



GlobalSurg ٣

جودة و نتائج الجراحة لأمراض السرطان حول العالم:
دراسة استطلاعية جماعية دولية

GlobalSurg Collaborative

NIHR Unit on Global Surgery

enquiry@globalsurg.org

هذا المنهج متوفر بلغات أخرى.

Funded by

NHS

National Institute for
Health Research

رقم تسجيل الدراسة:

CTXXX

منهج دراسة (GlobalSurg ٣) إصدار رقم ١٢

١٣ مارس/آذار ٢٠١٨

MRC

Medical
Research
Council

W
wellcome

١ - حقائق أساسية:

الهدف : تهدف هذه الدراسة لتحديد الفرق في جودة الجراحة المقدمة لمرضى السرطان حول العالم. هذه الجودة يتم تحديدها اعتمادا على مجموعة من المعايير، وهي: البنية التحتية، مراحل العناية والنتائج للإجراء الجراحي. في هذه الدراسة سيتم التركيز على أكثر أنواع السرطان التي يتم علاجها جراحيا حول العالم، وهي: سرطان الثدي، سرطان المعدة و سرطان القولون.

الهدف الأولي يُعنى بتحديد معدل الوفيات والمضاعفات لدى المرضى خلال الأيام الثلاثين الأولى التي تلي الإجراء الجراحي.

الهدف الثانوي هو تقييم البنية التحتية و مراحل العناية في علاج هذه الأنواع من السرطانات حول العالم.

التقييم الأولي للنتائج: معدل الوفيات و المضاعفات خلال الثلاثين يوم الأولى التي تلي العلاج الجراحي للمريض.

مقارنة أولية: بين مختلف مجموعات الدول المشمولة وذلك حسب معدل التنمية البشرية.

المستشفيات التي ستشملها الدراسة: أي مستشفى في العالم، شريطة أن يتوفر فيه تقديم العلاج الجراحي لسرطانات الثدي أو سرطانات المعدة أو سرطانات القولون والمستقيم.

المرضى المؤهلون للدخول في الدراسة: أي من مرضى سرطان الثدي، سرطان المعدة أو سرطان القولون والمستقيم الذين تم أو يتم علاجهم جراحيا؛ سواء أكان الهدف المرجو من ذلك الإجراء الجراحي استئصالا كاملا للسرطان أو علاجا تلطفيا.

الفريق : في كل مستشفى مشارك يجب أن يكون هناك فريق يتألف من ثلاثة أشخاص على الأكثر بحيث يُكفّف بجمع البيانات على مدار فترة زمنية معينة مدتها أربعة أسابيع متتالية. يُفضّل أن يحتوي المركز الواحد على عدة أفرقة يقوم كل منها بجمع البيانات خلال فترة زمنية مختلفة عن الأفرقة الأخرى، بحيث تكون مدة الفترة الزمنية الواحدة أربعة أسابيع.

الفترة الزمنية: سيتم اختيار المرضى وجمع البيانات المتعلقة بهم خلال الفترة الزمنية مع متابعة للحالات طيلة الثلاثين يومٍ التالية. هذه الدراسة ستمتد من الأول

من أبريل/نيسان ٢٠١٨ و إلى غاية ٣١ أكتوبر/تشرين الأول ٢٠١٨ (علماً بأن المتابعة للفترة الأخيرة ستمتد إلى غاية ٣٠ نوفمبر/تشرين الثاني ٢٠١٨).

التحقق من صحة المعلومات: ستم على جزئين. الجزء الأول: سيقوم كل مستشفى بعمل تقرير يوضح النهج المتبع في اختيار المرضى و متابعتهم. الجزء الثاني: سيقوم محققون مستقلون بعمل تقييم كمي لكيفية التثبت من الحالات ودقة عينات البيانات.

التسجيل: الأشخاص الذين يودون المشاركة في هذه الدراسة، يرجى زيارة الموقع التالي: www.globalsurg.org/subscribe

إذا كنت مهتم و تود المشاركة بصفقتك ممثل الفريق المحلي أو الوطني لبلدك (سواء لوحداً أو جزء من فريق مع زملائك)، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني:

enquiry@globalsurg.org

٢- مقدمة :

٢-١- ما هي GlobalSurg ؟

هي تعاونية تم إنشائها لتمكين الأفراد حول العالم من تسيير و المشاركة في الأبحاث العالمية التي تهدف إلى النهوض بحصيلة و نتائج الجراحة حول العالم. فلسفة هذه التعاونية تقوم على الشمولية و التشاركية - دراساتنا الفوجية العالمية متاحة أمام كل المتعاونين من كل أنحاء العالم.

٢-٢- ٣ GlobalSurg: لماذا جراحة السرطان ؟

من بين ١٥,٢ مليون شخص تم تشخيصهم بأمراض السرطان خلال سنة ٢٠١٥، أكثر من ٨٠% منهم يحتاجون الجراحة، بعضهم قد يحتاجها أكثر من مرة (١) بالنسبة للأورام التي تحتاج استئصالاً جراحياً، غالباً ما يوفر العلاج الجراحي حظوظاً أوفر للتعافي، خصيصاً في المراحل المبكرة من المرض. بحلول عام ٢٠٣٠ يقدر أن أكثر من ٤٥ مليون عملية جراحية ستكون الحاجة لها سنوياً حول العالم، إلا أن ٢٥% فقط من مرضى السرطان يستطيعون الوصول إلى جراحة آمنة، بسعر

في المتناول و في الوقت المناسب^(١) في الوقت الذي يأخذ فيه معدل الوفيات بسبب أمراض سرطان بالانخفاض المستمر في الدول المرتفعة الدخل، تم إثبات العكس بالنسبة للدول المتوسطة و الضئيلة الدخل^(٢) ما يناهز ١,٥% من الناتج المحلي الإجمالي يُهدر بسبب أمراض السرطان في بعض الدول المتوسطة و الضئيلة الدخل^(٣).

يتعامل الجراحون العامون مع المرضى المصابين بأكثر أنواع السرطان شيوعاً بشكل يومي. يحتل سرطان الثدي المركز الأول عالمياً من حيث معدل الإصابة، والمركز الخامس عالمياً من حيث معدل الوفيات، أما سرطان المعدة فيحتل المركز الخامس من حيث معدل الإصابة والثالث من حيث معدل الوفيات، في حين أن سرطان القولون والمستقيم يحتل المركز الثالث من حيث معدل الإصابة والثاني من حيث معدل الوفيات، تمثل جميعها عبئاً كبيراً على الميزانية المخصصة للأمراض من الدخل^(١).

إلى يومنا هذا، ما زالت الدراسات التي تتناول انتشار ونتائج السرطانات الصلبة حول العالم تستعمل طرق المحاكاة وذلك لغياب معلومات قوية، بما في ذلك البيانات الوبائية الخاصة بكل بلد ، وتوزيع مرحلة المرض، و مناهج العلاج^(١).

٢-٣- إعداد أولويات البحث بواسطة شبكة GlobalSurg

تعد تعاونية GlobalSurg شبكة آخذة بالنمو تضم أكثر من ٥٠٠٠ طبيب في ١٠٦ دولة. لقد قدمنا إلى الآن دراستين فوجيتين (Cohort) جماعيتين حول العالم شملت أكثر من ٢٤٠٠٠ مريض خضعوا لجراحة طارئة واختيارية في منطقة البطن. أُطلقت (١) GlobalSurg سنة ٢٠١٤ وأظهرت أن معدل الوفيات بعد الجراحة البطنية في حالات الطوارئ أعلى بثلاثة أضعاف في الدول ذات مؤشر التنمية البشرية (HDI) المنخفض مقارنة مع الدول ذات مؤشر التنمية البشرية المرتفع^(٤). لم يُعزى هذا الاختلاف إلى الخصائص السريرية الأساسية للمرضى وحدها. أظهرت هذه الدراسة بتحليل عينة المرضى من الأطفال أن معدلات الوفيات بعد جراحة البطن الطارئة كانت أكبر سبع مرات للأطفال في البلدان منخفضة الدخل مقارنة بأقرانهم في البلدان ذات الدخل المرتفع.

