

# Global Outcomes in Surgery Collaboration



審核全球成功急診腹腔手術臨床管理上的共通點：  
一份國際性的評估

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

---

一項國際多中心急診腹腔手術成果的評估，旨在發掘共同與可修改的最佳臨床管理流程  
A multicentre, international evaluation of emergency abdominal surgery to identify common, modifiable best practice processes

註冊: [www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)



facebook.com/GlobalSurg



@GlobalSurg



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

中文版研究協議書 9.0 版

公元二零一四年五月二十九日

# 1. 目錄

---

1 目錄	2
2 著作權	3
3 摘要	4
4 介紹	5
5 研究方法	8
6 附錄甲：成功納入貴中心的關鍵步驟	13
7 附錄乙：所需數據	14
8 附錄丙：所需數據- 術語表	16
9 附錄丁：研究醫療倫理審查報告(英國)	19
10 附錄戊：參考文獻	20

## 2. 著作權

GlobalSurg 是一項國際合作研究計劃，牽連著世界各地的執業外科醫師，和其他對學術研究有興趣的臨床實習醫師，其中包括你在內。這項國際性的研究將會採取多團隊共同合作研究的方式來進行，這方式將基於我們早前在 The Lancet 中發佈的文獻<sup>1</sup>，因此我們對此研究的方式已有過成功的經驗，您的參與將可擴大到我們的國際網路。

我們將會要求在此報告發表的期刊上著名所有合作的作者，所有的作者也將會引用在 PubMed 的搜索引擎上，但此報告上的作者名稱則會採用「GlobalSurg 研究合作機構 (GlobalSurg)」，來代表我們的合作團隊的努力。

為了分配不同作者的參與性質，在此報告的附錄將會把作者們分成五大團隊，GlobalSurg 將會分為以下的著作團隊：

**協議書開發組：**積極貢獻建立此協議書的合作者。

**協議書發佈組：**跨越國際邊界傳播此協議書而招攬其他合作中心的合作者。

**國家指導領隊：**各國指導和統籌全國個別合作中心的領隊人員。

**個別合作中心合作者：**個別合作中心收集數據的合作者。每間醫院最多只可有三位合作人員被列入此報告為合著者，每位合作人員都必須對此研究作出不少貢獻，其中包括：審核設置（建立研究與審核之批准）、患者識別、完成收集數據和患者死亡率/並發症的跟進記錄。全隊合作者的英文全名將與各中心完整的數據一同上報。

**編寫委員會：**這將是一組國際化的外科醫生和學員代表來編寫最終的研究成果，以確保全球相關的研究成果總結。

這種合作著作權模式已先前成功地用於其它大型合作項目

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

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

PLoS Surg. 2013 Aug 10(9):e1001402. doi: 10.1371/journal.plos1001402

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

National Surgical Research Collaborative.

Collaborators (241)

Bhangu A, Richardson C, Torrance A, Pinkney T, Battersby C, Baral D, Cornish J, Dent H, Hall N, Palser T, Panagiotopoulos J, Strong S, Vellineti R, Piniadisiotou A, Chazzecharias N, Bana M, Butina K, Elmehri E, Jha B, Tan Y, Faniou N, Markides G, Tari A, Mitchell C, Akhtar S, Mullarney D, Jamali A, Hitchins C, Shariif S, Osborne J, Senanayake N, Chittard C, Pournazeri D, Brown K, King J, Massey J, Sandhu J, Wells J, Teichmann D, Peckham-Coope A, Sellers M, Folaransi S, Davies B, Potter S, Egbare D, Kallaway C, Parsons S, Uchirum E, Lazaridis A, Cooke D, King D, Bahar N, Loukogeorgaki S, Kalaitziaki S, Marzouk S, Turner E, Kadantzi S, Kaur V, Shingler G, Bennett A, Shaikh S, Aly M, Coats J, Khoo T, Nouman Z, Crawford J, Szatmari P, West H, MacDonald A, Lambert J, Gash K, Hanks K, Grogan E, Humphreys L, Torrance A, Hardman J, Taylor L, Rex D, Bennett J, Crowther N, McAree B, Pines S, Mistry P, Jain P, Hassan M, Ozfield N, Wells A, Newsome H, Martinez P, Alvarez C, Lain J, Carmichael D, Gagli R, Mount M, Carswell A, Lyse S, Dyson E, Groot-Wassink T, Ross A, Jones C, Chaffersworth P, Bayliss N, Vell J, Stan T, Creedon L, Hicks G, Goring J, Ng V, Tiboni S, Palser T, Rees B, Ravindra P, Neophytou C, Dent H, Lo T, Bloom L, O'Connell M, Foulkes R, Griffin D, Rutch K, Midmore G, Tai A, Yara H, Torrance H, Moossa O, Mitchell D, Wall D, Benson S, Gilligan J, Pilgrim S, Wilkins A, Yee J, Cain H, Wilson M, Pearson J, Turnbull E, Brigg A, Yassin N, Clarke J, Mallappa S, Jackson P, Jones C, Lakshminarayanan B, Sharma A, Vellanti B, Fareed K, Yin G, Brown A, Patel N, Ghisal M, Tanner N, Jones H, Witherspoon J, Phillips M, Ho M, Ng S, Mak T, Gennain N, Mackay D, Mitchell W, Anwar F, Dickson E, Appawell S, Saththayev J, Anson F, Kopp C, Steven M, Johnson M, Muthischlegel J, Hamilton E, Yin J, Dilworth M, Wright A, Sorsadborough P, Singh M, Mockford K, Morgan J, Ball W, Rowle J, Lacy-Coban J, Lee W, Griffiths S, Mitchell S, Parsons C, Joel A, Mason P, Hamilton G, Shamba J, Rafique H, Battersby C, Hawkins W, Gurnan D, Halsey C, Parkethman A, Lambden C, Cornway A, Dent P, Vayns D, Oshin O, Hargreaves A, Gossesage G, Long J, Walls M, Futaba K, Pinkney T, Pula S, Boddy A, Jones A, Tennuci C, Battersby N, Wilkin R, Lovat C, Sain E, McEvoy K, Whisker L, Coleri A, Sinclair P, Loughran M, Lawrence A, Horneill J, Basanelli J, Plesky A, Mastoridis S, Salanki K, Siddiqi I, Mierke L, Sarman P, Richardson C, Harriott D, Evans L, Mochter M, Shaika A, Barlett D, Baral D, Blencowe N, Cornish J, Haddow J, Hall N, Johnson M, Pilgrim S, Vellanti 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

