

Düşük, Orta ve Yüksek Gelirli Ülkelerde Konjenital Anomalilerin Yönetimi ve Sonuçları: Çok Merkezli, Uluslararası, Prospektif Kohort Çalışması



Küresel Çocuk Cerrahi Araştırma İş birliği:

Ameliyat gerektiren bir hastalığı olan yenidoğan ve çocuk hastalar ile çalışan cerrahlar, anestezi uzmanları, çocuk doktorları, hemşireler ve yardımcı sağlık profesyonellerini içeren dünya çapında çok merkezli bir araştırma iş birliği.



emrahaydin@ku.edu.tr



www.globalpaedsurg.com



@GlobalPaedSurg

Çalışma Protokolü v7

7 Haziran 2018

ClinicalTrials.gov'da kayıtlı olacak protokol

Protokol diğer dillerde mevcuttur

İçindekiler

Özet	3
Giriş	4
Amaç ve hedefler	10
Yöntem	
Çalışma dizaynı	11
Katılımcıların belirlenmesi	11
Yazarlık	11
C Katılımcı ve Hastane Dahil Etme Kriterleri	11
Grup yapısı	12
Çalışmada değerlendirilecek patolojiler	12
Olguların seçim ve dışlama kriterleri	13
Çalışma dönemi	13
Ardışık hastaları tanımlamanın yöntemi	14
Mükerrer veri girişini engelleme	14
Değerlendirilecek Sonuçlar ve Olguların Verilerinin Toplanması	14
Kurumsal veri toplama	16
Verilerin doğrulanması	16
Örneklem ölçümü	17
Tahmini hasta sayısı	17
Ön çalışma	18
Verilerin analizi	18
Veri depolama, yönetim ve paylaşım	19
Yerel çalışma onayı / etik kurul	20
Fon	20
Çalışmanın sınırlamaları	21
Araştırma Kapasitesinin Geliştirilmesi	22
Yayma	23
Sonuçlar	24
Ekler	
1: Katılımcı görevleri	25
2: Veri toplama formunda kullanılan terimler sözlüğü	28
3: Veri toplama formu	31
4: Kurum anketi	38
5: Çalışma ortakları için doğrulama anketi	42
6: Doğrulayıcılar için doğrulama anketi	45
7: King's College Londra Araştırma Etik Ofisi Yönergeleri	48
8: Denetim durumunu teyit eden Çalışma Yönlendirme Komitesi'nden mektup	49
9: King's College Londra Araştırma Etik Kurulu'ndan Mektup	51
10: 10. King's College Hospital NHS Foundation Trust'tan Mektup	52
Referanslar	52

Özet

Giriş: Konjenital anomaliler, dünya çapında 5 yaşın altındaki çocuklarda 5. önde gelen ölüm sebebi olmaya başlamıştır. Ancak bu hastalıklar ile ilgili sınırlı literatür bulunmaktadır, özellikle de bu ölümlerin çoğunun meydana geldiği düşük ve orta gelirli ülkelerden (DOGÜ).

Amaç: Küresel çok merkezli, prospektif bir kohort çalışması ile konjenital anomalili hastaların yönetiminde DOGÜ ile yüksek gelirli ülkeler (YGÜ) arasındaki sonuçları karşılaştırmak

Yöntem: Çalışmaya katılmak üzere dünyanın dört bir yanındaki doğumsal anomali nedeni ile cerrahi müdahale ihtiyacı olan çocukların bakımlarını üstlenen sağlık çalışanlarının bir araya gelmesi ile Küresel Çocuk Cerrahi Araştırma İş birliği oluşturulacak. Yapılan çalışmaların sonucunda ortaya çıkan sunum ve yayınlarda araştırmacılar ortak yazar olacaktır. Veriler, Ekim 2018-Nisan 2019 tarihleri arasında en az bir ay süreyle yedi farklı doğumsal anomali (özofagus atrezisi, konjenital diyafragma hernisi, intestinal atrezi, gastrosizis, omfalosel, anorektal malformasyon ve Hirschsprung hastalığı) ile başvuran hastalarda toplanacaktır. Demografik bilgiler, klinik gidişat, yapılan müdahaleler ve sonuçları incelenecektir.

Çalışmanın birincil çıktısı bu hastalarda meydana gelen mortaliteyi belirlemek iken ikincil çıktıları operasyonlar sonrasında ortaya çıkan komplikasyonları belirlemektir. DOGÜ ve YGÜ arasındaki mortaliteyi karşılaştırmak için ki-kare analizi kullanılacaktır. Hastaların sağkalım ve komplikasyon durumlarını etkileyen hasta ve hastane kaynaklı faktörleri belirlemek için multilevel, multivaryans lojistik regresyon analizi kullanılacaktır. $p < 0,05$ anlamlı kabul edilecektir. Çalışmaya katılan tüm merkezler bağlı bulundukları etik kuruldan onay alacaklardır. Çalışma Wellcome Trust vakfı tarafından finanse edilecektir.

Sonuç: Bu çalışma bahsi geçen doğumsal anomalilerin değerlendirildiği bugüne kadarki ilk geniş ölçekli, coğrafi olarak geniş bir alana hitap eden, çok merkezli prospektif bir kohort çalışma olmayı amaçlamaktadır. Sonuçların küresel sağlığın korunması ve öncelik haline gelmesine yardımcı olmasının yanında hastaların sağkalımlarını arttırmak için gelecekte yapılacak olan girişimsel çalışmalara da temel olması hedeflenmektedir.

Giriş

Araştırma İş birlikleri

Küresel Çocuk Cerrahi Araştırma İş birliği küresel sağlık önceliklendirmesinde ağır bir şekilde ihmal edilen bir alan olan yeni doğmuş bebeklerde ve çocuklarda cerrahi bakım gerektiren çocukların yönetiminde çalışan cerrahlar, anestezi uzmanları, çocuk doktorları, neonatologlar ve yardımcı sağlık profesyonelleri bir araya getirecek bir ağ oluşturmayı amaçlamaktadır. Bu türde araştırma iş birlikleri çok sayıda propektif datanın kısa sürede bir araya gelmesinde etkili ve yeterli bir yöntem olarak daha fazla tercih edilmektedir. Benzer şekilde GlobalSurg-1 ile 375 farklı merkezin cerrahi ekipleri bir araya getirilerek 10745 hasta verisine ulaşıldı.¹

Bu tür bir çalışmada yer almanın birçok faydası bulunmaktadır.

İşbirlikçiler için:

- Yüksek impaktı olan bir uluslararası araştırma çalışmasına katılma fırsatı,
- Tüm uluslararası sunumlar ve yayınlarda ortak yazar olmanın yanında çalışmayı ulusal, bölgesel ve uluslararası toplantılarda sunma fırsatı,
- Yerel çalışma onayı alınması, hasta kimliğinin belirlenmesi, çalışma protokolünün oluşturulması ve uygulanması, veri toplanması ve REDCap'ın veri yükleme ve analiz için kullanılması alanlarında yeti kazanılması veya sahip olduğu becerilerin geliştirilmesi,
- Çalışmayı takiben, kendi projenizi geliştirmek ve gerçekleştirmek için çevrimiçi REDCap kullanma eğitime katılma fırsatı.
- Çalışma esnasında araştırma görevlisi eğitimi alınabilmesi,
- Küresel Çocuk Cerrahi Araştırma İşbirliğine katılarak devam eden ya da yeni planlanacak olan sonuçların iyileştirilmesine yönelik klinik veya girişimsel çalışmalarda yer alabilmesi.

Gelecek hastalar için:

- Ulusal ve uluslararası düzeyde geliştirilmiş neonatal cerrahi hizmetleri için konjenital anomaliler hakkında geniş popülasyon üzerinde hayati önem taşıyan prospektif verilerin geliştirilmesi.
- Düşük, orta ve yüksek gelir seviyesindeki ülkelerde hastaların durumlarını etkileyen faktörleri ortaya koymak.
- Çalışmaya katılan merkezlerin birbirlerinde öğrenmeleri açısından şans yaratmak.

Global Açından Konjenital Anomaliler

2015 yılında, Küresel Hastalık Yüğü çalışması, dünya çapında 5 yaşın altındaki çocuklarda konjenital anomalilerin 5'inci önde gelen ölüm nedeni haline geldiğinin altını çizmiştir.² Dünya genelinde bebek ölümlerinin yaklaşık üçte biri konjenital anomalilere atfedilmiştir. ³⁻⁶ Bu, her yıl yarım milyon konjenital anomali olgunun kaybına eşittir, ki bunların %97'si düşük ve orta gelirli ülkelerde (DOGÜ) meydana gelmektedir.^{7,8}

DOGÜ'lerde ölüm kayıtlarının eksik tutulması ve yenidoğan döneminde tanı aşamasında olması muhtemel ihmaller bize altta yatan ölümlerin gerçek sayısının düşük tahmin edildiğini düşündürmektedir.⁶

Doğumsal anomalilerin prevalansı yetersiz anne beslenmesi ve/veya artmış oranda teratojen ve enfeksiyonlara maruziyet nedeni ile DOGÜ'lerde yüksek gelirli ülkelerden (YGÜ) daha yüksektir. Yaklaşık olarak doğumların %3-6'sı olduğu tahmin edilmektedir.^{7,8} Yüksek doğum oranı, antenatal tanıya sınırlı erişim ve daha düşük gebelik sonlandırma oranı nedenleri ile konjenital anomalilerin insidansı DOGÜ'lerde daha yüksektir.^{6,7}

