



GlobalSurg-2 Study

Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

Study registration number:

GlobalSurg-2 Study protocol v7.5

16th October 2015



facebook.com/GlobalSurg



@GlobalSurg



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

DETERMINAZIONE DELL'EPIDEMIOLOGIA MONDIALE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO DOPO CHIRURGIA GASTROINTESTINALE (Versione Italiana)

Traduzione effettuata da Gabriela Nita, Federico Coccolini e Luca Ansaloni (29.11.2015)

Abstract

Obiettivo: L'obiettivo primario è quello di determinare l'incidenza di infezione del sito chirurgico (SSI) in tutto il mondo a seguito di chirurgia gastrointestinale.

Outcome primario: incidenza di infezione del sito chirurgico a 30 giorni.

Eleggibilità dell' Ospedale: qualsiasi ospedale del mondo ove venga eseguita chirurgia di urgenza o elettiva dell'apparato gastroenterico è idoneo a partecipare.

Criteri di inclusione: pazienti consecutivi sottoposti a chirurgia d'urgenza o elettiva dell'apparato gastroenterico includendo la resezione gastrointestinale, colecistectomia o appendicectomia.

Squadra: Equipe ospedaliera composta al massimo di tre persone, che eseguirà la raccolta dati per due settimane consecutive. I pazienti saranno identificati e i dati raccolti su **tutti** i pazienti durante un periodo di 2 settimane scelto tra 4 Gennaio e 31 Luglio 2016, con successivi 30 giorni di follow-up. Più squadre possono raccogliere dati su differenti periodi di due settimane (nello stesso intervallo sopra esposto).

Periodo: Dal 4 Gennaio 2016 al 31 luglio 2016 (con un follow-up dell'ultimo periodo al 30 Agosto 2016).

Validazione: La qualità dei metodi utilizzati per raccogliere i dati saranno valutati attraverso valutatori indipendenti e interviste con i collaboratori su di una selezione rappresentativa di ospedali dei paesi con fasce basse, medie e superiori di reddito.

Registrazione: i partecipanti interessati devono registrarsi a globalsurg.org. www.globalsurg.org. Se avete la motivazione e la capacità di agire come un leader locale per il vostro paese (da soli o come parte di una squadra con i colleghi), si prega di contattare enquiry@globalsurg.org.



Introduzione

Costruendo su GlobalSurg 1

La collaborazione GlobalSurg è una rete di oltre 3000 medici di 67 paesi. Il GlobalSurg-1 è stato un progetto avviato nel 2014 che ha effettuato uno studio coorte internazionale di oltre 10.000 pazienti sottoposti a chirurgia addominale d'urgenza [1]. Questo studio ha identificato che la mortalità dopo chirurgia addominale d'urgenza è da due a tre volte superiore negli paesi poveri, rispetto ai paesi con alto "indice di sviluppo umano" ("human development index" HDI). Questa differenza non è stata imputabile unicamente alle caratteristiche cliniche di base dei pazienti.

Sebbene la mortalità sia l'esito più sfavorevole e infausto dopo un intervento chirurgico, essa colpisce solamente 1-3% dei pazienti sottoposti a chirurgia. Sono quindi necessari Indici di "outcome" (esito) più comuni, che possano essere rilevabili per il resto del 97% dei pazienti. L'infezione del sito chirurgico ("surgical site infection" SSI) è la più comune complicanza dopo un intervento chirurgico, che colpisce fino al 25% dei pazienti dopo laparotomia mediana nei paesi industrializzati [2]. Il nostro primo studio sulla chirurgia d'urgenza intraperitoneale ha rilevato che l'incidenza di SSI è più che raddoppiato muovendo da paesi ad alto (7,4%), fino a quelli a medio (14,4%), e poi basso (20,0%) HDI. Il tasso di SSI è stato ancora più elevato in pazienti sottoposti a laparotomia mediana (circa il 30%). Microrganismi resistenti agli antibiotici sono ormai diffusi in tutto il mondo e un importante punto di interesse anche per leader politici e responsabili della salute a livello mondiale [3]. Alcuni ospedali non dispongono di informazioni sul tasso di infezioni del sito chirurgico resistenti agli antibiotici. Quando indagini epidemiologiche sugli agenti patogeni sono eseguite e gli antibiotici utilizzati in modo mirato, l'uso ridondante di antibiotici è ridotto [4, 5]. I pazienti che contraggono infezioni causate da organismi resistenti sono a più alto rischio di mortalità, morbilità e richiedono più risorse sanitarie [6].