أجريت (٢) GlobalSurg سنة ٢٠١٦ و تمت دراسة معدل حدوث العدوى البكتيرية في الموضع الجراحي (SSI) ، والتي لا تزال أكثر المضاعفات شيوعاً

للجراحة^(٦) وأظهر منشور *Lancet Infectious Diseases* الخاص بنا أن المرضى في الدول منخفضة الدخل يتحملون عبئاً أكبر و بشكل غير متناسب مع دخلهم بسبب العدوى البكتيرية في الموضع الجراحي مما قد يؤدي إلى ارتفاع معدل مقاومة المضادات الحيوية.

تم تنفيذ عملية تقييم للأولويات على ثلاثة مراحل من قبل الشبكة حتى عام ٢٠١٧. ركز هذا التقييم على أولويات الجراحين في البلدان المتوسطة والمنخفضة الدخل (LMIC) و وجهات النظر المدمجة عبر مستويات التنمية في البلاد. و تُوج ذلك بالصورة المدققة في ورشة عمل لتحديد أولويات الأبحاث في جوهانسبرج ، نوفمبر ٢٠١٧. وقد تم تسليط الضوء على جراحة السرطان كأولوية بحثية رئيسية، وهذه الدراسة هي الأولى من سلاسل الدراسات التي تتناول هذه الحاجة الملحة. الهدف من هذه الدراسة (٣ GlobalSurg) هو تحديد التباين في جودة جراحة السرطان في جميع أنحاء العالم ، مع التركيز على نتائج المرضى والبنية التحتية وعمليات الرعاية.

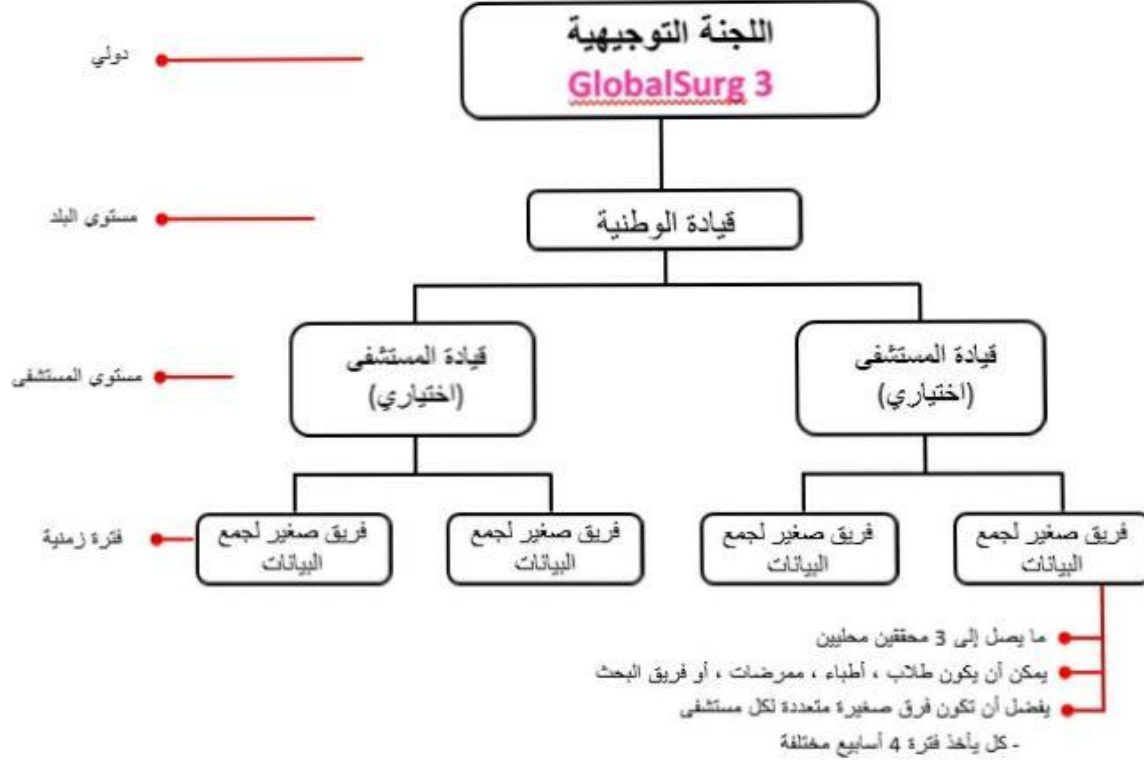
٣- الأدوار والمسؤوليات والتأليف

تمثل GlobalSurg شبكة دولية من الأطباء ذوي الفكر المتشابه حول العالم. ينتج عن المشاركة في مشروعات GlobalSurg التأليف المشترك للمنشورات الأساسية، مع إرسال رقم تعريف مناسب من PubMed إلى جميع المتعاونين.

٣-١- الأدوار والمسؤوليات

يدار هذا المشروع من قبل اللجنة التوجيهية لـ (٣ GlobalSurg) (انظر الخطاطة أدناه). تتواجد هذه اللجنة لمساعدتك في إدارة الدراسة ويمكنها مساعدتك في القضايا التقنية، وتطبيقات الأخلاقيات وغيرها. سيكون لكل بلد قائد عام لـ GlobalSurg والذي يمكنه تقديم المساعدة والمعلومات حول كيفية إعداد الدراسة في مركز وسيكون نقطة اتصالك الرئيسية. في المستشفيات الكبيرة التي سيتم بها جمع البيانات لفترات متعددة ، من الممكن تعيين "قائد المشروع في المستشفى" من قبل قائد المشروع في البلد المعني. يجب إبلاغ اللجنة التوجيهية عبر enquiry@globalsurg.org. تتكون الفرق المصغرة لجمع البيانات من ثلاثة أعضاء كحد أعلى، يمكن أن يكونوا طلاب طب أو أطباء أو ممرضات أو

موظفين بحث. للحصول على تفاصيل حول مسؤوليات محقق جمع البيانات المحلي ، انظر في القسم ٨-١ .



٢-٣- التآليف :

ستتم كتابة المنشور تحت اسم مجموعة رئيسية واحدة ("GlobalSurg Collaborative") على التآليف المكتوب تحت العنوان ، مع الاعتراف بكافة جهود المساهمين^١. سيتم بعد ذلك إدراج جميع أسماء المساهمين في نهاية المنشورات الرئيسية. حذا لو كان هنالك منشورات ثانوية، قد تركز هذه الأخيرة على منطقة جغرافية معينة، أو مرض بحد ذاته، أو مجموعة فرعية للمرضى. يتم تحديد إدراج المتعاونين في المنشورات الثانوية على أساس كل دراسة على حدة ، على سبيل المثال: لن يكون من المنطقي إدراج جامعي البيانات الأوروبيين في دراسة تم استخدام بها البيانات الأفريقية فقط.

حيثما أمكن ، سيتم نشر المخطوطات بولوج مفتوح . لقد نجح نموذج التأليف هذا في جميع مشاريعنا التعاونية السابقة.

للدعم والمساعدة نرحب بكم دائماً للتواصل مع قائد الفريق البحثي في بلدكم واللجنة التوجيهية لـ (GlobalSurg).

يرجى زيارة موقعنا لأي مساعدة أو استفسار

www.globalsurg.org

٤- منهج (طرق) البحث

٤-١ الهدف الأساسي

الهدف الأساسي هو تدقيق معدلات الوفيات والمضاعفات خلال الثلاثين يوم التي تلي إجراء العملية الجراحية للسرطان في بلدان ذات مؤشر التنمية البشرية، والمنخفض والمتوسط، والعالي.

٤-٢ الهدف الثانوي

الهدف الثانوي هو قياس جودة الرعاية الجراحية للسرطان، وقد تم تصميمه ليكون ملائماً في البيئات منخفضة ومتوسطة الدخل وكذلك ذات الدخل المرتفع. ستعتمد نقاط البيانات الشريطية على الموارد المحددة المتوفرة في المستشفى التي ستشمل: البنية الأساسية (كمراقف التصوير الطبي)، وتدابير إجراءات الرعاية (على سبيل المثال: اتخاذ القرارات من طرف فريق متعدد التخصصات)، والنتائج (على سبيل المثال: امتداد الخلايا السرطانية إلى الهامش الجراحي). يتم وصف مقاييس الجودة الخاصة بكل سرطان في القسم ٤-٦-٣.

