



## GlobalSurg-2 研究

---

腸胃道手術後全球外科手術部位感染的流行病學

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

研究註冊號碼:

**Global Surg-2 研究協議書繁體中文版 7.5 版**

二零一五年十月十六日



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



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



[enquiry@globalsurg.org](mailto:enquiry@globalsurg.org)



[GlobalSurg.org](https://GlobalSurg.org)

## 摘要

---

**目的：**主要目的為探討腸胃道手術後全球外科手術部位感染的機率

**主要成果指標：**術後 30 天內手術部位的感染機率

**醫院納入標準：**全球任何一間進行緊急或選擇性腸胃道手術的醫院都有資格參加

**病患納入標準：**連續階段內所有進行選擇性或緊急腸胃道切除，膽囊切除手術或闌尾切除手術的患者。

**團隊：**單一醫院團隊最多三個人，收集兩個星期的數據。合格的病人將會被收案。所有病人在擇定的兩個星期內收案，並且**跟進 30 天**。多個團隊則可在不同的兩個星期時段收集數據。

**時間：**2016 年 1 月 4 日至 2016 年 7 月 31 日（最後階段的跟進至 8 月 30 日）

**驗證標準：**為了維護品質，所有數據方式將被獨立委員評估。獨立委員由收入由低至高的不同國家里的醫院所組成。

**註冊：**有興趣參與此計劃收案者請遊覽 [globalsurg.org](http://globalsurg.org) [www.globalsurg.org](http://www.globalsurg.org)。如果你有動力和能力成為所在國家的當地領隊（獨自一人或和同事所組團隊的一員），請以電子郵件聯繫 [enquiry@globalsurg.org](mailto:enquiry@globalsurg.org)

## 介紹

---

建立在 GlobalSurg-1 的基礎上

GlobalSurg 合作研究是一項由 67 國，3000 名臨床醫師組成的國際合作研究網絡。GlobalSurg-1 項目在 2014 年發起並發表了涵蓋超過 10000 名緊急腹腔手術患者的國際性世代研究[1]。這項研究發現低人類發展指數(HDI)國家的緊急腹腔手術後死亡率比高人類發展指數國家高二至三倍。這個差異並不能只歸咎於病患本身的原始疾病嚴重程度。

雖然死亡是最差術後結果，但一般僅有 1-3%的手術結果是死亡。其餘 97%的病患需要其他更普遍的術後結果作為參考指標。手術部位感染(Surgical site infection, SSI)是手術後最普遍的並發症，在高收入的環境設定下，高達 25%的中線剖腹手術患者發生手術部位感染[2]。我們第一個緊急腹腔手術的研究發現，術後手術部位感染的發生率從高(7.4%)，到中(14.4%)和低(20.0%)發展指數國至少增加了一倍。中線剖腹手術患者的術後部位感染機率更高。

具抗藥性的微生物如今已全球肆虐，並成為了政策領導人和全球衛生倡導者的關注焦點。一些醫院沒有任何由抗藥性微生物所引發的術後手術部位感染的相關資料。若病原和抗生素處方的審計被進行時，多餘的抗生素使用被發現減少[4,5]。患上抗藥性微生物所造成的感染的病患面臨更高的發病率和感染率並且需要更多的醫療資源[6]。

GlobalSurg-1 評估手術部位感染作為緊急手術的第二參考指標，但並不包括選擇性手術。微生物和抗藥性微生物的數據也沒有被收集。GlobalSurg-2 將會讓參與中心審計本身的臨床實踐，也將分享未來以減少手術部位感染為目的臨床實驗的設計。

GlobalSurg 由 SURG 基金 (SURG Foundation)，一所註冊慈善機構所經營。機構的國際領導層義務抽空為此機構服務，但我們需要您的幫忙以籌集足夠資金支持 2015 年的計劃。您可以在這裡支援此機構: [givey.com/SURG\\_Foundation](http://givey.com/SURG_Foundation)