---

#### 此審核的重要性

世界各地每年總合超過兩億宗外科手術，其中有提供急診外科的醫院中，處理緊急腹腔手術的能力，反映了當地醫療保健的能耐，也是一項國際上重要的標誌。

#### 發表方式

GlobalSurg 提出了一種新的方案來執行全球性外科手術的結果的審核，以協作方法採用「橫斷面研究」來集合臨床數據。急診腹腔手術是極為侵入性的手術，因此併發症的發生率也相對較高。收集臨床數據將限定為兩週的時間，成為此橫斷面研究的基礎。

#### 團隊驗證和可行性評估

有興趣參與的團隊再網上登記期間（[www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)），參與者將利用自行填寫的問卷來進行該團隊的資源和能力調查。此預先調查將基於世界衛生組織研發的指導工具來進行分析。

#### 研究方法

這是一項多中心，國際性，前瞻性分群研究。全世界任何有進行急性外科手術治療的醫院都有資格加入。任何需要緊急腹腔手術的病人都有資格被納入研究。剖腹生產為唯一的例外。本研究的主要目的是辨認任何在國際層面上，可改變的外科常見的做法，審核是否能修改的手術的排程與做法（包括手術過程、設備、臨床管理）相關的最佳護理。主要研究結果將是 24 小時手術後期死亡率，次要結果將是 30 天手術後期死亡率。

#### 時間安排

2014 年 7 月-11 月 期間，個中心將利用連續 14 天期來收集病人和觀測與記錄數據，所需的數據有限，以確保收集數據的簡易與實用性。

#### 討論

國際層面上尚未有相關的基線測量研究，此研究的立標將以方便日後相關評估比較，並可以提供一個有用的指標在外科手術排程與做法上的修改、設備和臨床管理等的引響。除了建立外科手術國際審核和研究能力，全球性的多中心研究經過這種新穎的研究方法，可能可以推動加速未來的研究。

## 4. 介紹

---

### 此項目的重要性？

在全球衛生條件優先事項上，外科手術被排為低優先級。在每二十五個人一生中，就有一个人需要最少一項外科治療，如此重要的醫療科技竟然沒有在聯合國的千年發展目標報告受到關注。這個數字代表著估計每年全球 2.34 億宗外科手術<sup>23</sup>，這些手術大部分受限於高收入國家，代表著在其他較貧窮國家中，尚有大量的未滿足得需求<sup>4</sup>，而世界各地的外科手術能力還是有不小的差距。據估計，有 70% 的國家對進行手術的頻率是沒有登記資料<sup>5</sup>。

全球報告中，患者層面上的手術數據尚有短缺<sup>6</sup>。從檢測不同地區在常見的急診腹腔外科手術結果上得到的差異，和探討手術步驟與管理上的分別，可能可以研發出指標性的替代標記來判斷急性手術單位的運作能力<sup>78</sup>。找出在全球層面上的外科相關風險因素，例如執刀醫生的經驗、術前檢查方式與設備的差異、是否使用手術安全檢查表格、在手術室使用的設備和加護病房設施所帶來的影響<sup>5910</sup>。

急診腹腔手術，包括開放式剖腹手術，闌尾切除和疝氣修補術是在幾乎世界上所有急症醫院都會提供的外科項目，也比較有可能可以比較出技術和手術結果上的差異<sup>8</sup>。急診剖腹探查是基本的急性腹腔手術（包括外創傷），並且是最有侵略性手術，也具有最高的術後副作用的發生率<sup>11</sup>，手術後的患者死亡率高達 15% 而併發症高達 30%<sup>1112</sup>。

