

Global Outcomes in Surgery Collaboration



审核全球成功急诊腹腔手术临床管理上的共通点：
一份国际性的评估

**Determining universal processes related to best outcome in emergency abdominal surgery:
*An international evaluation***

一项国际多中心急诊腹腔手术成果的评估，旨在发掘共同与可修改的最佳临床管理流程
A multicentre, international evaluation of emergency abdominal surgery to identify common, modifiable best practice processes

註冊: www.globalsurg.org/register



facebook.com/GlobalSurg



@GlobalSurg



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

中文版研究协议书 9.0 版

公元二零一四年五月二十九日

1. 目录

1 目录	2
2 著作权	3
3 摘要	4
4 介绍	5
5 研究方法	8
6 附录甲：成功纳入贵中心的关键步骤	13
7 附录乙：所需数据	14
8 附录丙：所需数据- 术语表	16
9 附录丁：研究医疗伦理审查报告(英国)	19
10 附录戊：参考文献	20

2. 著作权

GlobalSurg 是一项国际合作研究计划，牵连着世界各地的执业外科医师，和其他对学术研究有兴趣的临床实习医师，其中包括你在内。这项国际性的研究将会采取多团队共同合作研究的方式来进行，这方式将基於我们早前在 The Lancet 中发佈的文献¹，因此我们对此研究的方式已有过成功的经验，您的参与将可扩大到我们的国际网路。

我们将会要求在此报告发表的期刊上著名所有合作的作者，所有的作者也将会引用在 PubMed 的搜索引擎上，但此报告上的作者名称则会采用「GlobalSurg 研究合作机构 (GlobalSurg)」，来代表我们的合作团队的努力。

为了分配不同作者的参与性质，在此报告的附录将会把作者们分成五大团队，GlobalSurg 将会分为以下的著作团队：

协议书开发组：积极贡献建立此协议书的合作者。

协议书发佈组：跨越国际边界传播此协议书而招揽其他合作中心的合作者。

国家指导领队：各国指导和统筹全国个别合作中心的领队人员。

个别合作中心合作者：个别合作中心收集数据的合作者。每间医院最多只可有叁位合作人员被列入此报告为合著者，每位合作人员都必须对此研究作出不少贡献，其中包括：审核设置（建立研究与审核之批准）、患者识别、完成收集数据和患者死亡率/并发症的跟进记录。全队合作者的英文全名将与各中心完整的数据一同上报。

编写委员会：这将是一组国际化的外科医生和学员代表来编写最终的研究成果，以确保全球相关的研究成果总结。

这种合作著作权模式已先前成功地用於其它大型合作项目

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23842836>)：

Display Settings: [x] Abstract Send to: [x]

Br_Lancet_2019_Aug100(9):1940-52, doi: 10.1002/lanc.2019.10009

Multicentre observational study of performance variation in provision and outcome of emergency appendicectomy

National Surgical Research Collaborative

Collaborators (241)

Rhangu A, Richardson C, Torrance A, Pinkney T, Battersby C, Baral D, Cornish J, Dent H, Hall N, Palser T, Panagiotopoulos J, Strong S, Yellinen R, Panagiotopoulos J, Chatzizacharias N, Rana M, Rollins K, Elshadi F, Jha B, Tan Y, Fanoos N, Markides G, Tan A, Marshall C, Akhtar S, Mullasey D, Jamal A, Hitchins C, Shafi S, Oshome L, Senarath N, Chahand C, Pourmans D, Resan K, Sing J, Massey J, Sandhu J, Wells J, Teichmann D, Peckham-Cooper A, Sellers M, Folarinmi S, Davies B, Potter S, Egbare D, Kallaway C, Parsons S, Uochurch E, Lazenda A, Cocker D, King D, Behar N, Loukoogonkisa S, Kalaiselvan R, Marzouk S, Turner E, Kaptanis S, Kasir V, Shogler G, Bennett A, Shaik S, Aky M, Coak J, Knox T, Noaman Z, Crawford J, Sreemany P, West H, Macdonald A, Lambert J, Gash K, Hanks K, Grigg E, Humphreys L, Torrance A, Hardman J, Taylor L, Rex D, Bennett J, Crowther N, McAree B, Flaser S, Mistry P, Jain P, Iweng M, Oswald N, Wells A, Newsome H, Martinez P, Alvarez C, Lein J, Carmelito D, Gohil R, Mount M, Campbell A, Iyke S, Dyon E, Good/Wasank, T, Ross A, Jones C, Charlesworth P, Baytem N, Vull J, Sian T, Obedin L, Hicks G, Goring J, Na V, Tiboni S, Palser T, Rees B, Ravindra P, Neophytou C, Dent H, Lo T, Broom L, O'Connell M, Foulkes R, Griffith D, Butcher A, Molanen O, Tai A, Yano H, Torrance H, Mousa D, Mittal D, Watt D, Bason S, Gilliland J, Pigrim S, Wilkins A, Yee J, Celo H, Wilson M, Prasanna J, Tambi E, Rigbi A, Yassin N, Clarke J, Mallesha S, Jackson P, Jones C, Lakshminarayanan B, Sharma A, Yellinen R, Faresat K, Yin G, Brown A, Patel N, Ghisel M, Tanner N, Jones H, Witherspoon J, Phillips M, Ho M, Ng S, Mak T, Campbell N, Muehler D, Mitchell W, Amawi F, Dickson E, Agarwal S, Sathier L, Asarou F, Keza C, Steven M, Johnson M, Mutsaers J, Hamilton E, Yin J, Dheeran M, Wright A, Sureshchandra P, Singh M, Mochford K, Morgan J, Bell W, Royce J, Lacey-Coleman J, Lai W, Griffiths S, Mitchell S, Parsons C, Joel A, Mason P, Harrison G, Steirke J, Rafique H, Battersby C, Hawkins W, Quinn D, Halsey C, Parkethman A, Lambden C, Corneer A, Dent P, Yach D, Cahin D, Hargrave A, Crossedge G, Latta J, Wallis M, Futaba K, Pinkney T, Pula S, Bocky A, Jones A, Tennant C, Battersby N, Wilkin R, Lloyd C, Bain E, McEvoy K, Whittaker L, Collet A, Sinclair P, Loughran M, Lawrence A, Horne J, Baginal J, Plesky A, Mastoridis S, Solanki K, Siddiq I, Merker L, Sarmah P, Richardson C, Hamrath D, Evans L, Mortimer M, Bhalla A, Bartlett D, Baral D, Blencowe N, Cornish J, Haddow J, Hall N, Johnston M, Pigrim S, Yellinen R.