## 著作權

---

參與 GlobalSurg 企劃將會得到報告期刊發表的合作著作權，並提供所有合作者一個 PubMed 引用 ID。此報告的主要作者名稱將會採用 GlobalSurg 研究合作機構(GlobalSurg Collaborative)來代表我們合作團隊的努力。所有合作者的名字將會被列入在報告的附錄裡。這種合作著作權模式已先成功被使用於先前的合作項目，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

---

由這種“合作著作”的形式所發表的“快照式”臨床審計現今已被完整地確立，也已先前被形容和發表[7]。這樣的網路如今已成功發表了包括世代研究和多中心隨機對照試驗等大型的多中心合作專案。GlobalSurg-2 持續在這方面的基礎上進行國際性項目。

### 目的

主要目的為審核各低，中和高人類發展指數(HDI, <http://hdr.undp.org/en/statistics>) 之間腸胃道手術後全球外科手術部位感染的機率。

次要目的包括：

- ◆ 評估各單位預防性抗生素應用的差異
- ◆ 確立具抗藥性的手術部位感染症發生的機率
- ◆ 評估手術部位感染症，人類發展指數和死亡率之間的互動關係
- ◆ 評估國際網路之間的術後 30 天跟進是如何被完成的

### 審計標準

一些中心要求“審計標準”以便能註冊此研究為臨床審計。GlobalSurg-2 將會使用英國國家健康與臨床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)[8]為手術部位感染所建立的審計標準。

- ◆ **監控：**進行手術的患者將由監測手術部位感染率的醫療團隊所提供(包括出院後的感染症)並提供回饋意見給相關人員以確保臨床實踐的調整能持續進步(品質聲明 7)。
- ◆ **外科手術部位感染的治療：**外科手術部位感染患者將根據當地抗藥性的形態和臨床微生物檢測結果而使用能涵蓋致病病原體的抗生素處方作為治療(品質聲明 6)。

### 時間

研究階段將從 2016 年 1 月 4 日進行至 2016 年 7 月 31 日(最後階段的跟進將持續至 2016 年 8 月 30 日)。每個地方團隊可選擇一個方便的連續兩星期時段。我們鼓勵一個機構由多個團隊負責不同時間段，而同個團隊可以持續資料收集超過兩個星期

### 醫院納入標準

- ◆ 全球任何一間進行緊急或選擇性腸胃手術的醫院都有資格參加。
- ◆ 所有參與中心將被要求登記他們的資料，而所有合作臨床人員必須在資料搜集開始之間完成線上培訓課程。
- ◆ 為了被納入此研究，參與中心必須將時間段內所有連續的病患納入資料裡。只要資料搜集期間所有合格的病患都被納入資料裡，任何中心都沒有病患數量的限制。

## 病患合格標準

### 病患納入標準

- ◆ 所有進行**選擇性或緊急**腸胃道切除手術，膽囊切除手術或闌尾切除術的患者。
- ◆ 開放式腹腔手術，腹腔鏡手術，腹腔鏡轉換開放腹腔手術和機器人腹腔手術的案例都應該被納入。
- ◆ 任何年齡層的病患都應該被納入。
- ◆ 注意初級創傷跡象應該被納入。

### 病患排除標準

- ◆ 初級跡象為血管外科，婦科，泌尿科(包括回腸導管)或器官移植的外科手術
- ◆ 剖腹產手術應該被排除
- ◆ **Whipple** 手術(胰腺十二指腸切除術)應該被排除  
疝修補手術(腸胃道切除與疝修補手術一起則**不應該被排除**)

腸胃道手術被定義為食道，胃，小腸，結腸和直腸的完整切除和部分切除。

緊急手術被定義為沒有預先計畫和非選擇性的手術，並包括先前手術後的二次手術。

每一位病患都只應該被納入此研究一次。只要符合標準的手術尚未被納入資料，因先前手術導致的併發症而在此進行手術的患者可以被納入資料裡。

## 觀察指標

### 主要觀察指標

主要觀察指標為 **30** 天內表面或深層切口的手術部位感染，包括任何手術切口。這個指標順應疾病預防控制中心(Centre for Disease Control, CDC)[9] 自 2008 年所定義的手術部位感染定義。

