

SurgWeek-2: Προσδιορισμός του παγκόσμιου φορτίου των μετεγχειρητικών επιπλοκών – πρωτόκολλο διεθνούς προοπτικής μελέτης κοόρτης

Ιστοσελίδα	https://www.surgweek.org
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	Surgweek@contacts.bham.ac.uk
Αριθμός έγκρισης της επιτροπής δεοντολογίας του Πανεπιστημίου του Μπέρμιγχαμ	ERN_5593-Mar2026

Περίληψη

Ιστορικό: Η χειρουργική αποτελεί βασικό συστατικό της υγειονομικής περίθαλψης και είναι θεμελιώδης για την παροχή φροντίδας σε θέματα μητρότητας, τραυματισμών και καρκίνου. Περίπου 313 εκατομμύρια άτομα υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση κάθε χρόνο. Ωστόσο, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές επιβαρύνουν σημαντικά τους ασθενείς, τις κοινότητες και τα συστήματα υγείας· εκτιμάται ότι 50 εκατομμύρια ενήλικες αντιμετωπίζουν μετεγχειρητικές επιπλοκές κάθε χρόνο. Οι επιπλοκές μπορούν να παρατείνουν τη νοσηλεία, να αυξήσουν το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, να οδηγήσουν σε αναπηρία και να προκαλέσουν 3,5 εκατομμύρια θανάτους ενηλίκων μετά από χειρουργική επέμβαση κάθε χρόνο. Παρά τη σημασία των μετεγχειρητικών επιπλοκών, τα δεδομένα υψηλής ποιότητας σχετικά με τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα είναι περιορισμένα σε πολλά περιβάλλοντα.

Σκοπός: Σκοπός αυτής της διεθνούς, προοπτικής, πολυκεντρικής μελέτης κοόρτης είναι η αξιολόγηση του συνολικού φορτίου και των διακυμάνσεων των μετεγχειρητικών επιπλοκών.

Οργανωτικά στοιχεία: Αυτή η μελέτη, υπό την καθοδήγηση των ερευνητών, θα περιλαμβάνει διαδοχικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια έξι περιόδων συλλογής δεδομένων διάρκειας 7 ημερών, μεταξύ 31 Αυγούστου 2026 και 11 Οκτωβρίου 2026. Κάθε νοσοκομείο που πραγματοποιεί χειρουργικές επεμβάσεις είναι επιλέξιμο για συμμετοχή. Μικρές ομάδες αποτελούμενες από έως τρεις συνεργάτες θα συλλέγουν δεδομένα για μία ή περισσότερες ειδικότητες, κατά τη διάρκεια ενός ή περισσότερων περιόδων συλλογής δεδομένων διάρκειας 7 ημερών. Προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο αριθμός των ειδικοτήτων και/ή των περιόδων συλλογής δεδομένων διάρκειας 7 ημερών που καλύπτονται, τα νοσοκομεία μπορούν να συγκροτήσουν πολλαπλές μικρές ομάδες. Οι υπεύθυνοι των νοσοκομείων θα συντονίζουν τις μικρές ομάδες στο νοσοκομείο τους και θα διασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες εγκρίσεις για τη μελέτη πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων.

Μεθοδολογία: Θα συμπεριληφθούν διαδοχικοί ενήλικες και/ή παιδιατρικοί ασθενείς που υποβάλλονται σε προγραμματισμένη ή επείγουσα χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να συμμετάσχει οποιοδήποτε νοσοκομείο παγκοσμίως. Τα δεδομένα παρακολούθησης 30 ημερών θα συλλεχθούν από τα συνήθη νοσοκομειακά αρχεία. Το κύριο αποτέλεσμα θα είναι οι συνολικές μετεγχειρητικές επιπλοκές 30 ημερών. Δεν θα γίνουν αλλαγές στη συνήθη πορεία φροντίδας των ασθενών, στη διαχείριση ή στην παρακολούθηση.

Συζήτηση: Η παρούσα μελέτη θα παράσχει αξιόπιστα, σύγχρονα παγκόσμια δεδομένα σχετικά με το βάρος και τις διακυμάνσεις των μετεγχειρητικών επιπλοκών εντός 30 ημερών σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης. Τα ευρήματα θα συμβάλουν στη διαμόρφωση δεικτών αναφοράς, θα καθοδηγήσουν πρωτοβουλίες βελτίωσης της ποιότητας και θα υποστηρίξουν στρατηγικές για τη μείωση της μετεγχειρητικής νοσηρότητας και θνησιμότητας παγκοσμίως.

