



GlobalSurg-2 研究

肠胃手术后全球外科手术部位感染的流行病学

**Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections
after gastrointestinal surgery**

研究注册号码:

GlobalSurg-2 研究协议书简体中文版 7.5 版

二零一五年十月十六日



facebook.com/GlobalSurg



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



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

摘要

目的： 主要目的为审核肠道手术后全球外科手术部位感染的几率

主要成果指标： 术后 30 天内手术部位感染的几率

医院纳入标准： 全球任何一间进行紧急或选择性肠道手术 的医院都有资格参加

病患纳入标准： 连续阶段内所有进行选择性或紧急肠道切除，胆囊切除手术或阑尾切除手术的患者。

团队： 单一医院团队最多三个人，进行两个星期的数据收集。所有符合标准的病人在选定的两个星期内收案，并且追踪 30 天。多个团队则可以在不同的两个星期时段收集数据。

时间段： 2016 年 1 月 4 日至 2016 年 7 月 31 日（最后阶段的追踪至 8 月 30 日）

验证标准： 为了维护品质，所有数据方式将被独立委员评估。独立委员由收入由低至高的不同国家里的医院所組成。

注册： 有兴趣参与此项目者请游览 globalsurg.org www.globalsurg.org 。如果你有动力和能力成为所在国家的当地领队（独自一人或和同事所组团队的一员），请通过电子邮件联系 enquiry@globalsurg.org

介绍

建立在GlobalSurg-1的基础上

GlobalSurg合作研究是一项由67国的3000名临床医师所组成的国际合作研究网络。

GlobalSurg-1项目在2014年发起并发表了涵盖超过10000名紧急腹腔手术患者的国际性队列研究[1]。这项研究发现低人类发展指数(HDI)国家的紧急腹腔手术后死亡率比高人类发展指数国家高二至三倍。这个差异并不能只归咎于病患本身的原始疾病严重程度。

虽然死亡是最差，最极端的术后结果，但一般仅有1-3%的手术结果为死亡。其余97%的病患需要其他更普遍的术后结果指标。手术部位感染(Surgical Site Infection, SSI)是手术后最普遍的并发症，高达25%的患者在高收入环境设定下的中线剖腹手术后发生手术部位感染 [2]。我们第一个紧急腹腔手术的研究发现，术后手术部位感染的发生率从高(7.4%)，到中(14.4%)和低(20.0%)发展指数国至少增加了一倍。中线剖腹手术的患者面临术后部位感染的几率更高。

具耐药性的微生物如今已全球肆虐，并成为了政策领导人和全球卫生倡导者的关注焦点。一些医院没有任何由耐药微生物所引发的术后手术部位感染的相关资料。当病原和抗生素处方的审计被进行时，多余的抗生素使用被发现减少[4,5]。患上耐药微生物所造成的感染的病患面临更高的发病率和感染率并且需要更多的医疗资源[6]。

GlobalSurg-1 评估了手术部位感染作为紧急手术的第二参考指标，但并不包括选择性手术。微生物和抗微生物药物耐药性的数据也没有被收集。GlobalSurg-2将会让参与中心审计本身的临床实践，也将分享未来以减少手术部位感染为目的临床实验设计。

GlobalSurg由SURG基金(SURG Foundation)，一所注册慈善机构所经营。机构的国际领导层义务抽空为此机构服务，但我们需要您的帮忙以筹集足够资金支持2015年的计划。您可以在这里支持此机构: givey.com/SURG_Foundation

著作权

GlobalSurg企划的参与将会得到报告期刊发表的合作著作权，并提供所有合作者一个PubMed引用ID。此报告的主要作者名称将会采用GlobalSurg研究合作机构(GlobalSurg Collaborative)来代表我们合作团队的努力。所有合作者的名字将会被列入在报告的附录里。这种合作著作权模式已先成功被使用于先前的合作项目，例如：

STARSurg 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>.