عند تسجيل فريقكم من خلال موقع globalsurg.org، تحتاج لتسجيل حساب خاص بكم (ORCID ID) على هذا الموقع (www.orcid.org). هذا قد يتطلب ٣٠ ثانية فقط. يرجى التأكد من تسجيل اسمك بالشكل الصحيح كما في وثائقك الرسمية، حيث سيظهر بهذه الصورة عند النشر.



لا تقوم بالتسجيل أكثر من مرة واحدة !

٣-٤ الفترة الزمنية

سوف تبدأ الدراسة من ١ أبريل/نيسان ٢٠١٨ إلى ٣١ أكتوبر/تشرين الأول ٢٠١٨ (مع متابعة للفترة الأخيرة المنتهية في ٣٠ نوفمبر/تشرين الثاني ٢٠١٨). ستتكون فرق المستشفيات الفردية من ثلاثة أشخاص كحد أقصى و سيتم جمع البيانات خلال مدة أربعة أسابيع متتالية. يمكن لكل فريق محلي أن يقوم باختيار فترة زمنية مناسبة لمدة أربعة أسابيع. من الأفضل أن يكون هناك فرق متعددة تغطي فترات زمنية مختلفة غير متداخلة داخل المؤسسة الواحدة ، إلا أنه من الممكن أن يستمر نفس الفريق لأكثر من فترة زمنية إذا رغبوا في ذلك. يمكن تشكيل الفرق من طلاب الطب والأطباء والمرضى وموظفي البحث. يجب إشراف الاستشاريين المشرفين أو الجراحين الأخصائيين على الفريق . يجب تسجيل المشرفين على الدراسة قبل جمع البيانات ل يتم تضمينهم كمتعاونين (جامعي بيانات). فضل وجود فترات متعددة لجمع البيانات كوسيلة لزيادة عدد المتعاونين (جامعي البيانات) والمرضى المشمولين في كل مركز.

٤-٤ معايير الاشتمال

١-٤-٤ معايير الاشتمال في المستشفى

- المستشفيات التي تجري بانتظام جراحات اختيارية أو طارئة لسرطان الثدي أو سرطان المعدة أو سرطان القولون والمستقيم في أي مكان في العالم مؤهلة للدخول في الدراسة. لا يُشترط على المستشفى المؤهل إجراء الجراحة لجميع الحالات الثلاثة مجتمعة؛ ومع ذلك، في المستشفيات التي يتم فيها إجراء العلاج الجراحي لاثنتين أو ثلاثة من الأمراض أنفة الذكر، يتعين إدخال وتسجيل جميع المرضى المتوفرين خلال فترة الدراسة.

- يُطلب من جميع المراكز المشاركة تسجيل بياناتها ويجب على جميع المتعاونين (جامعي البيانات) إكمال وحدة تدريبية متوفرة على الإنترنت قبل البدء في جمع البيانات (training.globalsurg.org). تتضمن الوحدة التدريبية وصفاً معيارياً لمتغيرات البيانات المختلفة التي سيتم جمعها وكيفية استخدام نظام إدخال بيانات الدراسة عبر الإنترنت.
- لاستيفاء شروط الاشتمال في الدراسة ، يجب أن يشمل المركز جميع المرضى بشكل متتالي (أي واحداً بعد الآخر) كما يجب أن يوفر أكثر من ٩٠ ٪ من اكتمال البيانات الإجمالية (أي لا ينبغي تفويت أي حالة). المراكز التي تقل نسبة اكتمال البيانات فيها عن الحد الأدنى (٩٠٪)، سيتم استثنائها كلياً من تحليلات البيانات وقوائم التأليف.
- لا يوجد حد أدنى لعدد المرضى في كل مركز، طالما تم تضمين جميع المرضى المُعالجين المؤهلين خلال فترة الدراسة.

٤-٤-٢ معايير إدراج المريض

معايير الاشتمال

- يجب اشتمال جميع المرضى الذين يخضعون للعلاج الجراحي (سواء كان علاجاً شافياً أو تلطيفياً) لسرطانات الثدي ، وسرطان المعدة ، وسرطان القولون والمستقيم.
- يتم تعريف الجراحة كإجراء يتطلب إجراء شق جلدي تحت تأثير التخدير العام أو الجزئي (العصبي)، مثل التخدير المناطقي (Regional) أو فوق الجافية (Epidural) أو النخاعي (Spinal).
- ينبغي اشتمال كل من العمليات الاختيارية والطارئة.
- يُشمل المرضى الذين تم تشخيصهم بالسرطان في مرحلة العلاج الجراحي أو ما بعده حتى لو كان يعتقد أن المرض الذي لديهم حميد خلال مراحل التشخيص السابقة للعملية، على سبيل المثال: تشخيص انسداد الأمعاء ما قبل العملية وعدم اكتشاف الورم المسبب لذلك إلى حين القيام بالعملية الجراحية.
- يُشمل المرضى الذين كان يعتقد أن لديهم سرطان خلال مراحل التشخيص السابقة للعملية حتى ولو وجد لاحقاً أن المرض حميد (يتم التأكد من أن تقرير

- "علم الأمراض" يشير أن المرض حميد وليس سرطاناً، في هذه الحالة لن يتم تضمينه في التحليل الأولي).
- ينبغي اشتغال العمليات التي تتم بالمنظار، والمنظار المحولة للمفتوحة، والروبوتية، والمفتوحة.
- يجب اشتغال المرضى الذين يبلغون من العمر ١٨ سنة فأكثر.
- قد تكون العملية الجراحية ذات نية شفائية أو تلطيفية. ينبغي تضمين المرضى الذين تمت المحاولة لإجراء عملية جراحية شفائية لهم لكن تم التخلي عنها، مثلاً: فتح / إغلاق البطن (Open/close laparotomy).

معايير الاستبعاد

- يجب استبعاد العمليات التي لا يتوقع (لا يكون موضع شك) أن يكون المرض الأساسي لصاحبها سرطان الثدي أو سرطان المعدة أو سرطان القولون والمستقيم.
- يجب استبعاد المرضى الذين يخضعون لإجراء يختص فقط بالتشخيص أو التصنيف (تحديد مرحلة المرض)، على سبيل المثال: خزعة الثدي المفتوحة ، الفحص بالمنظار للتصنيف المرحلي.
- يجب استبعاد المرضى الذين يخضعون لإجراء لا يحتاج إلى شق جلدي ، على سبيل المثال: تنظير القولون/التنظير العلوي للمعدة وحده ، العلاج الكيماوي/العلاج الإشعاعي وحده.
- يجب استبعاد المرضى الذين يعانون من تكرار (رجوع) سرطان الثدي أو سرطان المعدة أو سرطان القولون والمستقيم.

٥-٤ مقاييس النتائج

١-٥-٤ مقاييس النتائج الأولية

سنستخدم مقياسين للنتائج الأولية: الأول هو معدل الوفيات خلال الثلاثين يوماً الأولى التي تلي إجراء العملية الجراحية، والثاني هو معدل المضاعفات الكبرى خلال نفس المدة (انظر البند ٩-١ للحصول على تفاصيل حول القوة الإحصائية).

معدل الوفيات لمدة ٣٠ يوماً

يتم تعريفها على أنها الوفاة التي تحدث خلال ٣٠ يوما من إجراء العملية الجراحية الرئيسية، حيث يكون يوم العملية هو اليوم رقم ٠ (صفر).

معدل المضاعفات الكبرى لمدة ٣٠ يوما

يتم تعريفه على أنه حدوث مضاعفات من الدرجة الثالثة (III) أو الرابعة (IV) حسب تصنيف كلافين-دينودو (Clavien-Dindo Grading) خلال ٣٠ يوما من إجراء العملية الجراحية الأساسية.

• مضاعفات الدرجة الثالثة (Clavien-Dindo grade III): هي تلك التي تستدعي التداخل الجراحي أو التنظيري أو الإشعاعي غير المخطط له، وتقسّم إلى درجتين فرعيتين:

• IIIa: التداخل بدون تخدير العام.

• IIIb: التداخل تحت تأثير التخدير العام.

• مضاعفات الدرجة الرابعة (Clavien-Dindo grade IV): هي أي مضاعفة تهدد حياة المريض و تتطلب رعاية حرجة غير مخطط لها مسبقا (بما في ذلك مضاعفات الجهاز العصبي) وتحتاج الرعاية في وحدة العناية المركزة (ICU)، تقسم لدرجتين فرعيتين:

• IVa: فشل/تلف وظيفي لعضو واحد (بما في ذلك غسيل الكلى).

