

SurgWeek-2：全球術後併發症負擔評估 — 國際前瞻性隊列研究方案

網站	https://www.surgweek.org
電子郵件	Surgweek@contacts.bham.ac.uk
伯明翰大學倫理委員會批准編號	ERN_5593-Mar2026

摘要

背景：外科手術是醫療保健體系中的核心組成部分，對產科、創傷及癌症照護尤為重要。全球每年約有 3.13 億人接受手術。然而，術後併發症對患者、社區及醫療系統造成沉重負擔。據估計，每年約有 5,000 萬名成人發生術後併發症；這些併發症可能延長住院時間、增加醫療成本、導致患者身體功能受損，並造成每年約 350 萬名成人術後死亡。儘管術後併發症影響重大，但在許多醫療環境中，高品質的手術結果資料仍然十分有限。

目的：本項國際性、前瞻性、多中心隊列研究，旨在評估全球術後併發症的負擔及其地區差異。

研究安排：本研究由研究者主導，將於 2026 年 8 月 31 日至 10 月 11 日期間進行。研究期間包含六個為期 7 天的資料收集週期，納入在各週期內接受手術的連續患者。凡提供外科手術服務的醫院皆可參與。每個微型團隊最多由三名合作研究者組成，並可在一個或多個 7 天資料收集週期內，針對一個或多個專科收集資料。為盡可能涵蓋更多專科及／或 7 天資料收集週期，各醫院可成立多個微型團隊。醫院負責人將協調院內各微型團隊，並確保在資料收集開始前取得所有必要的研究批准。

研究方法：研究對象包括接受擇期或急診手術的連續成人及／或兒科患者。全球任何醫院均可參與。手術後 30 天追蹤資料將自常規醫院病歷中收集。主要研究指標為術後 30 天內的整體併發症發生率。患者的常規照護流程、臨床管理及追蹤方式均不會因參與本研究而改變。

討論：本研究將提供可靠且具代表性的全球資料，以呈現不同醫療環境中術後 30 天併發症的負擔與差異。研究結果將為基準比較提供依據，協助制定品質改善計畫，並支持全球降低術後病死率的策略。

引言

外科手術是醫療保健體系中不可或缺的一環，對產科、創傷照護及癌症治療尤其重要。全球每年約有 3.13 億人接受手術。¹ 然而，術後併發症對患者、社區及醫療系統都造成沉重負擔。據估計，全球每年約有 5,000 萬名成人發生術後併發症。² 這些併發症可能導致住院時間延長、醫療成本增加、患者身體功能受損，並造成每年約 350 萬名成人死於術後併發症。³⁻⁵ 儘管低風險手術的併發症較少，但中低收入國家患者的術後死亡機率卻是高收入國家患者的兩倍。⁶ 併發症並非手術後不可避免的結果；數據顯示，約有一半的併發症是可以預防的。^{3,4} 世界衛生組織（WHO）的手術安全檢查表及跨領域加速康復計畫等已被證實有效的介入措施，雖然能降低病死率與醫療成本，但各地執行情況差異很大，也缺乏大規模監測。^{7,8}

新興的醫療挑戰使這項問題更加複雜。抗微生物藥物抗藥性常被稱為一場「沉默的流行病」，預計其影響將持續至 2050 年；目前每年已有 471 萬例死亡與抗藥性感染相關。⁹ 手術部位感染是最常見的術後併發症之一。研究顯示，在低收入及中等收入國家（LMICs），超過半數的感染傷口可培養出抗藥性細菌。¹⁰ 與此同時，全球微創手術、機器人平台及相關手術技術的應用也日益普及。雖然微創手術對患者的益處已有充分證據支持，但各地取得這些技術的機會仍不均等。¹¹ 此外，關於某些外科專科導入機器人手術技術的資料仍然有限。

為充分發揮手術的效益，手術照護必須兼具安全性與有效性。然而，在許多醫療環境中，關於術後結果的高品質資料仍相當有限。SurgWeek-1 是迄今規模最大的外科前瞻性研究，於 2020 年收集了來自 116 個國家、共 140,231 名患者的資料，旨在探討 SARS-CoV-2 對手術結果的影響。¹² 為了進一步了解後 COVID-19 時代術後併發症的發生情形，亟需建立新的全球基準資料。深入了解哪些患者較容易發生術後併發症及其後續影響，將有助於制定相關措施，使手術照護更加安全。

