

International Surgical Outcomes Study (ISOS)

**International observational cohort study of
complications following elective surgery**

Study protocol version 1.0

23rd September 2013

Short title

ISOS study

Sponsor

Queen Marys University of London

Contact at sponsor organisation:

Head of Research Resources

Joint Research Management Office

5 Walden Street

London

E1 2EF

United Kingdom

Phone: +44 20 7882 7260

e-mail: sponsorsrep@bartshealth.nhs.uk

UK Research ethics committee reference

13/YH/0371

Chief Investigator

Prof Rupert Pearse

Contact for study management:

Marta Januszewska

Critical Care Research Office

Adult Critical Care Unit

Royal London Hospital

London

E1 1BB

United Kingdom

Phone: +44 20 3594 0353

e-mail: admin@isos.org.uk

Study website

www.isos.org.uk

1. SIGNATURE PAGE

Chief Investigator Agreement

The clinical study as detailed within this research protocol (**Version 1.0, dated 23rd September 2013**), or any subsequent amendments will be conducted in accordance with the Research Governance Framework for Health & Social Care (2005), the World Medical Association Declaration of Helsinki (1996) and the current applicable regulatory requirements and any subsequent amendments of the appropriate regulations.

Chief investigator name: Rupert Pearse

Chief investigator site: Barts Health NHS Trust

Signature and date:  **23rd September 2013**

Principal Investigator Agreement

The clinical study as detailed within this research protocol (**Version 1.0, dated 23rd September 2013**), or any subsequent amendments will be conducted in accordance with the Research Governance Framework for Health & Social Care (2005), the World Medical Association Declaration of Helsinki (1996) and the current applicable regulatory requirements and any subsequent amendments of the appropriate regulations.

Principal Investigator Name:

Principal Investigator Site:

Signature and Date:

2. ÜBERSICHT

Kurztitel	ISOS study
Methodik	Internationale, siebentägige Kohortenbeobachtungsstudie über Komplikationen nach elektiver Chirurgie
Teilnehmer	Spitäler mit elektiver Chirurgie, weltweit
Zielsetzung	Erfassung detaillierter Daten zur Beschreibung postoperativer Komplikationen und der damit verbundenen Mortalität.
Patientenzahlen	Nicht definiert. Während der Studienwoche alle einschliessbaren Patienten, welche sich elektiver Chirurgie unterziehen müssen.
Einschlusskriterien	Während 7 Tagen alle erwachsenen Patienten (über 18 Jahre), welche sich elektiver Chirurgie unterziehen müssen mit anschliessendem stationärem Aufenthalt von mindestens einer Nacht.
Statistische Analyse	Faktoren, welche zu chirurgischen Komplikationen, Zuweisung zur Intensivstation oder Tod im Spital führen, werden mittels univariater Analyse getestet. Mono- und multifaktorielle Regressionsmodelle werden verwendet, um Faktoren zu identifizieren, welche mit diesen Komplikationen zusammenhängen. Ebenso werden diese dazu verwendet, um Unterschiede in Störfaktoren auszugleichen. Dabei werden neue Faktoren schrittweise eingefügt. Eine einzelne Schlussanalyse ist für das Studienende geplant.
Vorgesehenes Startdatum	Ein Zeitraum von 7 Tagen zwischen April und Juni 2014
Vorgesehenes Enddatum	Die Datensammlung endet im August 2014
Dauer der Studie	Vier Monate

3. EINLEITUNG

Weltweit werden über 230 Millionen chirurgische Prozedere durchgeführt. Es ist bekannt, dass die Spitalmortalität 1-4% beträgt.¹⁻³ Komplikationen nach grösseren chirurgischen Eingriffen sind die führende Ursache für Morbität and Mortalität.⁴⁻⁹

In der Gesamtpopulation ist die Inzidenz postoperativer Komplikationen sowie die postoperative Mortalität gering. Dennoch weisen Studien darauf hin, dass eine Untergruppe mit hohem Risiko für 80% der postoperativen Todesfälle verantwortlich ist, obwohl sie nur 15% aller stationären chirurgischen Prozedere ausmacht.^{7, 8} Patienten, welche zwar Komplikationen erleiden, diese jedoch überleben, leiden nach Spitalentlassung häufig an Abhängigkeiten im Alltag und haben eine reduzierte Lebenserwartung.⁴⁻⁶