Konjenital anomalilere bağlı ölümlerin çoğunun DOGÜ'lerden olmasına rağmen literatürde bildirilen dataların çoğunluğu YGÜ'dendir. Doğumsal anomali kayıtlarının çoğunluğu YGÜ'dendir.⁷ The International Clearing House for Birth Defects bünyesinde barındırdığı merkezlerin çok azı miktarda DOGÜ'dendir. Bu merkezler genellikle Orta ve Güney Amerika, Orta ve Uzak Doğu kökenlidir. Afrika'dan hiçbir merkez katılım sağlamamıştır.⁹ Mastroiacovo ve arkadaşları konjenital anomalilerin kayıtlarının oluşturulması ve devamlılığının sağlanması amacıyla Sahara Altı Afrika'da birkaç çalıştay düzenlemiştir. Ancak bunun meyvelerini elde etmek için henüz erkendir.⁷ Bahsi geçen bu kayıt sistemlerinin temel odaklandığı noktalar hastalıkların yönetimi ve sonuçlarından ziyade epidemiyolojisi ve önlenmesi üzerinedir. Ayrıca DOGÜ'lerde yer alan merkezlerde yapılan çalışmalarda sınırlıdır. Var olan çalışmalar ise yardım amaçlı dernekler tarafından desteklenen yarık damak ve dudak, club foot, nöral tüp defektleri ve konjenital kalp hastalıkları hakkında toplanmış olan datalardır.¹⁰⁻¹⁹ Gastrointestinal sistemi etkileyen konjenital anomaliler hakkında çok sınırlı bilgi bulunmaktadır. Gastrointestinal sistemin konjenital anomalileri toplum ve yardım dernekleri tarafından daha az dikkat çekmektedir. Bunda da önemli bir faktör hastaların görsellerini kullanmanın etik olarak uygun olmamasıdır.²⁰

Bu çalışmada irdelenecek olan 7 doğumsal anomali en sık ve hayati tehlikesi en yüksek olanlar arasından seçilmiştir. Bunlar özefagus atrezisi, konjenital diafragma hernisi, intestinal atrezi, gastroşizis, omfalosel, anorektal malformasyon ve Hirschsprung hastalığıdır. Bütün bu hastalıklar ortalama 1/2000 – 1/5000 canlı doğumda görülür.^{21,22} Bu hastalık grupları tipik olarak hayatın ilk bir kaç gününde acil cerrahi gereksinimine ihtiyaç duymaktadır, bu da yenidoğan cerrahisinin yaklaşık %40'ını oluşturmaktadır.²³ Bahsi geçen bu hastalıkların DOGÜ'lerdeki mortalitesi %50'nin üstünde iken spina bifida gibi diğer doğumsal anomalilerin mortalitesi %3'den az olmaktadır. Ancak bu hastalıklarında eşlik eden morbiditeleri yüksektir.²⁴ Küresel ölçekte bu hastalıkların sonuçları çok farklı olabilmektedir. Örneğin gastroşizise bağlı mortalite DOGÜ'lerde %75-100 aralığında iken YGÜ'de bu oran %4'ün altındadır.²⁵⁻²⁷ Sağkalımın düşük olmasının sebepleri arasında antenatal tanını yetersiz olması, gecikmiş başvuru, yetersiz kaynaklar, eğitilmiş yardımcı personel eksikliği ve yenidoğan yoğun bakım (YBÜ)'lerinin yetersiz olması sayılabilir.^{24,28,29} Uganda'da yapılan bir hesaplamada yenidoğan cerrahilerinin yalnızca %3,5'u sağlık sistemi tarafından karşılanmıştır.²³

2010 yılında Dünya Sağlık Örgütü doğumsal anomaliler ile ilgili bir düzenleme önerisinde bulundu: "Hastalıkların mümkünse önlenmesi, tarama programlarının geliştirilmesi ve hastalara ve ailelerine bakım ve devam eden destek sağlanması."⁷ Bunu takiben

Sürüdürebilir Gelişme Hedefi 3 ile yenidoğanlarda ve 5 yaş altı çocuklarda önlenabilir ölümlerin 2030 yılı itibari ile ortadan kaldırması hedeflenmektedir.³⁰ Kesin olan şu ki, bu hedeflerin gerçekleştirilmesi yenidoğan ve çocukların cerrahilerinin, ki bu cerrahilerin doğumsal anomalilere bağlı yenidoğan ve çocuk mortalite ve morbiditesinin yaklaşık 2/3'ünü oluşturduğu tahmin edilmektedir, küresel olarak önceliklendirilmeden gerçekleştirilmesi mümkün görülmemektedir.^{21,31}

Şu an ki tabloda, UİCEF tarafından da belirtildiği gibi, yenidoğan ve çocukların cerrahi bakımı HIV gibi 100 milyon dolarlık bütçesi olan ancak daha düşük morbidite ve mortaliteye yol açan bir tablo ile kıyaslandığında daha geri plandadır.²⁰ Genel yanlış inanış cerrahi bakımın küresel sağlığı yönetimi açısından çok pahalı olduğu iken, çocuk cerrahi ameliyatlarının maliyetinin sakatlık/yaşam süresi açısından değerlendirildiğinde kondom dağıtımından daha ucuz olduğu gösterilmiştir.²⁰

Doğumsal anomaliler ile ilgili verilerin yetersiz olması, özellikle de DOĞÜ'lerden, bu hastalıklar ile mücadeleyi olumsuz etkilemektedir. Bu çalışmanın amacı seçilmiş olan yaygın doğumsal anomaliler ile geniş bir coğrafi alana hitap eden, çok merkezli, ileriye dönük ilk geniş çaplı veritabanı oluşturma ve bu anomalilere var olan yaklaşımı ve sonuçlarını küresel olarak ortaya koymaktır. Bu küresel sağlığın önceliklendirilmesi ve gelecekte yapılacak olan girişimsel çalışmaların sonuçlarının geliştirilmesi açısından çok önemlidir.

Küresel Bağlamda Çalışmada Yer Alacak Yedi Hastalık

Özefagus Atrezisi:

Özefagus atrezisi (ÖA) özefagusun normal devamlılığın bozulması olarak tanımlanmaktadır.³² Vakların %90'ına trakeoözefageal fistül (TÖF) eşlik etmektedir.³² Graz ÖA'ni 5 grupta sınıflandırmıştır. A) TÖF ile birlikte, B) proksimal TÖF, distal ÖA, C) distal TÖF proksimal ÖA, D) proximal ve distal TÖF, E) H-tipi TÖF (izole TÖF).³² Olguların büyük kısmı C grubundadır.³² Bu hastalara eşlik eden anomaly sıklığı yüksektir: Kardiyovasküler anomaliler %29-39, anorectal anomaliler %11-18, kas iskelet anomalileri %16-22, genito üriner anomaliler %4-26, duodenal atrezi %3-4 ve Down Sendromu %3-6.^{33,34} Eşlik eden anomalilerin yaklaşık yarısı VACTERL sendromunun bir parçasıdır.³³ ÖA'li yenidoğanların kiloları genellikle sağlıklı yenidoğanlara göre 500-1000gr arası daha düşüktür.³⁵

YGÜ'lerde ÖA'ne yaklaşım, olguların YBÜ'de stabilizasyonunun ardından varsa TÖF'ün bağlanması ve torakotomi veya torakoskopi ile ÖA'nin onarımı şeklindedir.^{32,36} Olguların yaklaşık %90'ının operasyon sonrasında ortalama 3 gün boyunca ventilasyon ihtiyacı bulunmaktadır.³² Hastalar oral olarak 5 gün içinde beslenmeye başlanmaktadır.³² DOĞÜ'lerde hastaneye başvuru daha geç olmakta ev bunu sonucunda olguların 2/3 ile yarısı kadarı göğüs enfeksiyonu ile yarısına kadarı da hipotermik olarak başvurmaktadır.³⁷⁻³⁹ Genel durumun kötü olması, alt yapı ve personel yetersizliği çoğunlukla bu olgulara gastrotomy, özefagostomi, TÖF bağlanması veya distal özefagusun transabdominal bağlanması ve hasta yaşarsa ileri yaşta rekonstrüktive

cerrahi yapılması ile sonuçlanmaktadır.⁴⁰ YGÜ'lerde mortalite %3'ün altında iken OGÜ'lerde %42 ve DGÜ'lerde sınırlı veriye rağmen %79 seviyelerindedir.^{21,37-50}

Konjenital Diafragma Hernisi:

Konjenital Diafragma Hernisi (KDH) diafram kasında doğum anında bulunan boşluk sonrasında karın içi organların göğüs boşluğuna fıtıklaşmasına yol açan hastalığın adıdır.⁵¹ KDH küçük bir delikten diafram kasının tam yokluğu ve buna bağlı akciğer hipoplazisi ve kalıcı pulmoner hipertansiyon ile seyreden geniş bir spektruma sahiptir.^{51,52} Olguların %28'inde eşlik eden bir anomali bulunmaktadır.⁵¹ YGÜ'lerde canlı doğan olguların %61'ine antenatal dönemde tanı konulabilmektedir.⁵¹ Antenatal dönemde tanı alan olguların %25-50'sinde gebelik sonlandırılmaktadır.⁵³ Antenatal dönemde tanı alan olguların cerrahi öncesi kaybedilme riski diğer olgulara göre 5 kat daha yüksektir.⁵¹

Sonyıllarda YGÜ'lerde yer alan YBÜ'lerde meydana gelen ilerlemeler sonucunda KDH olgularının %90'ı ventilatör desteği alırken, %61'i inotrop, %96'sı nitrik oksit ve %36'sı pulmoner vazodilatatör desteği almaktadır.^{51,54} YGÜ'lerde mortalite 1970'lerde %50 seviyelerinden 2000'li yıllarda %20 seviyelerine gerilemiştir.⁵⁴ Ancak takip eden dönemde sağ kalım oranlarında iyileşme gösterilememiştir.^{51,54,55} OGÜ'lerde yayınlanan sınırlı çalışmalarda ölüm oranları %50 seviyelerinde bildirilmektedir.⁵⁶⁻⁶² DGÜ'den yapılmış olan tek çalışma ise geç başvuran olguları içerdiğinden karşılaştırma yapmak mümkün olamamaktadır.^{63,64} OGÜ'lerden yapılan yayınlarda da yüksek oranda olgu dış merkezlerde doğmuş olduğundan ve cerrahi öncesine kadar yaşadıklarından dikkatli yorumlanmalıdır.^{65,66} KDH tanısı almış bir çok yenidoğan, özelliklede ağır olgular, DOGÜ'lerde 3. basamak tedavi merkezine canlı olarak erişememektedir.