方法

目的

SurgWeek-2 的主要目標是評估全球術後併發症的負擔及其差異。我們將分析低收入、中等收入及高收入國家中術後併發症的發生率，並進一步依年齡、性別及外科專科進行分層分析。

次要目標包括評估：

- 術後感染性併發症及抗微生物藥物抗藥性的全球差異。
- 術後死亡率在全球不同地區之間的差異，並探討可能造成這些差異的原因。
- 微創手術與機器人手術在全球的可近性，以及不同手術方式相關結果的差異。
- 指標性手術在全球的執行情形與術後預後差異，包括剖腹探查術、剖腹產術及開放性骨折手術。

參與 SurgWeek-2 可讓各醫院將本院的手術結果與國家及全球資料進行基準比較。在國家層級，SurgWeek-2 的資料將有助於釐清推動安全外科照護的優先事項，並支持外科學會、醫療體系及政府制定相關政策。在全球層級，本研究將辨識術後併發症及死亡風險最高的患者族群，為未來設計降低術後併發症與死亡率的介入性試驗提供依據。本研究不會公布任何可識別個別醫院的資料。

研究方法

SurgWeek-2 是一項國際性、前瞻性、由研究者主導的觀察性隊列研究。凡提供外科手術服務的醫院皆可參與。患者的常規照護、臨床處置及追蹤方式均不會因參與本研究而改變。

全球任何提供外科手術服務的醫院，只要符合以下條件，皆可參與：

- 已依當地及國家法規要求，取得所有必要的研究審查與核准。
- 承諾於所選定的專科及 7 天資料收集期間內，識別並追蹤所有連續且符合納入標準的患者，並確保資料完整率達 95% 以上。

納入與排除標準

納入標準

所有在手術室接受手術的患者，無論為擇期或急診手術，均可納入本研究；但附錄 A 所列之輕微處置除外。所有外科專科皆可參與，包括急症外科、乳房外科、心臟外科、大腸直腸外科、一般外科、婦科、肝膽外科、神經外科、產科、食道胃部外科、眼科、口腔顎面外科、骨科、耳鼻喉科、小兒外科、整形外科、胸腔外科、移植外科、創傷外科、泌尿外科及血管外科。無論患者接受日間手術或住院手術，皆應納入研究。

為確保連續納入符合條件的病例，微型團隊應透過以下方式識別患者：

- 每日檢視手術室紀錄。
- 每日檢視交班紀錄、病房紀錄或評估單位紀錄。
- 每日與收治團隊或值班團隊討論。

排除標準

符合以下任一情況者，應予以排除：

- 未實際接受手術的患者，例如已取消的預定手術。
- 接受血管攝影或附錄 A 所列輕微處置的患者。
- 在手術室以外接受處置的患者。

- 各參與中心可依研究需求，選擇僅納入兒童、僅納入成人，或同時納入兒童與成人。若僅納入兒童或成人，應依當地實務設定適當的年齡分界。
- 每位患者在資料收集期間僅能依首次手術納入研究一次。因此，若患者於 30 天內再次接受手術，仍僅記錄一次。

資料收集與術後追蹤

本研究將收集以下患者資料；完整資料欄位及定義請參見附錄 B 和 C：

- 人口學資料與臨床表現。
- 急診處置與診斷流程。
- 術中相關變項。
- 術後結果。
- 抗微生物藥物抗藥性相關資料。

若情況允許，術前及術中資料應於手術後儘早收集，以確保資料的準確性與完整性。術後 30 天結果資料應於術後第 30 天後儘早收集；手術當日定義為第 0 天。

術後 30 天結果資料將自常規醫療紀錄中擷取，例如病歷、電子健康紀錄、觀察紀錄、用藥紀錄、微生物學報告、放射學報告、出院摘要、門診信函及其他相關文件。本研究不需額外追蹤患者，也不應為本研究安排專門的電話或面對面術後 30 天追蹤。

結果指標

主要結果指標為術後 30 天內整體併發症發生率。次要結果指標詳見附錄 C，包括：

- 術後 30 天 Clavien-Dindo 併發症分級。此為全球最廣泛使用且經充分驗證的併發症分級系統。
- 術後 30 天內再次進行手術。
- 術後 30 天內再次住院。
- 術後 30 天死亡率。
- 術後 30 天內發生手術部位感染。
- 術後 30 天內發生深部／器官腔隙感染。
- 術後 30 天內發生肺炎。
- 術後 30 天內發生急性呼吸窘迫症候群。
- 術後 30 天內非預期使用呼吸器。
- 術後 30 天內發生肺栓塞。
- 術後 30 天內發生深部靜脈血栓。
- 術後 30 天內發生心臟併發症。
- 術後 30 天內發生吻合口滲漏。
- 術後 30 天內住院天數。
- 術後第 30 天仍存活且未住院的天數。