Εισαγωγή

Η χειρουργική αποτελεί βασικό συστατικό της υγειονομικής περίθαλψης, θεμελιώδες για την παροχή φροντίδας στη μητρότητα, στα τραύματα και στον καρκίνο. Περίπου 313 εκατομμύρια άτομα υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση κάθε χρόνο. (1) Ωστόσο, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές επιβαρύνουν σημαντικά τους ασθενείς, τις κοινότητες και τα συστήματα υγείας· εκτιμάται ότι 50 εκατομμύρια ενήλικες αντιμετωπίζουν μετεγχειρητικές επιπλοκές κάθε χρόνο. (2) Οι επιπλοκές μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια της νοσηλείας, να αυξήσουν το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, να οδηγήσουν σε αναπηρία και να προκαλέσουν 3,5 εκατομμύρια θανάτους ενηλίκων μετά από χειρουργική επέμβαση κάθε χρόνο. (3-5) Παρά το χαμηλότερο προφίλ κινδύνου και τις λιγότερες επιπλοκές, οι ασθενείς σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος έχουν διπλάσιες πιθανότητες να πεθάνουν μετά από χειρουργική επέμβαση σε σύγκριση με τους ασθενείς σε χώρες υψηλού εισοδήματος. (6) Οι επιπλοκές δεν αποτελούν αναπόφευκτη συνέπεια της χειρουργικής επέμβασης, καθώς τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι περίπου οι μισές επιπλοκές μπορούν να αποφευχθούν. (3, 4) Αποδεδειγμένες παρεμβάσεις, από τον Κατάλογο Ελέγχου Χειρουργικής Ασφάλειας του ΠΟΥ έως τα πολυκεντρικά προγράμματα «Enhanced Recovery», μειώνουν τη νοσηρότητα και το κόστος, ωστόσο η εφαρμογή τους είναι αποσπασματική και δεν παρακολουθείται σε ευρεία κλίμακα. (7, 8)

Υπάρχουν αναδυόμενες απειλές που επιδεινώνουν το πρόβλημα. Η αντοχή στα αντιβιοτικά αποτελεί μια «σιωπηλή πανδημία», με τα ποσοστά να προβλέπεται ότι θα συνεχίσουν να αυξάνονται έως το 2050· ήδη συνδέεται με 4,71 εκατομμύρια θανάτους ετησίως. (9) Οι λοιμώξεις στο χειρουργικό πεδίο αποτελούν τις συχνότερες χειρουργικές επιπλοκές· μελέτες έχουν δείξει ότι ανθεκτικοί μικροοργανισμοί απομονώνονται σε πάνω από το ήμισυ των μολυσμένων τραυμάτων στις χώρες με χαμηλό και μεσαίο εισόδημα (LMICs). (10) Παράλληλα, παρατηρείται παγκόσμια τάση προς την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική, με αυξανόμενο αριθμό ρομποτικών πλατφορμών και χειρουργικών τεχνολογιών. Παρά τα αποδεδειγμένα οφέλη της ελάχιστης επεμβατικής χειρουργικής για τους ασθενείς, η πρόσβαση σε αυτήν παραμένει άνιση σε παγκόσμιο επίπεδο. (11) Επιπλέον, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν την υιοθέτηση ρομποτικών χειρουργικών τεχνολογιών σε ορισμένες χειρουργικές ειδικότητες.

Για να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης, αυτή πρέπει να είναι ασφαλής και αποτελεσματική. Ωστόσο, σε πολλά περιβάλλοντα υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα υψηλής ποιότητας σχετικά με τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα. Η μελέτη SurgWeek-1 ήταν η μεγαλύτερη προοπτική μελέτη που έχει πραγματοποιηθεί ποτέ στον τομέα της χειρουργικής και κατέγραψε δεδομένα για 140.231 ασθενείς (116 χώρες) το 2020, με σκοπό να διερευνήσει τον αντίκτυπο του SARS-CoV-2 στα χειρουργικά αποτελέσματα. (12) Απαιτούνται επικαιροποιημένα παγκόσμια δεδομένα αναφοράς για τη διερεύνηση και τον προσδιορισμό των ποσοστών μετεγχειρητικών επιπλοκών στην εποχή μετά την COVID-19. Η καλύτερη κατανόηση του ποιοι ασθενείς εμφανίζουν μετεγχειρητικές επιπλοκές και των συνεπειών αυτών των επιπλοκών θα συμβάλει στη διαμόρφωση πρωτοβουλιών για την αύξηση της ασφάλειας της χειρουργικής επέμβασης.

Μέθοδοι

Στόχοι

Ο πρωταρχικός στόχος του SurgWeek-2 είναι η αξιολόγηση του παγκόσμιου φορτίου και των διακυμάνσεων των μετεγχειρητικών επιπλοκών. Θα προσδιορίσουμε τη συχνότητα των μετεγχειρητικών επιπλοκών σε χώρες χαμηλού, μεσαίου και υψηλού εισοδήματος, με περαιτέρω διαστρωμάτωση ανά ηλικία, φύλο και χειρουργική ειδικότητα.

- Των παγκόσμιων διακυμάνσεων στις μετεγχειρητικές λοιμώδεις επιπλοκές και την αντοχή στα αντιβιοτικά.
- Τις παγκόσμιες διακυμάνσεις στη μετεγχειρητική θνησιμότητα και τους υποκείμενους μηχανισμούς
- Τις παγκόσμιες διακυμάνσεις στην πρόσβαση και τα αποτελέσματα της ελάχιστα επεμβατικής και ρομποτικής χειρουργικής.
- Τις παγκόσμιες διακυμάνσεις στην εκτέλεση και τα αποτελέσματα των «Bellwether» επεμβάσεων (λαπαροτομία, καισαρική τομή, χειρουργική ανοιχτών καταγμάτων).