İntestinal Atrezi:

İntestinal atrezi, yenidoğan intesitinal tıkanıklıklarının 1/3'ünden sorumludur.⁶⁷⁻⁶⁹ Duodenal atrezi (DA), jejuno-ileal atrezi (JIA) ve kolonik atrezi (KA) olarak grulandırılabilir. Dört ayrı tipi mevcuttur: 1) Devam eden kas tabaka eşliğinde lümen içini tam kapayan web, 2) mezenterin sağlam olduğu atretik segment, 3) mezenterin sağlam olmadığı atretik segment, 4) çoklu atretik segment.^{68,70} JIA'da tip 3 ikiye ayrılmaktadır: 3a) mezenterin sağlam olmadığı atretik segment ve 3b) apple-peel.⁷⁰ Tüm tiplerde eşlik eden anomaliler mevcuttur. Down sendromu DA'lı olguların %25-40'ında kistik fibroz JIA'lı olguların %11'inde görülmektedir.⁷⁰⁻⁷³ Burjonrappa'nın yapmış olduğu 130 olguluk çalışmada YGÜ'lerde bu hastalıkların görülme sıklığı konusunda fikir vermektedir (Tablo 1).⁶⁷

Tablo 1: Duodenal atrezi (DA), jejuno-ileal atrezi (JIA) ve kolonik atrezide tanımlayıcı veriler ve sonuçları⁶⁷

	DA (n=59)	JIA (n=63)	CA (n=8)
Antenatal tanı	46%	41%	12.5%
Ortalama doğum ağırlığı (kg)	2.4	2.8	3.2
Gebelik yaşı	36	37	37
Eşlik eden anomaliler	76%	52%	38%
Tam oral beslenmeye geçiş süresi (gün)	18	20	16

Tekrarlayan operasyon sıklığı	13.5%	25%	25%
Ortalama hastanede kalma süresi (gün)	33	41	44
Mortalite	0%	10%	0%

YGÜ'de mortalite %3'ün altında olmasına rağmen DOĞÜ'lerde bu oran %40 civarındandır.^{67,70,72,74-82} YGÜ'lerde hastalara yaklaşım laparotomi, laparoskopiveya endoskopi ile primer tamirden oluşmaktadır.⁷⁰ DOĞÜ'ler de ise bu hastalara önce stoma açılıp ilerleyen zaman diliminde anastomoz ve stoma kapatılması işlemleri yapılmaktadır. Stomalar bu olgularda ciddi morbiditeye yol açabilmektedir.⁷⁸ Uganda'da doğum sonrası olguların cerrahi kliniğine başvuru süresi ortalama 7 gündür ve olguların çoğu hemodinamik olarak sıkıntılıdır. ⁷⁶ DOĞÜ'lerde bu olgulardaki önceden ölüm sebebi aspirasyon, sepsis, elektrolit bozukluğu, sıvı tedavisinin düzenlenememesi, anastomoz kaçağı ve kısa barsaktır.^{72,75,76,78}

Gastroşizis:

Gastroşizis batin ön duvarında, orta hat üzerinde, umbilikusa yakın olarak yer alan bir defektten barsak ve karın içi organların vücut dışına çıkmasıdır. Omfaloselden farklı olarak organları saran kese bulunmamaktadır. Basit (atrezinin olmadığı) ve kompleks (eşlik eden atrezi, nekroz veya perforasyonun olduğu) olmak üzere iki alt grubu vardır. YGÜ'lerde yapılan çalışmalarda olguların %10'u kompleks grupta yer alırken Sahara altı Afrika'da yapılan çok merkezli bir çalışmada olguların postnatal dönemde 3. basamak sağlık merkezlerine transferi esnasında meydana gelen barsak hasarları nedeni ile %25 kadarı kompleks olgulardan oluşmaktadır.^{26,27,83} Tahmini olarak olguların %10-15'inde eşlik eden barsak dışı anomaliler (kalp, genitoüriner, kas-iskelet ve nörolojik) mevcuttur ve bunların oranların YGÜ ve DOĞÜ'lerde benzer olduğu görülmektedir.⁸⁴⁻⁹⁰ YGÜ'lerde olguların çoğunluğu prenatal dönemde tanı almakta ve bu olgular 3. basamak sağlık kuruluşlarında doğurtulmaktadır. Ancak DOĞÜ'lerde olguların çok az bir kısmının antenatal tanısı mevcuttur ve bir çok olgu 3. basamak sağlık kuruluşları dışında doğmakta ve bu merkezlere başvurduklarında septik, hipotermik ve hipovolemik olmaktadır.^{25,26,91-93}

Barsakların redüksiyonu ve defektin tamiri esnasında ise ciddi farklılıklar vardır. YGÜ'lerde en sık kullanılan iki teknik doğumu takiben ilk bir kaç saat içinde genel anestezi altında ameliyathanede primer kapama veya yatak başı silo tekniği ile günler içinde kademeli kapama ve yatak başı veya ameliyathanede genel anestezi altında defektin onarılmasıdır. Randomize kontrollü çalışmalar, sistematik incelemeler ve meta analizler her iki tekniğin cerrahi sonuçlar anlamında eşit olduğunu gösterirken primer kapatılanların daha çok YBÜ ve ventilasyon ihtiyacı olduğunu ortaya koymaktadırlar.⁹⁴⁻⁹⁷ Bu bulgular ışığında DOĞÜ'lerde YBÜ'nin yetersizliğinden kaynaklanan silo kullanımı, cerrahi sonuçların daha iyi olmasına yol açmaktadırlar.²⁵ Ancak, silonun yüksek maliyeti nedeni ile DOĞÜ'lerde kullanımı sınırlı olmaktadır ve düşük ekonomik koşullarda eğitim ve müdahaleli çalışmaların yapılması gerekmektedir. YGÜ'lerde basit Gastroşizisli olguların parenteral beslenmesi süresinin medyanı 23 günken bu bulgu DOĞÜ'lerde genellikle eksiktir.^{25,27} Cerrahi sonuçlar global anlamda çok ciddi değişiklikler göstermektedirler. YGÜ'ler de mortalite %4'den az iken Sahara altı Afrika'da 3. basamak sağlık kuruluşlarında bu mortalite %75-100 aralığındadır.^{25,27}

Omfalosele:

Omfalosele karın içi organların umbilikal korda herniasyonu olarak tanımlanmaktadır. Majör (karaciğerin %50'den fazlası kese içinde ve duvardaki açıklık 5cm'in üstünde) ve minör (daha küçük boyuttaki defektler) omfalosele olarak iki türü vardır.²² Her iki alt grupta da eşlik eden kromozomal anomali (trizomi 13, 14, 15, 18, 21) ve kardiyak anomali oranı %50-70'dir.⁹⁸⁻¹⁰¹ Beckwith Weidemann sendromu olguların %10'una eşlik ederken makroglossi, organomegali ve pankreatik hipertrofiye bağlı erken hipoglisemi ile kendini belli eder.⁹⁸ YGÜ'lerde bu olguların %83-99'u antenatal olarak tanı konulurken, özellikle eşlik eden kromozomal anomali olan 1/3 olguda gebelik sonlandırılmaktadır.¹⁰²⁻¹⁰⁴ DOGÜ'ler de ise antenatal dönemde USG'ye erişebilen olgu sayısının düşüklüğü yanında ulaşsa bile kesin tanı konulabilme oranları değişiklik göstermektedir.¹⁰⁵ Fildişi Sahilinde 80 omfalosele olgusundan sadece 6'sının prenatal dönemde USG'si bulunmakta iken bu olgulardan sadece ikisinde tanı doğru konulmuştur.¹⁰⁵

YGÜ'lerde minör grup genel olarak cerrahi olarak tedavi edilmekte iken majör grubun tedavisi konusunda hala farklı görüşler dengede gitmektedir; evreli kapama veya kesenin topikal tedavisi ile birlikte epitelizeasyon tamamlanana kadar konservatif tedavi ardından geciktirilmiş karın duvarı rekonstrüksiyonu.^{106,107} DOGÜ'lerdeki merkezlerin çoğunluğu sağkalımı arttırmak için tüm omfalosele olgularında konservatif tedaviyi tercih etmektedirler.¹⁰⁸⁻¹¹⁰ Kesenin yırtılması omfalosele olgularında özellikle DOGÜ'lerdeki alt yapı ve malzeme eksikliğine bağlı olarak %90'lara varan mortalite en büyük sorun olarak güncelliğini korumaktadır.^{108,110,111} Genel mortaliteye baktığımızda ise YGÜ'lerde %12,7 DOGÜ'lerde %30,1 olduğunu görmekteyiz. Ölümün büyük çoğunluğu majör grupta, eşlik eden anomali varlığında ve kesenin yırtıldı olgulardadır.^{21,22,85,90,100,104,105,110,112-118} Tüm olgular göz alındığında ise özellikle DOGÜ'lerde literatürde yeterli vaka bulunmamaktadır.

Anorektal malformasyon:

Anorektal malformasyon (ARM) anal kanal açıklığının normal gelişmemesinden üriner ve genital sistem anomalilerine kadar geniş bir spektrumdaki olguları kapsamaktadır.¹¹⁹ ARM'nin alt grupları Krickenbeck'in uluslararası sınıflandırması ile tanımlanmıştır.^{120,121} Perieal fistülün olmadığı gruptaki hastalar "yüksek tip" olarak değerlendirilirken perineal fistülün olduğu grup "alçak tip" olarak sınıflandırılmaktadır.¹²² Olguların %70'inde eşlik eden anomali mevcuttur.¹²³⁻¹²⁵ Hastaya olan yaklaşım anomalinin seviyesine göre belirlenirken Krickenbeck her bir olgu için uygun cerrahi yaklaşımı listelemiştir.¹²¹ Alçak tipteki anomaliler primer anoplasti ile tedavi edilirken yüksek tipte yer alan anomaliler öncesinde stoma açılarak veya açılmadan posterior sagittal anorektoplasti (PSARP) ile tedavi edilmektedir.

