



GlobalSurg-2 Study

Determinando la epidemiología mundial de las infecciones de herida operatoria luego de cirugías gastrointestinales

Número de registro:

Global Surg -2 Study protocolo v7.4

9° Octubre 2015



[facebook.com/GlobalSurg](https://www.facebook.com/GlobalSurg)



[@GlobalSurg](https://twitter.com/GlobalSurg)



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

Resumen

Objetivo: El objetivo principal es determinar la tasa de infecciones de herida operatoria tras cirugía gastrointestinal.

Variable principal: Tasa de infección de herida operatoria tras 30 días.

Elegibilidad (hospital): Cualquier establecimiento de salud que realice cirugía gastrointestinal de emergencia o electiva es candidato a participar.

Criterios de inclusión: Pacientes consecutivos que se someterán a una operación electiva o de emergencia con resección gastrointestinal, colecistectomía o apendicetomía.

Equipo: Cada equipo (puede haber más de un equipo por hospital) debe tener como máximo 3 personas. Se encargarán de recopilar información por 2 semanas de todos los pacientes identificados en dicho intervalo; así como el seguimiento de 30 días post operación quirúrgica. Cada equipo debe recolectar en 2 semanas diferentes.

Periodo de estudio: 4° de Enero 2016 al 31° Julio 2016 (con seguimiento hasta el 30 de Agosto para los últimos pacientes).

Validación: La calidad de la metodología será evaluada a través de evaluadores independientes y entrevistas con colaboradores en hospitales representativos de países de bajos, medianos y altos recursos.

Registro: Las personas interesadas en participar deberán registrar en: www.globalsurg.org. Si tiene la motivación y habilidad de actuar como líder local de tu país (ya sea solo o con un equipo), siéntete libre de comunicarte con nosotros a: enquiry@globalsurg.org

Introducción

Basándose en GlobalSurg 1

La colaboración GlobalSurg es una red de más de 3.000 médicos de 67 países. GlobalSurg-1 proyecto lanzado en 2014 fue un estudio internacional tipo cohorte de más de 10.000 pacientes sometidos a cirugía abdominal de emergencia [1]. Este estudio identificó que la mortalidad después de la cirugía abdominal de emergencia es de dos a tres veces mayor en los países de bajo índice de desarrollo humano (IDH), en comparación con los de alto IDH. Esta diferencia no fue atribuible a características clínicas basales de los pacientes de forma independiente.

A pesar de que la mortalidad sea el peor resultado luego de haber recibido atención quirúrgica, sólo afecta al 1-3% de los pacientes. Más indicadores son necesarios para los el otro 97% de los pacientes. Infección de herida operatoria (IHO) es la complicación más frecuente después de una cirugía, el cual afecta hasta un 25% en laparotomía en línea media en países altos ingresos [2]. Nuestro primer estudio de cirugía de emergencia intraperitoneal identificó que la incidencia de IHO en países bajos (14,4%) y medianos (20,0%) recursos fueron el doble y triple con respecto al de altos recursos (7,4%).

Resistencia antibióticos ahora son frecuentes en todo el mundo y son un tema de interés para líderes políticos y defensores de la salud a nivel mundial [3]. Algunos hospitales no tienen información sobre sus tasas de IHO ni tampoco de la situación con respecto a resistencia antibiótica. Se ha visto que cuando hay auditorías periódicas se reduce el uso de antibióticos redundantes [4, 5]. Los pacientes que contraen infecciones causada por microorganismos resistentes se encuentran en mayor riesgo de mortalidad, morbilidad y requieren más recursos sanitarios [6].

Globalsurg-1 evaluó la IHO como una variable secundaria sólo en cirugía de emergencia. Las cirugías electivas no fueron incluidas y no fueron recolectados datos sobre organismos patógenos o resistencia antibiótica. GlobalSurg-2 permitirá a los centros participantes, estudiar su propio entorno e informar sobre el diseño de futuras ensayos clínicos avocados a disminuir la incidencia de IHO.

