



## SWISSRECA MANUAL

### Contenu

1.	Introduction.....	2
2.	Login & gestion des utilisateurs.....	2
3.	Saisie des données.....	3
3.1.	Qui donne? .....	3
3.2.	Quel est le cas saisi ?.....	3
3.3.	Comment saisir?.....	4
3.4.	Contrôle de plausibilité automatique .....	4
3.5.	Interface de données avec les fiches d'intervention électroniques.....	4
3.6.	Pièce jointe / Champ de commentaires.....	5
3.7.	Données hospitalières : informed consent (IC) et general consent (GC) .....	5
4.	Gestion des données.....	6
4.1.	Responsabilité.....	6
4.2.	Exhaustivité des données.....	6
4.3.	Trier par couleurs.....	6
5.	Traitement des données & Template.....	7
5.1.	Sous-groupes .....	8
6.	Changements de super-utilisateurs ou de principal investigator (PI) .....	8
6.1.	Changements de PI .....	9
6.2.	Changements de super-utilisateurs.....	9
7.	FAQ.....	9

L'Interassociation de sauvetage (IAS) est l'organisation faitière du sauvetage médical en Suisse et couvre toute la chaîne de sauvetage au sol, dans l'eau et dans les airs, du lieu de l'événement jusqu'à l'hôpital. L'IAS promeut et coordonne les services de sauvetage en Suisse.

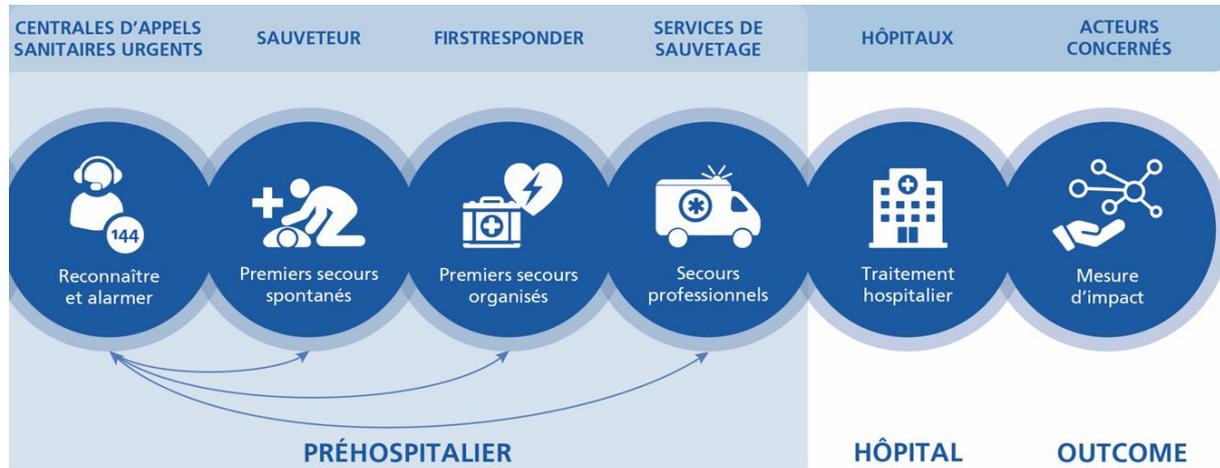
Égalité de traitement linguistique entre hommes et femmes : pour une meilleure lisibilité, seuls les termes au masculin sont utilisés. Les analogues féminins ont le même sens.

Reproduction, même partielle, autorisée uniquement avec l'accord de l'IAS.



## 1. Introduction

Ce manuel explique le fonctionnement de [SWISSRECA](#) afin que les nouveaux participants et les participants existants puissent s'y familiariser. SWISSRECA est le registre suisse des Out-of-Hospital Cardiac Arrest (OHCA), dans lequel sont collectées des données tout au long de la chaîne de sauvetage :



## swissethics

Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen  
Swiss Association of Research Ethics Committees

Comme la saisie de données pour un registre clinique est une recherche humaine, les bases légales et éthiques ainsi que les directives de bonnes pratiques cliniques (se-

lon la Déclaration d'Helsinki) doivent être prises en compte.

L'autorisation a été accordée à l'IAS par l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche (Swissethics) en octobre 2016, donnant ainsi le coup d'envoi du Registre préclinique suisse des maladies cardiovasculaires (ID 2016-01844), dont l'appellation anglaise est Swiss Registry of Cardiac Arrest - SWISSRECA.