• IVb: فشل/تلف وظيفي في عدة أعضاء.

كيفية التعرف على المضاعفات

يمكن تقسيم الأحداث بعد العملية الجراحية إلى فشل العلاج (**treatment failure**)، والعواقب التابعة المحتملة (sequelae) والمضاعفات (complications).

- **الفشل في العلاج:** يحدث عندما تفشل الجراحة الأصلية في تحقيق النتائج المقصودة منها، على سبيل المثال: عودة الورم بعد جراحة استئصال السرطان.
- **العواقب التابعة المحتملة (sequelae):** هي العواقب اللاحقة المعترف بها لإجراء معين، على سبيل المثال: عسر امتصاص الأمعاء بعد إجراء استئصال

جراحي لجزء كبير من الأمعاء الدقيقة، أو مثلاً: نقص المناعة المتوقع حدوثه بعد استئصال الطحال.

• **المضاعفات (complications):** أي انحراف عن المسار الطبيعي المتعارف عليه ما بعد الجراحة و الذي له تأثير ضار على المريض فإنه ليس ضمن فشل العلاج ولا العواقب التابعة المحتملة، بل هو أحد **المضاعفات**.

في تصنيف كلافين-دينودو، فإن العامل الذي يحدد شدة المضاعفات هو كيفية علاجها المطلوب. بالتالي، قد يتم تصنيف المضاعفة ذاتها بشكل مختلف اعتماداً على كيفية/ماهية علاجها (التعامل معها). على سبيل المثال: تسرب في مكان التوصيل (anastomotic leak) قد يتم علاجه بالمضادات الحيوية فقط إذا كان محتوياً (contained) مما يجعله في الدرجة الثانية (Grade II) حسب تصنيف كلافين-دينودو للمضاعفات، أو أنه قد يتطلب إعادة العملية الجراحية تحت التخدير العام مما جعله ضمن الدرجة الثالثة -ب- (Grade IIIb) حسب التصنيف ذاته. بعض الاعتبارات الأخرى:

- لا يتم اعتبار المضاعفات التي تحدث خلال الجراحة إلا إذا كان لها تأثير سلبي على المريض بعد العملية الجراحية. الاستثناء الوحيد لذلك هو الموت خلال العملية، حيث يتم اعتبار هذا الأخير على أنه الدرجة الخامسة (Grade V) حسب تصنيف كلافين-دينودو للمضاعفات.
- يتم تضمين جميع الأحداث الضائرة بعد العمليات الجراحية، حتى عندما لا يكون هناك علاقة مباشرة بينها وبين العملية الجراحية.
- يتم تضمين جميع الأحداث الضائرة خلال فترة المتابعة (٣٠ يوماً)، حتى لو حدثت بعد الخروج من المستشفى.
- لا يتم تضمين الإجراءات التشخيصية. على سبيل المثال: التنظير التشخيصي للبحث عن مصدر النزيف دون أي تدخل لا يعتبر من المضاعفات، على العكس فإن التنظير العلاجي الذي يتخلله إيقاف النزيف يعتبر أحد المضاعفات من الدرجة الثالثة. كذلك وبما أن عمليات

فتح البطن الاستكشافية السلبية هي إجراءات تشخيصية ، فإنها لا يمكن تسجيلها كمضاعفات.

درجة كلافين- دينو	التعريف (الأمثلة مدرجة بالأحرف المائلة)
I	<p>أي انحراف عن المسار الطبيعي المعتاد بعد العملية الجراحية دون الحاجة للتدخل/العلاج الدوائي (غير تلك المشمولة في "الأنظمة العلاجية المسموحة") أو الجراحي أو التنظيري أو الشعاعي.</p> <p>الأنظمة العلاجية المسموحة: أدوية مختارة (مضادات التقيؤ، خافضات الحرارة، ومسكنات الألم، ومدرات البول، والمحاليل الإلكترونية)، والعلاج الطبيعي. تشمل هذه الدرجة أيضا التهابات(عدوى) الجروح المفتوحة التي تحتاج للعلاج السريري دون المضادات الحيوية.</p> <p>أمثلة: الشلل الفانفي في الأمعاء الدقيقة (انحراف عن المسار الطبيعي دون الحاجة للتدخل)، نقص بوتاسيوم الدم الذي تم علاجه بتعويض البوتاسيوم عن طريق الفم، الغثيان المُعالج بمضاد التقيؤ، إصابة(فشل) الكلى الحاد المُعالج بالسوائل الوريدية.</p>
II	<p>التي تتطلب علاجاً دوائياً بأدوية غير تلك المسموحة لمضاعفات الدرجة الأولى (I). تشمل أيضا نقل الدم، والتغذية الوريدية الكاملة.</p> <p>أمثلة: التهاب(عدوى) الموقع الجراحي المُعالج بالمضادات الحيوية، احتشاء عضلة القلب المُعالج دوائياً، التخثرات الوريدية العميقة المعالجة بالأدوية المميعة (الإنوكسبارين)، الالتهابات الرئوية أو التهابات المسالك البولية المُعالجة بالمضادات الحيوية، وفقر الدم الذي عولج بنقل الدم.</p>
IIIa	<p>التي تتطلب تدخلا جراحياً أو تنظيرياً أو شعاعياً، وليس تحت تأثير التخدير العام.</p> <p>أمثلة: التدخل التنظيري العلاجي (لا يشمل الاجراءات التشخيصية)، وإجراءات الأشعة التداخلية.</p>
IIIb	<p>التي تتطلب تدخلا جراحياً أو تنظيرياً أو شعاعياً، تحت تأثير التخدير العام.</p>

<p>أمثلة: إعادة فتح البطن لعلاج نزيف في حالات الطوارئ.</p> <p>ملاحظة: يتم تنفيذ بعض الإجراءات الجراحية على عدة مراحل، مما يستلزم الرجوع (المُخَطَّط له مسبقاً) لغرفة العمليات أكثر من مرة. لا يمكن اعتبار هذه الحالات من المضاعفات. مثلاً: فتح البطن للحد السريع من الأضرار الناجمة عن الإصابة مع التخطيط المسبق لإعادة الفتح لاحقاً لإعادة النظر واستكمال العلاج.</p>	
<p>المضاعفات التي تهدد حياة المريض وتتطلب الرعاية المتوسطة أو الفائقة في وحدة العناية الحثيثة – يشمل ذلك حدوث خلل (فشل) وظيفي في عضو واحد فقط، بما في ذلك مضاعفات الجهاز العصبي كالنزيف الدماغي أو السكتات الدماغية بسبب نقص التروية الدموية (مستثنى المؤقتة – العرضية TIA - منها).</p> <p>هذا قد يشمل الحاجة للتنفس الاصطناعي الآلي، أو العلاج بالأكسجين عالي التدفق، أو ترشيح (فلتر) الدم، أو الاستعانة بالأدوية الرافعة لضغط الدم، أو استخدام أساليب المراقبة التداخلية المتواصلة.</p> <p>في بعض المراكز يتم عادةً إدخال المرضى إلى وحدة العناية الحثيثة بعد خضوعهم للعمليات الجراحية الكبرى بشكل روتيني مخطط له مسبقاً، في هذه الحالة لا تعتبر تلك الإدخالات ضمن المضاعفات. أما في المركز الذي يفتقر لوجود مرافق مخصصة للعناية الحثيثة، فإن الدرجة الرابعة من التصنيف تُعطى للمضاعفات التي تهدد الحياة مما يستلزم الرعاية الفائقة في وحدة العناية الحثيثة لو توافرت هذه المرافق في ذلك المركز.</p> <p>أمثلة: خلل (فشل) وظيفي في أحد أعضاء الجسم مما يتطلب الرعاية في وحدة العناية الحثيثة، مثلاً: الالتهاب الرئوي (ذات الرئة) مع الحاجة لاستخدام أجهزة التنفس الاصطناعي، أو الفشل الكلوي المستدعي لغسيل الكلى الآلي، أو السكتة الدماغية كما ذكر آنفاً.</p>	Iva
<p>المضاعفات التي تهدد حياة المريض وتتطلب الرعاية الفائقة في وحدة العناية الحثيثة – يشمل ذلك حدوث خلل (فشل) وظيفي في عدة أعضاء من الجسم.</p>	Ivb
<p>موت المريض</p>	V

٤-٥-٢ مقاييس النتائج الثانوية

مقاييس الجودة الخاصة بكل سرطان على حدى

تم وصف ذلك في القسم ٤-٦-٣

معدل المضاعفات الطفيفة لمدة ٣٠ يوماً

تم تعريفه على أنه حدوث مضاعفات من الدرجة الأولى أو الثانية حسب تصنيف كلايفين-دينودو في غضون الـ ٣٠ يوماً من ميعاد العملية المعنية.