Οι δευτερεύοντες στόχοι είναι η αξιολόγηση:

Η συμμετοχή στο SurgWeek-2 θα επιτρέψει στα νοσοκομεία να συγκρίνουν τα αποτελέσματά τους με εθνικά και παγκόσμια δεδομένα. Σε εθνικό επίπεδο, τα δεδομένα του SurgWeek-2 θα συμβάλουν στον καθορισμό προτεραιοτήτων για την προώθηση της ασφαλούς χειρουργικής περίθαλψης και θα υποστηρίξουν τη χάραξη πολιτικής από χειρουργικές ενώσεις, συστήματα υγείας και κυβερνήσεις. Σε παγκόσμιο επίπεδο, η μελέτη θα εντοπίσει τους ασθενείς που διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών και θνησιμότητας, και αυτό θα συμβάλει στον σχεδιασμό μελλοντικών παρεμβατικών δοκιμών με στόχο τη μείωση των μετεγχειρητικών επιπλοκών και της θνησιμότητας. Δεν θα δημοσιεύσουμε δεδομένα σε επίπεδο νοσοκομείου που θα επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ασθενών.

Μεθοδολογία

Η SurgWeek-2 θα είναι μια διεθνής, προοπτική, υπό την καθοδήγηση των ερευνητών, παρατηρητική μελέτη κοόρτης. Όλα τα νοσοκομεία στα οποία πραγματοποιούνται χειρουργικές επεμβάσεις είναι επιλέξιμα για συμμετοχή. Δεν θα γίνουν αλλαγές στις συνήθεις διαδικασίες περίθαλψης, διαχείρισης ή παρακολούθησης των ασθενών.

- Να εξασφαλίσει όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις της μελέτης που απαιτούνται από τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Να δεσμευτεί να εντοπίσει και να παρακολουθήσει όλους τους διαδοχικούς επιλέξιμους ασθενείς κατά τη διάρκεια της επιλεγμένης περιόδου συλλογής δεδομένων 7 ημερών στις επιλεγμένες ειδικότητες, διασφαλίζοντας ότι θα επιτευχθεί πληρότητα δεδομένων >95%.

Οποιοδήποτε νοσοκομείο παγκοσμίως που πραγματοποιεί χειρουργικές επεμβάσεις είναι επιλέξιμο για συμμετοχή υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού

Κριτήρια συμπερίληψης: Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση (προγραμματισμένη ή επείγουσα) που πραγματοποιείται σε χειρουργείο είναι επιλέξιμη για συμπερίληψη, με εξαίρεση τις ελάχιστον επεμβάσεις που προσδιορίζονται στο Παράρτημα Α. Μπορούν να συμμετάσχουν όλες οι χειρουργικές ειδικότητες, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής οξείας φροντίδας, της χειρουργικής μαστού, της καρδιοχειρουργικής, της χειρουργικής του παχέος εντέρου και του ορθού, της γενικής χειρουργικής, της γυναικολογίας, της χειρουργικής ήπατος/παγκρέατος/χοληφόρων, της νευροχειρουργικής, της μαιευτικής, της οισοφαγογαστρικής χειρουργικής, της οφθαλμολογίας, της στοματικής και γναθοπροσωπικής χειρουργικής, της ορθοπεδικής, της ωτορινολαρυγγολογίας, της παιδιατρικής χειρουργικής, της πλαστικής χειρουργικής, της θωρακοχειρουργικής, της χειρουργικής μεταμοσχεύσεων, της χειρουργικής τραυμάτων, της ουρολογίας και της αγγειοχειρουργικής. Πρέπει να συμπεριληφθούν ασθενείς που υποβάλλονται τόσο σε χειρουργικές επεμβάσεις ημερήσιας νοσηλείας όσο και σε χειρουργικές επεμβάσεις με νοσηλεία.

- Καθημερινή ανασκόπηση των μητρώων χειρουργείου.
- Καθημερινή ανασκόπηση των φύλλων παράδοσης, των εγγραφών στις πτέρυγες ή στις μονάδες αξιολόγησης.
- Καθημερινή συζήτηση με τις ομάδες εισαγωγής ή εφημερίας.

Για να διασφαλιστεί η συμπερίληψη διαδοχικών ασθενών, οι μικρές ομάδες πρέπει να εφαρμόζουν τις ακόλουθες στρατηγικές για τον εντοπισμό των ασθενών:

- Ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση (π.χ. προγραμματισμένες επεμβάσεις που ακυρώνονται).
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αγγειογραφία ή σε μικρές επεμβάσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Α.
- Επεμβάσεις που πραγματοποιούνται εκτός χειρουργείου.
- Τα μεμονωμένα συμμετέχοντα κέντρα μπορούν να επιλέξουν να συμπεριλάβουν μόνο παιδιά, μόνο ενήλικες ή και παιδιά και ενήλικες. Εάν συμπεριληφθούν μόνο παιδιά ή μόνο ενήλικες, πρέπει να επιλεγεί ένα όριο ηλικίας κατάλληλο για το τοπικό πλαίσιο.
- Κάθε ασθενής πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στη μελέτη μόνο μία φορά, με βάση την πρώτη χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβάλλεται εντός της χρονικής περιόδου καταγραφής δεδομένων. Επομένως, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επανειλημμένη χειρουργική επέμβαση εντός 30 ημερών πρέπει να καταχωρίζονται μόνο μία φορά.

Συλλογή δεδομένων και παρακολούθηση

- Δημογραφικά στοιχεία και κλινική εικόνα.
- Διαδρομές έκτακτης ανάγκης και διάγνωσης.
- Διεγχειρητικές μεταβλητές.
- Μετεγχειρητικά αποτελέσματα.
- Αντοχή στα αντιμικροβιακά.

