SurgWeek-2: تحديد العبء العالمي لمضاعفات ما بعد الجراحة — بروتوكول دراسة حشدية دولية مُستقبَلية

الموقع الإلكتروني	https://www.surgweek.org
البريد الإلكتروني	Surgweek@contacts.bham.ac.uk
الرقم المرجعي لموافقة لجنة أخلاقيات البحث بجامعة برمنغهام	ERN_5593-Mar2026

الملخّص

المقدمة: تُعدّ الجراحة مكوّناً أساسياً من مكوّنات الرعاية الصحية، وركيزةً في تقديم رعاية الأمومة والإصابات والسرطان ويخضع نحو 313 مليون شخص لعمليات جراحية كل عام.

غير أنّ مضاعفات ما بعد الجراحة تُلقي عبئاً ثقيلاً على المرضى والمجتمعات والأنظمة الصحية؛ إذ يُقدَّر أنّ 50 مليون بالغ يعانون من مضاعفات ما بعد الجراحة سنوياً ويمكن لهذه المضاعفات أن تُطيل فترات الإقامة في المستشفى، وترفع تكاليف الرعاية الصحية، وتؤدّي إلى الإعاقة، وتتسبّب في 3.5 مليون حالة وفاة بين البالغين بعد الجراحة كل عام. وعلى الرغم من أهمية مضاعفات ما بعد الجراحة، فإنّ البيانات عالية الجودة حول نتائج ما بعد الجراحة تظلّ محدودة في كثير من السياقات.

الهدف: يتمثّل الهدف من هذه الدراسة الأترابية الدولية المُستقبَلية متعددة المراكز في تقييم العبء العالمي لمضاعفات ما بعد الجراحة والتفاوت فيها.

الجوانب اللوجستية: ستشمل هذه الدراسة، التي يقودها الباحثون، مرضى متتالين يخضعون للجراحة عبر ستّ فترات لجمع البيانات مدّة كلٍّ منها 7 أيام، في المدّة من 31 أغسطس 2026 إلى 11 أكتوبر 2026. وأيّ مستشفى يُجري عمليات جراحية مؤهَّل للمشاركة. وستقوم فرق مصغّرة تضمّ ما يصل إلى ثلاثة متعاونين بجمع البيانات لتخصّص واحد أو أكثر، خلال فترة واحدة أو أكثر من فترات جمع البيانات ذات الـ7 أيام. ولزيادة عدد التخصّصات و/أو فترات جمع البيانات المشمولة إلى أقصى حدّ، يمكن للمستشفيات إنشاء عدّة فرق مصغّرة. وسيتولّى قادة المستشفيات (Hospital Leads) تنسيق الفرق المصغّرة في مستشفياتهم وضمان استيفاء جميع الموافقات اللازمة للدراسة قبل بدء جمع البيانات.

المنهجية: سيُدرَج مرضى متتالون من البالغين و/أو الأطفال ممّن يخضعون لجراحة اختيارية أو طارئة ويمكن لأيّ مستشفى في العالم المشاركة وستُجمع بيانات المتابعة لمدّة 30 يوماً من السجلات الروتينية للمستشفى وستكون النتيجة الأولية هي إجمالي مضاعفات ما بعد الجراحة خلال 30 يوماً ولن تُجرى أيّ تغييرات على مسارات الرعاية الروتينية للمريض أو تدبيره العلاجي أو متابعته.

المناقشة: ستوفّر هذه الدراسة بيانات عالمية قوية ومعاصرة حول عبء مضاعفات ما بعد الجراحة خلال 30 يوماً والتفاوت فيها عبر سياقات رعاية صحية متنوّعة وستُسهم النتائج في وضع مقاييس مرجعية (benchmarking)، وتوجيه مبادرات تحسين الجودة، ودعم الاستراتيجيات الرامية إلى خفض معدّلات الاعتلال والوفيات بعد الجراحة على مستوى العالم.

المقدّمة

تُعدّ الجراحة مكوّناً أساسياً من مكوّنات الرعاية الصحية، وركيزةً في تقديم رعاية الأمومة والإصابات والسرطان ويخضع نحو 313 مليون شخص لعمليات جراحية كل عام.[1] غير أنّ مضاعفات ما بعد الجراحة تُلقي عبئاً ثقيلاً على المرضى والمجتمعات والأنظمة الصحية؛ إذ يُقدَّر أنّ 50 مليون بالغ يعانون من مضاعفات ما بعد الجراحة سنوياً.[2] ويمكن لهذه المضاعفات أن تُطيل فترات الإقامة في المستشفى، وترفع تكاليف الرعاية الصحية، وتؤدّي إلى الإعاقة، وتتسبّب في 3.5 مليون حالة وفاة بين البالغين بعد الجراحة كل عام.[3-5] وعلى الرغم من انخفاض ملف المخاطر وقلّة المضاعفات، فإنّ احتمال وفاة المرضى في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل بعد الجراحة يبلغ ضِعف احتماله لدى المرضى في البلدان مرتفعة الدخل.[6] والمضاعفات ليست نتيجة حتمية للجراحة، إذ تشير البيانات إلى أنّ نحو نصفها قابل للتجنّب.[3, 4] وثمّة تدخّلات مُثبَتة الفعالية، من قائمة التحقّق من سلامة الجراحة الخاصة بمنظمة الصحة العالمية (WHO Surgical Safety Checklist) إلى برامج التعافي المُعزَّز (Enhanced Recovery) متعددة التخصّصات، تُقلّل من الاعتلال والتكلفة، غير أنّ تبنّيها متفاوت وغير مُراقَب على نطاق واسع.[7, 8]