Abstract

BACKGROUND: Identification of variation in practice is a key step towards standardization of service and determination of reliable quality markers. This study aimed to investigate variation in provision and outcome of emergency appendicectomy.

METHODS: A multicentre, trainee-led, protocol-driven, prospective observational cohort study was performed during May and June

3. 摘要

此审核的重要性

世界各地每年总合超过两亿宗外科手术，其中有提供急诊外科的医院中，处理紧急腹腔手术的能力，反映了当地医疗保健的能耐，也是一项国际上重要的标志。

发表方式

GlobalSurg 提出了一种新的方案来执行全球性外科手术的结果的审核，以协作方法采用「横断面研究」来集合临床数据。急诊腹腔手术是极为侵入性的手术，因此并发症的发生率也相对较高。收集临床数据将限定为两週的时间，成为此横断面研究的基础。

团队验证和可行性评估

有兴趣参与的团队再网上登记期间（www.globalsurg.org/register），参与者将利用自行填写的问卷来进行该团队的资源和能力调查。此预先调查将基於世界卫生组织研发的指导工具来进行分析。

研究方法

这是一项多中心，国际性，前瞻性分群研究。全世界任何有进行急性外科手术治疗的医院都有资格加入。任何需要紧急腹腔手术的病人都有资格被纳入研究。剖腹生产为唯一的例外。本研究的主要目的是辨认任何在国际层面上，可改变的外科常见的做法，审核是否能修改的手术的排程与做法（包括手术过程、设备、临床管理）相关的最佳护理。主要研究结果将是 24 小时手术後期死亡率，次要结果将是 30 天手术後期死亡率。

时间安排

2014 年 7 月-11 月 期间，个中心将利用连续 14 天期来收集病人和观测与记录数据，所需的数据有限，以确保收集数据的简易与实用性。

讨论

国际层面上尚未有相关的基线测量研究，此研究的立标将以方便日後相关评估比较，并可以提供一个有用的指标在外科手术排程与做法上的修改、设备和临床管理等的引响。除了建立外科手术国际审核和研究能力，全球性的多中心研究经过这种新颖的研究方法，可能可以推动加速未来的研究。

4. 介绍

此项目的重要性？

在全球卫生条件优先事项上，外科手术被排为低优先级。在每二十五个人一生中，就有一个人需要最少一项外科治疗，如此重要的医疗科技竟然没有在联合国的千年发展目标报告受到关注。这个数字代表著估计每年全球 2.34 亿宗外科手术²³，这些手术大部分受限於高收入国家，代表著在其他较贫穷国家中，尚有大量的未满足得需求⁴，而世界各地的外科手术能力还是有不小的差距。据估计，有 70% 的国家对进行手术的频率是没有登记资料⁵。

全球报告中，患者层面上的手术数据尚有短缺⁶。从检测不同地区在常见的急诊腹腔外科手术结果上得到的差异，和探讨手术步骤与管理上的分别，可能可以研发出指标性的替代标记来判断急性手术单位的运作能力⁷⁸。找出在全球层面上的外科相关风险因素，例如执刀医生的经验、术前检查方式与设备的差异、是否使用手术安全检查表格、在手术室使用的设备和加护病房设施所带来的影响⁹¹⁰。

急诊腹腔手术，包括开放式剖腹手术，阑尾切除和疝气修补术是在几乎世界上所有急症医院都会提供的外科项目，也比较有可能可以比较出技术和手术结果上的差异⁸。急诊剖腹探查是基本的急性腹腔手术（包括外创伤），并且是最有侵略性手术，也具有最高的术後副作用的发生率¹¹，手术後的患者死亡率高达 15% 而併发症高达 30%¹¹¹²。

目前在英国已有进行中的前瞻性审计（国家紧急剖腹审计，www.nela.org.uk），但是高收入国家（High-Income Countries, HICs）可能缺乏相关性和可比性来相比低收入和中等收入国家（Low and Middle-Income Countries, LMICs）。GlobalSurg 将补充世界卫生组织（WHO）的全球倡议的急救和基本外科护理资料¹³（Global Initiative for Emergency and Essential Surgical Care, GIEESC），通过提供手术和风险调整後的患者术後结果数据。

GlobalSurg 未来展向

GlobalSurg 将开发的全球网路包括外科医生，外科部门和其他有兴趣的团体，将未来持续长期合作和有进一步数据的发表，包括大型随机对照试验。提供广泛的协议书和配套教材资源，赋予个别合作者参与，将有利於在目前缺乏对当地地区审计的发展机会和研究能力建设。全球网络的开发成功也可以转移到其他专科，也可能提供其他大型随机对照试验的基础。