In der Whitehall II-Studie wurden britische Staatsbeamte mit Krankheitsausfällen hinsichtlich Langzeitüberleben beobachtet. Einzig Herz-Kreislaufkrankheiten hatten einen grösseren Einfluss auf die Langzeitmortalität als Krankheitsausfälle zugunsten chirurgischer Prozedere.⁴ Daten des nationalen chirurgischen Qualitätsverbesserungsprogrammes der vereinigten Staaten ("National Surgical Quality Improvement Programme in the USA") zeigen, dass die Mortalität bei postoperativen Komplikationen zwischen den verschiedenen Spitalern variiert. Dies weist darauf hin, dass es nicht nur die Möglichkeit gibt, die postoperativen Komplikationsraten zu senken, sondern dass dies geradezu Pflicht ist.¹⁰

Aufgrund der hohen Zahlen chirurgischer Prozedere ist auch eine tiefe Quote vermeidbarer Komplikationen mit einer hohen Anzahl verhinderbarer Todesfälle verbunden. Mittlerweile wird vermehrt anerkannt, dass auch kleine Verbesserungen in der perioperativen Versorgung einen enormen Einfluss haben können.¹¹

Eine neuliche Studie konnte eine erste Datenlage postoperativer Ergebnisse auf europäischer Ebene liefern (EuSOS)². Die Resultate dieser Studie weisen darauf hin, dass die postoperative Mortalität höher sein kann als bisher angenommen, diese aber auch zwischen den teilnehmenden Ländern variiert. Dies weist wiederum auf verhinderbare Todesfälle hin.

Die EuSOS-Daten enthielten jedoch keine postoperativen Komplikationen. Die Studiengruppe musste sich aus praktischen Gründen auf einfach zugängliche Daten beschränken (detaillierte Nachfolgeergebnisse (follow up) von Patienten, welche auf eine Intensivstation aufgenommen wurden). Die EuSOS-Studie war geographisch auf Europa beschränkt. Daher ist das Verständnis perioperativer Ergebnisse auf internationaler Ebene unvollständig. Somit fehlen Daten zur Beschreibung von Art,

Auftretenshäufigkeit und Schweregrad postoperativer Komplikationen und der damit verbundenen Kurzzeitmortalität.

Unser Ziel ist es, während sieben Tagen eine internationale Kohortenstudie durchzuführen, welche detaillierte Daten liefert über postoperative Komplikationen und die damit verbundene Mortalität bei Erwachsenen nach elektiven, stationären chirurgischen Eingriffen.

4. STUDIENZIELE

Primäres Studienziel

Primäres Studienziel ist die Bestätigung der Inzidenz postoperativer Komplikationen innert der ersten 30 Tage nach elektiver Chirurgie.

Sekundäre Studienziele

1. Bestätigung der mit diesen Komplikationen verbundenen Spitalmortalität innerhalb der ersten 30 Tage
2. Beschreibung des Zusammenhangs zwischen postoperativen Komplikationen und Zuweisung zur Intensivstation
3. Beschreibung des Einflusses postoperativer Komplikationen auf die Länge des Spitalaufenthaltes.

5. METHODIK

Es handelt sich um eine internationale, sieben Tage dauernde Kohortenbeobachtungsstudie. Jede Nation kann einen einzigen, sieben Tage dauernden Zeitraum für die Patientenrekrutierung zwischen April und Juni 2014 wählen.

Einschlusskriterien: Alle erwachsenen (d.h. über 18 Jahre alten) Patienten, welche sich innerhalb dieses Zeitraumes in einem teilnehmenden Spital elektiver Chirurgie mit nachfolgend mindestens einer Nacht geplantem stationärem Aufenthalt unterziehen müssen.

Ausschlusskriterien: Patienten, welche sich Notfalleingriffen, ambulanten und interventionell-radiologischen Eingriffen unterziehen müssen.

6. STUDIENABLÄUFE

Einholen der Patienteneinwilligung

Die Anforderungen an das Einholen der Patienteneinwilligung variiert aufgrund der unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen der teilnehmenden Nationen. Für die EuSOS-Studie, welche identische Methoden zur Datenerfassung verwendete, wurde einzig in einer von 28 teilnehmenden Nationen eine schriftliche Einwilligungserklärung verlangt. Wir gehen daher davon aus, dass eine schriftliche Einwilligung in den meisten teilnehmenden Nationen nicht notwendig sein wird, da nur bereits als Teil der klinischen Routine erfasste Daten gesammelt werden (siehe Anhang) und keine identifizierbaren Patientendaten das Behandlungsspital verlassen. Ausser bei explizitem Vorliegen einer schriftlichen Einverständiserklärung seitens des Patienten werden ausschliesslich anonymisierte und codierte Daten an die ISOS Studiengruppe weitergeleitet.