وثمّة تهديدات ناشئة تُفاقم المشكلة. فمقاومة مضادات الميكروبات (Antimicrobial resistance) تمثّل جائحة صامتة، مع توقّعات باستمرار ارتفاع معدّلاتها حتى عام 2050؛ وهي ترتبط بالفعل بنحو 4.71 مليون حالة وفاة سنوياً.[9] وتُعدّ عدوى الموقع الجراحي (surgical site infections) أكثر المضاعفات الجراحية شيوعاً؛ وقد أظهرت الدراسات عزل كائنات مُقاوِمة في أكثر من نصف الجروح المصابة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (LMICs)[10] وإلى جانب ذلك، ثمّة توجّه عالمي نحو الجراحة طفيفة التوغّل (minimally invasive surgery)، مع تزايد عدد المنصّات الروبوتية والتقنيات الجراحية وعلى الرغم من الفوائد المُثبَتة للمرضى من الجراحة طفيفة التوغّل، فإنّ إمكانية الوصول إليها لا تزال غير متكافئة عالمياً [11] كما تفتقر بعض التخصّصات الجراحية إلى بيانات تدعم تبنّي التقنيات الجراحية الروبوتية.

ولتعظيم فوائد الجراحة، يجب أن تكون آمنة وفعّالة. غير أنّ البيانات عالية الجودة حول نتائج ما بعد الجراحة محدودة في كثير من السياقات. وقد كانت دراسة SurgWeek-1 أكبر دراسة مُستقبَلية في مجال الجراحة على الإطلاق، إذ جمعت بيانات عن 140,231 مريضاً (في 116 دولة) في عام 2020 لاستكشاف أثر فيروس SARS-CoV-2 على النتائج الجراحية.[12] وثمّة حاجة إلى بيانات عالمية مُحدَّثة لخطّ الأساس لاستكشاف وتحديد معدّلات مضاعفات ما بعد الجراحة في حقبة ما بعد كوفيد-19 كما أنّ الفهم الأفضل لمن يتعرّضون لمضاعفات ما بعد الجراحة ولتبِعات هذه المضاعفات سيُسهم في توجيه المبادرات الرامية إلى جعل الجراحة أكثر أماناً.

الطرق

الأهداف

يتمثّل الهدف الأساسي من SurgWeek-2 في تقييم العبء العالمي لمضاعفات ما بعد الجراحة والتفاوت فيها. وسنُحدّد وتيرة مضاعفات ما بعد الجراحة عبر البلدان منخفضة ومتوسطة ومرتفعة الدخل، مع تصنيف إضافي حسب العمر والجنس والتخصّص الجراحي.

أمّا الأهداف الثانوية فهي تقييم:

- التفاوت العالمي في مضاعفات ما بعد الجراحة المُعدِية (infective) ومقاومة مضادات الميكروبات.
- التفاوت العالمي في الوفيات بعد الجراحة والآليات الكامنة وراءها.
- التفاوت العالمي في إمكانية الوصول إلى الجراحة طفيفة التوغّل والروبوتية ونتائجها.
- التفاوت العالمي في تقديم ونتائج إجراءات «Bellwether» المؤشِّرة (فتح البطن laparotomy، والولادة القيصرية، وجراحة الكسور المفتوحة).

ستتيح المشاركة في SurgWeek-2 للمستشفيات مقارنة نتائجها بالبيانات الوطنية والعالمية. وعلى المستوى الوطني، ستُسهم بيانات SurgWeek-2 في تحديد أولويات النهوض بالرعاية الجراحية الآمنة ودعم رسم السياسات من قِبل الجمعيات الجراحية والأنظمة الصحية والحكومات. وعالمياً، ستُحدّد الدراسة المرضى الأكثر عُرضةً لمضاعفات ما بعد الجراحة وللوفاة، وسيُسهم ذلك في تصميم التجارب التدخّلية المستقبلية الهادفة إلى خفض مضاعفات ما بعد الجراحة والوفيات ولن ننشر بيانات على مستوى المستشفيات تسمح بالتعرّف على هويّتها.

المنهجية

ستكون SurgWeek-2 دراسة أترابية رصدية دولية مُستقبَلية يقودها الباحثون. وجميع المستشفيات التي تُجرى فيها عمليات جراحية مؤهَّلة للمشاركة. ولن تُجرى أيّ تغييرات على مسارات الرعاية الروتينية للمريض أو تدبيره العلاجي أو متابعته.