参与

这项全球性的研发项目将采用来自世界各地的外科医生提供数据，又不需要额外的资源或资金。执业外科医生可以轻松实现这次研究因为：

- 接受急诊腹腔手术的患者很容易识别
- 简化的数据收集，所需的数据点的数量颇少
- 主要研究结果是术后 24 小时的数据
- 次要结果於住院治疗护理数据
- 病人数据收集只需要 14 天

外科医生和其他医生将能够透过这合作机会形成本地和国际网络，防止临床和学术上资金或经验的差异，促进知识的交流。

此研究项目如何有别於其他研究？

我们的研究以合作的方法，提出了一个新的方法来探讨全球性的外科手术结果，包括在混合 HIC 和 LMIC 的研究中心，并采用「横断面研究」来收集临床数据^{10 14}。在 2 个星期内通过多中心合力，就可收集到充足的病人数据，而每个中心又不需要用到大量的资源来实现这次的计划。

本研究将提供来自於源病人层面的数据，并且将不依赖於管理层聚集的数据，回顾性分析这种数据时常影响研究的准确性。外科创伤为全世界年轻人的头号杀手¹⁵，数据也将包括在内。创伤可能会导致技术上具有挑战性的剖腹手术，但往往被排除在手术效果的研究。

我们将努力使这个项目的发表成果提供给所有有兴趣的机构，不论学术能力。根据资金或费用减免的限制里，我们的最终目标是发布研究成果在开放获取期刊。此外，不具名的原始数据将存入分析开放式网络资源库（如 <http://figshare.com/>）让有兴趣的机构来分析。开放式的数据将会被修改，以确保个别患者，医院或医生的隐私权。

研究可行性

在整个宣传计划期间，参与合作者将被要求登记他们的详细资料。在这个阶段，参与者将自行填写一份资源审核的调查表。这将有两个主要优点：

- 确定协议书发放于不同的中心和外科医生的数量，测试研究的可行性。
- 测试纳入标准和确保能处理和上报任何风险因素，根据其风险来调整结果。

研究目的

本研究的主要目的是研究出国际相关的最佳外科术后护理，与可改进的手术过程。这将进一步建立跨国紧急手术基线目标，来对照不同本地医院的能力差别。

在提供这种观察性的研究，也将提供全球性审计和研究能力的评估与教育的机会，通过参与研究，个别中心将可加强这些方面。

发表方式

快速横切面发表，临床医师驱动的手术结果研究是可行的^{10 16}。在以前的研究中，短期 14 天的研究透过大量多中心的研究也可给予有影响力的资料，作为原则的证明，大数量风险调整后的资料结果分析是可行的。

全世界有十五亿人使用社交网站，而高达 80% 的在线用户定期使用社交网络互动。几乎所有重要的国家和国际组织都已经开展了网路媒体来传播关键信息给他们的会员。这提供了一个能接触到世界各地个别医生的交流平台。这最终会允许更快速和广泛的研究输送，比传统方法以更具成本效益。

所有研究数据使用爱丁堡大学研发的红帽子数据采集系统（REDCap），此系统提供安全保密的数据保存网路资料库。

注册

有兴趣参加合作者须在下列网站注册：www.globalsurg.org/register

如果你有兴趣和能力作为国家指导领队（无论是单独或作为一个团队），请联系：enquiry@globalsurg.org

5. 研究方法

01

摘要

前瞻性观察研究探讨所有进行紧急腹腔手术的患者（不包括剖腹生产）。合作者可以选择最适合自己团队的日期，在二零一四年七月至十一月中找出十四天来作为审核期间，我们也欢迎不同的团队在同一个机构或医院内，在这五个月内涵盖多重时段，只要确保不同队伍十四天日期不要重叠。

02

目的

本研究的主要目的是研究出最佳外科术后保健，与可改进（例如设备和临床管理方面）的手术过程。

次要目的是：

- 分析流行病学上进行紧急开腹手术的原因。
- 在外科手术的领域设定基线的地区审计经验和能力。

03

观察指标

主要观察指标

主要观察指标为 24 小时手术后的死亡率（包括术中死亡）。这是在手术操作期间或结束后 24 小时内死亡的人数数量，除以所有记录的手术总和的数量¹⁸。

为了确保这一项全球性的外科手术审核的可行性，简单的研究主要果是需要的，才能广泛适用和显示相关的变化。对于这个项目，个别医生在收集数据时，必须是容易决定与清晰的资料，由于离院后续的处理方式不同，应注重住院治疗的资料。使用住院资料防止收到离院未能跟进的病患资料，以确保防止常见的多中心研究数据偏差。个别医院或医生的单一数据将不会被发表。

次要观察指标是 30 天的手术术后死亡率（ Peri-operative Mortality Rate, POMR - 30 ）。这被定义为在手术患者 30 日内死亡的总数，除以所有紧急腹腔手术的总数量。其他次要观察指标包括 30 天内的严重并发症的发生率。这些严重的并发症限定为是在初期住院期间发生的，因此不会被离院未能跟进或患者再住院数据影响到。

这些结果代表国际验证并发症标准 Clavien - Dindo 分类上的 III 级和 V 级（见附录）¹⁹。虽然不是所有中心都有加护病房设施（IV 级的并发症），这分类表将提供二次手术率的指标。这些结果的选择是基于被广泛接受的系统，并保持与世卫组织安全手术测量和研究组（WHO Safe Surgery Saves Lives Measurement and Study Group）的建议³。