目前在英國已有進行中的前瞻性的審計（國家緊急剖腹審計，[www.nela.org.uk](http://www.nela.org.uk)），但是高收入國家（High-Income Countries, HICs）可能缺乏相關性和可比性來相比低收入和中等收入國家（Low and Middle-Income Countries, LMICs）。GlobalSurg 將補充世界衛生組織（WHO）的全球倡議的急救和基本外科護理資料<sup>13</sup>（Global Initiative for Emergency and Essential Surgical Care, GIEESC），通過提供手術和風險調整後的患者術後結果數據。

### GlobalSurg 未來展向

GlobalSurg 將開發的全球網路包括外科醫生，外科部門和其他有興趣的團體，將未來持續長期合作和有進一步數據的發表，包括大型隨機對照試驗。提供廣泛的協議書和配套教材資源，賦予個別合作者參與，將有利於在目前缺乏對當地地區審計的發展機會和研究能力建設。全球網路的開發成功也可以轉移到其他專科，也可能夠提供其他大型隨機對照試驗的基礎。

## 參與

這項全球性的研發項目將採用來自世界各地的外科醫生提供數據，又不需要額外的資源或資金。執業外科醫生可以容易實現這次研究因為：

- 接受急診腹腔手術的患者很容易識別
- 簡化的數據收集，所需的數據點的數量頗少
- 主要研究結果是術後 24 小時的數據
- 次要結果於住院治療護理數據
- 病人數據收集只需要 14 天

外科醫生和其他醫生將能夠透過這合作機會形成本地和國際網絡，防止臨床和學術上資金或經驗的差異，促進知識的交流。

## 此研究項目如何有別於其他研究？

我們的研究以合作的方法，提出了一個新的方法來探討全球性的外科手術結果，包括在混合 HIC 和 LMIC 的研究中心，並採用「橫斷面研究」來收集臨床數據<sup>10 14</sup>。在 2 個星期內通過多中心合力，就可收集到充足的病人數據，而每個中心又不需要用到大量的資源來實現這次的計劃。

本研究將提供來自於源病人層面的數據，並且將不依賴於管理層聚集的數據，回顧性分析這種數據時常影響研究的準確性。外科創傷為全世界年輕人的頭號殺手<sup>15</sup>，數據也將包括在內。創傷可能會導致技術上具有挑戰性的剖腹手術，但往往被排除在手術效果的研究。

我們將努力使這個項目的發表成果提供給所有有興趣的機構，不論學術能力。根據資金或費用減免的限制裡，我們的最終目標是發布研究成果在開放獲取期刊。此外，不具名的原始數據將存入分析開放式網絡資源庫（如 <http://figshare.com/>）讓有興趣的機構來分析。開放式的數據將會被修改，以確保個別患者，醫院或醫生的隱私權。

## 研究可行性

在整個宣傳計劃期間，參與合作者將被要求登記他們的詳細資料。在這個階段，參與者將自行填寫一份資源審核的調查表。這將有兩個主要優點：

- 確定協議書發放于不同的中心和外科醫生的數量，測試研究的可行性。
- 測試納入標準和確保能處理和上報任何風險因素，根據其風險來調整結果。

## **研究目的**

本研究的主要目的是研究出國際相關的最佳外科術後護理，與可改進的手術過程。這將進一步建立跨國緊急手術基線目標，來對照不同本地醫院的能力差別。

在提供這種觀察性的研究，也將提供全球性審計和研究能力的評估與教育的機會，通過參與研究，個別中心將可加強這些方面。

## **發表方式**

快速橫切面發表，臨床醫師驅動的手術結果研究是可行的<sup>10 16</sup>。在以前的研究中，短期 14 天的研究透過大量多中心的研究也可給予有影響力的資料，作為原則的證明，大數量風險調整後的資料結果分析是可行的。

全世界有十五億人使用社交網站，而高達 80% 的在線用戶定期使用社交網絡互動。幾乎所有重要的國家和國際組織都已經開展了網路媒體來傳播關鍵信息給他們的會員。這提供了一個能接觸到世界各地個別醫生的交流平台。這最終會允許更快速和廣泛的研究輸送，比傳統方法以更具成本效益。

所有研究數據使用愛丁堡大學研發的紅帽子數據採集系統（REDCap），此系統提供安全保密的數據保存網路資料庫。

## **註冊**

有興趣參加合作者須在下列網站註冊：[www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)

如果你有興趣和能力作為國家指導領隊（無論是單獨或作為一個團隊），請聯繫：[enquiry@globalsurg.org](mailto:enquiry@globalsurg.org)

## 5. 研究方法

---

01

### 摘要

前瞻性觀察研究探討所有進行緊急腹腔手術的患者（不包括剖腹生產）。合作者可以選擇最適合自己團隊的日期，在二零一四年七月至十一月中找出十四天來作為審核期間，我們也歡迎不同的團隊在同一個機構或醫院內，在這五個月內涵蓋多重時段，只要確保不同隊伍十四天日期不要重疊。