研究方法

由这种“合作著作”的形式所发表的“快照式”临床审计现今已被完整地确立，也已先前被形容和发表[7]。这样的网络如今已成功发表了包括队列研究和多中心随机对照试验等大型的多中心合作项目。GlobalSurg-2持续在这方面的基础上进行国际性项目。

目的

此项目的**主要目的**为审核各低，中和高人类发展指数(HDI, <http://hdr.undp.org/en/statistics>) 之间肠道手术后全球外科手术部位感染的几率。

次要目的包括：

- 评估各单位预防性应用抗生素的差异
- 确立具抗生素抗药性的手术部位感染症发生的几率
- 评估手术部位感染症，人类发展指数和死亡率之间的互动关系
- 评估国际网络之间的术后30天跟进是如何被完成的

审计标准

一些中心要求“审计标准”以便能注册此研究为临床审计。GlobalSurg-2将会使用英国国家健康与临床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)[8]为手术部位感染所建立的审计标准。

- **监控：** 进行手术的患者将由监测手术部位感染率的医疗团队所提供(包括出院后的感染症)并提供回馈意见给相关人员以确保临床实践的调整能持续进步(品质声明7)。
- **外科手术部位感染的治疗：** 外科手术部位感染患者将根据当地耐药性的形态和临床微生物检测结果而使用能涵盖致病病原体的抗生素处方作为治疗(质量生命6)。

时间段

研究阶段将从2016年1月4日进行至2016年7月31日(最后阶段的跟进将持续至2016年8月30日)。每个地方团队可选择一个方便的连续两星期时段。**我们鼓励一个机构由多个团队负责不同时间段，而同个团队可以持续数据收集超过两个星期。**

医院纳入标准

- 全球任何一间进行紧急或选择性肠道手术的医院都有资格参加。
- 所有参与中心将被要求登记他们的资料，而所有合作临床人员必须在资料搜集开始之间完成线上培训课程。
- 为了被纳入此研究，参与中心必须将时间段内所有连续的病患纳入数据里。只要数据搜集期间所有合格的病患都被纳入数据里，任何中心都没有病患数量的限制。

病患合格标准

病患纳入标准

- 所有进行**选择性或紧急**肠道切除手术，胆囊切除手术或阑尾切除术的患者。
- 开方式腹腔手术，腹腔镜手术，腹腔镜转换开放腹腔手术和机器人腹腔手术的案例都应该被纳入。
- 任何年龄层的病患都应该被纳入。
- 注意初级创伤迹象应该被纳入。

病患排除标准

- 初级迹象为血管外科，妇科，泌尿科(包括回肠导管)或器官移植的外科手术
- 剖腹产手术应该被排除
- Whipple手术(胰腺十二指肠切除术)应该被排除
- 疝修补手术(肠道切除与疝修补手术一起则不应该被排除)

胃肠道手术被定义为食道，胃，小肠，结肠和直肠的完整切除和部分切除。

紧急手术被定义为没有预先计划和非选择性的手术，并包括先前手术后的二次手术。

每一位病患都只应该被纳入此研究一次。只要主要手术符合标准并尚未被纳入数据，因先前手术导致的并发症而在此进行手术的患者可以被纳入数据里。

观察指标

主要观察指标

主要观察指标为30天内表面或深层切口的手术部位感染，包括任何手术切口。这个指标顺应疾病预防控制中心(Centre for Disease Control, CDC)[9]自2008年所定义的手

术部位感染定义。

这指标要求病患必须具备至少以下其中一项：

- 从表层或深层(筋膜或肌肉)切口，但不包括手术部位器官或腔室部分的脓引流
- 至少其中一项：疼痛或触痛；局部肿胀；发热；发烧；和切口蓄意被打开或自行裂开
- 伤口内的脓肿(通过临床发现或放射科发现)

手术部位感染将会在术后 **30天** 内被亲自检测或通过电脑记录 / 图标检测。如果无法进行30天跟进，手术部位感染将在出院时被检测。

我们强烈建议团队进行30天的跟进(亲自或通过电话检验)，因为这是标准审计的唯一正确方法。

30天内的次要观察指标：

- **30天内术后死亡率(Postoperative Mortality Rate, POMR)**,定义为病患被切开手术切口至术后30天之间的任何时间。如果病患活着出院但30天内没有再被跟进，则把此病例纳入住院死亡率[10]。
- 围手术期抗生素的处方
- 抗生素耐药性手术部位感染发生的几率
- 30天跟进的方法

