تدبير و نتائج الشذوذات الخَلْقيّة في الدول منخفضة، و متوسطة، و عالية الدخل:
دراسة حشدية تقدمية، عالمية، متعددة المراكز

مؤسسة جراحة الأطفال العالمية Global PaedSurg البحثية التعاونية: مؤسسة بحثية تعاونية متعددة المراكز تضم جراحين، و أخصائيي تخدير، و أخصائيي أطفال، و ممرضين، و مهنيين صحيين مساعدين، يعملون مع حديثي الولادة و الأطفال الذين يحتاجون الجراحة حول العالم.

paedsurg.research@gmail.com

www.globalpaedsurg.com

@GlobalPaedSurg

منهجية الدراسة v7

السابع من حزيران 2018

سيتم تسجيل المنهجية على ClinicalTrials.gov

تتوافر المنهجية بلغاتٍ أخرى

المحتويات

الملخص 3
المقدمة 4
الهدف و الغرض 10
الطرائق:
تصميم الدراسة 10
توظيف المساهمين 10
التأليف 11
معايير اشتمال المساهمين و المشافي 11
بنية الفريق 11
حالات الدراسة 12
معايير اشتمال و استبعاد المرضى 12
المدة الزمنية 13
طرائق تحديد المرضى المُتَتابعين 13
طرائق تجنب التكرارات 13
مقاييس النتائج و جمع بيانات المرضى 14
جمع بيانات المؤسسة 15
التحقق من صحة البيانات 15
حساب حجم العينة 16
جمهور الدراسة المقدر 17
الدراسة الاستطلاعية 17
تحليل البيانات 18
تخزين، و تقييم، و مشاركة البيانات 18
الموافقة المحلية على الدراسة/ الاعتبارات الأخلاقية 19
التمويل 20
قيود الدراسة 21
بناء القدرات البحثية 21
النشر 22
النتائج 23

الملاحق:
1: أدوار المساهمين 24
2: فهرس المصطلحات المستخدمة في استمارة جمع البيانات 26
3: استمارة جمع بيانات المرضى 29
4: استبيان المؤسسة 35
5: استبيان التحقق للمساهمين في الدراسة 38
6: استبيان التحقق للمحققين 41
7: الدلائل الإرشادية في أخلاقيات البحث لكلية الملك بلندن 44
8: رسالة من لجنة قيادة الدراسة تؤكد أنها دراسة تدقيقية 45
9: رسالة من لجنة الأخلاقيات في كلية الملك بلندن 46
10: رسالة من مؤسسة أمانة الخدمة الصحية الوطنية NHS في مشفى كلية الملك بلندن 47

المراجع 48

الملخص

خلفية القضية: ازدادت أهمية الشذوذات الخَلقية لتصبح السبب الخامس عالمياً لوفيات الأطفال الأصغر من 5 سنوات، لكن الأدبيّات المتعلقة بهذه المسألة مازالت محدودة الكمية، و خاصة في الدول متوسطة و منخفضة الدخل حيث تحدث معظم الوفيات.

الهدف: إقامة دراسة حشدية تقدمية متعددة المراكز، تتناول الشذوذات الخلقية ، و تقارن نتائجها عالمياً بين الدول منخفضة و متوسطة الدخل من جهة، و الدول عالية الدخل من جهة أخرى.

الطرائق: ستُنشأ مؤسسة جراحة الأطفال العالمية (Global PaedSurg)، مؤَلَّفةً ممن يقدمون العناية الجراحية للأطفال حول العالم ليشاركوا في هذه الدراسة. سيكون المشاركون مؤلفين مشاركين في العروض التقديمية و المنشور (أو المنشورات) الناتجة. سيتم جمع البيانات حول المرضى الذي يراجعون المشفى أولياً بإحدى الشذوذات الخلقية السبعة (الرتق المريئي، الفتق الحجابي الخَلقي، الرتق المعوي، اندحاق البطن، الفتق السُّرّي، الشذوذات الشرجية المستقيمية، داء هيرشبرونغ) لمدة أدناها شهر واحد، بين أكتوبر (تشرين الأول) 2018 و أبريل (نيسان) 2019. سيتم جمع بيانات مُغفِلة لهوية المرضى، حول الخصائص السكّانية للمرضى، و حالتهم السريرية، و التداخلات و النتائج. سيتم الحصول على البيانات باستخدام أداة جمع البيانات REDCap الآمنة، المجانية، القائمة على الإنترنت.

ستكون الوفاة داخل المشفى لأي سبب نتيجةً أوليّةً، و سيكون حدوث اختلاطات ما بعد العمل الجراحي نتيجةً ثانوية. سيتم استخدام التحليل بطريقة كاي-مربع لمقارنة الوفيات بين الدول منخفضة و متوسطة الدخل من جهة و الدول عالية الدخل من جهة أخرى. سيتم القيام بتحليل لوجستي تراجعي متعدد المستويات متعدد البدائل، لتحديد العوامل المتعلقة بمستوى المريض و مستوى المشفى و التي تؤثر على النتائج، مع إجراء تعديل للعوامل المربكة. سيتم اعتبار $P< 0.05$ ذات أهمية. سيتم الحصول على موافقة لإقامة الدراسة من جميع المراكز المشاركة. تم تقديم التمويل من قبل أمانة ويلكم (Wellcome Trust).

النتائج: تهدف الدراسة لأن تكون أول دراسة حشدية، تقدمية ، متعددة المراكز، شاملة جغرافياً، واسعة النطاق، تتناول مجموعة مُختارة من الشذوذات الخلقية الشائعة، لتحديد التدبير و النتائج الجارية عالمياً في الوقت الحالي. سيتم استخدام النتائج للمساعدة في الدعوة و تحديد أولويات الصحة العالمية، و إعلام الدراسات التداخلية المستقبلية التي تهدف إلى تحسين النتائج.

المقدمة

المشاريع البحثية التعاونية

تهدف مؤسسة جراحة الأطفال العالمية البحثية التعاونية (Global PaedSurg Research Collaboration) إلى تأسيس شبكة من الجراحين، و أخصائيي التخدير، و أخصائيي الأطفال، و أخصائيي حديثي الولادة و المهنيّين الصحيين المساعدين، المساهمين في تدبير حديثي الولادة و الأطفال الذين يحتاجون العناية الجراحية حول العالم، حيث يشغل هؤلاء الأطفال حيزاً مهملاً جداً في تحديد أولويات الصحة العالمية. ازداد استخدام هكذا أبحاث تعاونية لكونها طريقة فعالة و مؤثرة لجمع البيانات التقدمية لأعداد كبيرة و بوقت قصير. و باستخدام طريقة مشابهة، قامت GlobalSurg-1 بجمع جهود الفرق الجراحية من 375 مركز حول العالم لجمع بينات 10,745 مريض، مما يؤكد جدوى هذه الدراسة.

هناك العديد من الفوائد المترتبة على المشاركة في هذه الدراسة.

للمساهمين:

- فرصة المشاركة في دراسة بحثية عالمية مرموقة.
- يصبح المساهم مؤلفاً مؤازراً في كل المنشورات و المحاضرات الدولية، بالإضافة لفرصة تقديم الدراسة محلياً، و قطرياً، و إقليمياً، و عالمياً.
- تطوير العديد من المهارات مثل التقديم على موافقة محلية لإجراء الدراسة، و تحديد المرضى المشاركين، و تطبيق المنهجية، و جمع البيانات، و استخدام REDCap لرفع البيانات و تحليلها.
- بعد الدراسة، ستحصل على فرصة المشاركة في تدريب عبر الإنترنت لإنشاء مشروعك البحثي الخاص باستخدام REDCap.
- الخضوع لبرنامج تدريب بحثي اختياري خلال فترة الدراسة.
- المشاركة في مؤسسة جراحة الأطفال البحثية التعاونية Global PaedSurg Research Collaboration مع الحصول على فرصة المشاركة في الأبحاث و الدراسات التداخلية التعاونية القادمة و التي تهدف إلى تحسين النتائج.

الفوائد العائدة على المرضى في المستقبل:

- جمع بيانات تقدمية حول الشذوذات الخلقية لجمهرة كبيرة ، بغرض تقديم معلومات تساعد في تحسين الخدمات الجراحية المقدمة لحديثي الولادة على المستوى القطري و العالمي. هذه البيانات ضرورية للجهود التطويرية و ترتيب أولويات الصحة العالمية.
- تحديد العوامل التي تؤثر على النتائج في الدول منخفضة و متوسطة و عالية الدخل، و التي يمكن تعديلها لتحسين رعاية المرضى.
- فرصة تعلم المراكز حول العالم من بعضها لتحسين النتائج و تحسين رعاية المرضى.

الشذوذات الخلقية في السياق العالمي

في عام 2015، أكدت دراسة مؤسسة الانتشار العالمي للأمراض أن أهمية الشذوذات الخلقية قد ازدادت لتصبح السبب الخامس عالمياً لوفيات الأطفال الأصغر من خمس سنوات.[2]

حوالي ثلث وفيات الأطفال حول العالم تعود لشذوذات الخلقية.[3-6] و هذا يساوي تقريباً نصف مليون وفاة سنوياً بسبب الشذوذات الخلقية، 97% منها في الدول منخفضة متوسطة الدخل.[7,8] او يمكن أن يكون ذلك أقل من الرقم الحقيقي للوفيات نتيجة عدم تشخيص حديثي الولادة المصابين بالشذوذات الخلقية و الذين يموتون في المجتمع و لا يحصلون على شهادة وفاة في الكثير من الدول منخفضة و متوسطة الدخل.[6] الشذوذات الخلقية أشيع في الدول منخفضة و متوسطة الدخل من الدول عالية الدخل، مُقَدّرَةً ب 3-6% من الولادات، نتيجة التغذية السيئة للأمهات و/أو ازدياد التعرض للإنتانات و العوامل الماسخة. يعتقد أن وقوع الشذوذات الخلقية أعلى أيضاً بسبب معدل الولادات الأعلى و محدودية التشخيص قبل الولادة، و بالتالي إجهاضات أقل في الدول منخفضة و متوسطة الدخل.[6,7]

على الرغم من أن معظم الوفيات الناتجة عن الشذوذات الخلقية تقع في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، إلا أن معظم البيانات المجموعة حول هذه الحالات قادمة من الدول عالية الدخل. تقع معظم مدونات الشذوذات الخلقية في أمريكا و أوروبا.[7] الدار الدولية لتبادل المعلومات حول العيوب الولادية (International Clearing House for Birth Defects) تضم قليلاً من المواقع في الدول منخفضة و متوسطة الدخل في وسط و جنوب أمريكا، و في الشرق الأوسط، و الشرق الأقصى. على كل ما زالت خارطتهم تفتقر لمواقع إفريقية.[9] أقام ماسترورياكوفو و آخرون منذ فترة قريبة ورشات عمل في عدد من المواقع في إفريقيا جنوب الصحراء حول كيفية إنشاء و متابعة مدونة للتشوهات الخلقية، لكننا لم نر بعد فيما إذا كان ذلك سيتحقق.[7] ينصبّ تركيز مدونات كهذه عادةً على الوبائيات و الوقاية و ليس التدبير و النتائج. و هناك أيضاً القليل من الدراسات البحثية من الدول منخفضة و متوسطة الدخل. من خلال المنظمات الخيرية، تم جمع بيانات عن بعض الشذوذات الخلقية كالشفة المشقوقة و الحنك المشقوق، و حَنَف القدم، ، و عيوب الأنبوب العصبي، و أمراض القلب الخلقية.[10-19] يتوافر القليل جداً من البيانات حول الشذوذات الخلقية التي تشمل السبيل الهضمي. حيث حازت الأخيرة على اهتمام عالمي أقل، ربما بسبب صعوبة رفع مستوى الوعي و التمويل الخيري من الناحية الشعبية دون استخدام الصور، و التي لن تكون مناسبة لهذه الحالات.[20]

تشكل الحالات السبعة المُتَضمنة في هذه الدراسة مجموعة من أكثر الشذوذات الخلقية تهديداً للحياة عند الولادة: الرتق المريئي، و الفتق الحجابي الخلقي، و رتق الأمعاء، و انشقاق البطن الخَلقيّ، و الفتق السُّرّي، و الشذوذات الشرجية المستقيمية، و داء هيرشبرونغ. نسبة حدوث تتراوح بين 1/2000 – 1/5000 من الولادات الحية.[21-22] تتطلب هذه الحالات بشكل نموذجي عناية جراحية إسعافية خلال الأيام الأولى من الحياة، و التي قد تشكل حتى 40% من جراحات حديثي الولادة.[23] قد تتجاوز نسبة الوفيات الناجمة عن هذه الحالات ال 50% في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، على عكس الشذوذات الخلقية الكبرى الأخرى كالشوك المشقوق، و التي تترافق مع نسبة وفيات أقل من 3% في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، لكنها تترافق مع نسبة مراضة عالية.[24] الفروق في النتائج عالمياً قد تكون كبيرة، فعلى سبيل المثال، الوفيات الناجمة عن انشقاق البطن الخلقي 75-100% في كثير من الدول منخفضة و متوسطة الدخل بالمقارنة مع 4% أو أقل في الدول عالية الدخل.[25-27] تتضمن أسباب النتائج الضعيفة الافتقارَ للتشخيص قبل الولادة، و المراجعة المتأخرة، و الموارد غير الملائمة، و شح في الكادر الداعم المُدَرَّب، و الافتقار إلى العناية المركزة بعد الولادة.[24,28,29] في أوغندا، أشارت الحسابات إلى أنه تمت تلبية فقط 3.5% من الحاجات الجراحية عند حديثي الولادة من قبل منظومة الرعاية الصحية.

في 2010، طرح مجلس الصحة العالمي اقتراحاً حول الشذوذات الخلقية يوصي بالوقاية منها عندما يمكن ذلك، و تنفيذ برامج مسح و تقديم العناية و الدعم المتواصل للأطفال المصابين بالتشوهات الولادية و عائلاتهم.[7] و عطفاً على ذلك، فإن الهدف الثاني لمؤتمر أهداف التنمية المستدامة 3 إنهاء مشكلة الوفيات القابلة للمنع عند حديثي الولادة و الأطفال تحت عمر الخمس سنوات بحلول عام 2030.[30] و بالتأكيد لن يكون ذلك ممكناً إلا بتغيير في الأولويات العالمية لتصب في مصلحة دعم العناية الجراحية المقدمة لحديثي الولادة و الأطفال، و الذي يُتوقع أن يمنع حتى ثلثي الوفيات و الإعاقات الناجمة عن الشذوذات الخلقية.[21,31] إن العناية الجراحية بحديثي الولادة و الأطفال أولوية متأخرة كما أثبتت اليونيسيف التي لا تتلقى أي تمويل موجه للعناية الجراحية على الرغم من امتلاكها لميزانية 100 مليون دولار للإيدز، و الذي يسبب وفيات و إعاقات أقل بكثير من الشذوذات الخلقية.[20]

يُتَوَهَّم بشكل شائع أن العناية الجراحية أغلى بكثير من أن تكون من مهام الصحة العالمية، على الرغم من أنه تم إثبات أن تمويل جراحة الأطفال أرخص من توزيع الواقيات الجنسية بالنظر إلى سنوات العمر المُصَحّحة باحتساب سنوات العجز التي يتم توفيرها.

إن شح البيانات العامية حول الشذوذات الخلقية، و خاصة في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، يمنع رفع أهميتها في مخططات الصحة العالمية. تهدف هذه الدراسة للقيام بأول دراسة حشدية تقدمية واسعة النطاق، شاملة جغرافياً، متعددة المراكز لمجموعة من الشذوذات الخلقية الشائعة لتحديد التدبير و النتائج الحالية عالمياً. و هذا مهم للمساعدة في الدعوة، و ترتيب أولويات الصحة العالمية، و لتقديم المعلومات للدراسات التداخلية المستقبلية الهادفة إلى تحسين النتائج.

حالات الدراسة السبعة في سياق عالمي

الرتق المريئي:

يعرف الرتق المريئي بأنه الانقطاع التام في الاستمرارية الطبيعية للمريء.[32] يترافق تسعون بالمئة من الحالات بناسور مريئي رغامي.[32] صنف غروس الرتق المريئي إلى خمسة أنماط: A) بدون ناسور مريئي رغامي، B) ناسور رغامي مريئي داني، C) ناسور رغامي مريئي قاصي، D) ناسور رغامي مريئي داني و آخر قاصي، E) ناسور رغامي مريئي من النمط H بدون رتق مريئي.[32] معظم الحالات تنتمي إلى النمط C .[32] الشذوذات المرافقة شائعة و هي: 29-39% لديهم شذوذات قلبية، 11-18% لديهم شذوذات شرجية مستقيمية، 16-22% لديهم شذوذات هيكلية، 4-26% لديهم شذوذات بولية تناسلية، 3-4% لديهم رتق عفج و 3-6% لديهم متلازمة داون.[33,34] فقط أقل من نصف الشذوذات المرافقة تُصَنَّف كجزء من متلازمة VACTERL، و هو ترافق حدوث غير عشوائي لعدد من الشذوذات (الفقرية، و الشرجية المستقيمية، و القلبية، و الرغامية المريئية، و الشرجية و في الأطراف).[33] يكون حديثو الولادة المصابون بالرتق المريئي صغار الحجم بالنسبة لعمرهم الحملي، بوزن أقل ب 500-1000غ من الرضع الطبيعيين.[35]

يتألف التدبير في الدول عالية الدخل بشكل نموذجي من تأمين الاستتباب عند الولادة في وحدة العناية المركزة بحديثي الولادة. و يُتبع بربط الناسور الرغامي المريئي إن وُجِد و إجراء مفاغرة مريئية إما بفتح الصدر أو تنظير الصدر.[32,36] حوالي 90% من المرضى يتطلبون تهوية بعد الجراحة لمدة وسيطها ثلاثة أيام.[32] وسيط المدة المستغرقة حتى أول تغذية فموية خمسة أيام.[32] في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، غالباً ما يراجع المرضى المشفى متأخرين، و عندها سيكون نصف إلى ثلثي الحالات قد أُصيبوا بإنتان صدر و ستصل نسبة المصابين بانخفاض الحرارة حتى النصف.[37-39] تؤدي الحالة السريرية السيئة و شح الموارد و الخدمات و الأشخاص المُدَرّبين للقيام بجراحة حديثي الولادة إلى تدبير العديد من المرضى باستئصال المعدة و استئصال المريء و ربط الناسور الرغامي المريئي أو الإغلاق البطني للمريء القاصي، متبوعاً بجراحة ترميمية عندما يكبر المريض إن عاش.[40] الوفيات في الدول عالية الدخل حالياً تحت ال 3%، بالمقارنة مع 42% في الدول متوسطة الدخل و 79% في الدول عالية الدخل وفقاً لبيانات محدودة متوافرة بشأن الأخيرة.[21,37-50]

الفتق الحجابي الخَلقي:

يُعرّف الفتق الحجابي الخلقي بأنه أي آفة تطورية في الحجاب الحجز تتظاهر عند الولادة و تسمح بانفتاق محتويات البطن إلى داخل الصدر.[51] يمثل الفتق الحجابي الخلقي طيفاً من الشذوذات تتروح بين آفة صغيرة في الحجاب الحاجز إلى اضطراب شديد في تطور الصدر ينجم عنه نقص تصنع شديد في الرئة و ارتفاع توتر رئوي مستمر.[51,52] تترافق ثمانية و عشرون بالمئة من الحالات بشذوذات أخرى.[51] في الدول عالية الدخل، يُشَخَّص 61% من المواليد الاحياء قبل الولادة.[51] من بين كل الحالات المكتشفة قبل الولادة، يتم إنهاء الحمل في 25-50%.[53] يكون المرضى المشخصون قبل الولادة عرضة للموت قبل الجراحة أكثر بخمس أضعاف نتيجة الخطورة الأكبر للمرض في هذه المجموعة.[51]

حصل تقدم كبير في دعم العناية المركزة بحديثي الولادة في الدول عالية الدخل في العقود الأخيرة، حيث يتلقى 90% من حديثي الولادة المصابين بالفتق الحجابي الخلقي التهوية في الدول عالية الدخل، و يتلقى 61% منشطات تقلص العضلة القلبية، و يتلقى 96% أوكسيد النتريك، و يتلقى 36% موسعات الأوعية الرئوية.[51,54]

شوهد انخفاض ملحوظ في الوفيات في الدول عالية الدخل من سبعينات القرن العشرين حتى عام 2000 من 50% إلى 20% على الترتيب.[54] على كل حال، بقيت معدلات الوفيات منذ ذلك الحين ثابتة.[51,54,55] بقيت الوفيات في الدول متوسطة الدخل حوالي 50% وفقاً للعدد المحدود من الدراسات المتوافرة.[56,62] الدراسة الوحيدة المتوافرة من الدول منخفضة الدخل غير قابلة للمقارنة لأن لأنها تضم بشكل أساسي "المراجعين المتأخرين"، و الذين يشكلون زُمَيرة تتمتع بشدة مرض منخفضة و نسبة بُقيا تصل حتى 100%.[63,64] في الواقع، بعض الدراسات القادمة من الدول متوسطة الدخل تتضمن أيضاً نسبة كبيرة من المرضى المولودين خارج المشفى و الذين ينجون حتى المراجعة و بالتالي يجب أن تُفَسَّر هذه الدراسات بحذر.[65,66] يمكن افتراض أن العديد من حديثي الولادة المصابين بالفتق الحجابي الخلقي في الدول منخفضة الدخل و بعض الدول متوسطة الدخل لا يعيشون حتى يثلوا إلى خدمة رعاية صحية ثالثية، و خصوصاً أولئك المصابون بمرض أشد.