04

参与合作者的组织结构和质量保障

当地合作者：每个医院都会有当地的合作者。每个地方的调查组都需要登记以确保接收到主要更新讯息。在每一个中心，当地的合作员可以组成一个最多3人（包括他们自己）的团队以准确地执行患者纳入识别和数据采集。当地调查合作者将具体负责：

- 获得当地审计或研究批准
- 形成一个团队2-3人（包括他们自己），以确定患者辨认和收集数据（与最终数据提交上报团队团员全名）。
- 创建明确的机制来识别符合条件的患者
- 建立明确的途径来收集需要的结果数据

参加合作者质量保障

以有限的资金我们不能安排国际性的合作者交流会议，低收入国家的调查员也未必能够挪用资金来参加此会议，而且这样不会是有效的另用有限的资金。为了最大限度地发挥当地调查的质量保障和身份确认，请从一个附属机构的注册电子邮件（如医院，大学或其他医疗机构的电子邮件地址）来传送注册报名表。如这是不可能的，办案人员将被要求提供的其他身份确认（例如由医院部门或同事的确认信）。以往的经验 and 审计原则的知识，将被辨认为本地审计能力的初始基线调查的一部分。研究中心提交超过5%未记载的需要数据将导致排除不纳入此研究。

05

患者纳入标准

- 在所选择的2个星期内接受紧急腹腔手术的所有患者。
- 紧急（计划外，非选择性，同住院期）手术。这包括二次手术的患者。
- 腹腔镜，腹腔镜转换开放，和开放式腹腔手术都包括在内。
- 任何年龄的病人（成人和儿童）都包括在内。

06

患者排除标准

- 先前计划或半计划（其中病人最初是紧急住院，再从医院出院，并再次祝愿来安排以后的时间进行手术）手术。
- 剖腹产。这些患者代表一个独立的患者群组，以即不同的优先级和治疗途径。他们已经在别处详细研究中，并且手术的频率会影响研究的结果。

07

识别所有的患者的方法包括：

- 每日检验当日手术室名单
- 每日检验团队交班表/急诊入院名单/病房患者名单
- 每日检验手术室日志

08

时间段

这项研究将运行各个参与合作者的选择十四天，在二零一四年七月至十一月中找出十四天来作为审核期间。各地方队应该选择最便捷的连续 14 天的期限满足他们的需要。我们也欢迎不同的团队在同一个机构或医院内，在这五个月内涵盖多重时段，只要确保不同队伍十四天日期不要重叠。

09

医院纳入标准

- 全球任何有急性护理手术设备都有资格参加
- 所有参与中心将被要求登记他们的详细资料，完成在线上培训课程，并在开始之前完成测试审计。
- 中心必须确保他们能够有所有连续的患者，并提供 > 95 % 的数据完整性。
- 每个中心没有最少所需的患者数量，只要确认所有患者是连续的。

10

地方审批/医疗伦理考量

不同的国家和医院都会有不同的机制来获得这项研究许可。这项研究将收集的数据将反映现行临床管理，并没有需要为正常患者管理作为改变。在英国，伦理审查已经审核了这个项目，也被认为是审计研究（见附录 D），并且将在各参与医院中心登记为临床审核。

当地调查人员将自行获得批准，执行下列操作之一：

- 临床审计部门（无论是作为审计或医院服务的评价）
- 研究部门/机构审查委员会（无论是作为观察研究，或作为服务评价）

有些医院可能没有这些部门，在这种情况下医院的书面许可，也能足够为纳入审核资料。这可能包括外科主任或监督顾问/主治医师亲自书函。当地调查人员将全权负责确保他们是按照正确的机制来进行这次研究，并会被要求提交数据时确认此范畴。

在许多中心，该研究可以被视为全球审计或全球服务评价，并且可以不需要正式的医疗伦理批准。在这种情况下，主要审核标准将是手术后的死亡率不应超过 15 %^{8 11 12}。例如，在英国范围的医院内，这项研究由东南苏格兰医疗道德部评定为爱丁堡大学之审核项目（见附录 D）。数据不会在个人医生或医院的水平进行分析。

11

数据整理与治理

数据将通过一个安全的在线网页收集，使用红帽子系统（REDCap, <http://project-redcap.org/>）由爱丁堡大学提供。红帽子系统是用来在世界各地安全地收集研究数

据。所有病人的数据将在传输途中匿名加保密，数据不能被识别於个别医院或外科医生来进行分析。

12

先驱研究和质量保證

数据收集後的质量保證检查是不可行的，因为许多中心都不太可能有机会立即可用的行政或确凿的数据（包括英国）。登记时的调查问卷的时候，将作为先驱研究的验证调查来检验数据点的适用性。最後开始前还有一份必须要填的调查问卷，这份问卷将基於世界卫生组织研发的指导工具（Situational Analysis to assess Emergency and Essential Surgical Care）来进行分析。

为了克服在合作者在确定患者和相关数据的准确性，所有参与中心将被要求在研究开始的前一个月，完成患者识别和数据收集表格的一日先驱试验。这也将令本地团队熟悉数据系统与医院的运作。为了最大限度地提高数据完成，并向合作者强调其重要性，如无法达到< 95 %的数据完整性，合作中心将被排除在研究之外。定期的中央提醒邮件将发送至个别参与中心。遇到任何问题，将通过电子邮件（enquiry@globalsurg.org）与督导委员会沟通及适当情况下用电话会议加以解决。

13

数据

我们将收集患者，医生，手术，住院，手术方法和术後护理的数据点。为了确保最大额度地完成度，所需要的数据已被设计为最简单的，并且仅用於检测最有可能造成影响的相关因素。