区域审批 / 医疗伦理考量

我们提出的研究观察惯例病患管理并不影响或改变标准临床护理。对多数中心而言，此研究将不需要正规伦理审核并且能被归类为一项审计。虽然如此，每个国家和对于收案有不同的伦理规范。所有搜集到的资料将会衡量现今的临床实践。数据将不会在手术医师，医院或国家水平上进行分析。

在英国，东南英格兰医疗伦理部(South East Scotland Research Ethics Service)和英国全民医疗服务制度研究权威(National Health Service Research Authority)已确认 GlobalSurg-2不需要正规伦理批准(见附录)，并能在所参与的英国医院注册为临床审计。

当地调查人员必须根据当地政策方针得到以下其中一项批准：

- 临床审计部门(作为审计或是医院服务的评价)
- 研究部门 / 机构审查委员会(作为观察研究或服务评价)
- 一些医院可能没有这些部门，在这情况下医院的书面或电子邮件认可应该被呈交给当地调查人员。这包括外科主任或监督顾问 / 主治医师的亲自书函。
- 当地调查人员将全权负责确保此研究遵循正确的机制，并且将在提交数据是被

要求确认此范畴。

数据管理

数据将通过一个由爱丁堡大学所提供，使用红帽子系统(REDCap system, <http://project-redcap.org/>)的安全的在线网页被搜集。红帽子在世界各地都被使用来安全地搜集研究数据。所有病患的名字将在传输中匿名保密，数据将无法被医院识别者分析和发表。

所有合作者在参加GlobalSurg-2之前都会被要求同意数据处理和储存的行为守则。数据搜集的正规守则可以在我们的网站上找到(www.globalsurg.org)。

数据验证

数据的验证将会随机在选定的代表中心以两个部分进行：

- I. 病例完整度的验证。资料提交过后，独立的评估者将会被要求计算参与中心在两个时间点之内合格的病患数量。这结果将会被拿来与所提交的病例数量和各验证中心的病例捕捉率交叉检查。独立评估者应由当地团队自行选出(例：同一家医院但没有参与主要研究的医生或医学生)。
- II. 数据搜集的方法。这将包括对合作者进行面试(面对面，电话或Skype等方法的结合面试)，和已预设的各方法的质量标准作比较来评估数据搜集的方法。

质量提升和重新审计

当一个参与中心已完成数据搜集后，我们将给每个中心的监管外科医生手术部位感染底线的反馈意见。接下来，我们将会建立一个线上循证手术部位感染的教育配套。完成了这个教育配套的中心将在十二个月后被邀请重新审计临床实践和其结果。每间中心必须识别一位领导外科手术医生来参与质量提升的周期。

识别连续合格病患的方法

主要方法

- 每天检阅各个恰当的手术室的手术日志和列表 – 我们期望这是所有合作者用来可靠地识别所有合格病患的主要方法。

其他/补助识别连续合格病患的方法

- 每天检阅交接病例/急诊住院病例和病房名单

资料搜集

当地合作者： 每一家医院都会有数位当地调查人员。每一位调查人员都会被要求在

www.globalsurg.org/register 注册获取更新消息。每一个中心都可以组成最多三个调查人员的团队来识别病患，并搜集底线数据和跟进数据。当地调查人员将负责：

- 获得当地审计，服务评估或研究伦理的批准。
- 建立清楚的机制来识别和纳入所有合格的病患。
- 识别清晰的步骤来准确地搜集底线数据和跟进数据。
- 把数据提交至线上红帽子系统，包括团队组员的名字。

跟进

我们鼓励所有调查人员积极观察病人以发现**30天**内的手术部位感染。这是许多医院和国内组织(例如NICE)所建议的实践标准之一。各个中心都应该积极识别手术部位感染。我们将会询问病患在**30天**内是如何被跟进的。当地安排应包括：