أيّ مستشفى في العالم يُجري عمليات جراحية مؤهَّل للمشاركة وفق الشروط التالية:

- أن يحصل على جميع الموافقات اللازمة للدراسة التي تقتضيها اللوائح المحلية والوطنية.
- أن يلتزم بتحديد ومتابعة جميع المرضى المؤهَّلين المتتالين خلال فترات جمع البيانات المختارة ذات الـ7 أيام في التخصّصات المختارة، بما يضمن تحقيق اكتمال للبيانات يتجاوز 95%.

معايير الإدراج والاستبعاد

معايير الإدراج: أيّ عملية (اختيارية أو طارئة) تُجرى في غرفة عمليات مؤهَّلة للإدراج، باستثناء الإجراءات الصغرى المحدّدة في الملحق A. ويمكن لجميع التخصّصات الجراحية المشاركة، بما في ذلك جراحة الرعاية الحادّة، وجراحة الثدي، وجراحة القلب، وجراحة القولون والمستقيم، والجراحة العامة، وأمراض النساء، وجراحة الكبد والقنوات الصفراوية، وجراحة الأعصاب، والتوليد، وجراحة المريء والمعدة، وطب العيون، وجراحة الفم والوجه والفكّين، وجراحة العظام، وجراحة الأنف والأذن والحنجرة، وجراحة الأطفال، والجراحة التجميلية، وجراحة الصدر، وجراحة زراعة الأعضاء، وجراحة الإصابات، والمسالك البولية، وجراحة الأوعية الدموية. وينبغي إدراج المرضى الخاضعين لجراحة اليوم الواحد (day case) وكذلك الجراحة مع المبيت (inpatient).

لضمان إدراج المرضى المتتالين، ينبغي للفرق المصغّرة اتّباع الاستراتيجيات التالية لتحديد المرضى:

- المراجعة اليومية لسجلّات غرفة العمليات.
- المراجعة اليومية لأوراق التسليم، أو سجلّات الأقسام، أو وحدات التقييم.
- المناقشة اليومية مع فرق الإدخال أو الفرق المناوِبة.

معايير الاستبعاد: ينبغي استبعاد ما يلي:

- المرضى الذين لا يخضعون لعملية (مثل العمليات المُخطَّطة التي تُلغى).
- المرضى الخاضعون لتصوير الأوعية (angiography) أو للإجراءات الصغرى المُدرَجة في الملحق A.
- الإجراءات التي تُجرى خارج غرفة العمليات.
- يمكن للمراكز المشاركة اختيار إدراج الأطفال فقط، أو البالغين فقط، أو كليهما معاً. وفي حال إدراج الأطفال فقط أو البالغين فقط، ينبغي اختيار حدّ عمري فاصل يتناسب مع السياق المحلّي.

- ينبغي إدراج كل مريض في الدراسة مرّة واحدة فقط، استناداً إلى أول عملية يخضع لها ضمن نافذة جمع البيانات. ولذلك، فإنّ المرضى الذين يُعاد إجراء عملية لهم خلال 30 يوماً ينبغي إدخالهم مرّة واحدة فقط.

جمع البيانات والمتابعة

ستُجمع بيانات المرضى بشأن ما يلي (تتوفّر قائمة كاملة بحقول البيانات وتعريفاتها في الملحقَين B وC):

- البيانات الديموغرافية والعرض السريري.
- المسارات الطارئة والتشخيصية.
- المتغيّرات أثناء العملية (Intraoperative).
- نتائج ما بعد الجراحة.
- مقاومة مضادات الميكروبات.

قدر الإمكان، ينبغي جمع بيانات ما قبل العملية وأثنائها في أقرب وقت ممكن بعد العملية لضمان دقّة البيانات واكتمالها. وينبغي جمع بيانات المتابعة في أقرب وقت ممكن بعد اليوم الثلاثين لما بعد الجراحة (ويُعدّ يوم الجراحة هو اليوم صفر).

ستُجمع بيانات المتابعة من السجلّات الصحية الروتينية مثل الملاحظات الطبية، والسجلّات الصحية الإلكترونية، وخرائط الملاحظة، وخرائط الأدوية، وتقارير الأحياء الدقيقة، وتقارير الأشعة، ورسائل الخروج، ورسائل العيادات، وأيّ وثائق أخرى ذات صلة. ولا حاجة إلى أيّ متابعة إضافية في هذه الدراسة. وينبغي عدم إجراء متابعة مخصّصة عبر الهاتف أو الحضور الشخصي عند اليوم الثلاثين لأغراض هذه الدراسة.