الرتق المعوي:

إن الرتق المعوي مسؤول عن ثلث حالات انسداد الأمعاء عند حيثي الولادة.[67-69] يتضمن الرتق العفجي، و الرتق العفجي اللفائفي، و الرتق القولوني. و يُصَنَّفون إلى أربعة أنماط: 1) شبكة داخل لُمْعيّة كاملة مع طبقة عضلية مستمرة, 2) قطعة رتقية بدون آفة مساريقية، 3) قطعة رتقية مع آفة مساريقية، 4) عدة قطع رتقية.[68,70] في الرتق العفجي اللفائفي يقسم النمط 3 إلى 3a) قطعة رتقية مع آفة مساريقية و 3b) قشر التفاح (التفاف المعي حول شريان وحيد).[70] تترافق جميعها مع شذوذات أخرى، و خاصة متلازمة داون في الرتق العفجي (25-40% من الحالات) و التليف الكيسي في الرتق العفجي اللفائفي (11% من الحالات).[70-73%] تقدم مراجعة بورجونرابا ل 130 حالة نظرة شاملة للحالات الثلاث من جهة الدول عالية الدخل (الجدول 1).[67]

الجدول 1: البيانات الوصفية و النتائج للرتق العفجي، و الرتق العفجي اللفائفي، و الرتق القولوني.[67]

المتغير	الرتق العفجي (n=59)	الرتق العفجي اللفائفي (n=63)	الرتق القولوني (n=8)
التشخيص قبل الولادة	46%	41%	12.5%
متوسط الوزن عند الولادة (كغ)	2.4	2.8	3.2
العمر الحملي	36	37	37
الشذوذات المرافقة	76%	52%	38%
متوسط المدة حتى الإطعام الكامل (بالأيام)	18	20	16
وقوع إعادة الجراحة	13.5%	25%	25%
متوسط طول الإقامة في المشفى (بالأيام)	33	41	44
الوفيات	0%	10%	0%

بينما تقل الوفيات الكلية في الدول عالية الدخل عن 3% بشكل نموذجي، تبقى حوالي 40% في الدول منخفضة و متوسطة الدخل.[67,70,,72,74-82] يتألف التدبير في الدول عالية الدخل من الإصلاح المبدئي بواسطة فتح البطن، أو الجراحة التنظيرية، أو التنظير الهضمي.[70] على كل حال، غالباً ما يتطلب الامر في الدول منخفضة و متوسطة الدخل الفَغر، مع الإغلاق أو المفاغرة في وقت لاحق عندما يصبح المريض أكبر و أكثر استقراراً، علماً أنه يمكن للفغر أن يترافق مع نسبة مراضة عالية.[78] في أوغندا، متوسط الوقت الفاصل بين الولادة و المراجعة 7 أيام و بالتالي فإن حديثي الولادة يكونون مريضين جداً عند وصولهم.[76] تتضمن الأسباب الشائعة للوفيات في الدول منخفضة و متوسطة الدخل ما يلي: الاستنشاق، و إنتان الدم، و اضطراب الشوارد، و عد التوازن السائلي، و تسريب المفاغرة و المعي القصير.[72,75,76,78]

انشقاق البطن الخلقي:

انشقاق البطن الخلقي حالة تبرز فيها الأمعاء و أحياناً أعضاء داخل بطنية أخرى عبر عيب في جدار البطن بجوار السرة. لا يوجد كيس يغطي الآفة، على عكس الفتق السري. يصنف انشقاق البطن الخلقي إلى بسيط (أمعاء سليمة غير مسدودة)، و معقد (يترافق برتق أو تنخر أو انثقاب). في الدول عالية الدخل، حوالي 10% من الحالات معقدة، على كل حال، بينت دراسة متعددة المراكز في أفريقيا جنوب الصحراء أن حتى 25% من الحالات معقدة ربما بسبب الأذى الإضافي الذي يلحق بالأمعاء بعد الولادة، قبل المراجعة إلى مركز رعاية صحية ثالثية.[26,27,83] يقدر بأن 10-15% من حديثي الولادة المصابين بانشقاق البطن الخلقي لديهم شذوذ خلقي خارج الأمعاء (قلبي، و بولي تناسلي، و هيكلي، و عصبي)، و تتوافق هذه الموجودات مع الدراسات عبر العالم التي تتضمن الدول عالية و متوسطة و منخفضة الدخل.[84-90] في الدول عالية الدخل، تُشَخص معظم الحالات قبل الولادة و يتم إيصالها إلى مركز جراحة أطفال ثالثي. على كل حال، في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، قليلون الذين يشخصون قبل الولادة و بالتالي يولدون في المجتمع و بمرور الوقت يصلون إلى مركز جراحة أطفال ثالثي بعد أن يكونوا غالباً قد أصيبوا بإنتان الدم و انخفاض الحرارة و انخفاض الحجم.[25,26,91-93]

في كل الأحوال، تتنوع الطرق المتبعة لإعادة الأمعاء و إغلاق الآفة بشكل واسع. في الدول عالية الدخل، أشيع تقنيتين استعمالاً الإغلاق في غرفة العمليات تحت التخدير العام خلال ساعات من الولادة، أو تطبيق الصومعة المختومة في السرير، و من ثم التراجع التدريجي على مدى أيام قليلة و من ثم إغلاق الآفة إما في السرير بدون تخدير عام أو في غرفة العمليات. بينت التجارب السريرية و المراجعات المنهجية و التحليل البعدي أن التقنيتين متساويتان من حيث النتائج السريرية ، لكن مع تزايد الحاجة لموارد وحدة العناية المركز بحديثي الولادة كالتهوية في أولئك الذين تم تدبيرهم بالإغلاق البدئي.[94-97] في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، غالباً ما تكون خدمات وحدة العناية المركزة بحديثي الولادة غير متوفرة و بالتالي فإن استخدام الصومعة المختومة قد ينتج عنه نتائج سريرية أفضل في هذه الأماكن.[25] عل كل حال، لا تستخدم الصوامع المختومة بشكل روتيني بسبب الكلفة، و التوافر المحدود و قلة التدريب، و لم تجر بعد دراسات تداخلية تجرب استخدامها في الأماكن محدودة الموارد في الدول عالية الدخل، يتلقى الأطفال المصابون بانشقاق بطن خلقي بسيط التغذية الوريدية لمدة وسيطها 23 يوماً حتى تتم التغذية الفموية، و هذا الوارد غالباً غير متوفر في الدول منخفضة و متوسطة الدخل.[25,27] هناك تباين شديد في النتائج عالمياً، بوفيات أقل من 4% في الدول عالية الدخل، بالمقارنة مع وفيات 75-100% في العديد من مراكز جراحة الأطفال الثالثية في إفريقيا جنوب الصحراء.[25,27]

الفتق السُرّي:

يُعَرّف الفتق السري (و يُعْرَف أيضاً بالقيلة السرية) بأنه انفتاق المحتويات البطنية عبر الحبل السري. و يصنف إلى كبير (>50% من الكبد في كيس الفتق السري و يكون عيب جدار البطن >5 سم) و صغير (الأطفال المصابون بآفات أصغر).[22] يترافق كلا النوعين الكبير و الصغير بشذوذات في 50-70% من الحالات، متضمنة: الشذوذات الصبغية، (غالباً تثلث الصبغي 13,14,15,18,21)، و الآفات القلبية.[98-101] تحدث متلازمة بيكويذ-فيدمان في 10% من الحالات و تتظاهر بضخامة لسان، و ضخامة أعضاء، و انخفاض سكر دم باكر، ناتج عن ضخامة البنكرياس.[98] في الدول عالية الدخل، تشخص 83-99% من الحالات قبل الولادة و يتم إجهاض الثلث المتبقي، غالباً أولئك الذين لديهم شذوذات صبغية.[102-104] في الدول منخفضة متوسطة الدخل، يفحص القليل من النساء بالأمواج فوق الصوتية قبل الولادة، ، و حتى لو تم ذلك، تتفاوت الدقة التشخيصية بشكل ملحوظ.[105] في كوت ديفوار، تلقت 80/6 من حالات الفتق السري فحصاً للأم بالأمواج فوق الصوتية، لكن تم تشخيص 2 منها فقط بشكل صحيح.[105]
في الدول عالية الدخل، يتم تدبير معظم حالات الفتق السري الصغير جراحياً. على كل حال، مازال التوازن موجوداً نظراً للتدبير المأمول للفتق السري الكبير،: الإغلاق الجراحي على مراحل أو التدبير المحافظ بالمعالجة الموضعية لكيس الفتق السري حتى حدوث التظهرن و من ثم يتبع بإعادة تصنيع جدار بطن في وقت لاحق.[105,107] في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، اعتمد الكثيرون العلاج المحافظ لجميع المرضى المصابين بالفتق السري و تحسنت البقيا.[108-110] تبقى المشكلة الكبرى مع الحالات التي يتمزق فيها كيس الفتق السري، مما قد يؤدي إلى الوفاة في حتى 90% من الحالات في مراكز الدول منخفضة و متوسطة الدخل، نتيجة إنتان الدم.[108,110,111] في الدول عالية الدخل، يقدر مجموع الوفيات ب 12.7%،و في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، يقدر ب 30.1%، حيث تحدث معظم الوفيات عند أولئك المصابين بالفتق السري الكبير، و الشذوذات المرافقة، و الكيس المتمزق.[21,22,85,90,100,104,105,110,112-118] الأدب الطبي الموجود محدود في كل المواقع، و خاصة في الدول منخفضة و متوسطة الدخل.

التشوه الشرجي المستقيمي:

تشمل التشوهات الشرجية المستقيمية طيفاً واسعاً من الأمراض متضمنة فشل التطور الطبيعي للفتحة الشرجية و أسواء تشكل السبل البولية و التناسلية.[19]تم تحديد الأشكال المتنوعة بواسطة تصنيف كريكينبيك العالمي.[120,121] المرضى الذين ليس لديهم ناسور عجاني يصنفون عادة تحت مجموعة "التشوه الشديد" و أولئك مع ناسور عجاني يصنفون تحت مجموعة "التشوه الخفيف".[122] يشكو حتى 70% من المرضى من شذوذ مرافق.[123-125] يعتمد التدبير على نوع الشذوذ و قد تم تحديد بواسطة قائمة كريكينبيك للعمليات الجراحية للتشوه الشرجي المستقيمي.[121] تعالج التشوهات الخفيفة غالباً برأب شرج أولي و تعالج الشذوذات الشديدة برأب شرج خلفي سهمي بشكل أولي أو في وقت لاحق بعد الفغر الأولي.

انخفضت الوفيات في الدول عالية الدخل من 23% في أربعينات القرن العشرين إلى حوالي 3% حالياً.[122,126] تقترح الدراسات من الدول متوسطة و منخفضة الدخل وفيات 18% و 26% على الترتيب.[21,26,50,127-134] قد تسبب المراجعة المتأخرة، و الذي يكون أكثر شيوعاً في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، مراضة كبيرة و نتائج ضعيفة على المدى البعيد.[130] قد يكون لذلك تأثير نفسي اجتماعي كبير، على سبيل المثال الفتاة التي لديها سلس براز عبر المهبل و يتم استبعادها من المدرسة و المجتمع. بشكل مشابه، حديثو الولادة الذين يتم فغرهم عند الولادة، لكنهم يعانون فيما بعد من تأخيرات معتبرة أو في الواقع لا يخضعون جراحة ترميمية قد يعانون من مراضة معتبرة و النبذ و الاستبعاد الاجتماعي.[31]

داء هيرشبرونغ:

داء هيرشبرونغ هو غياب الخلايا العقدية في المعي القاصي، بدءاً من المعصرة الشرجية و يمتد بالاتجاه الداني بدرجات مختلفة.[135] يؤدي ذلك إلى انسداد وظيفي نتيجة عدم فقد التمعج في القطعة المصابة.[135] يملك حتى ربع المرضى شذوذاً مرافقاً، 10% لديهم متلازمة داون.[27,136] لا تشخص معظم الحالات قبل الولادة في كل الأماكن.[136,137] في الدول عالية الدخل، يراجع 90% من المرضى خلال فترة الولادة الحديثة بشكل نموذجي بشكوى تأخر انطراح العقي، (<24 ساعة)، و تمدد البطن، و الإقياء الصفراوي.[135,138] في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، يراجع قليل من المرضى خلال فترة حديث الولادة و يراجعون بدلاً من ذلك لاحقاً بشكوى الانسداد الكامل.[137,139,140] لا يسبب التشخيص المتأخر مراضة عالية قبل المراجعة فقط، حيث يكون معظم المرضى عرضيين منذ الولادة، بل يزيد أيضاً خطر التهاب الكولون و الأمعاء، و الذي يمكن أن يكون قاتلاً، و يجعل الجراحة التصحيحية أكثر صعوبة و بنتائج طويلة الأمد أضعف.[135,140]

يتم التشخيص عادة في الدول عالية الدخل بواسطة خزعة رشف الشرج، و التي يمن أن تجرى في السرير بدون تخدير الرضع. على كل حال، في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، يتم استخدام الخزعة كاملة الثخانة تحت التخدير العام بشكل أشيع، ربما بسبب عمر المرضى الأكبر و شح التجهيزات أو الخدمات.[139,141] في الدول عالية الدخل، يهدف معظم الجراحين إلى القيام بالجراحة النهائية قبل عمر الثلاثة أشهر، مع استخدام الغسيل المستقيمي للحفاظ على إزالة الضغط قبل العملية بدلاً من الفغر إذا كان ذلك ممكناً.[138,142] في الدول منخفضة و متوسطة الدخل، يخضع المرضى عادة للفغر بشكل بدئياً و القيام بالجراحة النهائية في وقت لاحق.[141,143,144] تنصح إحدى المقالات باستخدام بالخزع العضلي الشرجي المستقيمي الخلفي عبر الشرج في المرضى الذين لديهم داء هيرشبرونغ ذو قطعة صغير جداً في الأماكن منخفضة الموارد.[145] مجموع الوفيات في الدول عالية الدخل يقل حالياً عن 3% بالمقارنة مع ما يقدر ب 18% في الدول منخفضة و متوسطة الدخل.[21,127,137,138,146-153]

الهدف

القيام بأول دراسة حشدية تقدمية عالية المستوى، شاملة جغرافياً، متعددة المراكز لمقارنة التدبير و النتائج لمجموعة من الشذوذات الخَلقية الشائعة في الدول منخفضة و متوسطة و عالية الدخل عبر العالم.

الأغراض

1) مقارنة الوفيات و اختلاطات ما بعد الجراحة لمجموعة من الشذوذات الخلقية الشائعة في الدول منخفضة و متوسطة الدخل و الدول عالية الدخل عالمياً.
2) تحديد عوامل مستوى المريض و مستوى المشفى التي تؤثر على النتائج، و التي يمكن تعديلها لتحسين الرعاية.
3) تأسيس مشروع بحثي تعاوني يتألف من مقدمي الرعاية الجراحية للأطفال عبر العالم للمساعدة في تحسين إمكانية البحث و تشكيل أرضية للأبحاث التعاونية الجارية و الدراسات التداخلية الهادفة إلى تحسين النتائج.
4) رفع مستوى الوعي و الدعوة لتكون العناية الجراحية بالأطفال و حديثي الولادة ضمن أولويات الصحة العالمية و تخطيطها و سياساتها و تمويلها.

الطرائق

تصميم الدراسة:

هذه دراسة حشدية تقدمية عالمية متعددة المراكز. ستتضمن جمع البيانات من مقدمي العناية الجراحية للأطفال (المساهمين) من مختلف أنحاء العالم.

توظيف المساهمين:

ستتم دعوة المساهمين للمشاركة في الدراسة من خلال عدد من الطرق:

- المراسلات الشخصية
- المنظمات المهتمة بالجراحة العالمية، و التخدير العالمي، و جراحة الأطفال، و البحث العالمي و الإقليمي، و المتدربين و شبكات المعلومات المهنية.
- العروض التقديمية في المؤتمرات.
- وسائل التواصل الاجتماعي، بما فيها تويتر و فيسبوك و لينكد إن.
- موقع ويب مصمم خصيصاً لمشروع جراحة الأطفال العالمي التعاوني Global PaedSurg Research Collaboration، www.globalpaedsurg.com
- تعيين قادة قاريين و إقليميين و قطريين لدعوة المساهمين من أنحاء مناطقهم للمشاركة في الدراسة.

التأليف:

سيُطلب من المجلة أو المجلات الناشرة أن تجعل كل المساهمين مؤلفين مشاركين مُقتَبَسين في PubMed. ستتم كتابة المؤلفين على الصفحة الأولى بالشكل "Global PaedSurg Research Collaboration". و ستكون أسماء جميع المؤلفين مذكورة بالكامل في نهاية المقالة.

تتبني هذه الطريقة على نمط المشاركة المتساوية الموصوف مسبقاً في مجلة ذا لانسيت The Lancet و يتم استخدامه من قبل عدد من المشاريع التعاونية القطرية و الدولية.[1,154-157] و بشكل مشابه، سيتم وضع أسماء جميع المساهمين كمؤلفين في كل العروض الشفوية في المؤتمرات العالمية الناتجة. سيتم استخدام " Global PaedSurg Research Collaboration" لاستيعاب جميع المؤلفين في عروض المُلصَقات العالمية، و ذلك لمحدودية الفراغ.

في المنشور (أو المنشورات)، سيتم ذكر المؤلفين حسب دورهم في الدراسة مع تفاصيل ما تم ذكره (الملحق 1):

- مساهمون محليون
- قادة قارّيون، أو إقليميون، أو قُطْريّون.
- باحث رئيسي
- منظم رئيسي
- هيئة إدارية

يمكن لكل فرد مساهم أن يشارك في أكثر من دور واحد و سيتم النص على ذلك في قائمة المؤلفين بناء عليه.

معايير اشتمال المساهمين و المشافي:

يمكن لأي مقدم للرعاية الصحية لحديثي الولادة و الأطفال المصابين بإحدى حالات الدراسة أن يشارك في الدراسة كمساهم. يشمل هذا الجراحين، و أخصائيي التخدير، و أخصائيي الأطفال، و أخصائيي حديثي الولادة، و الممرضين، و منيي الصحة المساعدين. يتدرج المشاركون من طلاب الطب حتى مستوى استشاري. يُطْلَب من طلاب الطب، و الأطباء الجدد، و الممرضين، و المهنيين الصحيين المساعدين أن يحصلوا على موافقة على مشاركتهم في الدراسة من قِبَل الجراح أو الطبيب الأول الذي يشرف على رعاية الأطفال، حتى يتمكنوا من المشاركة. يجب تضمين أخصائي الرعاية الصحية الأول هذا في الدراسة كمساهم و سيحمل مسؤولية التأكد من أن البيانات المجموعة دقيقة و كاملة و بدون تكرارات.

كل المشافي التي تقدم الرعاية لحديثي الولادة و الأطفال الذين يأتون للمرة الأولى بواحدة أو أكثر من حالات الدراسة يمكن لها المشاركة.

بنية الفريق:

يمكن أن يكون هناك حتى ثلاثة مساهمين في الفريق. يمكن القيام بجمع البيانات من قبل فريق واحد لمدة تصل إلى سبعة أشهر (بين تشرين الأول أكتوبر 2018 و نيسان أبريل 2019) أو من قبل فرق متعددة (مؤلفة من ثلاثة مساهمين في كل فريق كحد أقصى) يجمع كل منهم البيانات لفترة شهر واحد مختلفة عن تلك التي يقوم بها الفريق الآخر. سيسمح هذا لأكثر من ثلاثة مؤلفين من المؤسسة بالمشاركة. العدد الأقصى للمشاركين من مؤسسة واحدة واحد و عشرون. المدة الأدنى لجمع البيانات للمشاركة في الدراسة شهر واحد.

الحالات التي ستُدرَس:

الشذوذات الخلقية السبعة التي سيتم تضمينها في الدراسة:

1) الرتق المريئي +/- ناسور رغامي مريئي.
2) الفتق الحجابي الخلقي.
3) الرتق المعوي.
4) انشقاق البطن الخلقي.
5) الفتق السُرّي (يعرف أيضاً بالقيلة السرية)
6) التشوه الشرجي المستقيمي.
7) داء هيرشبرونغ.

تمثل هذه الشذوذات مجموعة منتخبة م أشيع الشذوذات الخلقية التي تشمل السبيل الهضمي. تتطلب هذه الشذوذات الخلقية عادة حِزَم متشابهة من العناية الجراحية الإسعافية بحديثي الولادة خلال ساعات أو أيام قليلة من الحياة لتجنب الموت على الرغم من أن بعض الأشكال الأخف قد تراجع بشكل متأخر. في الدول علية الدخل و بعض الدول منخفضة و متوسطة الدخل، يتم تدبير هذه الحالات مبدئياً من قبل فرق جراحة الأطفال العامة و رعاية حديثي الولادة، على الرغم من أنه في بعض الدول منخفضة و متوسطة الدخل قد يقوم فرق جراحة البالغين بتقديم العناية لهؤلاء الأطفال. هذه الشذوذات هي مجموعة من الشذوذات الخلقية غير المدروسة بشكل جيد في الدول منخفضة و متوسطة الدخل و بالتأكيد هناك الكثير لنتعلمه في الدول عالية الدخل أيضاً.

لم يتم تضمين شذوذات خلقية أخرى مهددة للحياة عند الولادة تتضمن أجهزة عضوية أخرى كالقلبي و البولي التناسلي، و ذلك لأنه يمكن تدبيرها من قبل فرق طبية أو جراحية أخرى و غالباً ما تتطلب حزمة مختلفة من العناية الجراحية بحديثي الولادة. و بالتالي، هناك خطر أن بعض المساهمين الذين يجمعون البيانات لن يكونوا مقدمي رعاية أوليين لهؤلاء المرضى، ما قد يسبب إسقاط بعض المرضى أو جمع بيانات غير مناسبة.

معايير اشتمال و استبعاد المرضى

معايير الاشتمال

يمكن اشتمال أي حديث ولادة أو رضيع أو طفل تحت عمر ال 16 سنة، يراجع للمرة الأولى ، بواحدة أو أكثر من حالات الدراسة. يتضمن هذا فقط الأطفال الذين لم يخضعوا مسبقاً لأي جراحة لحالتهم (تتضمن الجراحة الأطفال الذين أجري لهم فغر).يمكن اشتمال الأطفال الذين تلقوا عناية إنعاشية و داعمة لحالتهم في مركز رعاية صحية آخر و من ثم تم نقلهم إلى مركز الدراسة.

إذا راجع المريض بحالة أو أكثر من حالات الدراسة (على سبيل المثال الرتق المريئي و التشوه الشرجي المستقيمي)، يمكن تضمين تفاصيل كل حالة في الدراسة. على كل حال، يجب تضمين الحالات التي تراجع ضمن فترة الدراسة. على سبيل المثال، إذا خضع المريض لإصلاح رتق عفجي و من ثم راجع بداء هيرشبرونغ خلال فترة الدراسة، يجب تضمين الحالة الأخيرة فقط من حيث التدبير و النتائج.

يجب اشتمال المرضى الذي يراجعون بدئياً بحالة من حالات الدراسة و قد تلقوا عناية تلطيفية أو لم يتلقوا عناية في الدراسة لننعكس النتائج الصحيحة.

معايير الاستبعاد

أي حديث ولادة، أو رضيع، أو طفل مصاب بحالة من حالات الدراسة و قد سبق أن تلقى عناية جراحية لحالته. يجب ألا يتم تضمين الذين خضعوا للجراحة من أجل حالتهم منذ وقت قريب، و تم تخريجهم ثم عادوا باختلاط للجراحة خلال فترة الدراسة. فقط المرضى الذين يراجعون للمرة الأولى خلال فترة الدراسة .

المدة الزمنية:

مدة جمع البيانات للدراسة تمتد من الأول من تشرين الأول أكتوبر 2018 حتى الثلاثين من نيسان أبريل 2019 (ضمناً)، مع فترة متابعة بعد التداخل الأولي قدرها ثلاثون يوماً (انظر الملحق 2 لتعريف التداخل الأولي). يتضمن ذلك فقط المرضى الذين يتلقون تداخلاً أولياً خلال أول ثلاثين يوماً من القبول في المشفى. و بالتالي، سيكتمل جمع البيانات الأولي بنهاية حزيران يونيو 2019. سيتم التحقق من صحة البيانات في تموز يوليو و آب أغسطس 2019.

للمشاركة في الدراسة، يتوجب على المساهمين أن يقوموا بجمع البيانات لفترة أدناها شهر واحد. و هذا لجعل أولئك المساهمين ضمن قيود زمنية للمشاركة. على كل حال، نهيب بكل المساهمين الذين يملكون الوقت و القدرة على لمشاركة البيانات لأكبر عدد ممكن من الأشهر خلال فترة الدراسة (الحد الأقصى سبعة أشهر) لزيادة عدد المرضى المُتَضَمَّنين في الدراسة و بالتالي زيادة أهمية النتائج.

لجعل جمع البيانات معيارياً، يجب أن يبدأ كل شهر من جمع البيانات في أول يوم من الشهر و ينتهي في آخر يوم من الشهر. سيتم تسجيل شهر جمع البيانات لكل مريض أُيْدْخَل في الدراسة.

خلال فترة جمع البيانات، يجب اشتمال كل المرضى الذين يحققون معايير الاشتمال، بغرض تقديم بيانات دقيقة حول معدلات المراضة و الوفيات. على سبيل المثال، إذا راجع أربعة مرضى مصابين بانشقاق البطن الخلقي خلال فترة جمع البيانات و مات اثنان منهم، يجب تضمين الأربعة كلهم لتقديم نتيجة دقيقة مفادها أن نسبة الوفيات 50%. إذا تم تضمين الاثنين الذين عاشا فقط، فإن النتيجة ستظهر معدل حياة خاطئ قدره 100%. إذا تم تضمين الاثنين الذين ماتا فقط، فإن النتيجة ستظهر معدل وفيات خاطئ قدره 100%.

طرائق تحديد المرضى المتتابعين:

إن الطرق المتبعة لتحديد جميع المرضى الذين يتم تضمينهم في الدراسة كما يلي:

- زيارات الجناح اليومية- لوحدات حديثي الولادة، و أجنحة الأطفال، و أي مواقع أخرى حيث يمكن أن يتواجد حديثو الولادة و الأطفال المصابون بحالات الدراسة.
- التداولات.
- اجتماعات فريق متعدد الاختصاصات.
- سجلات قبول المرضى.
- دفاتر حجوزات غرفة العمليات.
- لتواصل المنتظم مع الزملاء و أعضاء الفريق الذي يعتني بحديثي الولادة و الأطفال المصابين بحالات الدراسة.

تأكد من أن جميع أعضاء الكادر الذين يعتنون بحديثي الولادة و الأطفال المصابين بحالات الدراسة على علم بأن الدراسة جارية لينبه عضواً في فريق الدراسة إذا راجع أي مريض ينبغي تضمينه في الدراسة.

طرائق تجنب تكرار إدخال المرضى في الدراسة:

لتجنب إدخال نفس المريض في الدراسة أكثر من مرة، يجب الاحتفاظ بقائمة متزامنة من المرضى المتضمنين في الدراسة و يتم استخدامها من قبل قائد الفريق و كل المساهمين في الفريق. ينبغي أن تحتوي القائمة اسم المريض، و تاريخ ميلاده، و رقمه المَشْفَويّ بالإضافة إلى رمزه التعريفي على ريد كاب (يتم توليد هذا الرمز عند إدخال بيانات المريض على ريد كاب REDCap). عند الانضمام للدراسة، سيتم تزويد الفريق ببرنامج جدولة لهذه الغاية.

مقاييس النتائج و جمع بيانات المرضى:

النتيجة الأولية: الوفيات داخل المشفى لأي سبب.

سيتضمن هذا كل الرضى في الدراسة، سواء الذين خضعوا لتداخل أو الذين لم يخضعوا.

للمرضى الذين يتم استشفاؤهم لأكثر من ثلاثين يوماً بعد التداخل الأولي، سيتم استخدام معدل الوفيات خلال ثلاثين يوماً بعد التداخل الأولي. تعريف التداخل الأولي لكلٍّ من حالات الدراسة موجود في الملحق 2.