- 每日复查住院病患的入院病摘
- 通过门诊或电话诊疗检阅病患**30天**内的情况
- 检查医院记录，出院小结和重新看诊或住院的交接列表

分析

各个情况下结果变化的几率将会通过一系列可说明的变数来测试，其中包括**2014年**人类发展指数(**2014 Human Developmental Index, HDI [12]**)；一个包含预期寿命，教育和收入指数的综合统计。数据将不会被个别外科医生，医院或国家层面所分析或发表。外科手术部位感染率将会通过红帽子系统自动并匿名地反馈给个别医院。

各人口群体之间的差别将会通过卡方检验(**Chi square test/ X² test**)来检测。我们将依据诊疗方法的类型分开或分层汇报结果。后勤的多变量回归(**Multivariable logistic regression**)将会被使用来测试变数对结果检测的影响。医院和国家的层次结构模范也会被使用。包含**uninformative** 先验(**uninformative priors**)的贝叶斯方法(**Bayesian method**)也可能被使用。被输入这些模型的变数将会在结果事件前发生并且在临床情况上合理。它们会被事先定义好以用来调整主要解释变量。模型拟合与校准将会被测试。数据将会通过R系统软体(**R Foundation Statistical Programme**)进行分析。

次研究的次要的目的为确立耐药性外科手术部位感染的发生率。此研究将让我们能确定共多少病人接受例常伤口细菌培养以找出致病原。这项数据将依据人类发展指数或匿名国家作区别，以刻画出全球致病原的版图并让各中心检阅本身的抗生素处方。我们将不会规范实验室使用的技术，定义或检测，因为在众多的国家和中心进行规范并不实际。因此，这是在这情况下唯一可以完全体现各种限制的探索性分析。

参考文献

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.

附录甲：成功纳入贵中心的关键步骤

- 登记注册您和您的医院：www.globalsurg.org/register
- 与所在医院对一个两星期阶段的数据搜集成立**最多三人**的团队。这个团队将来帮助识别患者，收集数据，并查找术后并发症。任何医疗专业人士都有资格成为团队的一部分。医学院的学生也有资格当合作者，但是他们必须与当地的医生组成一个团队。
- 一位**领导外科医师**必须自行注册以监督当地的合作者。此外科医师将受邀参与质量提升的周期。
- 欢迎多个团队涵盖同一个机构/医院的**不同时期**，只要确保日期没有重叠。如果有能力，任何团队能涵盖超过两个星期。
- 确保你获得从医院最适当的机制**正式批准**。这可能涉及到临床审核部门，研究和开发办公室，机构审查委员会或负责人（如外科学系主任）。你应该使用这份协议书来完成和支持你的申请。你应该**儘早**开始这些程序，因为批准可能需要一段时间。您有责任确保这已经通过了最合适的机制进行，我们会要求您提交数据的时候确认批准文件。
- 搜集术后30天内包括因合格情况住院和再次住院的并发症，并**积极地**识别术后并发症(例如：每日病房巡逻，住院病例的日常检查，检讨再住院表等)。这行为将确保真实事件发生率不会被低估。
- 用病患纳入和排除条件识别**所有连续并合格的病患**
- 为了确保次研究能生成有力并有效的数据，数据完整度低的中心将会从分析中被排除，并且不会被列入著作名单里。
- 完成数据搜集后，请和医院内选定的领导手术医师**检阅**您的数据，确保数据具备高质量和代表性。在红帽子系统数据库里**锁定**您的数据集以确保数据能顺利提交和被分析。