Conformément aux directives de Swissethics, l'IAS doit soumettre une demande pour chaque site d'étude SWISSRECA (service de sauvetage et hôpital) à la commission d'éthique régionale compétente. Cela sert principalement à garantir la protection des données et le droit à l'autodétermination des patients.

## 2. Login & gestion des utilisateurs

Les institutions suivantes peuvent participer à SWISSRECA :

- Service de sauvetage (Terrestre ou aérien)
- CASU 144
- Hôpital

Chaque organisation participante a besoin d'une personne de contact principale, appelée principal investigator (PI). Celui-ci, ainsi que tous les super-utilisateurs ayant accès à l'ensemble des données SWISSRECA de l'organisation, doivent être annoncés par l'IAS à Swissethics au moyen d'une liste de staff. Toute mutation de ces personnes doit également être annoncée. Tous les documents nécessaires à cet effet sont mis à disposition par l'IAS.

Il existe les fonctions utilisateur suivantes dans le registre :

- *Principal investigator (PI)* : Interlocuteur principal pour l'IAS et responsable des super-utilisateurs et de leurs mutations. A des droits de lecture et d'édition
- *Super-User* : Saisit et/ou valide les données dans le registre. A des droits de lecture et de modification



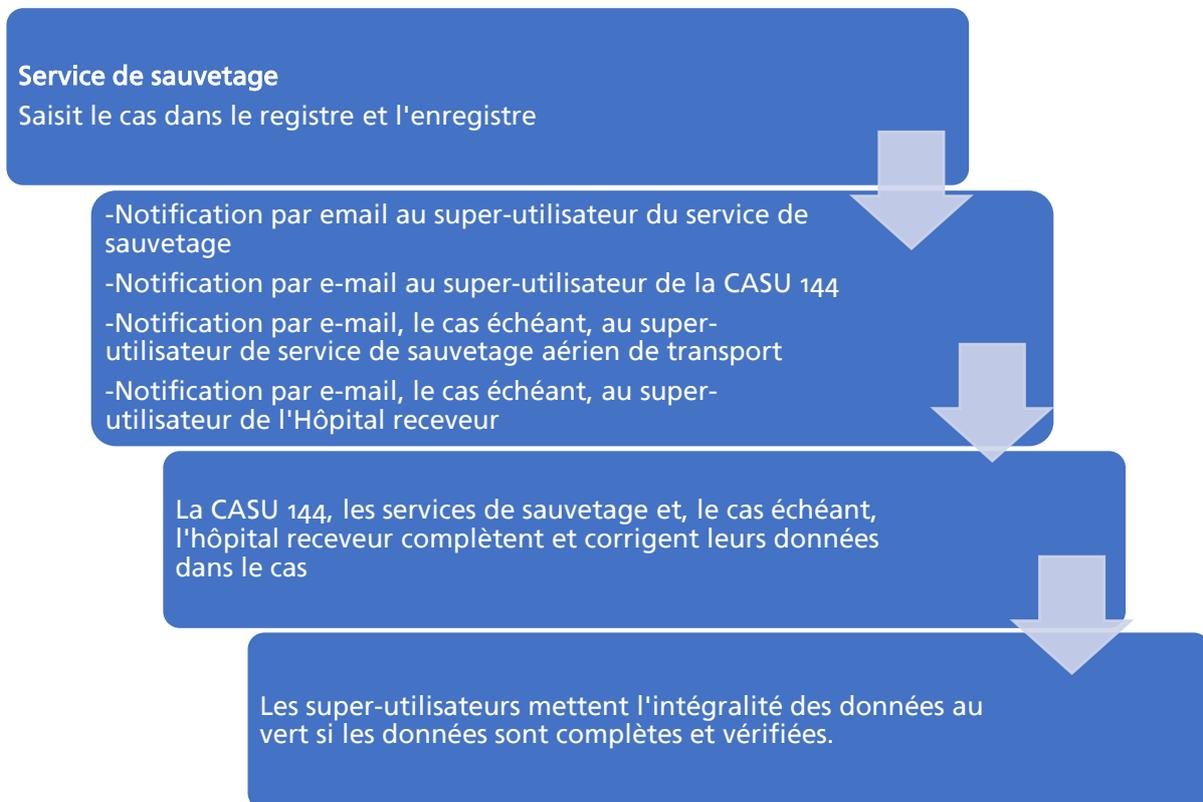
- *User* : Est nécessaire là où les collaborateurs doivent saisir eux-mêmes les données dans le registre. A des droits de lecture et ne peut pas modifier les données après l'enregistrement du cas.