GlobalSurg-1 ha valutato le SSI come risultato (endpoint) secondario solamente nell'intervento chirurgico d'urgenza. La chirurgia in elezione non era infatti inclusa e i dati sui microrganismi e resistenza agli antibiotici non sono stati raccolti. GlobalSurg-2 permetterà ai centri partecipanti di verificare la propria pratica clinica ed informerà sulla progettazione di studi futuri nell'intento di ridurre l'incidenza di SSI.

Il progetto GlobalSurg è gestito da SURG Foundation, un ente di beneficenza registrato. Lo staff internazionale svolge la propria attività gratuitamente, ma abbiamo bisogno del vostro aiuto per sostenere i costi del programma dell'anno 2015. È possibile sostenere la Fondazione in questo sito: givey.com/SURG_Foundation

Autorialità

La partecipazione a progetti GlobalSurg esita in co-autorialità di pubblicazioni future, con una citazione su PubMed attribuita a tutti i collaboratori. L'articolo pubblicato avrà come autore un gruppo (GlobalSurg Collaborative), attribuito sotto il titolo, riconoscendo però l'attività di tutti i collaboratori. Infatti tutti i nomi degli autori saranno elencati alla fine della pubblicazione. Questo modello di elencare gli autori è già stato utilizzato per collaborazioni su progetti precedenti, per esempio:

STARSur Collaborative. Impact of postoperative non-steroidal anti-inflammatory drugs on adverse events after gastrointestinal surgery. Br J Surg. 2014;101(11):1413-23.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091299>

Metodi

Il modello di tipo "collaborativo" per audit clinico "istantaneo" è ormai ben consolidato ed è già stato precedentemente descritto altrove [7]. Tali reti collaborative hanno già portato a termine importanti progetti multicentrici compresi studi di coorte e studi controllati multicentrici randomizzati. GlobalSurg-Il continua il percorso di tali collaborazioni internazionali.

Obiettivo

Lo scopo primario è quello di determinare i tassi di SSI nei paesi con basso, medio e alto indice di sviluppo umano (HDI, <http://hdr.undp.org/en/statistics>)

Gli obiettivi secondari sono:

- Valutare la variabilità nell'uso profilattico di antibiotici.
- Determinare il tasso di SSI antibiotico-resistenti.
- Valutare l'interazione tra SSI, HDI e mortalità.
- Valutare come il follow-up a 30 giorni venga completato attraverso una rete internazionale

Standard di controllo

Alcuni centri richiedono un "audit standard" per registrare lo studio come audit clinico. GlobalSurg-2 utilizzerà le norme di audit per l'infezione del sito chirurgico stabilite dal UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [8].

- **Sorveglianza:** I soggetti sottoposti a chirurgia sono curati da operatori sanitari che monitorizzano i tassi di infezione del sito chirurgico (comprese le infezioni dopo la dimissione) e

forniscono tale informazione al personale e agli interessati al miglioramento continuo attraverso la regolazione della pratica clinica (Dichiarazione di qualità 7).

- **Trattamento delle infezioni del sito chirurgico:** I soggetti che manifestano una infezione del sito chirurgico sono trattati con un antibiotico empirico il cui spettro copre i probabili organismi causali ed è selezionato sulla base di modelli di resistenza locali e dei risultati degli esami microbiologici (Dichiarazione di qualità 6).