YGÜ'de 1940'larda %23 olan mortalite günümüzde %3 seviyesine gerilemiştir.^{122,126} OGÜ ve DGÜ'lerde ise mortalite oranları sırasıyla %18 ve %26 olarak bildirilmektedir.^{21,26,50,127-134} Geç başvuru, DOGÜ'lerde yaygın olduğu üzere, ciddi morbidite ve kötü uzun dönem sonuçları ile seyretmektedir.¹³⁰ Bunun hasta üzerinde ciddi psiko-sosyal etkileri olmaktadır. Örneğin; vajenden dışı gelen bir kız öğrencinin okuldan ve sosyal çevreden dışlanması gibi. Benzer olarak, yenidoğan döneminde stoma açılan ancak ardından çok

geç rekonstrüktif cerrahi yapılan ya da hiç yapılmamış olan hastalarda ciddi morbidite, etiketlenme ve sosyal dışlanmaya maruz kalabilir.³¹

Hirschsprung Hastalığı:

Hirschsprung hastalığı (HH) distal barsakta ganglion hücrelerinin olmaması ile giden seviyesi anal sfinkterden başlayıp proksimalde değişen seviyelere uzayan bir hastalıktır.¹³⁵ Bu da etkilenen barsak segmentinde peristaltizmin olmamasına bağlı fonksiyonel bir tıkanıklık olarak yansımaktadır.¹³⁵ Olguların yaklaşık ¼'ünde eşlik eden anomali mevcutken %10 olguda Down Sendromu eşlik eder.^{27,136} Olguların büyük çoğunluğu antenatal tanı alamaz.^{136,137} YGÜ'de olguların %90'ı tipik olarak gecikmiş mekonyum çıkışı (>24 saat), batın distansiyonu ve safralı kusma nedeni ile yenidoğan döneminde tanı alır.^{135,138} DOĞÜ'de ise çok az olgu yenidoğan döneminde başvururken genelde olgular daha geç ve tam tıkanıklıkla başvurmaktadır.^{137,139,140} Gecikmiş tanı sadece morbidite artışını değil ölümcül olan enterokolit riskini de arttırmakta ve düzeltici cerrahi işlemi daha da zorlaştırmakta ve geç dönem sonuçları daha olumsuz olmaktadır.^{135,140}

TGÜ'de tanı koymak için alınan rektal biopsi ile kimi zaman yatak başında anestezi olmadan uygulanırken, DOĞÜ'de geç başvuruya ilerlemiş hasta yaşı, malzeme ve alt yapı eksikliği gibi sebepler ile genel anestezi altında tam kat rektal biopsi alınmaktadır.^{139,141} YGÜ'de bir çok cerrah rektal yıkamalar ile barsağı dekomprese ederek definitive cerrahiye 3 aylıktan önce ve stomasız yapmayı hedeflemektedir.^{138,142} DOĞÜ'de olgulara genellikle önce stoma açılıp daha sonra cerrahisi yapılmaktadır.^{141,143,144} Literatürde sadece bir makale ultra-short segment HH'da ve yetersiz altyapı birlikteliğinde transanal posterior anorektal miyektomiye önermektedir.¹⁴⁵ HH'nın YGÜ'de toplam mortalitesi %3 seviyelerinde iken DOĞÜ'de bu oranın %18 civarında olduğu tahmin edilmektedir.^{21,127,137,138,146-153}

Amaç

Çalışmanın amacı düşük, orta ve yüksek gelir seviyesindeki ülkelerde yaygın konjenital anomalilere yaklaşımı karşılaştırarak global ölçekte, coğrafik olarak geniş bir alana hitap eden, çok merkezli, prospektif ilk kohort çalışmasını gerçekleştirmektir.

Hedefler

- 1) DOĞÜ ve YGÜ'de yaygın doğumsal anomalilerin mortalite ve cerrahi sonrası komplikasyonlarını global ölçekte karşılaştırmak
- 2) Olguların sonuçlarını etkileyen, iyileştirilebilir hasta ve hastane kaynaklı faktörleri belirlemek
- 3) Çocukların cerrahi bakımını üstlenen araştırmacılar arasında dünya çapında işbirliğini geliştirecek bir araştırma ağı kurmak ve prospektif olarak sonuçları iyileştirecek girişimsel çalışmalar için platform yaratmak
- 4) Yenidoğan ve çocukların cerrahi bakımında global sağlığın ön plana alınması,

planlanması ve fon sağlanması anlamında farkındalığın artması ve politika geliştirilmesi

Yöntem

Çalışma dizaynı:

Bu çalışma uluslararası, çok merkezli prospektif bir çalışmadır. Çalışma boyunca dünya genelinde katılımcılardan/çocukların cerrahi bakımını üstlenenlerden olguların verilerinin paylaşılması beklenmektedir.

Katılımcıların belirlenmesi:

Katılımcılar çalışmaya farklı yollar ile davet edilecektir:

- Kişisel kontaklar
- Genel cerrahi, çocuk cerrahi, anestezi, bölgesel veya küresel araştırma işbirlikleri, uzman ve profesyonel bağlantılar aracılığı ile
- Konferans sunumlarıConference presentations
- Sosyal medya (Twitter, Facebook ve LinkedIn)
- Profesyonel web sitesi
- Çalışmaya özel tasarlanmış internet sayfası, www.globalpaedsurg.com
- Kıta, bölge veya ülke sorumlularının daveti ile

Yazarlık:

Yayınlanacak olan dergi veya dergilere tüm katılımcıların PubMed tarafından atıf alabilir olması sağlanacaktır. Yazar bilgisi olarak “Global PaedSurg Research Collaboration” yazacak, makalenin sonunda tüm yazarların ismi yer alacaktır. Bu yöntem Lancet tarafından daha önce tanımlanan ve kullanılan herkesin eşit yazar olması mekanizmasına dayanmaktadır.^{1,154-157} Aynı şekilde kongre sunumlarında da tüm yazarların isimleri yer alacaktır. Uluslararası poster sunumlarında ise “Global PaedSurg Research Collaboration” yer alanının kısıtlı olması nedeni ile kullanılacaktır.

Yayın esnasında yazarların çalışmadaki rolleri detaylı olarak yazılacaktır (Ek 1):

- Yerel işbirlikleri
- Kıta, bölge veya ülke sorumluları
- Organizasyon sorumlusu
- Yönetim kurulu

Her katılımcı çalışmada birden fazla rol alabilir ve bu roller yayın esnasında yazılacaktır.

Katılımcı ve Hastane Dahil Etme Kriterleri:

Çalışmada takip edilecek olan hastalık gruplarından herhangi birinin bakımı ile ilgilenen

her sağlık çalışanı; cerrah, anestezi uzmanı, pediatri uzmanı, yenidoğan uzmanı, hemşireler ve yardımcı sağlık personeli katılımcı olabilir. Katılımcıların seviyesi ğrenci ile uzman arasında olabilir. Ancak, ğrenciler, kıdemli hekimler, hemşireler ve yardımcı sağlık personeli hastanın primer takibini yapan cerrahın ya da hekimin onayı ve o cerrahın da çalışmaya dahil edilmesi şartıyla katılımcı olabilirler. Bu kıdemli hekim sağlanan bilgilerin doğruluğundan, tam olmasından ve tekrar etmemesinden sorumlu olacaktır.

Yenidoğan ve çocukların cerrahi müdahalelerini ve bakımlarını üstlenen ve çalışmaya dahil edilen hasta gruplarından bir veya daha fazlasının ilk kez başvurduğu tüm hastaneler katılımcı olabilir.

Grup yapısı:

Bir grup içinde en fazla üç katılımcı olabilir. Verilerin toplanması bir grup tarafından 7 aya kadar (Ekim 2018 – Nisan 2019) yapılabildiği gibi birden fazla grup tarafından (grup başına en fazla 3 katılımcı olmak üzere), her bir grup farklı bir ay veri toplayacak şekilde oluşturulabilir. Bu bir kurumdaki 3’den fazla katılımcının katılmasına imkan vermektedir. Bir kurumdaki maksimum izin verilen katılımcı sayısı 21’dir. Çalışmada veriler en az 1 ay toplanacaktır.

Çalışmada değerlendirilecek patolojiler:

Çalışmada değerlendirilecek 7 patoloji:

- 1) zefagus atrezisi +/- trakeaözefageal fistül.
- 2) Konjenital diafragmatik herni.
- 3) İntestinal atrezi.
- 4) Gastroşizis.
- 5) Omfalosel.
- 6) Anorektal malformasyon.
- 7) Hirschsprung Hastalığı.

Bu hastalık gastro intestinal sistemden kaynaklanan en yaygın doğumsal anomaliler olmasının yanında cerrahi açıdan benzer aciliyet durumları mevcuttur. Genel olarak geç başvuran hafif formların dışında olguların bir çoğunun doğum sonrasında bir kaç saat ile bir kaç gün içinde cerrahi gereksinimleri mevcuttur.

YGÜ’de ve bazı DOG’de bu olgular ocuk cerrahları ve yenidoğan uzmanları tarafından takip edilirken kimi DOG’de genel cerrahlar bu hastaların bakımlarını üstlenmektedir. Özellikle bu hastalık grupları DOG’de yeterince alışılmayan YGÜ’de ise öğrenilecek çok kısmı olan bir gruptur.

Kardiyak veya ürogenital sisteme ait hayati tehdit eden diğer doğumsal hastalıklar başka bölümler tarafından da takip edilebildikleri ve cerrahi aciliyet yaklaşımları farklı olabildikleri gerekçesi ile çalışmaya dahil edilmemiştir. Genelde olguların bazılarının verilerinin primer doktorları tarafından girilmemesi kaynaklı eksik ve yetersiz veri girişi

gerçekleşebilir.

Olguların seçim ve dışlama kriterleri:

Seçim kriterleri

Onaltı yaşın altında projeye dahil olan hastalıklardan en az biri ile hastaneye ilk kez başvuran herhangi bir yenidoğan, bebek veya çocuk hasta çalışmaya katılabilir. Bu hastaların ilgili hastalıkları ile ilgili stoma açılması dahil olmak üzere başvuru öncesinde herhangi bir tedavi almamış olması ve cerrahi müdahale yapılmamış olması gerekmektedir. Var olan hastalık nedeni ile yapılmış olan ilk yardım ve destek tedavisi bu kapsamın dışındadır.