Une fois que tous les documents ont été soumis et enregistrés, l'organisation reçoit les données d'accès (nom d'utilisateur et mot de passe) au registre. Il est recommandé de changer régulièrement de mot de passe.

### 3. Saisie des données

#### 3.1. Qui donne ?

L'ouverture du cas dans le registre est toujours effectuée par les services de sauvetage (terrestre ou aérien). L'organisation responsable de la saisie est en principe toujours celle qui est arrivée la première sur place et qui a donc pris le plus de mesures. Si l'arrêt circulatoire survient après l'arrivée de plusieurs organisations de sauvetage, il est nécessaire de se concerter.



Une fois que le cas a été introduit et enregistré, les organisations concernées sont informées du cas par e-mail. Dès lors, elles peuvent vérifier et compléter les données dans leurs blocs de données (voir 4 *Gestion des données*).

#### 3.2. Quel est le cas saisi ?

En principe, tous les arrêts cardio-circulatoires préhospitaliers sur le sol suisse (y compris Principauté du Lichtenstein) pour lesquels un service de sauvetage est impliqué. Indépendamment de l'âge des personnes concernées.

Donc tous les NACA 6 et NACA 7, peu importe si le service de sauvetage a fourni des soins maximaux ou rien du tout.

Si les services de sauvetage sont appelés aux urgences ou dans les services de soins en tant qu'équipe réanimation, ces cas en font également partie. Mais uniquement si le service de sauvetage était le chef de file et n'a pas été appelé en tant que "quelques mains de plus".

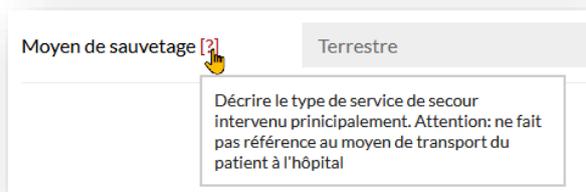


Les interventions pour des inspections légales ou autres n'ont pas leur place dans le registre. Si un ROSC est déjà présent à l'arrivée des services de sauvetage et qu'il ne s'agissait pas d'un véritable arrêt circulatoire (syncope, autre perte de conscience, etc.), ce cas n'a pas sa place dans le registre. Les mesures de réanimation prises par les premiers intervenants ne confirment pas nécessairement un arrêt circulatoire. Si un choc a pu être délivré par les témoins ou les FR, on peut supposer un arrêt circulatoire. Un aperçu des critères d'inclusion et d'exclusion peut être consulté [ici](#).

### 3.3. Comment saisir ?

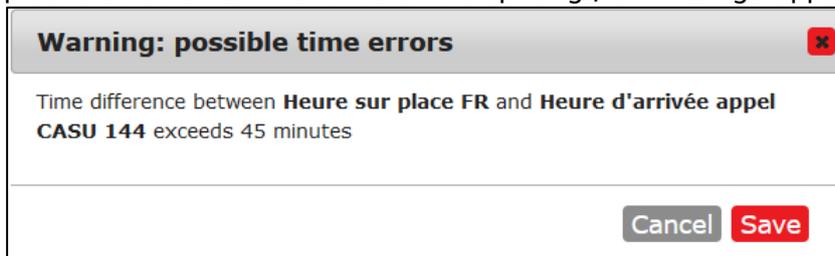
L'utilisateur ou le super-utilisateur du service de sauvetage saisit le cas et l'enregistre. Là où la personne qui saisit le cas n'a pas d'informations sûres (par ex. pour les données CASU 144 concernent T-CPR), il est possible de sélectionner "inconnu". Il est recommandé de saisir et d'enregistrer le cas en une seule fois. Selon les paramètres du navigateur, celui-ci se déconnecte de SWISSRECA si rien n'est fait pendant longtemps et les données du formulaire actuel sont perdues. Après la sauvegarde, les super-utilisateurs des organisations participantes sont informés par e-mail (notification par e-mail). Si cela ne fonctionne pas, veuillez prendre contact avec l'IAS.