Durata

La finestra osservazionale dello studio è quella del periodo che va dal 4 Gennaio 2016 al 31 Luglio 2016 (con un follow-up per l'ultimo periodo che terminerà al 30 Agosto 2016). Ogni team locale può selezionare un adeguato periodo consecutivo di due settimane nel lasso di tempo indicato sopra indicato. Si incoraggia l'utilizzo di più squadre che coprano diversi periodi di tempo in un singola istituzione e che la stessa squadra possa continuare la raccolta dati per più di due settimane.

Criteri di inclusione relativi alle Istituzioni Ospedaliere

- Può partecipare qualunque istituzione ospedaliera ove si esegua chirurgia d'urgenza o elettiva dell'apparato gastroenterico in qualsiasi parte del mondo.
- Tutti i centri sono tenuti a registrare i propri dati e tutti i collaboratori devono completare un modulo di formazione on-line prima di iniziare la raccolta dei dati.
- Per essere inclusi nello studio, i centri devono comprendere pazienti consecutivi (cioè uno dopo l'altro). Non vi è un numero minimo di pazienti per centro, purché tutti gli pazienti ammissibili durante il periodo di studio siano inclusi.

Eleggibilità degli pazienti

Criteri di inclusione:

- Tutti i pazienti consecutivi sottoposti **in chirurgia d'urgenza o elettiva a resezioni del tratto gastroenterico, colecistectomia o appendicectomia.**
- Devono essere inclusi tutti gli interventi eseguiti con approccio aperto, laparoscopico, laparoassistito, laparoscopico-convertito e robotico.
- Devono essere inclusi pazienti di ogni età.
- Da notare che un trauma primario è una indicazione che dovrebbe essere inclusa.

Criteri di esclusione:

- Interventi con una indicazione primaria di tipo vascolare, ginecologico, urologico (compresa la vescica ileale) o trapiantologico.
- Il Taglio cesareo è un criterio di esclusione.
- La procedura di Whipple è un criterio di esclusione.
- La semplice riparazione di ernia (anche se una riparazione di ernia con associata una resezione intestinale **non dovrebbe essere esclusa**)

La resezione gastrointestinale è definita come la sezione completa e la rimozione di un segmento dell'esofago, stomaco, intestino tenue, colon o retto.

Le procedure d'urgenza sono definite come quelle non pianificate, non elettive e comprendono i reinterventi dopo procedure precedenti.

Ogni singolo paziente deve essere incluso nello studio una sola volta. I pazienti che ritornano in sala operatoria a causa di complicazioni dopo un intervento chirurgico precedente possono essere inclusi, a patto che gli interventi iniziali non siano già stati inclusi in precedenza.

Risultati

Rilevazione del risultato primario

Il risultato primario è la rilevazione del tasso delle infezioni superficiali o profonde dell'incisione del sito chirurgico (SSI) che si verifichino entro 30 giorni dall'intervento stesso. Questo comprende una qualsiasi delle incisioni eseguite durante l'intervento. Tale rilevazione si conforma alle definizioni delle SSI del Centre for Disease Control promulgate nel 2008 [9]

Tale definizione richiede che il paziente mostri almeno una delle seguenti situazioni:

- Secrezione purulenta dal piano superficiale o profondo (fasciale o muscolare) dell'incisione, ma non all'interno della componente organo/spazio del sito chirurgico.
- Almeno uno di segni seguenti: dolore o dolorabilità; gonfiore localizzato; rossore; calore; febbre; E l'incisione venga aperta deliberatamente o faccia deiscenza spontaneamente.
- Ascesso all'interno della ferita (rilevata clinicamente o radiologicamente).

La presenza di SSI sarà valutata a 30 giorni dopo l'intervento chirurgico durante una visita medica o tramite dati raccolti sulla cartella elettronica o manuale. Se il monitoraggio a 30 giorni non è possibile, la SSI sarà valutata alla data della dimissione. ***Incoraggiamo fortemente le equipe a valutare i pazienti a 30 giorni (tramite visita ambulatoriale o telefonicamente), perché è l'unico modo di verifica appropriato.***

Gli outcome secondari a 30 giorni sono:

- Tasso di mortalità postoperatoria a 30 giorni (postoperative mortality rate, POMR), definita come morte in qualsiasi momento dopo l'incisione della cute fino al 30 giorno dopo l'intervento. Se il paziente viene dimesso vivo, ma non viene visto nuovamente prima del 30 giorno, questo è equivalente al tasso di mortalità dei pazienti ricoverati [10].
- La somministrazione di antibiotici perioperatoria.
- Tasso di SSI antibiotico-resistenti.
- Metodo di monitoraggio a 30 giorni.