資料分析

根據既有前瞻性隊列研究的經驗，本研究預計將涵蓋 1,000 家醫院。每家醫院平均將有 5 個微型團隊參與，每個團隊平均收集 20 名患者資料；因此，預計總收案人數約為 100,000 名患者。

分類變項將以人數與百分比描述。手術結果的發生率將依納入組別分別呈現。患者、疾病及手術相關因素之間的差異，連續變項將使用 Student's t 檢定，並以 p 值呈現；分類變項則使用卡方檢定，並報告卡方值及 p 值。資料將依世界銀行國家收入分類進行分析，包括低收入國家（LICs）、中低收入國家（LMICs）、中高收入國家（UMICs）及高收入國家（HICs）。

本研究將採用具有隨機截距的多層次迴歸模型，並將醫院層級嵌套於國家層級，以考量資料的群聚效應，同時降低單一高收案量中心對模型造成不成比例影響的可能性。正式統計分析計畫將於資料分析開始前定稿。所有統計分析將使用 R 軟體 4.0.2 版進行。p 值小於 0.05 將視為具有統計學意義。更多資訊請參見附錄 D。

指導委員會將決定首篇論文納入哪些結果指標；其餘結果指標及子研究發現將於後續論文中報告。指導委員會亦可視需要進行其他次要分析。

研究核准

各醫院負責人須確保已依當地及國家法規要求，取得所有必要的研究審查與核准。只有在取得資料收集所需的書面核准後，方可開始收集資料。線上資料輸入權限僅會在醫院負責人確認已取得所有必要核准後開放。醫院負責人須向指導委員會提交核准文件副本。

英國研究登記

在英國，SurgWeek-2 不應登記為研究；請參閱附錄 E 中英國衛生研究管理局「我的研究是否屬於研究？」工具的結果列印本。本研究應登記為臨床審計或服務評估。SurgWeek-2 已於主要協調中心——伯明翰大學醫院國民保健服務信託基金會——登記為臨床審計，參考編號為 CARMS-24253（詳見附錄 E）。

SurgWeek-2 的審計標準包括以下項目（詳見附錄 E）：

- 是否使用世界衛生組織（WHO）手術安全檢查表。
- 敗血症患者開始使用抗生素的時間。
- 急診手術時機是否符合 NCEPOD 分類。

此外，SurgWeek-2 也包含一項針對英國機器人手術應用情形的服務評估。此評估將比較不同組別的併發症、死亡率及再次手術率，並將機器人手術的安全性與現行標準照護進行基準比較，包括微創手術（如腹腔鏡、胸腔鏡）及開放手術（詳見附錄 E）。

將本研究登記為臨床審計時，請務必強調以下事項：

- 所有收集的資料均用於評估現行醫療實務。
- 患者的常規診療流程或治療方式不會因本研究而改變。
- 不需進行任何額外檢查或追蹤。
- 僅會將匿名化資料上傳至線上資料庫。

