONDAIRES	11
<b>3. CONCEPTION DE LA RECHERCHE</b>	<b>12</b>
<b>4. CRITERES D'ÉLIGIBILITE</b>	<b>12</b>
4.1. CRITERES D'INCLUSION	12
4.2. CRITERES DE NON-INCLUSION	12
4.3. FAISABILITE ET MODALITES DE RECRUTEMENT	12
<b>5. TRAITEMENT(S)/STRATEGIE(S)/PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE</b>	<b>14</b>
<b>6. CRITERES D'EVALUATION</b>	<b>16</b>
6.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL (CF ANNEXE 2 ET 3)	16
6.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES	16
<b>7. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</b>	<b>17</b>
7.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE	17
7.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT	17
7.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES	18
7.4. VISITES DE SUIVI	18
7.5. VISITE DE FIN DE LA RECHERCHE	19
7.6. REGLES D'ARRET DE LA RECHERCHE	19
7.7. CONTRAINTES LIEES A LA RECHERCHE ET INDEMNISATION EVENTUELLE DES SUJETS/PATIENTS	19
<b>8. ASPECTS STATISTIQUES</b>	<b>19</b>
<b>9. GESTION DES DONNÉES</b>	<b>22</b>
9.1. MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES	22
9.2. CIRCUIT DES DONNEES	22
9.3. METHODE DE PROTECTION DE LEUR CONFIDENTIALITE	22
9.4. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES	23
9.5. AUDIT ET INSPECTION	23
<b>10. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES</b>	<b>23</b>
10.1. ROLE DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT DES DONNEES	23
10.2. MODALITES D'INFORMATION DE LA POPULATION CONCERNEE	23
10.3. DEMARCHES RELATIVES A LA REGLEMENTATION INFORMATIQUE ET LIBERTE	24
10.4. DEMANDE D'AVIS AU COMITE D'ÉTHIQUE	24
10.5. RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR VIS-A-VIS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT DES DONNEES	24
<b>11. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION</b>	<b>25</b>
11.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES	25
11.2. REGLES DE PUBLICATION	25
<b>12. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>26</b>

## RESUMÉ

<b>Titre</b>		Impact de l'implémentation d'une classification nationale des urgences chirurgicales : étude observationnelle prospective multicentrique avant-après
<b>Acronyme</b>		CLASSES
<b>Responsable de traitement des données</b>		Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
<b>Equipe(s) projet</b>	Nombre d'équipes associées à l'étude, recherche ou évaluation* :	25 à 30 centres (CHU et CHG),
	Nom, titre et fonction du responsable de l'équipe coordinatrice :	Pr Bar Stéphane CHU Amiens-Picardie 80054 Amiens Cedex FRANCE Tel : 03.22.08.79.06 <a href="mailto:Bar.Stéphane@chu-amiens.fr">Bar.Stéphane@chu-amiens.fr</a>
<b>Contexte de l'étude, recherche ou évaluation</b>		<p>Les urgences chirurgicales représentent une part importante de l'activité interventionnelle d'un hôpital public (25 à 30% environ). Ce type de chirurgie est grevé d'une morbi-mortalité importante: environ 10% de mortalité et 30% de complications post-opératoires à 30 jours (1). Le délai de prise en charge chirurgicale est un important facteur de risque de morbi-mortalité (2,3) et concerne environ 30% des urgences chirurgicales (4,5).</p> <p>L'application d'un triage des patients en fonction de la gravité de leur lésion et de leur état clinique afin de réduire l'impact de l'attente pré-opératoire sur le rendu chirurgical doit être une priorité. En plus de trier les patients en attente d'une chirurgie d'une même spécialité, la coexistence de plusieurs patients en attente de plusieurs spécialités opérant dans un même site peut rendre la régulation chirurgicale urgente plus ardue. Plusieurs classifications des urgences chirurgicales ont été décrites ces dernières années : la NCEPOD (National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death) et la TACS (Timing of Acute Care Surgery) publiée par la World Society of Emergency Surgery (WSES) (6,7). Cependant, ces classifications manquent de précision s'agissant des actes chirurgicaux classés, souffrent de l'absence d'études de validation de grande ampleur et sont conséquemment peu utilisées en pratique.</p> <p>Le comité ACUTE de la SFAR a élaboré une classification nationale des urgences chirurgicales en concertation avec l'ensemble des sociétés savantes chirurgicales afin de préciser pour chaque indication chirurgicale le délai idéal avant chirurgie. L'idée est d'y associer une aide cognitive permettant d'intégrer ces délais selon l'indication chirurgicale à différents facteurs à prendre en compte (fragilité, comorbidités,...) afin d'améliorer la régulation et ainsi de diminuer les délais d'attentes avant chirurgie en urgence (annexe 1). Ce travail sera présenté au congrès de la SFAR 2026 ainsi que sous forme d'aide cognitive.</p>
<b>Objectifs principal et secondaires</b>		<p><u>Objectif principal</u></p> <p>Évaluer la variation du taux de complications postopératoires sévères mesuré au moyen du score de Clavien-Dindo et exprimée de façon continue à l'aide du Comprehensive Complication Index (CCI) à J30 entre les périodes avant et après implémentation de la classification nationale des urgences chirurgicales.</p> <p><u>Objectifs secondaires</u></p> <p>Evaluer la variation entre les périodes "avant" et "après" implémentation de la classification nationale des urgences chirurgicales concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport actual time to surgery/ ideal time to surgery (aTTS/iTTS)</li> </ul>