附录乙：所需数据


	如果您可以登入此部分请填写病人 ID。如果您的医院没有病人 ID，填入一个可以确认病人的识别号码。 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	年龄 Age	超过两岁以年为单位，少过两岁以月为单位 If >2 years = whole years, if <2 years, months
2	性别 Gender	男，女 Male, Female
3	美国麻醉师协会病情分级 American Society of Anaesthesiologists (ASA) score	I: 无基础疾病 Normal healthy patient II: 存在基础疾病，但未影响正常生活 Patient with mild systemic disease III: 存在基础疾病，影响正常生活 Patient with severe systemic disease IV: 存在严重基础疾病，明显影响正常生活 Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life V: 存在严重基础疾病，需要手术来延长生命 Moribund patient not expected to survive without the operation Unknown
4	免疫抑制病史 Immunosuppression	>糖尿病：饮食控制，药物控制，胰岛素控制，无控制 (如病人同时用药物和胰岛素控制，请选胰岛素控制) 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'.) >艾滋病带原者：良性-接受逆转录病毒治疗，良性-不接受逆转录病毒治疗，阴性/未知 HIV: yes-on antiretroviral therapy; yes-not on antiretroviral therapy, no/unknown >类固醇药物(口服，静脉或局部治疗)：有，无 Steroids (oral, intravenous or topical, e.g. prednisolone, fludrocortisone, dexamethasone): yes, no >其他免疫抑制药物：有，无 Other immunosuppressive drugs (e.g. azathioprine, methotrexate, biologic agents): yes, no >化疗 (目前或最后一期为手术前十二个月内)：有，无 Chemotherapy (current chemotherapy or if the last cycle was within 12 weeks of operation): yes, no >目前疟疾病状态：有-血涂片或同等测试证实，无 Active malarial infection: yes – confirmed by blood film or equivalent test, no 艾滋病带原者：有-最近术前 CD4 细胞数量 HIV: yes – most recent preoperative CD4 count
5	吸烟病史 Smoking status	目前吸烟(包括六个月内戒烟者)，曾经吸烟，从未吸烟，未知 Current smoker (including those who stopped smoking within the last 6 weeks), Previous smoker, Never smoked, Unknown
6	入院日期和时间 Date and time of admission	日/月/年小时：分钟 DD/MM/YYYY HH:MM
7	动刀日期和时间 Date and time operation started (knife to skin time)	日/月/年小时：分钟 DD/MM/YYYY HH:MM
8	手术时数(从动刀至缝合完成) Length of operation (knife-to-skin until point of completion).	分钟 Minutes
9	手术的紧急程度 Urgency of operation	紧急(确诊一天内进行手术)，选择性(任何事先计划好的手术)
10	是否使用了手术前安全清单 (世界卫生组织版或其他版本) Was a surgical safety checklist (WHO or equivalent) used?	有，无-但此中心有，无-此中心没有 Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
11	最初手术途径 Initial operative approach	中线剖腹，非中线剖腹，微创型手术，微创转换开放式手术，机器人手术，机器人转换开放手术 Open midline, Open non-midline, Laparoscopic, Laparoscopic converted to open, Robotic, Robotic converted to open