للمرضى الذين لم يخضعوا لتداخل أولي، (عناية محافظة عامة ضمن الجناح فقط) لكن بقوا أحياء و استُشفوا لأكثر من 30 يوماً بعد القبول الأولي، سيتم استخدام هذه النقطة الزمنية لتسجيل حالة الوفاة عندهم كنتيجة أولية.

النتائج الثانوية: الاختلاطات التي تحدث خلال ثلاثين يوماً من التداخل الأولي و تتضمن:

- إنتان موضع الجراحة.
- تفزر الجرح.
- الحاجة لإعادة التداخل.
- الاختلاطات الخاصة بالحالة (الملحق 3/2)
- متغيرات النتيجة الخاصة بالحالة.
- طول مدة المكوث في المشفى (الزمن من القبول حتى الموت في المرضى الذين لا يعيشون)
- الوفيات خلال ثلاثين يوماً بعد التداخل الأولي.

للتعاريف، انظر الملحق 2.
لن يتم جمع النتائج الثانوية من المرضى الذين لم يخضعوا لتداخل أولي خلال ثلاثين يوماً من القبول في المشفى، باستثناء مدة المكوث في المشفى أو المدة من القبول إلى الوفاة.

ستُجمع البيانات حول:

- الخصائص السكانية لمريض.
- العناية/التشخيص قبل الجراحة.
- العناية قبل المشفى.
- الوقت من الولادة حتى المراجعة الأولية لمركز الدراسة.
- الزمن من القبول حتى تلقي التداخل الأولي .
- الحالة السريرية.
- العناية و الإنعاش حول الجراحة (أو حول التداخل الأولي).
- التداخل الجراحي.
- النتائج.

الملحق 3 يُفَصّل استمارة جمع البيانات.

تم اختيار النتائج و المتغيرات باستخدام مجموعات البيانات الرئيسية، التي تُجمع عادةً في المراجعات المنهجية و التحليل البعدي، و البيانات المجموعة في السجلات و التصنيفات الدولية.[16-51,52,67,89,95,96,119-121,138,158]

أداة جمع البيانات:

سيتم جمع البيانات باستخدام أداة جمع البيانات الآمنة، المعروفة للمستخدم ريدكاب REDCap.[164] سيكون مجانياً للمساهمين المشاركين. يمكن رفع البيانات مباشرة على نظام REDCap أو بإمكان المساهمين جمع البيانات على استمارة جمع بيانات مطبوعة و رفعها لاحقاً على REDCap. هناك أيضاً تطبيق للهواتف الذكية يسمح بجمع البيانات دون الاتصال بالشابكة (الإنترنت). ينبغي للمساهمين ألا يدخلوا إلى REDCap أية معلومات تعرف بهوية المريض. بمجرد إدخال بيانات مريض إلى REDCap، سيتم تصنيع رمز تعريفي مميز على REDCap لذلك المريض. ينبغي للمساهمين الاحتفاظ بقائمة سرية للمرضى المشمولين بالدراسة إلى جانب رموزهم التعريفية في REDCap، و بالتالي يمكن التعرف عليهم لاحقاً للمتابعة و التحقق إذا كان مطلوباً. ينبغي تخزين هذه القائمة بالتوافق مع القوانين المحلية لحماية البيانات.[165]

بمجرد الحصول على موافق بالمشاركة في الدراسة في المركز، ينبغي إرسال الدليل إلى الباحث الأساسي، ناعومي رايت، (على paedsurg.research@gmail.com). سيقوم فريق ال REDCap في كلية الملك بلندن بإرسال رسالة إلكترونية إلى المساهم (أو المساهمين) يحتوي تفاصيل الدخول. سيتم تزويد جميع المساهمين بدليل يشرح كيفية رفع البيانات على REDCap خطوة بخطوة. سيحتوي REDCap على أداة جمع بيانات مسبقة التصميم مع مربعات تأشير و قوائم قابلة للإسدال لإدخال البيانات بسرعة و سهولة.

جمع بيانات المؤسسة:

سيتم إجراء استبيان قصير من قبل المساهمين في البحث عند الدخول في المشروع، بخصوص الخدمات و الموارد المتوفرة للعناية الجراحية بحديثي الولادة و الأطفال في مؤسستهم (الملحق 4).سيتم ملء الاستبيان من قبل اثنين مستقلين من أخصائيي الرعاية الصحية لزيادة الدقة و جعل البيانات مؤكدة، يجب أن يكون أحدهما قائد الدراسة، أو الجراح الأكبر، أو أخصائي تخدير. ينبغي للطلاب ألا يملؤوا الاستبيان. سيتم استخدام البيانات لتقييم الارتباط بين توافر الموارد و الخدمات و نتائج المريض. لن يتم التعريف بأي مساهم، أو مؤسسة، أو بلد بشكل منفرد في النتائج.

التحقق من صحة البيانات:

بيانات المرضى:

سيتم تحديد عشرة بالمئة (10%) من المراكز المشاركة عشوائياً للتحقق من صحة البيانات. سيتضمن ذلك تحديد مساهمين مستقلين إضافيين في البحث في كل مركز لتحديد عدد المرضى الصالحين للتضمين في الدراسة خلال فترة جمع البيانات، للتأكد من أن أحداً لم يتم إسقاطه، و لجمع مجموعة من البيانات ثانية للتحقق من دقتها. سيتم تحديد و دعوة المساهمين المستقلين إلى المشاركة من قبل قائد الدراسة في المركز المحدد. يجب أن يكونوا أخصائيي رعاية صحية ممن يقدمون ضمن الفريق ممن يقدمون العناية لحديثي الولادة و/أو الأطفال المصابين بحالات الدراسة، لكنهم لم يكونوا مشاركين في جمع البيانات الأولي. سيتم ضمهم أيضاً كمؤلفين مشاركين في العروض التقديمية و المنشور أو المنشورات الناتجة.

سيتم جمع بيانات التحقق على قاعدة بيانات منفصلة على REDCap و ستتم مقاطعة البيانات المُدخَلة مع تلك المدخلة إلى قاعدة البيانات الأساسية لتقييم الدقة. ستضمن مجموعة بيانات التحقق سبعة متغيرات لكل مريض مشمول بالدراسة من شهر واحد من جمع البيانات في المؤسسة التي تقوم بالتحقق. ينبغي أن تكون المتغيرات التي تم اختيارها للتحقق متوافرة بشكل استرجاعي من خلال سجلات القبول و سجلات غرف العمليات، لن تُطلَب تفاصيل التدبير في الجناح من ملاحظات المرضى لأنها يمكن أن تكون أقل دقة من جم البيانات التقدمي الأصلي. سيتم تزويد مراكز التحقق باستمارة جمع بيانات التحقق إذا تم اختيارها لهذا الدور.

سيتم بناء أسئلة تحققية أيضاً ضمن أداة جمع البيانات. على سبيل المثال، إذا توفي مريض قبل التداخل الأولي، فينبغي أن يتم إخال معلومات نمط التخدير عند التداخل الأولي ك "غير ملائم". بشكل مشابه، المرضى الذين ماتوا خلال فترة قبولهم الأولي في المشفى، ينبغي ألا يكون لديهم بيانات عن المتابعة بعد التخريج. ينبغي إكمال 90% من النتائج الأولية و الثانوية لكل مريض على الأقل. يمكن رفع البيانات ابتدائياً و إكمالها في وقت لاحق. ستتم مراسلة المساهمين بالبريد الإلكتروني بتذكير لإكمال أي قاعدة بيانات ببيانات مفقودة.

سيُطلَب من كل المساهمين في مراكز التحقق ملء استبيان مختصر يتعلق بتجربتهم في جمع البينات بغرض تحديد أي أسباب كامنة للخطأ و للمساعدة في تفسير البيانات (الملحق 6/5).

بيانات المؤسسة:

سيتم التحقق من صحة بيانات الاستبيان المتعلق بخدمات و موارد المؤسسة لجراحة حديثي الولادة و الأطفال، من خلال تقدير درجة التوافق بين الاستبيانات المملوءة بشكل مستقل من قبل مساهمين مختلفين في نفس المركز. ينبغي أن يكون أحد هؤلاء المساهمين قائد الدراسة (الجراح الأكبر، أو أخصائي أطفال، أو ممرض) و الآخر أحد أعضاء فريق الدراسة الآخرين.

حساب حجم العينة:

تم حساب حجم العينة باستخدام Stata/IC 15.0 بناءً على تصحيح بينفيروني للاختبار المتعدد، على اعتبار قوة 80قدرها % و خطأ كلي من النمط الأول قدره 5%. يوضح الجدول 2 حجم العينة المطلوب لكل حالة. تم حساب حجم العينة للنتيجة الأولية و هي الوفيات في الدول منخفضة و متوسطة الدخل من جهة بالمقارنة مع الدول عالية الدخل، و أيضاَ الدول منخفضة، و متوسطة، و عالية الدخل بشكل منفصل. تقديرات الوفيات المستخدمة في الحساب مبنية على بيانات ممزوجة مجموعة من الدراسات لهذه الحالات في الدول منخفضة، و متوسطة، و عالية الدخل على الترتيب كما تمت الإشارة إليه في العمود الأول.

الجدول 2: الوفيات المقدرة وعينات من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط والمرتفع ووسطي عدد الحالات الشهرية في كل مؤسسة في العالم

الحالة	وفيات البلدان ذات الدخل المنخفض (نسبة مئوية، رقم)	وفيات البلدان ذات الدخل المتوسط (نسبة مئوية، الرقم)	وفيات البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط مجتمعة (نسبة مئوية، رقم)	وفيات البلدان ذات الدخل العالي (نسبة مئوية، رقم)	حجم العينة للبلدان ذات الدخل المنخفض	حجم العينة للبلدان ذات الدخل المتوسط	حجم العينة في البلدان ذات الدخل العالي	حجم العينة في البلدان ذات الدخل المنخفض مقارنة بالعالي (في المجموعة)	متوسط عدد الحالات/شهر/ المؤسسة (في جميع البلدان)
الرتق المريئي +/- الرتق الرغامي المريئي166،36-50،32،21	79.5% (62/78)	41.8% (623/1488)	43.7% (685/1566)	2.7% (6/221)	34	34	23	21	1.02
الفتق الحجابي الخلقي*51، 62-55	…	47.4% (130/274)	47.4% (130/274)	20.4% (201/982)	…	…	…	63	0.54
الرتق المعوي 74-82،72،67	42.9% (42/98)	40.0% (97/241)	41.0% (139/339)	2.9% (12/407)	6014	6014	25	24	0.63
انشقاق البطن الخلقي 167-،108،91-94،85،27،26،21 174	83.1% (211/254)	42.6% (205/481)	56.6% (416/735)	3.7% (28/748)	29	29	24	15	0.85
الفتق السري 11،110،105،104،90،85،22،21 2-118	25.5% (41/161)	31.9% (132/414)	30.1% (173/575)	12.7% (40/316)	1040	1040	196	115	0.63
التشوه الشرجي المستقيمي 21,26,50,122,126-134	26.3% (26/99)	17.5% (243/1391)	18.1% (269/1490)	3% (14/462)	460	460	90	85	1.34
داء هيرشبرونغ 138،-146 148	19.1% (33/173)	16.8% (55/328)	17.6% (88/501)	2.3% (43/1897)	5802	5802	85	79	2.21

*البيانات التمثيلية لوفيات الفتق الحجابي الخلقي في البلدان ذات الدخل المنخفض غير متوفرة حاليا

بناء على عدد المرضى المتضمن في الدراسة الإفريقية المجراة سابقاً لجراحة الأطفال، والتي استخدمت تصميماً مشابهاً في الدراسة، يمكن الوصول لحجم العينة المطلوب لإيجاد اختلاف واضح بين البلدان ذات الدخل المنخفض والبلدان ذات الدخل المرتفع[26]. أثناء إجراء الدراسة الإفريقية لجراحة الأطفال، تم جمع البيانات من قبل 220 مشاركا في 76 مستشفى في 23 دولة في إفريقيا جنوب الصحراء خلال مدة مماثلة لهذه الدراسة وتضمنت 188 مريضاً مصاباً بتشوه مستقيمي شرجي و111 مصاباً بانشقاق البطن الخلقي[26]. ونظراً لكون هذه الدراسة عالمية الانتشار مقارنة بالدراسة المحدودة في إفريقيا جنوب الصحراء، يتوقع أن يتجاوز عدد المرضى هذه الأرقام.

بناء على البيانات المحدودة المتوفرة في البلدان ذات الدخل المنخفض، فإنه لا يمكن بشكل عملي تحديد اختلاف واضح بين البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط فيما يتعلق بآفات رتق الأمعاء، الفتق السري، التشوه الشرجي المستقيمي وداء هيرشبرونغ. لا يوجد في الوقت الحاضر بيانات موثوقة من البلدان ذات الدخل المنخفض فيما يتعلق بالفتق الحجابي الخلقي. وعليه، فإن التحليل الأولي للبيانات سيكون بإجراء مقارنة لوفيات كل حالة بين البلدان ذات الدخل المنخفض والبلدان ذات الدخل المرتفع. سوف نسعى لإعداد تحليل ثانوي للبيانات بمقارنة الوفيات بين البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط والمرتفع، ولكن الدعم مخصص فقط لإجراء الدراسة المتعلقة بآفات رتق المري وانشقاق البطن الخلقي.

جمهور الدراسة المقدر:

تم قياس المتوسط الحسابي لعدد الحالات المراجعة لكل منشأة صحية شهريا من خلال الدراسات المنشورة لكل البيانات الواردة والمدرجة في الجدول 2 أعلاه. وبشكل تقريبي فإن أغلب المراكز الصحية المسؤولة عن هذه الحالات تتلقى حالة أو اثنتين شهريا. وبذلك فمن المتوقع أن يتلقى كل مركز من هذه المراكز 14-7 حالة لإدراجها في الدراسة (على الرغم من أن بعض المراكز قد تتلقى عددا أكثر أو أقل من الحالات). لا يوجد حد أدنى لعدد الحالات المطلوبة لإجراء الدراسة. ولن تستقبل جميع المراكز مرضى لجميع الحالات السبعة المدرجة أثناء فترة جمع البيانات.

نهدف إلى جمع بيانات 365 شهرا كحد أدنى، موزعة بالتساوي بين البلدان ذات الدخل المنخفض والبلدان ذات الدخل

المرتفع (183 شهر من كل فئة)، ويجب أن يضمن ذلك عددا كافيا من حالات الفتق السري للمقارنة وتحديد الاختلاف بين البلدان ذات الدخل المنخفض والمرتفع. وهناك حاجة لجمع بيانات لأشهر إضافية لمقارنة الوفيات المتعلقة بالحالات الأخرى المدروسة. قد يشمل ذلك جمع بيانات ل 365 منشأة لمدة شهر لكل منها أو 52 منشأة لمدة 7 أشهر في كل منها (أو مثلا جمع بيانات من 100 منشأة لمدة 4-3 أشهر في كل منها). سيتم حفظ الإحصائيات الأحدث للمرضى المشمولين بالدراسة على الموقع الإلكتروني للدراسة www.globalpaedsurg.com ليتمكن كل المشاركين من العمل سوياً عليها.

الدراسة الاستطلاعية:

سيتولى مشرفو البحث مهمة الدراسة الاستطلاعية بجمع بيانات المرضى، إجراء الاستبيانات في المنشآت، التحقق من صيغة جمع البيانات والتحقق من الاستبيانات باستخدام لغات مختلفة وضمن قارات عديدة لتحسين جودة تصميم الدراسة قبل التطبيق ولتحديد إمكانية التطبيق والتحقق من وجود أية عقبات في عملية جمع البيانات وأثناء إكمال الدراسة عبر المواقع المشاركة.

تحليل البيانات:

بيانات المريض و المؤسسة:

سيتم تحليل البيانات باستخدام برنامج Stata and SAS 9,4 (Cary, NC; USA). ستتم إزالة التكرارات في حال وجودها. سيتم تحليل البيانات المفقودة للمتغيرات المشاركة لمعرفة فيما إذا كانت مرتبطة بالنتيجة، وفيما إذا كنا سنعتمد على تحليل كامل للحالة أو الطرق متعددة الإسناد في الدراسة التحليلية وفقا لذلك.

سيتم تحديد الاختلافات المهمة في الوفيات بين الدول ذات الدخل المنخفض والدول ذات الدخل المرتفع لكل حالة من الحالات المدروسة باستخدام مربع كاي أو اختبار فيشر الدقيق إذا كانت أية مجموعة تتضمن أقل من 10 مرضى. وسيتم استخدام التصنيف المالي للبنك الدولي لعام 2018 للدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط والمرتفع[175].

سيتم إجراء تحليل الانحدار اللوجستي وحيد المتغيرات بين المتغيرات المشاركة والنتائج الأولية للوفيات. واعتمادا على النتائج، سيتم إدخال المتغيرات المشاركة ذات قيمة p أقل من 0,10 في نموذج المتغيرات المتعددة. سيتم تحديد النموذج اللوجستي النهائي للمتغيرات متعددة المستويات عن طريق مسح راجع تدريجي للمداخلات والعوامل المحيطة بالجراحة والتي تؤثر على النتائج. سيتم تمثيل النتائج بنسب تقريبية مع مجالات ثقة 95%. سيتم تعديل البيانات حسب العوامل المربكة ومعدلات التأثير. والعوامل المربكة المحتملة تتضمن: عمر الحمل عند الولادة، الوزن، الفترة الممتدة منذ الولادة وحتى الوقت الحالي وتصنيف الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير ASA عند إجراء التداخل البدئي. العوامل المعدلة للتأثير تتضمن: تطبيق المضادات الحيوية في فترة ما حول الجراحة، الإنعاش بالسوائل، ضبط الحرارة وتطبيق إجراءات أخرى خاصة برعاية حديثي الولادة كالتغذية الوريدية للمولودين المصابين بانشقاق البطن الخلقي.

سيتم إجراء تحليل الانحدار اللوجستي عديد المتغيرات متعددة المستويات لتحديد العوامل المرتبطة بالمؤسسات المؤثرة بالوفيات مع تعديل للعوامل المربكة. سيتم اعتبار قيمة p أقل من 0,05 قيمة هامة.

التحقق من صحة البيانات:

سيتم استخدام إحصائيات كابا المرجحة لتحديد مستوى التوافق بين بيانات المرضى في الدراسة وبيانات المرضى المدققة. وسيتم تمثيل ذلك بنسب توافق لكل متغير يتم التحقق من صحته.

وبالنسبة للمؤسسات التي قام فيها مشاركان أو أكثر بإكمال الاستبيانات بشكل مستقل باستخدام المصادر والتسهيلات المتوفرة المتعلقة بجراحة الأطفال وحديثي الولادة، سيتم استخدام إحصائيات كابا المرجحة لتحديد درجة التوافق بين النتائج.

تخزين و تقييم و مشاركة البيانات:

سيتم تخزين كل البيانات في قاعدة بيانات REDCap الآمنة والمحمية بكلمات المرور[164]. سيجري نسخ احتياطي يومي للبيانات على مخدم الكلية الملكية في لندن من قبل فريق REDCap.سيقوم الباحث الرئيسي أيضا بنسخ البيانات أسبوعيا على شريحتي ذاكرة مشفرتين ومحميتين بكلمات مرور. ستتم إدارة كل البيانات عبر خطة محددة والتي سيقوم بمراجعتها فريق إدارة البيانات في الكلية الملكية في لندن وتحديثها كل 3 أشهر خلال فترة الدراسة. وسيتم تخزين القاعدة الكاملة للبيانات لمدة طويلة وبشكل آمن لمدة 10 سنين على الأقل بعد الدراسة.

سيكون الأفراد المشاركون قادرين بشكل دائم على الوصول إلى بيانات مؤسساتهم. حيث يمكن تحميلها ومعالجتها عبر REDCap سيكون مشرف البحث قادرا على الوصول لقاعدة البيانات الكاملة ليتمكن من الإشراف على عملية جمع البيانات خلال الدراسة وليتولى مهمة تحليل البيانات اللاحقة. سيتم تأمين إمكانية الوصول لقاعدة البيانات الكاملة لأفراد فريق الدراسة ضمن قاعدة فردية وفقا للحاجة. وسيشمل ذلك وجود خبير إحصائي للمساعدة في تحليل البيانات. وقد يتضمن ذلك وجود أعضاء من لجنة التوجيه للإشراف على عملية جمع البيانات. كما قد يتضمن وجود أعضاء من لجنة التنظيم للتواصل مع المشاركين بهدف إتمام البيانات الناقصة في قواعد البيانات.

بعد نشر نتائج الدراسة الأساسية، سيتم مشاركة قاعدة البيانات المخفية مع جميع المشاركين وجعلها متاحة للعامة. وفي أي وقت خلال عرض أو نشر نتائج الدراسة ستكون هوية جميع المشاركين من أفراد ومؤسسات ودول محددة ومعروفة بشكل مستقل. سيتم جمع كل البيانات من الدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط والمرتفع لتحليلها ونشر الدراسة الأساسية. بعد نشر الدراسة الأساسية، سيكون المشاركون في أي دولة قادرين على الإشراف على تحليل فرعي للبيانات في دولتهم فقط بعد الحصول على موافقة المساهمين في جمع بيانات هذه الدولة. أسماء الدول لن تظهر في قاعدة البيانات المنشورة للعامة، وإنما سيتم تمثيلها بأرقام عشوائية. ستكون البيانات مجهولة المصدر المتاحة للعامة معرفة وفقا للقارات التي تتوضع فيها هذه البلدان مما يسمح بإجراء تحليل فرعي للبيانات ضمن هذه القارات.

الموافقة المحلية على الدراسة / الاعتبارات الأخلاقية:

وفقا لتوصيات لجنة أخلاقيات البحث العلمي في الكلية الملكية في لندن، فإن هذه الدراسة تصنف كدراسة تدقيقية وبالتالي لا تحتاج إلى موافقة أخلاقية. (الملاحق 7,8,9).

إن هذه الدراسة تستوفي معايير الدراسات التدقيقية وفقا لما يلي:

- إن كل البيانات المجموعة هي قياسات وقيم لإجراءات ممارسة مسبقا. ولا تتضمن هذه الدراسة أي تغيير في إجراءات تدبير المرضى المعتادة.
- ستتم مقارنة الإجراءات والنتائج الحالية في الدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط والعالي مع المعايير الموحدة المنشورة في الأدب الطبي. ويظهر الجدول 2 المعايير الموحدة للوفيات المرتبطة بكل حالة من الحالات السبعة المدروسة في الدول ذات الدخل المرتفع.
- كل بيانات الدراسة هي معلومات مجموعة بشكل روتيني وهي عملية يجب أن تكون معروفة من قبل كل أفراد الفريق دون الحاجة لطرح أي سؤال إضافي على المريض أو الأهل.
- كل البيانات المدخلة في REDCap هي مجهولة المصدر تماما، لا توجد معلومات شخصية خاصة للمرضى.
- لن يتم تحديد هوية أي مشارك من الأفراد أو المؤسسات أو الدول بشكل علني في نتائج الدراسة.
- سيتم حفظ البيانات بشكل آمن وإدارتها وفقا لمخطط منظم ومحدث بشكل دوري موضوع من قبل فريق حفظ البيانات التابع لكلية الملك في لندن.

تم طلب نصائح إضافية من قسم أخلاقيات البحث العلمي التابع للكلية الملكية بلندن فيما يتعلق بمرضى هيئة الخدمات الصحية الوطنية. وتم تأكيد عدم الحاجة لموافقة أخلاقية نظرا لكون الدراسة تدقيقية. ولكن يجب الحصول على موافقة محلية للدراسة التدقيقية (الملحق 10).

سيطلب من المشاركين في البحث الحصول على موافقة من المؤسسة التي يتبعون لها لإجراء الدراسة وفقا للقوانين المحلية. قد تعتبر الدراسة في بعض المراكز دراسة تدقيقية، إلا أنها قد تحتاج لموافقة أخلاقية كاملة في مراكز أخرى. قد يطلب إرسال الموافقة المحلية للدراسة عبر البريد الإلكتروني إلى المشرف الرئيسي للحصول على موافقة للوصول إلى أداة جمع البيانات في REDCap.

في حال عدم وجود لجنة تدقيق أو لجنة أخلاقيات رسمية، فإنه يتوجب على المشاركين السعي للحصول على موافقة من رئيس شعبة جراحة الأطفال أو حديثي الولادة في المشفى الذي يعملون به ليتمكنوا من المشاركة في الدراسة. وفي هذه الحالة يرجى إرسال رسالة تتضمن موافقة موقعة من قبل المشرف الرئيسي عبر البريد الإلكتروني.

وبالنسبة لعملية جمع وتدقيق البيانات النمطية، فإن موافقة المرضى على البيانات المجهولة غير محددة المصدر غير مطلوبة على الأغلب. ولكن على المشاركين التحقق من القوانين المحلية المتعلقة بهذه الدراسة واتباعها بحذافيرها.