	<p>ratio) permettant d'évaluer le délai de prise en charge chirurgicale. L'iTTS est défini par le délai entre la pose de l'indication chirurgicale et l'incision chirurgicale. La pose de l'indication chirurgicale est relevé à partir de la trace écrite du diagnostic posé par le chirurgien (dossier des urgences, mot sur logiciel informatique, etc...).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CCI à J90.</li> <li>• Mortalité à J30.</li> <li>• Modalité hospitalière.</li> <li>• Jours vivants à domicile à J30.</li> <li>• Durée moyenne de séjour hospitalier.</li> <li>• Durée de moyenne de séjour en soins critiques.</li> <li>• Taux de réadmission à J30 suivant la sortie de l'hôpital.</li> <li>• Taux de réintervention à J30 suivant la sortie de l'hôpital.</li> <li>• Taux d'adéquation à l'aide cognitive selon grade d'urgence.</li> <li>• Variation du CCI avant-après en fonction du taux d'adéquation à l'aide cognitive.</li> <li>• Analyse en sous-groupe : selon grades et spécialités chirurgicales.</li> <li>• Analyse médico-économique : cout d'hospitalisation totale.</li> <li>• Taux de déprogrammation.</li> <li>• Nombre de chirurgie urgentes réalisées en soirée et en nuit profonde (Minuit-06h) au sein des centres.</li> <li>• Satisfaction des équipes de bloc des urgences (Médecins anesthésiste réanimateur, chirurgien, IADE, IBODE) sur l'évolution de pratique induite par la démarche appuyée par cette aide cognitive.</li> <li>• Proportion de praticiens formés à l'utilisation de la classification par centre.</li> </ul>
Type d'étude (cohorte rétrospective, cas témoin...)	Étude prospective observationnelle multicentrique
Population concernée (critères d'inclusion et de non-inclusion)	<p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adultes (<math>\geq 18</math> ans) bénéficiant d'une chirurgie non cardiaque réalisée en urgence définie par une chirurgie ayant bénéficié d'une consultation anesthésique pré-opératoire moins de 48h avant l'acte chirurgical.</li> <li>- Les patients doivent bénéficier d'une prise en charge initiale et d'un diagnostic effectués au sein du service des urgences du centre investigateur.</li> </ul> <p><b>Critères de non-inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Majeurs sous protection juridique (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice)</li> <li>- Patients opposés à la réutilisation de leurs données personnelles à des fins de recherche (ou opposition du proche, si applicable).</li> </ul>

<p>Taille de la population d'étude</p>	<p><b>Taille d'échantillon</b></p> <p>Hypothèse principale : réduction relative du taux de complications évaluée par le score de Clavien-Dindo et exprimée de façon continue à l'aide du Comprehensive Complication Index (CCI).</p> <p>L'étude étant une cohorte observationnelle prospective et le CCI en contexte de chirurgie d'urgences n'ayant pas été évalué, il n'y a pas de calcul de nombre de sujet nécessaire possible a priori. De plus, cette recherche accompagne l'implémentation institutionnelle d'une classification nationale décidée et déployée indépendamment de la recherche.</p> <p>Sur la base des données issues des services de chirurgie d'urgence des centres participants, il est estimé qu'environ 50 interventions chirurgicales en urgence non cardiaque sont réalisées par semaine dans chaque établissement.</p> <p>Ainsi, pour une période de deux semaines d'inclusion par centre, le nombre de patients inclus par centre est estimé à environ 100 patients par période (avant/après), soit 200 patients par centre au total.</p> <p>Avec la participation prévue d'environ 25 à 30 centres (CHU et CHG), le nombre total de patients inclus dans l'étude serait compris entre 5000 et 6000 patients.</p>
<p>Information des participants</p>	<p><u>Information individuelle</u></p> <p>Les données des patients qui seront exploitées dans cette étude, concernent les patients ne s'étant pas opposés à l'utilisation de leurs données dans le cadre des recherches observationnelles (ou non opposition d'un proche si le patient est en incapacité d'être sollicités)</p>
<p>Origine des données de santé à caractère personnel (source(s) utilisées)</p>	<p>Données recueillies via les dossiers médicaux des patients de tous les centres hospitaliers participants</p>
<p>Mode de recueil des données (papier, électronique...) et lieu d'hébergement de la base de données**</p>	<p>Données recueillies dans une base de données électronique</p>
<p>Circuit des données à caractère personnel et modalité de protection de leur confidentialité***</p>	<p>Les informations concernant les patients participants à cette étude seront pseudonymisées (identification par le N° patient).</p> <p>Les données seront recueillies par les investigateurs ou par les Attachés de Recherche Clinique.</p> <p>Seules les données strictement nécessaires à l'étude seront recueillies. Ce recueil se fera sur un cahier d'observation électronique (eCRF). Cet eCRF est accessible via un lien internet sécurisé. Les investigateurs ou les Attachés de Recherche Clinique pourront accéder à l'eCRF en utilisant un identifiant et un mot de passe personnel. Toutes les données sont pseudonymisées. La base de données est hébergée chez un hébergeur de données de sante.</p>
<p>Principales variables et méthode d'analyse des données</p>	<p><b>Analyse du critère primaire</b></p> <p>Comparaison du CCI continu à J30 entre périodes par modèles linéaires mixtes (centre en effet aléatoire). Si la distribution est non normale, une transformation appropriée ou modèle de régression quantile sera appliquée.</p> <p><b>Analyses secondaires</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aTTS/iTTS ratio: comparaison des moyennes ou des médianes entre périodes au moyen d'un test t de Student ou un test de Mann Whitney</li> <li>- Durées de séjour (hospitalier, soins critiques) : modèles de régression (linéaire ou de Poisson/negative binomial selon distribution).</li> <li>- Mortalité J30, réadmission, réintervention : régressions logistiques mixtes.</li> <li>- Comparaison du CCI continu à J90 entre périodes par modèles linéaires mixtes (centre en effet aléatoire). Si la distribution est non normale, une transformation appropriée ou modèle de régression quantile sera appliquée.</li> <li>- Analyse médico-économique : coût d'hospitalisation totale comparé entre périodes ; analyse de coût-efficacité (coût par complication évitée) en perspective hospitalière.</li> <li>- Taux d'adéquation à l'aide cognitive, déprogrammation, chirurgie de nuit profonde, satisfaction équipes : analyses descriptives et comparatives (tests adaptés et modèles mixtes).</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Analyses complémentaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyses de sous-groupes prédéfinies : par grade d'urgence, par spécialité chirurgicale, par type d'établissement (CHU vs CHG).</li> <li>- Analyses de sensibilité : per-protocol vs intention-to-treat (tous patients inclus sauf opposition), imputations multiples pour données manquantes (si &gt;5 %), analyses restreintes aux centres ayant un recueil complet.</li> <li>- Ajustement pour multiplicité : le critère principal conserve <math>\alpha = 0,05</math> ; les objectifs secondaires seront interprétés de façon exploratoire ou ajustés si analyses multiplicatives formelles sont réalisées (méthode de Holm ou autre, précisée lors de l'analyse finale).</li> </ul>
<p>Calendrier et organisation de l'étude, recherche ou évaluation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La période de recueil « avant » correspondra à deux semaines consécutives choisies par le centre d'inclusion dans l'intervalle allant du 1<sup>o</sup> février 2026 au 30 juin 2026.</li> <li>- La période de recueil « après » correspondra aux mêmes deux semaines dans l'intervalle allant du 1<sup>o</sup> février 2027 au 30 juin 2027.</li> </ul> <p>Aucune intervention thérapeutique ou procédure expérimentale ne sera introduite dans la prise en charge des patients.</p> <p>La recherche repose exclusivement sur le recueil standardisé de données cliniques, conformément aux pratiques habituelles de soins.</p>

## **1. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE**

### **1.1. ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES**

Les urgences chirurgicales représentent une part importante de l'activité interventionnelle d'un hôpital public (25 à 30% environ). Ce type de chirurgie est grevé d'une morbi-mortalité importante: environ 10% de mortalité et 30% de complications post-opératoires à 30 jours (1). Le délai de prise en charge chirurgicale est un important facteur de risque de morbi-mortalité (2,3) et concerne environ 30% des urgences chirurgicales (4,5).