مقاييس النتائج

ستكون النتيجة الأولية هي إجمالي مضاعفات ما بعد الجراحة خلال 30 يوماً. أمّا النتائج الثانوية (بتعريفات مفصّلة في الملحق C) فستشمل:

- درجة مضاعفات كلافيان-ديندو (Clavien-Dindo) خلال 30 يوماً. وهو نظام تصنيف المضاعفات الأكثر استخداماً على مستوى العالم، وقد جرى التحقّق من صحّته على نطاق واسع.
- إعادة الجراحة خلال 30 يوماً.
- إعادة الإدخال خلال 30 يوماً.
- الوفاة بعد الجراحة خلال 30 يوماً.
- عدوى الموقع الجراحي (SSI) خلال 30 يوماً.
- عدوى الحيّز العضوي العميق (deep organ space infection) خلال 30 يوماً.
- الالتهاب الرئوي بعد الجراحة خلال 30 يوماً.
- متلازمة الضائقة التنفّسية الحادّة (ARDS) خلال 30 يوماً.
- التهوية غير المتوقّعة (unexpected ventilation) خلال 30 يوماً.
- الانصمام الرئوي (pulmonary embolism) خلال 30 يوماً.
- الخثار الوريدي العميق (deep vein thrombosis) خلال 30 يوماً.
- المضاعفات القلبية خلال 30 يوماً.
- تسريب المُفاغَرة (anastomotic leak) خلال 30 يوماً.
- مدّة الإقامة في المستشفى خلال 30 يوماً من الجراحة.
- عدد الأيام على قيد الحياة خارج المستشفى عند اليوم الثلاثين لما بعد الجراحة.

تحليل البيانات

استناداً إلى دراسات أترابية مُستقبَلية سابقة، يُتوقّع أن تشمل هذه الدراسة 1,000 مستشفى. ونُقدّر أنّ خمسة فرق مصغّرة ستشارك في المتوسّط لكل مستشفى، يجمع كلٌّ منها بيانات عن 20 مريضاً في المتوسّط. ولذلك نتوقّع أن يبلغ إجمالي التجنيد 100,000 مريض.

ستُوصَف المتغيّرات الفئوية باستخدام جداول التكرار والنِّسب المئوية. وستُعرَض معدّلات النتائج الجراحية حسب فئة الدخل، وستُختبر الفروق بين العوامل المتعلقة بالمريض والمرض والعملية باستخدام اختبار «ت» (Student's t-test) للبيانات المستمرّة (قيمة p) واختبار مربّع كاي ($\chi 2$) للبيانات الفئوية (يُبلَّغ عنها بصيغة $\chi 2$ وقيمة p) وستُصنَّف البيانات وفق فئات دخل البلدان لدى البنك الدولي:

البلدان منخفضة الدخل (LICs)، والبلدان متوسطة الدخل من الشريحة الدنيا (LMICs)، والبلدان متوسطة الدخل من الشريحة العليا (UMICs)، والبلدان مرتفعة الدخل (HIC).

سيُستخدَم انحدار متعدّد المستويات (multilevel regression) بمقاطع عشوائية للمستشفى المُتداخِل ضمن الدولة، بما يراعي التجمّع (clustering) ويحدّ بطبيعته من تأثير أيّ موقع مفرد كبير الحجم. وستُوضَع خطّة تحليل إحصائي رسمية قبل تحليل البيانات. وستُجرى جميع التحليلات الإحصائية باستخدام R (الإصدار 4.0.2) وستُعدّ قيمة p الأقلّ من 0.05 ذات دلالة إحصائية. ويمكن الاطّلاع على مزيد من المعلومات في الملحق D.

ستتّخذ اللجنة التوجيهية القرار النهائي بشأن مقياس (مقاييس) النتائج التي ستُدرَج في المنشور الأول. وسيُبلَّغ عن مقاييس النتائج المتبقّية ونتائج الدراسات الفرعية في أوراق لاحقة. وقد تُجرى تحليلات ثانوية إضافية وفقاً لتقدير اللجنة التوجيهية.

موافقات الدراسة

تقع على عاتق قائد المستشفى مسؤولية ضمان استيفاء جميع الموافقات اللازمة للدراسة التي تقتضيها اللوائح المحلية والوطنية. وينبغي ألّا يبدأ جمع البيانات إلّا بعد الحصول على الموافقات الخطّية اللازمة لجمع البيانات ولن يُمنح الوصول إلى إدخال البيانات عبر الإنترنت إلّا بعد أن يؤكّد قائد المستشفى حصوله على جميع الموافقات اللازمة. وسيُطلَب من قائد المستشفى تقديم نسخة من الموافقة (الموافقات) إلى اللجنة التوجيهية.

تسجيل الدراسة في المملكة المتحدة

في المملكة المتحدة، ينبغي عدم تسجيل SurgWeek-2 باعتبارها بحثاً (انظر الملحق E للاطّلاع على نسخة مطبوعة من نتيجة أداة هيئة أبحاث الصحة «هل دراستي بحثية؟») ويجب تسجيل الدراسة باعتبارها تدقيقاً (audit) أو تقييم خدمة (service evaluation). وقد سُجّلت الدراسة بوصفها تدقيقاً سريرياً في المركز الرئيسي، مستشفيات جامعة برمنغهام NHS Foundation Trust (المرجع CARMS-24253 – انظر الملحق E).

أمّا معايير التدقيق التي ستُقيّمها SurgWeek-2 (انظر الملحق E لمزيد من التفاصيل) فهي:

- استخدام قائمة التحقّق من سلامة الجراحة الخاصة بمنظمة الصحة العالمية (WHO).
- الوقت حتى إعطاء المضادّات الحيوية لدى المرضى المصابين بالإنتان (sepsis).
- الوقت حتى الجراحة الطارئة، وفق تصنيف NCEPOD.