英國境外的研究登記

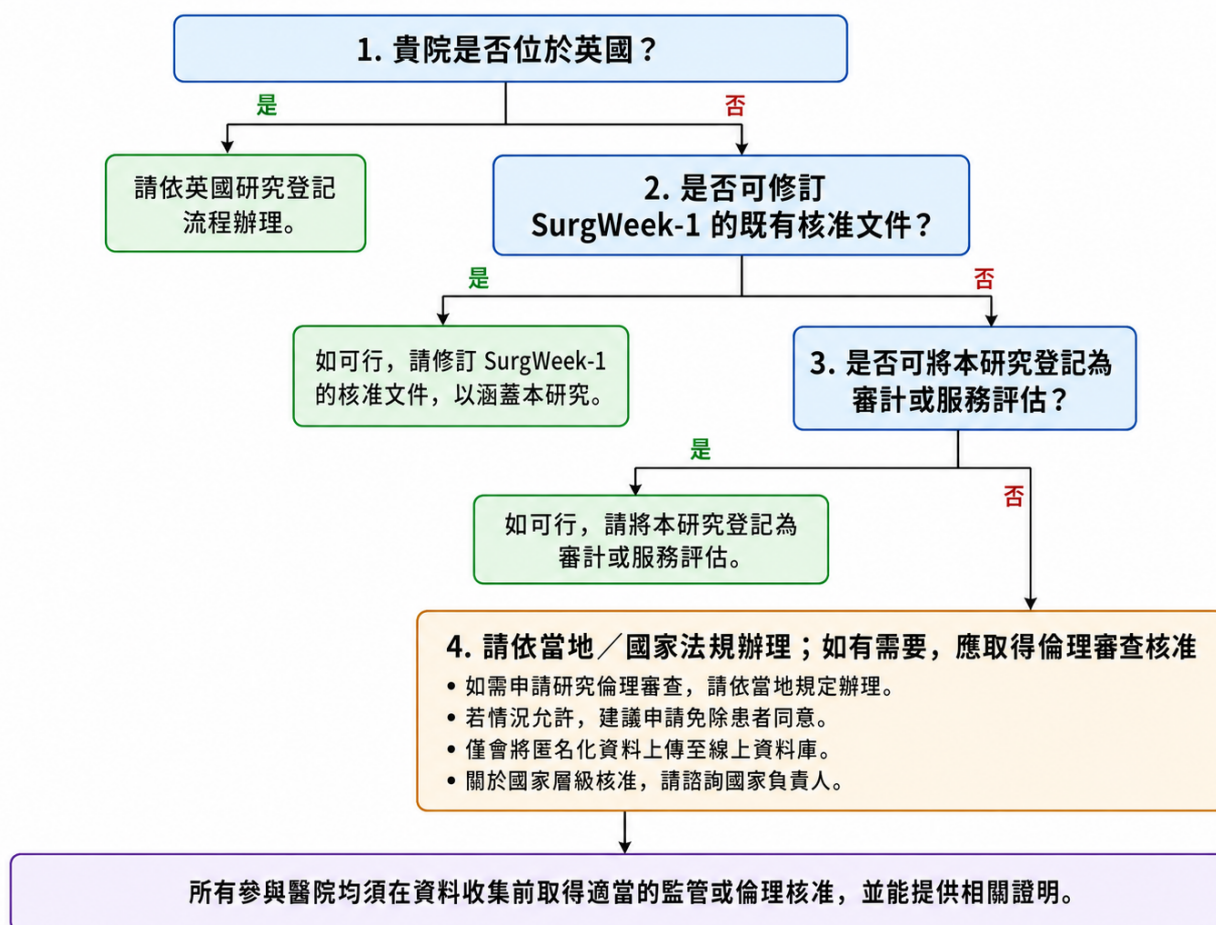
在英國境外，若情況允許，建議將本研究登記為「審計」或「服務評估」（相關說明請參閱上文）。若貴院曾參與 2020 年 SurgWeek-1 計畫，請評估是否可修訂 SurgWeek-1 的核准文件，以納入本研究；相關支援文件可於 SurgWeek-2 網站取得。建議的當地核准流程如下所述。

僅在研究倫理委員會要求時，才需要取得患者同意。若必須申請研究倫理審查，建議基於以下理由申請免除患者同意：

- 所有收集的資料均用於評估現行醫療實務。
- 患者的常規診療流程或治療方式不會因本研究而改變。
- 不需進行任何額外檢查或追蹤。
- 僅會將匿名化資料上傳至線上資料庫。

所有參與醫院均須在資料收集前取得適當的監管或倫理核准，並能提供相關證明。只有在醫院上傳研究核准文件後，才會核發 REDCap 登入帳號；若未能提供必要的當地中心核准證明，指導委員會保留排除該中心資料的權利。

審查與核准流程建議



- 如需申請研究倫理審查，請依當地規定辦理。亦可聯絡國家負責人，確認是否已有國家層級的核准。
- 若情況允許，建議基於以下理由申請免除患者同意：
 - 所有收集的資料均用於評估現行醫療實務。
 - 患者的常規診療流程或治療方式不會因本研究而改變。
 - 不需進行任何額外檢查或追蹤。
 - 僅會將匿名化資料上傳至線上資料庫。
- 關於國家層級核准事宜，請向國家負責人諮詢相關建議。