Länderspezifische Abläufe für die Rekrutierung und Einholen der Einverständniserklärung

Es ist zu erwarten, dass die verschiedenen Länder unterschiedliche gesetzliche Vorgaben hinsichtlich Patienteneinverständnis haben. Das ISOS-Studienprotokoll wird wo notwendig über länderspezifische Anhänge verfügen, welche detaillierte Vorgehensweisen enthalten hinsichtlich der Verwendung identifizierbarer Patientendaten, eingeschlossener chirurgischer Prozedere und notwendiger behördlicher Genehmigungen.

Das Vorliegen einer individuellen Einverständniserklärung bietet die Möglichkeit, die ISOS Daten mit einem nationalen Register (Überlebensdaten und ähnliche Gesundheitsinformationen) zu verknüpfen. Pläne für zusätzliche Datenerhebung in einzelnen Ländern werden ebenfalls im entsprechenden Anhang zu diesem Protokoll aufgeführt.

Studiendaten

Die Daten werden bei allen einschliessbaren Patienten erhoben, welche sich während der genannten Woche einem chirurgischen Prozedere unterziehen. Der zu erfassende Datensatz ist im Anhang aufgeführt. Er werden einzig klinische Routinedaten erfasst. Sind diese nicht verfügbar, wird der entsprechende Abschnitt

auf dem Erfassungsbogen leer gelassen. Dies trifft beispielsweise bei Patienten zu, welche keine Kontrolle der Blutwerte benötigen. Es ist möglich, dass einzelne Ländergruppen den Kerndatensatz mit einer eng begrenzten Anzahl weiterer Parameter erweitern, sofern diese auf den zwei Seiten des Erfassungsbogen (Case Report Form, kurz CRF) Platz finden und mit den behördlichen und studieninhärenten Vorgaben kompatibel sind.

Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgt in den einzelnen Spitälern auf einem gedruckten Erfassungsbogen (CRF) für jeden Patienten. Diese werden in jedem Zentrum in einem abgeschlossenen Raum aufbewahrt. Diese Bogen enthalten identifizierbare Patientendaten, um die Nachfolgeuntersuchungen (follow up) zu ermöglichen. Die Daten werden anschliessend mittels numerischer Zufallszahl pseudo-anonymisiert und durch die vor Ort verantwortlichen Studienärzte online in einen internetbasierten Erfassungsbogen eingetragen. Jeder Patient kann auf dem internetbasierten Erfassungsbogen einzig durch die numerische Zufallszahl identifiziert werden. Das koordinierende Studienteam kann daher die Daten nicht zu einzelnen Patienten zurückverfolgen. In jedem Zentrum wird jedoch eine identifizierende Patientenliste geführt, welche das Erfassen der Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen sowie das Ergänzen fehlender Parameter ermöglicht. Nach Abschluss der Dateneingabe durch den vor Ort verantwortlichen Prüfarzt und Bestätigung der Vollständigkeit erhält jedes Zentrum eine Rohdatentabelle, anhand der Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten überprüft werden kann.

Organisation der Studiengruppe

ISOS wird durch eine Studienleitungsgruppe geführt, welche sich verantwortlich zeigt für die Administration, die Kommunikation unter den Studienteilnehmern, die Datenzusammenführung und -verwaltung.

Nationale Koordinatoren leiten das Projekt im entsprechenden Land und:

- bestimmen lokale Koordinatoren in den teilnehmenden Spitälern
- unterstützen bei der Übersetzung der Studiendokumente wo nötig
- stellen die Verteilung der Studiendokumente und weiterer Unterlagen sicher
- stellen den Erhalt der notwendigen behördlichen Genehmigungen vor Studienbeginn sicher
- sorgen für eine lückenlose Kommunikation zu den teilnehmenden Zentren seines Landes

Lokale Koordinatoren in den einzelnen Zentren haben folgende Aufträge:

- leiten die Durchführung der Studie an ihrer Institution
- stellen sicher, dass die relevanten behördlichen Genehmigungen für ihre Institution vorliegen
- stellen sicher, dass alle Mitarbeiter vor Datenerhebung ausreichend geschult wurden
- überwachen täglich die Datenerfassung und unterstützen bei Problemen
- ist für die Integrität und Qualität der gesammelten Daten verantwortlich
- überwacht das zeitnahe Eintragen der erfassten Daten auf dem internetbasierten Erfassungsbogen
- stellt die Kommunikation zum entsprechenden nationalen Koordinator sicher

Definition des Studienende

Das Ende der Studie ist 30-Tage nach Einschluss des letzten Patienten erreicht. Die Datenanalyse erfolgt anschliessend.

7. STATISTISCHE ANALYSE

Berechnung der Stichprobengrösse

Unser Ziel ist es, auf einer internationalen Basis so viele Zentren wie möglich einzuschliessen, wobei diese im entsprechenden Zeitraum alle passenden Patienten einschliessen sollten. Es wird ein nicht-länderspezifisches Minimum von 10 Zentren benötigt, wobei nur Zentren mit mindestens 20 validierten Datensätzen in die statistische Analyse einfliessen. Wir haben keine spezifische Stichprobengrösse berechnet, werden jedoch die statistischen Modelle bei Vorliegen der Ereignisrate der rekrutierten Stichprobe anpassen.

Statistische Analyse

Zentren mit weniger als 20 validen Patientendatensätzen werden aus der Analyse ausgeschlossen. Die Daten werden getrennt für folgende geographische Regionen dargestellt: Australasien, Nordamerika, Zentral- und Südamerika, Westeuropa, Osteuropa, indischer Subkontinent, mittlerer Osten, China und Südostasien, Nordafrika und Zentralasien. Es werden keine direkten Ländervergleiche durchgeführt, und alle Daten, die Rückschlüsse auf einzelne Institutionen zulassen könnten, werden vor der Publikation anonymisiert. Kategorielle Variablen werden als Proportionen beschrieben und mittels Chi-Quadrat und exaktem Test nach Fisher verglichen. Normalverteilte kontinuierliche Variablen werden mittels Mittelwert und Standardabweichung beschrieben, nicht-normalverteilte mittels Median und Interquartilsabstand. Zum Vergleich kontinuierlicher Variablen wird je nach Verteilung entweder eine einfaktorielle Varianzanalyse oder ein Mann-Whitney-Test beigezogen. Univariate Analysen werden durchgeführt um Faktoren zu testen, welche mit postoperativen Komplikationen, Zuweisung auf die Intensivstation oder Tod im Spital verbunden sein können. Es werden logistische Regressionsmodelle mit einzelnen oder mehreren hierarchischen Ebenen erstellt, einerseits um Faktoren zu identifizieren, welche unabhängig voneinander das Outcome beeinflussen, und andererseits, um Störfaktoren ausgleichen zu können. Faktoren werden schrittweise aufgrund ihrer univariaten Relation zum Outcome ($p < 0.05$), der biologischen Plausibilität und einer tiefen Rate fehlender Daten in die Modelle eingefügt. Die Resultate der logistischen Regression werden Als Odds-Verhältnis mit einem Konfidenzintervall von 95% dargestellt. Die Modelle werden mittels Sensitivitätsanalysen auf mögliche Faktoreninteraktion hin überprüft und die daraus folgenden Auswirkungen auf die Resultate eruiert. Für das Studienende ist eine einzelne Schlussanalyse geplant.

Primärer Endpunkt

Postoperative Komplikationen jeglicher Ursache während des Spitalaufenthaltes bis zum 30. postoperativen Tag.

Sekundäre Endpunkte

- Mortalität jeglicher Ursachen während des Spitalaufenthaltes bis zum 30. postoperativen Tag
- Zuweisung auf die Intensivstation innert der ersten 30 postoperativen Tage
- Länge des postoperativen Spitalaufenthaltes

8. ETHIK

Der verantwortliche Prüfarzt stellt sicher, dass die Studie entsprechend der ethischen Prinzipien des "Research Governance Framework for Health and Social Care, Second Edition, 2005" (inkl. der anschliessenden Zusätze) sowie aller anwendbaren gesetzlichen Vorgaben durchgeführt wird. Die Zustimmung einer Ethikkommission ist nicht zwingend in allen teilnehmenden Ländern notwendig. Nationale und lokale Koordinatoren sind zur vorgängigen Einholung aller benötigten Zustimmungen von Behörden und Ethikkommissionen verpflichtet. Ohne Nachweis der notwendigen Zustimmungen kann mit der Datensammlung nicht begonnen werden.