Approvazione locale/considerazioni etiche

Lo studio proposto osserva la normale gestione del paziente e non influenzerà o cambierà l'abituale cura clinica. In molti centri questo studio non richiederà approvazione formale del comitato etico e può essere classificato come un audit. Tuttavia, ogni paese e ospedale avranno differenti norme per ottenere il permesso di intraprendere questo studio. Tutti i dati raccolti valuteranno la pratica abituale. I dati non saranno presentati a livello di singolo chirurgo, ospedale o nazione.

Nel Regno Unito, la revisione etica eseguita da South East Scotland Research Ethics Service e da NHS Health Research Authority ha confermato come GlobalSurg-2 non richieda formale approvazione etica (vedi appendici), e può essere registrato presso gli ospedali partecipanti del Regno Unito come un audit clinico.

Gli investigatori locali devono ottenere l'approvazione da uno dei seguenti enti, secondo i criteri locali:

- Comitato per gli Audit Clinici (sia come controllo o valutazione del servizio)
- Dipartimento di ricerca/Comitato Etico Ospedaliero (sia come ricerca osservazionale, o come valutazione del servizio)
- Se alcuni ospedali non possiedono tali servizi, in questo caso l'autorizzazione dovrebbe essere fornita in forma scritta o inviata per e-mail al ricercatore locale dalla più prossima migliore fonte disponibile. Ciò può includere il primario di chirurgia o un consulente supervisore/medico strutturato.
- Gli investigatori locali saranno gli unici responsabili per garantire che hanno seguito il meccanismi corretti per questo, come condizione di partecipazione, e sarà chiesto loro di confermare l'approvazione locale quando invieranno i loro dati.



Governance

I dati saranno raccolti tramite una pagina web online sicura, messa a disposizione dall'Università di Edimburgo, Regno Unito, utilizzando il sistema REDCap (<http://project-redcap.org/>). Questo viene utilizzato in tutto il mondo per raccogliere in modo sicuro dati di ricerca [11]. Tutti i dati del paziente saranno trasmessi e raccolti in forma anonima; i dati non verranno pubblicati con identificatori ospedalieri.

A tutti gli collaboratori verrà chiesto di accettare il Codice di condotta per trattamento e la conservazione dei dati prima di partecipare a GlobalSurg-2. La nostra politica formale sul trattamento dei dati si può trovare online (www.globalsurg.org)

Validazione

La validazione sarà effettuata in due parti in un gruppo scelto a caso di centri rappresentativi:

1. Validazione della completezza del caso. Dopo l'invio dei dati, a valutatori indipendenti verrà chiesto di contare il numero di pazienti eleggibili tra due date in siti partecipanti. Questo sarà un controllo incrociato con il numero effettivo di casi inseriti e della qualità dell'acquisizione calcolata su tutti i centri con convalidazione. Valutatori indipendenti dovranno essere selezionati dai team locali (ad esempio medici o studenti dello stesso ospedale, ma non coinvolti nello studio primario).
2. Metodologia di acquisizione dei dati. Ciò includerà interviste (combinazione di faccia-a-faccia, telefono e/o Skype) con i collaboratori per valutare le metodiche di raccolta dati, confrontandole con criteri di qualità preimpostati per ogni sezione metodologica.

Miglioramento della qualità e nuovo audit

Dopo che un istituzione avrà completato l'inserimento dei dati, invieremo le percentuali di SSI ai chirurghi supervisor in ogni centro. Successivamente, creeremo un pacchetto educativo relativo alle SSI di tipo evidence based. I centri che completeranno il pacchetto saranno invitati a ricontrollare la loro pratica e gli esiti circa 12 mesi più tardi. Un chirurgo leader dovrà essere identificato in ogni istituzione per partecipare al ciclo di miglioramento della qualità.