14

後续跟进

主要观察指标是手术後 24 小时内就可取得的。所有的合作者都应该细心监测病人，以确任有无 30 天的并发症。这些并发症大多预计将发生在患者的初次住院期间，而这些资料应该被运用⁵。中心应在正常後续的範圍内，积极主动地确定手术後有没有发生併发事件。当地安排可能包括：

- 出院前每日检讨病人的状况和病例，以确定任何住院并发症
- 门诊或通过电话在 30 天关心患者状态（如果医院允许）
- 检查医院的记录或换班列表查看再覆诊或再入院的患者
- 检查急诊科覆诊患者

後续只发生於 24 小时的情况下，调查人员应註明“未知” 30 天的後续措施跟进。

数据统计分析

预计在十四天期限内，从 200 个中心内平均每间都有 7 宗紧急腹腔手术，保守估计总数将有 1400 例患者提供了数据集。这将提供足够的统计检定力以检测 2.5 % 24 小时存活率的差异，相较于不同的治疗管理（5% - 7.5% ， α 0.05 ，统计检定力 80% ）。可行性调查问卷将验证预期的数字，或安排需要做的改变。

在不同的环境下的结果变化，会被各种变量解释进行测试，其中包括 2012 年的人类发展指数（HDI）（<http://hdr.undp.org/en/statistics/>），它集汇了估计寿命，教育和收入指标等数据。其他可能的解释变量将是具体的医院资源和人均医疗保健支出。我们将确保发表的数据无法辨认出个别外科医师，医院或国家。

人口群体之间的差异将用 χ^2 检验进行测试。多逻辑二元变数斯迴归分析将用于测试的变量上的结果和措施的影响。进入这些模型的变量将为临床可见和可以直接影响结果的事件。它们将被预先定义和使用来调整性变量不论统计结果。模型拟合和校准将受到考验。数据将使用 R 系统软体进行分析。

6. 附录甲：成功纳入贵中心的关键步骤

• 登记注册您和您的医院：www.globalsurg.org/register

• 考虑成立 2-3 人的团队，来帮助识别患者，收集数据，并查找术后并发症。任何医疗专业人士都有资格成为团队的一部分。医学院的学生也有资格当合作者，但是他们必须与当地的医生组成一个团队。

• 欢迎多个团队涵盖同一个机构/医院的不同时期，只要确保日期没有重叠。

• 确保你获得从医院最适当的机制正式批准。这可能涉及到临床审核部门，研究和开发办公室，机构审查委员会或负责人（如外科学系主任）。你应该使用这份协议书来完成和支持你的申请。你应该儘早开始这些程序，因为批准可能需要一段时间。您有责任确保这已经通过了最合适的机制进行，我们会要求您提交数据的时候确认批准文件。

• 完成练习一天的先驱试验：在您选择日期前一个月，在医院裏完成一天的练习审核，并记录指定的数据在收集表上。这将让你去熟悉，以最佳方法确定患者与收集数据。从当天的任何疑问与状况，请联系我们，这将帮助督导委员会解决任何没预料之内的问题。

• 此研究将进行住院病人中的死亡率的评估。作为最低要求，24 小时死亡率要表明，这意味著每位患者必须在手术后第一天接受评估。患者应被继续跟踪，直到出院的时间来评估三十天死亡率，涉及的医护人员也应提供所有死亡相关资料。并发症为 30 天，无论是住院或再住院期间，都需要收集。你应该积极寻找确保没有错过患者的数据（病历表，住院名单，其他报告系统等）。