Im Kern ist diese Studie ein grossangelegtes klinisches Audit. Wir gehen daher davon aus, dass in den wenigsten, wenn nicht in keinem der teilnehmenden Ländern das Einverständnis jedes einzelnen Patienten eingeholt werden muss, zumal nur bereits routinemässig erhobene Daten erfasst und diese nur anonymisiert weitergeleitet werden. In Ländern, welche eine individuelle Patienteneinverständniserklärung verlangen, könnten allfällige Registerdaten des Gesundheitssystems Auskunft über mittelfristige (bspw. nach einem Jahr) Resultate geben.

9. SICHERHEITSÜBERLEGUNGEN

Die Durchführung der ISOS-Studie bedarf keiner Sicherheitsüberlegungen. Es bestehen keine Risiken für Patienten und Prüfarzte.

10. UMGANG MIT DATEN, AUFBEWAHRUNG

Alle identifizierbaren Daten, welche zu Gunsten dieses Projektes gesammelt, verwendet und gespeichert werden, sind jederzeit als vertraulich und gemäss GCP-Richtlinien (Good Clinical Practice for Research) bzw. entsprechend dem Data Protection Act (1998, UK) zu handhaben.

Jedes Zentrum ist verpflichtet, einen Studienordner mit dem Studienprotokoll, dem Logbuch der lokalen Forschungsgruppe, den behördlichen Genehmigungen sowie der Patientenliste zu führen. Die ISOS-Datenerhebungsbögen müssen stets unter Verschluss gehalten werden und dürfen nur an Angestellte herausgegeben werden, welche im Umgang mit vertraulichen Daten und in "Good Clinical Practice for Research" geschult sind. Die Daten werden vor Übermittlung an die ISOS

Studienleitungsgruppe anonymisiert, ausgenommen der Patient hat sein schriftliches Einverständnis erteilt, indizifizierbare Daten zu übermitteln. Der Zugriff auf das Dateneingabesystem ist mittels Benutzername und Passwort geschützt, welche während des Registrationsvorganges für lokale Koordinatoren abgegeben werden. Jegliche elektronische Datenübermittlung zwischen den teilnehmenden und koordinierenden Zentren wird mittels HTTPS (SSL Protokoll Version 3.0) verschlüsselt vorgenommen. Sicherheit von Computern und Laptops wird mittels Benutzernamen und Passwörtern gewährleistet. Alle lokalen Prüfärzte sind verpflichtet, an einer Ausbildung in Übereinstimmung mit dem "Research Governance Framework" teilzunehmen. Die Masterdatei der Studie wird in einem anerkannten Aufbewahrungsort für 20 Jahre nach Studienende aufbewahrt.

11. SICHERHEITSBERICHTE

Da diese Studie vernachlässigbare Risiken für Patienten und Prüfärzte beinhaltet, findet weder eine Überwachung noch eine Meldung von Zwischenfällen statt.

12. ÜBERWACHUNG & AUDITIERUNG

Die ISOS Master-Dokumente werden durch den Sponsor auditiert, um sicherzustellen, dass die Studie gemäss dem Studienprotokoll, den Standardabläufen des Sponsors, den GCP-Richtlinien sowie den anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wird. In den teilnehmenden Spitälern können einzelne Studiendokumente zwecks lokaler Auditierung ausgewählt werden. Das ISOS-Studienteam wird jedoch nicht routinemässig die Datenerhebung in den einzelnen Spitälern überprüfen oder eine Verifizierung der Quelldaten vornehmen.

13. STUDIENKOMMISSION

Managementgruppe

Die ISOS Studie wird durch das "Adult Critical Care Research Team" der "Queen Mary University of London" verwaltet. Auch die praktische Durchführung erfolgt unter Leitung dieser Managementgruppe, deren Vorsitz Rupert Pearse inne hat.

Steuerungsausschuss

Der Studiensteuerungsausschuss wird aus einem unabhängigen Vorsitzenden, Laienvertretern sowie weiteren unabhängigen Mitgliedern gebildet.