Τα δεδομένα των ασθενών θα συλλέγονται ως προς τα ακόλουθα (ο πλήρης κατάλογος των πεδίων δεδομένων και των ορισμών παρατίθεται στα Παραρτήματα Β και Γ):

Εφόσον είναι δυνατόν, τα προεγχειρητικά και διεγχειρητικά δεδομένα θα πρέπει να συλλέγονται το συντομότερο δυνατόν μετά την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια και η πληρότητα των δεδομένων. Τα δεδομένα παρακολούθησης θα πρέπει να συλλέγονται το συντομότερο δυνατόν μετά την 30ή μετεγχειρητική ημέρα (η ημέρα της χειρουργικής επέμβασης θεωρείται η μηδενική ημέρα).

Τα δεδομένα παρακολούθησης θα συλλεχθούν από τα συνήθη ιατρικά αρχεία, όπως ιατρικές σημειώσεις, ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία, πίνακες παρατήρησης, πίνακες φαρμακευτικής αγωγής, μικροβιολογικές εκθέσεις, ακτινολογικές εκθέσεις, επιστολές εξόδου, επιστολές κλινικής και οποιαδήποτε άλλα σχετικά έγγραφα. Δεν απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση για τη μελέτη αυτή. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται ειδική τηλεφωνική ή προσωπική παρακολούθηση 30 ημερών για τη μελέτη αυτή.

Δείκτες μέτρησης αποτελεσμάτων

- Βαθμός επιπλοκών κατά Clavien-Dindo εντός 30 ημερών. Πρόκειται για το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο σύστημα βαθμολόγησης επιπλοκών παγκοσμίως, το οποίο έχει επικυρωθεί εκτενώς.
- Επανεπέμβαση εντός 30 ημερών.
- Επανεισαγωγή εντός 30 ημερών.
- Μετεγχειρητική θνησιμότητα εντός 30 ημερών.
- Λοίμωξη του χειρουργικού πεδίου εντός 30 ημερών.
- Λοίμωξη βαθιών οργάνων εντός 30 ημερών.
- Μετεγχειρητική πνευμονία εντός 30 ημερών.
- Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας εντός 30 ημερών.
- Μη αναμενόμενη μηχανική αναπνοή εντός 30 ημερών.
- Πνευμονική εμβολή εντός 30 ημερών.
- Θρόμβωση βαθιών φλεβών εντός 30 ημερών.
- Καρδιακές επιπλοκές εντός 30 ημερών.
- Διαρροή αναστόμωσης εντός 30 ημερών.
- Διάρκεια νοσηλείας εντός 30 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση.
- Ημέρες επιβίωσης εκτός νοσοκομείου την 30ή μετεγχειρητική ημέρα.

Το πρωταρχικό αποτέλεσμα θα είναι οι συνολικές μετεγχειρητικές επιπλοκές εντός 30 ημερών. Τα δευτερεύοντα αποτελέσματα (λεπτομερείς ορισμοί στο Παράρτημα Γ) θα περιλαμβάνουν:

Ανάλυση δεδομένων

Με βάση προηγούμενες προοπτικές μελέτες κοόρτης, η παρούσα μελέτη αναμένεται να περιλαμβάνει 1.000 νοσοκομεία. Εκτιμούμε ότι, κατά μέσο όρο, θα συμμετέχουν πέντε μικρές ομάδες ανά νοσοκομείο, καθεμία από τις οποίες θα συλλέγει δεδομένα για 20 ασθενείς κατά μέσο όρο. Ως εκ τούτου, προβλέπουμε ότι ο συνολικός αριθμός των συμμετεχόντων θα ανέλθει σε 100.000 ασθενείς.

Οι κατηγορικές μεταβλητές θα περιγραφούν με τη χρήση πινάκων συχνότητας και ποσοστών. Τα ποσοστά των χειρουργικών αποτελεσμάτων θα παρουσιαστούν ανά εισοδηματική ομάδα, ενώ οι διαφορές μεταξύ παραγόντων που σχετίζονται με τον ασθενή, τη νόσο και τη χειρουργική επέμβαση θα εξεταστούν με τη χρήση της δοκιμασίας t του Student για τα συνεχή δεδομένα (τιμή p) και της δοκιμασίας χ^2 για τα κατηγορικά δεδομένα (που αναφέρονται ως χ^2 , τιμή p). Τα δεδομένα θα αντιστοιχιστούν στις ομάδες εισοδήματος χωρών της Παγκόσμιας Τράπεζας: χώρες χαμηλού εισοδήματος (LIC), χώρες χαμηλού-μέσου εισοδήματος (LMIC), χώρες ανώτερου-μέσου εισοδήματος (UMIC) και χώρες υψηλού εισοδήματος (HIC).

Θα χρησιμοποιηθεί πολυεπίπεδη παλινδρόμηση με τυχαίες σταθερές για νοσοκομεία ενταγμένα σε χώρες, η οποία θα λαμβάνει υπόψη την ομαδοποίηση και περιορίζει φυσικά την επίδραση οποιουδήποτε μεμονωμένου πολυεπίπεδου μοντέλου υψηλού όγκου (νοσοκομείο ενταγμένο σε χώρα). Ένα επίσημο σχέδιο στατιστικής ανάλυσης θα οριστικοποιηθεί πριν από την ανάλυση των δεδομένων. Όλες οι στατιστικές αναλύσεις θα πραγματοποιηθούν με χρήση του λογισμικού R (έκδοση 4.0.2). Μια τιμή p μικρότερη από 0,05 θα θεωρείται στατιστικά σημαντική. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Δ.