這指標要求病患必須具備至少以下其中一項：

- ◆ 從表層或深層(筋膜或肌肉)切口，但不包括手術部位器官或腔室部分的膿引流
- ◆ 至少其中一項：疼痛或觸痛；局部腫脹；發熱；發燒；和切口蓄意被打開或自行裂開
- ◆ 傷口內的膿腫(通過臨床發現或放射科發現)

手術部位感染將會在術後 **30** 天內被親自檢測或通過電腦記錄／圖示檢測。如果無法進行 **30** 天跟進，手術部位感染將在出院時被檢測。

**我們強烈建議團隊進行 30 天的跟進(親自或通過電話檢驗)，因為這是標準審計的唯一正確方法。**

30 天內的次要觀察指標：

- ◆ **30** 天內術後死亡率(Postoperative Mortality Rate, POMR), 定義為病患被切開手術切口至術後 **30** 天之間的任何時間。如果病患活著出院但 **30** 天內沒有再被跟進，則把此病例納入住院死亡率[10]。

- ◆ 手術期前後所使用的抗生素
- ◆ 抗藥性手術部位感染發生的機率
- ◆ 30 天跟進的方法

## 區域審批／醫療倫理考量

我們提出的研究觀察慣例病患管理並不影響或改變標準臨床護理。對多數中心而言，此研究將不需要正規倫理審核並且能被歸類為一項審計。雖然如此，每個國家及醫院對於收案有不同的倫理規範。所有搜集到的資料將會衡量現今的醫療實踐。資料將不會在手術醫師，醫院或國家水準上進行分析。

在英國，東南英格蘭醫療倫理部(South East Scotland Research Ethics Service)和英國全民醫療服務制度研究權威(National Health Service Research Authority)已確認 GlobalSurg-2 不需要正規倫理批准(見附錄)，並能在所參與的英國醫院註冊為臨床審計。

當地調查人員必須根據當地政策得到以下其中一項批准：

- ◆ 臨床審計部門(作為審計或是醫院服務的評價)
- ◆ 研究部門／機構審查委員會(作為觀察研究或服務評價)
- ◆ 一些醫院可能沒有這些部門，在這情況下醫院的書面或電子郵件認可應該被呈交給當地調查人員。這包括外科主任或監督顧問／主治醫師的親自書函。
- ◆ 當地調查人員將全權負責確保此研究遵循正確的機制，並且將在提交資料時被要求確認此範疇。

## 資料管理

資料將通過一個由愛丁堡大學所提供，使用紅帽子系統(REDCap system, <http://project-redcap.org/>) 的安全的線上網頁被搜集。紅帽子在世界各地都被使用來安全地搜集研究資料。所有病患的名字將在傳輸中匿名保密，資料將無法被醫院識別者分析和發表。

所有合作者在參加 GlobalSurg-2 之前都會被要求同意資料處理和儲存的行為守則。資料搜集的正規守則可以在我們的網站上找到([www.globalsurg.org](http://www.globalsurg.org))。

## 資料驗證

資料的驗證將會隨機在選定的代表中心以兩個部分進行：

- I. 病例完整度的驗證。資料提交過後，獨立的評估者將會被要求計算參與中心在兩個時間點之內合格的病患數量。這結果將會被拿來與所提交的病例數量和各驗證中心的病例捕捉率交叉檢查。獨立評估者應由當地團隊自行選出(例：同一家醫院但沒有參與主要研究的醫生或醫學生)。
- II. 資料搜集的方法。這將包括對合作者進行面試(面對面，電話或 Skype 等方法的結合面試)，和已預設的各方法的品質標準作比較來評估資料搜集的方法。



## 品質提升和重新審計

當一個參與中心已完成資料搜集後，我們將給每個中心的監管外科醫生手術部位感染底線的回饋意見。接下來，我們將會建立一個線上循證手術部位感染的教育配套。完成了這個教育配套的中心將在十二個月後被邀請重新審計臨床實踐和其結果。每間中心必須識別一位領導外科手術醫生來參與品質提升的週期。