14. FINANZIERUNG & SPONSORING

Die ISOS-Studie wird durch einen Forschungsbeitrag von Nestlé Health Science SA finanziert, welcher mit keinerlei Verpflichtungen verbunden ist. Der Sponsor hat keinen Einfluss auf Studiendesign, Durchführung, Datensammlung, Datenanalyse und Ergebnisinterpretation.

15. HAFTUNG UND VERANTWORTLICHKEIT

Die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Studie liegt bei der Queen Mary's University of London.

16. VERBREITUNG DER FORSCHUNGSERGEBNISSE

Der Steuerungsausschuss wird eine Autorengruppe bestimmen, welche den Entwurf der wissenschaftlichen Berichterstattung erstellt. Dieser wird zeitnah weitergeleitet. Es ist davon auszugehen, dass zahlreiche Sekundäranalysen durchgeführt werden müssen. ISOS-Studienärzte haben in der Leitung solcher Analysen Vorrang sind auch dazu angehalten, solche Analysen durchzuführen. Möglichkeiten zur Teilnahme und Autorenschaft basieren auf dem Beitrag zur primären Studie. Der Steuerungsausschuss zieht dabei vor jeglicher Zusage die wissenschaftliche Validität und die möglichen Effekte auf die Anonymität der teilnehmenden Zentren in Betracht. Wenn nötig wird eine solche Zusammenarbeit vorgängig schriftlich vereinbart. Sämtliche Manuskripte, welche Daten der ISOS-Studie enthalten, müssen vor Einreichung durch den Steuerungsausschuss genehmigt werden. Kann sich der Steuerungsausschuss nicht einigen, entscheidet der Studienleiter. Jede Analyse, welche Daten von zwei oder mehr Zentren beinhaltet, wird als Sekundäranalyse betrachtet und wird anhand der entsprechenden Regeln gehandhabt. Die lokalen Koordinatoren haben via eCRF Zugriff auf die ungefilterten Rohdaten ihrer Institution, insofern diese als komplett und richtig markiert wurden.

Datenverwaltung, Datenbesitz

Die Queen Mary Universität von London, ist als Sponsor der Studie für die Daten verantwortlich. In Übereinstimmung mit den Prinzipien des Datenerhalts und des Datenteilens wird der Steuerungsausschuss nach Veröffentlichung der Gesamtdaten alle begründeten Anfragen zwecks Sekundäranalyse beurteilen. In einen solchen Entscheid fließen primär die Qualität und die Validität der geplanten Sekundäranalyse ein. Es dürfen einzig summierte Daten veröffentlicht werden. Daten, welche Rückschlüsse auf Länder, Institutionen oder einzelne Patienten ermöglichen, müssen strikt anonymisiert werden. Individuelle Patientendaten, welche von den teilnehmenden Zentren zur Verfügung gestellt werden, bleiben im Besitz des entsprechenden Zentrums. Wenn alle lokalen Koordinatoren die Vollständigkeit und Genauigkeit der Daten bestätigt haben, erhalten sie eine ungereinigte Rohdatentabelle mit den Daten ihres Zentrums. Der komplette, hinsichtlich Patienten, Zentren und Ländern anonymisierte ISOS-Datenbestand wird zwei Jahre nach Veröffentlichung des wissenschaftlichen Hauptberichtes frei zur Verfügung gestellt werden. Vor Ablauf dieser drei Jahre ist der Steuerungsausschuss nicht verpflichtet, Daten an Mitarbeiter und Drittparteien weiterzuleiten, sofern dies nicht in Übereinstimmung mit den Zielen des ISOS-Projektes steht.