L'application d'un triage des patients en fonction de la gravité de leur lésion et de leur état clinique afin de réduire l'impact de l'attente pré-opératoire sur le rendu chirurgical doit être une priorité. En plus de trier les patients en attente d'une chirurgie d'une même spécialité, la coexistence de plusieurs patients en attente de plusieurs spécialités opérant dans un même site peut rendre la régulation chirurgicale urgente plus ardue. Plusieurs classifications des urgences chirurgicales ont été décrites ces dernières années : la NCEPOD (National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death) et la TACS (Timing of Acute Care Surgery) publiée par la World Society of Emergency Surgery (WSES) (6,7). Cependant, ces classifications manquent de précision s'agissant des actes chirurgicaux classés, souffrent de l'absence d'études de validation de grande ampleur et sont conséquemment peu utilisées en pratique.

Au CHU Amiens-Picardie, nous avons élaboré une classification locale des urgences chirurgicales en 5 grades, de la plus urgente à la moins urgente. Ce travail a été réalisé conjointement par les équipes chirurgicales et anesthésiques. Chaque grade était assujéti à un délai idéal d'intervention (iTTS : ideal time to surgery) et toutes les interventions urgentes de toutes les spécialités chirurgicales avaient été gradées. Deux études ont été menées localement depuis : une première étude rétrospective qui a montré que le dépassement du délai idéal d'intervention défini par cette classification était associé à une augmentation de la morbi-mortalité post-opératoire et à la durée de séjour hospitalier (5). Et une deuxième étude avant-après a montré que l'implémentation de cette classification au sein de notre centre avait permis de diminuer la morbi-mortalité post-opératoire en chirurgie digestive en urgence (8).

Le comité ACUTE de la SFAR a élaboré une classification nationale des urgences chirurgicales en concertation avec l'ensemble des sociétés savantes chirurgicales afin de préciser pour chaque indication chirurgicale le délai idéal avant chirurgie. L'idée est d'y associer une aide cognitive permettant d'intégrer ces délais selon l'indication chirurgicale à différents facteurs à prendre en compte (fragilité, comorbidités,...) afin d'améliorer la régulation et ainsi de diminuer les délais d'attentes avant chirurgie en urgence (annexe 1). Ce travail sera présenté au congrès de la SFAR 2026 ainsi que sous forme d'aide cognitive.

## 1.2. **HYPOTHESES DE LA RECHERCHE**

L'association entre l'augmentation des délais d'attente pré-opératoires et l'augmentation de la morbi-mortalité post-opératoire pour les chirurgies urgentes a été largement publiée dans la littérature (2,3). Nous émettons l'hypothèse que l'utilisation d'une classification nationale des urgences chirurgicales permettrait de faire converger le délai réel (aTTS) vers le délai idéal (iTTS) d'attente avant une chirurgie en urgence (5–7). Ainsi, nous espérons que l'implémentation d'une telle classification permettrait de diminuer la morbi-mortalité post-opératoire des patients opérés d'une chirurgie en urgences.

## 1.3. **JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES**

- **Conception avant-après multicentrique** : adaptée à une implémentation nationale d'un outil organisationnel. Une étude randomisée en stepped wedge cross over présente un risque important de contamination du bras contrôle par diffusion précoce de la classification nationale (SFAR 2026) introduisant un biais de dilution de l'effet. Une étude avant-après permet également d'évaluer l'impact réel en situation de routine et d'obtenir une large représentativité (CHU + CHG).
- **Mesures prospectives standardisées** : minimise les biais de collecte et permet une comparaison directe des indicateurs (aTTS, iTTS, Clavien-Dindo, Comprehensive Complication index (CCI)) entre les périodes.
- **Modélisation statistique prenant en compte l'effet centre** : les modèles mixtes permettront de corriger l'hétérogénéité inter-centres et d'estimer l'effet global tout en évaluant les variations locales.

## 1.4. **RAPPORT BENEFICE / RISQUE**

L'association entre l'augmentation des délais d'attente pré-opératoires et l'augmentation de la morbi-mortalité post-opératoire de chirurgie urgente a été largement publiée dans la littérature (2,3). Cette association dépend du type de chirurgie réalisée, des comorbidités des patients pris en charge et de leurs défaillances à l'arrivée pour chirurgie. L'utilisation d'une classification nationale des urgences chirurgicales permettrait d'adapter les délais d'attente avant une chirurgie urgente au degré d'urgence du cas (5–7). Ainsi, nous faisons l'hypothèse que l'implémentation d'une telle classification permettrait de diminuer la morbi-mortalité post-opératoire des patients opérés d'une chirurgie en urgence.

## 2. OBJECTIFS

### 2.1. **OBJECTIF PRINCIPAL**

Évaluer la variation du taux de complications postopératoires sévères mesuré au moyen du score de Clavien-Dindo et exprimée de façon continue à l'aide du Comprehensive Complication Index (CCI) (Annexe 3) à J30 entre les périodes avant et après implémentation de la classification nationale des urgences chirurgicales.