Η Συντονιστική Επιτροπή θα λάβει την τελική απόφαση σχετικά με το ποια μέτρα αξιολόγησης των αποτελεσμάτων θα συμπεριληφθούν στην πρώτη δημοσίευση. Τα υπόλοιπα μέτρα αξιολόγησης των αποτελεσμάτων και τα ευρήματα των

επιμέρους μελετών θα παρουσιαστούν σε μεταγενέστερες δημοσιεύσεις. Ενδέχεται να πραγματοποιηθούν περαιτέρω δευτερεύουσες αναλύσεις, κατά την κρίση της Συντονιστικής Επιτροπής.

Εγκρίσεις της μελέτης

Είναι ευθύνη του Υπεύθυνου του Νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες εγκρίσεις της μελέτης που απαιτούνται από τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η συλλογή δεδομένων θα πρέπει να ξεκινήσει μόνο αφού ληφθούν οι απαραίτητες γραπτές εγκρίσεις για τη συλλογή δεδομένων. Η πρόσβαση στην ηλεκτρονική καταχώριση δεδομένων θα παραχωρηθεί μόνο αφού ο Υπεύθυνος του Νοσοκομείου επιβεβαιώσει ότι έχει εξασφαλίσει όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις. Ο Υπεύθυνος του Νοσοκομείου θα πρέπει να υποβάλει αντίγραφο της/των έγκρισης/εγκρίσεων στη Συντονιστική Επιτροπή.

Καταχώριση της μελέτης στο Ηνωμένο Βασίλειο

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η μελέτη SurgWeek-2 ΔΕΝ πρέπει να καταχωριστεί ως ερευνητική (βλ. Παράρτημα Ε για εκτύπωση του αποτελέσματος από την Αρχή Έρευνας στον Τομέα της Υγείας «Is my study research»). Η μελέτη πρέπει να καταχωριστεί ως έλεγχος ή αξιολόγηση υπηρεσιών. Η μελέτη έχει καταχωριστεί ως κλινικός έλεγχος στο επικεφαλής κέντρο, το University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust (αριθμός αναφοράς CARMS-24253 – βλ. Παράρτημα Ε).

- Χρήση του καταλόγου ελέγχου για ασφαλέστερη χειρουργική επέμβαση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).
- Χρόνος χορήγησης αντιβιοτικών σε ασθενείς με σήψη.
- Χρόνος μέχρι την επείγουσα χειρουργική επέμβαση, σύμφωνα με την ταξινόμηση του NCEPOD.

Τα πρότυπα ελέγχου που θα αξιολογήσει το SurgWeek-2 (βλ. Παράρτημα Ε για περισσότερες λεπτομέρειες) είναι:

Επιπλέον, το SurgWeek-2 ενσωματώνει μια αξιολόγηση υπηρεσιών σχετικά με την υιοθέτηση της ρομποτικής χειρουργικής στο Ηνωμένο Βασίλειο και θα συγκρίνει την ασφάλεια της ρομποτικής χειρουργικής με τα αποδεκτά πρότυπα περίθαλψης: την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική (π.χ. λαπαροσκοπική, θωρακοσκοπική) και την ανοιχτή χειρουργική, συγκρίνοντας τις επιπλοκές, τη θνησιμότητα και τις επανεγχειρήσεις σε κάθε ομάδα (βλ. Παράρτημα Ε για περισσότερες λεπτομέρειες).

- Όλα τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα αφορούν την τρέχουσα κλινική πρακτική.
- Δεν θα υπάρξουν αλλαγές στις συνήθεις διαδρομές των ασθενών ή στη θεραπεία.
- Δεν απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις ή παρακολούθηση.
- Μόνο ανώνυμα δεδομένα θα μεταφορτωθούν στη διαδικτυακή βάση δεδομένων.

Κατά την καταχώριση της μελέτης ως κλινικού ελέγχου, πρέπει να τονιστεί ότι:

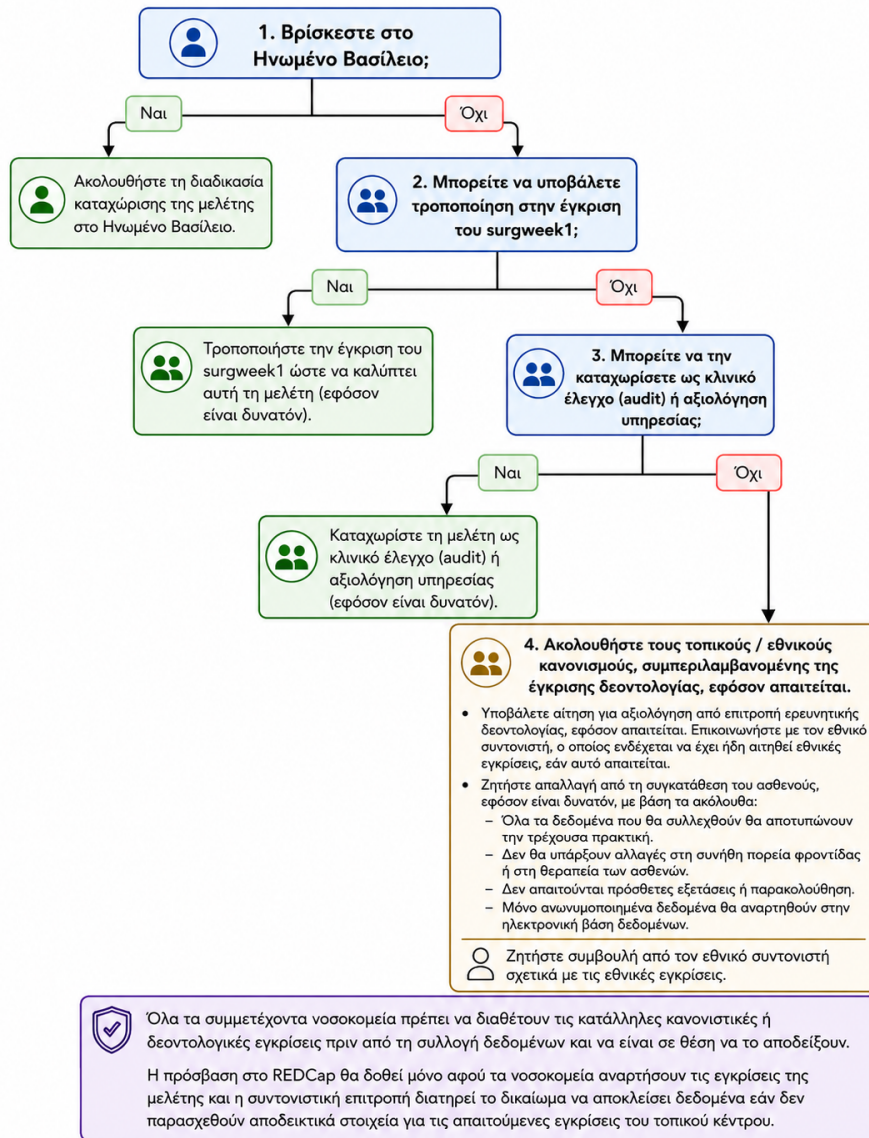
Εγγραφή της μελέτης εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου

Εάν είναι δυνατόν, η μελέτη θα πρέπει να καταχωριστεί ως έλεγχος ή αξιολόγηση υπηρεσιών (βλ. παραπάνω για συμβουλές). Εάν το νοσοκομείο σας συμμετείχε στο SurgWeek-1 το 2020, εξετάστε αν είναι δυνατή η τροποποίηση της έγκρισης του SurgWeek-1 ώστε να καλύψει και την παρούσα μελέτη (τα έγγραφα που υποστηρίζουν αυτή τη διαδικασία βρίσκονται στον ιστότοπο του SurgWeek-2). Παρακάτω παρατίθεται ένα διάγραμμα ροής με τις προτεινόμενες τοπικές διαδικασίες έγκρισης.

- Όλα τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα αφορούν την τρέχουσα κλινική πρακτική.
- Δεν θα υπάρξουν αλλαγές στις συνήθεις διαδρομές των ασθενών ή στη θεραπεία τους.
- Δεν απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις ή παρακολούθηση.
- Μόνο ανώνυμα δεδομένα θα μεταφορτωθούν στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να δίνουν τη συγκατάθεσή τους για τη συμμετοχή στη μελέτη μόνο εάν αυτό απαιτείται από επιτροπή δεοντολογίας της έρευνας. Εάν πρέπει να υποβάλετε αίτηση για έλεγχο από επιτροπή δεοντολογίας της έρευνας, εξετάστε το ενδεχόμενο να ζητήσετε απαλλαγή από την υποχρέωση συγκατάθεσης των ασθενών με βάση τις ακόλουθες παραμέτρους:

Όλα τα συμμετέχοντα νοσοκομεία πρέπει να διαθέτουν τις κατάλληλες κανονιστικές ή δεοντολογικές εγκρίσεις πριν από τη συλλογή δεδομένων και πρέπει να είναι σε θέση να το αποδείξουν. Οι κωδικοί πρόσβασης στο REDCap θα εκδοθούν μόνο αφού έχουν αναρτηθεί οι εγκρίσεις της μελέτης, ενώ η συντονιστική επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να αποκλείσει δεδομένα εάν δεν παρασχεθούν αποδεικτικά στοιχεία για τις απαραίτητες εγκρίσεις από τα τοπικά κέντρα.



Συμφωνίες ανταλλαγής δεδομένων

Ορισμένα νοσοκομεία ενδέχεται να χρειαστούν συμφωνία ανταλλαγής δεδομένων (DSA). Εάν αυτό απαιτείται, ο υπεύθυνος του νοσοκομείου θα πρέπει να ζητήσει μια DSA από την συντονιστική επιτροπή. Θα διατίθεται πρότυπο DSA που έχει εγκριθεί από το Πανεπιστήμιο του Μπέρμιγχαμ. Οι όροι της DSA δεν θα αποτελέσουν αντικείμενο διαπραγμάτευσης με μεμονωμένα νοσοκομεία, λόγω του μεγάλου αριθμού DSA που απαιτούνται σε παγκόσμιο επίπεδο. Η προθεσμία για την υποβολή αίτησης DSA είναι η 30η Ιουνίου 2026.

Διαχείριση δεδομένων

Τα δεδομένα θα συλλέγονται και θα αποθηκεύονται ηλεκτρονικά μέσω ενός ασφαλούς διακομιστή στον οποίο εκτελείται η διαδικτυακή εφαρμογή Research Electronic Data Capture (REDCap). Το REDCap επιτρέπει στους συνεργάτες να εισάγουν και να αποθηκεύουν δεδομένα σε ένα ασφαλές σύστημα. Σε κάθε συνεργάτη θα παρασχεθεί ένας ατομικός κωδικός πρόσβασης, ο οποίος θα του επιτρέπει να υποβάλλει δεδομένα με ασφάλεια. Κάθε συνεργάτης θα έχει πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που έχουν εισαχθεί από τη δική του μίνι-ομάδα. Το REDCap έχει χρησιμοποιηθεί με επιτυχία στο παρελθόν για τις μελέτες CovidSurg και GlobalSurg. Ο διακομιστής REDCap διαχειρίζεται το Πανεπιστήμιο του Μπέρμιγχαμ, στο Ηνωμένο Βασίλειο. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο Παράρτημα F.