- كلايفان-دينودو الدرجة الأولى: أي انحراف عن مسار ما بعد الجراحة العادي دون الحاجة للعلاج الدوائي (باستثناء تلك الأدوية المسموحة المشار إليها سابقاً) ولا الحاجة للتدخل الجراحي أو التنظيري أو الإشعاعي.
- كلايفان-دينودو الدرجة الثانية: المضاعفات التي تحتاج لعلاج دوائي غير الذي يسمح به في مضاعفات الدرجة الأولى، يشمل ذلك أيضاً نقل الدم، والتغذية الوريدية الحصرية.

عدوى موضع الجراحة

يتم تعريفه وفقاً للمبادئ التوجيهية الصادرة عن مراكز الوقاية والحد من الأمراض (CDC) (٧)، والتي تحدد ما يلي:

١. العدوى التي تشمل الجلد، والأنسجة السطحية والعميقة لجرح العملية،

و

٢. أن يكون لدى المريض أحد الأمور التالية على الأقل:

أ. تصريف قيحي من الجرح

ب. تحديد الميكروبات المسببة في عينات مأخوذة من الجرح من خلال اختبارات قائمة أو غير قائمة على الزراعة لأغراض التشخيص السريري والعلاج، آخذين بعين الاعتبار الالتزام بالاجراءات التعقيم عند الحصول على هذه العينات.

ج. إعادة فتح الجرح مع وجود واحدة على الأقل من العلامات أو الأعراض التالية: ألم (سواء في وضع الراحة أو عند فحص المنطقة)، أو تورم (انتفاخ) موضعي، أو احمرار الجلد الالتهابي، أو الاحساس بالحرارة الموضعية.

د. خراج أو أي دليل آخر على العدوى التي تشمل الطبقات العميقة للجرح، بحيث يتم اكتشافه إما من خلال الفحص السريري التشريحي، أو خلال اختبار أمراض الأنسجة، أو من خلال الفحص الشعاعي.

التسرب التفاعري (مكان التوصيل)

يُعرّف التسرب التفاعري على أنه وجود تواصل بين تجويف المعدة أو الأمعاء من جهة مع الصدر أو البطن أو الحوض من جهة أخرى في موضع التشابك (anastomosis) الذي تم عمله مسبقاً. يمكن الكشف عن التسرب التفاعري بواسطة الفحص الشعاعي (التصوير بالرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي و/ أو استخدام دراسات المواد الملونة (المشعة))، أو بواسطة التنظير الداخلي، أو من خلال عملية المنظار الاستكشافية أو أثناء العملية الجراحية المفتوحة.

طول فترة المتابعة

ستتم عملية المتابعة واحتساب أحداثها طيلة الـ ٣٠ يوماً التي تلي الجراحة قدر الإمكان (سواء شخصياً - يُفضل ذلك- أو بمراجعة بيانات وملف المريض)، أو إلى حين الخروج من المستشفى إذا لم يكن من الممكن ذلك. يُعتبر يوم الجراحة هو اليوم رقم صفر (٠).

دراسات الجدوى

سوف نعمل مع بعض المستشفيات للقيام بدراسات الجدوى بالإضافة للدراسة الأساسية (انظر القسم ٤-٦).

ليس مطلوباً من جميع المستشفيات المشاركة في دراسات الجدوى هذه. سوف تقوم دراسات الجدوى بالبحث والتحقيق في مجموعة من مقاييس النتائج الأخرى، والتي ستشمل:

- نسب البقاء على قيد الحياة بعد ٣ و ٦ و ١٢ شهراً (والتي تقسم إلى ١- نسبة البقاء على قيد الحياة مع الخلو من المرض، و ٢- نسبة البقاء على قيد الحياة بأي حال سواء مع الخلو من المرض أو وجوده)
- نوعية الحياة وغيرها من مقاييس النتائج التي يكون المريض محورها.
- بالإضافة إلى تقييم التكلفة الاقتصادية للخدمة المقدمة لرعاية مرضى السرطان بالنسبة للمرضى.

يرجى التواصل مع قيادة الدراسة في بلدك وإطلاعهم إن كنت تستطيع العمل على هذه الأهداف أم لا.

حيث نؤكد أن المشاركة في دراسة الجدوى غير إجبارية لكل المراكز.

٤-٥-٣ معايير الجودة الخاصة بكل سرطان على حدى

المقاييس المستخدمة لتحديد جودة الرعاية الجراحية لمرض السرطان غير متفق عليها ودائماً ما تخضع للنقاش المستمر. المبادئ التوجيهية التي تنتجها هيئات مثل المعهد الوطني للتفوق في الصحة و الرعاية في المملكة المتحدة (NICE, UK)، وجمعية الجراحين الأمريكية في الولايات المتحدة الأمريكية (ACS, USA) تُمكن من بعض الإجماع في الدول ذات الدخل المرتفع. إلا أنه مازال هناك القليل من الأدلة على ملاءمة مثل هذه المبادئ التوجيهية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، وكذلك ما زال الافتقار لإمكانية تحديد مقاييس (معايير) خاصة قد تشير إلى جودة العلاج الجراحي للسرطان في ظروف تعاني شح الموارد.

قد يكون قياس معدل الوفيات ومعدل المضاعفات خلال مراحل الرعاية الجراحية بمثابة بديل لمعايير الجودة، مثل معدلات عدوى الموضع الجراحي في جراحة سرطان الثدي (٨).

٤-٥-٣-١ سرطان الثدي

البنية التحتية / إجراءات الرعاية

- توفر / أداء الخزعة بالإبرة الدقيقة / الخزعة الأساسية (الجوهرية) قبل الجراحة، و ذلك بقصد تشخيص سرطان الثدي.
- توفر / أداء التصوير بالرنين المغناطيسي للثدي / الإبط وذلك قصد تحديد مرحلة السرطان.
- توفر / أداء الجراحة المحافظة (التحفظية) على الثدي في المراحل (0/III) من سرطان الثدي.
- توفر / أداء العلاج الإشعاعي للإبط / الثدي و تنقية العقد الليمفاوية الإبطية (ما لا يقل عن ١٠ عقد ليمفاوية للتحليل).
- توفر / أداء خزعة العقدة الليمفاوية الحارسة في سرطان الثدي مبكر التوغل
- توفر / أداء تحليل لمستقبلات البروجسترون (PR)، ومستقبلات الأستروجين (ER) و مستقبل عامل نمو الأدمة البشري رقم ٢ (HER٢) و حالة (Ki٦٧) للسرطانات الخبيثة.
- توفر / العلاج بالعلاج المساعد اللاحق للجراحة في الحالات المناسبة في غضون الـ ٣١ يوماً من لحظة الانتهاء من الجراحة.
- توافر/ التخطيط للعلاج الإشعاعي لجميع الخاضعين للجراحة المحافظة على الثدي ولديهم هامش السلامة الجراحي نظيف (بما في ذلك DCIS)
- قرارات العلاج تُتخذ في إطار اجتماع فريق من مختلف التخصصات / بما في ذلك فريق الأورام.

النتائج

- معدل الوفيات لمدة ٣٠ يوماً.
- معدل المضاعفات لمدة ٣٠ يوماً. وهذا يشمل عدوى الموضع الجراحي، وتشكل كتلة الخراج، وإعادة العملية بشكل غير مخطط له مسبقاً، وإعادة الإدخال للمستشفى الغير المخطط لها مسبقاً، والحاجة للعناية الحثيثة الغير المخطط لها.

- تَوَرُّط الهامش. يعتبر وجود "الورم على الهامش المرسوم" موجباً (المبادئ التوجيهية لـ (SSO/ASTRO) بالإجماع لسرطان الثدي في مرحلة مبكرة ((٩) أو هامش أقل من ٢ ملم في (DCIS) في الجراحة [أو القدرة على قياس هذا محلياً].