إضافةً إلى ذلك، تتضمّن SurgWeek-2 تقييم خدمة لمدى تبنّي الجراحة الروبوتية في المملكة المتحدة، وستقارن سلامة الجراحة الروبوتية بمعايير الرعاية المقبولة؛ أي الجراحة طفيفة التوغّل (مثل التنظير البطني laparoscopic والتنظير الصدري thoracoscopic) والجراحة المفتوحة، وذلك بمقارنة المضاعفات والوفيات وإعادة الجراحة في كل مجموعة (انظر الملحق E لمزيد من التفاصيل).

عند تسجيل الدراسة باعتبارها تدقيقاً سريرياً، يجب التأكيد على أنّ:

- جميع البيانات المُجمَّعة ستقيس الممارسة الحالية.
- لن تُجرى أيّ تغييرات على مسارات المريض أو علاجه المعتاد.
- لا حاجة إلى أيّ فحوصات أو متابعة إضافية.
- لن تُرفَع إلى قاعدة البيانات عبر الإنترنت سوى بيانات مجهولة الهوية.

تسجيل الدراسة خارج المملكة المتحدة

قدر الإمكان، ينبغي تسجيل الدراسة باعتبارها تدقيقاً أو تقييم خدمة (يُرجى الاطّلاع على الإرشادات أعلاه). وإذا كان مستشفاك قد شارك في SurgWeek-1 في عام 2020، فانظر في إمكانية إجراء تعديل على موافقة SurgWeek-1 لتشمل هذه الدراسة (تتوفّر وثائق تدعم هذه العملية على موقع SurgWeek-2 الإلكتروني). ويُرجى الاطّلاع أدناه على مخطّط انسيابي لعمليات الموافقة المحلّية المقترحة.

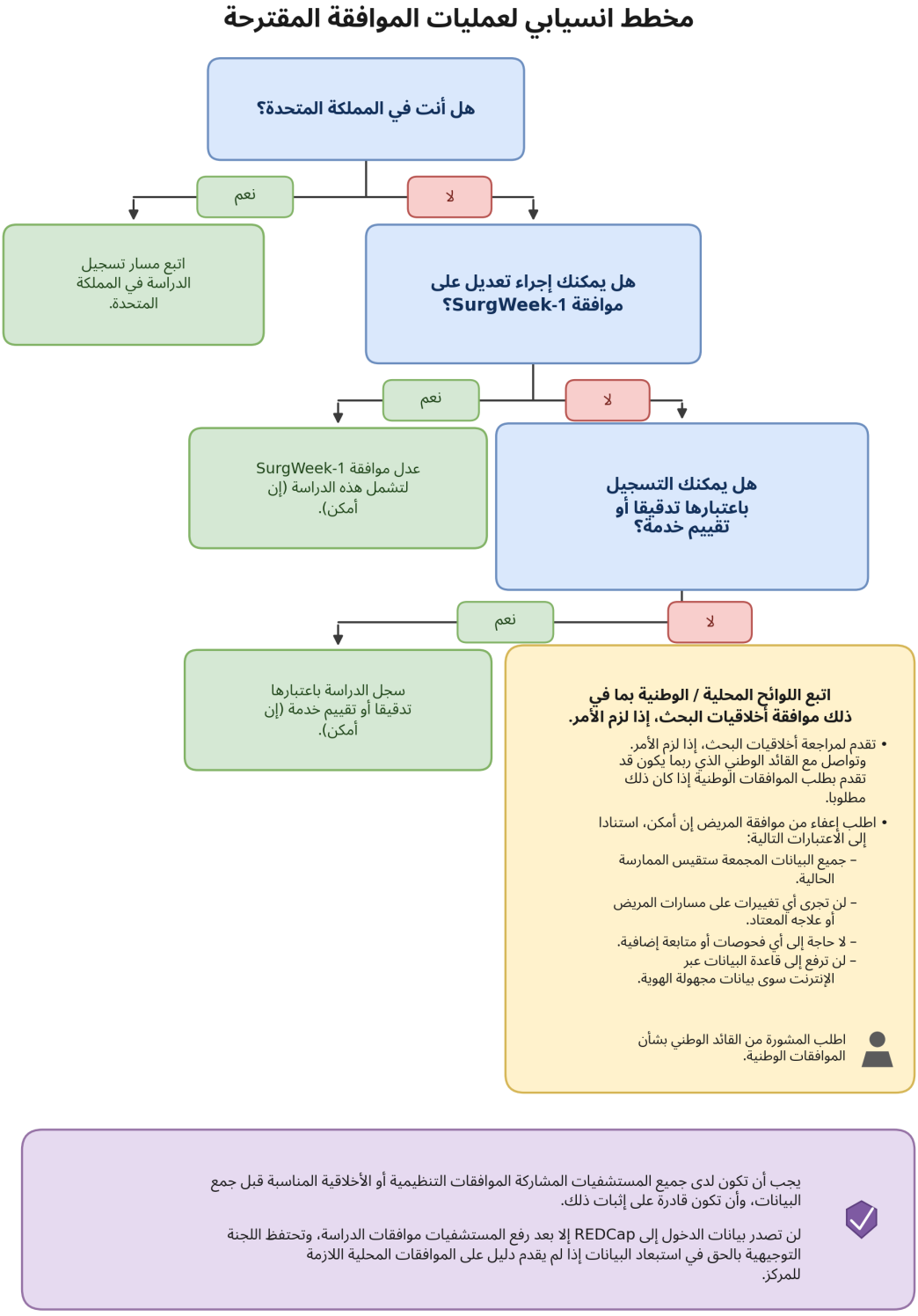
ينبغي عدم أخذ موافقة المرضى على الإدراج في الدراسة إلّا إذا اقتضت ذلك لجنة أخلاقيات البحث. وإذا كان لزاماً عليك التقدّم لمراجعة أخلاقيات البحث، فانظر في طلب إعفاء من موافقة المريض استناداً إلى الاعتبارات التالية:

- جميع البيانات المُجمَّعة ستقيس الممارسة الحالية.
- لن تُجرى أيّ تغييرات على مسارات المريض أو علاجه المعتاد.

- لا حاجة إلى أيّ فحوصات أو متابعة إضافية.
- لن تُرفَع إلى قاعدة البيانات عبر الإنترنت سوى بيانات مجهولة الهوية.

يجب أن تكون لدى جميع المستشفيات المشاركة الموافقات التنظيمية أو الأخلاقية المناسبة قبل جمع البيانات، وأن تكون قادرة على إثبات ذلك. ولن تُصدَر بيانات الدخول إلى REDCap إلّا بعد رفع موافقات الدراسة، وتحتفظ اللجنة التوجيهية بالحقّ في استبعاد البيانات إذا لم يُقدَّم دليل على الموافقات المحلّية اللازمة للمركز.

مخطّط انسيابي لعمليات الموافقة المقترحة



اتفاقيات مشاركة البيانات

قد تحتاج بعض المستشفيات إلى اتفاقية لمشاركة البيانات (DSA). وإذا لزم ذلك، فينبغي لقائد المستشفى طلب اتفاقية DSA من اللجنة التوجيهية. وستتوفّر اتفاقية DSA نموذجية معتمدة من جامعة برمنغهام. ولن يجري التفاوض على شروط اتفاقيات DSA مع فرادى المستشفيات، نظراً لحجم اتفاقيات DSA المطلوبة عالمياً. والموعد النهائي لطلب اتفاقية DSA هو 30 يونيو 2026.

حوكمة البيانات

ستُجمع البيانات وتُخزَّن عبر الإنترنت من خلال خادم آمن يُشغّل تطبيق الويب Research Electronic Data Capture (REDCap). ويتيح REDCap للمتعاونين إدخال البيانات وتخزينها في نظام آمن. وسيُزوَّد كل متعاون ببيانات دخول فردية تتيح له تقديم البيانات بأمان. ولن يتمكّن كل متعاون من الوصول إلّا إلى البيانات التي أدخلها فريقه المصغّر. وقد استُخدم REDCap بنجاح في دراستَي CovidSurg وGlobalSurg. ويُدار خادم REDCap من قِبل جامعة برمنغهام بالمملكة المتحدة. ويمكن الاطّلاع على مزيد من المعلومات في الملحق F.

لن تُجمع أيّ بيانات تسمح بالتعرّف على هوية المريض على خادم REDCap. وينبغي التعامل مع جميع البيانات وفقاً لسياسات حوكمة البيانات المحلّية. وينبغي إتلاف جميع أوراق جمع البيانات الورقية باعتبارها نفايات سرّية بمجرّد رفع البيانات إلى REDCap.

ستُجرى الدراسة وفقاً للمبادئ التوجيهية الوطنية والدولية، وكذلك المبادئ الأساسية لحماية حقوق البشر وكرامتهم، على النحو المنصوص عليه في إعلان هلسنكي (الجمعية الرابعة والستون، فورتاليزا، البرازيل، أكتوبر 2013)، ووفقاً للتشريعات المعمول بها محلّياً.

الجدول الزمني للمشروع

ستمتدّ نافذة جمع البيانات الإجمالية من 31 أغسطس 2026 إلى 11 أكتوبر 2026، غير أنّه يمكن للجنة التوجيهية تمديدها إذا حدثت تأخّرات كبيرة في إعداد الدراسة وتنفيذها.

ستتمكّن الفرق المصغّرة من جمع البيانات في فترة واحدة أو أكثر من فترات الـ7 أيام المبيَّنة أدناه. وينبغي أن تستند جميع الأوقات إلى التوقيت المحلّي. وينبغي إدراج المرضى إذا وقع توقيت «بداية الشقّ الجراحي» (knife to skin) ضمن فترة جمع البيانات المختارة ذات الـ7 أيام.