17. REFERENCES

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet*. 2008; **372**(9633): 139-44.
2. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet*. 2012; **380**(9847): 1059-65.
3. Findlay G, Goodwin A, Protopappa K, Smith N, Mason M. Knowing the Risk; A review of the peri-operative care of surgical patients. London: National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death; 2011.
4. Head J, Ferrie JE, Alexanderson K, Westerlund H, Vahtera J, Kivimaki M. Diagnosis-specific sickness absence as a predictor of mortality: the Whitehall II prospective cohort study. *BMJ*. 2008; **337**: a1469.
5. Jencks SF, Williams MV, Coleman EA. Rehospitalizations among patients in the Medicare fee-for-service program. *N Engl J Med*. 2009; **360**(14): 1418-28.
6. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg*. 2005; **242**(3): 326-41.
7. Jhanji S, Thomas B, Ely A, Watson D, Hinds CJ, Pearse RM. Mortality and utilisation of critical care resources amongst high-risk surgical patients in a large NHS trust. *Anaesthesia*. 2008; **63**(7): 695-700.
8. Pearse RM, Harrison DA, James P, Watson D, Hinds C, Rhodes A, et al. Identification and characterisation of the high-risk surgical population in the United Kingdom. *Crit Care*. 2006; **10**(3): R81.
9. Cullinane M, Gray AJ, Hargraves CM, Lansdown M, Martin IC, Schubert M. The 2003 Report of the National Confidential Enquiry into Peri-Operative Deaths. London: NCEPOD; 2003.
10. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N Engl J Med*. 2009; **361**(14): 1368-75.
11. Pearse RM, Holt PJ, Grocott MP. Managing perioperative risk in patients undergoing elective non-cardiac surgery. *BMJ*. 2011; **343**: d5759.

18. Example Case Record Form (Erfassungsbogen (Beispiel))

Alter Jahre Geschlecht M F Aktiver Raucher Y N
 ASA I II III IV V Schwarze Hautfarbe (eGFR) Y N

Chronische Begleiterkrankungen (alle zutreffenden auswählen):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Koronare Herzkrankheit | <input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz |
| <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus | <input type="checkbox"/> Leberzirrhose |
| <input type="checkbox"/> Metastasierendes Leiden | <input type="checkbox"/> Schlaganfall / TIA |
| <input type="checkbox"/> COPD / Asthma | <input type="checkbox"/> Andere |

Aktuelle Blutwerte (nicht älter als 28 Tag vor der Operation):

Hämoglobin . g/L Leukozyten . x10⁹/L
 Natrium mmol/L Kreatinin . µmol/L *

Anästhesieeinleitung (Daten & Zeit):

H H m m D D M M 2 0 1 4

Art der Anästhesie (alle zutreffenden auswählen):

- Allgemein Spinal Epidural Lokal / Sedation Andere Regionale

Kategorie des chirurgischen Prozedere (einzeln Antwort, welche am ehesten zutrifft):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> orthopädischer Eingriff | <input type="checkbox"/> Brustchirurgie |
| <input type="checkbox"/> gynäkologischer Eingriff | <input type="checkbox"/> Geburtshilfe |
| <input type="checkbox"/> oberer GI-Trakt | <input type="checkbox"/> unterer GI-Trakt |
| <input type="checkbox"/> Leber-Gallenwege | <input type="checkbox"/> Gefäßchirurgie |
| <input type="checkbox"/> Urologie & Nieren | <input type="checkbox"/> HNO-Chirurgie |
| <input type="checkbox"/> Herzchirurgie | <input type="checkbox"/> Plastische Chirurgie |
| <input type="checkbox"/> Thoraxchirurgie (Ösophagus) | <input type="checkbox"/> Thoraxchirurgie (Lunge u.ä.) |

Verwendung einer chirurgischen Checkliste (e.g. WHO): Y N

Laproskopischer Eingriff: Y N

Krebschirurgie Y N

Grösse / Schweregrad des Eingriffs: Klein Gross Intermediate

Post-operatives Follow Up

Infektionen

Wundinfektion	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Körperhöhlen	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Pneumonie	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Harnwege	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Blut	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>

HerzKreislauf

Myokardinfarkt	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Arrhythmien	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Lungenödem	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Lungenembolien	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
HerzKreislaufstillstand	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Schlaganfall	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>

Andere

GI-Blutung	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Andere postoperative Blutung	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Akute Niereninsuffizienz	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Delirium	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
ARDS	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Anastomoseninsuffizienz	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Behandlungsfehler	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>
Anderes	Mild <input type="checkbox"/>	Moderat <input type="checkbox"/>	Schwer <input type="checkbox"/>	Keine <input type="checkbox"/>

Zuzweisung auf die Intensivstation während des Spitalaufenthaltes? Y N

Falls ja: Tag der Zuweisung (Tag 0 = Tag der Operation)

d	d
---	---

Falls Ja, Dauer (Tage) des Aufenthaltes auf der Intensivstation

d	d
---	---

Dauer des Spitalaufenthaltes (Tage) nach Operation

d	d
---	---

Überleben 30 Tage nach Chirurgie

Lebend Verstorben