### 2.2. **OBJECTIFS SECONDAIRES**

Evaluer la variation entre les périodes “avant” et “après” implémentation de la classification nationale des urgences chirurgicales concernant :

- Rapport actual time to surgery/ ideal time to surgery (aTTS/iTTS ratio) permettant d'évaluer le délai de prise en charge chirurgicale. L'iTTS est défini par le délai entre la pose de l'indication chirurgicale et l'incision chirurgicale. La pose de l'indication chirurgicale est relevé à partir de la trace écrite du diagnostic posé par le chirurgien (dossier des urgences, mot sur logiciel informatique, etc...).
- Mortalité à J30.
- Modalité hospitalière.
- Jours vivants à domicile à J30.
- Durée moyenne de séjour hospitalier.
- Durée de moyenne de séjour en soins critiques.
- Taux de réadmission à J30 suivant la sortie de l'hôpital.
- Taux de réintervention à J30 suivant la sortie de l'hôpital.
- Taux d'adéquation à l'aide cognitive selon grade d'urgence.
- Variation du CCI avant-après en fonction du taux d'adéquation à l'aide cognitive.
- Analyse en sous-groupe : selon grades et spécialités chirurgicales.
- Analyse médico-économique : cout d'hospitalisation totale.
- Taux de déprogrammation.
- Nombre de chirurgie urgentes réalisées en soirée et en nuit profonde (Minuit-06h) au sein des centres.
- Satisfaction des équipes de bloc des urgences (Médecins anesthésiste réanimateur, chirurgien, IADE, IBODE) sur l'évolution de pratique induite par la démarche appuyée par cette aide cognitive.
- Proportion de praticiens formés à l'utilisation de la classification par centre.

### **3. CONCEPTION DE LA RECHERCHE**

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle multicentrique avant-après intégrant des Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) et des Centre hospitalier généraux (CHG) prenant en charge des urgences chirurgicales.

La période de recueil « avant » correspondra à deux semaines consécutives choisies par le centre d'inclusion dans l'intervalle allant du 1<sup>o</sup> février 2026 au 30 juin 2026.

La période de recueil « après » correspondra aux mêmes deux semaines dans l'intervalle allant du 1<sup>o</sup> février 2027 au 30 juin 2027.

Durant chaque période, les patients éligibles seront inclus de façon prospective durant 2 semaines (14 jours consécutifs, exemple : 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> semaine de mars) ; la période de 2 semaines sera laissée à l'appréciation de chaque centre participant à la recherche. La période d'inclusion « après » de chaque centre en 2027 devra être la même que celle de la période « avant » effectué en 2026 (exemple : 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> semaine de mars sur les 2 périodes).

Aucune intervention thérapeutique ou procédure expérimentale ne sera introduite dans la prise en charge des patients.

La recherche repose exclusivement sur le recueil standardisé de données cliniques, conformément aux pratiques habituelles de soins.

### **4. CRITERES D'ÉLIGIBILITE**

#### **4.1. CRITERES D'INCLUSION**

- Adultes ( $\geq 18$  ans) bénéficiant d'une chirurgie non cardiaque réalisée en urgence définie par une chirurgie ayant bénéficié d'une consultation anesthésique pré-opératoire moins de 48h avant l'acte chirurgical.
- Les patients doivent bénéficier d'une prise en charge initiale et d'un diagnostic effectués au sein du service des urgences du centre investigateur.

#### **4.2. CRITERES DE NON-INCLUSION**

- Majeurs sous protection juridique (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice)
- Patients opposés à la réutilisation de leurs données personnelles à des fins de recherche (ou opposition du proche, si applicable).

#### **4.3. FAISABILITE ET MODALITES DE RECRUTEMENT**

La faisabilité de cette étude repose sur le caractère fréquent et transversal des urgences chirurgicales au sein des établissements participants (CHU et CHG). Ces structures disposent toutes d'une activité chirurgicale d'urgence continue (24h/24, 7j/7) intégrant les principales spécialités concernées par la chirurgie en urgence (digestive, orthopédique, urologique, gynécologique, ORL, vasculaire, thoracique etc.).

Sur la base des données issues des services de chirurgie d'urgence des centres participants, il est estimé qu'environ 50 interventions chirurgicales en urgence non cardiaque sont réalisées par semaine dans chaque établissement.

Ainsi, pour une période de deux semaines d'inclusion par centre, le nombre de patients inclus par centre est estimé à environ 100 patients par période (avant/après), soit 200 patients par centre au total.

Avec la participation prévue d'environ 25 à 30 centres (CHU et CHG), le nombre total de patients inclus dans l'étude sera compris entre 5000 et 6000 patients.

Le recrutement s'effectuera de manière continue et exhaustive durant les deux semaines d'inclusion dans chaque centre. Les patients seront identifiés prospectivement à partir du planning opératoire des urgences et/ou du registre du bloc opératoire. L'inclusion sera réalisée le jour de l'intervention chirurgicale par l'équipe locale d'investigation.

Le recueil des données postopératoires sera réalisé à partir du dossier médical électronique et complété à J30 à l'aide des informations de suivi hospitalier et des réadmissions éventuelles. Aucune intervention spécifique ni randomisation ne sera effectuée : l'étude repose uniquement sur le recueil prospectif de données cliniques issues de la pratique courante.

Un investigateur principal sera désigné dans chaque centre participant et sera responsable :

- de la sélection des patients selon les critères d'éligibilité,
- du recueil et de la saisie des données dans le cahier de recueil informatisé (e-CRF),
- du respect du calendrier d'inclusion.

Une cellule de coordination nationale (comité scientifique) centralisera les données, assurera la formation initiale à la classification nationale des urgences chirurgicales et au recueil du score CCI (cf partie 5), et garantira la qualité du suivi méthodologique.

Une formation spécifique au recueil du score CCI (Comprehensive Complication Index) sera organisée avec tous les centres :

- Rappels sur la classification de Clavien-Dindo.
- Présentation du CCI
- Logique cumulative et pondérée des complications.
- Calcul du CCI à partir des grades Clavien-Dindo.
- Exemples illustrés (patient avec une ou plusieurs complications).
- Utilisation d'un outil en ligne ou tableur automatisé pour le calcul du CCI.
- Double saisie pour évaluer la reproductibilité.

## **5. TRAITEMENT(S)/STRATEGIE(S)/PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE**

### **Inclusion des patients**

Les patients seront inclus prospectivement dès l'inscription sur la liste des urgences chirurgicales, à partir du registre des urgences chirurgicales ou du programme opératoire quotidien. La décision d'intervention et le grade d'urgence attribué (lors de la période "après") seront renseignés par le binôme chirurgien-anesthésiste selon la classification nationale. Le délai réel de prise en charge chirurgicale (aTTS : actual Time To Surgery) sera calculé à partir des horaires d'indication posée (à partir de la trace écrite du diagnostic posé par le chirurgien (dossier des urgences, mot sur logiciel informatique etc...)) et d'incision chirurgicale.

### **Période "avant" implémentation**

Durant la période "avant", les patients seront pris en charge selon les procédures locales habituelles d'organisation des urgences chirurgicales, sans référence à la classification nationale.

Les données seront recueillies de façon identique pour permettre une comparaison directe avec la période "après".