Ce qui doit être saisi dans les différents champs est généralement évident. En cas de doute, il est possible de passer sur le point d'interrogation à côté du titre du champ. Des informations supplémentaires sur le contenu du champ apparaissent alors.



### 3.4. Contrôle de plausibilité automatique

Le formulaire a certaines règles logiques pour éviter les erreurs de saisie. Si les temps ne sont pas plausibles ou si les intervalles sont trop longs, un message apparaît lors de l'enregistrement :



Dans ce cas, vérifier les temps et les corriger si nécessaire. Si les temps sont corrects, le cas peut être enregistré avec "save".

En outre, les champs sont marqués en rouge si un champ obligatoire n'a pas été rempli ou si l'heure indiquée ne peut pas être correcte (p. ex. si l'alarme CASU est postérieure à l'heure d'arrivée des services de sauvetage).



### 3.5. Interface de données avec les fiches d'intervention électroniques

SWISSRECA exploite des interfaces pour l'échange de données avec certaines fiches d'intervention électroniques. Ces interfaces ont été programmées à la demande des exploitants et des utilisateurs des rapports électroniques. Le transfert correct des données de la fiche d'intervention électronique vers le registre est l'affaire des exploitants de ces rapports. Si la qualité des données dans le registre devait souffrir des interfaces (données manquantes ou erronées), l'IAS se réserve le droit de désactiver les interfaces. Les questions relatives à la fiche électronique relèvent de la compétence des fournisseurs respectifs.



### 3.6. Pièce jointe / Champ de commentaires

Un cas peut être accompagné d'une pièce jointe. Il faut veiller à ce que la protection des données soit garantie. Il n'est pas permis d'utiliser des données de patients avec des noms en clair.

Le champ de commentaires sert à ajouter des compléments au cas qui n'ont pas leur place dans le formulaire lui-même. Il sert également à justifier pourquoi ce cas est par exemple orange (voir 4.2 Exhaustivité des données).

### 3.7. Données hospitalières : informed consent (IC) et general consent (GC)

Conformément à la loi relative à la recherche sur l'être humain, les patients ou, le cas échéant, leurs proches doivent donner leur accord pour que les données relatives au patient et concernant cet événement puissent être utilisées dans SWISSRECA. Cela doit être fait activement par l'hôpital. Les CI appropriés, adaptés à l'âge et multilingues, sont mis à disposition par l'IAS.

Si le patient décède à l'hôpital, les données de la clinique peuvent être utilisées dans SWISSRECA sans CI ou GC. Avec un GC obtenu, toutes les données peuvent également être enregistrées en cas de survie, à l'exception du "follow up" après 12 mois.

Si aucun consentement n'est donné, l'hôpital doit attribuer la valeur « Inconnu » à toutes les données de traitement intra-hospitalières :

#### Hôpital traitement / sortie

Survécu à l'événement [?]	Inconnu	▾
Consentement éclairé accordé? [?]	Non	▾
TTM hôpital [?]	Inconnu	▾
Reperfusion [?]	Inconnu	▾
Sortie du patient de l'hôpital [?]	Inconnu	▾

L'hôpital et le service de sauvetage peuvent être responsables de la collecte des données sur les résultats après 12 mois. Ce processus nécessite une concertation. Dans la pratique, il s'est avéré que la collecte du suivi à 12 mois se fait le plus facilement par l'intermédiaire de l'hôpital. En effet, celui-ci sait déjà quel patient a accepté la saisie des données par le biais du IC. D'un point de vue éthique, cette prise de contact avec le patient est couverte par le IC, mais pas par un GC.

CPC après 12 mois [?]		▾
-----------------------	--	---



## 4 Gestion des données

### 4.1. Responsabilité

Dans chaque cas, le maillon de la chaîne de sauvetage est responsable de la mise à jour et de l'exactitude des données. Les informations sur les sauveteurs occasionnels et les First Responders doivent être remplies par le service de sauvetage. Ce dernier devrait connaître ces détails, car il recueille l'anamnèse des mesures prises précédemment. Afin de pouvoir saisir des données aussi précises que possible sur les First Responders, il est utile que les super-utilisateurs aient accès au rapport d'intervention des First Responders. Le cas échéant, cela doit être réglé au niveau régional et relève de la compétence des services de sauvetage.

### 4.2. Exhaustivité des données

À la fin du formulaire, des champs permettent d'indiquer si les données sont complètes. Cela doit être fait manuellement par les organisations qui effectuent le contrôle et est ensuite visible dans l'aperçu des cas (image de droite).