٤-٥-٣-٢ سرطان المعدة

البنية التحتية / إجراءات الرعاية

- توافر / أداء التنظير والخزعة للوصول إلى تشخيص السرطان.
- توفر / أداء الصور المقطعية المحوسبة للصدر والبطن والحوض التي تم إجراؤها لتحديد مرحلة السرطان قبل الجراحة.
- توفر / أداء العلاج الكيميائي قبل و/ أو بعد جراحة سرطان المعدة.
- قرارات العلاج تُتخذ في إطار اجتماع فريق متعدد التخصصات / بما في ذلك فريق (لجان) الأورام.

النتائج

- معدل الوفيات لمدة ٣٠ يوماً.
- معدل المضاعفات لمدة ٣٠ يوماً. هذا سوف يشمل عدوى الموضع الجراحي، حدوث تسرب تفاعري، إعادة العملية الجراحية الغير مخطط لها مسبقاً، والحاجة للرعاية في وحدة العناية الحثيثة الغير مخطط لها مسبقاً.
- إزالة ما لا يقل عن ١٥ من الغدد الليمفاوية المجاورة وإخضاعها لفحص علم أمراض الأنسجة للتحقق من وجود سرطان المعدة المستأصل [أو القدرة على قياس هذا محلياً].

٤-٥-٣-٣ سرطان القولون والمستقيم

البنية التحتية / إجراءات الرعاية

- توفر / أداء الصور المقطعية المحوسبة للصدر والبطن والحوض و التي تم إجراؤها لتحديد مرحلة السرطان قبل الجراحة.
- توفر / أداء التصوير بالرنين المغناطيسي قبل العمليات الجراحية لسرطان المستقيم.

- توفر / التخطيط لـ / العلاج باستخدام العلاج الكيميائي بعد الجراحة بعد استئصال عقد ليمفاوية إيجابية (مصابة) لسرطان القولون.
- توفر / العلاج باستخدام العلاج الكيميائي/الإشعاعي قبل الجراحة.
- قرارات العلاج تُتخذ في إطار اجتماع فريق متعدد التخصصات / بما في ذلك فريق (لجان) الأورام.
- معدل عمل (Stoma)

النتائج

- معدل الوفيات لمدة ٣٠ يومًا
- معدل المضاعفات لمدة ٣٠ يومًا. هذا سوف يشمل عدوى الموضع الجراحي، التسرب التفاضري، إعادة العملية الجراحية الغير مخطط لها مسبقا، والحاجة للرعاية في وحدة العناية الحثيثة الغير مخطط لها مسبقا.
- هامش الاستئصال الدائري أكثر من ١ ملم [أو القدرة على قياسه محليًا].
- إزالة ما لا يقل عن ١٢ من العقد الليمفاوية المجاورة وإخضاعها لفحص علم أمراض الأنسجة للتحقق من وجود سرطان القولون المستأصل فيها [أو القدرة على قياسه محليًا].

٤-٦ دراسات الجدوى

سوف تكون دراسات الجدوى هذه مكملة للأهداف الأساسية لـ (GlobalSurg٣)، حيث تهدف إلى الاستكشاف المستفيض لمقاييس الجودة والنتائج إلى فترة تمتد أكثر من فترة المتابعة الأولية، أي إلى ما بعد أيام المتابعة الثلاثين. في الآونة الأخيرة تم استخدام المحاكاة على مجموعة واسعة من البيانات بهدف استكشاف مثل هذه المقاييس، على الرغم من أن هذه البيانات تم جمعها محليا، إلا أنه لم يُنقذ بعد جمع البيانات الاستطلاعية على نطاق عالمي.

لا تعتبر جميع الفرق المحلية مجبرة على القيام بدراسات الجدوى هذه ، لكننا نأمل أن تتمكن الأغلبية من جمع البيانات فيما يتعلق بواحد أو أكثر من النتائج الإضافية. هذه البيانات المجموعة ستصنف في ثلاث فئات واسعة:

بقاء المريض على قيد الحياة

- البقاء على قيد الحياة بدون مرض في ٣ و ٦ و ١٢ شهرا بعد العملية الجراحية
- البقاء على قيد الحياة مع أو بدون مرض في ٣ و ٦ و ١٢ شهرا بعد العملية الجراحية

تقييم النتيجة حسب رأي المريض

- جودة حياة مريض السرطان المعين بعد الجراحة حسب تقييمهم
- استكشاف مقاييس النتائج التي يراها المرضى مهمة عند خضوعهم للجراحة من أجل السرطان

تقدير التكلفة الاقتصادية لجراحة السرطان بالنسبة للمرضى

- نسبة المرضى الذين يعانون من تكاليف باهظة كارثية بعد العملية الجراحية (بحيث تقاس بواسطة العدد الإجمالي لأيام العمل المطلوبة لدفع الفاتورة الطبية)
- طول الفترة الزمنية قبل أن يتمكن المريض من العودة إلى العمل المدفوع الأجر و / أو القيام بالعناية الأسرية.

٥ الاعتبارات المحلية / الاعتبارات الأخلاقية

غالباً ما ستختلف المستشفيات والدول المشاركة في آليات الحصول على إذن الموافقة لهذه الدراسة. جميع البيانات التي سيتم جمعها ستقيس وتعتبر عن الممارسة المتبعة حالياً، بحيث يجب ألا يكون هناك أي تغيير عن المعتاد في كيفية علاج المرضى. البيانات لن يتم تقديمها أو طرحها على مستوى جراح، أو مستشفى أو بلد بحد ذاته.

في العديد من المراكز لن تتطلب هذه الدراسة موافقة أخلاقية رسمية. في المملكة المتحدة على سبيل المثال ، أكدت المراجعة الأخلاقية أن هذا المشروع يعتبر تدقيقاً، وسيكون كذلك مسجلاً في كل مركز طبي مشارك كمراجعة طبية أو تقييم للخدمة (انظر الخطاب الموجه من مجلس الأخلاقيات في نهاية هذا البروتوكول).

يجب أن يحصل المحققون المحليون على موافقة من إحدى الجهات التالية،
مسترشدين بالسياسة المحلية:

- قسم التدقيق السريري (إما كمراجعة (تدقيق) الخدمة أو كتقييم الخدمة).
- مجالس البحوث / مجالس المراجعة المؤسسية (سواء كبحث قائم على الملاحظة (بحث رسدي)، أو كتقييم للخدمة).
- قد لا يكون لدى بعض المستشفيات هذه الأقسام، في هذه الحالة يجب إرسال إذن الموافقة إلى المحقق المحلي (جامع البيانات)، مكتوباً أو عبر البريد الإلكتروني، من أكثر مصدر مخول بذلك (أي ذي المهام الأقرب للمصدرين أنفي الذكر) متوفر في ذلك المركز. قد يشمل ذلك رئيس قسم الجراحة أو الطبيب الإستشاري أو الأخصائي المشرف. المحققون المحليون -جامعو البيانات في كل مركز بذاته- هم المسؤولون الوحيدون عن ضمان اتباعهم المراحل الصحيحة للحصول على هذه الموافقة الرسمية الخاصة بالمركز، وسيطلب منهم (المحققين المحليين) تأكيد الحصول عليها عند تقديم البيانات الخاصة بهم.

قبل شروعك بجمع البيانات يجب عليك
الحصول على إذن الموافقة للقيام بذلك.

مثلاً: في المملكة المتحدة ستحتاج الموافقة من
(Caldicott Guardian)



٦- معايير المراجعة

في العديد من البلدان، يعد هذا تقييماً سريرياً أو تقييماً للخدمة المقدمة، حيث تقارن الدراسة بين الممارسة الحالية (الفعلية) بالنسبة للمعايير المثالية "المعايير الذهبية"، دون استخدام بيانات قابلة للتعريف أو إجراء أي تغيير على رعاية المريض. عند الانتهاء من الدراسة، سيتم تزويد المراكز المشاركة بأداء قياسي خاص بها يمكن استخدامه لتحسين الجودة أو لإعادة التدقيق لاحقاً. ستستخدم هذه الدراسة المعايير المأخوذة من الإرشادات التوجيهية المنشورة التالية:

٦-١ سرطان الثدي

- جمعية الجراحين الأمريكية – لجنة جودة رعاية السرطان لرعاية سرطان الثدي (١٠).
- المعهد الوطني للتميز في الصحة والرعاية (NICE): سرطان الثدي المتقدم (المتوغل) موضعياً (محلياً) بشكل مبكر: التشخيص والعلاج؛ التوجيهات السريرية CG٨٠ (١١).