02

### 目的

本研究的主要目的是研究出最佳外科術後保健，與可改進（例如設備和臨床管理方面）的手術過程。

次要目的是：

- 分析流行病學上進行緊急開腹手術的原因。
- 在外科手術的領域設定基線的地區審計經驗和能力。

03

### 觀察指標

#### 主要觀察指標

主要觀察指標為 24 小時手術後的死亡率（包括術中死亡）。這是在手術操作期間或結束後 24 小時內死亡的人數數量，除以所有記錄的手術總和的數量<sup>18</sup>。

為了確保這一項全球性的外科手術審核的可行性，簡單的研究主要果是需要的，才能廣泛適用和顯示相關的變化。對於這個項目，個別醫生在收集數據時，必須是容易決定與清晰的資料，由於離院後續的處理方式不同，應注重住院治療的資料。使用住院資料防止收到離院未能跟進的病患資料，以確保防止常見的多中心研究數據偏差。個別醫院或醫生的單一數據將不會被發表。

**次要觀察指標是 30 天的手術術後死亡率（ Peri-operative Mortality Rate, POMR - 30 ）。**這被定義為在手術患者 30 日內死亡的總數，除以所有緊急腹腔手術的總數量。其他次要觀察指標包括 30 天內的嚴重並發症的發生率。這些嚴重的並發症限定為是在初期住院期間發生的，因此不會被離院未能跟進或患者再住院數據影響到。

這些結果代表國際驗證併發症標準 Clavien - Dindo 分類上的 III 級和 V 級（見附錄）<sup>19</sup>。雖然不是所有中心都有加護病房設施（IV 級的並發症），這分類表將提供二次手術率的指標。這些結果的選擇是基於被廣泛接受的系統，並保持與世衛組織安全手術測量和研究組（WHO Safe Surgery Saves Lives Measurement and Study Group）的建議<sup>3</sup>。



04

### 參與合作者的組織結構和質量保證

當地合作者：每個醫院都會有當地的合作者。每個地方的調查組都需要登記以確保接收到主要更新訊息。在每一個中心，當地的合作員可以組成一個最多 3 人（包括他們自己）的團隊以準確地執行患者納入識別和數據採集。當地調查合作者將具體負責：

- 獲得當地審計或研究批准
- 形成一個團隊 2-3 人（包括他們自己），以確定患者辨認和收集數據（與最終數據提交上報團隊團員全名）。
- 創建明確的機制來識別符合條件的患者
- 建立明確的途徑來收集需要的結果數據

### 參加合作者質量保證

以有限的資金我們不能安排國際性的合作者交流會議，低收入國家的調查員也未必能夠挪用資金來參加此會議，而且這樣不會是有效的另用有限的資金。為了最大限度地發揮當地調查的質量保證和身份確認，請從一個附屬機構的註冊電子郵件（如醫院，大學或其他醫療機構的電子郵件地址）來傳送註冊報名表。如這是不可能的，辦案人員將被要求提供的其他身份確認（例如由醫院部門或同事的確認信）。以往的經驗和審計原則的知識，將被辨認為本地審計能力的初始基線調查的一部分。研究中心提交超過 5% 未記載的需要數據將導致排除不納入此研究。

05

### 患者納入標準

- 在所選擇的 2 個星期內接受緊急腹腔手術的所有患者。
- 緊急（計劃外，非選擇性，同住院期）手術。這包括二次手術的患者。
- 腹腔鏡，腹腔鏡轉換開放，和開放式腹腔手術都包括在內。
- 任何年齡的病人（成人和兒童）都包括在內。

06

### 患者排除標準

- 先前計劃或半計劃（其中病人最初是緊急住院，再從醫院出院，並再次祝願來安排以後的時間進行手術）手術。
- 剖腹產。這些患者代表一個獨立的患者群組，以即不同的優先級和治療途徑。他們已經在別處詳細研究中，並且手術的頻率會影響研究的結果。

07

### 識別所有的患者的方法包括：

- 每日檢驗當日手術室名單
- 每日檢驗團隊交班表/急診入院名單/病房患者名單
- 每日檢驗手術室日誌

08

### 時間段

這項研究將運行各個參與合作者的選擇十四天，在二零一四年七月至十一月中找出十四天來作為審核期間。各地方隊應該選擇最便捷的連續 14 天的期限滿足他們的需要。我們也歡迎不同的團隊在同一個機構或醫院內，在這五個月內涵蓋多重時段，只要確保不同隊伍十四天日期不要重疊。

09

### 醫院納入標準

- 全球任何有急性護理手術設備都有資格參加
- 所有參與中心將被要求登記他們的詳細資料，完成在線上培訓課程，並在開始之前完成測試審計。
- 中心必須確保他們能夠有所有連續的患者，並提供 > 95 % 的數據完整性。
- 每個中心沒有最少所需的患者數量，只要確認所有患者是連續的。