Eğer olgular çalışmaya dahil edilebilecek birden fazla patoloji ile başvurdular ise (örneğin özefagus atrezisi ve ARM) her iki patolojinin de detayları çalışmaya kaydedilebilir. Ancak patolojilerden sadece çalışma döneminde başvuru sebebi olanlar dahil edilmelidir. Daha önceden duodenal atrezi operasyonu geçiren ve sonrasında çalışma süresinde HH ile başvuran olgunun sadece HH ile ilgili verileri dahil edilmelidir.

Olgulardan çalışmaya değerlendirilen patolojilerden herhangi biri ile başvurup sadece palyatif tedavi alanlarda gerçek sonuçların elde edilebilmesi için çalışmaya dahil edilmelidir.

Dışlama kriterleri

İlgili patolojilerden herhangi biri nedeni ile çalışma zamanı öncesinde cerrahi müdahale yapılmış olan tüm yenidoğan, bebek ve çocuklar çalışmadan muaftırlar. Bu olgular müdahalelerini yakın zamanda oldu ve taburculuk sonrasında komplikasyon ile başvurdular ise gene çalışmaya dahil edilmemelidirler. Sadece ilgili rahatsızlık ile ilgili işk başvuruda bulunanlar çalışmaya dahil edilebilirler.

Çalışma dönemi:

Verilerin toplanması 1 Ekim 2018 ve 30 Nisan 2019 tarihleri arasında olacaktır. Olguların en az 30 günlük primer cerrahi girişim sonrası takip verilerinin olması gerekmektedir (Ek 2). Bu olguların hastaneye kabulünün ardından ilk 30 gün içinde müdahale edilenleri kapsamaktadır. Primer veri toplama Haziran 2019'da sona erecek ve verilerin değerlendirilmesi Temmuz ve Ağustos 2019'da yapılacaktır.

Çalışmada olguların verilerinin yer alması için katılımcılar verileri en az 1 ay süre ile toplamak ile mükelleftir. Bu zaman kısıtlılığı olan katılımcıların çalışmaya katılımlarını kolaylaştırmak içindir. Ancak katılımcılar verileri daha uzun süre bildirebileceklerini bilmelidirler (en fazla 7 ay).

Veri toplama işini standart hale getirmek için her ayın ilk günü veri toplama başlamalı ve ayın sonunda bitmelidir. Veri toplandığı ay çalışmaya katılan hasta için kaydedilecektir.

Veri toplama esnasında çalışmaya katılım şartlarını sağlayan tüm hastaların verileri mortalite ve morbiditeyi doğru belirleyebilmek için eksiksiz dahil edilmelidir. Örneğin, çalışma süresi boyunca 4 gastroşizis olgusu başvurdu ve bunların 2'si öldü ise, 4 olgunun verileri de sisteme girilmelidir ki %50 olan mortalite doğru hesaplanabilsin. Eğer olguların sadece yaşayan 2'sinin verileri sisteme dahil edilirse sağkalım yanlış olarak %100 hesaplanacaktır. Tersi olarak da eğer sadece ölen 2 olgunun verileri girilirse mortalite yanlış olarak %100 hesaplanacaktır.

Ardışık hastaları tanımlamanın yöntemi:

Çalışmaya katılan tüm hastaları belirlemenin yöntemleri:

- Günlük servis vizitleri – yenidoğan, pediatri ve diğer servisler
- Broşürler
- Ortak toplantılar
- Hasta kayıtları
- Ameliyat defterleri
- Kişisel iletişim
- Hastane çalışanlarını çalışmadan haberdar etmek

Mükerrer veri girişini engelleme:

Mükerrer veri girişini engellemek için çalışmaya dahil edilen tüm hastaların listesi grup sorumlusunda bulunmalıdır. Bu listede hastanın ismi, doğum tarihi ve hastane numarası ile birlikte REDCap ID'si (hasta verisi REDCap'e girildiğinde oluşturuluyor) bulunmalıdır. Etik kurul onayı ardından gruplarla bu dosya paylaşılacaktır.

Değerlendirilecek Sonuçlar ve Olguların Verilerinin Toplanması:

Primer sonuç: Hangi sebep ile olursa olsun, hastane içi ölüm. Bu çalışmaya dahil edilen tüm hastaları cerrahi müdahale yapılsın ya da yapılmamasın kapsamaktadır.

Olgulardan cerrahi müdahale sonrası 30 günden fazla hastanede kalanlarda ilk işlem sonrası 30 günlük mortalite oranı belirlenecektir. Her hastalık için ilk işlemin tanımı ek 2'de verilmiştir.

Herhangi bir cerrahi müdahalesi olmayan ve hastanede 30 gün sağ kalan olgularda da bu zaman aralığı mortaliteyi değerlendirmek için kullanılacak.

İkincil sonuçlar: Primer müdahale sonrasındaki ilk 30 günde meydana gelen komplikasyonlar:

- Cerrahi yara enfeksiyonu
- Yara açılması
- Tekrar cerrahi gereksinimi
- Olguya özgün komplikasyonlar (Ek2/3)

- Olguya özgün sonuç değişkenleri (Ek 2/3)
- Hastanede kalış süresi (ölen hastalarda hastaneye başvuru zamanından ölüm anına kadar)
- Primer işlem sonrasındaki 30 gündeki mortalite oranı

Tanımlar için ek 2'ye bakınız.

İkincil sonuçların verileri başvurunun ardından 30 gün için primer cerrahi müdahale yapılmayan olgularda toplanmayacaktır. Bunun tek istisnası hasta kalış süresi ve ölen hastalarda hastanede geçen süredir.

Toplanacak veriler:

- Hastaların demografik özellikleri
- Prenatal tanı ve müdahale
- Hastane öncesi bakım
- Doğum sonrası çalışmanın yapıldığı merkeze gelene kadar geçen süre
- Başvurudan cerrahi müdahaleye kadar olan süre
- Klinik durum
- Perioperatif resüstasyon ve bakım
- Cerrahi müdahale
- Sonuçlar

Veri toplama formunun detayları Ek 3'dedir.

Çalışmada değerlendirilecek olan temel çıktılar literatürde yer alan sistematik değerlendirmeler, meta analizlerin ile uluslararası veri tabanları ve sınıflandırmalardan yola çıkılarak derlenmiştir.^{51,52,67,89,95,96,119-121,138,158-163}

Veri toplama mekanizması:

Veriler REDCap sistemi aracılığı ile toplanacaktır.¹⁶⁴ Katılımcılardan uygulama için herhangi bir ücret alınmayacaktır. Veriler doğrudan sisteme aktarılabilceği gibi katılımcılar veri toplama formunun basılı halini doldurup daha sonra REDCap'e aktarabilirler. Ayrıca internet bağlantısı olmadan da sistee verilerin girilmesine imkan tanıyan bir akıllı telefon uygulaması mevcuttur. Katılımcılar REDCap'e hastanın tanımlanmasını sağlayacak herhangi bir veri girmemelidirler. Hastanın verilerinin REDCap'e girilmesinin ardından hastaya özel bir REDCap numarası verilecektir. Katılımcılar REDCap dışında, içinde hastaların REDCap kimlik numaralarının da bulunduğu bir dosyayı güvenli bir şekilde çalışma sonuna kadar saklamalıdır. Bu hem gerektiğinde takip için hastaların tanımlanabilmesine yardımcı olabilmek için hem de validasyon için gereklidir. Bu dosya yerel yasalara uygun bir şekilde korunmalıdır.¹⁶⁵

Lokal etik kurul tarafından çalışmaya onay verildikten sonra, kararı gösteren bir belge çalışmanın yürütücüsü Naomi Wright'a (paedsurg.research@gmail.com) iletilmelidir. King's College London'da bulunan REDCap ekibi katılımcılara kullanıcı bilgilerini ileteceklerdir. Katılımcılara REDCap'e veri girişi ile ilgili bilgiler basamak basamak sağlanacaktır. REDCap veri girişini kolaylaştırmak için kutucukların işaretlenmesi ve menülerden oluşan kendine ait veri toplama sistemi mevcuttur.

Kurumsal veri toplama:

Projeye başlama esnasında katılımcılar tarafından çalıştıkları kurumun yenidoğan ve pediatrik cerrahi bakımının seviyesini tespit edebilmek için kısa bir anket yapılacaktır (Ek 4). Kesinlik ve verilerin kontrolü açısından anket en az iki katılımcı tarafından birbirinden bağımsız olarak yanıtlanmalıdır ve bunlardan biri çalışma yürütücüsü, kıdemli cerrah ya da anesteziist olmalıdır. Öğrenciler anketi doldurmamalıdır. Bu veriler çalışmanın sonuçları ile var olan alt yapının değerlendirilmesi amacıyla kullanılacaktır. Katılımcılar, kurumlar ya da ülkeler tanınabilir olmayacaktır.

Verilerin doğrulanması:

Hasta verileri:

Katılan merkezlerin %10'u doğrulama işlemleri için rastgele seçilecektir. Her doğrulama merkezinde katılımcılardan ayrı olarak, bağımsız bir araştırmacı tarafından çalışmaya katılmaya uygun hastaların hepsinin dahil edilip edilmediği kontrol edilecektir. Bağımsız denetçi merkez bünyesindeki çalışma yürütücüsü tarafından davet edilecektir. Bu kişi yenidoğan takibi yapan, çalışmaya dahil edilen hastalıklara hakim bir sağlık çalışanı olmalıdır. Bu denetçiler de çıkacak olan yayın ve sunumlarda eş yazar olarak gösterilecektir.

Doğrulama dataları ayrı bir REDCap dosyası üzerinde toplanacak ve veriler kesinlik açısından çapraz değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Seçilecek olan doğrulama verilerini belirlemek için 7 kriter ortaya konulmuştur. Bu kriterler çalışma süresince ve sonrasında taranabilmek için erişilebilir olmalıdır. Veri doğrulama formu merkezler belirlendikten sonra seçilen merkezlere iletilecektir.

Doğrulama sorularına veri toplama mekanizmalarının içine de eklenecektir. Örneğin, bir hasta primer müdahaleden önce hayatını kaybetti ise ilgili hastanın anestezi bölümüne "not applicable" yazılmalı. Aynı şekilde, kuruma ilk başvuru esnasında hayatını kaybeden olguların da takip bölümünde veri girişi olmamalı. Her hasta için verilerin en az %90'ı doldurulmalıdır. Veri girişi başladıktan sonra farklı bir zaman diliminde de tamamlanabilir. Katılımcılar eksik veriler için email ile uyarılacaktır.