GlobalSurg está a cargo de la Fundación SURG, una organización benéfica registrada. El grupo directivo internacional da su tiempo de forma gratuita, sin embargo, se requiere ayuda para sufragar los gastos del plan 2015. Usted puede apoyar a la Fundación aquí: givey.com/SURG_Foundation

Autoría

Participar en el proyecto GlobalSurg conlleva a formar parte de la co-autoría de la publicación que se realicen, siendo citado en PubMed a nombre del grupo haciendo alusión a todo los contribuyentes. Se publicará a nombre del grupo (GlobalSurg Collaborative) en la línea debajo del título correspondiente para la autoría. Todos los nombres de los contribuyentes serán enlistados al final de la publicación. Este modelo de autoría ha sido anteriormente utilizado con éxito. Por ejemplo:

STARSurg Colaborativo. Impact of postoperative non-steroidal anti-inflammatory drugs on adverse events after gastrointestinal surgery. Br J Surg. 2014; 101 (11): 1413-1423.

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

Métodología

El modelo “colaborativo” para una auditoría clínica transversal está ahora bien establecido y descrito [7]. Ahora las redes de colaboración han realizado proyectos multicentro grandes incluyendo estudios de cohortes y ensayos clínicos controlados y aleatorizados. GlobalSurg-II continúa construyendo estos proyectos internacionalmente.

Objetivos

El **objetivo principal** es determinar las tasas IHO según el Índice de Desarrollo Humano por países (IDH, <http://hdr.undp.org/en/statics>).

Los **objetivos secundarios** son

- Evaluar variación en el uso de antibióticos profilácticos.
- Determinar la tasa de IHO resistentes a antibióticos.
- Evaluar la relación entre IHO, IDH y mortalidad.
- Evaluar cómo es completado el seguimiento de 30 días a través de la red internacional.

Estándares de Auditoría

Algunos centros requieren revisar el protocolo para poder registrar el estudio como una auditoría clínica. El proyecto GlobalSurg-2 usará los estándares de auditoría para infección de herida operatoria establecidos por el Instituto Nacional para la Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE, por sus siglas en inglés) [8].

- **Vigilancia:** Las personas que se someten a una operación quirúrgica son cuidadas por proveedores de la salud que monitorizan las tasas de IHO (incluyendo infecciones post-alta) y que proveen retroalimentación a los interesados para una continua mejoría a través del mejoramiento de la práctica clínica (Proposición de Calidad 7).
- **Tratamiento de infección de herida operatoria:** A la persona con una IHO se les es ofrecida tratamiento con un antibiótico que cubran los posibles organismos causantes; el cual será seleccionado basándose en patrones de resistencia local y resultados de pruebas microbiológicas. (Proposición de Calidad 6)

Periodo de estudio

El estudio iniciará el 04 de Enero de 2016 hasta el 31 de Julio del 2016 (con seguimiento para el último periodo terminando el 30 de Agosto del 2016). Cada equipo local puede seleccionar un periodo consecutivo de dos semanas según les sea conveniente. **Se alienta a múltiples equipos a cubrir diferentes periodos de tiempo de una solo institución. Asimismo, un equipo puede continuar por más de dos semanas.**

Criterios de inclusión de Hospitales

- Los hospitales que realicen cirugía gastrointestinal, ya sea electiva o de emergencia, en cualquier parte del mundo pueden participar.
- Se solicita a todos los colaboradores a completar un módulo de entrenamiento en línea antes de comenzar la colección de datos.
- Se debe incluir pacientes consecutivos (uno después del otro). No hay un número mínimo de pacientes por centro, siempre y cuando todos los pacientes cumplan con los criterios de elegibilidad durante el periodo de estudio.

Elegibilidad del paciente

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes consecutivos que hayan siendo operados de **resección gastrointestinal, colecistectomía o apendicetomía ya sean de manera electiva o de emergencia.**

- Casos de laparoscopia abierta, laparoscopia asistida, laparoscopia convertida y/o cirugía robótica deben ser incluidos.
- Pacientes de cualquier edad.
- Notar que la indicación de trauma primario debe ser incluida.

Criterios de Exclusión

- Operaciones con una indicación primaria que sean vascular, ginecológica, urológica (incluyendo el conducto ileal) o trasplante.
- Cesáreas.
- Procedimientos de Whipple.
- Reparaciones de hernia simple (incluyendo reparación de hernia con resección de intestino **no deben ser excluidos**).

La resección Gastrointestinal está definida como el corte completo y remoción de un segmento de esófago, estómago, intestino delgado, colon o recto.

Procedimientos de emergencia están definidos como operaciones no planeadas y no electivas e incluyen reoperaciones después de procedimientos previos.