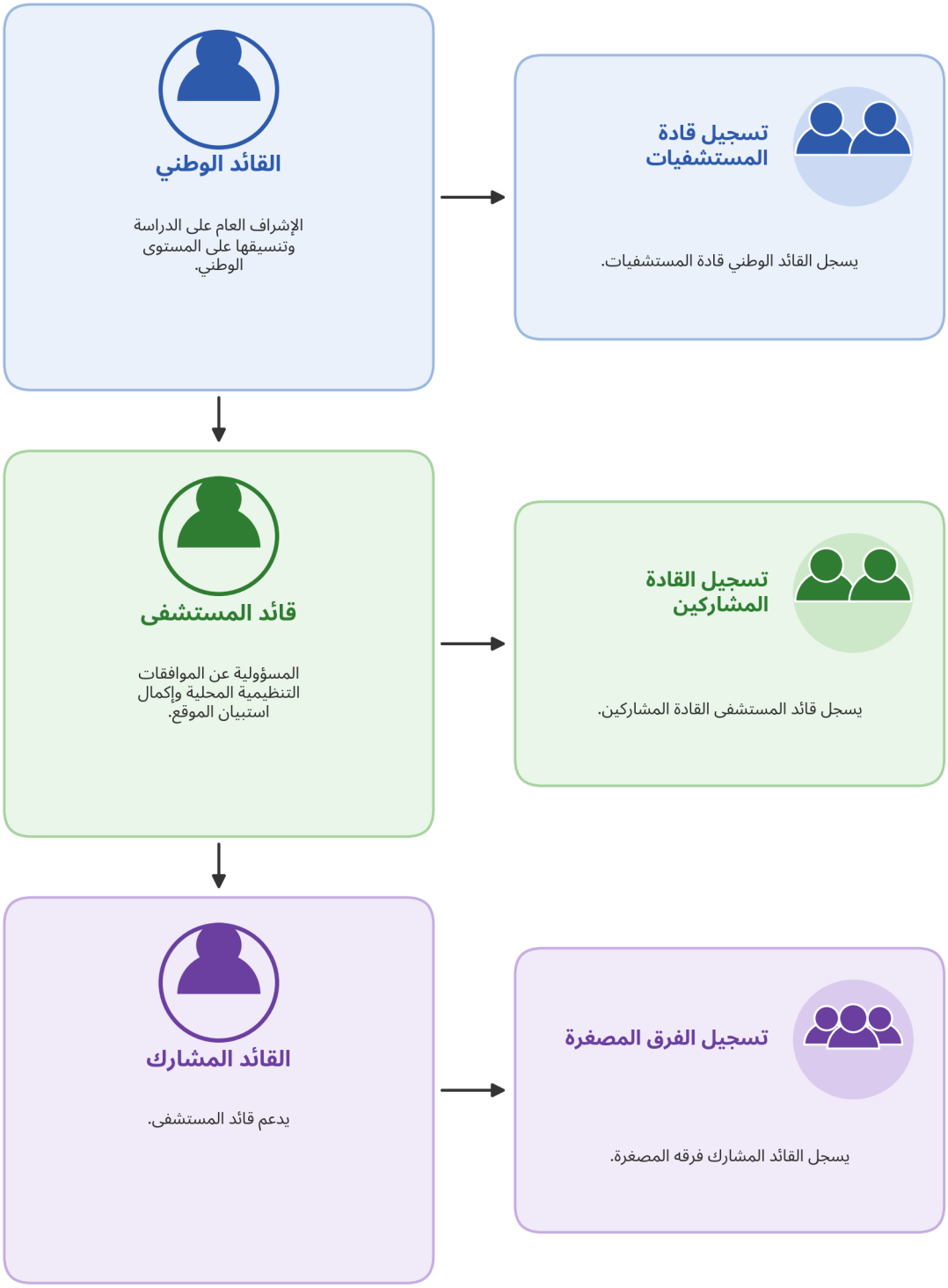
الفترة	بداية الإدراج	نهاية الإدراج	نهاية المتابعة (30 يوما)
الفترة 1	31 00:00 أغسطس 2026	6 23:59 سبتمبر 2026	6 أكتوبر 2026
الفترة 2	7 00:00 سبتمبر 2026	13 23:59 سبتمبر 2026	13 أكتوبر 2026
الفترة 3	14 00:00 سبتمبر 2026	20 23:59 سبتمبر 2026	20 أكتوبر 2026
الفترة 4	21 00:00 سبتمبر 2026	27 23:59 سبتمبر 2026	27 أكتوبر 2026
الفترة 5	28 00:00 سبتمبر 2026	4 23:59 أكتوبر 2026	3 نوفمبر 2026
الفترة 6	5 00:00 أكتوبر 2026	11 23:59 أكتوبر 2026	10 نوفمبر 2026