• 积极主动地识别患者术后并发症（每日病房巡逻，住院病例的日常检查，检讨再住院表等）。这将防止低估了真实数据。

• 避免错过数据，完成所有填表领域。如果贵中心错过了 > 5 % 的数据，你的中心和个人名称将不能包括研究在内。

7. 附录乙：所需数据

病患编号 Patient ID	本地医院资料 Local hospital field
年龄 Age	
性别 Gender	男，女 Male, Female
美国麻醉医师学会病情分级（参考术语表）ASA score (see glossary of terms).	I, II, III, IV, V, 未登记 I, II, III, IV, V, not recorded
糖尿病患者 History of diabetes	无，食物控制，药物控制，胰岛素控制 No, diet controlled, tablet controlled, insulin controlled
艾滋病带原者 HIV status	良性，阴性，未知 Positive, negative, unknown
吸烟病史 Smoking status	吸烟者，前吸烟者，从未吸烟，未知 Current, Previous, Never, Unknown
术前 CT 断层扫描？Pre-operative computed tomography performed?	有，无- 但有需要可以用，无- 医院没有 CT 断层扫描，未知 Yes/ No – but CT would be available if needed/ No - CT unavailable at this hospital
手术日期 Date of operation	西元 日日/月月/年年 DD/MM/YY
手术时间（下刀时间）Time of start of operation (knife to skin)	24 小时时间 24 hour clock
从入院到手术间隔时间 Time from hospital admission to start of operation	<3 小时, 3-5 小时, 6-11 小时, 12-23 小时, 24-47 小时, 48-71 小时, 72+ 小时 <3 hours, 3-5 hours, 6-11 hours, 12-23 hours, 24-47 hours, 48-71 hours, 72+ hours
是否使用了手术前安全清单（世界卫生组织版或其他版本）Was a surgical safety checklist (WHO or equivalent) used?	有-完全使用，有- 部分使用，无 Yes – fully used, Yes – used in part, No
在场最资深的外科医师：训练背景 Most senior surgeon present: training	医师训练外科专科医师 医师训练非专科医师 非医师训练外科专科师 非医师训练非专科师 medically-qualified surgical specialist; medically-qualified non-specialist; non-doctor surgical specialist; non-doctor and non-specialist.
在场最资深的外科医师：完成训练後经验（非医师者则是以相比较的课程为準） Most senior surgeon present: experience since qualification (* or equivalent undergraduate/training course if non-doctor).	<5 年年资从医学院毕业起 ≥5 年年资从医学院毕业起 <5 years since finishing medical school*; ≥5 years since finishing medical school*
在场最资深的麻醉科医师：训练背景 Most senior anaesthetist present: training	医师训练麻醉科专科医师 医师训练非专科医师 非医师训练麻醉科专科师 非医师训练非专科师 medically-qualified anaesthetic specialist; medically-qualified non-specialist; non-doctor anaesthetic specialist; non-doctor and non-specialist; not applicable: no anaesthetist
在场最资深的麻醉科医师：完成训练後经验（非医师者则是以相比较的课程为準） Most senior anaesthetist present: experience (* or equivalent undergraduate/training course if non-doctor).	<5 年年资从医学院毕业起 ≥5 年年资从医学院毕业起 以上皆非- 没有麻醉师在场 <5 years since finishing medical school*; ≥5 years since finishing medical school* not applicable: no anaesthetist
麻醉类型 Anaesthetic type	全身麻醉，脊椎麻醉，局部麻醉加鎮靜劑（例 氯胺酮）general anaesthetic, spinal anaesthetic, local anaesthetic sedation only (e.g. ketamine)
辅助氧气 Supplementary oxygen	有- 氧气瓶或入墙式供应，有- 製氧机，无 – 有氧气供应，无 – 无氧气供应 Yes- via bottle or mains supply; Yes- via oxygen concentrator; No – but oxygen available, No – oxygen not available
手术切口 Incision	中线剖腹，正中旁切口，横向切口，条状切口，lanz 切口，腹股沟切口，宾士形切口，科赫尔氏切口，微创手术切口，微创转换成开放式切口 Midline, paramedian, transverse, gridiron, Lanz, groin, rooftop, Kocher's, Laparoscopic (+/- open specimen extraction), laparoscopic converted to open

主要手术 Primary operation performed	自由输入 Fixed fields, other (free text)
是否做了肠切除? Was bowel resection performed?	有- 手缝线结合, 有- 吻合器缝线结合, 有- 做了肠腹壁造口, 无 Yes – hand-sewn anastomosis, Yes – stapled anastomosis, Yes – stoma without anastomosis, No
是否做了肠腹壁造口术 Stoma formation	环回肠造口, 环结肠造口, 结束回肠造口, 结束结肠造口, 其他, 无 Loop ileostomy, loop colostomy, end ileostomy, end colostomy, other, none.
主要病理/手术原因 Main pathology/ indication	自由输入 Fixed fields, other (free text)
手术期间是否使用了脉搏血氧计 Was a pulse oximeter used throughout surgery?	有, 无- 但有需要可以用, 无- 医院没有 Yes, No but available, No not available
是否使用了预防性抗生素 Were antibiotics given?	有, 无- 但有需要可以用, 无- 医院没有 Yes, No but available, No not available
是否使用了全血或血液製品? Whole blood or blood product(s) used?	有- 全血, 有- 血液製品(红血球, 血清, 血小板等), 无- 但有需要可以用, 无- 医院没有 Yes – whole blood, Yes – blood products (e.g. packed red cells, FFP, plasma, platelets), No - but available at this hospital, No blood products available at this hospital.
是否使用了预防血栓药物或措施(药物性:肝磷脂等, 物理性:压力袜/鞋等) Thromboembolic prophylaxis (drug = heparin etc, mechanical = stockings/pneumatic boots etc).	有- 药物和物理, 有- 药物, 有- 物理, 无, 未知 1. Yes – drug and mechanical, 2. Yes- drug only, 3. Yes-mechanical only, 4. Yes-other, 5. None
术中/24 小时之内死亡 Intra-operative/24 hours mortality	有/无 Alive, Dead
是否有术中或术后 30 天内并发症令到病患需要无计划性的住进加护病房? Was there an intra-operative or post-operative complication that led to an unplanned 30-day critical care admission?	有, 无- 但有需要可以用, 无- 医院没有加护病房, 未知 Yes, No - but available if needed, No - critical care not available at this hospital, unknown.
30 天内再次手术 (勾选) 30-day re-intervention (tick-box)	有- 手术, 有- 内窥镜, 有- 治疗式放射学, 无, 未知 Yes – surgical, Yes-endoscopic, Yes-interventional radiology, No, unknown.
30 天内死亡 30-day mortality	有- 手术当天, 有- 术后住院期间, 有- 术后出院后, 无, 未知 Yes-day of surgery, Yes-inpatient after day of surgery, yes-outpatient, Alive, unknown.
术后住院期间(手术日为 0 日)如果不知道请留空, 超过 30 天请写 30 天 Length of stay following surgery (day of surgery is day 0). Leaving blank indicates unknown. If stay was 30 days or longer, indicate 30 days.	日 Days
其他并发症但无须加护病房, 再次手术和死亡? Other complication(s) not resulting in critical care, re-intervention or mortality?	有/无 Yes/no
吻合口漏 Anastomotic leak	有/无 Yes/no
切口细菌感染 Wound infection	有/无 Yes/no
腹腔骨盆内囊肿 Intra-abdominal/pelvic abscess	有/无 Yes/no

8. 附录丙：所需数据-术语表

本节提供了的数据收集表所需要的关键术语字典。它还提供了在那里将是最好能找到这些数据的地方（斜体字）。你可以熟悉系统和用词後再收取这些的数据。如有不明之处可请团队内的资深医师解答。