Metodi per identificare i pazienti eleggibili consecutivi

Metodo principale

Rassegna quotidiana dei registri operatori o elenchi degli interventi, provenienti da tutte le sale operatorie idonee - questo è il metodo principale che ci aspettiamo che i collaboratori utilizzino per identificare in modo affidabile tutti i pazienti eleggibili.

Metodi diversi e / o complementari sono:

Rassegna quotidiana dei fogli di ricovero d'urgenza e degli elenchi del reparto.

Raccolta dati

Collaboratori locali: Ogni ospedale dovrà avere investigatori locali. Ad ogni investigatore locale sarà richiesto di registrarsi centralmente al fine di aggiornamento (www.globalsurg.org/register). In ogni centro, un gruppo composto al massimo di tre investigatori può essere formato per identificare i pazienti e raccogliere i dati iniziali e di follow-up. Gli investigatori locali saranno responsabili di:

- Ottenere l'audit locale, la valutazione del servizio, o l'approvazione etica della ricerca.
- Creazione di meccanismi chiari per identificare e comprendere tutti i pazienti eleggibili.
- Identificare percorsi chiari per raccogliere accuratamente dati iniziali e di follow-up.
- Inviare i dati al sistema REDCap on-line, compresi i nomi dei membri del loro team.

Follow up

Tutti i ricercatori sono incoraggiati a monitorare attivamente i pazienti al fine di identificare le SSI a 30 giorni. Questo è parte della pratica standard come raccomandato da molti ospedali e organizzazioni nazionali (ad esempio NICE). Le istituzioni dovrebbero avere un ruolo attivo nell'identificazione delle SSI. Chiederemo come i pazienti sono stati seguiti fino a 30 giorni. Attività locali dovrebbero includere:

- Rassegna quotidiana dei pazienti e del diario medico durante il ricovero.
- Verifica dello stato del paziente in ambulatorio o per telefono a 30 giorni.
- Verifica dei registri ospedalieri (cartaceo o elettronico) del reparto, delle lettere di dimissione, delle liste per visite ambulatoriali o riammissioni in reparto
- Controllo di accessi nuovi presso il Dipartimento di Urgenza.

Analisi

La possibilità di variazioni nei risultati nei diversi contesti sarà valutata su di una varietà di variabili esplicative, tra cui l'Indice di Sviluppo Umano dell'anno 2014 (HDI [12]); un'analisi statistica composita, comprendente aspettativa di vita, istruzione, e indici di reddito. I dati non saranno analizzati o riportati relativamente al singolo chirurgo, ospedale o paese. La trasmissione del dato di incidenza di SSI ai singoli centri sarà effettuata in modo automatico ed anonimo tramite REDCap.



Le differenze tra i vari gruppi demografici saranno testate con il test del X^2 (Chi-quadrato). Forniremo i risultati suddivisi o stratificati per tipo di procedura. La regressione logistica multivariata verrà utilizzata per testare l'influenza delle variabili sui risultati. Saranno inoltre utilizzati modelli gerarchici per rappresentare i vari ospedali e paesi. Metodi bayesiani con distribuzioni a priori non informative potranno anch'essi essere impiegati. Le variabili incluse in questi modelli saranno clinicamente plausibili e verificate prima del risultato ottenuto. Esse saranno predefinite ed utilizzate per aggiustare la variabile esplicativa principale. Adattamento e calibrazione del modello saranno testati. I dati saranno analizzati utilizzando R Foundation Statistical Programme.

Un obiettivo secondario è quello di determinare il tasso di SSI antibiotico-resistenti. Questo ci permetterà di determinare il numero di pazienti sottoposti di routine a tampone di ferita e di mappare gli agenti patogeni eziologici. Questa informazione sarà suddivisa per paesi HDI/mascherati, costruendo una mappa di microorganismi causativi su tutto il mondo e permetterà ai centri coinvolti di rivedere la propria pratica prescrittiva. Non si richiede la standardizzazione degli esami laboratorio, delle tecniche o delle definizioni utilizzate, dal momento che è poco pratico pretenderlo, su di una schiera di tanti centri e paesi diversi. Così, questa sarà solamente un'analisi esplorativa con piena consapevolezza dei limiti relativi a questi risultati.