٦-٢ سرطان المعدة

- جمعية الجراحين الأمريكية – لجنة جودة رعاية السرطان لرعاية سرطان المعدة (١٠).
- المعهد الوطني للتميز في الصحة والرعاية (NICE): سرطان المريء والمعدة: التقييم والعلاج لدى البالغين (١٢).

٦-٣ سرطان القولون والمستقيم

- جمعية الجراحين الأمريكية – لجنة جودة رعاية السرطان لرعاية سرطان القولون والمستقيم (١٠).
- المعهد الوطني للتميز في الصحة والرعاية (NICE): سرطان القولون والمستقيم: التشخيص والعلاج، التوجيهات السريرية CG١٣١ (١٣).

٧- حوكمة ومشاركة البيانات

سيتم جمع البيانات بواسطة نظام آمن عبر الإنترنت، يتم توفيره من قبل جامعة إدنبرة – إدنبرة - المملكة المتحدة، باستخدام نظام (REDCap system). يُستخدم (REDCap) حول العالم لجمع بيانات البحث بأمان. سيتم نقل جميع بيانات المرضى وحفظها دون الكشف عن الهوية، ولن يتم تحليل البيانات على مستوى مستشفى أو جراح بحد ذاته. إذا كان هنالك نقص في البيانات المقدمة (المُرسلَة) من مركز ما تتجاوز نسبة ١٠%، فإن ذلك المركز سيتم استثناؤه كلياً من الدراسة.

سُيطلب من جميع المتعاونين (جامعي البيانات) الموافقة على القواعد السلوكية لكيفية التخزين والتعامل مع البيانات قبل المشاركة في (GlobalSurg ٣). ويمكن الاطلاع على سياستنا الرسمية المتعلقة بحوكمة البيانات عبر الإنترنت من خلال الرابط التالي: (globalsurg.org/g3).

٨- جمع البيانات

٨-١ مسؤوليات المحقق المحلي

المحققون المحليون في كل مركز أو مستشفى مسؤولون عن جمع البيانات داخله. يشمل "الفريق الفرعي لجمع البيانات" ما يصل إلى ثلاثة أفراد كحد أقصى، والذين من الممكن أن يكونوا طلاباً طبياً أو أطباءً أو ممرضين أو موظفي بحث. سيكون المحققون المحليون مسؤولين بشكل خاص عن:

- تأمين الموافقة على التدقيق المحلي أو تقييم الخدمة أو على أخلاقيات البحث.
- تشكيل فريق مكون من ثلاثة أشخاص كحد أقصى (بما في ذلك أنفسهم) لتحديد المرضى وجمعهم البيانات.
- إنشاء آليات واضحة لمعرفة وإشراك المرضى المؤهلين للدخول في البحث.
- تحديد مسارات واضحة لتحقيق النتيجة.

- تقديم البيانات (إدخالها وتحميلها) عبر نظام REDCap على الإنترنت، بما في ذلك أسماء أعضاء الفريق.

طرق تحديد المرضى المتتاليين:

- مراجعة يومية للوائح غرف العمليات.
- مراجعة يومية لأوراق توزيع الفريق وقوائم الدخول لأقسام الطوارئ والطوارئ في المستشفى.
- مراجعة يومية لقوائم اجتماعات الفريق متعدد التخصصات / مجلس الأورام في المستشفى.
- مراجعة يومية لسجلات غرف العمليات.
- المسؤولون الوطنيون يمكنهم المساعدة في تقديم منهجيات بديلة خاصة بكل بلد حسب احتياجات ذلك البلد.

٨-٢ المتابعة

يُحَبَّذ أن يقوم جميع الباحثين بمراقبة المرضى بشكل فعلي لتحديد المضاعفات اللاحقة للعملية الجراحية إلى حين نهاية فترة المتابعة (أي حتى نهاية اليوم الثلاثين بعد إجراء العملية الجراحية)، مع اعتبار يوم إجراء العملية الجراحية هو اليوم رقم صفر (٠). هذا يعد جزءاً من الممارسة المعيارية كما أوصت بها العديد من المستشفيات والمنظمات الوطنية (مثل: NICE). يجب أن تكون المراكز فعّالة جداً في تحديد الأحداث بعد العملية الجراحية (أو غيابها). نريد تفسيراً يوضح الطريقة المستخدمة للحصول على حالة المتابعة اليومية لمدة ٣٠ يوماً. قد تتضمن الترتيبات المحلية ما يلي:

- مراجعة يومية لحالة المريض والملاحظات طيلة فترة الدخول، وذلك من لحظة الإدخال إلى المستشفى إلى حين الخروج منه.
- مراجعة حالة المريض في العيادات الخارجية أو عبر الهاتف خلال ٣٠ يوماً (إذا كان ذلك إجراءً اعتيادياً في المركز).

- التحقق من سجلات المستشفى (الإلكترونية أو الورقية) أو قوائم التسليم للتأكد إن كان المريض قد حضر للمستشفى مرة أخرى أو إذا أعيد إدخاله للمستشفى.
- تفحص سجلات قسم الطوارئ للتحقق من عودة المريض للمستشفى.

عند وجود الموافقة المحلية بحوزتك، سجل رقم المريض التعريفي في سجلات المستشفى في (REDCap).



يمكن الاستعاضة عن ذلك في حال قيامك بتخزين أرقام ملفات المرضى التعريفية الخاصة بالمستشفى بحيث يرتبط كل منها برقم REDCap التعريفي خاصته، وذلك في ملف خاص وبشكل آمن حتى يتسنى لك القيام بالمتابعة المطلوبة.



٩- تحليل إحصائي

٩-١ حجم العينة

تضمن تحليل التصميم الاستباقي استكشافاً للقوة الإحصائية. تم تقدير معدل الوفيات لمدة ٣٠ يوماً بعد إجراء عمليات استئصال سرطانات الجهاز الهضمي وذلك باستخدام البيانات المتوفرة لدينا من دراستينا السابقتين (١ GlobalSurg, ٢ GlobalSurg). تم تصنيف النتائج حسب مؤشر التنمية البشرية (HDI) وحالة العملية الجراحية (اختيارية أم طارئة).

لوحظ تباين بارز في معدل الوفيات لمدة ٣٠ يوماً بعد جراحة السرطان في كل من:

- **الجراحة الطارئة:** (مؤشر التنمية البشرية المرتفع: ٦٤٤/٧٥ (١١,٦%)) مقابل (مؤشر التنمية البشرية المنخفض/المتوسط: ٢١٦/٥٩ (٢٧,٣%)) و،
- **الجراحة الاختيارية:** (مؤشر التنمية البشرية المرتفع: ٣٠/١٥٠١ (٢%)) مقابل (مؤشر التنمية البشرية المنخفض/المتوسط: ٢٣/٤١٦ (٥,٥%))

يشير حساب حجم العينة الإرشادي باستخدام أصغر هذه التقديرات إلى أننا سنحتاج حوالي ٥٠٠ لكل مجموعة بقوة ٨٠% ($p_1=٠,٠٢٠$, $p_2=٠,٠٥٥$, $\alpha=٠,٠٥$) أو ٦٤٠ لكل مجموعة بقوة ٩٠% لاستنتاج التباين في معدل الوفيات خلال ٣٠ يوماً ما بين مجموعات مؤشر التنمية البشرية.