الجوانب اللوجستية للدراسة

سيتولّى قائد المستشفى تنسيق الدراسة داخل كل مستشفى. وينبغي أن يكون قائد المستشفى جرّاحاً أو طبيب تخدير كبيراً (عادةً استشاري / attending أو ما يعادله). وسيكون قائد المستشفى مسؤولاً عن تأمين الموافقات التنظيمية المناسبة في مستشفاه، وإكمال استبيان الموقع، وتنظيم وتسجيل القادة المشاركين في مستشفاه. وسيتولّى قائد المستشفى والقادة المشاركون تحديد وتنسيق وتسجيل الفرق المصغّرة التي ستجمع البيانات لكل تخصّص. ويمكن لأيّ فرد من موظفي المستشفى أو الطلبة المشاركة ضمن فريق مصغّر، غير أنّنا نقترح أن يشارك في كل تخصّص جرّاح كبير واحد على الأقلّ، سواء بصفته قائداً مشاركاً أو متعاوناً في فريق مصغّر. ويمكن أن يضمّ الفريق المصغّر ما يصل إلى ثلاثة أفراد.

مخطّط انسيابي للجوانب اللوجستية للدراسة

مخطط انسيابي للجوانب اللوجستية للدراسة



جميع التخصّصات الجراحية مؤهَّلة للمشاركة في SurgWeek-2، غير أنّه ليس إلزامياً أن تشارك جميع التخصّصات في كل مستشفى (فيمكن مثلاً مشاركة عدد قليل من التخصّصات إذا لم يكن هناك اهتمام في جميعها). ويمكن لكل فريق مصغّر جمع البيانات لتخصّص واحد أو أكثر، ولفترة واحدة أو أكثر من فترات جمع البيانات ذات الـ7 أيام. ويمكن لعدّة فرق مصغّرة المشاركة في مستشفى واحد، ما دام لا يوجد تداخل في جمع البيانات بين الفرق المصغّرة. ولا يمكن للأطبّاء المشاركة إلّا في مستشفى واحد، وينبغي ألّا يُسجّلوا في أكثر من مستشفى في الدراسة. ويمكن الاطّلاع على مزيد من المعلومات حول التنفيذ التشغيلي في الملحق G.

الاستبيان على مستوى المستشفى

إضافةً إلى البيانات على مستوى المريض، ستُكمل المراكز المشاركة استبياناً على مستوى المستشفى لالتقاط خصائص المستشفى. وسيشمل ذلك:

- موارد المستشفى (مثل عدد أسِرّة المستشفى؛ وغرف العمليات؛ وكوادر الجراحة والتوليد والتخدير).
- إمكانية الوصول إلى التقنية (مثل الجراحة الروبوتية والتصوير التشخيصي).
- نشاط المستشفى (مثل إجمالي العمليات التي يُجريها كل تخصّص سنوياً).
- تمويل المستشفى (مثل نماذج التمويل على مستوى المنشأة – عام، خاص، إلخ).
- بيانات منحنى التعلّم للجراحة الروبوتية.

التأليف

سيُدرَج جميع القادة الوطنيين وقادة المستشفيات والقادة المشاركين ومتعاوني الفرق المصغّرة الذين يُسهمون ببيانات مُبلَّغ عنها في منشورٍ ما بوصفهم مؤلّفين مشاركين قابلين للاقتباس PubMed-citable co-authors في ذلك البحث المنشور بعينه ويمكن أن يضمّ كل فريق مصغّر ما يصل إلى ثلاثة متعاونين والباحث الرئيسي هو الدكتور دميتري نيبوغوديف، أستاذ مشارك بجامعة برمنغهام، المملكة المتحدة.

المراجع

1. Meara JG, Greenberg SL. The Lancet Commission on Global Surgery Global surgery 2030: Evidence and solutions for achieving health, welfare and economic development. Surgery. 2015;157(5):834-5.

2. Nepogodiev D, Picciochi M, Ademuyiwa A, Adisa A, Agbeko AE, Aguilera ML, et al. Surgical health policy 2025-35: strengthening essential services for tomorrow's needs. Lancet. 2025.

3. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999;126(1):66-75.

4. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216-23.

5. Nepogodiev D, Martin J, Biccard B, Makupe A, Bhangu A, National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global S. Global burden of postoperative death. Lancet. 2019;393(10170):401.

6. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts HL, Munlemvo DM, Madzimbamuto FD, Basenero A, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. Lancet. 2018;391(10130):1589-98.

7. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.

8. Sauro KM, Smith C, Ibadin S, Thomas A, Ganshorn H, Bakunda L, et al. Enhanced Recovery After Surgery Guidelines and Hospital Length of Stay, Readmission, Complications, and Mortality: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. JAMA Netw Open. 2024;7(6):e2417310.

9. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050.

Lancet. 2024;404(10459):1199-226.

10. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. Microbiology testing capacity and antimicrobial drug resistance in surgical-site infections: a post-hoc, prospective, secondary analysis of the FALCON randomised trial in seven low-income and middle-income countries. Lancet Glob Health. 2024;12(11):e1816-e25.

11. Shaneeta M Johnson CS, Larry Hobson, Shamir O Cawich. Bridging Social Inequalities Gaps - Concepts, Theories, Methods and Tools2024.

12. COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. Anaesthesia. 2021;76(6):748-58.