التمويل:

تم الحصول على الدعم المالي من قبل صندوق ويلكم لتغطية تكاليف وسائل جمع البيانات في REDCap ولدعم فريق الإدارة وفريق حماية البيانات فيها (4032$) ولتصميم الموقع الإلكتروني وتحديثه وصيانته (850$).

تماشياً مع دراسات الحالات والشواهد التنبؤية المشاركة على مستوى القارات والعالم والمماثلة لهذه الدراسة، فلن يتم تقديم الدعم المالي للطلبات الفردية ولن يتم دفع أي مبالغ للأفراد المشاركين في الدراسة. [176,156-154,26,1]

سيقوم المشاركون بجمع بيانات مجهولة المصدر بغض النظر عن مرضاهم الأساسيين، وسيحتفظون بملكية هذه البيانات خلال فترة الدراسة وسيكونون قادرين على تحميل ومعالجة البيانات بهدف تدقيقها محليا وتحسينها. ستظهر أسماء جميع المشاركين في النتائج المنشورة كمشاركين في التأليف وستوفر هذه الدراسة فرصا وفوائد إضافية للأفراد المشاركين والفرق والمرضى المستقبليين كما هو مذكور في الصفحة 4. في العديد من المؤسسات فإن التدقيق والموافقة الأخلاقية لا يتضمن رسوما مالية. أما في الأماكن التي تتطلب ذلك، فإن لجان المراجعة الأخلاقية يمكن أن تعتبر الدراسة مشروعا تعاونيا مدفوعا محليا بدلا من كونه دراسة عالمية رسمية وذلك لتغطية النفقات.

لن يتم تأمين التمويل المالي لمتابعة المرضى. يرجى متابعة المرضى لمدة 30 يوما بعد المداخلة الأولية بأفضل شكل ممكن ضمن حدود القدرات الحالية. هناك خيار لتوثيق عدم إمكانية المتابعة ضمن استمارة جمع البيانات.

إن صندوق ويلكم لم يقم بإدخال أية مشاركة ضمن منهجية الدراسة باستثناء التوصية بنشر النتائج في مجلة علمية محكمة ذات إمكانية وصول مفتوح للمقالات، والتوصية بجعل قاعدة البيانات مجهولة المصدر متاحة للعامة بعد النشر.

المحدّدات:

- ستقوم هذه الدراسة بتسليط الضوء فقط على التدبير والمضاعفات الحاصلة عند حديثي الولادة والأطفال الموجودين في المؤسسات المتضمنة في الدراسة. ولكن بعض الأطفال المصابين بهذه الحالات المرضية –ولا سيما المتواجدين في البلدان ذات الدخل المنخفض- قد لا يكونون قادرين على الوصول لمراكز طبية قادرة على تأمين العناية الجراحية الكافية مما قد ينتج عنه الموت أو العجز مدى الحياة لدى أفراد المجتمع. وبذلك فإن نتائج الإمراضية والوفيات الناتجة عن هذه الحالات في هذه البلدان ستكون أقل من القيمة الحقيقية.

- سيتم تقسيم المؤسسات المشاركة ضمن عينات ملائمة بشكل متزايد. قد تشكل المؤسسات المزودة بشبكات واسعة أكبر مجموعة من المراكز المشاركة في الدراسة والمتميزة بقدرة أفضل على تأمين العناية الجراحية للأطفال وحديثي الولادة مؤدية لنتائج أفضل. سيتم تقييم مستوى الرعاية الصحية في المراكز المشاركة وفقا لتصنيف منظمة الصحة العالمية. ولكن من المستبعد على مستوى الممارسة العملية أن تكون المراكز التي لا تتبع لمؤسسة التعليم العالي قادرة على تأمين العناية الجراحية الأمثل للمولودين المصابين بالتشوهات الخلقية المذكورة ضمن الدراسة. قد تغفل الدراسة المرضى الذين يخضعون لجراحات منقذة للحياة ومطيلة للبقيا في المشافي المحلية كالمفاغرات في التشوهات الشرجية المستقيمية، غسيل أو مفاغرة مستقيمية لمرضى داء هيرشبرونغ، أو التدبير المحافظ للفتق السري.

- ستتحدد فترة المتابعة ب 30 يوما بعد التداخل الأولي. وبذلك فإن الدراسة ستسلط الضوء على التدبير والمضاعفات الحادة للمرضى وليس المضاعفات طويلة الأمد والتي تعتبر مهمة أيضا بالنسبة للمرضى المصابين بتشوهات خلقية لتدبير العجز طويل الأمد وتحسين نوعية الحياة.

بناء القدرات البحثية:

ستمنح المشاركة في هذه الدراسة خبرة في البحث العلمي تتضمن الحصول على الموافقة المحلية على الدراسة، اعتماد منهجية معينة لتحديد هوية المرضى وجمع البيانات، استخدام أداة جمع البيانات REDCap، التحقق من صحة البيانات وتحليلها، كتابة البيانات وتفسيرها. سيتم تقديم جلسة تدريبية عبر الإنترنت حول كيفية إقامة مشروع باستخدام أداة REDCap للمشاركين المهتمين بإنجاز أبحاثهم الخاصة باستخدام هذا البرنامج. ونأمل خلال هذه العملية أن نتمكن من تعزيز قدرات البحث العلمي ضمن الفريق المشارك، والذي يهدف بدوره لتشجيع إجراء المزيد من الأبحاث في مجال جراحة الأطفال وحديثي الولادة حول العالم.

إن تأسيس الدراسة التشاركية لأبحاث جراحة الأطفال العالمية سيشكل منصة للأعمال التشاركية الجارية والدراسات التداخلية الهادفة لتحسين النتائج مستقبلا. وكمثال على ذلك نذكر الدراسة التداخلية متعددة المراكز والتي تهدف لتحسين البقيا لدى المولودين بانشقاق البطن الخلقي في الصحراء جنوب الإفريقية والتي تم تمويلها من قبل صندوق ويلكم واستخدمت فيها نتائج دراسة حشدية تقدمية متعددة المراكز لجراحة الأطفال في إفريقيا والتي تم إجراؤها في 2016/17.

زمالة التدريب البحثي:

بالإضافة للمذكور أعلاه، سيحظى المشاركون بفرصة الحصول على زمالة تدريب بحثي اختيارية إلى جانب الدراسة الأساسية. وخلال هذه الزمالة سيكون المطلوب من المشاركين إجراء وتطوير مشاريعهم البحثية المحلية الخاصة. وسيتم إجراء نقاشات شهرية عبر الإنترنت لتغطية المواضيع التالية:

1. وضع سؤال وفرضية بحثية.
2. أنواع تصميم الدراسة.
3. كيفية كتابة منهجية دراسة.
4. الاعتبارات الأخلاقية والموافقة على الدراسة.
5. جمع البيانات.
6. تحليل ومعالجة البيانات.
7. تفسير البيانات.
8. إعداد ملخص حول الدراسة لتقديمه وعرضه في مؤتمر ما.
9. كتابة ورقة بحثية.
10. اختيار مجلة علمية وتقديم البحث للنشر فيها.

سيكون هناك بالمجمل 10 محاضرات عبر الإنترنت لمدة سنة بدءا من تشرين الأول 2018. مدة كل محاضرة ستكون بحدود 1-2 ساعة. ستستخدم كل مرحلة من مراحل إعداد وتطوير دراسة جراحة الأطفال العالمية الأساسية ضمن الأمثلة خلال المحاضرة. ستكون النقاشات عبر الإنترنت باللغة الإنجليزية، ولكن سيتم تنزيل ملخصات حول محتوى كل محاضرة بلغات متعددة وفقا للحاجة. وبالتوازي مع النقاشات عبر الإنترنت، سيتم إعداد مخططات إرشادية لتوصيل المشاركين بأكاديميين (يتكلمون نفس لغتهم) لتقديم النصائح والدعم بشكل مباشر خلال إعداد وتطوير وكتابة الدراسة.

سيكون هدف كل مشارك هو كتابة ملخصه البحثي الخاص لتسليمه ونشره في مؤتمر ما. وسيقوم المستشارون أيضا بمساعدة المشاركين في كتابة نتائج دراساتهم. سيحصل جميع المشاركين على شهادة إتمام مرحلة زمالة التدريب البحثي. وبعد اختيار الملخصات، ستتم دعوة 10 مشاركين لعرض نتائج أبحاثهم ضمن مؤتمرات عبر الإنترنت لجميع المشاركين في دراسة جراحة الأطفال وسيحصل الفائزون في المراكز الثلاثة الأولى على جوائز.

ستكون هناك فرصة لمجموعة من الأفراد غير المشاركين في زمالة التدريب البحثي لتصميم وإعداد تقييم قبل وبعد الزمالة لبناء القدرات البحثية مع إمكانية الحصول على فرصة لنشر وعرض النتائج كمؤلفين أوليين. سيحتاج هذا لموافقة اخلاقية منفصلة على الدراسة الأساسية. وستتم دعوة المشاركين الذين يملكون خبرة في البحث للتطوع كمستشارين في الدراسة.

النشر:

العروض التقديمية:

بشكل مبدئي سيتم عرض تصميم وفكرة الدراسة في المؤتمرات العالمية المتمحورة حول جراحة الأطفال، الجراحة في العالم، الصحة العالمية، صحة الأطفال والتشوهات الخلقية في العالم بهدف تمكين الباحثين من المشاركة في الدراسة. لن تقتصر فوائد هذه العملية على تسهيل المشاركة في الدراسة، وإنما ستساهم في نشر الوعي حول الحاجة لإدخال التشوهات الخلقية الولادية ضمن برنامج الصحة العامة. بعد إتمام الدراسة سيتم عرض النتائج في مؤتمرات محلية وإقليمية ودولية وعالمية. إن كل من العروض الترويجية لمنهجية الدراسة ونتائج الدراسة ستعرض من قبل المشاركين على كل مستويات التدريب وفي كل التخصصات وأنحاء العالم. وعلى الأغلب سيمنح ذلك المشاركين من البلدان ذات الدخل المنخفض فرصة الحصول على منحة من قبل منظمة المؤتمرات للسفر لحضور المؤتمرات وعرض الدراسة فيها. وهذا لا يسهم فقط في نشر نتائج الدراسة وإنما في تأمين فرص للمساهمين بتأمين العناية الجراحية للأطفال لحضور اجتماعات عالمية وعرض دراساتهم والتواصل فيها.

سيتم تشجيع جميع المشاركين لعرض نتائج دراستهم محليا وإقليميا ودوليا لرفع الوعي في مجتمعهم. سيتم إعداد ملصق إعلاني وعرض تقديمي بلغات متعددة لهذه الغاية. سيساهم الباحث الرئيسي ولجنة التنظيم في تنسيق كل العروض لتجنب التكرار ولتأمين استيفاء كل القوانين.

المنشورات:

سيتم تسجيل منهجية الدراسة على الموقع الإلكتروني ClinicalTrials.gov وسيتم تقديمه للنشر العلمي المحكم. وبعد إتمام الدراسة سيتم إعداد مؤتمر عبر الإنترنت لمشاركة ومناقشة تحليل ونتائج البيانات بين المشاركين. ستتم مشاركة الورقة البحثية النهائية بين جميع الأفراد المشاركين للحصول على الموافقة قبل تسليمها. سيتم تقديم ورقة النتائج الأساسية للنشر في مجلة علمية محكمة ذات وصول مفتوح. سنطلب تصنيف كل المشاركين كمشاركين في التأليف يمكن الاستشهاد بهم في محرك بحث ال PubMed.

بعد النشر:

بعد النشر سيتم عرض الورقة البحثية من قبل المشاركين على لجان أخلاقيات وفرق البحث العلمي المحلية لمراجعة نتائج الدراسة ودراسة أماكن تحسين رعاية المرضى. يمكن مقارنة نتائج الدراسة مع البيانات المجموعة محليا، والتي يمكن تحميلها من قبل المشاركين في أي وقت وطلبها من الباحث الرئيسي بعد إنهاء الدراسة. سيتم وضع قاعدة البيانات مجهولة المصدر بشكل متاح للعامة.

سيحصل المشاركون على فرصة إجراء تحليلات تخصصية للبيانات الخاصة بدولهم (في حال موافقة جميع المشاركين في هذه الدول) أو مناطقهم أو قاراتهم. سيتم اعتبار كل المشاركين المحليين الذين يقدمون البيانات الخاصة بهذه المنطقة / الدولة / الإقليم / القارة للمسؤول عنها أو المسؤول عن الباحثين أو المسؤول عن المنظمين ولجنة التنظيم كمشاركين في التأليف.

النتائج:

تهدف الدراسة إلى تعريف –ولأول مرة على حد علمنا- مفهوم تدبير ونتائج مجموعة منتقاة من التشوهات الخلقية المهددة للحياة بشكل شائع في العالم. وسيساعد هذا في نشر الوعي حول الاختلافات غير المقبولة بين البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط والعالي في النتائج والحاجة لتركيز الاهتمام على تحسين كل من إمكانية التشخيص ما قبل الولادة والعناية الجراحية لحديثي الولادة المصابين بتشوهات خلقية وإدراج ذلك في برنامج الصحة العالمية. على الرغم من ارتفاع مخاطر التشوهات الخلقية لتصبح خامس أهم مسبب للوفيات لدى الأطفال تحت سن ال 5 سنوات، فإن أهمية العناية الجراحية بحديثي الولادة لم تجذب بعد اهتمام المنظمات كاليونيسيف ومنظمة الصحة العالمية. وقد يعود ذلك لقلة الأبحاث حول التشوهات الخلقية وخاصة تشوهات القناة الهضمية في البلدان ذات الدخل المنخفض. ستؤمن هذه الدراسة قاعدة البيانات الكبيرة الشاملة الموزعة جغرافيا والمطلوبة لهذه القضية. سيمنح هذا الفرق الجراحية المحلية الدليل لدعم إدخال العناية الجراحية بحديثي الولادة ضمن المخططات الجراحية في الدول، وسيزود مؤيدي فكرة الرعاية الجراحية العالمية بالبيانات المطلوبة لدعم التغييرات العالمية. سيكون هذا عمليا عندما يصبح هدف التطوير المستدام 3,2 هو عدم تسجيل وفاة أي حديث ولادة أو طفل تحت عمر ال5 سنوات نتيجة سبب قابل للوقاية بحلول عام 2030.

الملاحق

1. أدوار المساهمين

هناك طرق عديدة للمشاركة في هذه الدراسة:

1) كمساهم محلي:

يتضمن هذا:

- مناقشة الدراسة مع أعضاء الفريق المهتمين بالأطفال المصابين بمثل هذه الحالات المذكورة في الدراسة وتشكيل فريق أو أكثر للمشاركة في جمع البيانات. يمكن أن يتولى جمع البيانات فريق واحد لمدة تصل إلى 7 أشهر (بين أكتوبر 2018 وابريل 2019) أو عدة فرق تتقاسم مهمة جمع البيانات بينها شهريا. ويمكن أن يصل عدد المشاركين في الفريق الواحد إلى 3 أشخاص.
- استخدام منهجية الدراسة لتقديم الطلب والحصول على الموافقة لإجراء الدراسة في مؤسستك.
- استخدام المعايير الموجودة في منهجية الدراسة لتحديد المرضى المتضمنين في الدراسة.
- جمع البيانات المستقبلية باستخدام استمارات جمع البيانات المصممة مسبقا.
- رفع الملفات مجهولة المصدر على منصة REDCap.
- الاحتفاظ بقائمة سرية تتضمن كل المرضى المشمولين في الدراسة مع بطاقاتهم التعريفية الخاصة على REDCap لتجنب التكرار ولنتمكن من تحديدهم في وقت لاحق للمتابعة والتقييم عند الطلب.

سيحصل المشاركون على فرصة لعرض الدراسة في الاجتماعات والمؤتمرات العالمية، في البداية ستعرض فكرة الدراسة لتوظيف المشاركين ونتائج الدراسة عند إتمامها. سيساهم الباحث الرئيسي ولجنة التنظيم في تنسيق ذلك تجنباً للتكرار ولضمان استيفاء كل قوانين المؤتمر.

2) كقائد قطري:

بالإضافة لمهمات المشارك المحلي سيساهم القائد القطري بتطويع المشاركين الآخرين ودفعهم للمشاركة في الدراسة في بلدهم. سيساهمون أيضا في حل المشاكل والإجابة عن الأسئلة التي يطرحها المشاركون المحليون وسيساهمون في تقديم الدعم للحصول على الموافقة المحلية على الدراسة. ومن الأدوار الأخرى المساعدة على ترجمة محتوى الدراسة للغة الأصلية لبلدهم عند الطلب.

3) كقائد إقليمي أو قارّي:

بالإضافة لمهمات المشارك المحلي، سيساعد القائد الإقليمي أو القاري في تطويع قادة البحث الدوليين. سيشكلون الخط الأول للاتصال وطلب المساعدة من قبل قادة البحث الدوليين للإجابة عن الأسئلة المتعلقة بالدراسة. سيدعمون وينسقون عرض منهجية الدراسة في الاجتماعات والمؤتمرات الوطنية والعالمية في مناطقهم أو قاراتهم للمساعدة في تطويع المشاركين. وبعد العروض سيساعدون في وصل المشاركين المهتمين بشكل مباشر مع قادة البحث الموجودين في دولهم للحصول على نصائح إضافية.

4) كمُنظم رئيسي:

ستتضمن مهام المنظم الرئيسي واحدا أو أكثر من المهام التالية:

- **تصميم شعار** الدراسة.
- **تصميم موقع إلكتروني خاص بأبحاث جراحة الأطفال العالمية.**
- **المساهمة في تنسيق مدونة إلكترونية** تتضمن مساهمات المشاركين في الدراسة حول العالم.
- **ترجمة** مستندات الدراسة، أداة جمع البيانات على منصة REDCap والموقع الإلكتروني لتعزيز شمولية الدراسة لكل البلدان حول العالم.
- **تصميم أداة جمع البيانات على منصة REDCap.**
- تفعيل **حساب (أبحاث جراحة الأطفال العالمية) على موقع تويتر**.
- إنشاء وتفعيل **حساب (أبحاث جراحة الأطفال العالمية) على موقع فيسبوك.**
- إنشاء ما سبق على **وسائل التواصل الاجتماعي الأخرى**.
- ستكون هناك فرصة **لكتابة منهجية الدراسة** من قبل مجموعة من المشاركين قبل جمع البيانات.
- تسجيل المنهجية على الموقع الإلكتروني ClinicalTrials.gov.
- الاحتفاظ **بقاعدة بيانات المشاركين**.
- **التواصل مع المشاركين**.

5) كباحث رئيسي:

قد تتضمن مهمة الباحث الرئيسي واحدة أو أكثر من المهام التالية:

- المشاركة في **الدراسة الاستطلاعية** ومراجعة كيفية تحسين صيغة جمع البيانات قبل انطلاق الدراسة في أكتوبر2018.
- المشاركة في الدراسة الاستطلاعية ومخطط **عملية التحقق من البيانات**.
- **ترجمة** مستندات الدراسة، أداة جمع البيانات على منصة REDCap والموقع الإلكتروني لتعزيز شمولية الدراسة لكل البلدان حول العالم.
- ستكون هناك فرصة **لكتابة منهجية الدراسة** من قبل مجموعة من المشاركين قبل جمع البيانات.
- **تسجيل** المنهجية على الموقع الإلكتروني ClinicalTrials.gov
- فرصة الاشتراك في **لجنة كتابة** النتائج الأساسية للورقة البحثية.

6) كعضو في الهيئة الإدارية:

- المشاركة في تصميم الدراسة و وضع المنهجية.
- المشاركة في تقديم طلب الحصول على الموافقة الأخلاقية على الدراسة من كلية الملك بلندن.
- المشاركة في كتابة ومراجعة منهجية الدراسة لنشرها.
- المشاركة في تحليل البيانات، كتابة ومراجعة نتائج الورقة البحثية لنشرها.
- الإشراف واتخاذ القرارات وفقاً للدراسة.

إن **الباحث الرئيسي** المسؤول عن الدراسة هي السيدة ناعومي رايت ، بكالوريوس في الطب والجراحة (بمرتبة الشرف)، بكالوريوس علوم (مرتبة الشرف)، عضو في كلية الملك للجراحين، حائزة على دبلوم في صحة الأطفال، أمينة سجلات جراحة الأطفال وحاصلة على زمالة دكتوراه من صندوق ويلكم في المركز الملكي للصحة العامة في كلية الملك البريطانية بلندن.

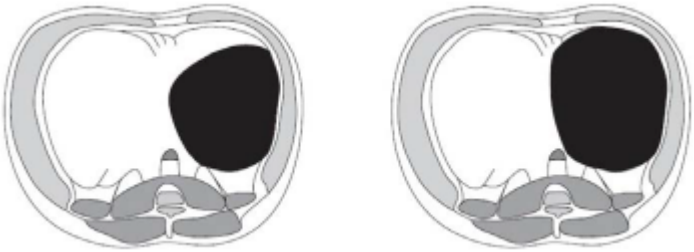
البريد الإلكتروني paedsurg.research@gmail.com الهاتف: 00447824468954

***ستسجل أسماء جميع المشاركين كمساعدين في تأليف الدراسة المعروضة الناتجة وسيتم الاستشهاد بهم على محرك PubMed كمساعدين في تأليف الدراسة المنشورة.**

Glossary of terms used on the data collection form .2

المصطلح	التعريف
عمر الحمل عند الولادة	عدد الأسابيع الممتدة بين أول يوم من آخر دورة طمثية لدى المرأة وحتى الولادة.
التداخل الأولي: تعريف لكل حالة مرضية في الدراسة	• **رتق المريء**: يكون العمل الجراحي مؤقتا أو دائما، لتدبير رتق المري و/أو الناسور الرغامي المريئي. • **الفتق الحجابي الخلقي**: تكون الجراحة لتصغير الفتق وإغلاق الفتحة الحاصلة. • الرتق المعوي: يكون العمل الجراحي مؤقتا أو دائما لتدبير الانسداد الحاصل متضمنا تشكيل المفاغرة والتفميم البدئي. • **انشقاق البطن الخلقي**: يهدف الإجراء الجراحي لتغليف أو إنقاص حجم الأمعاء و/أو إغلاق الفتحة الحاصلة. يتضمن ذلك وضع لفافة معقمة (بغض النظر عن الحاجة إلى الجراحة أو عدمها). وهذا الإجراء يستثني التغليف الداخلي للأمعاء بغطاء بلاستيكي (كيس أو شريط لاصق) قبل المداخلة. • **الفتق السري**: إما جراحة أو تطبيق علاج موضعي على الكيسة لدى المرضى المعالجين بشكل محافظ (بغض النظر عن حاجتهم إلى الجراحة أو عدمها). • **داء هيرشبرونغ**: يكون بعمل جراحي مؤقت أو دائم أو علاج محافظ بالرحض المستقيمي الكولوني أو الملينات أو المس الشرجي. ولا يتضمن ذلك الغسيل الكولوني قبل الجراحة. في حال خضوع المريض لجراحة عند القبول الأولي تعتبر الجراحة عندها هي المداخلة الأولية. • **التشوهات الشرجية المستقيمية**: يكون بعمل جراحي مؤقت أو دائم أو بإجراء محافظ يتضمن توسيع الناسور الشرجي لدى المرضى المصابين بدرجة خفيفة من التشوه. في حال فشل توسيع الناسور الشرجي واضطرار المريض للخضوع لجراحة عند القبول الأولي تعتبر الجراحة عندها هي المداخلة الأولية. يرجى تضمين كل المداخلات الجراحية بغض النظر عن استخدام التخدير أثناء العمل الجراحي أو عدم استخدامه وبغض النظر عن المكان الذي أجري فيه العمل الجراحي. فليس من الضروري أن تكون المداخلة قد جرت في المشافي المعتمدة ليتم ذكرها. المداخلات الأولية تستبعد: •الإجراءات الجراحية التي لا ترتبط بشكل مباشر بالتدبير المؤقت أو الدائم للتشوه الخلقي. فعلى سبيل المثال نستبعد عمليات تفجير الصدر والبطن والعمليات على الخط المتوسط.
تصنيف الجمعية الأمريكية للمخدرين (ASA)	1.شخص سليم، 2.مرض جهازي خفيف، 3.مرض جهازي شديد، 4.مرض جهازي شديد مهدد للحياة، 5.مريض يحتضر ولا يتوقع له النجاة دون العمل الجراحي.
المتابعة	يتضمن ذلك كل وسائل التواصل الموثوقة مع المريض أو عائلته بما فيها التواصل الشخصي وعبر الهاتف وغيره.
مدة المكث في المشفى	تتضمن يوم قبول المريض ويوم خروجه. فعلى سبيل المثال مدة إقامة مريض قبِل في 5أكتوبر وتم تخريجه في 10أكتوبر هي 6 أيام. في حال توفي المريض يرجى تسجيل عدد أيام إقامته حتى وفاته. يرجى إدخال يوم القبول الأولي فقط وليس القبول التالي في حال عودة المريض إلى المشفى بعد تسجيل خروجه.
إنتان موضع الجراحة	عُرِّف من قبل مركز التحكم بالأوبئة CDC على أنه وجود واحد أو أكثر من الصفات التالية خلال 30 يوما من الجراحة: 1) نز قيحي من الجرح السطحي أو العميق (ضمن اللفافة أو العضلة)، وليس من العضو أو المسافة الخلالية في مكان الجرح. أو 2) اثنان على الأقل مما يلي: ألم أو مضض، تورم موضعي، احمرار، سخونة، حرارة. وتم فتح الجرح بشكل قصدي لتدبير الإنتان، أو فتح بشكل عفوي، أو قام الطبيب السريري بتشخيص إنتان في مكان الجرح (SSI). (يذكر أن نتيجة الزرع السلبية للجراثيم تستبعد هذا المعيار). أو 3) وجود خراج ضمن الجرح (تم تشخيصه سريريا أو شعاعيا).