Bibliografia

1. Bhanu A, Fitzgerald JE, Fergusson S, Khatri C, Holmer H, Soreide K, et al. Determining universal processes related to best outcome in emergency abdominal surgery: a multicentre, international, prospective cohort study. *BMJ Open* 2014; 4: e006239.
2. Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *Bmj* 2013; 347: f4305.
3. Earnshaw S, Mendez A, Monnet DL, Hicks L, Cruickshank M, Weekes L, et al. Global collaboration to encourage prudent antibiotic use. *Lancet Infect Dis* 2013; 13: 1003-4.
4. Ashiru-Oredope D, Sharland M, Charani E, McNulty C, Cooke J. Improving the quality of antibiotic prescribing in the NHS by developing a new Antimicrobial Stewardship Programme: Start Smart--Then Focus. *J Antimicrob Chemother* 2012; 67 Suppl 1: i51-63.
5. Cameron M, Jones S, Adedeji O. Antibiotic prophylaxis audit and questionnaire study: Traffic Light Poster improves adherence to protocol in gastrointestinal surgery. *Int J Surg* 2015; 19: 112-5.
6. Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, Zaidi AK, Wertheim HF, Sumpradit N, et al. Antibiotic resistance-the need for global solutions. *Lancet Infect Dis* 2013; 13: 1057-98.
7. Bhanu A, Koliass AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013; 382: 1091-2.
8. National Institute of Clinical Excellence. (2013). NICE support for commissioning for surgical site infection. Available: <http://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/qs49-surgical-siteinfection-support-for-commissioning2>. Last accessed 28th September 2015.
9. 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: 309-32.
10. Watters DA, Hollands MJ, Gruen RL, Maoate K, Perndt H, McDougall RJ, et al. Perioperative Mortality Rate (POMR): A Global Indicator of Access to Safe Surgery and Anaesthesia. *World J Surg* 2015; 39: 856-64.
11. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; 42: 377-81.



12. United Nations Development Programme. (2014). Human Development Index (HDI). Available: <http://hdr.undp.org/en/data>. Last accessed 28th September 2015.

Appendice A: I passi chiave per l'inclusione del vostro centro

- Registra te stesso ed il tuo ospedale a: www.globalsurg.org
- Componi un team presso il tuo ospedale fino ad **un massimo di tre persone** per una raccolta di dati per un periodo di due settimane. Questo team identificherà tutti i pazienti eleggibili, raccoglierà dati, e registrerà le complicanze post-operatorie. Ogni operatore sanitario è idoneo a far parte del team. Anche gli studenti di medicina possono partecipare, ma devono formare un team con un medico.
- Un **chirurgo di riferimento** per ogni centro dovrebbe essere registrato per supervisionare i collaboratori locali. Il chirurgo di riferimento sarà invitato a partecipare al ciclo di miglioramento della qualità.
- Il vostro ospedale può formare più squadre che coprono diversi periodi di due settimane (cioè ogni singolo paziente è incluso una sola volta nello studio). Ogni squadra può coprire più di due settimane se capace.
- Assicuratevi di ottenere l'**approvazione** del proprio ospedale utilizzando il meccanismo più adatto. Questo può comportare Audit Clinici Dipartimentali, Uffici di Ricerca e Sviluppo, Comitati Etici Istituzionali, o responsabili individuali (ad esempio, il Direttore del Dipartimento di Chirurgia). Si consiglia di utilizzare questo protocollo per completare e sostenere la richiesta di approvazione. Si consiglia di iniziare questo processo **al più presto** perché esso può richiedere una notevole quantità di tempo. È tua la responsabilità di garantire che tale percorso sia stato intrapreso e ti verrà chiesto di confermarne l'ottenimento al momento dell'invio dei dati.
- Raccogliere complicazioni fino al 30° giorno postoperatorio, sia durante il ricovero indice sia durante le eventuali riammissioni. Essere **proattivi** nell'individuare le complicanze postoperatorie (ad esempio, visite dei pazienti in reparto, controlli giornalieri della cartella clinica e dei sistemi informatici, revisione delle riammissioni). Questo consentirà di evitare la sottostima della reale incidenza.
- Identificare **tutti i pazienti eleggibili consecutivi** utilizzando i criteri di inclusione ed esclusione.
- Al fine di garantire risultati affidabili e validi a questo studio, centri con bassa percentuale di completezza di dati saranno esclusi dall'analisi, e non inclusi nella pubblicazione.
- Dopo aver completato la raccolta dei dati, **rivedi** i vostri dati con il chirurgo di riferimento del vostro ospedale, garantendo l'alta qualità e rappresentatività dei dati. **Bloccare** il set di dati sul database REDCap per inviarli per l'analisi.