Cada paciente individual debe estar incluido únicamente una vez en el estudio. Pacientes retornando al consultorio debido a complicaciones pueden ser incluidos, mientras su procedimiento no haya sido ya incluido.

Variables de Medición

Variable principal

La medida primaria de los resultados es Infección superficial o profundo de herida operatoria dentro de los 30 días post cirugía. Esto envuelve cualquiera de las incisiones operativas realizadas. Esta medida se adapta a las definiciones del Centro para el Control de Enfermedades del 2008 [9].

Esto requiere que el paciente tenga **al menos una de las siguientes**:

- Drenaje purulento de una incisión superficial o profunda (fascia o músculo), pero no dentro del órgano/espacio del sitio quirúrgico.
- Al menos uno de los siguientes: dolor o sensibilidad; hinchazón localizada; enrojecimiento; fiebre; calor; **Y** que la incisión este abierta deliberadamente o espontáneamente dehiscente.
- Abscesos dentro de la herida (clínica o radiológicamente detectadas)

La IHO debe ser medida a los **30 días** después de la cirugía, ya sea en persona o por teléfono. Si a los 30 días no es posible contactar al paciente, la IHO debe ser medida al momento del alta.

Nosotros recomendamos fuertemente a los equipos a contactar a los pacientes a los 30 días (en persona o vía telefónica), pues esta es la única forma de inspeccionar la práctica de manera correcta.

Variable secundaria a los 30 días:

- Mortalidad posoperatoria (POMR), definido como la muerte en cualquier momento después de que la incisión en la piel hasta los 30 días después de la cirugía. Si el paciente es dado de alta vivo, pero no visto otra vez al día 30, esto es equivalente a la tasa de Mortalidad intrahospitalaria [10].
- Administración preoperatoria de antibióticos.
- Tasa de resistencia a antibióticos IHO.
- Método de seguimiento de 30 días.

Aprobación local/ Consideraciones éticas

El estudio propuesto observa el manejo del paciente normal y no afectará o cambiará el cuidado clínico estándar. En diversos centros, este estudio no requerirá una aprobación de ético formal y puede ser clasificado como una auditoría. De todas formas, cada país y hospital tendrá diferentes regulaciones para ganar el permiso para hacer el estudio. Todos los datos recolectados se medirán en la práctica corriente. Los datos no serán presentados individualmente a nivel cirujano, hospital ni país.

En el Reino Unido, el Comité de Ética del Servicio de investigación del Sudeste de Escocés ha confirmado el proyecto GlobaSurg-2, lo cual no requiere aprobación ética formal, y puede ser registrada la participación de los hospitales de UK como auditoría clínica.

Investigadores Locales deben obtener la aprobación de uno de los siguientes medios:

- Intervención Clínica del Departamento (como Intervención o Evaluación de servicio)
- Departamentos de Investigación /Mesas de Revisión Institucionales (como investigación observacional o evaluación de servicios)
- Algunos hospitales pueden no tener estos departamentos, en cuyo caso el permiso escrito o enviado por correo electrónico debe ser provisto al investigador local del siguiente mejor recurso. Esto puede incluir el Jefe de Cirugía o el Consultor Supervisor/ físico atendiendo.

- Investigadores locales serán responsables únicos de asegurar que se hayan tomado las medidas adecuadas como codició para la participación. Al momento de enviar la enviar la información a la base de datos se preguntará si se obtuvo aprobación local.

Gobernancia

La información será recolectada vía online a través del programa REDcap, proporcionado por la Universidad de Edinburgh del Reino Unido (<http://project-redcap.org/>). El programa REDCap es usando alrededor del mundo para recolectar información en investigación [11]. Todos los datos de los pacientes serán transferidos y guardados de manera anónima. Además, los datos publicados no permitirán la identificación de los centros.

Todos los colaboradores se les solicitará estar de acorde con el manejo de la información y con el Código de Conducta antes del participar en Global Surg 2. Nuestra política de manejo de datos la podrán encontrar en línea (www.globalsurg.org).

Validación del estudio

La validación será realizada en dos partes, seleccionando grupos representativos de forma aleatorizada:

- I. Validación de casos completos: Después de registrar la información, a los evaluadores se les preguntará el número de pacientes elegibles durante el periodo de estudio. Esto se correlacionará con el número de casos registrados, y la tasa de captura calculada en todos los centros validados. Validadores independientes deberán ser seleccionados por los miembros de los equipos locales (ejem. Doctores o estudiantes del mismo hospital pero no involucrados en el estudio).
- II. Metodología de recolección de información. Esto incluirá entrevistas (combinación cara-cara, teléfono y/o Skype) con colaboradores que evaluarán métodos de recolección de información, contra criterios pre existentes de calidad por cada dominio metodológico.