Doğrulama merkezlerindeki katılımcıların herbirine doğrulama işlemi esnasındaki deneyimlerini anlatabilecekleri basit bir anket doldurtulacaktır (Ek 5/6).

Kurumsal veri:

Kurumların yenidoğan ve pediatrik cerrahi alt yapı ve imkanlarının değerlendirilmesi amacıyla çalışma öncesinde bir anket yapılacaktır. Bu ankete kurumdan en az iki kişi katılacak ve bunlardan biri çalışma yürütücüsü olurken diğeri de çalışmaya katılan ekipten olacaktır.

Örneklem ölçümü:

Örneklem ölçümünün Stata/IC 15.0 ile çoklu ölçümlerde Bonferroni düzeltmesi aracılığı ile çalışmanın gücünün %80 ve toplam tip 1 hata payının %5 olacağı öngörüldü. Bu primer çıktının olan mortalitenin hem DOĞÜ-YGÜ hem de ayrı ayrı DGÜ-OGÜ-YGÜ karşılaştırılması ile hesaplandı. Öngörülen mortalite oranları ilk sütunda belirtildiği üzere yayınlanmış olan çalışmalardan hesaplandı.

Tablo 2: Düşük, orta ve yüksek gelirli ülkeler için tahmin edilen mortalite ve örneklem boyutu ve global ölçekte kurumların ay başına düşen vaka sayısı

Hastalıklar	DGÜ Mortalite (% , n)	MIC Mortalite (% , n)	DOĞÜ Mortalite (% , n)	YGÜ Mortalite (% , n)	DGÜ Örneklem boyutu	MIC Örneklem boyutu	YGÜ Örneklem boyutu	Örneklem boyutu DOĞÜ & YGÜ (grup başına)	Global ölçekte kurumların ay başına düşen vaka sayısı
ÖA +/- TÖF 21,32,36-50,166	79.5% (62/78)	41.8% (623/1488)	43.7% (685/1566)	2.7% (6/221)	34	34	23	21	1.02
KDH* 51,55-62	-	47.4% (130/274)	47.4% (130/274)	20.4% (201/982)	-	-	-	63	0.54
İA 67,72,74-82	42.9% (42/98)	40.0% (97/241)	41.0% (139/339)	2.9% (12/407)	6014	6014	25	24	0.63
Gastroşizis 21,26,27,85,91- 94,108,167-174	83.1% (211/254)	42.6% (205/481)	56.6% (416/735)	3.7% (28/748)	29	29	24	15	0.85
Omfalosel 21,22,85,90,104,105,110, 112-118	25.5% (41/161)	31.9% (132/414)	30.1% (173/575)	12.7% (40/316)	1040	1040	196	115	0.63
ARM 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
Hirschsprung Hastalığı 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

* DGÜ'de KDH'ya bağlı mortalite verileri mevcut değil

Daha önce gerçekleştirilmiş olan PaedSurg Africa çalışmasına benzer olması nedeni ile önerilen DOĞÜ ve YGÜ'deki farkı anlamlı şekilde ortaya koyacak örneklem boyutu başarılabilmektedir.²⁶ PaedSurg Africa çalışmasında veriler Sahara altı Afrika'da yer alan 23 ülkedeki 76 hastaneden 220 katılımcı tarafından sağlandı ve o çalışmada da 188 olguda ARM, 111 olguda gastroşizis mevcuttu.²⁶ Bu çalışma ise bir coğrafi bölgeye sınırlı olmaktan ziyade global bir ölçekte olduğundan daha yüksek sayılara erişmeyi bekliyoruz.

DOĞÜ'den bildirilen vakaların sınırlı olması nedeni ile İA, omfalosel, ARM ve Hirschsprung'da DGÜ ve OGÜ arasında anlamlı fark saptanması beklenmiyor iken DGÜ'den KDH ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu sebeple verilen analiz edilmesi daha çok DOĞÜ ile YGÜ arasında olacaktır. DGÜ, OGÜ ve YGÜ arasında mortalite açısından fark olup olmadığına da bakmayı deneyecek olsak da bunu sadece ÖA ve gastroşizisde yapılabileceğini düşünmekteyiz.

Tahmini hasta sayısı:

Global ölçekte kurum başına aylık başvuran hasta sayısı literatürdeki yayınlardan yola çıkarak Tablo 2’de olduğu gibi hesaplanmıştır. Ortalama olarak her kurum hastalık başına ayda 1-2 yeni vaka görmektedir. Bu sebeple her bir kurumun çalışma süresi başına aylık 7-14 hasta bildirmesini beklemekteyiz. Ancak bu kimi kurumlarda daha fazla olabileceği gibi kimilerinde daha az olacaktır. Çalışmaya katılmak için minimum bir sayı bulunmamaktadır. Tüm merkezlerin çalışmaya dahil edilen 7 grup hastalığın hepsine ait hasta kabul etmeleri beklenmemektedir.

Çalışmaya en az 365 aylık veri dahil etmeyi hedefliyoruz. Bunun 183 aylığı DOĞÜ’den geleceken 183’ü YGÜ’den olacaktır. Bu da bize yeterli sayıda omfalosel olgusunun dahil edilmesini ve DOĞÜ ile YGÜ arasındaki farkı belirleyebilmemizi sağlayacaktır. Bu 365 farklı merkezden 1 aylık veri toplaması şeklinde de olabileceği gibi 52 farklı merkezden 7 aylık veri aktarımı şeklinde de olabilir ya da bunların arasında bir durum da olabilir. Çalışmada yer alan hasta sayısı katılımcıların hedefe ulaşabilgüncel olarak çalışmanın web sitesinde (www.globalpaedsurg.com) yer alacaktır.

Ön çalışma:

Çalışma yürütücüleri tarafından hasta veri toplama formu, kurum anketi, veri doğrulama formu ve doğrulama anketleri birçok farklı dilde, çalışmanın yürütülebilirliğini test etmek, kolaylaştıran ya da bariyerleri ortaya çıkarmak için bir ön çalışma yapılacaktır.

Verilerin analizi:

Hasta ve kurum verisi:

Veriler Stata ve SAS 9.4 (Cary, NC; USA) kullanılarak analiz edilecektir. Birden fazla girilen hasta verileri silinecektir. Yardımcı değişkenlerden eksik olanlar için çıktıları etkileyip etkilemediğine bakılacak ve elde edilen sonuca göre ya tüm veriler analiz edilecek ya da uygun analiz için ek teknikler kullanılacaktır.

DOĞÜ ve YGÜ’de her bir hastalık için mortalitenin istatistiksel anlamlılığı ayrı ayrı değerlendirilecektir. Chi-Squared testi ve grupların 10’dan az verisi var ise Fisher’s exact testi kullanılacak. Ülkelerin ayrımında Dünya Bankasının 2018 yılı sıralaması göz önüne alınacak.¹⁷⁵

Univariyant lojistik regresyon testi mortalite ve etkilemesi muhtemel faktörleri belirlemede kullanılacak. Elde edilen sonuçlara göre ilgili faktörlerden p değeri 0,10’dan küçük olanlar ile multivaryant analizi yapılacak. Son çoklu multivaryant regresyon modeli ise stepwise, backward elimination modelleeleri ile belirlenecektir. Sonuçlar %95 güven aralığındaki odds ratio olarak bildirilecektir. Veriler sonuçları etkilemesi muhtemel diğer faktörler de göz önüne alınarak değerlendirilecektir. Bu potansiyel faktörler annenin doğum yaşı, doğum ağırlığı, doğumdan başvuruya kadar geçen süre ve ilk işlem sırasında ki ASA (American Society of Anesthesiologists) skorudur. Ayrıca per operatif uygulanan

antibiyotikler, sıvı tedavisi, ısı kontrolü ve parenteral beslenme gibi yenidoğan bakımı esnasında sonucu etkileyebilecek faktörler de göz önünde bulunacak.

Kurumlardan kaynaklı etkileri ortaya koymak için de çok seviyeli, multivaryant regresyon analizi yapılacak ve p değerinin 0.05'den küçük olduğu durumlar istatistiki anlamlı kabul edilecektir.

Veri doğrulama:

Çalışma hasta verileri ile validasyon hasta verileri arasındaki anlaşma düzeyini belirlemek için ağırlıklı bir kappa istatistiği kullanılacaktır. Bu, her bir değişken için onaylanan bir anlaşma oranı olarak sunulacaktır.

İki veya daha fazla işbirliğinin, neonatal ve pediatrik cerrahi için kaynak ve olanakların mevcudiyeti konusundaki araştırmayı bağımsız olarak tamamladığı kurumlar için, yanıtlar arasındaki anlaşma düzeyini belirlemek için ağırlıklı bir kappa istatistiği kullanılacaktır.

Veri depolama, yönetim ve paylaşım:

Tüm veriler güvenli, şifre korumalı, REDCap veritabanı üzerinde saklanacaktır.¹⁶⁴ Bu, King's College London sunucusunda REDCap ekibi tarafından günlük olarak yedeklenecektir. Baş araştırmacı, verileri şifrelenmiş, parola korumalı iki bellek çubuğunda haftalık olarak yedekleyecektir. Tüm veriler, King's College Londra'daki veri yönetimi ekibi tarafından denetlenecek ve çalışma süresi boyunca 3 aylık olarak güncellenecek bir veri yönetim planı tarafından yönetilecektir. Tam veri seti, çalışmayı takip eden en az 10 yıl boyunca uzun vadede güvenli bir şekilde saklanacaktır.

Bireysel ortak çalışanlar kurumsal verilere her zaman erişebilecek. REDCap kullanılarak indirilebilir ve analiz edilebilir. Baş araştırmacı, çalışma boyunca veri toplanmasını denetlemek ve sonraki veri analizini üstlenmek için tam veri setine erişebilecektir. Ekip üyelerinin çalışmalarına bireysel olarak ihtiyaç duyulduğunda tam veri setine erişim sağlanacaktır. Bu, veri analizine yardımcı olacak bir istatistikçi içerecektir. Bu, veri toplanmasını denetlemek için yönetim kurulu üyelerini içerebilir. Eksik verileri olan veri kümelerini tamamlamak için ortak çalışanlarla iletişim kurmak amacıyla organizasyon komitesi üyeleri içerebilir.