Données complètes	
Données Pré-hôpitalier [?]	Rouge
Données Hôpital [?]	Rouge
CASU 144 [?]	Rouge
Données hélicoptère [?]	Rouge

Don pré-hôp.	Don CASU	Don hôp.	Héli
■	■		
■	■	■	
■	■		

L'intégralité des données pour le préhospitalier et la CASU 144 est toujours affichée, car ces organisations sont toujours impliquées. Dès qu'un hôpital et/ou un sauvetage aérien sont aussi impliqués, les champs correspondants apparaissent également. Les couleurs disponibles sont vert/orange/rouge et ne sont disponibles que pour les super-utilisateurs. Une fois que les données saisies ont été vérifiées par un super-utilisateur et, le cas échéant, corrigées ou complétées, le champ correspondant doit être mis en vert. Ainsi, l'organisation et l'IAS voient que ces données peuvent être utilisées pour un traitement ultérieur. La couleur orange est généralement utilisée lorsque le cas a été vérifié, mais que certaines données ne sont pas encore tout à fait sûres.

### 4.3. Trier par couleurs

Les entrées peuvent être triées par couleur des différents blocs. C'est utile là où il y a beaucoup d'entrées et où l'on souhaite trouver rapidement les cas non validés (rouges) :



Trier par

- Date de l'intervention
- Date de l'intervention**
- Préhôpital rouge
- Préhôpital vert
- Préhôpital orange
- Hôpital rouge
- Hôpital vert
- Hôpital orange
- CASU rouge
- CASU vert
- CASU orange
- Héli rouge
- Héli vert
- Héli orange

## 5 Traitement des données & Template

Pour pouvoir consulter les résultats de sa propre organisation, il est possible de créer un rapport généré automatiquement sur la page d'accueil :

**RAPPORT**

Ce rapport est basé sur l'ensemble des données de base du modèle international Utstein de 2015. La plupart des résultats sont explicites. Quelques champs nécessitent toutefois des explications plus détaillées :

<a href="#">Incidence ACR</a>	(Nombre d'entrées) / (population servi par le service de secours) x 1000
Délai T-CPR**	Intervalle entre heure d'arrivée appel CASU et heure réanimation par téléphone
Délai réponse**	Attention : il n'est pas tenu compte du fait que l'arrêt circulatoire ait été détecté par la CASU 144. Cela peut signifier qu'il n'y a pas que des interventions avec conduite avec signal spécial.
Délai 1. choc**	Intervalle entre le moment où le collapsus est observé et le moment du 1er choc (par le témoin, le First Responders ou les services de sauvetage). Seul le temps le plus court compte.
Délai ROSC**	Intervalle entre heure d'arrivée appel CASU et heure ROSC
Service de sauvetage 1. Choc**	Intervalle entre l'arrivée des services de sauvetage et le premier choc par les services de sauvetage.

**\*\*90. Percentile HH:MM:** Pour les intervalles marqués d'un \*\*, le 90<sup>e</sup> centile est toujours indiqué en heures (HH) et en minutes (MM). Cela signifie que 90 % des intervalles sont inférieurs ou égaux à cet intervalle. On obtient ainsi une impression réaliste de la situation dans son organisation en ce qui concerne les intervalles.

Exemple : avec un intervalle de 1er choc\*\* de 00:20, 90 % des personnes concernées ayant observé un collapsus reçoivent leur 1er choc après 20 minutes ou moins.



## 5.1 Sous-groupes

Les résultats individuels sont classés par sous-groupes tout en bas. On peut ainsi voir quelles circonstances mènent à quels résultats :

Outcome Patient Sous-groupe de patients	ROSC		Hospitalisé		Décharge d'hôpital vivant		État neurologique Dim. CPC ≤2	
	Oui	Inconnu	Oui	Inconnu	Oui	Inconnu	Oui	Inconnu
Toutes les Réanimations; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Choquable, observée par témoin*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Choquable, CPR par témoin*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pas choquable, Observée par témoin*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0
Choquable, CPR par témoin ou FR*; n = 0	0	0	0	0	0	0	0	0

Choquable, observée par témoin*	Si observé par témoin et le premier rythme détecté (par témoin, FR ou les services de sauvetage) est choquable.
Choquable, CPR par témoin*	Témoins pratiquent compressions thoraciques ou compressions thoraciques et ventilation et le premier rythme détecté (par témoins, FR ou les services de sauvetage) est choquable.
Pas choquable, Observée par témoin*	Si observé par témoin et premier rythme détecté (par témoins, FR ou les services de sauvetage) ne peut <u>pas</u> être choqué.
Choquable, CPR par témoin ou FR*	Témoin et/ou le FR font compressions thoraciques ou compressions thoraciques et ventilation et le premier rythme détecté (par témoins, FR ou les services de sauvetage) est choquable.