Δεν θα συλλεχθούν δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ασθενών στον διακομιστή REDCap. Όλα τα δεδομένα πρέπει να διαχειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές διακυβέρνησης δεδομένων. Όλα τα έντυπα φύλλα συλλογής δεδομένων πρέπει να καταστρέφονται ως εμπιστευτικά απόβλητα μόλις τα δεδομένα μεταφορτωθούν στο REDCap.

Η μελέτη θα διεξαχθεί σύμφωνα με τις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, καθώς και με τις βασικές αρχές της προστασίας των δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου, όπως αυτές ορίζονται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι

Πρωτόκολλο μελέτης SurgWeek-2, έκδοση 3.0 (30 Απριλίου 2026)
(64η Συνέλευση στη Φορταλέζα της Βραζιλίας, τον Οκτώβριο του 2013), και σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.

Χρονοδιάγραμμα του έργου

Η συνολική περίοδος συλλογής δεδομένων θα είναι από τις 31 Αυγούστου 2026 έως τις 11 Οκτωβρίου 2026, αλλά αυτή μπορεί να παραταθεί από τη συντονιστική επιτροπή εάν προκύψουν σημαντικές καθυστερήσεις στην οργάνωση και την υλοποίηση της μελέτης.

Οι μικρές ομάδες θα μπορούν να συλλέγουν δεδομένα σε ένα ή περισσότερα από τα 7ήμερα χρονικά διαστήματα που περιγράφονται παρακάτω. Όλες οι ώρες πρέπει να βασίζονται στην τοπική ώρα. Οι ασθενείς πρέπει να συμπεριληφθούν εάν η ώρα έναρξης της χειρουργικής επέμβασης («knife to skin») εμπίπτει στο επιλεγμένο 7ήμερο χρονικό διάστημα συλλογής δεδομένων.

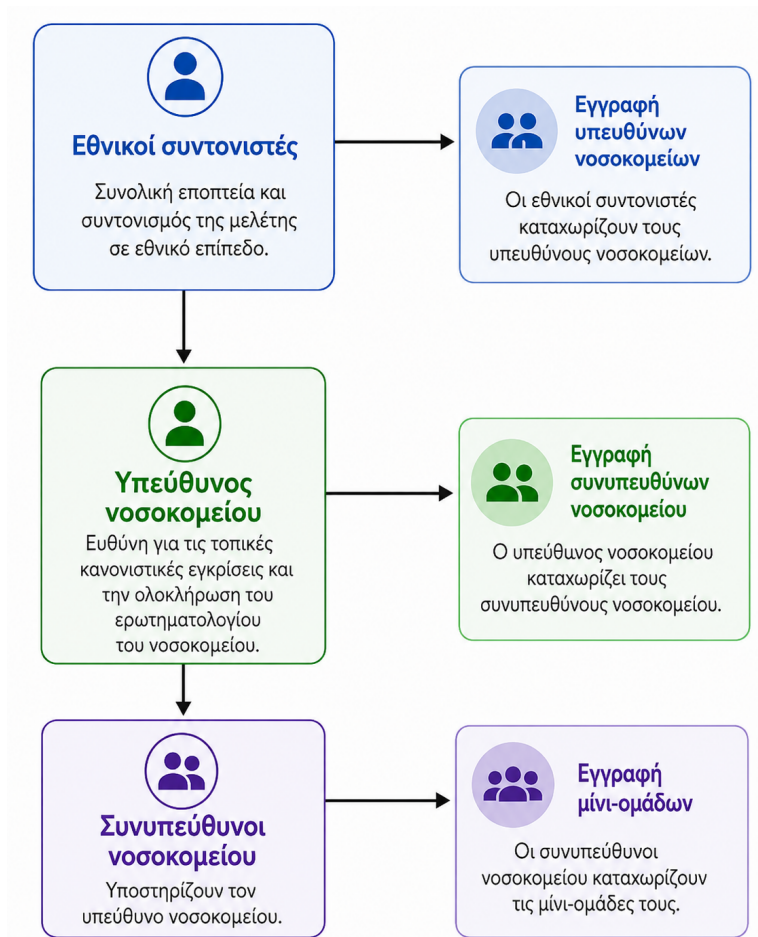
Χρονοδιάγραμμα συλλογής δεδομένων

Περίοδος	Έναρξη ένταξης	Λήξη ένταξης	Λήξη παρακολούθησης 30 ημερών
Περίοδος 1	00:00 31 Αυγούστου 2026	23:59 6 Σεπτεμβρίου 2026	6 Οκτωβρίου 2026
Περίοδος 2	00:00 7 Σεπτεμβρίου 2026	23:59 13 Σεπτεμβρίου 2026	13 Οκτωβρίου 2026
Περίοδος 3	00:00 14 Σεπτεμβρίου 2026	23:59 20 Σεπτεμβρίου 2026	20 Οκτωβρίου 2026
Περίοδος 4	00:00 21 Σεπτεμβρίου 2026	23:59 27 Σεπτεμβρίου 2026	27 Οκτωβρίου 2026
Περίοδος 5	00:00 28 Σεπτεμβρίου 2026	23:59 4 Οκτωβρίου 2026	3 Νοεμβρίου 2026
Περίοδος 6	00:00 5 Οκτωβρίου 2026	23:59 11 Οκτωβρίου 2026	10 Νοεμβρίου 2026