### **Implémentation de la classification**

La mise en œuvre de la classification nationale au sein de chaque centre suivra un plan de déploiement standardisé, coordonné par le comité scientifique de la SFAR.

### **Communication et diffusion**

- Présentation officielle du projet aux instances locales (CME, commissions de bloc, direction des soins, etc.) pour validation et diffusion.
- Communication institutionnelle et diffusion nationale, via :
  - les canaux de la SFAR et des sociétés savantes chirurgicales partenaires,
  - des supports écrits (plaquettes, affiches, documents électroniques),
  - des e-mails d'information interne à destination des équipes concernées.

### **Réunions de présentation et discussions pluridisciplinaires**

Chaque centre devra organiser, avant la période "après", au minimum une réunion pluridisciplinaire d'une durée d'environ 1 heure entre le médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) investigateur local et les équipes chirurgicales intervenant au bloc d'urgence (BU).

Cette réunion visera à :

- présenter les objectifs de la classification et le dispositif d'aide cognitive ;
- expliciter la notion de grade d'urgence et les délais iTTS associés ;
- préciser la procédure d'upgrade (réévaluation vers un grade plus urgent en cas d'évolution clinique) ;
- détailler les modalités d'informatisation et de traçabilité de la classification (via dossier patient ou logiciel bloc) ;
- échanger sur l'intégration pratique dans les circuits du bloc opératoire.

Un ordre du jour type et des éléments de langage standardisés seront proposés par le comité de coordination nationale pour assurer une harmonisation inter-centres.

Des réunions supplémentaires pourront être organisées à l'initiative du centre (réunions de consensus locaux, groupes de travail, etc.) selon les spécificités organisationnelles de chaque établissement.

Dans un second temps, une réunion complémentaire intégrant les équipes non médicales (IADE, IBODE, AS, cadres de santé, responsables du bloc) sera organisée afin de :

- présenter l'outil et ses implications organisationnelles,
- recueillir les retours des équipes sur la faisabilité,
- favoriser l'adhésion collective au dispositif.

Enfin, une formation spécifique au recueil du score CCI (Comprehensive Complication Index) devra être organisé avec tous les centres :

- Rappels sur la classification de Clavien-Dindo.
- Présentation du CCI
- Logique cumulative et pondérée des complications.
- Calcul du CCI à partir des grades Clavien-Dindo.
- Exemples illustrés (patient avec une ou plusieurs complications).
- Utilisation d'un outil en ligne ou tableur automatisé pour le calcul du CCI.
- Double saisie pour évaluer la reproductibilité.

### **Supports pédagogiques et outils de communication**

- Remise d'un triptyque explicatif de l'algorithme de classification à tous les chirurgiens et anesthésistes-réanimateurs du centre.
- Affichage au format A3 de l'aide cognitive dans le sas du bloc d'urgence et dans les salles de staff.
- Diffusion électronique des supports (e-mails institutionnels, intranet, newsletter du bloc).
- Mise à disposition d'un support informatisé intégré au logiciel de programmation opératoire facilitant la saisie du grade et du iTTS.

### **Période "après" implémentation**

Durant la période "après", la classification nationale des urgences chirurgicales sera mise en œuvre dans chaque centre selon une classification nationale publiée par la SFAR et les sociétés savantes chirurgicales partenaires.

Les équipes chirurgicales et anesthésiques seront formées préalablement à l'utilisation de cette classification à l'aide de plusieurs outils dont une formation courte (e-learning ou réunion d'équipe) assurée par le comité coordinateur.

Le recueil des données sera identique à celui de la période "avant", avec en plus la documentation du grade d'urgence attribué et du taux d'adéquation entre le délai réel (aTTS) et le délai idéal (iTTS).

## Saisie des données

Les données seront saisies dans une base électronique sécurisée. Chaque centre disposera d'un accès individuel protégé par identifiant et mot de passe.

Une vérification aléatoire des données et une analyse de cohérence seront réalisées par la cellule de coordination nationale pour assurer la qualité du recueil.

## 6. CRITERES D'EVALUATION

### 6.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL (CF ANNEXE 2 ET 3)

Le critère de jugement principal sera la morbidité postopératoire évaluée par le score de Clavien-Dindo et exprimée de façon continue à l'aide du Comprehensive Complication Index (CCI), calculé à 30 jours postopératoires.

Le score de Clavien-Dindo est une classification standardisée de la gravité des complications postopératoires, fondée sur le type de traitement requis pour les corriger (Annexe 2). Chaque patient se voit attribuer le grade le plus élevé de complication survenu dans les 30 jours postopératoires.

Le CCI est un indice composite dérivé de la classification de Clavien-Dindo, intégrant l'ensemble des complications survenues chez un même patient, pondérées selon leur gravité. Il fournit une mesure continue allant de 0 (aucune complication) à 100 (décès).

### 6.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

- Rapport actual time to surgery/ ideal time to surgery (aTTS/iTTS) permettant d'évaluer le délai de prise en charge chirurgicale. L'iTTS est défini par le délai entre la pose de l'indication chirurgicale et l'incision chirurgicale.
- Mortalité à J30.
- Modalité de sortie de l'hôpital.
- Jours vivants à domicile à J30.
- Durée moyenne de séjour hospitalier.
- Durée de moyenne de séjour en soins critiques.
- Taux de réadmission à J30 suivant la sortie de l'hôpital.
- Taux de réintervention à J30 suivant la sortie de l'hôpital.
- Taux d'adéquation à l'aide cognitive selon grade d'urgence.
- Delta CCI avant-après en fonction du taux d'adéquation à l'aide cognitive.
- Analyse en sous-groupe : selon grades et spécialités chirurgicales.
- Analyse médico-économique : cout d'hospitalisation totale évalué à la sortie d'hospitalisation.
- Taux de déprogrammation journalier.
- Nombre de chirurgie urgentes réalisées en nuit profonde au sein des centres.
- Satisfaction des équipes de bloc des urgences (Médecins anesthésiste réanimateur, chirurgien, IADE, IBODE) sur l'évolution de pratique induite par la démarche appuyée par cette aide cognitive.

## **7. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

### **7.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE**

#### **2025 – fin 2026 : Mise en place et préparation**

- Constitution du comité de pilotage et du comité scientifique national.
- Élaboration du matériel de communication (plaquettes, affiches, e-learning).
- Validation par les instances locales (CME, CLUD, direction des soins).
- Formation et réunion d'information dans chaque centre avant le début de la phase « avant ».