注意事項

所有參與醫院均須在資料收集開始前取得適當的監管或倫理核准，並能提供相關證明。

只有在醫院上傳研究核准文件後，才會批核 REDCap 登入帳號。若未能提供必要的當地中心核准證明，指導委員會保留排除該中心資料的權利。

資料共享協議

部分醫院可能需要簽署資料共享協議（Data Sharing Agreement, DSA）。若需簽署 DSA，醫院負責人可向指導委員會提出申請。我們將提供經伯明翰大學核准的 DSA 範本。由於全球可能需要簽署的 DSA 數量龐大，我們無法與個別醫院逐一協商 DSA 條款。DSA 申請截止日期為 2026 年 6 月 30 日。

資料治理

本研究將透過安全的研究電子資料擷取系統（Research Electronic Data Capture, REDCap）網路應用程式收集並儲存資料。REDCap 可讓合作研究者在安全的系統中輸入及保存資料。每位合作研究者都將取得專屬登入帳號，以安全提交資料；合作研究者僅能存取其所屬微型團隊輸入的資料。REDCap 先前已成功應用於 CovidSurg 及 GlobalSurg 研究。REDCap 伺服器由英國伯明翰大學管理。更多資訊請參閱附錄 F。

REDCap 伺服器不會收集任何可識別患者身分的資料。所有資料均應依當地資料治理政策處理。紙本資料收集表在資料上傳至 REDCap 後，應作為機密文件銷毀。

本研究將遵循國家及國際指引，並依據《赫爾辛基宣言》所述保護人體研究參與者之基本原則執行，同時遵守各地適用法規。《赫爾辛基宣言》版本為 2013 年 10 月於巴西福塔萊薩舉行之第 64 屆世界醫學會大會修訂版。

專案時間表

本研究的整體資料收集期間預定為 2026 年 8 月 31 日至 2026 年 10 月 11 日。若研究籌備或執行過程出現重大延誤，指導委員會可視情況延長資料收集期間。

微型團隊可自下列 7 天資料收集區間中，選擇一個或多個區間進行收案。所有時間均以當地時間為準。若患者的「手術刀下刀時間」落在所選的 7 天資料收集區間內，即應納入本研究。

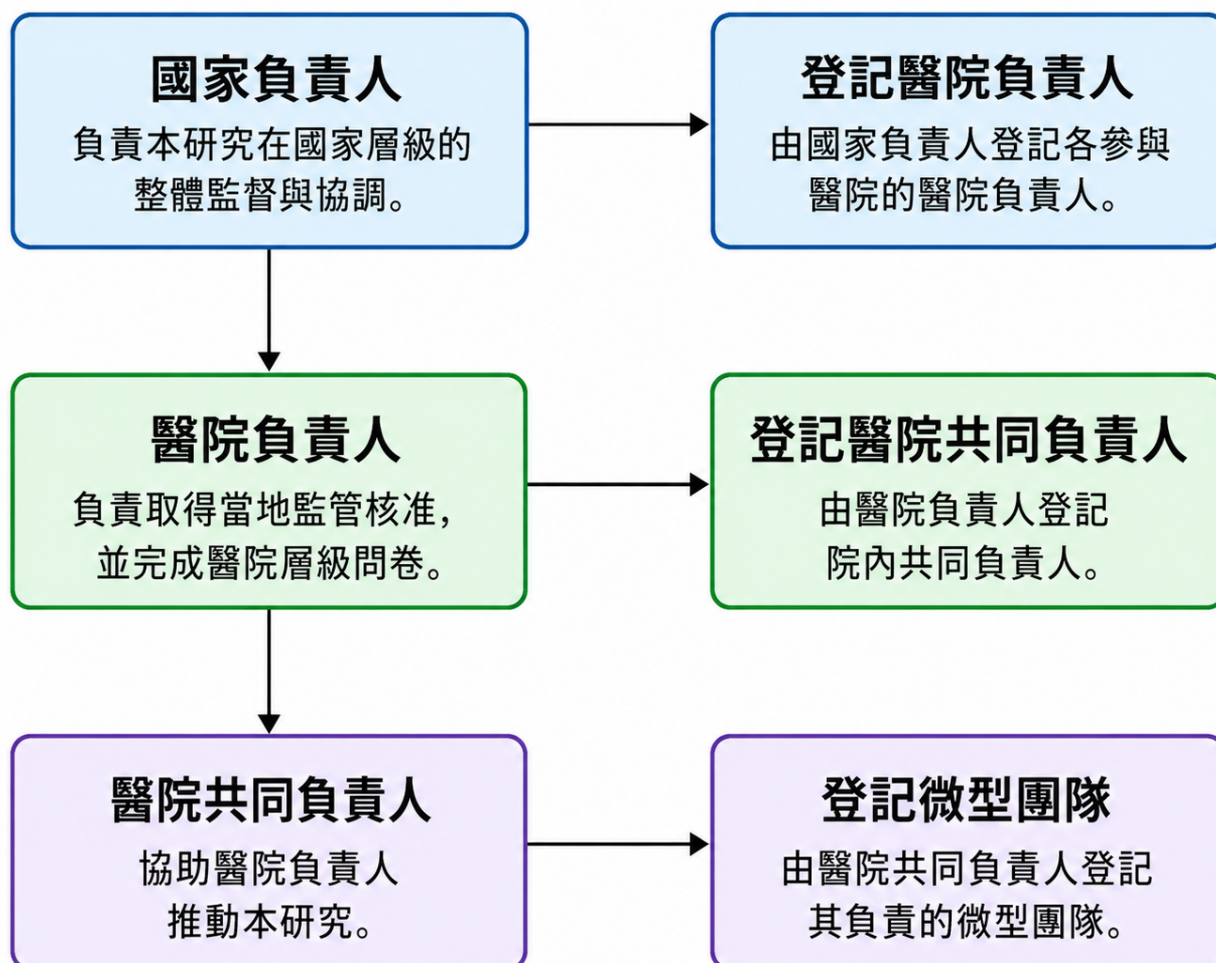
時段	納入起始時間	納入截止時間	術後 30 天資料收集截止日
第 1 組	2026 年 8 月 31 日 00:00	2026 年 9 月 6 日 23:59	2026 年 10 月 6 日
第 2 組	2026 年 9 月 7 日 00:00	2026 年 9 月 13 日 23:59	2026 年 10 月 13 日
第 3 組	2026 年 9 月 14 日 00:00	2026 年 9 月 20 日 23:59	2026 年 10 月 20 日
第 4 組	2026 年 9 月 21 日 00:00	2026 年 9 月 27 日 23:59	2026 年 10 月 27 日
第 5 組	2026 年 9 月 28 日 00:00	2026 年 10 月 4 日 23:59	2026 年 11 月 3 日
第 6 組	2026 年 10 月 5 日 00:00	2026 年 10 月 11 日 23:59	2026 年 11 月 10 日