Mejoramiento de calidad y auditoría

Luego de que un establecimiento haya completado la entrega de información, se emitirá las tasas de IHO a modo de retroalimentación para supervisar a los cirujanos de cada centro. Subsecuentemente, crearemos un paquete online basado en evidencia sobre educación en IHO. Los centros que completen serán invitados a auditar sus prácticas y resultados aproximadamente 12 meses después. Un cirujano líder será identificado en cada centro con el intención de mejorar la calidad de procesos.

Metodología para identificar

Metodología primaria

Revisión diaria del libro de operaciones quirúrgicas de todos las salas de operaciones
– Este procedimiento espera ser utilizado para que se pueda

Otros métodos incluyen:

- Revisión diaria de los formatos de admisión por emergencia, lista de hospitalización, etc.

Recolección de información

Contribuidores locales: Cada hospital tendrá investigadores locales. Cada investigador local tiene que estar registrado para recibir actualizaciones (www.globalsurg.org/register). En cada centro, el equipo de máximo 3 personas identificarán y recolectarán información básica del paciente así como de su seguimiento. Los investigadores locales serán responsables de:

- Aprobación del proyecto por comité de ética, jefe de servicio y auditores locales.
- Crear mecanismos claros para identificar e incluir a todos los pacientes elegibles.
- Identificar canales adecuados para recolectar información básica y de seguimiento.
- Subir la información al sistema REDcap vía online, incluyendo los nombres de los miembros del equipo.

Seguimiento

Se motiva a todos los investigadores a monitorizar activamente a sus pacientes para identificar si hay IHO 30 post operación. Esta práctica es recomendada por varios hospitales y organizaciones (ejem. NICE). Los establecimientos de salud deben ser proactivos para identificar la IHO. Preguntaremos cómo los pacientes fueron monitorizados. Coordinación local deberá incluir:

- Revisión diaria y nota de ingreso de cada paciente.
- Revisión del estado del paciente por consultorio o por teléfono tras 30 días.
- Revisión de historias clínicas, resumen de alta y lista de reatención o readmisión.
- Revisión por Departamento de emergencia.

Análisis

La posibilidad de variaciones en los resultados a través de los diferentes contextos se pondrá a prueba con una variedad de variables explicativas, incluyendo Índice de Desarrollo Humano (HDI [12]) del 2014; una estadística compuesta de la esperanza de vida, la educación, y los índices de ingresos. Los datos no se analizarán o reportaran a un cirujano, hospital o país de manera individual. Las tasas de IHO de los centros contribuyentes serán calculadas de manera automática y anónima vía REDcap.

Las diferencias entre los grupos demográficos se analizarán con la prueba (Chi-cuadrado) χ^2 . Vamos a informar los resultados ya sea divididos o estratificados por tipo de procedimiento. Regresión logística multivariable se utilizará para probar la influencia de las variables sobre las medidas de resultado. También se utilizarán los modelos lineales jerárquicos sobre datos de hospitales y países. Modelos bayesianos con priores poco informativos también se pueden emplear. Las variables introducidas en estos modelos serán clínicamente manejables y producidas antes del evento resultado. Ellos serán pre-definidos y utilizados para ajustar la variable explicativa principal. Modelo de ajuste y calibración se pondrán a prueba. Los datos se analizarán mediante el programa estadístico R Foundation.

Un objetivo secundario es determinar la tasa de resistencia de antibióticos en IHO. Esto nos permitirá determinar cuántos pacientes se someten a cultivo de la herida de rutina; y así como, determinar patógenos causantes. Esta información se dividirá por HDI/país anónimo, construyendo una hoja de ruta para los organismos causantes de todo el mundo. Esto permitirá que los centros de salud puedan revisar sus propias prácticas clínicas. No vamos a estandarizar una evaluación de laboratorio, técnicas o definiciones de uso, ya que es poco práctica durante tantos centros y países. Por lo tanto, se trata de un análisis exploratorio únicamente con pleno reconocimiento de las limitaciones de esta medición.

Bibliografia

1. Bhangu 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. Bhangu A, Kolia 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-site-infection-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.