10

### 地方審批/醫療倫理考量

不同的國家和醫院都會有不同的機制來獲得這項研究許可。這項研究將收集的數據將反映現行臨床管理，並沒有需要為正常患者管理作為改變。在英國，倫理審查已經審核了這個項目，也被認為是審計研究（見附錄 D），並且將在各參與醫院中心登記為臨床審核。

當地調查人員將自行獲得批准，執行下列操作之一：

- 臨床審計部門（無論是作為審計或醫院服務的評價）
- 研究部門/機構審查委員會（無論是作為觀察研究，或作為服務評價）

有些醫院可能沒有這些部門，在這種情況下醫院的書面許可，也能足夠為納入審核資料。這可能包括外科主任或監督顧問/主治醫師親自書函。當地調查人員將全權負責確保他們是按照正確的機制來進行這次研究，並會被要求提交數據時確認此範疇。

在許多中心，該研究可以被視為全球審計或全球服務評價，並且可以不需要正式的醫療倫理批准。在這種情況下，主要審核標準將是手術後的死亡率不應超過 15 %<sup>8 11 12</sup>。例如，在英國範圍的醫院內，這項研究由東南蘇格蘭醫療道德部評定為愛丁堡大學之審核項目（見附錄 D）。數據不會在個人醫生或醫院的水平進行分析。

11

### 數據整理與治理

數據將通過一個安全的在線網頁收集，使用紅帽子系統（REDCap, <http://project-redcap.org/>）由愛丁堡大學提供。紅帽子系統是用來在世界各地安全地收集研究數

據。所有病人的數據將在傳輸途中匿名加保密，數據不能被識別於個別醫院或外科醫生來進行分析。

12

### **先驅研究和質量保證**

數據收集後的質量保證檢查是不可行的，因為許多中心都不太可能有機會有立即可用的行政或確鑿的數據（包括英國）。登記時的調查問卷的時候，將作為先驅研究的驗證調查來檢驗數據點的適用性。最後開始前還有一份必須要填的調查問卷，這份問卷將基於世界衛生組織研發的指導工具（Situational Analysis to assess Emergency and Essential Surgical Care）來進行分析。

為了克服在合作者在確定患者和相關數據的準確性，所有參與中心將被要求在研究開始的前一個月，完成患者識別和數據收集表格的一日**先驅試驗**。這也將令本地團隊熟悉數據系統與醫院的運作。為了最大限度地提高數據完成，並向合作者強調其重要性，如無法達到< 95 %的數據完整性，合作中心將被排除在研究之外。定期的中央提醒郵件將發送至個別參與中心。遇到任何問題，將通過電子郵件（enquiry@globalsurg.org）與督導委員會溝通及適當情況下用電話會議加以解決。

13

### **數據**

我們將收集患者，醫生，手術，住院，手術方法和術後護理的數據點。為了確保最大額度地完成度，所需要的數據已被設計為最簡單的，並且僅用於檢測最有可能造成影響的相關因素。

14

### **後續跟進**

主要觀察指標是手術後 24 小時內就可取得的。所有的合作者都應該細心監測病人，以確任有無 30 天的並發症。這些併發症大多預計將發生在患者的初次住院期間，而這些資料應該被運用<sup>5</sup>。中心應在正常後續的範圍內，積極主動地確定手術後有沒有發生併發事件。當地安排可能包括：

- 出院前每日檢討病人的狀況和病例，以確定任何住院並發症
- 門診或通過電話在 30 天關心患者狀態（如果醫院允許）
- 檢查醫院的記錄或換班列表查看再覆診或再入院的患者
- 檢查急診科覆診患者

後續只發生於 24 小時的情況下，調查人員應註明“未知” 30 天的後續措施跟進。

### 數據統計分析

預計在十四天期限中，從 200 個中心內平均每間都有 7 宗緊急腹腔手術，保守估計總數將有 1400 例患者提供了數據集。這將提供足夠的統計檢定力以檢測 2.5 % 24 小時存活率的差異，相較於不同的治療管理（5% - 7.5%， $\alpha$  0.05，統計檢定力 80%）。可行性調查問卷將驗證預期的數字，或安排需要做的改變。

在不同的環境下的結果變化，會被各種變量解釋進行測試，其中包括 2012 年的人類發展指數（HDI）（<http://hdr.undp.org/en/statistics/>），它集匯了估計壽命，教育和收入指標等數據。其他可能的解釋變量將是具體的醫院資源和人均醫療保健支出。我們將確保發表的數據無法辨認出個別外科醫師，醫院或國家。

人口群體之間的差異將用  $\chi^2$  檢驗進行測試。多邏輯二元變數斯迴歸分析將用於測試的變量上的結果和措施的影響。進入這些模型的變量將為臨床可見和可以直接影響結果的事件。它們將被預先定義和使用來調整性變量不論統計結果。模型擬合和校準將受到考驗。數據將使用 R 系統軟體進行分析。