#### **Février – Juin 2026 : Période “avant”**

- Recueil prospectif des données selon les procédures locales habituelles, sans utilisation de la classification nationale.
- Inclusion des patients sur une période de deux semaines choisies par chaque centre.
- Saisie des données sur la plateforme électronique sécurisée.

#### **2e semestre 2026 : Préparation implémentation**

- Vérification de la qualité du recueil “avant”.
- Formation des équipes à la classification nationale et à son utilisation informatisée.
- Implémentation locale de l'aide cognitive.

#### **Février – Juin 2027 : Inclusion “après”**

- Recueil prospectif des données selon les mêmes modalités que pour la période “avant”, avec utilisation de la classification nationale (grade, iTTS, aTTS).

#### **2027 – 2028 : Analyse et valorisation**

- Analyse statistique globale.
- Rédaction du rapport final et publication.
- Communication des résultats au congrès de la SFAR 2027 et soumission à une revue scientifique internationale.

### **7.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT**

Temps d'évaluation	Événements recueillis	Responsable du recueil	Source des données
<b>J0 (jour de l'intervention)</b>	Données démographiques, Indication chirurgicale Grade d'urgence (si période "après") Classification d'urgence utilisée (si applicable et période "avant") Délai décision-incision (aTTS / iTTS)	Équipe investigatrice locale	Dossier médical informatisé
<b>Hospitalisation postopératoire</b>	Critère de jugement principal (CJP) Critères de jugement secondaire (CJS)	Équipe investigatrice locale	Dossier médical informatisé
<b>J30 postopératoire</b>	CJP CJS	Équipe investigatrice locale	Dossier hospitalier / appel de suivi / registre administratif
<b>Fin d'étude (après J30)</b>	Vérification des données, fermeture du dossier patient	Équipe investigatrice locale	e-CRF

### 7.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Les personnes se prêtant à la recherche seront informées de la recherche. Leur non-opposition au recueil de leurs données de soins sera recherchée.

Le médecin investigateur propose au patient de participer à la recherche et lui fournit une information orale complète concernant : les objectifs de l'étude, le caractère non interventionnel de la recherche, la nature des données collectées et leur finalité scientifique, les droits du participant (accès, rectification, opposition, suppression des données).

La non-opposition du patient est recueillie et tracée dans le dossier médical (conformément à la méthodologie MR004 de la CNIL).

Le participant pourra, à tout moment, retirer son consentement à l'utilisation de ses données sans justification et sans conséquence sur sa prise en charge.

### 7.4. VISITES DE SUIVI

Il n'y a pas de visite supplémentaire spécifique liée à la recherche.

Le suivi correspond au parcours de soins habituel du patient : suivi hospitalier jusqu'à la sortie, collecte des événements postopératoires jusqu'à J30 via le dossier médical informatisé ou par contact téléphonique si nécessaire.

## 7.5. VISITE DE FIN DE LA RECHERCHE

La visite de fin de recherche correspond à la **visite de suivi à J30** du dernier patient inclus dans chaque centre.

À cette date, le dossier du patient est considéré comme clos après vérification de la complétude et de la cohérence des données dans l'e-CRF.

## 7.6. REGLES D'ARRET DE LA RECHERCHE

La participation d'un patient pourra être interrompue à tout moment :

- à la demande du participant (opposition à la poursuite du traitement de ses données),
- à la demande de l'investigateur pour des raisons médicales ou administratives,
- ou sur décision du promoteur / comité scientifique en cas de modification majeure du protocole ou d'événement imprévu affectant la faisabilité.

En cas d'arrêt prématuré, les données recueillies jusqu'à la date d'arrêt seront conservées et analysées, sauf opposition explicite du participant.

## 7.7. CONTRAINTES LIEES A LA RECHERCHE ET INDEMNISATION EVENTUELLE DES SUJETS/PATIENTS

Aucune contrainte supplémentaire n'est imposée aux participants.

Aucun acte, traitement ou examen additionnel n'est prévu dans le cadre de cette recherche.

Il n'existe aucun surcoût, ni indemnisation pour les patients inclus.

Les participants peuvent simultanément être inclus dans une autre recherche, dès lors qu'elle n'interfère pas avec la collecte de données ou les critères d'évaluation de la présente étude.

## 8. ASPECTS STATISTIQUES

### Taille d'échantillon

Hypothèse principale : réduction relative du taux de complications évaluée par le score de Clavien-Dindo et exprimée de façon continue à l'aide du Comprehensive Complication Index (CCI).

L'étude étant une cohorte observationnelle prospective et le CCI en contexte de chirurgie d'urgences n'ayant pas été évalué, il n'y a pas de calcul de nombre de sujet nécessaire possible à priori. De plus, cette recherche accompagne l'implémentation institutionnelle d'une classification nationale décidée et déployée indépendamment de la recherche.

Sur la base des données issues des services de chirurgie d'urgence des centres participants, il est estimé qu'environ 50 interventions chirurgicales en urgence non cardiaque sont réalisées par semaine dans chaque établissement.

Ainsi, pour une période de deux semaines d'inclusion par centre, le nombre de patients inclus par centre est estimé à environ 100 patients par période (avant/après), soit 200 patients par centre au total.

Avec la participation prévue d'environ 25 à 30 centres (CHU et CHG), le nombre total de patients inclus dans l'étude serait compris entre 5000 et 6000 patients.

### **Analyse du critère primaire**

Comparaison du CCI continu à J30 entre périodes par modèles linéaires mixtes (centre en effet aléatoire). Si la distribution est non normale, une transformation appropriée ou modèle de régression quantile sera appliquée.

### **Analyses secondaires**

- aTTS/iTTS ratio: comparaison des moyennes ou des médianes entre périodes au moyen d'un test t de Student ou un test de Mann Whitney
- Durées de séjour (hospitalier, soins critiques) : modèles de régression (linéaire ou de Poisson/negative binomial selon distribution).
- Mortalité J30, réadmission, réintervention : régressions logistiques mixtes.
- Comparaison du CCI continu à J90 entre périodes par modèles linéaires mixtes (centre en effet aléatoire). Si la distribution est non normale, une transformation appropriée ou modèle de régression quantile sera appliquée.
- Analyse médico-économique : coût d'hospitalisation totale comparé entre périodes ; analyse de coût-efficacité (coût par complication évitée) en perspective hospitalière.
- Taux d'adéquation à l'aide cognitive, déprogrammation, chirurgie de nuit profonde, satisfaction équipes : analyses descriptives et comparatives (tests adaptés et modèles mixtes).