## 識別連續合格病患的方法

### 主要方法

每天檢閱各個恰當的手術室的手術日誌和清單 – 我們期望這是所有合作者用來可靠地識別所有合格病患的主要方法。

其他/補助識別連續合格病患的方法：

- 每天檢閱交接病例/急診住院病例和病房名單

## 資料搜集

**當地合作者：**每一家醫院都會有數位當地調查人員。每一位元調查人員都會被要求在 [www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register) 註冊獲取更新消息。每一個中心都可以組成**最多三個**調查人員的團隊來識別病患，並搜集底線資料和跟進資料。當地調查人員將負責：

- 獲得當地審計，服務評估或研究倫理的批准。
- 建立清楚的機制來識別和納入所有合格的病患。
- 識別清晰的步驟來準確地搜集底線資料和跟進資料。
- 把資料提交至線上紅帽子系統，包括團隊組員的名字。

## 跟進

我們鼓勵所有調查人員積極觀察病人以發現 **30** 天內的手術部位感染。這是許多醫院和國內組織(例如 **NICE**)所建議的實踐標準之一。各個中心都應該積極識別手術部位感染。我們將會詢問病患在 **30** 天內是如何被跟進的。當地安排應包括：

- ◆ 每日複查住院病患的入院病摘
- ◆ 通過門診或電話診療檢閱病患 **30** 天內的情況
- ◆ 檢查醫院記錄，出院小結和重新看診或住院的交接列表
- ◆ 檢查是否回診急診

## 分析

各個情況下結果變化的機率將會通過一系列可說明的變數來測試，其中包括 2014 年人類發展指數(2014 Human Developmental Index, HDI [12])；一個包含預期壽命，教育和收入指數的綜合統計。資料將不會被個別外科醫生，醫院或國家層面所分析或發表。外科手術部位感染率將會通過紅帽子系統自動並匿名地回饋給個別醫院。

各人口群體之間的差別將會通過卡方檢驗(Chi square test/  $X^2$  test)來檢測。我們將依據診療方法的類型分開或分層彙報結果。後勤的多變數回歸(Multivariable logistic regression)將會被使用來測試變數對結果檢測的影響。醫院和國家的層次結構模範也會被使用。包含无信息先驗(uninformative priors)的貝葉斯方法(Bayesian method)也可能被使用。被輸入這些模型的變數將會在結果事件前發生並且在臨床情況上合理。它們會被事先定義好以用來調整主要解釋變數。模型擬合與校準將會被測試。資料將會通過 R 系統軟體(R Foundation Statistical Programme)進行分析。

此研究的次要的目的為確立耐藥性外科手術部位感染的發生率。此研究將讓我們能確定共多少病人接受例常傷口細菌培養以找出致病原。這項資料將依據人類發展指數或匿名國家作區別，以刻畫出全球致病原的版圖並讓各中心檢閱本身的抗生素處方。我們將不會規範實驗室使用的技術，定義或檢測，因為在眾多的國家和中心進行規範並不實際。因此，這是在這情況下唯一可以完全體現各種限制的探索性分析。



## 參考文獻

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Bhangu A, Kolia AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013; **382**: 1091-2.

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.

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.

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.

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.

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

## 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)
- ◆ 與所在醫院對一個兩星期階段的資料搜集成立**最多三人**的團隊。這個團隊將來說明識別患者，收集資料，並查找術後併發症。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。
- ◆ 一位**領導外科醫師**必須自行註冊以監督當地的合作者。此外科醫師將受邀參與品質提升的週期。
- ◆ 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。如果有能力，任何團隊能涵蓋超過兩個星期。
- ◆ 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式，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，我們會要求您提交資料的時候確認批准檔。
- ◆ 搜集術後 30 天內包括主要原因入院和再次住院的併發症，並**積極**地識別術後併發症(例如：每日病房巡邏，住院病例的日常檢查，檢討再住院表等)。這行為將確保真實事件發生率不會被低估。
- ◆ 用病患納入和排除條件識別**所有連續並合格的病患**
- ◆ 為了確保次研究能生成有力並有效的資料，資料完整度低的中心將會從分析中被排除，並且不會被列入著作名單裡。
- ◆ 完成資料搜集後，請和醫院內選定的領導手術醫師**檢閱**您的資料，確保資料具備高品質和代表性。在紅帽子系統資料庫裡**鎖定**您的資料集以確保資料能順利提交和被分析。