## 6. 附錄甲：成功納入貴中心的關鍵步驟

---

- 登記註冊您和您的醫院：[www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)
- 考慮成立 2-3 人的團隊，來幫助識別患者，收集數據，並查找術後並發症。任何醫療專業人士都有資格成為團隊的一部分。醫學院的學生也有資格當合作者，但是他們必須與當地的醫生組成一個團隊。
- 歡迎多個團隊涵蓋同一個機構/醫院的不同時期，只要確保日期沒有重疊。
- 確保你獲得從醫院最適當的機制正式批准。這可能涉及到臨床審核部門，研究和開發辦公室，機構審查委員會或負責人（如外科學系主任）。你應該使用這份協議書來完成和支持你的申請。你應該儘早開始這些程序，因為批准可能需要一段時間。您有責任確保這已經通過了最合適的機制進行，我們會要求您提交數據的時候確認批准文件。
- 完成練習一天的先驅試驗：在您選擇日期前一個月，在醫院裏完成一天的練習審核，並記錄指定的數據在收集表上。這將讓你去熟悉，以最佳方法確定患者與收集數據。從當天的任何疑問與狀況，請聯繫我們，這將幫助督導委員會解決任何沒預料之內的問題。
- 此研究將進行住院病人中的死亡率的評估。作為最低要求，24 小時死亡率要表明，這意味著每位患者必須在手術後第一天接受評估。患者應被繼續跟踪，直到出院的時間來評估三十天死亡率，涉及的醫護人員也應提供所有死亡相關資料。並發症為 30 天，無論是住院或再住院期間，都需要收集。你應該積極尋找確保沒有錯過患者的數據（病歷表，住院名單，其他報告系統等）。
- 積極主動地識別患者術後並發症（每日病房巡邏，住院病例的日常檢查，檢討再住院表等）。這將防止低估了真實數據。
- 避免錯過數據，完成所有填表領域。如果貴中心錯過了 > 5 % 的數據，你的中心和個人名稱將不能包括研究在內。

## 7. 附錄乙：所需數據

病患編號 Patient ID	本地醫院資料 Local hospital field
年齡 Age	
性別 Gender	男，女 Male, Female
美國麻醉醫師學會病情分級（參考術語表）ASA score (see glossary of terms).	I, II, III, IV, V, 未登記 I, II, III, IV, V, not recorded
糖尿病患者 History of diabetes	無，食物控制，藥物控制，胰島素控制 No, diet controlled, tablet controlled, insulin controlled
艾滋病帶原者 HIV status	良性，陰性，未知 Positive, negative, unknown
吸菸病史 Smoking status	吸菸者，前吸煙者，從未吸菸，未知 Current, Previous, Never, Unknown
術前 CT 斷層掃描？ Pre-operative computed tomography performed?	有，無- 但有需要可以用，無- 醫院沒有 CT 斷層掃描，未知 Yes/ No – but CT would be available if needed/ No - CT unavailable at this hospital
手術日期 Date of operation	西元 日日/月月/年年 DD/MM/YY
手術時間（下刀時間） Time of start of operation (knife to skin)	24 小時時間 24 hour clock
從入院到手術間隔時間 Time from hospital admission to start of operation	<3 小時, 3-5 小時, 6-11 小時, 12-23 小時, 24-47 小時, 48-71 小時, 72+ 小時 <3 hours, 3-5 hours, 6-11 hours, 12-23 hours, 24-47 hours, 48-71 hours, 72+ hours
是否使用了手術前安全清單（世界衛生組織版或其他版本） Was a surgical safety checklist (WHO or equivalent) used?	有-完全使用，有- 部分使用，無 Yes – fully used, Yes – used in part, No
在場最資深的外科醫師：訓練背景 Most senior surgeon present: training	醫師訓練外科專科醫師 醫師訓練非專科醫師 非醫師訓練外科專科師 非醫師訓練非專科師 medically-qualified surgical specialist; medically-qualified non-specialist; non-doctor surgical specialist; non-doctor and non-specialist.
在場最資深的外科醫師：完成訓練後經驗（非醫師者則是以比較的課程為準） Most senior surgeon present: experience since qualification (* or equivalent undergraduate/training course if non-doctor).	<5 年年資從醫學院畢業起 ≥5 年年資從醫學院畢業起 <5 years since finishing medical school*; ≥5 years since finishing medical school*
在場最資深的麻醉科醫師：訓練背景 Most senior anaesthetist present: training	醫師訓練麻醉科專科醫師 醫師訓練非專科醫師 非醫師訓練麻醉科專科師 非醫師訓練非專科師 medically-qualified anaesthetic specialist; medically-qualified non-specialist; non-doctor anaesthetic specialist; non-doctor and non-specialist; not applicable: no anaesthetist
在場最資深的麻醉科醫師：完成訓練後經驗（非醫師者則是以比較的課程為準） Most senior anaesthetist present: experience (* or equivalent undergraduate/training course if non-doctor).	<5 年年資從醫學院畢業起 ≥5 年年資從醫學院畢業起 以上皆非- 沒有麻醉師在場 <5 years since finishing medical school*; ≥5 years since finishing medical school* not applicable: no anaesthetist
麻醉類型 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)
輔助氧氣 Supplementary oxygen	有- 氧氣瓶或入牆式供應，有- 製氧機，無 – 有氧氣供應，無 – 無氧氣供應 Yes- via bottle or mains supply; Yes- via oxygen concentrator; No – but oxygen available, No – oxygen not available
手術切口 Incision	中線剖腹，正中旁切口，橫向切口，條狀切口，lanz 切口，腹股溝切口，賓士形切口，科赫爾氏切口，微創手術切口，微創轉換成開放式切口 Midline, paramedian, transverse, gridiron, Lanz, groin, rooftop, Kocher's, Laparoscopic (+/- open specimen extraction),