研究執行與團隊安排

各醫院將由一名「醫院負責人」統籌本研究的執行與協調。醫院負責人應為資深外科醫師或麻醉科醫師，通常為顧問醫師、主治醫師或同等職級。醫院負責人負責在院內取得適當的監管核准、完成研究地點評估，並組織及登記該院的共同負責人。

醫院負責人與共同負責人將共同負責識別、協調並登記各專科的資料收集微型團隊。任何醫院員工或學生均可擔任微型團隊成員；但建議每個參與專科至少有一位資深外科醫師，以共同負責人或微型團隊合作研究者身分參與。每個微型團隊最多可由三名成員組成。

研究執行架構



所有外科專科皆可參與 SurgWeek-2，但並非每家醫院都必須納入所有專科。若部分專科無法或無意願參與，亦可由少數專科參與本研究。每個微型團隊可負責一個或多個專科的資料收集，並可選擇一個或多個 7 天資料收集區間進行收案。同一醫院可有多個微型團隊參與，但各團隊的收案範圍不得重疊。臨床人員僅能代表一家醫院參與本研究，不得同時登記為多家醫院的研究成員。更多研究執行細節請參閱附錄 G。

醫院層級調查

除患者層級資料外，參與中心亦須完成醫院層級問卷，以了解各醫院的基本特徵。問卷內容包括：

- 醫院資源，例如病床數、手術室數量，以及外科、產科與麻醉科人力配置。
- 技術使用情形，例如機器人手術與診斷影像設備。
- 醫院服務量，例如各專科每年執行的手術總量。
- 醫院財務與營運模式，例如機構層級的資金來源，包括公立、私立等。
- 機器人手術學習曲線相關資料。

作者署名

所有為特定出版成果提供資料的國家負責人、醫院負責人、醫院共同負責人及微型團隊合作研究者，均將列為該出版成果中可被 PubMed 檢索的共同作者。每個微型團隊最多可包含三名合作研究者。首席研究員為英國伯明翰大學副教授 Dimitri Nepogodiev 博士。

参考文献

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Shaneeta M Johnson CS, Larry Hobson, Shamir O Cawich. Bridging Social Inequalities Gaps - Concepts, Theories, Methods and Tools 2024.
- COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. *Anaesthesia*. 2021;76(6):748-58.