تفزر الجرح	انفتاح كل طبقات الجرح بعد الجراحة
إنتان الدم	هو متلازمة الاستجابة الالتهابية الجهازية SIRS الناتجة عن مسبب جرثومي أو فيروسي أو فطري مرجح أو مؤكد. SIRS هي استجابة لمنبه معين ينتج عنها اثنان أو أكثر مما يلي: حرارة >38,5 أو <36 درجة سيليزيوس. تسرع نبض*, بطء نبض* عند الأطفال تحت عمر السنة، تسرع تنفس*، نقص أو ارتفاع تعداد الكريات البيض*، فرط سكر الدم*، تبدل الحالة العقلية، فرط حمض اللبن في الدم*، ارتفاع زمن عودة الامتلاء الشعري > ثانيتين. *تم تقييم المتغيرات بناء على القيم التي تقع خارج الحدود الطبيعية المقابلة للعمر.
الصادات الحيوية المناسبة	تكون الصادات الحيوية إما واسعة الطيف تغطي الجراثيم سلبية وإيجابية الغرام واللاهوائيات، أو معروفة كعلاج معياري تجريبي لحالة معينة بناء على التوصيات المحلية، أو موصوفة بناء على حساسية عينة الجراثيم المزروعة في المختبر لها.
انخفاض الحرارة	تعرف بأنها انخفاض درجة حرارة الجسم أقل من 36,5 درجة سيلزيوس.
انخفاض الحجم	يتضمن معيار التشخيص واحدا على الأقل مما يلي: تطاول زمن عودة الامتلاء الشعري > 2 ثانية، تسرع النبض*، تبقع الجلد، قلة الصادر البولي*، الزرقة، تغيم الوعي،*انخفاض ضغط الدم.*تم تقييم المتغيرات بناء على القيم التي تقع خارج الحدود الطبيعية المقابلة للعمر.
التغذية المعوية الأولى	اليوم الأول لتلقي المريض أول وارد غذائي عبر التغذية المعوية
التغذية المعوية الكاملة	هي قدرة المريض على تحمل الكمية الكلية من الوارد الغذائي المعوي المطلوب نسبة لعمره، مع عدم اعتماده على أي مصدر تغذوي آخر.
أنماط الرتق المريئي/ الناسور الرغامي المريئي	:بدون ناسور، B:رتق مريئي قاصي مع ناسور رغامي مريئي داني، C: رتق مريئي داني مع ناسور رغامي مريئي قاصي، D: ناسور رغامي مريئي داني وقاصي (مزدوج)، E-H: نواسير رغامية مريئية دون رتق مريء مرافق.
رتق المريء ذو الفجوة الطويلة	تتضمن فجوة بطول 4 أجسام فقرية أو أكثر. تتضمن الحالات التشريحية الموافقة إما غياب للناسور الرغامي المريئي أو امتداد فجوي بطول أكتر من 4 فقرات بعد انقسام الناسور القاصي مما يجعل الإصلاح الأولي غير ممكن.
رتق المريء ذو الفجوة القصيرة	يكون الامتداد الفجوي أقل من 4 فقرات مما يجعل التفميم الأولي ممكنا.
ذات الرئة	التهاب رئوي ناتج بشكل نموذجي عن إنتان جرثومي أو فيروسي، حيث تمتلئ الأسناخ بالقيح وقد تتليف وتتصلب.
تصنيف مجموعة الدراسة SG للفتق الحجابي الخلقي	الدرجة A: يكون العيب أصغرياً وغالبا محصوراً ضمن العضلة مع تواجد >90% من نصف الحجاب الحاجز، يشمل هذا العيب أقل من 10% من محيط جدار الصدر. الدرجة B: تواجد 50-75% من نصف الحجاب الحاجز، ويشمل العيب <50% من جدار الصدر. الدرجة C: تواجد <50% من نصف الحجاب الحاجز، ويشمل العيب >50% من جدار الصدر. الدرجة D: الدرجة الأشد (وكان يعرف سابقا بعدم تصنع الحجاب الحاجز): غياب تام أو شبه تام للحجاب الحاجز مع تواجد <10% من نصف الحجاب الحاجز ويشمل العيب >90% من جدار الصدر. ويعرف جراحيا بأنه غياب للحافة الخلفية خلف العمود الفقري، غياب للحافة الوحشية الخلفية ونقص تصنع في الحافة الأمامية أو الأمامية المتوسطة. وبما أن عدم وجود نسيج على الإطلاق هو أمر غير اعتيادي، يعتبر تصنيف مجموعة الدراسة أن كل الحالات ذات الدرجة D تحتاج دوما إلى رقعة أو سديلة عضلية لإصلاحها. رسم بياني لتصنيف مجموعة الدراسة لدرجات الفتق الحجابي الخلقي يظهر الخلل الأيسر في الحجاب الحاجز كما يبدو عند النظر إليه من التجويف الصفاقي باتجاه نصف الصدر.

	الدرجة A الدرجة B الدرجة C الدرجة D  لا يوجد رسم بياني توضيحي للعيوب الحجابية المتوضعة في الجهة اليمنى، لذا يوصي تصنيف مجموعة الدراسة للفتق الحجابي الخلقي باستخدام الرسوم التوضيحية أعلاه بعد عكس جهة الحجاب الحاجز لتحديد حجم الآفة.
فرط التوتر الرئوي	يعرف فرط التوتر الرئوي المستمر عند حديث الولادة (PPHN) بأنه فشل في الدورة الانتقالية الطبيعية بعد الولادة. إنه متلازمة تتميز بارتفاع هام في التوتر الرئوي مسببا نقص الأكسجة الدموية التالية للتحويلة خارج الرئوية للدم غير المؤكسج من الأيمن إلى الأيسر. يجب الشك بذلك عندما يكون مستوى نقص الأكسجة الدموية غير متناسب مع درجة المرض الرئوي. يلعب تخطيط القلب الكهربائي دوراً مهما في مسح والمساعدة في تشخيص فرط التوتر الرئوي المستمر لدى حديثي الولادة.
تصنيف الرتق	1) شبكة داخل اللمعة مع امتداد للطبقات العضلية، 2) رتق جزئي دون وجود عيب مساريقي، 3)رتق جزئي مع وجود عيب مساريقي، 4) عدة رتوق، مظهر سلسلة النقانق. يتفرع الرتق الصائمي اللفائفي إلى أقسام فرعية أخرى: 3أ) رتق جزئي مع عيب مساريقي، 3ب) مظهر قشر التفاح (الأمعاء ملتفة حول شريان وحيد).
متلازمة الحجرات البطنية (ACS)	قصور تنفسي ناتج عن انضغاط الحجم الزفيري، قلة الصادر البولي الناتج عن نقص التروية الكلوية، أو خلل في وظيفة أي عضو آخر الناتج عن ارتفاع الضغط ضمن البطن.
الفتق السري الكبير	تواجد >50% من الكبد ضمن كيسة الفتق السري ويكون العيب في جدار البطن >5 سم.
الفتق السري الصغير	أطفال مصابون بعيوب في جدار البطن <5سم.
نقص سكر الدم	يكون مستوى غلوكوز الدم <4ممول/ليتر (72 ملغ/دل)
داء هيرشبرونغ المترافق مع التهاب معوي قولوني (HAEC)	التهاب في الأمعاء الدقيقة أو الغليظة لدى المريض المصاب منذ الولادة بداء هيرشبرونغ.
منبه بينيا	منبه موضعي للعضلات يستخدم بشكل شائع لتحديد نشاط المصرة الشرجية أثناء إجراء رأب شرجي قولوني سهمي خلفي لدى المرضى المصابين بتشوهات في القناة الشرجية المستقيمية.

3. استمارة جمع البيانات

انظر الملحق 2 للاطلاع على فهرس المصطلحات المستخدمة في استمارة جمع البيانات. لأخذ العلم سيتم دمج المصطلحات في الفهرس ضمن استمارة جمع البيانات على منصة REDCap لضمان وجود التعاريف والشرح إلى جانب المصطلحات والنقاط الموافقة. وتم فصلهم في الأسفل للتوضيح.

نقاط البيانات العامة:

نقاط البيانات هذه مطلوبة لكل المرضى في الدراسة

الاسئلة العامة	**الإجابات**
الخصائص السكانية	
عمر الحمل (GA) عند الولادة	22-44، غير معروف
العمر عند المراجعة	مقاس بالأيام (متضمنة يوم الولادة ويوم القبول في المشفى)
الجنس	ذكر، أنثى، مبهم، غير معروف
الوزن	مقدر بالكيلوغرام في يوم مراجعة المستشفى
هل يعاني المريض من شذوذ إضافي إلى جانب الحالات المذكورة في الدراسة؟ (يرجى انتقاء كل الخيارات المطابقة)	نعم: شذوذ قلبي وعائي. نعم: تنفسي، نعم: هضمي، نعم: عصبي، نعم: بولي تناسلي، نعم: عضلي هيكلي، نعم: تناذر داون، نعم: تناذر بيكويث فيدمان، نعم: التليف الكيسي، نعم: شذوذات صبغية أخرى، نعم: شذوذات أخرى، لا.
المسافة بين منزل المريض ومركز الدراسة	بالكيلومترات
الحالة السريرية و العناية بالمريض	
هل أجري تصوير بالأمواج فوق الصوتية قبل الولادة؟ *وفي حال تم تشخيص الحالة قبل الولادة، فكم كان العمر الحملي عند التشخيص؟	نعم: تم تشخيص الحالة المدروسة*، نعم: تم تحديد المشكلة لكن لم يتم تشخيص الحالة بعد، نعم: لم يتم تحديد أي مشكلة، لا
وسيلة النقل للمشفى	سيارة الإسعاف، وسائل نقل أخرى مؤمنة من قبل مركز الرعاية الصحية، بسيارة المريض الخاصة، ولد ضمن المشفى
نمط الولادة	مهبلية (عفوية)، مهبلية (محرضة)، عملية قيصرية (انتخابية)، عملية قيصرية (عاجلة / غير انتخابية)
هل كان المريض مصابا بإنتان عند وصوله؟ وفي الإجابة بنعم هل تم إعطاء الصادات الحيوية المناسبة خلال ساعتين من وصوله؟	نعم، لا نعم، لا
هل كان المريض مصابا بنقص حجم الدم عند وصوله؟ وفي حال الإجابة بنعم هل تم إعطاؤه جرعة من السوائل الوريدية خلال ساعتين من وصوله؟	نعم، لا نعم : 10-20 مل/كغ، نعم: أكثر من 20 مل/كغ، لا
هل كان المريض مصابا بانخفاض حرارة الجسم عند وصوله؟ وفي حال الإجابة بنعم، هل تمت تدفئته لرفع حرارته خلال ساعتين من وصوله؟	نعم، لا نعم، لا
هل تم تركيب قثطرة وريدية مركزية للمريض؟ وفي حال الإجابة بنعم، هل تطور لدى المريض إنتان في الخط المتوسط عند القبول الأولي؟	نعم: قثطرة بالوريد السري، نعم: قثطرة وريدية محيطية، نعم: قثطرة بالخط المتوسط تحت الجلد موجهة بالأمواج فوق الصوتية. نعم: قثطرة بالخط المتوسط تحت الجلد دون التوجيه بالأمواج فوق الصوتية. نعم: قثطرة مدخلة بالفتح الجراحي على مستوى الخط المتوسط. لا. نعم: تم تشخيصه سريريا، نعم: شخص بالتحليل الدموي، لا
الفترة الممتدة بين القبول في المشفى والمداخلة الأولية	مقاسة بالساعات (أدخل رقم 0 في حال عدم إجراء أية مداخلة)
تصنيف الجمعية الأمريكية للمخدرين لزمن المداخلة الأولية	1-5، غير قابل للتطبيق (لم تجرى أية مداخلة)
نوع التخدير المستخدم في المداخلة الأولى	تخدير عام مع تنبيب رغامي، تخدير عام مع تفميم حنجري، تخدير بالكيتامين، تخدير شوكي/قطني، تخدير موضعي، بدون تخدير/ فقط تسكين، بدون تخدير وبدون تسكين، غير مطبق- لم يتم إجراء أي جراحة أو مداخلة.

من قام بإجراء التخدير في المداخلة الأولية؟	أطباء التخدير، ممرضو التخدير، العاملون في القطاع الصحي، الجراحون، عاملون آخرون في الرعاية الصحية (في حال قام بذلك أشخاص آخرون يرجى تحديد ذلك)، لم يتم إجراء أي تخدير
المدة الكلية لاستخدام الصادات الحيوية بعد الجراحة (أو بعد إغلاق انشقاق البطن الخلقي)	نعم، لا: لكنها كانت متوفرة، لا: لم تكن متوفرة
المدة الكلية لاستخدام الصادات الحيوية بعد الجراحة (أو بعد إغلاق انشقاق البطن الخلقي)	مقاسة بالأيام (متضمنة يوم إجراء الجراحة ويوم إيقاف الصادات الحيوية. تشمل الصادات الوريدية والفموية)
هل أجري للمريض نقل دم عند القبول الأولي؟	لا: لم يكن بحاجة لذلك، لا: كان بحاجة لنقل دم لكنه لم يكن متوفرا، نعم: لم يتم تحقيق تطابق في الزمر الدموية، نعم: تم تحقيق التطابق في الزمر الدموية
هل احتاج المريض إلى تنفس اصطناعي؟ وفي حال الإجابة بنعم كم بقي المريض على جهاز التهوية؟	نعم: وكان الإجراء متوفرا، نعم: ولكن لم يكن متوفرا، لا. مقاسة بالأيام (يرجى ذكر الفترة الأولى فقط لوضعه على جهاز التهوية في حال كان مفطوما عنه لفترة واحتاج للعودة إليه بعد تدهور حالته مجددا)
موعد بدء إدخال التغذية المعوية (بعد المداخلة الأولية)	مقاسة بالأيام (متضمنة يوم المداخلة الأولية ويوم إدخال التغذية المعوية)
زمن الوصول للتغذية المعوية الكاملة (بعد المداخلة الأولية)	مقاسة بالأيام (يرجى تدوين رقم 0 في حال توفي المريض قبل الوصول للتغذية المعوية الكاملة، ورقم 30 في حال عدم تحقيق التغذية المعوية الكاملة بعد 30 يوما من الجراحة)
هل احتاج المريض إلى التغذية بالحقن؟ وفي حال الإجابة بنعم، كم استمرت التغذية بالحقن؟	نعم وكانت متوفرة، نعم وكانت أحيانا متوفرة ولكن أقل من الحاجة، نعم ولكن لم تكن متوفرة، لا. نعم (يرجى ذكر الفترة الأولى فقط في حال توقف المريض بعدها عن التغذية بالحقن ومن ثم اضطر للعودة إليها مجددا، يرجى تسجيل عدد كل الأيام التي دامت فيها التغذية بالحقن بغض النظر عن الكمية المعطاة)
النتائج	
هل بقي المريض على قيد الحياة ليتم تخريجه من المشفى؟ في حال الإجابة بنعم، هل بقي المريض حيا لمدة 30 يوما بعد المداخلة الأولية؟ في حال الإجابة بلا، ما هو سبب الوفاة؟	نعم، لا (يرجى اختيار نعم في حال بقي المريض حيا بعد 30 يوما من المداخلة الأولية أو بعد القبول الأولي في حال لم تجرى أية مداخلة). نعم، لا، لم تتم متابعة المريض بعد تخريجه، لم تتم متابعته ل30 يوما بعد تخريجه. إنتان، ذات رئة استنشاقية، قصور تنفسي، قصور قلبي، سوء تغذية، اضطراب شوارد الدم، نزف دموي، قلة المدخول الوريدي، نقص سكر الدم، حالات خاصة (ناسور رغامي مريئي ناكس، فتق حجابي ناكس، تسرب من المفاغرة، إقفار معوي، تمزق كيسة الفتق السري، التهاب معوي)، أسباب أخرى (يرجى تحديدها)
مدة المكث في المشفى	بالأيام
هل أصيب المريض بإنتان في موضع العمل الجراحي؟	نعم / لا
هل تعرض المريض لتفزر جرح كامل الثخانة؟	نعم / لا
هل احتاج المريض لمداخلة أخرى خلال 30 يوما من المداخلة الأولية؟	لا، نعم: مداخلة عبر الجلد، لا: مداخلة جراحية (ولا يشمل ذلك الإجراء الروتيني لتقليص وإغلاق الفتحة الحاصلة لدى المولودين بانشقاق بطن خلقي ووضع لهم لفافة معقمة مصنوعة مسبقا).
هل تمت متابعة المريض لمدة 30 يوما بعد المداخلة الأولية لمراقبة حصول أية مضاعفات؟	لا: البيانات المسجلة تقتصر على ملاحظة المريض ومراقبته لنفسه، لا: استمرت المتابعة لكن أقل من 30 يوما، نعم: تمت متابعة المريض بشكل شخصي مباشر، نعم: عبر الاستشارة الهاتفية، نعم: عبر وسائل أخرى، نعم: مازال في فترة المتابعة
في حال تطورت أية مضاعفات، متى تم تشخيصها؟	عند القبول الأولي، عاد للمشفى بشكل إسعافي، عند المتابعة الروتينية بعد خروجه، لم يتم التسجيل (لا مضاعفات)
الحالة المدروسة (اختر كل ما ينطبق من خيارات)	رتق المري، الفتق الحجابي الخلقي، الرتق المعوي، انشقاق البطن الخلقي، الفتق السري، التشوهات الشرجية المستقيمية، داء هيرشبرونغ.

نقاط بيانات خاصة للحالة:

سيتم طلب البيانات المتعلقة فقط بالحالة أو الحالات التي قام المريض بانتقائها في القسم السابق.

الرتق المريئي

الأسئلة	الإجابات
نمط رتق المري +/- الناسور الرغامي المريئي) تصنيف غروس	A-E
الفجوة طويلة أو قصيرة	طويلة، قصيرة
هل وجدت ذات رئة عند المراجعة؟	نعم: شخصت سريريا، نعم: شخصت شعاعيا، نعم: شخصت بطرق أخرى، لا: ولد المريض في مركز الدراسة، لا: المرضى مولودون خارج مركز الدراسة لكن لم يوجد دليل على الإصابة بذات الرئة عند القدوم
المداخلة الأولية (يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة) في حال أجرى المريض مفاغرة مريئية كإجراء أولي هل تم إجراء تصوير ظليل للمري بعد الجراحة؟ في حال إجرائه، هل طلب التصوير بشكل روتيني أو بناء على المعطيات السريرية؟ في حال الإجابة بنعم، متى تم ذلك؟ في حال الإجابة بنعم، ماذا كانت النتيجة؟ بالنسبة للمرضى الذين شخص لديهم تسرب من المفاغرة شعاعيا، هل ترافق التسرب مع أعراض سريرية؟ بالنسبة للمرضى الذين لم يجروا مفاغرة مريئية كإجراء أولي، ما هو العمر المناسب لتحديد موعد الجراحة؟ ما هو الإجراء المزمع إجراؤه في المستقبل (يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة)؟(	ربط الناسور الرغامي المريئي*، مفاغرة مريئية*، مفاغرة معدية، ربط النهاية القاصية للمري، قطع الوصل المريئي المعدي، تقنية فوكر، تثنية القاع، خيارات أخرى (يرجى تحديدها)، رعاية تلطيفية نعم، لا روتيني، طلب بناء على المعطيات السريرية عدد الأيام بعد الجراحة الأولية تسرب، لا يوجد تسرب نعم، لا مقاسة بالأشهر تقييم حجم الفجوة، مفاغرة مريئية أولية إذا كانت ممكنة، رفع غار المعدة، اندخال صائمي أو قولوني (إذا كانت المفاغرة المريئية الأولية غير ممكنة)، خيارات أخرى (يرجى تحديدها).
مقاربة جراحية؟ تم تحويل المريض للفتح الجراحي؟ مقاربة جراحية؟	قطع العضلة الصدرية، شق العضلة الصدرية، تنظير الصدر*، فتح البطن، تنظير البطن*، شق موضعي محدود، خيارات أخرى (يرجى تحديدها). نعم، لا قطع العضلة الصدرية، شق العضلة الصدرية، تنظير الصدر*، فتح البطن، تنظير البطن*، شق موضعي محدود، خيارات أخرى (يرجى تحديدها). نعم، لا
وقت بدء التغذية الفموية بعد الجراحة	بالأيام
وقت إكمال التغذية الفموية	بالأيام (يرجى تدوين رقم 0 في حال توفي المريض قبل الوصول للتغذية الفموية الكاملة، و30 في حال عدم تحقيق التغذية الفموية الكاملة بعد 30 يوما من الجراحة)
هل تعرض المريض لمضاعفات خاصة بالحالة خلال 30 يوما من المداخلة الأولية؟(يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة)	ذات رئة، التهاب منصف، استرواح صدري، انصباب الصدر الكيلوسي، تدمي الصدر، تسريب المفاغرة، تضيق المفاغرة، نكس الناسور الرغامي المريئي، خيارات أخرى (يرجى تحديدها)، لا توجد مضاعفات.
هل أصيب المريض بتلين الرغامى؟ في حال الإجابة بنعم، هل احتاج لمداخلة؟	نعم: شخصت سريريا، نعم: شخصت بتنظير القصبات، نعم: شخصت بالتصوير الطبقي المحوري، نعم: شخصت بتصوير القصبات الظليل، نعم: شخصت بوسائل أخرى، لا. نعم: تثبيت الشريان الأبهر، نعم: ثقب الرغامى، نعم: دعامة رغامية، نعم: علاج داعم (أوكسجين +/- تهوية) فقط، نعم: علاجات أخرى (حددها)، لا.

الفتق الحجابي الخلقي

الأسئلة	**الإجابات**
نمط الفتق الحجابي الخلقي نمط فتق بوشدالك (حسب تصنيف مجموعة الدراسة للفتق الحجابي الخلقي[54،178])	خلفي أيسر (بوشداليك)*، خلفي أيمن (بوشداليك)*،خلفي ثنائي الجانب (بوشداليك)*، مركزي، أمامي (مورغاني)، أخرى، غير معروف. A-D، أخرى (يرجى تحديدها)، غير معروف (بالنسبة لمن لديهم فتق حجابي ثنائي الجانب سيتم طرح هذا السؤال بشكل منفصل لكل من الجهتين اليمنى واليسرى)
في حال شخص قبل الولادة، كم كانت قيمة مشعر الرئة إلى الرأس؟	يرجى كتابة 0 في حال عدم إجرائه أو عدم معرفته

هل تم إجراء تنظير رغامى لدى الجنين داخل الرحم؟ في حال الإجابة بنعم، كم كان العمر الحملي عند إدخال المنظار؟ في حال الإجابة بنعم، كم كان العمر الحملي عند إخراجه؟	نعم، لا
موضع الكبد	الصدر، البطن
هل عانى المريض من فرط توتر رئوي (في أية مرحلة)؟ في حال الإجابة بنعم، كيف تم علاجه؟	نعم: شخص سريريا، نعم: أكد تشخيصه بتخطيط القلب الكهربائي، نعم: شخص بوسائل أخرى، لا، التشخيص غير مؤكد أوكسيد النتريك، سيلدينافيل، حاصرات المستقبلات البطانية، بروستاسيكلين، ألبروستاديل، ميلرينون، علاجات أخرى (يرجى تحديدها)، لا: العلاج ضروري لكن ليس متوفراً.
هل تلقى المريض علاجا بالأكسجة الغشائية خارج الجسم؟ في حال الإجابة بنعم، كم استمر ذلك؟	نعم، لا مقاسة بالأيام
المداخلة الأولية *في حال الإصلاح بالرقعة، ما هي المادة المستخدمة؟ إجراءات أخرى أجريت في نفس الوقت (يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة).	إصلاح أولي (خيط قابل للامتصاص)، إصلاح أولي (خيط غير قابل للامتصاص)، إصلاح بالرقعة* بيرماكول، تيفلون، شريحة بشروية، داكرون، شبكة سادة، شريحة عضلية، طعم جلدي، خيارات أخرى (يرجى تحديدها). نزح الصدر، وضع رقعة على جدار البطن، تثنية قاع المعدة، تصحيح سوء الاستدارة، استئصال الزائدة الدودية، خيارات أخرى (حددها)، لا يوجد
المقاربة الجراحية *هل تم تحويل المريض للفتح الجراحي؟	فتح البطن، تنظير البطن*، شق العضلة الصدرية، تنظير الصدر*، خيارات أخرى (يرجى تحديدها) نعم، لا
هل تعرض المريض لمضاعفات خاصة بالحالة خلال 30يوما من المداخلة الأولية؟(يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة)	تسرب الهواء (ليس بسبب زيادة الفراغ في التجويف الجنبي فقط وهو أمر شائع)، استرواح الصدر الكيلوسي، النكس، انسداد بسبب الالتصاقات.