Apéndice A: Pasos clave para una inclusión exitosa de tu centro

- Regístrese junto con su hospital en www.globalsurg.org
- Forme un equipo en su hospital de **hasta tres** personas para un periodo de recolección de datos que durará dos semanas. Este equipo identificará a todos los pacientes elegibles, recolectará datos, y evaluará cualquier complicación post-operativa. Cualquier profesional en el campo de salud puede participar en este equipo. Estudiantes de medicina pueden participar, pero ellos deben formar un equipo con un doctor.
- Un **cirujano principal** de cada locación debe ser registrado para supervisar a los colaboradores locales. El cirujano principal será invitado para formar parte del ciclo de mejora de la calidad.
- Su hospital puede formar equipos múltiples cubriendo periodos quincenales **diferentes** (por ejemplo, cada paciente individual es solamente incluido una vez en el estudio). Cada equipo puede cubrir periodos que duren más de dos semanas si es que se puede.
- Asegúrese que se tiene **aprobación** de su hospital usando el mecanismo más conveniente. Esto puede incluir Departamentos de Auditoría Clínica, Investigación y Oficinas de Desarrollo, Juntas de Evaluación Institucional o individuos responsables (por ejemplo, Jefe del Departamento de Cirugía). Debe usar este protocolo para completar y apoyar su aplicación. Deberá comenzar este proceso **pronto** porque puede tomar una cantidad considerable de tiempo. Usted es responsable de asegurarse que esto ha sido emprendido y se le pedirá confirmar esto cuando entregue sus datos.
- Apunte las complicaciones hasta el 30vo día postoperativo, tanto durante la admisión índice como durante cualquier otra readmisión. Sea **proactivo** identificando complicaciones postoperativas (por ejemplo, revisar a los pacientes en el corredor, chequeos diarios de las historias clínicas o sistemas computarizados, revisar para las readmisiones). Esto va a preveer subestimar la verdadera razón de eventos.
- Identifique todos los pacientes **elegibles consecutivos** usando los criterios de inclusión y exclusión.
- Con el fin de garantizar resultados sólidos y válidos en este estudio, los centros con baja integridad de datos serán excluidos del análisis, y no incluidos en la autoría.
- Después de completar la recopilación de datos, **revise** sus datos con el cirujano principal en su hospital, asegurándose que los datos son de alta calidad y representativos. **Bloquee** su conjunto de datos en la base de datos REDCap para presentar esto para análisis.

Apéndice B: Bases de datos

Nota: El día de la operación es definido como día post-operativo 0.

	ID del Paciente. Sólo usted tendrá acceso a este campo. Si no posee el código de identificación del paciente en su centro, apunte aquí un número de identificación con el que se pueda reconocer al paciente (01, 02, 03, etc).	
1	Edad	Si >2 años = edad en años Si <2 años, edad en meses
2	Género	Hombre, mujer
3	Puntaje según la American Society of Anaesthesiologists (ASA)	I: Paciente normal saludable II: Paciente con enfermedad sistémica leve III: Paciente con enfermedad sistémica grave IV: Paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante para la vida V: Paciente moribundo del cual no se espera que sobreviva sin la operación Desconocido
4	Inmunosupresión	<ul style="list-style-type: none"> • >Diabetes: Controlado por dieta, Controlado por pastillas, Controlado por insulina, No (Si un paciente es controlado con drogas hipoglicémicas (pastillas) e insulina, por favor selecciones 'Controlado por insulina.) • >HIV: Si-en terapia antiretroviral; Si-Sin terapia antiretroviral, No/Desconocido • >Esteroides (oral, intravenoso o tópico, por ejemplo prednisolona, fludrocortisona, dexametasona): Si, No • >Otros medicamentos inmunosupresivos (azathioprina, metotrexate, agentes biológicos): Si, No • >Quimioterapia (la quimioterapia actual o si el último ciclo fue dentro de las 12 semanas de la operación): Si, No • >Infección active de malaria: Si – confirmado por frotis de sangre o una prueba equivalente, No
		HIV: Si – recuento más reciente de CD4 preoperatoria
5	Fumador	Fumador actual (incluyendo los que dejaron de fumar dentro de las últimas 6 semanas) Fumador anterior Nunca he fumado Desconocido
6	Fecha y tiempo de ingreso	DD/MM/YYYY HH:MM
7	Fecha y tiempo de inicio de operación	DD/MM/YYYY HH:MM
8	Duración de operación	Minutos
9	Urgencia de la operación	Emergencia (Cualquier cirugía en la misma admisión que el diagnóstico) Electiva (Cualquier admisión planeada para la cirugía)
10	¿Fue usada una lista de verificación de seguridad quirúrgica (OMS algún equivalente)?	Si No – pero disponible en este centro No – no disponible en este centro.