Appendix B: Scheda raccolta dati

Nota: Il giorno dell'intervento sarà considerato la giornata post-operatoria 0.

	Patient ID. Only you will have access to this secure field. If you don't have hospital IDs at your centre, enter an identifying number here that you can match to the patient (e.g. 01, 02).	
1	Age	If >2 years = whole years, if <2 years, month
2	Sex	Male, Female
3	American Society of Anaesthesiologists (ASA) score	I: Normal healthy patient II: Patient with mild systemic disease III: Patient with severe systemic disease IV: Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life V: Moribund patient not expected to survive without the operation Unknown
4	Immunosuppression	>Diabetes: Diet controlled, Tablet controlled, Insulin controlled, No (If a patient is managed with both oral hypoglycaemic drugs (tablets) and insulin, please select 'insulin controlled'.) >HIV: yes-on antiretroviral therapy; yes-not on antiretroviral therapy, no/unknown >Steroids (oral, intravenous or topical, e.g. prednisolone, fludrocortisone, dexamethasone): yes, no >Other immunosuppressive drugs (e.g. azathioprine, methotrexate, biologic agents): yes, no >Chemotherapy (current chemotherapy or if the last cycle was within 12 weeks of operation): yes, no >Active malarial infection: yes – confirmed by blood film or equivalent test, no
		HIV: yes – most recent preoperative CD4 count
5	Smoking status	Current smoker (including those who stopped smoking within the last 6 weeks), Previous smoker, Never smoked, Unknown
6	Date and time of admission	DD/MM/YYYY HH:MM
7	Date and time operation started (knife to skin time)	DD/MM/YYYY HH:MM
8	Length of operation (knife-to-skin until point of completion).	Minutes
9	Urgency of operation	Emergency (any surgery on the same admission as diagnosis), Elective (any planned admission for surgery)
10	Was a surgical safety checklist used (WHO or an equivalent)?	Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
11	Initial operative approach	Open midline, Open non-midline, Laparoscopic, Laparoscopic converted to open, Robotic, Robotic converted to open
12	Primary operation performed	Pick from dropdown list; pick single main procedure performed.
		Appendicectomy – Appearance at surgery: simple (non-perforated) , complex (perforated, free pus), normal