Οργάνωση της μελέτης

Ένας Υπεύθυνος Νοσοκομείου θα συντονίζει τη μελέτη εντός κάθε νοσοκομείου. Ο Υπεύθυνος Νοσοκομείου θα πρέπει να είναι ανώτερος χειρουργός ή αναισθησιολόγος (συνήθως ειδικός ιατρός / επιμελητής ή ισοδύναμος). Ο Υπεύθυνος Νοσοκομείου θα είναι υπεύθυνος για την εξασφάλιση των κατάλληλων κανονιστικών εγκρίσεων στο νοσοκομείο του, τη διενέργεια της επιτόπιας επιθεώρησης, καθώς και την οργάνωση και την εγγραφή των συνυπευθύνων στο νοσοκομείο του. Ο υπεύθυνος του νοσοκομείου και οι συνυπεύθυνοι θα προσδιορίσουν, θα συντονίσουν και θα καταχωρήσουν τις μικρές ομάδες που θα συλλέξουν δεδομένα για κάθε ειδικότητα. Οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού του νοσοκομείου ή φοιτητής μπορεί να συμμετάσχει ως μέλος μιας μικρής ομάδας, αλλά προτείνουμε για κάθε συμμετέχουσα ειδικότητα να εμπλέκεται τουλάχιστον ένας ανώτερος χειρουργός στη μελέτη, είτε ως συνυπεύθυνος είτε ως συνεργάτης της μικρής ομάδας. Οι μικρές ομάδες μπορούν να περιλαμβάνουν έως και τρία άτομα.

Διάγραμμα ροής της οργάνωσης της μελέτης



Όλες οι χειρουργικές ειδικότητες είναι επιλέξιμες για συμμετοχή στο SurgWeek-2, αλλά δεν είναι υποχρεωτική η συμμετοχή όλων των ειδικοτήτων σε κάθε νοσοκομείο (π.χ. μπορούν να συμμετάσχουν μόνο μερικές ειδικότητες, εάν δεν υπάρχει ενδιαφέρον από όλες τις ειδικότητες). Κάθε μίνι-ομάδα μπορεί να συλλέξει δεδομένα για μία ή περισσότερες ειδικότητες, καθώς και για μία ή περισσότερες περιόδους συλλογής δεδομένων διάρκειας 7 ημερών. Σε ένα νοσοκομείο μπορούν να συμμετάσχουν πολλές μίνι-ομάδες, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει αλληλοεπικάλυψη στη συλλογή δεδομένων μεταξύ των μίνι-ομάδων. Οι κλινικοί ιατροί μπορούν να συμμετάσχουν μόνο σε ένα νοσοκομείο και δεν πρέπει να εγγραφούν σε περισσότερα από ένα νοσοκομεία στο πλαίσιο της μελέτης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διεξαγωγή της μελέτης μπορείτε να βρείτε στο Παράρτημα Γ.

Έρευνα σε επίπεδο νοσοκομείου

- Πόρους του νοσοκομείου (π.χ. αριθμός κλινών, χειρουργεία,
- Πρόσβαση σε τεχνολογία (π.χ. ρομποτική χειρουργική, διαγνωστική απεικόνιση).
- Δραστηριότητα του νοσοκομείου (π.χ. συνολικός αριθμός χειρουργικών επεμβάσεων που πραγματοποιούνται ετησίως από κάθε ειδικότητα).
- Χρηματοδότηση του νοσοκομείου (π.χ. μοντέλα χρηματοδότησης σε επίπεδο μονάδας – δημόσια, ιδιωτικά κ.λπ.).
- Δεδομένα σχετικά με την καμπύλη εκμάθησης της ρομποτικής χειρουργικής.

Εκτός από τα δεδομένα σε επίπεδο ασθενών, τα συμμετέχοντα κέντρα θα συμπληρώσουν μια έρευνα σε επίπεδο νοσοκομείου για την καταγραφή των χαρακτηριστικών του νοσοκομείου. Αυτά θα περιλαμβάνουν: χειρουργικό, μαιευτικό και αναισθησιολογικό προσωπικό).

Συγγραφείς

Όλοι οι Εθνικοί Υπεύθυνοι, οι Υπεύθυνοι Νοσοκομείων, οι Συν-υπεύθυνοι Νοσοκομείων και οι συνεργάτες των μίνι-ομάδων που συνεισφέρουν δεδομένα τα οποία αναφέρονται σε μια δημοσίευση θα συμπεριληφθούν ως συν-συγγραφείς της συγκεκριμένης δημοσίευσης, με δυνατότητα αναφοράς στο PubMed. Κάθε μίνι-ομάδα μπορεί να περιλαμβάνει έως και τρεις συνεργάτες. Ο Κύριος Ερευνητής είναι ο Δρ. Ντμίτρι Νεπογκόντιεφ, Αναπληρωτής Καθηγητής στο Πανεπιστήμιο του Μπέρμιγχαμ, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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, Kluys 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 Tools. 2024.
12. COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. *Anaesthesia*. 2021;76(6):748-58.