11	Abordaje quirúrgico	Abierta en línea media Abierta en no línea media Laparoscópica, Laparoscópica convertida a abierta Robótica Robótica convertida a abierta.
12	Diagnóstico pre operatorio	Escoja de la lista desplegable Escoja procedimiento principal único realizado Apendicetomía – Aspecto durante la cirugía: simple (no perforado), complejo (perforado, pus libre) Normal Apendicetomía – Duración de síntomas (como dolor abdominal) previos a la cirugía (días, 0,1,2,3,4,5,6,7+)
13	Patología quirúrgica principal / indicación	Maligno (cáncer/tumor comprobado o sospechado) Benigno
14	Contaminación Intra-operatorio	Limpia-Contaminada: Se entró al Tracto Gastrointestinal pero sin contaminación del entorno Contaminada: Se entró al Tracto Gastrointestinal con derrame grave o importante ruptura en una técnica estéril Sucia: Ya existe contaminación antes de la operación (por ejemplo, con las heces o la bilis).
15	Uso de antibióticos:	
	Usados para el tratamiento antes de la cirugía (por ejemplo, el uso de antibióticos para tratar un absceso diverticular)	Si(días totales) No
	Usados para la profilaxis en el punto de incisión (es decir, profilaxis de hospital estándar)	Si No
	Continuados en el final de la cirugía (es decir profilaxis extendida después de la cirugía)	Si(días totales) No
16	¿Fue la analgesia epidural inyectada en el día de la cirugía?	Si No
17	¿Se utilizaron AINES después de la operación durante los primeros 5 días de después de la cirugía? (incluyendo ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, ketorolaco, etoricoxib, EXCLUYENDO aspirina).	Si No
18	¿Fueron, la hemoglobina y el hematocrito, chequeados las primeras 48 horas después de la operación?	Sí, la hemoglobina sérica; Si, el volumen capilar (PCV) No – pero se puede evaluar en este centro No – No se puede evaluar en este centro
19	¿Fue la creatinina sérica registrada las primeras 48 horas después de la operación?	Sí No – pero se puede evaluar en este centro No se puede evaluar en este centro
20	Duración de la estancia post-operatoria	Días

21	Infeción de herida operatoria	
	Antes del alta	Si No
	A los 30 días después de la cirugía	Si No No evaluado después de alta
	¿Qué bacterias se identificaron?	En caso afirmativo: ¿Se envió un hisopo de heridas para cultivo microbiológico?: Sí, No - pero está disponible en este centro, No - no está disponible en este centro
		En caso afirmativo: ¿Cómo fue esto tratado?: drenaje quirúrgico, la herida se abrió fuera del quirófano, los antibióticos (marque todos los que correspondan)
22	Re intervención inesperada después de 30 días. Registre la más grave reintervención, es decir, si el paciente se somete a una endoscópica, y luego un reintervención quirúrgica dentro de los 30 días, por favor marque la caja quirúrgica.	Sí – Quirúrgica Sí – Endoscópica Sí - Radiología intervencionista No
23	Mortalidad a los 30 días	Muerto Vivo Desconocido Si muerto: día de la muerte post-operatoria
24	Absceso intraabdominal / pélvico de 30 días (TC, ultrasonido, evidencia clínica (incluyendo reoperación) de absceso intraabdominal o pélvico)	Si No
25	Otra infección adquirida en el hospital (tratado con o sin antibióticos)	Sí - infección del tracto urinario Sí – neumonía Sí - infección por vía venosa central Sí - infección por vía periférica Sí-otro No
26	¿Cómo se logró el estado de seguimiento al cabo de 30 días? (marque todo lo que corresponda)	Todavía internado Por consultorio externo Por teléfono Visita comunitaria Comunidad / Hogar Dado de alta antes de 30 días y no contactado de nuevo

Appendix C: NHS Health Research Authority assessment



Health Research Authority

Is my study research?

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

Title of your research:

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.



Health Research Authority

Do I need NHS REC approval?

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

Title of your research:

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.**