12	主要手术 Primary operation performed	从下列选项选出单一主要手术 Pick from dropdown list; pick single main procedure performed.
		阑尾切除手术-术前阑尾外观: 简单(无穿孔), 复杂(穿孔, 流脓), 正常 Appendicectomy – Appearance at surgery: simple (non-perforated), complex (perforated, free pus), normal
		阑尾切除手术-术前症状(如腹痛)持续时间(天数, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7+天) Appendicectomy – Duration of symptoms (e.g. abdominal pain) prior to surgery (days, 0,1,2,3,4,5,6,7+)
13	主要病理/手术原因(造成手术的原因)Main surgical pathology/indication (The main cause leading to surgery).	恶性(证实或怀疑为肿瘤/癌症), 良性 Malignant (proven or suspected tumour/cancer), Benign
14	术中污染 Intra-operative contamination	清洁污染: 手术进入肠道但无明显污染 Clean-Contaminated: GI tract entered but no gross contamination;
		污染: 手术进入肠道病又明显溢出感, 或术中无菌技术有明显缺陷 Contaminated: GI tract entered with gross spillage or major break in sterile technique;
		污秽感染: 术前已有临床感染(如粪便或胆汁) Dirty: There is already contamination prior to operation (e.g. with faeces or bile).
15	抗生素使用 Antibiotic use:	
	用于术前治疗(例: 憩室脓肿的抗生素疗程)Used for treatment before surgery (e.g. trial of antibiotics to treat diverticular abscess)	有(总天数), 无 Yes (total days), No
	用于下刀前的预防疗程(标准医院预防疗程)Used for prophylaxis at the point of incision (i.e. standard hospital prophylaxis)	有, 无 Yes, No
	手术后持续疗程(例: 术后延长治疗)Continued at the end of surgery (i.e. extended prophylaxis after surgery)	有(总天数), 无 Yes (total days), No
16	手术当天是否有使用硬膜外镇痛? Was epidural analgesia inserted on the day of surgery?	有, 无 Yes, No
17	术后 5 天内是否有使用非甾体类抗炎药? (不包括阿司匹林) Were NSAIDs used postoperatively during the first 5 days of after surgery? (including ibuprofen, naproxen, diclofenac, ketorolac, etoricoxib, EXCLUDING aspirin).	有, 无 Yes, No
18	术后 48 小时内是否有检查血清血红蛋白/红细胞压积? Was serum haemoglobin/haematocrit checked in the first 48hrs postoperatively?	有, 血清血红蛋白;有, 红细胞积压, 无-但此中心有, 无-此中心没有 Yes, serum haemoglobin; Yes, capillary packed cell volume (PCV), No – but tests available in this centre. No – tests not available in this centre.
19	术后 48 小时内是否有检查血清肌酐水平? Was serum creatinine checked in the first 48hrs postoperatively?	有, 无-但此中心有, 无-次中心没有 Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
20	术后住院天数 Length of postoperative stay	天数 Days
21	外科手术部位感染 Surgical site infection:	
	出院前 Prior to discharge	有, 无 Yes, No
	术后 30 天内 At 30 days after surgery	有, 无, 出院后无检测 Yes, No, Not assessed after discharge
		如果有: 是否将伤口拭子送做微生物检测? : 有, 无-但此中心有, 无-次中心没有 If yes: Was a wound swab sent for microbiological culture: Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
		如果有: 如何治疗: 手术引流, 伤口在手术室外打开, 抗生素疗程(任何有关的都打勾) If yes: How was this treated: operative drainage, wound opened outside of operating theatre, antibiotics (tick all that apply)
	如果有, 什么病菌被识别出来? What bacteria, if any, were identified?	无, 金黄色葡萄球菌, 大肠菌群, 厌氧菌群, 其他 None, S. Aureus, Coliform, Anaerobe, Other (5 tick boxes).
		如果有: 敏感度: 对使用的预防性抗生素敏感; 对使用预防性抗生素有耐药性; 没有检测敏感度-但此中心有, 没有检测敏感度-此中心没有 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 天内无预计的二次手术。请记录最严重的二次治疗，例：如病人进行内窥镜检查后 30 天进行手术治疗请勾手术选项 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.	有-手术，有-内窥镜，有-治疗式放射学，无 Yes - surgical, Yes - endoscopic, Yes - interventional radiology, No
23	30 天内死亡 30-day mortality	死亡，存活，位置。如死亡：术后第几天死亡 Dead, Alive, Unknown. If died: post-operative day of death
24	30 天内腹腔或骨盆内脓肿(CT, 超声波或临床证据证实(包括二次手术)30-day intra-abdominal/pelvic abscess (CT, ultrasound, or clinical (including reoperation) evidence of intra-abdominal or pelvic abscess)	有，无 Yes, No
25	其他医院获得性感染(有无抗生素治疗)Other hospital acquired infection (treated with or without antibiotics)	有-尿道感染，有-肺炎，有-中心静脉导管感染，有-外围静脉导管感染，有-其他，无 Yes - urinary tract infection, Yes - pneumonia, Yes - central venous line infection, Yes – peripheral line infection, Yes-other, No
26	术后 30 天跟进是如何达成的？(所有适合选项都打勾)How was 30-day follow-up status achieved? (tick all that apply)	还在住院，临床复查，电话复查，社区/居家复查，30 天内出院并再无联络 Still an inpatient, Clinic review, Telephone review, Community/home review, Discharged before 30 days and not contacted again

附录丙：NHS 卫生研究权威审查





Health Research Authority

Is my study research?

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.





Health Research Authority

Do I need NHS REC approval?

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.

附录丁：研究医疗伦理审查报告(英国)

South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edinburgh
EH1 3EG



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

Date: 16/10/2015
Your Ref:
Our Ref: NR/1510AB5
Enquiries to: Alex Bailey
Direct Line: 0131 465 5679
Email: alex.bailey@nhslothian.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:

- X *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