الرتق المعوي

الأسئلة	الإجابات
نمط رتق المعي	عفجي، صائمي-لفائفي، قولوني
تصنيف الرتق	1، 2، 3أ، 3ب، 4
المداخلة الأولية بالنسبة لمن أجروا مفاغرة أولية، هل تم وضع لفافة لتغطيتها؟ هل تم غسيل القولونات لتقصي درجة الانفتاح فيها؟	فتح البطن (مفاغرة بشكل ماسة كيمورا، مفاغرة جانب إلى جانب، مفاغرة نهاية إلى نهاية، مفاغرة العروة الأولية، المفاغرة المنقسمة الأولية، مفاغرة بيشوب-كوب الأولية، مفاغرة سانتولي، أخرى) نعم، لا نعم، لا
هل تعرض المريض لمضاعفات خاصة بالحالة خلال 30 يوما من المداخلة الأولية؟(يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة	تسرب / تضيق المفاغرة، متلازمة الأمعاء القصيرة، رتق إضافي مهمل، انسداد معوي بالالتصاقات

انشقاق البطن الخلقي

الأسئلة	الإجابات
نمط انشقاق البطن الخلقي	بسيط، مركب: مترافق مع رتق، مركب: مترافق مع نخر، مركب: مترافق مع انثقاب.
طرق إغلاق انشقاق البطن الخلقي *في حال تم الإغلاق على مراحل، ما هي الطريقة التي اتبعت في الإجراء؟ *ما هو نوع الصومعة التي استخدمت؟	إغلاق بدئي في غرفة العمليات، إغلاق بدئي في سرير المريض، إغلاق على مراحل بواسطة صومعة مسبقة الصنع*، إغلاق على مراحل بواسطة صومعة جراحية *(تشمل الصومعة المعقمة المرتجلة)، طرق أخرى (يرجى تحديدها)، غير قابل للتطبيق: عناية تلطيفية إغلاق دون خياطة دون تخدير عام، إغلاق دون خياطة مع تخدير عام، إغلاق مع خياطة دون تخدير عام، إغلاق مع خياطة مع تخدير عام. صومعة مسبقة الصنع، صومعة مزودة بنابض، واقيات و كامشات جروح أليكسيز، صومعة جراحية، صومعة مرتجلة ، واقي أنثوي، أخرى

متى تم إغلاق جدار البطن بعد قبول المريض؟	بالأيام
هل تعرض المريض لمضاعفات خاصة بالحالة خلال30 يوما من المداخلة الأولية؟(يرجى انتقاء كل الخيارات الموافقة) في حال اصيب المريض بمتلازمة الحجرات البطنية، هل تمت إعادة فتح البطن جراحيا؟	إقفار معوي، متلازمة الحجرات البطنية*، التهاب القولون النخري نعم، لا

الفتق السري

الأسئلة	الإجابات
نوع الفتق السري	كبير، صغير
هل كان هنالك هبوط في سكر الدم عند وصول المستشفى ؟	نعم ، لا ، لم يتم قياس غلوكوز الدم
التدخل الأولي اذا كان تدبير محافظ ، هل تم استخدام علاج موضعي على كيس الفتق السري ؟	إغلاق جراحي أولي، إغلاق متدرج، علاج محافظ نعم: سلفاديازين الفضة، نعم: بيتادين، نعم: العسل، نعم: دباغة الميربرومايد، نعم: أخرى (الرجاء التحديد)، لا
ما هي الخطة للتدبير المستقبلي؟	لم يتم تخطيط لأي جراحة أخرى ,إغلاق مؤجل في هذا المستشفى ,إغلاق مؤجل في مستشفى اخر ,أخرى (يرجى التحديد)

التشوه الشرجي المستقيمي

الأسئلة	الإجابات
نمط التشوه الشرجي المستقيمي (تصنيف كريكينبيك)120,121	شذوذات شرجية مستقيمية خفيفة : ناسور جلدي عجاني شذوذات شرجية مستقيمية شديدة : ناسور مستقيمي احليلي (بروستاتي ، بصلي) , الناسور شرجي حويصلي، ناسور دهليزي ، المقذرة ، لا يوجد ناسور ، تضيق شرجي ، شذوذات شرجية مستقيمية عالية : لكن النوع غير معروف عند المراجعة ، نوع نادر (جراب قولوني ، رتق/تضيق المستقيم , ناسور مستقيمي مهبلي ، ناسور H ، أخرى .
هل كان يعاني المريض من انثقاب أمعاء قبل الجراحة ؟	نعم، لا
ما هو الجراء الأولي الذي تم اتخاذه ؟ (اختر كل ما ينطبق) اذا تم اجراء إعادة تصنيع شرجي مستقيمي اولي , هل تم استخدام منبه بينيا او ما يعادله للكشف عن موقع مجمع العضلات اثناء العملية ؟	توسيع الناسور : لا جراحة ، فغر القولون السيني العروي ، فغر القولون السيني المقسم ، فغر القولون المستعرض العروي ، فغر القولون المستعرض المقسّم ، فغرات أخرى ، رأب الشرج ، الرأب الخلفي السهمي للشرج و القولون ، السحب عبر البطني العجاني العجزي ، السحب عبر البطني العجاني ، سحب بمساعدة المنظار ، العناية التلطيفية ، أخرى (يرجى التحديد) نعم ، لا : المعدات لم تكن متوفرة ، المعدات كانت متوفرة لكن لم يتم استخدامها .
هل عانى المريض من أي هذه المضاعفات خلال 30 يوم من التدخل الاولي؟ (اختر كل ما ينطبق)	اضطرابات شاردية ، انتاج عالي للفغرة (اكثر من 20 مل / كجم / يوم) ، تدلي او انكماش او انفتاق الفغرة ، انهيار الجلد حول الفغرة ، (او عجاني اذا كان الإجراء الأولي جراحة ترميمية دون فغرة مغطية ، تضيق الشرج (اذا كان الإجراء الاولي جراحة ترميمية دون فغرة مغطية)
ما هي الخطة للتدبير المستقبلي؟ (اختر كل ما ينطبق)	لا تدبير جراحي إضافي ، رأب الشرج او سحب في المستشفى ، رأب الشرج او السحب في مستشفى اخر ، إغلاق الفغرة في هذا المستشفى ، إغلاق الفغرة في مستشفى اخر ، أخرى (يرجى التحديد) .

داء هيرشبرونغ

الأسئلة	الإجابات
المدة حتى أول إخراج للعقي	اقل من 24 ساعة ، 24-48 ساعة ، اكثر من 48 ساعة ، غير معروف
الخصائص عند المراجعة (اختر كل ما ينطبق)	انتفاخ في البطن ، قيء صفراوي ، قيء غير صفراوي ، تغذية سيئة ، التهاب الأمعاء و قولون متوقع ، انثقاب ، أخرى

مصدر تشخيص مرض هيرشبرونغ (اختر كل ما ينطبق) اذا تم التشخيص بواسطة الخزعة ، فما هي طريقة صبغ الانسجة ؟ (اختر كل ما ينطبق)	تشخيص وراثي، خزعة مخاطية ، خزعة كاملة السماكة ، قياس ضغط المنطقية الشرجية المستقيمية ، حقنة الباريوم ، غير مؤكد ، متوقع ، أخرى الهيماتوكسلين و الأيوزين ، أستيل كولين إستراز , كالريتينين ، أخرى (يرجى التحديد) .
طول القطعة عديمة العقد	المستقيم ، المستقيم السيني ، الى القولون النازل ، الى القولون المستعرض ،الى القولون الصاعد , يتضمن الأمعاء الدقيقة ، غير معروف عند المراجعة .
التدخل الأولي اذا تم اجراء سحب اولي، هل المريض لديه فغرة مغطية ؟ و هل تمت الاستعانة بالمنظار؟	محافظ : لا علاج ، محافظ : التحفيز الاصبعي ، محافظ : مسهلات فقط ، محافظ : الغسيل المنتظم للمستقيم ، الحقن الشرجية ، الحقن/الغسيل الأولي للمستقيم يليها إجراء فغرة خلال نفس الدخول للمستشفى ، فغرة أولية (اقل من ثلاثة حقن شرجية/غسيل شرجي سابق) , سحب اولي (سوينسون، دوهاميل، سوافى، وغيرها) ، استئصال العضلة الخلفية الشرجية عبر الشرج ، الرعاية التلطيفية نعم , لا نعم ، لا
هل عانى المريض من أي هذه المضاعفات خلال 30 يوم من التدخل الاولي (اختر كل ما ينطبق)	التهاب الأمعاء ، اضطرابات شاردية ، انتاج عالي للفغرة (اكثر من 20 مل / كجم / يوم) ، تدلي او انكماش او انفتاق الفغرة ، انهيار الجلد حول الفغرة ، (او عجاني اذا كان الإجراء الأولي جراحة ترميمية دون الحاجة الى فغرة مغطية ، تضيق الشرج او إغلاق بعد العملية ، او تسريب المفاغرة (إذا تم اجراء السحب الأولي دون فغرة مغطية)

وسوف يُستخدم المنطق المتفرع بحيث أن الأسئلة المتعلقة التي تظهر داخل نفس المربع في الجداول أعلاه، تظهر فقط إذا كان ذلك مناسباً للمريض. وهذا لتقليل الوقت اللازم لملء استمارة جمع البيانات.

حيثما يتم طلب عدد الأيام , يرجى إدراج اليوم الأول واليوم الأخير في الحساب . على سبيل المثال ، المريض الذي حضر في 1 أكتوبر 2018 وكان خروجه في 5 أكتوبر 2018 فإن طول مدة الإقامة في المستشفى 5 أيام . وبشكل مشابه، حيثما يتم طلب عدد الساعات أدرِج الساعة الأولى والأخيرة في الحساب . على سبيل المثال، إذا حضر المريض الساعة 08:00 وخضع للتداخل الأولي في الساعة 15:00، فيصبح عدد الساعات من الدخول وحتى التداخل الاولي 8 ساعات.

4. استبيان مؤسساتي

أعزائي المساهمين في بحث مؤسسة الجراحة الأطفال العالمية

يرجى التكرم باستكمال هذا الاستبيان الموجز عن الخدمات و الموارد المتاحة في المؤسسة التي تريدون جمع البيانات منها , يرجى الملاحظة أنه لن يكون هنالك مشارك او مؤسسة او دولة معرفة بشكل مستقل في النتائج المستقبلية او العروض التقديمية أو المنشورات .

يرجى تقديم إجابة في كل مربع , هذا الاستبيان لن يأخذ سوى عدة دقائق لإكماله .

نشركم على وقتكم و على مشاركتكم .

أطيب التحيات ,
الدكتور ناعومي رايت
الباحث الرئيسي , مؤسسة جراحة الأطفال العالمية

اللقب :
أستاذ جامعي
طبيب
السيد
السيدة
الانسة
أخرى

اسم العائلة / الاسم الأخير:

الاسم الأول:

المنصب المهني :
أستاذ جامعي
استشاري
مسؤول السجل (مساعد استشاري)
طبيب مقيم/ طبيب مقيم أكبر
مسؤول طبي
طالب طب
ممرض
أخرى

التخصص :
جراحة عامة (كبار و أطفال)
جراحة أطفال
تخدير
طب أطفال
طب حديثي ولادة و خدج
تمريض
لم أتخصص بعد
أخرى

الاسم الكامل للمؤسسة :

عنوان المؤسسة:

نوع المؤسسة (تصنيف منظمة الصحة العالمية):
مستشفى تخصصي للأطفال (يقدم عناية تخصصية عالية مكرسة للأطفال) ، مستشفى إحالة (تعرفه منظمة الصحة العالمية على أنه رعاية صحية ثالثية و تشمل المستشفيات الاكاديمية و الجامعية و الدولية و المركزية و تقدم خدمات متخصصة في الجراحة) , مستشفى الناحية (تعرفه منظمة الصحة العالمية على أنه رعاية صحة ثانوية و يشمل مستشفى القرية او المنطقة ،أو مستشفى البعثة ، أو المستشفى الإقليمي ، لديه التخدير العام ، و يقدم خدمات جراحية عامة) , مركز صحي (تعرفه منظمة الصحة العالمية على أنه رعاية صحية أولية . لا يتضمن خدمة التخدير العام ، و يقوم بإجراء عمليات صغرى موضعية, العناية بالجروح ، الفرز ، و التحويل الى مستشفى ثانوي او ثالثي) .

تصنيف المؤسسة: حكومية ، غير حكومية ، ربحية ، غير ربحية

البلد:

عدد السكان الذين تخدمهم مؤسستك:
(بالمليون بما في ذلك الكبار و الصغار)

<u>طاقم العالمين:</u>

عدد جراحي الأطفال الاستشاريين الذين يقومون بإجراء عمليات جراحية عامة للأطفال في مؤسستك:
(باستثناء المتدربين)

عدد جراحي الأطفال الاستشاريين الذين يقومون بإجراء عمليات جراحية لحديثي الولادة في مؤسستك:
(باستثناء المتدربين)

عدد الجراحين العامين (الذين يعملون على البالغين و الأطفال) الذين يقومون بإجراء عمليات جراحية عامة للأطفال في مؤسستك:
(باستثناء المتدربين)

عدد الجراحين العامين الاستشاريين الذين يقومون بإجراء عمليات جراحية عامة لحديثي الولادة في مؤسستك:
(باستثناء المتدربين)

عدد المسؤولين الطبيين الذين يقومون بإجراء عمليات جراحية للأطفال بشكل مستقل في مؤسستك:
(دون وجود جراح استشاري في وقت العملية)

عدد المسؤولين الطبيين الذين يقومون بإجراء عمليات جراحية لحديثي الولادة بشكل مستقل في مؤسستك:
(دون وجود جراح استشاري في وقت العملية)

<u>البنية التحتية:</u>
نرجو منكم ذكر فيما إذا كانت الخدمات التالية متوفرة لدى مؤسستكم عند الحاجة إليها .
(كل خيار يحتاج الى إجابة - دائماً أو أحياناً او ابداً)

- ماء الصنبور
- كهرباء
- مولد كهرباء احتياطي
- مختبر للفحوصات الكيميائية الحيوية
- مختبر لفحوصات الدم
- بنك دم
- تهوية حديثي الولادة خارج غرفة العمليات
- تهوية الأطفال خارج غرفة العمليات
- وجود وحدة عناية مكثفة للأطفال حديثي الولادة و الخداج قبل و بعد العملية (و يتضمن ذلك اذا كان هناك فغر)
- وجود وحدة عناية مكثفة للأطفال قبل و بعد العملية الجراحية إذا لزم الأمر
- أكسدة غشائية خارج الجسم (ECMO)
- التغذية الوريدية للكبار و للأطفال
- التغذية الوريدية لحديثي الولادة
- قفازات و سِرْبال معقمة
- وجود صاد موصد لتعقيم الأدوات الجراحية
- منبه بينيا أو جهاز معادل له للتعرف على تجمع العضلات الشرجية اثناء عمليات ترميم الشرج
- خزعة مستقيمية بالمص للكشف عن داء هيرشبرونغ

<u>الإجراءات:</u>
نرجو منكم ذكر فيما إذا كانت الإجراءات السريرية التالية متوفرة لدى مؤسستكم عندما تكون مناسبة / عند الحاجة إليها.
(كل خيار يحتاج الى إجابة - دائما أو أحياناً او ابداً)

- بَضْع الصدر لحديثي الولادة
- تنظير الصدر لحديثي الولادة
- فتح او بَضْع البطن لحديثي الولادة
- تنظير البطن لحديثي الولادة
- انسداد رغامي جنيني لعلاج الفتق الحجابي الخلقي
- ردّ و إغلاق أول لانشقاق البطن الخلقي على سرير المريض (تقنية بيانكي)
- تطبيق صومعة مسبقة الصنع ورد و إغلاق انشقاق البطن الخلقي
- تطبيق صومعة مشكلة جراحياً و رد و إغلاق انشقاق البطن الخلقي
- إغلاق أولي لانشقاق البطن الخلقي في غرفة العمليات
- فَغْر السيني (جزء من القولون)
- رأب الخلفي للشرج و القولون لعلاج التشوهات الشرجية
- السحب لعلاج داء هيرشبرونغ
- قثطار مركزي لحديثي الولادة
- قثطرة الوريد السري
- قثطار مركزي للأطفال

_____

التخدير و الإنعاش:

يرجى ذكر فيما إذا كانت الخدمات او التجهيزات التالية متوفرة لدى مؤسستكم عند الاحتياج إليها .
(كل خيار يحتاج الى إجابة - دائما او أحيانا او ابدا)

- كيس وصمام و قناع التنفس الاصطناعي لحديثي الولادة
- كيس وصمام و قناع التنفس الاصطناعي للأطفال
- أكسجين معبأ في أسطوانات
- أكسجين بالأنابيب
- جهاز مراقبة إشباع الاكسجين بالدم
- جهاز مراقبة انقطاع النفس
- مراقبة متعددة البارامترات أثناء العملية
- آلة تخدير لحديثي الولادة
- آلة تخدير للأطفال
- التخدير بالكيتامين لحديثي الولادة
- التخدير بالكيتامين للأطفال
- التخدير الشوكي لحديثي الولادة
- التخدير الشوكي للأطفال
- طبيب تخدير مختص لإجراء تخدير لحديثي الولادة
- طبيب تخدير مختص لإجراء تخدير للأطفال
- ممرض تخدير مختص لإجراء تخدير لحديثي الولادة
- ممرض تخدير مختص لإجراء تخدير للأطفال

هل يوجد في دولتكم مستشفى أطفال واحد على الأقل يقدم خدمة الجراحة للأطفال وحديثي الولادة ؟ نعم / لا

أي تعليقات أخرى ؟ _____

5. استبيان تحقق يتم ملؤه من قبل المساهمين الذين قاموا بعملية جمع البيانات الأصلية

استبيان تحقق مؤسسة جراحة الأطفال العالمية

عزيزي المشارك في بحث مؤسسة جراحة الأطفال العالمية

لقد تم اختيار مركزك عشوائياً للتحقق من صحة البيانات . للمساعدة في هذه العملية ،نرجو منك ملأ هذا الاستبيان الموجز عن صحة البيانات التي تم جمعها من مركزك .

يرجى الملاحظة ان مشاركتك في عملية التحقق هذه سيبقى دون ذكر الاسم ، ولن يتم التعريف بك او بفريقك بأنكم قد شاركتم في التحقق من صحة البيانات . وبالتالي نرجو منك ان تكون صادقاً و صريحاً في إجاباتك . فمن المحتمل ان يكون هناك صعوبة في جمع بعض نقاط البيانات أو التعرف على بعض المرضى . ومن المهم تحديد ذلك للمساعدة في تحليل بيانات هذه الدراسة و أيضاً المساعدة في تحسين تصميم الدراسات المستقبلية .

شكراً جزيلاً لك على وقتك و على مشاركتك في هذا الاستبيان المهم للدراسة .

يستغرق الاستبيان بضع دقائق فقط لملئه.

أطيب التحيات ,

د.ناعومي رايت
الباحث الرئيسي , مؤسسة جراحة الأطفال العالمية

ما اسم مشفاك؟
(الرجاء الملاحظة بان هذا سيبقى مجهولاً في كل المنشورات و العروض التقديمية).

هل تعتقد أن فريقك تمكن من تحديد جميع المرضى المؤهلين للدراسة خلال فترة جمع البيانات؟
نعم
لا
غير متأكد

إن كانت إجابتك لا أو غير متأكد , فما هي المشاكل الي واجهتموها أثناء تحديد المرضى ؟
صندوق نصي مفتوح

هل من الممكن أنه تم تفويت أي مريض من المشاركة بالدراسة ؟
نعم
لا
غير متأكد

(يرجى الإجابة ب نعم أو غير متأكد إذا كان أي مريض بإحدى حالات الدراسة السبعة يُحتمل أنه تم تدبيره من قبل زملاء يتعاملون مع المرضى البالغين أو من قبل اختصاصات أخرى في مشفاك و لم يتم تضمينه في الدراسة)

اذا اجبت ب نعم أو غير متأكد ,كيف يمكن تفويت المرضى من تضمينهم في الدراسة ؟
صندوق نصي مفتوح

هل كان هناك أي من حالات الدراسة ذات احتمال أكبر لأنْ يتم تفويتها من الدراسة؟
الرتق المريئي
الفتق الحجابي الخَلقي
الرتق المعوي
انشقاق البطن الخلقي
الفتق السُرّي
الشذوذات الشرجية المستقيمية
داء هيرشبرونغ

إن قمت باختيار أي حالة من الحالات في الأعلى , لماذا قمت باختيارها ؟
صندوق نصي مفتوح

كيف تم تحديد المرضى لتضمينهم في الدراسة؟
زيارات الأجنحة
التداول
سجل حجوزات غرفة العمليات
قوائم العمليات المخطط لها
قوائم مرضى الجناح
شفهياً
المعرفة الشخصية بالمرضى
أخرى
إذا كانت هناك طرق أخرى، الرجاء التزويد بتفاصيل أكثر:

اذا لم تكن انت و المساهمين الآخرين في جمع البيانات ير متواجدين في المستشفى ليوم او اكثر خلال فترة جمع البيانات, هل كنتم قادرين على تحديد جميع المرضى الذين تنطبق عليهم المعايير لتضمينهم في الدراسة خلال تلك الأيام ؟
نعم
لا
غير متأكد
لا ينطبق

كيف قمت انت و المشاركون الاخرون بتحديد المرضى لتضمينهم في الدراسة في الأيام التي لم تكونوا متواجدين فيها في المستشفى ؟
زيارات الأجنحة
التداول
سجل حجوزات غرفة العمليات
قوائم العمليات المخطط لها
قوائم مرضى الجناح
شفهياً
المعرفة الشخصية بالمرضى
أخرى
إذا كانت هناك طرق أخرى، الرجاء التزويد بتفاصيل أكثر:

هل لديك أي مخاوف بشأن دقة البيانات التي تم جمعها على المرضى المشمولين بالدراسة؟
نعم
لا
غير متأكد

إن أجبت ب نعم او غير متأكد ,ما هي نقاط البيانات التي قد تكون غير دقيقة وما هي التحديات التي قد تواجه جمع هذه البيانات ؟
صندوق نصي مفتوح

إذا واجهت مشاكل في أي نقطة من نقاط البيانات ، هل تمكنت من التغلب على هذه المشاكل وكيف؟
صندوق نصي مفتوح

أي تعليقات أخرى:
صندوق نصي مفتوح

6. استبيان تحقق من صحة البيانات يتم ملؤه من قبل المساهمين المحققين المستقلين

استبيان تحقق مؤسسة جراحة الأطفال العالمية (للمحققين)

ما اسم مشفاك؟
(الرجاء الملاحظة بان هذا سيبقى مجهولاً في كل المنشورات و العروض التقديمية).