Ana çalışma sonuçlarının yayınlanmasının ardından, anonimleştirilmiş veri kümesi tüm ortak çalışanlarla paylaşılacak ve kamuya açık hale getirilecektir. Çalışmanın sunumunda veya yayınlanmasında hiçbir zaman bireysel işbirlikçiler, kurumlar veya ülkeler bağımsız olarak tanımlanabilir olacaktır. Ana çalışma yayını için, düşük, orta ve yüksek gelirli ülkelerdeki tüm veriler analiz için bir araya getirilecektir. Ana çalışmanın yayınlanmasının ardından, bir ülke içindeki ortak çalışanlar, ülkelerinin verilerinin bir alt analizini gerçekleştirebilir, ancak yalnızca o ülkeden veri toplayan tüm ortak çalışanlar hemfikiridir. Bireysel ülke adları kamuya açık veri seti üzerinde tanımlanmayacaktır ve her ülke rastgele bir sayı ile temsil edilecektir. Kamuya açık anonimleştirilmiş veriler, kıta

alt kıta analizlerinin yapılmasına izin veren kıta tarafından tanımlanacaktır

Yerel çalışma onayı / etik kurul:

King's College Londra Araştırma Etik Kurulu kılavuzlarına göre, bu çalışma bir denetim olarak sınıflandırılmıştır ve bu nedenle etik onay gerektirmez (Ek 7, 8 ve 9).

Çalışma, denetim kriterlerini aşağıdaki gibi yerine getirmektedir:

- Toplanan tüm veriler mevcut uygulamaları ölçer. Çalışma, normal hasta yönetiminde herhangi bir değişiklik içermemektedir.
- Düşük, orta ve yüksek gelirli ülkelerde mevcut uygulama ve sonuçlar literatürdeki yayınlanmış standartlarla karşılaştırılacaktır. Tablo 2, yüksek gelirli ülkelerdeki yedi çalışma koşulunun her biri için mevcut ölüm standartlarını detaylandırmaktadır.
- Tüm çalışma verileri, hastaya / aileye herhangi bir ek soru sormadan çalışma ekibiyle bilinmesi gereken rutin olarak toplanan bilgilerdir.
- REDCap'a girilecek tüm veriler, hasta tarafından tanımlanabilecek hiçbir bilgi olmaksızın tamamen anonimdir.
- Çalışma sonuçlarında hiçbir bireysel ortak, kurum veya ülke bağımsız olarak tanımlanamaz.
- Tüm veriler güvenli bir şekilde saklanacak ve King's College London veri koruma ekibi tarafından düzenli olarak güncellenen ve düzenlenen bir veri koruma planı tarafından yönetilecektir.

NHS hastaları açısından King's College Hospital Araştırma Etiği Bölümünden ek öneri istendi. Çalışma, denetim bir denetim olarak sınıflandırıldığından etik onay gerektirmediğinden teyit edilmiştir. Yerel denetim onayı buna göre yapılmalıdır (Ek 10).

Araştırma ortakları, yerel yönetmeliklere göre kendi kurumlarında çalışma için yerel onay almaları gerekecektir. Bazı merkezlerde çalışma bir denetim olarak kabul edilebilir, ancak diğerlerinde tam etik onay istenebilir. REDCap veri toplama aracına giriş izni almak için ana araştırmacının e-posta ile gönderdiği yerel çalışma onayı kanıtı istenecektir.

Resmi bir etik veya denetim komitesi yoksa, iş birliği yapmak için işbirliği yapmak isteyenlerin hastanenin Direktörü veya Cerrahi, Pediatrik veya Neonatoloji Birimi Başkanı'ndan onay alması gerekir. Bu şartlar altında, ikincisini ana araştırmacıya doğrulayan imzalı bir yazıyı lütfen e-postayla gönderin.

Rutin, anonim, tanımlanmamış veri toplayan klinik denetimler için, hasta onamı genellikle gerekli değildir. Bununla birlikte, ortak çalışanlar bu konuyla ilgili yerel yönetmeliklere bakmalı ve bunları uygun şekilde takip etmelidir.

Fon:

REDCap veri toplama aracının maliyetlerini ve REDCap yönetim ekibini ve veri koruma ekibini (4032 £) ve web sitesi tasarımı, geliştirme ve bakımını (850 £) desteklemek için Wellcome Trust tarafından finansman sağlanmıştır.

Bunun gibi diğer kıta çapında ve küresel işbirlikçi, prospektif, gözlemsel kohort çalışmalarına paralel olarak, bireysel etik uygulamalar için finansman sağlanmamaktadır ve çalışmaya katılan ortaklara ödeme yapılmayacaktır.^{1,26,154-156,176}

Ortak çalışanlar kendi hastaları ile ilgili anonim veriler toplayacak, çalışma boyunca sahip oldukları bilgileri sahiplenecek ve yerel denetim ve iyileştirme amacıyla verileri indirip analiz edebileceklerdir. Tüm işbirlikçiler, ortaya çıkan yayınlar hakkında ortak yazar olacak ve çalışma, sayfa 4'te vurgulandığı gibi, ortak çalışanlar, ekip ve gelecekteki hastalara ek fırsatlar ve faydalar sağlayacaktır. Birçok kurumda, denetim ve / veya etik onay bir ücrete tabi değildir. Bunun gerekli olduğu yerlerde, etik inceleme kurulları bunu ücret karşılığında resmi uluslararası bir çalışma yerine yerel olarak yürütülen bir iş birliği projesi olarak görebilir.

Hasta takibi için finansman mevcut değildir. Lütfen mevcut servisinizin kapasitesi dahilinde olabildiğince en iyi şekilde 30 gün sonrası birincil müdahaleye kadar takip edin. Veri toplama formunda takip mümkün olmadığında belgeleme seçeneği vardır.

Wellcome Trust, hakemli bir dergide sonuçların açık erişimli yayınlanmasını önermek ve yayınlandıktan sonra anonimleştirilmiş veri kümesini herkesin kullanımına sunmak dışında, çalışma protokolünün içeriğine herhangi bir girdi sağlamamıştır.

Çalışmanın sınırlamaları:

- Bu çalışma, araştırmaya dahil edilmek üzere bir kuruma ulaşan bebek ve çocukların yönetim ve sonuçlarını ele alacaktır. Bu koşullara sahip bazı çocuklar, özellikle de DOĞÜ'de, toplumda ölüm veya yaşam boyu sakatlık ile sonuçlanan gerekli cerrahi bakımı sağlayabilecek bir merkeze asla ulaşamazlar. Bu nedenle, sonuçların DOĞÜ'de bu koşullardan gerçek mortalite ve morbiditenin düşük tahminini göstermesi olasıdır.
- Katılan kurumlar, kartopu ile kolay örnekleme yoluyla işe alınacaktır. Ağa sahip kurumlar ve çalışmaya katılma kapasitesi, daha yüksek neonatal ve pediatrik cerrahi bakım kapasitesine ve dolayısıyla daha iyi sonuçlara sahip merkezlerin bir oranını temsil edebilir. Katılımcı merkezlerin sağlık seviyesi, bunun değerlendirilmesi için DSÖ sınıflamasına göre kaydedilecektir. Bununla birlikte, pratikte, üçüncü basamak sağlık hizmetleri dışındaki merkezlerin, bu çalışmada temsil edilen konjenital anomalilerle başvuran yeni doğanlara kesin cerrahi bakım sağlayabilecek olmaları olası değildir. Bu çalışma, Hirschsprung hastalığı olan veya exomphalos'un konservatif tedavisi olan hastalarda anorektal malformasyon için stoma, rektal yıkım veya stoma gibi bir semt hastanesinde hayat kurtarıcı, yatıştırıcı cerrahi alan hastaları kaçırabilir.
- Takip, 30 gün sonrası birincil müdahale ile sınırlı olacaktır. Bu nedenle, çalışma hastanın akut yönetimini ve sonuçlarını yakalayacaktır, ancak uzun vadeli sakatlık ve yaşam kalitesi açısından konjenital anomalili hastalar için de önemli olan uzun dönem sonuçları değil.

Araştırma Kapasitesinin Geliştirilmesi:

Çalışmaya katılım, yerel çalışma onayı almak, hastaları tanımlamak ve veri toplamak için bir protokol kullanmak, REDCap veri toplama aracının kullanılması, veri doğrulama sürecinin kullanılması ve veri analizi, yorum ve yazma örneklerinin bir örneği dahil olmak üzere, araştırmayı yürütme deneyimi ile iş birliği yapacaklardır. REDCap kullanarak bir projenin nasıl kurulacağına ilişkin çevrimiçi bir eğitim oturumu, bu yazılımı kullanarak kendi çalışmalarını yürütmek isteyen tüm ortak çalışanlara sunulacaktır. Bu süreçte, iş birliği ekibinin araştırma kapasitesinin geliştirilmesini desteklemeyi umuyoruz. Bu da küresel olarak neonatal ve pediatrik cerrahiye yönelik daha fazla araştırmayı teşvik etmeyi amaçlıyor.

Bu çalışma sırasında Global PaedSurg Araştırma İşbirliği'nin kurulması, devam eden işbirlikçi çalışmalar ve gelecekteki sonuçların iyileştirilmesine yönelik girişimsel çalışmalar için bir platform oluşturacaktır. Bunun bir örneği, 2016/17 yıllarında gerçekleştirilen PaedSurg Afrika çok merkezli prospektif kohort çalışmasının sonuçları kullanılarak Wellcome Trust tarafından finanse edilen, Sahra altı Afrika'da gastroşizis ile doğan yenidoğanda sağkalımı iyileştirmeyi amaçlayan çok merkezli girişimsel çalışmadır. 17.