- 病人编号(病历表)：输入病人编号，只有你的团队能够看到这保密的资讯，如果没有病人编号就用顺号的方法来辨别患者（如 1,2,3,4,...）。
- 年龄(病历表): 病人的年龄年+月(例: 59 岁 8 个月)，儿科病人小於 12 个月大请写几个月大。
- 美国麻醉医师协会病情分级（麻醉表, 病历表）：
 - I. 无基础疾病
 - II. 存在基础疾病，但没有影响正常生活
 - III. 存在基础疾病，影响正常生活
 - IV. 存在严重基础疾病，明显影响正常生活
 - V. 存在严重基础疾病，需要手术来延长生命
- 入院时间(直接观察，病历表，住院记录表)：这是指病人当次进院的第一时间，无论是由急诊转介还是直接报道於外科部门。
- 是否使用了手术前安全清单？(直接观察，病历表): 是否有运用世界卫生组织版的术前安全检查清单或其他版本的清单？
- 在场最资深的外科医师(直接观察，手术报告)：记录下在手术室里亲身在场最资深的外科医师，不论有没有持刀。
- 在场最资深的麻醉科医师(直接观察，麻醉报告)：记录下在手术室里亲身在场最资深的麻醉科医师。不同国家可能有不同的麻醉医师、技师或著是持刀外科医师自行做麻醉的工作。如果是持刀外科医师自行做麻醉的工作请填写「无麻醉医师」。
- 主要手术(手术报告, 病例记录): 写下最主要进行的手术。

- 是否做了肠切除？(直接观察, 手术报告, 病例记录): 记录如果从食道到直肠有部分被完整切除，与记录后续管理（手缝製吻合，吻合器吻合术，造口）。如果使用吻合器吻合术但有用手工缝线加固，还是照样纪录为吻合器吻合。如果没有进行切除，这应编码为无。
- 肠腹壁造口术(直接观察, 手术报告, 病例记录): 纪录分为不同主要造口术，无需记录粘液瘤性吻合口。
- 主要病理/手术原因 (病例记录, 手术报告): 记录手术主要病理原因。
- 手术期间是否使用了脉搏血氧计？(直接观察, 麻醉报告, 病例记录): 如果手术中麻醉师和外科医生有使用脉搏血氧仪，这应该被记录为是。如果没使用，或只用於过程的一部分，这应记录为无。
- 是否使用了预防性抗生素？(直接观察, 手术报告, 麻醉报告, 药剂表): 在手术前、手术中或是在腹腔被污染情况下给的预防性抗生素。
- 是否使用了全血或血液製品？(直接观察, 手术报告, 麻醉报告, 药剂表)：这项横跨整个住院期间(住院期间手术前，中，後的护理)。全血是指未分离的血液样本，通常捐赠者是在场的。「血液製品」是指分离过的血液样本（红血球，血清，血小板等），如果两种都有使用到请勾选「全血」。
- 是否使用了预防血栓药物或措施？(直接观察, 病历表, 药剂表)：药物性如肝磷脂等药物，物理性:压力袜/气压鞋等。
- 术中/24 小时之内死亡(检阅患者): 包括术中死亡。这是研究得主要观察指标，合作者应该要去病房里查看每个病人，确认术後 24 小时内病人是否死亡。这是每个病人必须要有的数据。
- 是否有术中或术後 30 天内并发症令到病患需要无计划性的住进加护病房？(直接观察, 病历表)：所有意料之外术中或术後并发症令到病患需要住进加护病房。这次研究所指的加护病房包括一般加护病房和重症监护室，这些病房通常都需要 1:2 或 1:1 的护士护理和使用器官支持的仪器等。个别医院的加护病房的格局设置和人员安排可能有差异，但也可算在内。

- 30 天内死亡 (直接观察, 病历表): 所有 30 天 (或是直到离院前如过无法确认离院後的状态) 内术中或术後死亡的原因都需要被记载于此。
- 30 天内再次手术(直接观察, 病历表): 这包括手术、内窥镜和治疗式放射学, 请注明。
- 术後住院期间 (病历表): 手术日为 0 日(不是 1 日), 如果不知道请留空, 超过 30 天请写 30 天, 出院日期为一个全天(例:星期一手术到星期五出院, 前後是 4 个全天)。
- 其他并发症(直接观察, 病历表): 30 天内并发症但无须住进加护病房, 再次手术和导致死。这些将被列为轻微性并发症。为了数据简易性只需要注明有无发生即可。(例: 伤口感染需要用抗生素、药物治疗心肌梗塞、静脉血栓、肺炎、尿道炎……等)
- 吻合口漏 (直接观察, 病历表, 门诊, 照影报告): 临床上, 照影报告上, 複习手术中等有吻合口漏的徵兆。如果没有接吻合口请输入无。
- 切口细菌感染(直接观察, 病历表, 门诊): 我们将用美国疾病控制中心对外科切口感染的定义, 以下任何一项:
 - (1) 伤口化脓
 - (2) 至少两项: 伤口疼痛、红、肿、热、发烧。再加上从开切口来护理感染, 或是临床医师诊断伤口感染。
 - (3) 伤口培养出细菌和检验出化脓细胞
- 腹腔骨盆内囊肿(直接观察, 病历表, 门诊, 照影报告): 临床上, 照影报告上, 複习手术中等有囊肿的徵兆。

9. 附录丁: 研究医疗伦理审查报告 (英国)

South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edinburgh
EH1 3EG



Name: Stuart Fergusson

Date: 22/04/2014
Your Ref:
Our Ref: NR/1404AB12
Enquiries to: Alex Bailey
Direct Line: 0131 465 5679
Email: alex.bailey@nhslothian.scot.nhs.uk

Dear Stuart,

Project Title: Determining universal processes related to best outcome in emergency abdominal surgery: an international evaluation

You have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service on the above project. This has been considered by the Scientific Officer and you are advised that, based on the submitted documentation (email correspondence, completed IRAS form - version 1.pdf, globalstudy_protocol_v6_0.pdf), it does not need NHS ethical review under the terms of the Governance Arrangements for Research Ethics Committees (A Harmonised Edition).