ما هو الشهر الذي تقوم بالتحقق من صحة بيانات المرضى التي جمعت فيه؟

رجاءً , قم بإدخال العدد الكلي للمرضى الذين حضروا بواحدة أو أكثر من الشذوذات الخلقية السبعة خلال ذلك الشهر:

رجاءً , قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا برتق المريئي خلال هذه الفترة :

رجاء, قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا بفتق حجابي خلقي خلال هذه الفترة :

رجاء, قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا برتق معوي خلال هذه الفترة :

رجاء, قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا بانشقاق بطن خلقي خلال هذه الفترة :

رجاء, قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا بفتق سُرّي خلال هذه الفترة :

رجاء, قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا بتشوهات شرجية مستقيمية خلال هذه الفترة :

رجاء, قم بإدخال عدد المرضى الذين حضروا بداء هيرشبرونغ خلال هذه الفترة :

هل تعتقد أن فريقك تمكن من تحديد جميع المرضى المؤهلين للدراسة خلال فترة جمع البيانات؟
نعم
لا
غير متأكد

إذا كانت الإجابة لا أو غير متأكد ، فما هي المشاكل التي ربما واجهتهم عند محاولة تحديد المرضى؟
صندوق نصي مفتوح

هل تمكنت من تحديد أي مرضى إضافيين مؤهلين للدراسة ، ولكن لم يتم تضمينهم ؟
نعم
لا
إذا كانت الإجابة نعم، ما هي المصادر التي تمكنت من خلالها من تحديد مرضى إضافيين؟
سجلات القبول
سجلات حجوزات غرف العمليات
قوائم الجراحات الانتخابية
قائمة مرضى الجناح
شفهياً/ المناقشة مع الزملاء
المعرفة الشخصية بالمريض
أخرى
في حال الإجابة ب أخرى، الرجاء التزويد بمزيد من التفاصيل:

المعرفة الشخصية بالمريض

أخرى

في حال الإجابة ب أخرى، الرجاء التزويد بمزيد من التفاصيل:

باعتقادك ما هي الأسباب التي ربما قد أدت إلى تفويت هؤلاء المرضى من التضمين في الدراسة؟

هل كان هناك أي من حالات الدراسة ذات احتمال أكبر لأن يتم تفويتها من الدراسة؟

الرتق المريئي

الفتق الحجابي الخَلقي

الرتق المعوي

انشقاق البطن الخلقي

الفتق السُرّي

التشوه الشرجي المستقيمي

داء هيرشبرونغ

إذا حددت أي من الحالات في الأعلى، ما الذي ربما قد أدى إلى أن تكون أكثر عرضة للتفويت؟

صندوق نصي مفتوح

ما هي المصادر التي استخدمتها للتأكد فيما إذا كان جميع المرضى قد أُدخلوا في الدراسة؟

سجلات القبول

سجلات حجوزات غرف العمليات

قوائم الجراحات الانتخابية

قائمة مرضى الجناح

شفهياً/ المناقشة مع الزملاء

المعرفة الشخصية بالمريض

أخرى

في حال الإجابة ب أخرى، الرجاء التزويد بمزيد من التفاصيل:

اذا لم يتواجد المشاركون في جمع البيانات في المستشفى لمدة يوم أو أكثر خلال فترة جمع البيانات , هل تعتقد أنهم كانوا قادرين على تحديد جميع المرضى لتضمينهم في الدراسة خلال تلك الأيام ؟

نعم

لا

غير متأكد

كيف قاموا بتحديد المرضى لتضمينهم في الدراسة خلال الأيام التي لم يكونوا متواجدين فيها في المستشفى ؟

سجلات القبول

سجلات حجوزات غرف العمليات

قوائم الجراحات الانتخابية

قائمة مرضى الجناح

شفهياً/ المناقشة مع الزملاء

المعرفة الشخصية بالمريض

أخرى

في حال الإجابة ب أخرى، الرجاء التزويد بمزيد من التفاصيل:

هل لديك أي مخاوف بشأن دقة البيانات التي تم جمعها على المرضى المشمولين بالدراسة؟

نعم

لا

غير متأكد

إن أجبت ب نعم او غير متأكد ,ما هي نقاط البيانات التي قد تكون غير دقيقة وما هي التحديات التي ربما واجهت جمع هذه البيانات ؟
صندوق نصي مفتوح

هل واجهت مشاكل في جمع أي من نقاط البيانات؟

إذا كنت قد واجهت مشاكلاً في جمع أي من نقاط البيانات، هل تغلبت عليها و كيف؟

أي تعليقات أخرى:

7. دلائل مكتب أخلاقيات البحث العلمي في كلية الملك بلندن (حزيران 2016 , النسخة الأولى).

هل مشروعي بحث، أم تقييم خدمة، أم دراسة تدقيقية؟

	بحث (بيانات أولية)	بحث (بيانات ثانوية)	تقييم خدمة	دراسة تدقيقية
ماذا سيحدد المشروع؟	الممارسة التي يمكن أو ينبغي القيام بها ، والتي يتم تحديدها بشكل عام من خلال أهداف محددة للمشروع أو اختبار فرضية	الممارسة التي يمكن أو ينبغي القيام بها ، والتي يتم تحديدها بشكل عام من خلال أهداف محددة للمشروع أو اختبار فرضية.	مدى فعالية الممارسة الحالية	إذا كانت الممارسة من المستوى المتوقع
ما هو الهدف؟	اشتقاق معرفة جديدة قابلة للتعميم.	اشتقاق معرفة جديدة قابلة للتعميم.	توليد معرفة غير قابلة للتعميم ، فيما يتعلق بخدمة محددة ، دون الرجوع إلى معيار.	توليد معرفة غير قابلة للتعميم ، فيما يتعلق بخدمة محددة ، مع الرجوع إلى معيار.
ما هي البيانات التي ستستخدم؟	جمع البيانات الأولية لأغراض البحث فقط ، بمعنى أنه لا يتم جمع البيانات بشكل روتيني.	جمع البيانات الثانوية من مشروع أجري سابقاً. لا يوجد جمع لبيانات أولية	عادة ما ينطوي على تحليل المعلومات التي تم جمعها بشكل روتيني كجزء من الخدمة (النشاط التدريسي ، الخدمة السريرية ، إلخ) أو معلومات حول جانب معين من الخدمة ، ولكن قد تشمل على إجراء مقابلات أو تعبئة استبيان.	عادة ما ينطوي على تحليل المعلومات التي تم جمعها بشكل روتيني كجزء من الممارسة ، ولكن يمكن أن تشمل على اجراء مقابلات أو تعبئة استبيان.
ما الطرائق التي ستستخدم؟	قد تنطوي على مجموعة واسعة من الأساليب بما في ذلك التداخلات ، والعشوائية ، والعلاجات ، والعينات أو الفحوصات خارج الممارسة الروتينية. سيختبر غالبًا فرضية.	تحليل البيانات بشكل قهقري , لا يوجد تجميع لبيانات جديدة	المنهجيات الوصفية فقط ، لن تشمل على التداخلات و العشوائية . تُقيم الخدمة الحالية**	المنهجيات الوصفية فقط لن تشمل على التداخلات و العشوائية . تدقق الممارسات الحالية
هل الموافقة الأخلاقية مطلوبة؟	نعم	نعم اذا كانت البيانات قابلة للتعرف لا اذا كانت البيانات مغفلة	لا (لكن اتبع المبادئ الأخلاقية الأساسية)	لا (لكن اتبع المبادئ الأخلاقية الأساسية)

يرجى ملاحظة ما يلي: تقع على عاتق الباحث مسؤولية ضمان الحصول على جميع الموافقات المحلية الأخرى المطلوبة (مثل موافقة هيئة البحوث الصحية) قبل اجراء أي مشروع .

* يجب أن تكون الخدمة إما متاحة بالفعل أو قد تم التخطيط لها في الوقت الذي يجري تقييمها .

** إذا كنت ترغب في تقييم الخدمة التي تم إنشاؤها كجزء من مشروع بحثي ، ينبغي لك الحصول على موافقة لتقييم هذه الخدمة كجزء من الموافقة الأخلاقية لعنصر البحث في مشروعك.

8. رسالة من الهيئة الإدارية للدراسة تؤكد أنها دراسة تدقيقية

كلية علوم الحياة و الطب

مدرسة صحة السكان
والعلوم البيئية

مركز الملك للصحة العالمية و
الشراكات الصحية

الأستاذ تشارلز وولف

MD FFPH FRCOG FRCP

رئيس القسم

السيد آندي ليذر
MS FRCS FRCS (Ed)
محاضر أكبر في مركز الصحة العالمية
و الجراحة
مدير المركز

غرفة 2.13 , الطابق الثاني
مركز تعليم ويستون
حرم دينمارك هيل
لندن
SE5 9RJ
هاتف: 020 7848 5168
www.kcl.ac.uk/globalhealth

www.twitter.com/KCL_HSCR

25 أيار 2018

إلى من يهمه الأمر،

ردا على: **"تدبير و نتائج الشذوذات الخَلْقيّة في الدول منخفضة، و متوسطة، و عالية الدخل: دراسة حشدية تقدمية، عالمية، متعددة المراكز"**

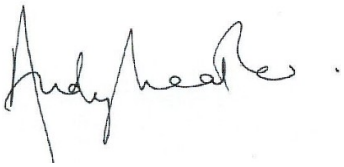
لقد راجعنا منهجية الدراسة المذكورة في الأعلى، ويمكننا التأكيد على أنها دراسة تدقيقية مبنية على أخلاقيات البحث العلمي في كلية الملك بلندن وفق المعايير التالية :

- كل البيانات المجموعة تقيس الممارسة الحالية . لا تتضمن الدراسة أي تغييرات على التدبير الطبيعي للمرضى.
- ستتم مقارنة الممارسة الحالية والنتائج في الدول منخفضة و متوسطة و عالية الدخل مع المعايير المنشورة في الأدبيات.
- يتم جمع بيانات الدراسة بشكل اعتيادي و التي ينبغي أن تكون معروفة لفريق الدراسة دون طرح أسئلة إضافية على المريض أو الوالدين.
- ستكون جميع البيانات التي سيتم إدخالها الى REDCap مغفلةً بشكل كامل و دون معلومات معرِّفة بالمريض .
- لن يكون هنالك أي مشارك أو مؤسسة أو دولة معرَّفة بشكل مستقل في نتائج الدراسة.
- سيتم تخزين جميع البيانات سوف يتم تخزينها بشكل آمن، و ستحكمها خطة حماية البيانات المنتظمة والمحدثة بشكل منتظم من قبل فريق حماية البيانات في كلية الملك بلندن.

لقد تلقينا تأكيداً من اللجنة الأخلاقية بأنه نظراً لأن الدراسة تدقيقية، فإنها لا تتطلب تصريحاً أخلاقياً في كلية الملك بلندن.

ستكون الموافقة المؤسساتية المحلية مطلوبة للمشاركة في الدراسة من كل مؤسسة مشاركة . و يجب اتباع اللوائح المؤسساتية المحلية فيما يتعلق بالموافقة المطلوبة للمشاركة.

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام ،



آندي ليذر FRCS MS MBBS , نيابة عن الهيئة الإدارية لبحث مؤسسة جراحة الأطفال العالمية .
محاضر في مركز الصحة العالمية و الجراحة
مدير مركز الملك للصحة العالمية و الشراكات الصحية
مدرسة صحة السكان و العلوم البيئية
كلية علوم الطب و الحياة ، كلية الملك بلندن

9. رسالة من هيئة أخلاقيات البحث بكلية الملك بلندن

Research Ethics Office
King's College London
Rm 5.11 FWB (Waterloo Bridge Wing)
London
SE1 9NH

الدكتورة ناعومي رايت
مدير مركز الملك للصحة العالمية و الشراكات الصحية
مركز تعليم ويستون
شارع كتكومبي
لندن
SE5 9RJ

23 أيار 2018

عزيزتي ناعومي

عنوان الدراسة :" التدبير و النتائج للشذوذات الخلقية في الدول منخفضة و متوسطة و عالية الدخل : دراسة حشدية تقدمية عالمية متعددة المراكز " .

أستطيع التأكيد أنه كما أكد الفريق أن الدراسة المذكورة أعلاه تدقيقية و ليست بحثاً ، التصريح الأخلاقي من كلية الملك بلندن غير مطلوب .

يرجى الملاحظة بأن المسؤولية تقع على عاتق الباحث الرئيسي لضمان الحصول على كل الموافقات الأخرى قبل البدء بالعمل ، بما في ذلك المراجعة الأخلاقية لدى خدمة الصحة الوطنية ان وجدت .

رجاء , لا تترددي بالتواصل مع فريق اخلاقيات البحث على rec@kcl.ac.uk إن كان لديك أي سؤال .

مع أطيب التحيات،

الآنسة لورا ستاكبول
مسؤول مكتب أخلاقيات البحث

10. رسالة من مستشفى كلية الملك بلندن، أمانة مؤسسة الخدمة الصحية الوطنية
King's College Hospital NHS Foundation Trust

29 أيار 2018

King's College Hospital NHS Foundation Trust
King's College Hospital
Denmark Hill
London SE5 9RS

Tel: 020 3299 9000
www.kch.nhs.uk

Direct tel: 020 3299 4949
Email: khedditch@nhs.net

ناعومي رايت
أخصائية جراحة الأطفال
مستشفى كلية الملك

عزيزتي ناعومي ،

الموضوع : التدبير و النتائج للشذوذات الخلقية في الدول منخفضة و متوسطة و عالية الدخل- دراسة تدقيقية

عطفاً على طلبك الخاص بالمشروع المشار إليه أعلاه .

بما انه هذا المشروع دراسة تدقيقية ، فهو يقع خارج اختصاص مكتب البحوث و الابتكار ، ولا يتطلب أخلاقيات NHS و موافقة ال HRA.
التوجيهات على الموقع التالي http: // kweb / kwiki / Clinical_Audit, _Research_or_Service_Review تؤكد أن عملية الحصول على الموافقة من الأمانة Trust كما يلي :

- يجب أن تتوافق الدراسات التدقيقية السريرية مع معايير الدراسات التدقيقية السريرية للأمانة Trust - انظر الى الملحق رقم 1 من **سياسة الدراسات التدقيقية السريرية Clinical Audit Policy** في الرابط أعلاه.

- يجب أن تكون الدراسات التدقيقية السريرية مسجلة مع قيادة مجموعة رعاية نتائج المرضى Care Group Patient Outcomes Lead مناسبة- يمكنك إيجاد المناسب لمنطقتك تحت عنوان **قيادة نتائج المرضى Patient Outcomes Lead** في الرابط أعلاه .

مع اطيب الأمنيات

Khedditch

كيرستي هيديتش
الميسر البحثي
مكتب البحوث و الابتكار
الطابق الأول ، 161 دنمارك هيل
مستشفى كلية الملك، أمانة مؤسسة الخدمة الصحية الوطنية
لندن SE5 8EF

المراجع

1. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg* 2016; **103**(8): 971-88.
2. GBD Child Mortality Collaborators. Global, regional, national, and selected subnational levels of stillbirths, neonatal, infant, and under-5 mortality, 1980-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; **388**(10053): 1725-74.
3. Correa C, Mallarino C, Pena R, Rincon LC, Gracia G, Zarante I. Congenital malformations of pediatric surgical interest: prevalence, risk factors, and prenatal diagnosis between 2005 and 2012 in the capital city of a developing country. Bogota, Colombia. *J Pediatr Surg* 2014; **49**(7): 1099-103.
4. van den Berg MM, Madi HH, Khader A, et al. Increasing Neonatal Mortality among Palestine Refugees in the Gaza Strip. *PLoS One* 2015; **10**(8): e0135092.
5. Ebela I, Zile I, Zakis A, Folkmanis V, Rumba-Rozenfelde I. Mortality of children under five and prevalence of newborn congenital anomalies in relation to macroeconomic and socioeconomic factors in Latvia. *Medicina (Kaunas)* 2011; **47**(12): 667-74.
6. Boyle B, Addor MC, Arriola L, et al. Estimating Global Burden of Disease due to congenital anomaly: an analysis of European data. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2017.
7. Flores A, Valencia D, Sekkarie A, et al. Building capacity for birth defects surveillance in Africa: Implementation of an intermediate birth defects surveillance workshop. *J Glob Health Perspect* 2015; **2015**.
8. Sitkin NA, Ozgediz D, Donkor P, Farmer DL. Congenital anomalies in low- and middle-income countries: the unborn child of global surgery. *World J Surg* 2015; **39**(1): 36-40.
9. ICBDSR. International Clearinghouse for Birth Defects: Surveillance and Research. 2018. http://www.icbdsr.org/aboutus/ (accessed 13th April 2018).
10. Goto T, Nishihara K, Kataoka K, et al. Outcomes of an international volunteer surgical project for patients with cleft lip and/or cleft palate: A mission in developing Laos. *Congenit Anom (Kyoto)* 2017.
11. de Paul Djientcheu V, Njamnshi AK, Wonkam A, et al. Management of neural tube defects in a Sub-Saharan African country: the situation in Yaounde, Cameroon. *J Neurol Sci* 2008; **275**(1-2): 29-32.
12. Adeleye AO, Dairo MD, Olowookere KG. Central nervous system congenital malformations in a developing country: issues and challenges against their prevention. *Childs Nerv Syst* 2010; **26**(7): 919-24.
13. Hannoush H, Tamim H, Younes H, et al. Patterns of congenital heart disease in unoperated adults: a 20-year experience in a developing country. *Clin Cardiol* 2004; **27**(4): 236-40.
14. Kancherla V, Walani SR, Weakland AP, Bauwens L, Oakley GP, Jr., Warf BC. Scorecard for spina bifida research, prevention, and policy ---- A development process. *Prev Med* 2017; **99**: 13-20.
15. Khan A, Abdullah A, Ahmad H, et al. Impact of International Quality Improvement Collaborative on Congenital Heart Surgery in Pakistan. *Heart* 2017; **103**(21): 1680-6.
16. Kinsley RH. The walter sisulu paediatric cardiac centre for Africa: proceedings of the 2010 symposium. *World J Pediatr Congenit Heart Surg* 2010; **1**(2): 206-10.
17. Sani UM, Jiya NM, Ahmed H, Waziri UM. Profile and outcome of congenital heart diseases in children: a preliminary experience from a tertiary center in sokoto, north Western Nigeria. *Niger Postgrad Med J* 2015; **22**(1): 1-8.
18. Zandi M, Heidari A. An epidemiologic study of orofacial clefts in Hamedan City, Iran: a 15-year study. *Cleft Palate Craniofac J* 2011; **48**(4): 483-9.

19. Jenny HE, Massenburg BB, Saluja S, Meara JG, Shrime MG, Alonso N. Efficacy of Facilitated Capacity Building in Providing Cleft Lip and Palate Care in Low- and Middle-Income Countries. *J Craniofac Surg* 2017; **28**(7): 1737-41.
20. Ozgediz D, Langer M, Kisa P, Poenaru D. Pediatric surgery as an essential component of global child health. *Semin Pediatr Surg* 2016; **25**(1): 3-9.
21. Farmer D, Sitkin N, Lofberg K, Donkor P, Ozgediz D. Surgical Interventions for Congenital Anomalies. In: Debas HT, Donkor P, Gawande A, Jamison DT, Kruk ME, Mock CN, eds. Essential Surgery: Disease Control Priorities, Third Edition (Volume 1). Washington (DC); 2015.
22. Sakonidou S, Ali K, Farmer I, Hickey A, Greenough A. Mortality and short-term morbidity in infants with exomphalos. *Pediatr Int* 2018.
23. Ameh EA, Seyi-Olajide JO, Sholadoye TT. Neonatal surgical care: a review of the burden, progress and challenges in sub-Saharan Africa. *Paediatr Int Child Health* 2015; **35**(3): 243-51.
24. Ekenze SO, Ajuzieogu OV, Nwomeh BC. Challenges of management and outcome of neonatal surgery in Africa: a systematic review. *Pediatr Surg Int* 2016; **32**(3): 291-9.
25. Wright NJ, Zani A, Ade-Ajayi N. Epidemiology, management and outcome of gastroschisis in Sub-Saharan Africa: Results of an international survey. *Afr J Paediatr Surg* 2015; **12**(1): 1-6.
26. Wright N, PaedSurg Africa Research Collaboration. Paediatric Surgery across Sub-Saharan Africa: A Multi-Centre Prospective Cohort Study. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03185637 (Accessed 31st May 2018).
27. Bradnock T, Marven S, Owen A, et al. Gastroschisis: one year outomes from national cohort study. *BMJ* 2011; **343**(d6749).
28. Krishnaswami S, Nwomeh BC, Ameh AE. The pediatric surgery workforce in low- and middle-income countries: problems and priorities. *Semin Pediatr Surg* 2016; **25**(1): 32-42.
29. Okoye MT, Ameh EA, Kushner AL, Nwomeh BC. A pilot survey of pediatric surgical capacity in West Africa. *World J Surg* 2015; **39**(3): 669-76.
30. United Nations. Sustainable Development Goals. 2015. http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/ (accessed 27th February 2018).
31. Wright NJ, Anderson JE, Ozgediz D, Farmer DL, Banu T. Addressing paediatric surgical care on World Birth Defects Day. *Lancet* 2018; **391**(10125): 1019.
32. Roberts K, Karpelowsky J, Fitzgerald DA, Soundappan SS. Outcomes of oesophageal atresia and tracheo-oesophageal fistula repair. *J Paediatr Child Health* 2016; **52**(7): 694-8.
33. van Heurn LW, Cheng W, de Vries B, et al. Anomalies associated with oesophageal atresia in Asians and Europeans. *Pediatr Surg Int* 2002; **18**(4): 241-3.
34. La Placa S, Giuffre M, Gangemi A, et al. Esophageal atresia in newborns: a wide spectrum from the isolated forms to a full VACTERL phenotype? *Ital J Pediatr* 2013; **39**: 45.
35. Robert E, Mutchinick O, Mastroiacovo P, et al. An international collaborative study of the epidemiology of esophageal atresia or stenosis. *Reprod Toxicol* 1993; **7**(5): 405-21.
36. Yang YF, Dong R, Zheng C, et al. Outcomes of thoracoscopy versus thoracotomy for esophageal atresia with tracheoesophageal fistula repair: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016; **95**(30): e4428.
37. Agarwala S, Bhatnagar V, Bajpai M, Gupta DK, Mitra DK. Factors contributing to poor results of treatment of esophageal atresia in developing countries. *Pediatr Surg Int* 1996; **11**(5-6): 312-5.
38. Fall M, Mbaye PA, Horace HJ, et al. Oesophageal atresia: Diagnosis and prognosis in Dakar, Senegal. *Afr J Paediatr Surg* 2015; **12**(3): 187-90.
39. Nwosu JN, Onyekwulu FA. Oesophageal atresia and tracheooesophageal fistula: a 12 years experience in a developing nation. *Niger J Med* 2013; **22**(4): 295-8.

40. Osei-Nketiah S, Hesse AA, Appeadu-Mensah W, Glover-Addy H, Etwire VK, Sarpong P. Management of oesophageal atresia in a developing country: Is primary repair forbidden? *Afr J Paediatr Surg* 2016; **13**(3): 114-9.
41. Adebo OA. Oesophageal atresia and tracheo-oesophageal fistula: review of a 10-year personal experience. *West Afr J Med* 1990; **9**(3): 164-9.
42. Anwar ul H, Ubaidullah, Akhter N, et al. Factors affecting survival in patients with oesophageal atresia and tracheo-oesophageal fistula. *J Ayub Med Coll Abbottabad* 2009; **21**(4): 129-33.
43. Randriamizao HMR, Rakotondrainibe A, Rahanitriniaina NMP, Rajaonera AT, Andriamanarivo ML. [Intraoperative management of esophageal atresia: small steps that cannot be ignored in Madagascar]. *Pan Afr Med J* 2017; **27**: 9.
44. Singh A, Bajpai M, Bhatnagar V, Agarwala S, Srinivas M, Sharma N. Effect of number of associated anomalies on outcome in oesophageal atresia with or without tracheoesophageal fistula patient. *Afr J Paediatr Surg* 2013; **10**(4): 320-2.
45. Zhang Z, Huang Y, Su P, Wang D, Wang L. Experience in treating congenital esophageal atresia in China. *J Pediatr Surg* 2010; **45**(10): 2009-14.
46. Niramis R, Tangkhabuanbut P, Anuntkosol M, Buranakitjaroen V, Tongsin A, Mahatharadol V. Clinical outcomes of esophageal atresia: comparison between the Waterston and the Spitz classifications. *Ann Acad Med Singapore* 2013; **42**(6): 297-300.
47. Narasimman S, Nallusamy M, Hassan S. Review of oesophageal atresia and tracheoesophageal fistula in hospital sultanah bahiyah, alor star. Malaysia from january 2000 to december 2009. *Med J Malaysia* 2013; **68**(1): 48-51.
48. Bouguermouh D, Salem A. Esophageal atresia: a critical review of management at a single center in Algeria. *Dis Esophagus* 2015; **28**(3): 205-10.
49. Upadhyaya VD, Gangopadhyaya AN, Gupta DK, et al. Prognosis of congenital tracheoesophageal fistula with esophageal atresia on the basis of gap length. *Pediatr Surg Int* 2007; **23**(8): 767-71.
50. Tefera E, Teka T, Derbew M. Neonatal gastrointestinal surgical emergencies: a 5-year review in a teaching hospital Addis Ababa, Ethiopia. *Ethiop Med J* 2007; **45**(3): 251-6.
51. Long AM, Bunch KJ, Knight M, Kurinczuk JJ, Losty PD, Baps C. Early population-based outcomes of infants born with congenital diaphragmatic hernia. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2018.
52. Ruttenstock E, Wright N, Barrena S, et al. Best oxygenation index on day 1: a reliable marker for outcome and survival in infants with congenital diaphragmatic hernia. *Eur J Pediatr Surg* 2015; **25**(1): 3-8.
53. Chukwu J, Iro C, Donoghue V, et al. Congenital diaphragmatic hernia: neonatal outcomes following referral to a paediatric surgical centre. *Ir Med J* 2009; **102**(8): 260-1.
54. Tsao K, Lally KP. The Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group: a voluntary international registry. *Semin Pediatr Surg* 2008; **17**(2): 90-7.
55. Logan JW, Rice HE, Goldberg RN, Cotten CM. Congenital diaphragmatic hernia: a systematic review and summary of best-evidence practice strategies. *J Perinatol* 2007; **27**(9): 535-49.
56. Emam SM, Kamel KH. Influence of pulmonary hypertension on outcome of Egyptian patients with congenital diaphragmatic hernia: an experience in low-resource settings. *J Egypt Soc Parasitol* 2012; **42**(2): 405-16.
57. Numanoglu A, Morrison C, Rode H. Prediction of outcome in congenital diaphragmatic hernia. *Pediatr Surg Int* 1998; **13**(8): 564-8.
58. Ozdogan T, Durakbasa C, Mutus M, Iscen M. Congenital diaphragmatic hernia: a 4-year experience in a single centre. *Afr J Paediatr Surg* 2010; **7**(2): 105-6.
59. Garcia AM, Machicado S, Gracia G, Zarante IM. Risk factors for congenital diaphragmatic hernia in the Bogota birth defects surveillance and follow-up program, Colombia. *Pediatr Surg Int* 2016; **32**(3): 227-34.