### **Analyses complémentaires**

- Analyses de sous-groupes prédéfinies : par grade d'urgence, par spécialité chirurgicale, par type d'établissement (CHU vs CHG).
- Analyses de sensibilité : per-protocol vs intention-to-treat (tous patients inclus sauf opposition), imputations multiples pour données manquantes (si >5 %), analyses restreintes aux centres ayant un recueil complet.
- Ajustement pour multiplicité : le critère principal conserve  $\alpha = 0,05$  ; les objectifs secondaires seront interprétés de façon exploratoire ou ajustés si analyses multiplicatives formelles sont réalisées (méthode de Holm ou autre, précisée lors de l'analyse finale).

### **Logiciels et seuils**

Analyses réalisées avec SAS® (version  $\geq 9.4$ ) et R (version  $\geq 4.2.x$ ).

### **Gestion des données manquantes et non valides**

L'objectif est de moins de 5 % de données manquantes sur le critère principal ; sinon, réalisation d'une imputation multiple (méthode MICE) en tenant compte de la structure multi-centre.

Cette méthode repose sur l'hypothèse que les données sont manquantes selon un mécanisme MAR (Missing At Random), c'est-à-dire que la probabilité d'absence dépend de variables observées.

La possibilité d'un mécanisme partiellement MNAR (Missing Not At Random), notamment en cas de décès précoce avant évaluation du CCI, sera considérée au moyen d'analyses de sensibilité, incluant une analyse sur cas complets et des scénarios extrêmes pour tester la robustesse des résultats.

Les analyses principales seront effectuées sur jeu de données imputées et les analyses de sensibilité sur cas complets.

### **Analyses intérimaire et critères d'arrêt**

Aucune analyse intermédiaire statistique formelle n'est prévue (pas d'arrêt pour efficacité ou sécurité), compte tenu du caractère non interventionnel.

Une surveillance régulière de la qualité des données et de tout événement majeur sera menée la cellule de coordination nationale. En cas de signal organisationnel ou éthique inattendu, le comité scientifique pourra proposer des mesures correctrices ou arrêter la collecte.

### **Risques méthodologiques, limites et mesures d'atténuation**

#### **Risques méthodologiques :**

- Effet temporel confondant (évolution des pratiques entre 2026 et 2027 non liées à la classification).
- Hétérogénéité inter-centres et biais de sélection des périodes d'inclusion.
- Données manquantes / qualité variable des dossiers.

#### **Mesures d'atténuation :**

- Standardisation du recueil, formation préalable et supports (e-learning, triptyque, affiches).
- Même période de l'année retenue pour chaque centre « avant » et « après » (même semaines choisies), afin de limiter l'effet saisonnier.
- Modèles statistiques prenant en compte l'effet centre et ajustement sur variables confondantes.
- Contrôles de qualité et vérifications aléatoires centralisées.

Afin de limiter les biais temporels entre période, l'analyse suivra une stratégie pré-spécifiée comportant :

- Recueil en début de période "après" des changements de prise en charge pouvant impacter la prise en charge des urgences chirurgicales au sein des centres.
- Pris en compte de ces changements pour les analyses: analyses ajustées par score de propension, analyses de sensibilité (exclusion de la période de transition, analyses par sous-groupe non-concernés par le changement de prise en charge , etc...).

## **9. GESTION DES DONNÉES**

### **9.1. MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES**

Les données, recueillies lors du suivi du patient seront saisies dans un cahier d'observations électronique. Les données du protocole feront l'objet d'une simple saisie dans l'e-CRF directement par les investigateurs ou les personnes habilitées, référencées sur la liste de délégation des tâches.

Les données non directement identifiantes des patients seront retranscrites dans un cahier d'observation électronique sécurisé (REDCap). Les données seront enregistrées dans une base de données localisée chez un Hébergeur de Données de Santé (HDS) sous la supervision du Réseau Recherche de la SFAR. Les données seront conservées lors de la durée de l'étude et jusqu'à 2 ans après la dernière publication. Elles seront ensuite archivées conformément à la réglementation applicable.

Les données liées au patient seront strictement limitées à celles issues de son dossier médical.

Dans chaque centre participant à la recherche, la saisie des données sera coordonnée par l'investigateur responsable du centre.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé » (MR-004).

### **9.2. CIRCUIT DES DONNEES**

Les données non directement identifiantes des patients seront retranscrites dans un cahier d'observation électronique sécurisé (REDCap). Les données seront enregistrées dans une base de données localisée chez un Hébergeur de Données de Santé (HDS) sous la supervision du Réseau Recherche de la SFAR.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé » (MR-004). La SFAR a signé un engagement de conformité à la MR004 qui s'applique à cette recherche.

Le promoteur s'engage à n'utiliser les données recueillies uniquement dans le cadre de cette étude et conformément aux informations données aux personnes incluses. Il n'est pas prévu de transfert de données en Europe ou en dehors de l'Europe.

### **9.3. METHODE DE PROTECTION DE LEUR CONFIDENTIALITE**

Pendant la recherche, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent resteront confidentielles (pseudonymisées). Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seule la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude.

Une table de correspondance sera conservée de façon confidentielle dans chaque centre pour une durée de 20 ans maximum. Cette table sera localisée au sein de chaque centre participant.

#### 9.4. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant 2 ans après la dernière publication de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à 3 ans après la fin du recueil des données. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 20 ans maximum conformément à la réglementation en vigueur.

#### 9.5. AUDIT ET INSPECTION

**Audit :** Examen indépendant et méthodique des activités et des documents relatifs à la recherche en vue de déterminer si les activités liées à la mise en place et au suivi de cette recherche ont été réalisées et si les données y afférentes ont été recueillies, analysées et rapportées dans le respect du protocole, des procédures opératoires standardisées préétablies, des bonnes pratiques cliniques et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

**Inspection :** Contrôle officiel par les autorités compétentes des documents, des locaux et matériels, des enregistrements et de toutes les autres ressources considérées par ces autorités comme étant en rapport avec la recherche. Ceux-ci peuvent se trouver dans les lieux de recherches, dans les locaux du promoteur ou de l'organisme prestataire de services ou dans tout autre lieu impliqué dans l'essai.

### 10. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

#### 10.1. ROLE DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT DES DONNEES

La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) est le responsable de traitement des données. La SFAR sera responsable de la mise en place de l'étude dans les centres participants. La SFAR mettra à disposition des centres la cahier d'observation électronique destiné au recueil des données. La SFAR veillera au respect de la réglementation applicable à cette étude.