The advice is based on the following:

- *The project is an audit limited to using data obtained as part of usual care, but note the requirement for Caldicott Guardian approval for the use or transfer of person-identifiable information within or from an organisation*

If the project is considered to be health-related research you will require a sponsor and ethical approval as outlined in The Research Governance Framework for Health and Community Care. You may wish to contact your employer or professional body to arrange this. You may also require NHS management permission (R&D approval). You should contact the relevant NHS R&D departments to organise this.

For projects that are not research and will be conducted within the NHS you should contact the relevant local clinical governance team who will inform you of the relevant governance procedures required before the project commences.

This letter should not be interpreted as giving a form of ethical approval or any endorsement of the project, but it may be provided to a journal or other body as evidence that NHS ethical approval is not required. However, if you, your sponsor/funder feels that the project requires ethical review by an NHS REC, please write setting out your reasons and we will be pleased to consider further. You should retain a copy of this letter with your project file as evidence that you have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service.

Yours sincerely,

Alex Bailey
Scientific Officer
South East Scotland Research Ethics Service



1 Headquarters
Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place, Edinburgh EH1 3EG

Chair: Mr Brian Houston
Chief Executive: Tim Davison
Lothian NHS Board is the common name of Lothian Health Board

10. 附录戊：参考文献

1. Bhangu A, Koliias AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013;**382**(9898): 1091-1092.
2. WHO. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008–2009. Geneva: World Health Organization, 2009. http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf (accessed September, 2013).
3. Weiser TG, Makary MA, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Gawande AA. Standardised metrics for global surgical surveillance. *Lancet* 2009;**374**(9695): 1113-1117.
4. Groen RS, Samai M, Stewart KA, Cassidy LD, Kamara TB, Yambasu SE, Kingham TP, Kushner AL. Untreated surgical conditions in Sierra Leone: a cluster randomised, cross-sectional, countrywide survey. *Lancet* 2012;**380**(9847): 1082-1087.
5. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;**360**(5): 491-499.
6. Soreide K, Alderson D, Bergenfelz A, Beynon J, Connor S, Deckelbaum DL, Dejong CH, Earnshaw JJ, Kyamanywa P, Perez RO, Sakai Y, Winter DC. Strategies to improve clinical research in surgery through international collaboration. *Lancet* 2013;**382**(9898): 1140-1151.
7. Symons NR, Moorthy K, Almoudaris AM, Bottle A, Aylin P, Vincent CA, Faiz OD. Mortality in high-risk emergency general surgical admissions. *Br J Surg* 2013;**100**(10): 1318-1325.
8. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, Vallet B, Vincent JL, Hoeft A, Rhodes A. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet* 2012;**380**(9847): 1059-1065.
9. Funk LM, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Merry AF, Enright AC, Wilson IH, Dziekan G, Gawande AA. Global operating theatre distribution and pulse oximetry supply: an estimation from reported data. *Lancet* 2010;**376**(9746): 1055-1061.
10. Kwok AC, Funk LM, Baltaga R, Lipsitz SR, Merry AF, Dziekan G, Ciobanu G, Berry WR, Gawande AA. Implementation of the World Health Organization surgical safety checklist, including introduction of pulse oximetry, in a resource-limited setting. *Ann Surg* 2013;**257**(4): 633-639.
11. The Royal College of Surgeons of England/Department of Health. The Higher Risk General Surgical Patient: towards improved care for a forgotten group. Available from <http://www.rcseng.ac.uk/publications/docs/higher-risk-surgical-patient/> (accessed July 2013).
12. Saunders DI, Murray D, Pichel AC, Varley S, Peden CJ. Variations in mortality after emergency laparotomy: the first report of the UK Emergency Laparotomy Network. *Br J Anaesth* 2012;**109**(3): 368-375.
13. Bickler SW, Spiegel D. Improving surgical care in low- and middle-income countries: a pivotal role for the World Health Organization. *World J Surg* 2010;**34**(3): 386-390.
14. Bhangu A, Koliias A, Pinkney T, Hall N, Fitzgerald J. National Surgical Research Collaboratives: Successful trainee-led models for delivering multicentre studies. Correspondence, *Lancet*, 2013: 382(9898):1091-2.
15. Patton GC, Coffey C, Sawyer SM, Viner RM, Haller DM, Bose K, Vos T, Ferguson J, Mathers CD. Global patterns of mortality in young people: a systematic analysis of population health data. *Lancet* 2009;**374**(9693): 881-892.
16. Multicentre observational study of performance variation in provision and outcome of emergency appendicectomy. *Br J Surg* 2013;**100**(9): 1240-1252.
17. Chui M, Manyika J, Bughin J, Dobbs R, Roxburgh C, Sarrazin H, Sands G, Westergren M. The social economy: Unlocking value and productivity through social technologies. London: McKinsey Global Institute; 2012.
18. McQueen KA. Editorial Perspective: Global Surgery: Measuring the Impact. *World J Surg* 2013;**37**(11): 2505-2506.
19. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibanes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg* 2009;**250**(2): 187-196.
20. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;**36**(5): 309-332.