60. Rohana J, Boo NY, Thambidorai CR. Early outcome of congenital diaphragmatic hernia in a Malaysian tertiary centre. *Singapore Med J* 2008; **49**(2): 142-4.
61. Dehdashtian M, Bashirnejad S, Malekian A, Aramesh MR, Aletayeb MH. Seasonality, Epidemiology and Outcome of Congenital Diaphragmatic Hernia in South West of Iran. *J Neonatal Surg* 2017; **6**(2): 28.
62. Bhat YR, Kumar V, Rao A. Congenital diaphragmatic hernia in a developing country. *Singapore Med J* 2008; **49**(9): 715-8.
63. Derbew M. Congenital Diaphragmatic hernia outcomes in East Africa: The Ethiopian Experience. *East and Central African Journal of Surgery* 2016; **21**(3).
64. Hamid R, Baba AA, Shera AH, Wani SA, Altaf T, Kant MH. Late-presenting congenital diaphragmatic hernia. *Africa Journal of Paediatric Surgery* 2014; **11**(2).
65. Pandey A, Tandon RK, Kureel SN, Wakhlu A, Rawat J. Evaluation of congenital diaphragmatic hernia in a tertiary health center of a developing country: management and survival. *Hernia* 2008; **12**(2): 189-92.
66. Abubakar AM, Bello MA, Chinda JY, Danladi K, Umar IM. Challenges in the management of early versus late presenting congenital diaphragmatic hernia in a poor resource setting. *Afr J Paediatr Surg* 2011; **8**(1): 29-33.
67. Burjonrappa S, Crete E, Bouchard S. Comparative outcomes in intestinal atresia: a clinical outcome and pathophysiology analysis. *Pediatr Surg Int* 2011; **27**(4): 437-42.
68. Subbarayan D, Singh M, Khurana N, Sathish A. Histomorphological Features of Intestinal Atresia and its Clinical Correlation. *J Clin Diagn Res* 2015; **9**(11): EC26-9.
69. Prasad TR, Bajpai M. Intestinal atresia. *Indian J Pediatr* 2000; **67**(9): 671-8.
70. Morris G, Kennedy A, Jr., Cochran W. Small Bowel Congenital Anomalies: a Review and Update. *Curr Gastroenterol Rep* 2016; **18**(4): 16.
71. Kumaran N, Shankar KR, Lloyd DA, Losty PD. Trends in the management and outcome of jejuno-ileal atresia. *Eur J Pediatr Surg* 2002; **12**(3): 163-7.
72. Gupta S, Gupta R, Ghosh S, et al. Intestinal Atresia: Experience at a Busy Center of North-West India. *J Neonatal Surg* 2016; **5**(4): 51.
73. Eovaldi BJ, Cohen H. Duodenal Atresia And Stenosis. StatPearls. Treasure Island (FL); 2018.
74. Dalla Vecchia LK, Grosfeld JL, West KW, Rescorla FJ, Scherer LR, Engum SA. Intestinal atresia and stenosis: a 25-year experience with 277 cases. *Arch Surg* 1998; **133**(5): 490-6; discussion 6-7.
75. Chirdan LB, Uba AF, Pam SD. Intestinal atresia: management problems in a developing country. *Pediatr Surg Int* 2004; **20**(11-12): 834-7.
76. Cairo S, Kakembo N, Kisa P, et al. Disparity in access and outcomes for emergency neonatal surgery: intestinal atresia in Kampala, Uganda. *Pediatr Surg Int* 2017; **33**(8): 907-15.
77. Cox SG, Numanoglu A, Millar AJ, Rode H. Colonic atresia: spectrum of presentation and pitfalls in management. A review of 14 cases. *Pediatr Surg Int* 2005; **21**(10): 813-8.
78. Khan N, Bakht S, Zaheer N. A Minor Innovation in Constructing a Small Bowel Stoma in Neonates with Small Bowel Atresia to Reduce the Morbidity. *J Neonatal Surg* 2016; **5**(4): 45.
79. Ameh EA, Nmadu PT. Intestinal atresia and stenosis: a retrospective analysis of presentation, morbidity and mortality in Zaria, Nigeria. *West Afr J Med* 2000; **19**(1): 39-42.
80. Barrack SM, Kyambi JM, Ndungu J, Wachira N, Anangwe G, Safwat S. Intestinal atresia and stenosis as seen and treated at Kenyatta National Hospital, Nairobi. *East Afr Med J* 1993; **70**(9): 558-64.
81. Ekwunife OH, Oguejiofor IC, Modekwe VI, Osuigwe AN. Jejuno-ileal atresia: a 2-year preliminary study on presentation and outcome. *Niger J Clin Pract* 2012; **15**(3): 354-7.

82. Krishna A, Murali MV, Ahuja S, Kaur N. Factors influencing survival in esophageal atresia. *Indian Pediatr* 1994; **31**(1): 80-3.
83. Marshall Niles SG, Mitchell-Fearon K, Gill MI, et al. Mortality-related factors in gastroschisis - a Jamaican perspective. *J Pediatr Surg* 2017; **52**(4): 530-3.
84. Feldkamp ML, Botto LD. Developing a research and public health agenda for gastroschisis: how do we bridge the gap between what is known and what is not? *Am J Med Genet C Semin Med Genet* 2008; **148C**(3): 155-61.
85. Askarpour S, Ostadian N, Javaherizadeh H, Chabi S. Omphalocele, gastroschisis: epidemiology, survival, and mortality in Imam Khomeini hospital, Ahvaz-Iran. *Pol Przegl Chir* 2012; **84**(2): 82-5.
86. Mastroiacovo P, Lisi A, Castilla EE, et al. Gastroschisis and associated defects: an international study. *Am J Med Genet A* 2007; **143A**(7): 660-71.
87. Benjamin B, Wilson GN. Anomalies associated with gastroschisis and omphalocele: analysis of 2825 cases from the Texas Birth Defects Registry. *J Pediatr Surg* 2014; **49**(4): 514-9.
88. Corona-Rivera JR, Nieto-Garcia R, Lopez-Marure E, et al. Associated congenital anomalies in infants with isolated gastroschisis: A single-institutional experience. *Am J Med Genet A* 2016; **170A**(2): 316-21.
89. Forrester MB, Merz RD. Structural birth defects associated with omphalocele and gastroschisis, Hawaii, 1986-2001. *Congenit Anom (Kyoto)* 2008; **48**(2): 87-91.
90. Hsu CC, Lin SP, Chen CH, et al. Omphalocele and gastroschisis in Taiwan. *Eur J Pediatr* 2002; **161**(10): 552-5.
91. Sekabira J, Hadley GP. Gastroschisis: a third world perspective. *Pediatr Surg Int* 2009; **25**(4): 327-9.
92. Wesonga AS, Fitzgerald TN, Kabuye R, et al. Gastroschisis in Uganda: Opportunities for improved survival. *J Pediatr Surg* 2016; **51**(11): 1772-7.
93. Apfeld JC, Wren SM, Macheka N, et al. Infant, maternal, and geographic factors influencing gastroschisis related mortality in Zimbabwe. *Surgery* 2015; **158**(6): 1475-80.
94. Allotey J, Davenport M, Njere I, et al. Benefit of preformed silos in the management of gastroschisis. *Pediatr Surg Int* 2007; **23**: 1065-9.
95. Kunz SN, Tieder JS, Whitlock KJ, Jackson C, Avansino JR. Primary fascial closure versus staged closure with silo in patients with gastroschisis: a meta-analysis. . *J Pediatr Surg* 2013; **48**(4): 845-57.
96. Ross AR, Eaton S, Zani A, Ade-Ajayi N, Pierro A, Hall NJ. The role of preformed silos in the management of infants with gastroschisis: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int* 2015; **31**(5): 473-83.
97. Pastor AC, Phillips JD, Fenton SJ, et al. Routine use of a SILASTIC spring-loaded silo for infants with gastroschisis: a multicentre randomized controlled trial. . *J Pediatr Surg* 2008; **43**: 1807-12.
98. Spatz DL, Schmidt KJ. Breastfeeding success in infants with giant omphalocele. *Adv Neonatal Care* 2012; **12**(6): 329-35.
99. Yilmaz Y, Kadioglu G, Ozkan-Ulu H, Arayici S, Erdeve O. Bedside repair of omphalocele. *J Neonatal Surg* 2012; **1**(4): 58.
100. Saxena AK, Raicevic M. Predictors of mortality in neonates with giant-omphaloceles. *Minerva Pediatr* 2017.
101. Calzolari E, Bianchi F, Dolk H, Milan M. Omphalocele and gastroschisis in Europe: a survey of 3 million births 1980-1990. EUROCAT Working Group. *Am J Med Genet* 1995; **58**(2): 187-94.
102. Springett A, Draper ES, Rankin J, et al. Birth prevalence and survival of exomphalos in england and wales: 2005 to 2011. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2014; **100**(9): 721-5.

103. Deng K, Qiu J, Dai L, et al. Perinatal mortality in pregnancies with omphalocele: data from the Chinese national birth defects monitoring network, 1996-2006. *BMC Pediatr* 2014; **14**: 160.
104. Conner P, Vejde JH, Burgos CM. Accuracy and impact of prenatal diagnosis in infants with omphalocele. *Pediatr Surg Int* 2018.
105. Kouame BD, Dick RK, Ouattara O, et al. [Therapeutic approaches for omphalocele in developing countries: experience of Central University Hospital of Yopougon, Abidjan, Cote d'Ivoire]. *Bull Soc Pathol Exot* 2003; **96**(4): 302-5.
106. van Eijck FC, Aronson DA, Hoogeveen YL, Wijnen RM. Past and current surgical treatment of giant omphalocele: outcome of a questionnaire sent to authors. *J Pediatr Surg* 2011; **46**(3): 482-8.
107. Ein SH, Langer JC. Delayed management of giant omphalocele using silver sulfadiazine cream: an 18-year experience. *J Pediatr Surg* 2012; **47**(3): 494-500.
108. Ameh EA, Chirdan LB. Ruptured exomphalos and gastroschisis: a retrospective analysis of morbidity and mortality in Nigerian children. *Pediatr Surg Int* 2000; **16**(1-2): 23-5.
109. Ekot EA, Emordi VC, Osifo DO. Does omphalocele major undergo spontaneous closure? *J Surg Case Rep* 2017; **2017**(8): rjx156.
110. Osifo OD, Ovueni ME, Evbuomwan I. Omphalocele management using goal-oriented classification in African centre with limited resources. *J Trop Pediatr* 2011; **57**(4): 286-8.
111. Nwabueze-Ihekwaba F. Omphalocele: experience in the African tropics. *Postgrad Med J* 1981; **57**(672): 635-9.
112. Kong JY, Yeo KT, Abdel-Latif ME, et al. Outcomes of infants with abdominal wall defects over 18years. *J Pediatr Surg* 2016; **51**(10): 1644-9.
113. Groves R, Sunderajan L, Khan AR, Parikh D, Brain J, Samuel M. Congenital anomalies are commonly associated with exomphalos minor. *J Pediatr Surg* 2006; **41**(2): 358-61.
114. Na Q, Liu C, Cui H, Zhang Z, Yin S, Li Q. Immediate repair compared with delayed repair of congenital omphalocele: short-term neonatal outcomes in China. *J Int Med Res* 2011; **39**(6): 2344-51.
115. Tarca E, Aprodu S. Past and present in omphalocele treatment in Romania. *Chirurgia (Bucur)* 2014; **109**(4): 507-13.
116. Kante L, Togo A, Diakite I, et al. [Omphalocele in general and pediatric surgery in Gabriel Toure]. *Mali Med* 2010; **25**(3): 23-6.
117. Ngom G, Fall I, Sankale AA, et al. [Evaluation of the management of omphalocele at Dakar]. *Dakar Med* 2004; **49**(3): 203-6.
118. Sabetay C, Plesea E, Ferschin A, Sabetay E, Stoica A, Singer I. [Follow-up evaluation of omphalocele treatment in children. The experience of the department of Pediatric Surgery and Orthopedics No.1 University Hospital Craiova]. *Chirurgia (Bucur)* 2001; **96**(2): 177-85.
119. Levitt MA, Pena A. Anorectal malformations. *Orphanet J Rare Dis* 2007; **2**: 33.
120. van der Steeg HJ, Schmiedeke E, Bagolan P, et al. European consensus meeting of ARM-Net members concerning diagnosis and early management of newborns with anorectal malformations. *Tech Coloproctol* 2015; **19**(3): 181-5.
121. Holschneider A, Hutson J, Pena A, et al. Preliminary report on the International Conference for the Development of Standards for the Treatment of Anorectal Malformations. *J Pediatr Surg* 2005; **40**(10): 1521-6.
122. Rintala RJ, Pakarinen MP. Imperforate anus: long- and short-term outcome. *Semin Pediatr Surg* 2008; **17**(2): 79-89.
123. Cho S, Moore SP, Fangman T. One hundred three consecutive patients with anorectal malformations and their associated anomalies. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001; **155**(5): 587-91.

124. Casaccia G, Catalano OA, Bagolan P. Congenital gastrointestinal anomalies in anorectal malformations: what relationship and management? *Congenit Anom (Kyoto)* 2009; **49**(2): 93-6.
125. Ratan SK, Rattan KN, Pandey RM, Mittal A, Magu S, Sodhi PK. Associated congenital anomalies in patients with anorectal malformations--a need for developing a uniform practical approach. *J Pediatr Surg* 2004; **39**(11): 1706-11.
126. Haider N, Fisher R. Mortality and morbidity associated with late diagnosis of anorectal malformations in children. *Surgeon* 2007; **5**(6): 327-30.
127. Ekenze SO, Ibeziako SN, Ezomike UO. Trends in neonatal intestinal obstruction in a developing country, 1996-2005. *World J Surg* 2007; **31**(12): 2405-9; discussion 10-1.
128. Chirdan LB, Uba FA, Ameh EA, Mshelbwala PM. Colostomy for high anorectal malformation: an evaluation of morbidity and mortality in a developing country. *Pediatr Surg Int* 2008; **24**(4): 407-10.
129. Chowdhary SK, Chalapathi G, Narasimhan KL, et al. An audit of neonatal colostomy for high anorectal malformation: the developing world perspective. *Pediatr Surg Int* 2004; **20**(2): 111-3.
130. Govender S, Wiersma R. Delayed diagnosis of anorectal malformations (ARM): causes and consequences in a resource-constrained environment. *Pediatr Surg Int* 2016; **32**(4): 369-75.
131. Ameh EA, Chirdan LB. Neonatal intestinal obstruction in Zaria, Nigeria. *East Afr Med J* 2000; **77**(9): 510-3.
132. Mirza B, Ijaz L, Saleem M, Sharif M, Sheikh A. Anorectal malformations in neonates. *Afr J Paediatr Surg* 2011; **8**(2): 151-4.
133. Lukong CS, Ameh EA, Mshelbwala PM, et al. Management of anorectal malformation: Changing trend over two decades in Zaria, Nigeria. *Afr J Paediatr Surg* 2011; **8**(1): 19-22.
134. Archibong AE, Idika IM. Results of treatment in children with anorectal malformations in Calabar, Nigeria. *S Afr J Surg* 2004; **42**(3): 88-90.
135. Arshad A, Powell C, Tighe MP. Hirschsprung's disease. *BMJ* 2012; **345**: e5521.
136. Best KE, Glinianaia SV, Bythell M, Rankin J. Hirschsprung's disease in the North of England: prevalence, associated anomalies, and survival. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2012; **94**(6): 477-80.
137. Ameh EA, Chirdan LB, Dogo PM, Nmadu PT. Hirschsprung's disease in the newborn: experience in Zaria, Nigeria. *Ann Trop Paediatr* 2001; **21**(4): 339-42.
138. Bradnock TJ, Knight M, Kenny S, Nair M, Walker GM, British Association of Paediatric Surgeons Congenital Anomalies Surveillance S. Hirschsprung's disease in the UK and Ireland: incidence and anomalies. *Arch Dis Child* 2017; **102**(8): 722-7.
139. Nasir AA, Ameh EA. A survey of current practices in management of Hirschsprung's disease in Nigeria. *Afr J Paediatr Surg* 2014; **11**(2): 114-8.
140. Ekenze SO, Ngaikedi C, Obasi AA. Problems and outcome of Hirschsprung's disease presenting after 1 year of age in a developing country. *World J Surg* 2011; **35**(1): 22-6.
141. Abdur-Rahman LO, Shawyer A, Vizcarra R, Bailey K, Cameron BH. Do geography and resources influence the need for colostomy in Hirschsprung's disease and anorectal malformations? A Canadian association of paediatric surgeons: association of paediatric surgeons of Nigeria survey. *Afr J Paediatr Surg* 2014; **11**(2): 150-7.
142. Bradnock TJ, Walker GM. Evolution in the management of Hirschsprung's disease in the UK and Ireland: a national survey of practice revisited. *Ann R Coll Surg Engl* 2011; **93**(1): 34-8.
143. Adeniran JO, Abdur-Rahman LO, Odi TO. New method of hand anastomosis to complete the Duhamel operation for Hirschsprung's disease. *Afr J Paediatr Surg* 2008; **5**(1): 40-2.

144. Archibong AE. Hirschsprung's disease in children in South Eastern Nigeria. *West Afr J Med* 2001; **20**(4): 242-5.
145. Osifo OD, Okolo CJ. Outcome of trans-anal posterior anorectal myectomy for the ultrashort segment Hirschsprung's disease--Benin City experience in five years. *Niger Postgrad Med J* 2009; **16**(3): 213-7.
146. Liem NT, Hau BD. One-stage operation for Hirschsprung's disease: experience with 192 cases. *Asian J Surg* 2008; **31**(4): 216-9.
147. Pini Prato A, Rossi V, Avanzini S, Mattioli G, Disma N, Jasonni V. Hirschsprung's disease: what about mortality? *Pediatr Surg Int* 2011; **27**(5): 473-8.
148. Taguchi T, Obata S, Ieiri S. Current status of Hirschsprung's disease: based on a nationwide survey of Japan. *Pediatr Surg Int* 2017; **33**(4): 497-504.
149. Bandre E, Kabore RA, Ouedraogo I, et al. Hirschsprung's disease: management problem in a developing country. *Afr J Paediatr Surg* 2010; **7**(3): 166-8.
150. Khazdouz M, Sezavar M, Imani B, Akhavan H, Babapour A, Khademi G. Clinical outcome and bowel function after surgical treatment in Hirschsprung's disease. *Afr J Paediatr Surg* 2015; **12**(2): 143-7.
151. Mabula JB, Kayange NM, Manyama M, Chandika AB, Rambau PF, Chalya PL. Hirschsprung's disease in children: a five year experience at a university teaching hospital in northwestern Tanzania. *BMC Res Notes* 2014; **7**: 410.
152. Calisti A, Belay K, Mazzoni G, Fiocca G, Retrosi G, Olivieri C. Promoting major pediatric surgical care in a low-income country: a 4-year experience in Eritrea. *World J Surg* 2011; **35**(4): 760-6.
153. Ameh EA, Mshelbwala PM, Sabiu L, Chirdan LB. Colostomy in children--an evaluation of acceptance among mothers and caregivers in a developing country. *S Afr J Surg* 2006; **44**(4): 138-9.
154. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis* 2018; **18**(5): 516-25.
155. GlobalSurg Collaborative. Laparoscopy in management of appendicitis in high-, middle-, and low-income countries: a multicenter, prospective, cohort study. *Surg Endosc* 2018.
156. GlobalSurg Collaborative. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health* 2016; **1**(4): e000091.
157. Bhangu A, Kolias AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013; **382**(9898): 1091-2.
158. Ross AR, Hall NJ. Outcome reporting in randomized controlled trials and systematic reviews of gastroschisis treatment: a systematic review. *J Pediatr Surg* 2016; **51**(8): 1385-9.
159. Allin BSR, Hall NJ, Ross AR, et al. Development of a gastroschisis core outcome set. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2018.
160. Allin BS, Irvine A, Patni N, Knight M. Variability of outcome reporting in Hirschsprung's Disease and gastroschisis: a systematic review. *Sci Rep* 2016; **6**: 38969.
161. Watanabe S, Suzuki T, Hara F, Yasui T, Uga N, Naoe A. Omphalocele and Gastroschisis in Newborns: Over 16 Years of Experience from a Single Clinic. *J Neonatal Surg* 2017; **6**(2): 27.
162. Tan KB, Tan KH, Chew SK, Yeo GS. Gastroschisis and omphalocele in Singapore: a ten-year series from 1993 to 2002. *Singapore Med J* 2008; **49**(1): 31-6.
163. Schneider A, Blanc S, Bonnard A, et al. Results from the French National Esophageal Atresia register: one-year outcome. *Orphanet J Rare Dis* 2014; **9**: 206.
164. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; **42**(2): 377-81.

165. UK Government. Data Protection Act. https://www.gov.uk/data-protection (accessed 8th May 2018).
166. Sharma AK, Shukla AK, Prabhakar G, Sarin YK, Sharma CS. Esophageal atresia: tragedies and triumphs over two decades in a developing country. *Int Surg* 1993; **78**(4): 311-4.
167. Weil BR, Leys CM, Rescorla FJ. The jury is still out: changes in gastroschisis management over the last decade are associated with both benefits and shortcomings. *J Pediatr Surg* 2012; **47**(1): 119-24.
168. Lansdale N, Hill R, Gull-Zamir S, et al. Staged reduction of gastroschisis using preformed silos: practicalities and problems. *J Pediatr Surg* 2009; **44**(11): 2126-9.
169. Ford K, Poenaru D, Moulot O, et al. Gastroschisis: Bellwether for neonatal surgery capacity in low resource settings? *J Pediatr Surg* 2016; **51**(8): 1262-7.
170. Du L, Pan WH, Cai W, Wang J, Wu YM, Shi CR. Delivery room surgery: an applicable therapeutic strategy for gastroschisis in developing countries. *World J Pediatr* 2014; **10**(1): 69-73.
171. Erdogan D, Azili MN, Cavusoglu YH, et al. 11-year experience with gastroschisis: factors affecting mortality and morbidity. *Iran J Pediatr* 2012; **22**(3): 339-43.
172. Manson J, Ameh E, Canvassar N, et al. Gastroschisis: a multi-centre comparison of management and outcome. *Afr J Paediatr Surg* 2012; **9**(1): 17-21.
173. Saranrittichai S. Gastroschisis: delivery and immediate repair in the operating room. *J Med Assoc Thai* 2008; **91**(5): 686-92.
174. Abdur-Rahman LO, Abdulrasheed NA, Adeniran JO. Challenges and outcomes of management of anterior abdominal wall defects in a Nigerian tertiary hospital. *Afr J Paediatr Surg* 2011; **8**(2): 159-63.
175. World Bank. World Bank Country and Lending Groups. 2018. https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups (accessed 16th April 2018).
176. Madiba TE, Biccard B. The African Surgical Outcomes Study: A 7-Day Prospective Observational Cohort Study. *S Afr J Surg* 2017; **55**(3): 75.
177. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008; **36**(5): 309-32.
178. Lally PA, Skarsgard ED. Congenital diaphragmatic hernia: The role of multi-institutional collaboration and patient registries in supporting best practice. *Semin Pediatr Surg* 2017; **26**(3): 129-35.
179. Harting MT, Lally KP. The Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group registry update. *Semin Fetal Neonatal Med* 2014; **19**(6): 370-5.