\* Arrêt cardiaque pas observée par service de sauvetage

ROSC
------

Il y a déjà eu un ROSC, quelle que soit la durée.

Hospitalisé
-------------

Une hospitalisation a eu lieu, avec ROSC ou sous réanimation.

Décharge d'hôpital vivant
---------------------------

A quitté l'hôpital vivant.

État neurologique Dim. CPC ≤2
----------------------------------

Au moment de la sortie, le CPC était de 1 ou 2.

## 6 Changements de super-utilisateurs ou de principal investigator (PI)

Comme décrit au point 2, chaque centre d'études a besoin d'un PI et, le cas échéant, d'un ou de plusieurs super-utilisateurs et utilisateurs. L'accès à la base de données doit être personnel. Les accès généraux (p. ex. QM@Rettungsdienst-XY.ch) ne sont pas autorisés, car l'accès aux données et les éventuelles modifications doivent être tracés avec précision. Comme le stipule le contrat entre le centre d'études et l'IAS, toute modification concernant les personnes disposant d'un login SWISSRECA (le "staff") doit être communiquée rapidement à l'IAS. Les documents peuvent être transmis par e-mail.



## 6.1 Changements de PI

En cas de changement d'PI, les documents suivants sont nécessaires pour l'IAS ainsi que pour swissethics :

- 6.1.1 Une liste de staff actuelle. Comme il ne peut y avoir qu'une seule liste de staff valable que nous soumettons, tous les super-utilisateurs actuels ainsi que le PI doivent figurer sur cette liste. Le PI doit être mentionné au-dessus de la liste et dans la liste elle-même avec la mention "Study task" = PI. Nous avons marqué en jaune dans la liste ce qui doit être mis dans quel champ. Une formation aux GCP n'est pas nécessaire. Le modèle de la liste se trouve [ici](#). Elle doit être datée et signée à la main par le PI.
- 6.1.2 Un curriculum vitae professionnel récent du PI.
- 6.1.3 Une signature sur le protocole d'étude. Comme nous ne pouvons adapter le protocole qu'une fois l'PI connu, nous enverrons le protocole le plus récent à l'PI après avoir reçu la liste du staff.

## 6.2 Changements de super-utilisateurs

Lors d'un changement de super-utilisateur, les documents suivants sont nécessaires pour l'IAS ainsi que pour swissethics :

- 6.2.1 Une liste actualisée du staff (voir 6.1.1)

## 7 FAQ

D'autres FAQ sont disponibles [ici](#) sur notre page d'accueil.

1. Le médecin d'urgence arrive sur place avant les services de sauvetage. Quelles sont les heures à inscrire dans le cas ?
  - ➔ Il faut toujours indiquer le délai le plus court avant que les secours professionnels n'arrivent sur place. Qu'il s'agisse d'une ambulance ou d'un SMUR, cela ne fait aucune différence. Cela permet de mesurer le délai de prise en charge par des professionnels.
2. La CASU 144 nous a envoyés pour une réanimation. Finalement, il s'agissait d'un épisode de convulsions sans arrêt circulatoire. Dois-je saisir cela ?
  - ➔ Non. Seuls les cas d'arrêt circulatoire certain ou du moins fortement suspecté doivent figurer dans le registre.
3. De nombreuses données relatives à la sortie de l'hôpital sont inconnues. Pourquoi en est-il ainsi ?
  - ➔ D'une part, il est important qu'un hôpital de destination soit saisi dans le cas. Si celui-ci manque, aucun hôpital ne reçoit d'information pour compléter les données. D'autre part, il y a quelques grands hôpitaux qui ne veulent ou ne peuvent pas participer à SWISSRECA. Les données y font totalement défaut. Prenez contact avec votre direction médicale afin qu'elle intervienne auprès de votre "hôpital de destination ROSC standard" pour qu'il participe.