		Appendicectomy – Duration of symptoms (e.g. abdominal pain) prior to surgery (days, 0,1,2,3,4,5,6,7+)
13	Main surgical pathology/indication (The main cause leading to surgery).	Malignant (proven or suspected tumour/cancer), Benign
14	Intra-operative contamination	<u>Clean-Contaminated</u> : GI tract entered but no gross contamination; <u>Contaminated</u> : GI tract entered with gross spillage or major break in sterile technique; <u>Dirty</u> : There is already contamination prior to operation (e.g. with faeces or bile).
15	Antibiotic use:	
	Used for treatment before surgery (e.g. trial of antibiotics to treat diverticular abscess)	Yes (total days), No
	Used for prophylaxis at the point of incision (i.e. standard hospital prophylaxis)	Yes (total days), No
	Yes, No Continued at the end of surgery (i.e. extended prophylaxis after surgery)	Yes (total days), No
16	Was epidural analgesia inserted on the day of surgery?	Yes, No
17	Were NSAIDs used postoperatively during the first 5 days of after surgery? (including ibuprofen, naproxen, diclofenac, ketorolac, etoricoxib, EXCLUDING aspirin).	Yes, No
18	Was serum haemoglobin/haematocrit checked in the first 48hrs postoperatively?	Yes, serum haemoglobin; Yes, capillary packed cell volume (PCV), No – but tests available in this centre. No – tests not available in this centre.
19	Was serum creatinine checked in the first 48hrs postoperatively?	Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
20	Length of postoperative stay	Days
21	Surgical site infection:	
	Prior to discharge	Yes, No
	At 30 days after surgery	If yes: Was a wound swab sent for microbiological culture: Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre If yes: How was this treated: operative drainage, wound opened outside of operating theatre, antibiotics (tick all that apply)
	What bacteria, if any, were identified?	None, S. Aureus, Coliform, Anaerobe, Other (5 tick boxes). If yes: Sensitivity: sensitive to antibiotic prophylaxis given; resistant to antibiotic prophylaxis given; sensitivities not tested – but available in this centre; sensitivities not tested – not available in this centre
22	30-day unexpected re-intervention. Record the most serious re-intervention, i.e. if patient undergoes an endoscopic, and then a surgical re-intervention within 30 days, please check the surgical box.	Yes - surgical, Yes - endoscopic, Yes - interventional radiology, No

23	30-day mortality	Dead, Alive, Unknown. If died: post-operative day of death
24	30-day intra-abdominal/pelvic abscess (CT, ultrasound, or clinical (including reoperation) evidence of intra-abdominal or pelvic abscess)	Yes, No
25	Other hospital acquired infection (treated with or without antibiotics)	Yes - urinary tract infection, Yes - pneumonia, Yes - central venous line infection, Yes – peripheral line infection, Yes-other, No
26	How was 30-day follow-up status achieved? (tick all that apply)	Still an inpatient, Clinic review, Telephone review, Community/home review, Discharged before 30 days and not contacted again

Appendix C: NSH Health Research Authority assessment

MRC

Medical
Research
Council



Health Research Authority

Is my study research?

1 To print your result with title and IRAS Project ID please enter your details below:

Title of your research:

Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

IRAS Project ID (if available):

You selected:

- 'No' - Are the participants in your study randomised to different groups?
- 'No' - Does your study protocol demand changing treatment/ patient care from accepted standards for any of the patients involved?
- 'No' - Are your findings going to be generalisable?

Your study would NOT be considered Research by the NHS.

You may still need other approvals.

Researchers requiring further advice (e.g. those not confident with the outcome of this tool) should contact their R&D office or sponsor in the first instance, or the **HRA** to discuss your study. If contacting the HRA for advice, do this by sending an outline of the project (maximum one page), summarising its purpose, methodology, type of participant and planned location as well as a copy of this results page and a summary of the aspects of the decision(s) that you need further advice on to the HRA Queries Line at HRA.Queries@nhs.net.

MRC

Medical
Research
Council



Health Research Authority

Do I need NHS REC approval?

1 To print your result with title and IRAS Project ID please enter your details below:

Title of your research:

Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

IRAS Project ID (if available):

You have answered '**No**' to the question "Is your study research" which indicates that **you do not need NHS approval.**

Appendix D: NSH Health Research Authority assessment

Appendix D: NHS Health Research Authority assessment

South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate
 2-4 Waterloo Place
 Edinburgh
 EH1 3EG



Name: Stuart Fergusson
 Address: 2/2 Boat Green
 Edinburgh
 EH3 5LL

Date: 16/10/2015
 Your Ref:
 Our Ref: NR/15 10AB5
 Enquiries to: Alex Bailey
 Direct Line: 01 31 465 5679
 Email: alex.bailey@nhslotnian.scot.nhs.uk

Dear Stuart,

Project Title: Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery

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 and GS2 protocol v7_4_SJF), 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 feel 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