## 附錄乙：所需數據


	如果您能登入次選項，請填入病人 ID。如果您的醫院沒有病院 ID，填入可以識別病人的號碼 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	年齡 Age	超過兩歲以年為單位，少過兩歲以月為單位 If >2 years = whole years, if <2 years, months
2	性別 Gender	男，女 Male, Female
3	美國麻醉師協會病情分級 American Society of Anaesthesiologists (ASA) score	I: 無基礎疾病 Normal healthy patient II: 存在基礎疾病，但沒影響正常生活 Patient with mild systemic disease III: 存在基礎疾病，影響正常生活 Patient with severe systemic disease IV: 存在嚴重基礎疾病，明顯影響正常生活 Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life V: 存在嚴重基礎疾病，需要手術來延長生命 Moribund patient not expected to survive without the operation Unknown
4	免疫抑制病史 Immunosuppression	>糖尿病：飲食控制，藥物控制，胰島素控制，無控制 (如病人同時用藥物和胰島素控制，請選胰島素控制) 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'.) >愛滋病帶原者：良性-接受逆轉錄病毒治療，良性-不接受逆轉錄病毒治療，陰性/未知 HIV: yes-on antiretroviral therapy; yes-not on antiretroviral therapy, no/unknown >類固醇藥物(口服，靜脈或局部治療)：有，無 Steroids (oral, intravenous or topical, e.g. prednisolone, fludrocortisone, dexamethasone): yes, no >其他免疫抑制藥物：有，無 Other immunosuppressive drugs (e.g. azathioprine, methotrexate, biologic agents): yes, no >化療 (目前或最後一期為手術前十二個月內)：有，無 Chemotherapy (current chemotherapy or if the last cycle was within 12 weeks of operation): yes, no >目前霍亂病狀態：有-血塗片或同等測試證實，無 Active malarial infection: yes – confirmed by blood film or equivalent test, no 愛滋病帶原者：有-最近期術前 CD4 細胞數量 HIV: yes – most recent preoperative CD4 count
5	吸煙病史 Smoking status	目前吸煙(包括六個月內戒煙者)，曾經吸煙，從未吸煙，未知 Current smoker (including those who stopped smoking within the last 6 weeks), Previous smoker, Never smoked, Unknown
6	入院日期和時間 Date and time of admission	日/月/年小時：分鐘 DD/MM/YYYY HH:MM
7	動刀日期和時間 Date and time operation started (knife to skin time)	日/月/年小時：分鐘 DD/MM/YYYY HH:MM
8	手術時數(從動刀至縫合完成) Length of operation (knife-to-skin until point of completion).	分鐘 Minutes
9	手術的緊急程度 Urgency of operation	緊急(確診同一天內進行手術)，選擇性(任何事先計畫好的手術)
10	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，無-但此中心有，無-此中心沒有 Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
11	最初手術途徑 Initial operative approach	中線剖腹，非中線剖腹，微創型手術，微創轉換開放式手術，機器人手術，機器人轉換開放手術 Open midline, Open non-midline, Laparoscopic, Laparoscopic converted to open, Robotic, Robotic converted to open