٩-٢ تحليل البيانات

سيتم تقييم التباين بين مختلف الأوضاع الصحية الدولية عن طريق تقسيم المراكز المشاركة حسب البلد وذلك حسب ترتيب مؤشر التنمية البشرية (HDI). هذه إحصائية مركبة لمتوسط العمر المتوقع والتعليم ومؤشرات الدخل كانت قد نشرتها الأمم المتحدة (hdr.undp.org/en/statistics). مزيد من التحليلات الفرعية المحددة مسبقاً ستُكوّن من خلال التجمع القطري الجغرافي، ونوع السرطان، والجراحة الطارئة مقابل الجراحة الاختيارية، وحالة الأداء، والمعالجة التلطيفية مقابل العلاج بقصد الشفاء، ودرجة مرحلة المرض، والدرجة حسب تصنيف تحليل الأنسجة المرضي. التحليلات الأولية ذات المتغير الواحد ستتم بواسطة اختبارات (Pearson chi-squared)، واختبارات (Kruskal-Wallis)، والانحدار اللوجستي. سيتم إنشاء نماذج الانحدار اللوجستي متعدد المستويات بايزي لحساب مزيج الحالة (اختلاف المريض والمرض وخصائص العمل الجراحي). سوف نستخدم قوَّات ذات معلومات ضعيفة مع تحليلات الحساسية التي يتم إجراؤها على الألقاب البديلة ونقاط بداية السلسلة المختلفة / أطوال السلسلة ، على النحو السابق. سيتم بناء النماذج باستخدام المبادئ التالية:

١. المتغيرات المرتبطة بمقاييس النتائج سيتم احتساب التدابير في الدراسات السابقة
٢. سيتم تضمين المتغيرات الديمغرافية في استكشاف النماذج ؛
٣. سيتم دمج التقسيم السكاني حسب المستشفى وبلد الإقامة كتأثيرات عشوائية ذات تدرجات مقيدة ؛
٤. سيتم فحص جميع التفاعلات من الرتبة الأولى وإدراجها في النماذج النهائية إذا ثبت أنها مؤثرة ؛
٥. سيتم إجراء اختيار النموذج النهائي باستخدام نهج قائم على المعيار عن طريق التقليل من معيار المعلومات القابل للتطبيق (WAIC) والتميز الذي يتم تحديده باستخدام

الإحصاء c (المنطقة تحت receiver operator curve). من المتوقع حدوث تفاعلات من الدرجة الأولى وسيتم استكشافها أثناء بناء النماذج.

لن يتم تحليل البيانات أو الإبلاغ عنها على مستوى الجراح أو المستشفى بحد ذاته. سيتم تغذية النتائج إلى المراكز المشاركة على المستوى المركزي. لا يمكن تحديد أي مراكز أخرى. لن يتم تحديد البيانات إلى المركز أو البلد الذي قدمها في أي تحليلات لاحقة أخرى.

١٠- ضمان الجودة والتحقق من صلاحية المعلومات

لضمان الحصول على بيانات عالية الجودة ، سيتم اتخاذ عدة خطوات لضمان أن جميع البيانات المدخلة دقيقة وصالحة.

١٠-١ التحقق من صحة البيانات

من المهم التحقق من صحة البيانات لضمان أن النتائج التي تم الحصول عليها للدراسة ذات جودة عالية. سيتم إجراء التحقق من صحة البيانات في جزئين حسب الهيكل المستخدم في دراسة (٢) GlobalSurg (٦).

١. التحقق من صحة البيانات عن طريق فرق جمع البيانات الأولية:

أ. منهجية المتابعة على مستوى المريض: ستقوم جميع المستشفيات بالإبلاغ الذاتي عن الطرق المستخدمة لتحديد نتائج الثلاثين يوم.

ب. منهجية تحديد هوية المرضى: ستقوم جميع المستشفيات بالإبلاغ الذاتي عن الطرق المستخدمة لتحديد المرضى الذين يستوفون معايير الاشتمال .

٢. التحقق من قبل فرق مستقلة:

أ. التثبيت من الحالة: سيتم مراجعة سجلات المستشفى لتحديد المرضى الذين يستوفون معايير الاشتمال. سيتم تنفيذ ذلك من قبل الأفراد غير المشاركين في جمع البيانات الأولية (مثل الأطباء والمرضى وطلاب الطب الذين لم يكونوا جزءاً من فرق التوظيف). وبمقارنة العينات ، سيتم إصدار تقدير كمي لتأكيد الحالة بواسطة البيانات المركزية الفريق.

ب. دقة البيانات: سيتم التحقق من مجموعة فرعية من المتغيرات التي تم جمعها من قبل الأفراد الذين هم مستقلون عن عملية جمع البيانات الأولية. بعد مرحلة "التأكد من الحالة" ، سيطلب من المدققين تقديم بيانات لمجموعة فرعية من المتغيرات ، متغيرين للمريض ، متغيرين للعمل ، واثنين من مقاييس النتائج.

إذا كنت ترغب في المساعدة في دراسة التحقق من صحة البيانات، يرجى التواصل مع المسؤولين الوطنيين لـ GlobalSurg في بلدك من خلال موقعنا الإلكتروني globalsurg.org

١٠-٢ المرحلة الأولية

سيتم إجراء اختبار داخلي لاختبار نظام REDCap لضمان عمل كل حقل على حدى بشكل صحيح قبل بدء الدراسة. إذا كنت ترغب في المساعدة في المرحلة الأولية ومراحل الاختبار، يرجى التواصل مع فريق GlobalSurg.

١٠-٣ متطلبات إدخال البيانات

لإدراجها في الدراسة ، يجب أن تشمل المراكز المرضى متتاليين (أي واحد بعد الآخر) و أن توفر أكثر من ٩٠ ٪ اكتمال البيانات الإجمالية (أي لا ينبغي تفويت حقول البيانات). المراكز التي تقدم معلومات أقل من ٩٠ ٪ من حقول البيانات سوف يتم إزالتها من تحليلات البيانات النهائية . يجب على المتعاونين إكمال التعلم الإلكتروني سلفا تقاديا لذلك.



تأكد من إكمالك مجموعات التعلم الإلكتروني الخاصة بـ (٣ GlobalSurg) وتحكيم المعلومات وتقييم النتائج، على الرابط:

www.globalsurg.org/g3



١١- الملحق (أ) : الخطوات الرئيسية للإشراك الناجح لمركزكم

- التحق بالقائمة البريدية الخاصة بـ GlobalSurg إذا لم تقم بعد بذلك:
globalsurg.org/subscribe
- ابدأ بتشكيل فريق يتكون من ثلاثة أفراد كحد أقصى، للمساعدة في تحديد المرضى المؤهلين، وجمع البيانات والبحث عن النتائج التي تلي العمل الجراحي. أي ممارس للرعاية الصحية مؤهل ليكون جزءاً من الفريق. يعتبر طلبة الطب أيضاً مؤهلين ليكونوا ضمن الباحثين المتعاونين، شريطة أن يكون معهم بنفس الفريق أحد أطباء المركز.
- قم بتسجيل فريقك لهذا المشروع عبر الموقع: globalsurg.org/g3
- بإمكان المستشفى الخاص بك أن يشكل فرق متعددة (بحيث يتكون الواحد من ثلاثة أفراد كحدّ أقصى) لتغطي فترات مختلفة.
- تأكد من الحصول على موافقة المستشفى باستخدام الآلية الملائمة كأقسام المراجعة القانونية السريرية، أو مراكز البحث و التطوير، أو اللجنة المؤسسية، أو الأشخاص المسؤولين (على سبيل المثال، رئيس قسم الجراحة). عليك استخدام هذا البروتوكول لإكمال ودعم طلبك. ابدأ بهذه العملية في وقت قريب لأنها قد تحتاج إلى قدر كبير من الوقت. ستكون أنت المسؤول عن ضمان سير الأمور كما يجب، كما سيطلب منك تأكيد كل ما سبق في وقت تقديم البيانات.
- اجمع المعلومات عن جميع المضاعفات لمدة ٣٠ يوم بعد العملية الجراحية، سواء أكانت أثناء الدخول الرئيسي لأول مرة أو في حال الدخول مجدداً إلى المستشفى. يجب أن تكون شديد الفعالية في تحديد هذه المضاعفات (راجع ملاحظات المستشفى وقوائم الإدخال وأنظمة التقارير الأخرى في المستشفى).
- كُن استباقياً في تحديد المضاعفات بعد الجراحة (المثال، راجع المرضى في الغرف الخاصة، وتحقق بشكل يومي من ملاحظات المستشفى أو أجهزة الحاسوب، وراجع حالات تكرار إدخال المريض). هذا سيمنع الاستخفاف بمعدل الحدث الحقيقي.
- تجنب نقص أي من البيانات، وأكمل جميع الحقول. إذا كانت نسبة المعلومات المنقوصة الخاصة بمركزكم تتجاوز نسبة الـ ١٠% فسوف يتم استثناءك ومركزك من الدراسة وبالتالي لن يُدرج اسمك ولا اسم المركز.