	laparoscopic converted to open
主要手術 Primary operation performed	自由輸入 Fixed fields, other (free text)
是否做了腸切除？ Was bowel resection performed?	有- 手縫線結合，有- 吻合器縫線結合，有- 做了腸腹壁造口，無 Yes – hand-sewn anastomosis, Yes – stapled anastomosis, Yes – stoma without anastomosis, No
是否做了腸腹壁造口術 Stoma formation	環回腸造口，環結腸造口，結束回腸造口，結束結腸造口，其 他，無 Loop ileostomy, loop colostomy, end ileostomy, end colostomy, other, none.
主要病理/手術原因 Main pathology/ indication	自由輸入 Fixed fields, other (free text)
手術期間是否使用了脈搏血氧計 Was a pulse oximeter used throughout surgery?	有，無- 但有需要可以用，無- 醫院沒有 Yes, No but available, No not available
是否使用了預防性抗生素 Were antibiotics given?	有，無- 但有需要可以用，無- 醫院沒有 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(紅血球，血清，血小板等)，無- 但有需 要可以用，無- 醫院沒有 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.
是否使用了預防血栓藥物或措施(藥物性:肝磷脂等，物理性:壓 力襪/鞋等) Thromboembolic prophylaxis (drug = heparin etc, mechanical = stockings/pneumatic boots etc).	有- 藥物和物理，有- 藥物，有- 物理，無，未知 1. Yes – drug and mechanical, 2. Yes- drug only, 3. Yes- mechanical only, 4. Yes-other, 5. None
術中/24 小時之內死亡 Intra-operative/24 hours mortality	有/無 Alive, Dead
是否有術中或術後 30 天內併發症令到病患需要無計劃性的住進 加護病房? Was there an intra-operative or post-operative complication that led to an unplanned 30-day critical care admission?	有，無- 但有需要可以用，無- 醫院沒有加護病房，未知 Yes, No - but available if needed, No - critical care not available at this hospital, unknown.
30 天內再次手術 (勾選) 30-day re-intervention (tick-box)	有- 手術，有- 內窺鏡，有- 治療式放射學，無，未知 Yes – surgical, Yes-endoscopic, Yes-interventional radiology, No, unknown.
30 天內死亡 30-day mortality	有- 手術當天，有- 術後住院期間，有- 術後出院後，無，未知 Yes-day of surgery, Yes-inpatient after day of surgery, yes- outpatient, Alive, unknown.
術後住院期間(手術日為 0 日)如果不知道請留空，超過 30 天請 寫 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
其他併發症但無須加護病房，再次手術和死亡？ Other complication(s) not resulting in critical care, re- intervention or mortality?	有/無 Yes/no
吻合口漏 Anastomotic leak	有/無 Yes/no
切口細菌感染 Wound infection	有/無 Yes/no
腹腔骨盆內囊腫 Intra-abdominal/pelvic abscess	有/無 Yes/no

## 8. 附錄丙：所需數據-術語表

---

本節提供了的數據收集表所需要的關鍵術語字典。它還提供了在那裡將是最好能找到這些數據的地方（斜體字）。你可以熟悉系統和用詞後再收取這些的數據。如有不明之處可請團隊內的資深醫師解答。