#### 10.2. MODALITES D'INFORMATION DE LA POPULATION CONCERNEE

Les données des patients qui seront exploitées dans cette étude, concernent les patients ne s'étant pas opposés à l'utilisation de leurs données dans le cadre des recherches observationnelles.

Dans tous les cas, l'investigateur expliquera aux patients les objectifs de l'étude et son déroulement et leur remettra la note d'information qui détaillera la recherche et inclura également les modalités d'exercice d'opposition à l'utilisation des données du patient.

L'investigateur doit indiquer dans le dossier médical du patient la date de remise de la note d'information et indiquera également si une opposition du patient a été exprimée ou non. Si le patient n'est pas en incapacité d'exprimer sa non-opposition, un proche du patient sera sollicité pour donner son accord à faire participer son proche. Dans cette situation, dès que le patient est en capacité de se prononcer sur sa participation à l'étude, il sera sollicité afin de confirmer ou non sa participation

Les données cliniques concernant les personnes décédées seront utilisées si le statut vital du patient est connu de l'investigateur au moment de l'utilisation des données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son opposition par écrit à l'utilisation de ses données dans des recherches futures. (Article 56 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978).

### **10.3. DEMARCHES RELATIVES A LA REGLEMENTATION INFORMATIQUE ET LIBERTE**

#### **Traitement des données en France**

#### **Engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » MR 004**

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé » (MR-004 modifiée). La SFAR, responsable du traitement des données de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence »

### **10.4. DEMANDE D'AVIS AU COMITE D'ÉTHIQUE**

Un avis éthique a été sollicité auprès du Comité d'éthique de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR).

Numéro d'avis (CERAR) : IRB 00010254 - 2025 – 173 du 01 décembre 2025

### **10.5. RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR VIS-A-VIS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT DES DONNEES**

L'investigateur coordonnateur ou la personne qualifiée s'engage à fournir au responsable du traitement des données les informations relatives à l'état d'avancement de la recherche.

Toute modification du protocole et/ou de la note d'information de la recherche devra être soumise au responsable du traitement des données.

Le Réseau Recherche SFAR se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

## **11. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION**

### **11.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES**

L'analyse des données fournies par le centre donnera lieu à un rapport écrit qui est soumis au promoteur. Ce rapport permet la préparation d'une ou plusieurs publication(s).

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

La publication des résultats principaux mentionne le nom du promoteur, de tous les investigateurs ayant inclus ou suivi des patients dans la recherche, des méthodologistes, biostatisticiens ayant participé à la recherche, des membres du(des) comité(s) constitué(s) pour la recherche et la source de financement. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (Convention de Vancouver, février 2006).

### **11.2. REGLES DE PUBLICATION**

En tant que Responsable de traitement des données, la SFAR est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

Les investigateurs principaux seront mentionnés selon leur nombre d'inclusions, leur implication dans le projet et les règles imposées par le revue qui sera ciblée.

Tous les autres investigateurs principaux de centres, ainsi que leurs collaborateurs, figureront dans le « STUDY GROUP » qui sera cité comme co-auteur de l'étude.

La promotion et l'appui apportés par la SFAR et son réseau recherche seront mentionnés. L'ensemble des autres appuis à la recherche reçus seront mentionnés et remerciés dans le manuscrit.

Pour toutes les publications issues de ce protocole, le Réseau Recherche de la SFAR sera nommé dans les auteurs.

## **12. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. Havens JM, Peetz AB, Do WS, Cooper Z, Kelly E, Askari R, et al. The excess morbidity and mortality of emergency general surgery. *J Trauma Acute Care Surg.* févr 2015;78(2):306.
2. McIsaac DI, Abdulla K, Yang H, Sundaresan S, Doering P, Vaswani SG, et al. Association of delay of urgent or emergency surgery with mortality and use of health care resources: a propensity score-matched observational cohort study. *Can Med Assoc J.* 10 juill 2017;189(27):E905-12.
3. Franklin KN, Nishtala M, McCracken A, Berian JR, Zarzaur B. Does delayed operation increase morbidity and mortality? An analysis of emergency general surgery procedures. *J Trauma Acute Care Surg.* août 2024;97(2):266.
4. Lepercq D, Gauss T, Godier A, Bellet J, Bouhours G, Bouzat P, et al. Association of Organizational Pathways With the Delay of Emergency Surgery. *JAMA Netw Open.* 13 avr 2023;6(4):e238145.
5. Bar S, Biot T, Regimbeau JM, Dupont H. Delaying the ideal time to surgery as defined by a local classification of surgical emergencies increases postoperative morbidity and mortality. *Anaesth Crit Care Pain Med.* oct 2023;42(5):101256.
6. Hoile RW. The National Confidential Enquiry into Peri-operative Deaths (NCEPOD). *Aust Clin Rev.* 1993;13(1):11-5; discussion 15-16.
7. De Simone B, Kluger Y, Moore EE, Sartelli M, Abu-Zidan FM, Coccolini F, et al. The new timing in acute care surgery (new TACS) classification: a WSES Delphi consensus study. *World J Emerg Surg.* déc 2023;18(1):1-10.
8. Bar S, Regimbeau JM, Wang D, Dupont H, Arab OA. Implementation of an emergency abdominal surgery classification: a propensity score-weighted before-after study. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 27 sept 2025;101608.

**Annexe 1** : sera présenté au congrès de la SFAR en septembre 2026 ainsi que sous forme d'aide cognitive.

## Annexe 2

### La classification des complications chirurgicales selon Clavien

Grade	Définition	Exemples
<b>Grade I</b>	Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie.	Iléus, abcès de paroi mis à plat au chevet du patient
<b>Grade II</b>	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I.	Thrombose veineuse périphérique, nutrition parentérale totale, transfusion
<b>Grade III</b>	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique.	
<b>IIIa</b>	Sans anesthésie générale	Ponction guidée radiologiquement
<b>IIIb</b>	Sous anesthésie générale	Reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause
<b>Grade IV</b>	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs	
<b>IVa</b>	Défaillance d'un organe	Dialyse
<b>IVb</b>	Défaillance multi-viscérale	
<b>Grade V</b>	Décès	
<b>Suffixe d</b>	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = discharge)	

## Annexe 3

Clavien-Dindo classification (CDC)	Comprehensive Complication Index (CCI)	
	CCI value	wC
I	8,7	300
II	20,9	1750
III a	26,2	2750
III b	33,7	4550
IV a	42,4	7200
IV b	46,2	8550
V	Always results in CCI score of 100	

$$CCI = \frac{\sqrt{wC1 + wC2 \dots + wCx}}{2}$$