12	主要手術 Primary operation performed	從下列選項選出單一主要手術 Pick from dropdown list; pick single main procedure performed. 闌尾切除手術-術前闌尾外觀：簡單(無穿孔)，複雜(穿孔，流膿)，正常 Appendicectomy – Appearance at surgery: simple (non-perforated), complex (perforated, free pus), normal 闌尾切除手術-術前症狀(如腹痛)持續時間(天數，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/手術原因(造成手術的原因)Main surgical pathology/indication (The main cause leading to surgery).	惡性(證實或懷疑為腫瘤/癌症)，良性 Malignant (proven or suspected tumour/cancer), Benign
14	術中污染 Intra-operative contamination	清潔污染：手術進入腸胃道但無明顯污染 Clean-Contaminated: GI tract entered but no gross contamination; 污染：手術進入腸胃道又明顯溢出感，或術中無菌技術有明顯缺陷 Contaminated: GI tract entered with gross spillage or major break in sterile technique; 污穢感染：術前已有臨床感染(如糞便或膽汁) Dirty: There is already contamination prior to operation (e.g. with faeces or bile).
15	抗生素使用 Antibiotic use: 用於術前治療(例：憩室膿腫的抗生素療程)Used for treatment before surgery (e.g. trial of antibiotics to treat diverticular abscess) 用於下刀前的預防療程(標準醫院預防療程)Used for prophylaxis at the point of incision (i.e. standard hospital prophylaxis) 手術後持續療程(例：術後延長治療)Continued at the end of surgery (i.e. extended prophylaxis after surgery)	有(總天數)，無 Yes (total days), No 有，無 Yes, No 有(總天數)，無 Yes (total days), No
16	手術當天是否有使用硬膜外鎮痛？ Was epidural analgesia inserted on the day of surgery?	有，無 Yes, No
17	術後 5 天內是否有使用非甾體類抗炎藥？(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，無 Yes, No
18	術後 48 小時內是否有檢查血清血紅蛋白/紅細胞壓積？ Was serum haemoglobin/haematocrit checked in the first 48hrs postoperatively?	有，血清血紅蛋白；有，紅細胞積壓，無-但此中心有，無-此中心沒有 Yes, serum haemoglobin; Yes, capillary packed cell volume (PCV), No – but tests available in this centre. No – tests not available in this centre.
19	術後 48 小時內是否有檢查血清肌酐水準？ Was serum creatinine checked in the first 48hrs postoperatively?	有，無-但此中心有，無-次中心沒有 Yes, No - but available in this centre, No - not available in this centre
20	術後住院天數 Length of postoperative stay	天數 Days
21	外科手術部位感染 Surgical site infection: 出院前 Prior to discharge 術後 30 天內 At 30 days after surgery 如果有，什麼細菌被識別出來？ What bacteria, if any, were identified?	有，無 Yes, No 有，無，出院後無檢測 Yes, No, Not assessed after discharge 如果有：是否將傷口拭子送做微生物檢測？：有，無-但此中心有，無-次中心沒有 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：如何治療：手術引流，傷口在手術室外打開，抗生素療程(任何有關的都打勾) If yes: How was this treated: operative drainage, wound opened outside of operating theatre, antibiotics (tick all that apply) 無，金黃色葡萄球菌，大腸菌群，厭氧菌群，其他 None, S. Aureus, Coliform, Anaerobe, Other (5 tick boxes). 如果有：敏感度：對使用的預防性抗生素敏感；對使用預防性抗生素有耐藥性；沒有檢測敏感度-但此中心有，沒有檢測敏感度-此中心沒有 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 天內無預計的二次手術。請記錄最嚴重的二次治	有-手術，有-內窺鏡，有-治療式放射學，無 Yes - surgical, Yes -

	療，例：如病人進行內窺鏡檢測後 30 天進行手術治療請勾手術選項 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.	endoscopic, Yes - interventional radiology, No
23	30 天內死亡 30-day mortality	死亡，存活，位置。如死亡：術後第幾天死亡 Dead, Alive, Unknown. If died: post-operative day of death
24	30 天內腹腔或骨盆內膿腫(CT，超聲波或臨床證據證實(包括二次手術)30-day intra-abdominal/pelvic abscess (CT, ultrasound, or clinical (including reoperation) evidence of intra-abdominal or pelvic abscess)	有，無 Yes, No
25	其他醫院獲得性感染(有無抗生素治療)Other hospital acquired infection (treated with or without antibiotics)	有-尿道感染，有-肺炎，有-中心靜脈導管感染，有-週邊靜脈導管感染，有-其他，無 Yes - urinary tract infection, Yes - pneumonia, Yes - central venous line infection, Yes – peripheral line infection, Yes-other, No
26	術後 30 天跟進是如何達成的？(所有適合選項都打勾)How was 30-day follow-up status achieved? (tick all that apply)	還在住院，臨床複查，電話複查，社區/居家複查，30 天內出院並無聯絡 Still an inpatient, Clinic review, Telephone review, Community/home review, Discharged before 30 days and not contacted again

## 附錄丙：NHS 衛生研究權威審查





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](mailto: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  
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