- 病人編號(病歷表)：輸入病人編號，只有你的團隊能夠看到這保密的資訊，如果沒有病人編號就請用順號的方法來辨別患者（如 1,2,3,4,⋯）。
- 年齡(病歷表): 病人的年齡年+月(例: 59 歲 8 個月)，兒科病人小於 12 個月大請寫幾個月大。
- 美國麻醉醫師協會病情分級（*麻醉表, 病歷表*）：
  - I. 無基礎疾病
  - II. 存在基礎疾病，但沒有影響正常生活
  - III. 存在基礎疾病，影響正常生活
  - IV. 存在嚴重基礎疾病，明顯影響正常生活
  - V. 存在嚴重基礎疾病，需要手術來延長生命
- 入院時間(*直接觀察, 病歷表, 住院記錄表*): 這是指病人當次進院的第一時間，無論是由急診轉介還是直接報道於外科部門。
- 是否使用了手術前安全清單？(*直接觀察, 病歷表*): 是否有運用世界衛生組織版的術前安全檢查清單或其他版本的清單？
- 在場最資深的外科醫師 (*直接觀察, 手術報告*): 記錄下在手術室裡親身在場最資深的外科醫師，不論有沒有持刀。
- 在場最資深的麻醉科醫師(*直接觀察, 麻醉報告*): 記錄下在手術室裡親身在場最資深的麻醉科醫師。不同國家可能有不同的麻醉醫師、技師或著是持刀外科醫師自行做麻醉的工作。如果是持刀外科醫師自行做麻醉的工作請填寫「無麻醉醫師」。
- 主要手術 (*手術報告, 病例記錄*): 寫下最主要進行的手術。
- 是否做了腸切除？(*直接觀察, 手術報告, 病例記錄*): 記錄如果從食道到直腸有部分被完整切除，與記錄後續管理（手縫製吻合，吻合器吻合術，造口）。如果使用吻合器吻合術但有用手工縫線加固，還是照樣紀錄為吻合器吻合。如果沒有進行切除，這應編碼為無。
- 腸腹壁造口術(*直接觀察, 手術報告, 病例記錄*): 紀錄分為不同主要造口術，無需記錄粘液瘻性吻合口。



- 主要病理/手術原因 (病例記錄, 手術報告): 記錄手術主要病理原因。
- 手術期間是否使用了脈搏血氧計? (直接觀察, 麻醉報告, 病例記錄): 如果手術中麻醉師和外科醫生有使用脈搏血氧儀, 這應該被記錄為是。如果沒使用, 或只用於過程的一部分, 這應記錄為無。
- 是否使用了預防性抗生素? (直接觀察, 手術報告, 麻醉報告, 藥劑表): 在手術前、手術中或是在腹腔被污染情況下給的預防性抗生素。
- 是否使用了全血或血液製品? (直接觀察, 手術報告, 麻醉報告, 藥劑表): 這項橫跨整個住院期間(住院期間手術前, 中, 後的護理)。全血是指未分離的血液樣本, 通常捐贈者是在場的。「血液製品」是指分離過的血液樣本(紅血球, 血清, 血小板等), 如果兩種都有使用到請勾選「全血」。
- 是否使用了預防血栓藥物或措施? (直接觀察, 病歷表, 藥劑表): 藥物性如肝磷脂等藥物, 物理性:壓力襪/氣壓鞋等。
- 術中/24 小時之內死亡(檢閱患者): 包括術中死亡。這是研究得主要觀察指標, 合作者應該要去病房裡查看每個病人, 確認術後 24 小時內病人是否死亡。這是每個病人必須要有的數據。
- 是否有術中或術後 30 天內併發症令到病患需要無計劃性的住進加護病房? ((直接觀察, 病歷表): 所有意料之外術中或術後併發症令到病患需要住進加護病房。這次研究所指的加護病房包括一般加護病房和重症監護室, 這些病房通常都需要 1:2 或 1:1 的護士護理和使用器官支持的儀器等。個別醫院的加護病房的格局設置和人員安排可能有差異, 但也可算在內。
- 30 天內死亡 (直接觀察, 病歷表): 所有 30 天 (或是直到離院前如過無法確認離院後的狀態) 內術中或術後死亡的原因都需要被記載于此。
- 30 天內再次手術(直接觀察, 病歷表): 這包括手術、內窺鏡和治療式放射學, 請注明。
- 術後住院期間 (病歷表): 手術日為 0 日(不是 1 日), 如果不知道請留空, 超過 30 天請寫 30 天, 出院日期為一個全天(例:星期一手術到星期五出院, 前後是 4 個全天)。
- 其他併發症(直接觀察, 病歷表): 30 天內併發症但無須住進加護病房, 再次手術和導致死。這些將被列為輕微性併發症。為了數據簡易性只需要注明有無發生即可。(例:傷口感染需要用抗生素、藥物治療心肌梗塞、靜脈血栓、肺炎、尿道炎……等)

- 吻合口漏 (直接觀察, 病歷表, 門診, 照影報告): 臨床上, 照影報告上, 複習手術中等有吻合口漏的徵兆。如果沒有接吻合口請輸入無。
- 切口細菌感染(直接觀察, 病歷表, 門診): 我們將用美國疾病控制中心對外科切口感染的定義, 以下任何一項:
  - (1) 傷口化膿
  - (2) 至少兩項: 傷口疼痛、紅、腫、熱、發燒。再加上從開切口來護理感染, 或是臨床醫師診斷傷口感染。
  - (3) 傷口培養出細菌和檢驗出化膿細胞
- 腹腔骨盆內囊腫(直接觀察, 病歷表, 門診, 照影報告): 臨床上, 照影報告上, 複習手術中等有囊腫的徵兆。

## 9. 附錄丁：研究醫療倫理審查報告（英國）

### South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate  
2-4 Waterloo Place  
Edinburgh  
EH1 3EG



Name: Stuart Fergusson

Date: 22/04/2014

Your 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. 附錄戊：參考文獻

---

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](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.