Araştırma Eğitim Bursu:

Yukarıdakilere ek olarak, ortak çalışanlar ana çalışmanın yanında isteğe bağlı bir araştırma eğitimi bursu alma şansına sahip olacaklardır. Bu arkadaşlık sırasında amaç, ortakların kendi yerel araştırma projelerini geliştirmeleri ve üstlenmeleri için olacaktır. Aşağıdaki konuları kapsayan aylık araştırma web seminerleri sağlanacaktır:

1. Bir araştırma sorusu ve hipotezi üretilmesi
2. Çalışma tasarımı türleri
3. Protokol yazımı
4. Etik düşünceler ve çalışma onayı
5. Veri toplama
6. Veri temizleme ve analizi
7. Veri yorumu
8. Sunum için bir sunum için bir özet hazırlamak
9. Yazı yazımı
10. Dergiyi seçip ve yayınlanmak

Toplamda, Ekim 2018'de 1 yıl boyunca 10 çevrimiçi oturum olacak. Her oturum 1-2 saat sürecek. Ana Global PaedSurg çalışmasının geliştirilmesi ve üstlenilmesinin her aşaması, oturumlar sırasında bir çalışma örneği olarak kullanılacaktır. Web seminerleri İngilizce olarak yapılacaktır, ancak her oturumun bir özeti, gerektiğinde birden çok dilde sağlanacaktır. Web seminerleri ile birlikte, işbirlikçilerinin, çalışmalarının geliştirilmesi, üstlenilmesi ve yazılması boyunca birebir tavsiye ve destek sağlamak için bir akademik (aynı dili konuşan) ile ortaklaşa çalıştığı bir mentorluk planı oluşturulacaktır.

Amaç, her katılımcı için yayın için bir konferansa sunulmak üzere kendi özetlerini üretecektir. Mentorlar ayrıca katılımcıların yayınlanmak üzere sonuçlarını yazmalarını destekleyeceklerdir. Tüm katılımcılara araştırma eğitim bursu tamamlandığını onaylamak için bir sertifika verilecektir. Özet seçimi takiben, 10 katılımcı bir ödül kazanan ilk üç katılımcı ile, daha geniş Küresel PaedSurg iş birliği için online telekonferans yoluyla araştırma bulgularını sunmak için davet edilecektir.

Araştırma yazarlığı çalışmalarını üstlenmeyen bir grup işbirlikçi için araştırma öncesi ve sonrası araştırma kapasitesini değerlendirmek ve değerlendirmek için bir fırsat olacaktır. Bu ana çalışma için ayrı bir etik onay gerektirecektir. Araştırma deneyimi olan ortak çalışanlar, mentor olarak gönüllü olmaya davet edileceklerdir.

Yayma:

Sunumlar:

Başlangıçta, çalışma kavramı ve tasarımı, araştırmaya katılmak üzere işbirlikçileri işe almak için dünyanın dört bir yanındaki çocuk cerrahisi, küresel cerrahi, küresel sağlık, çocuk sağlığı ve doğuştan gelen anomalilere odaklanan uluslararası konferanslarda sunulacaktır. Bu süreç sadece çalışma katılımını kolaylaştırmakla kalmayacak, aynı zamanda küresel sağlık gündeminde doğuştan gelen anomalileri göz önünde bulundurma gereğinin bilincini artırmaya da yardımcı olacaktır. Çalışma tamamlandıktan sonra, sonuçlar global olarak yerel, bölgesel, ulusal ve uluslararası konferanslarda sunulacaktır. Hem çalışma protokolünün tanıtım sunumları hem de çalışma sonuçları, dünyadaki tüm eğitim, disiplin ve bölgelerdeki çalışma ortakları tarafından sunulacaktır. Bu genellikle LMIC'lerden ortak çalışanların konferans organizasyonuna katılıp konferansta sunacağı bir seyahat bursu kazanma fırsatı sunar. Bu sadece çalışma sonuçlarının yayılmasına yardımcı olmakla kalmaz, aynı zamanda çocukların cerrahi bakım sağlayıcılarının uluslararası toplantılara katılmalarını, sunum yapmaları ve ağ kurmalarını sağlar.

Tüm işbirlikçiler topluluğunda farkındalık yaratmak için sonuçları bölgesel, bölgesel ve ulusal olarak sunmaya teşvik edilecektir. Bu amaçla standart bir PowerPoint sunumu ve posterleri birden çok dilde sağlanacaktır. Tüm sunumlar, çoğaltmaları önlemek ve tüm konferans yönetmeliklerinin yerine getirilmesini sağlamak için ana araştırmacı ve organizasyon komitesi tarafından koordine edilecektir.

Yayınlar:

Çalışma protokolü ClinicalTrials.gov'a kaydedilecek ve çalışma protokolü hakemli bir yayın için sunulacaktır. Çalışmanın tamamlanmasını takiben, yapılan veri analizini ve çalışma sonuçlarını ortak çalışma yürüten kişiler arasında paylaşmak ve tartışmak için bir veya daha fazla telekonferans düzenlenecektir. Son el yazması paylaşılacak tüm ortakların gönderilmeden önce onaylanması için paylaşılacaktır. Ana sonuçlar makalesi, hakemli bir dergide açık erişim yayını için gönderilecektir. Tüm ortak çalışanların PubMed katılabilir ortak yazarlar olarak listelenmesini talep edeceğiz.

Yayın sonrası:

Yayını takiben, makale çalışma sonuçlarını geri bildirmek ve daha iyi hasta bakımı alanlarını değerlendirmek için işbirlikçiler tarafından yerel etik kurulları ve ekipleriyle paylaşılabilir. Çalışma sonuçları, çalışma sırasında herhangi bir zamanda ortak çalışanlar tarafından indirilebilen ve çalışma tamamlandıktan sonra ana araştırmacıdan talep edilebilecek yerel olarak toplanan verilerle karşılaştırılabilir. Anonimleştirilmiş veri kümesinin tamamı kamuya açık hale getirilecektir.

Ortak çalışanlar, ülkelerine ait verilerin (bu ülkedeki tüm ortaklar aynı fikirdeyse) bölge veya kıta için alt analizler yapma olanağına sahip olacaktır. O bölgeye veri sağlayan tüm yerel işbirlikçiler, o bölge için ülke / bölge / kıta yol açar, önde gelen araştırmacılar, lider organizatörler ve yönlendirme komitesi eş yazar olarak listelenir.

Sonuçlar:

Bu çalışma, bildiğimiz kadarıyla, tüm dünyada yaygın yaşamı tehdit eden konjenital anomalilerin yönetim ve sonuçlarını tanımlamayı amaçlamayan ilk çalışmadır. Bu durum, düşük, orta ve yüksek gelirli ülkeler arasında kabul edilemez eşitsizliklerin farkındalığını ve küresel sağlık gündeminde doğuştan anomalili yenidoğanların hem antenatal tanılarını hem de cerrahi bakımını geliştirmeye odaklanma ihtiyacını artırmaya yardımcı olacaktır. Dünya çapında 5 yaşın altında 5'inin önde gelen ölüm sebebi olmaya devam eden konjenital anomalilere rağmen, yeni doğmuş bebekler için cerrahi bakım henüz UNICEF ve WHO gibi organizasyonlarda gravitasyon kazanıyor. Bu, konjenital anomaliler, özellikle de mide bağırsak sistemini içerenler üzerinde yapılan araştırmaların çokluğundan dolayı olabilir. Bu çalışma, bu tür savunuculuk için gereken geniş serili, coğrafi olarak kapsamlı veri setini sağlayacaktır. Bu, yerel cerrahi ekiplere, neonatal cerrahi bakımın üretilmesini Ulusal Cerrahi Planlara dahil edilmesini destekleyecek kanıtlarla sağlayacak ve küresel değişimi desteklemek için küresel cerrahi bakımın savunucularını sağlayacaktır. Sürdürülebilir kalkınma hedefi 3.2'nin, yeni doğmuş bebekler veya 5 yaşından küçük çocukların, önlenebilir bir nedenden ötürü 2030 yılına kadar ölmesi ile karşılanması hayati öneme sahiptir.

Ekler

1. Katılımcı görevleri

Bu çalışmaya katılmanın birçok yolu vardır:

1) Yreel katılımcı:

- Çalışmayı, çalışma koşullarına sahip çocuklarla ilgilenen ve veri toplama sürecine katılacak bir takım (veya birden fazla takım) yaratan ekibinizin ilgili üyeleriyle tartışmak. Veri toplama, sadece bir ekip tarafından yedi aya kadar (Ekim 2018 - Nisan 2019 arasında) veya her biri farklı bir aylık süre boyunca veri toplayan birden fazla ekip tarafından gerçekleştirilebilir. Bir ekipte en fazla üç ortak çalışan olabilir.
- Kurumunuzda çalışma için onay almak ve onay almak için çalışma protokolünü kullanarak.
- Çalışmaya dahil edilecek hastaları tanımlamak için protokolde belirlenen kriterleri kullanarak.
- Önceden tasarlanmış veri toplama formlarını kullanarak potansiyel verileri toplamak.
- REDCap'e anonimleştirilmiş veri yükleme.
- Çoğaltmaları önlemek ve gerektiğinde takip ve onaylama için daha sonraki bir tarihte tanımlayabilmek için, çalışmanın içerdiği tüm hastaların gizli bir listesini REDCap Kimlikleriyle birlikte sürdürmek.

Ortak çalışanlar, tüm dünyadaki toplantı ve konferanslarda çalışmayı sunma fırsatına sahip olacaklar ve başlangıçta, işbirlikçileri işe almak için çalışma konsepti ve daha sonra çalışma sonuçları tamamlandıktan sonra çalışma sonuçları. Bu, çoğaltmaları önlemek ve tüm konferans düzenlemelerine uyulduğundan emin olmak için sorumlu araştırmacı ve organizasyon komitesi tarafından koordine edilecektir.

2) Ülke temsilcisi:

Bir yerel işbirlikçi rolüne ek olarak, bir ülke lideri, ülkelerindeki diğer ülkelerdeki çalışmalara katılmak için diğer ortakları işe almaya yardımcı olur. Ayrıca yerel işbirlikçilerden gelen sorularla sorun gidermeye yardımcı olurlar ve yerel çalışma onayı alma konusunda destek sağlamaya yardımcı olabilirler. Başka bir rol, gerekirse çalışma literatürünün ülkenin yerel diline tercüme edilmesine yardımcı olabilir.

3) Kıta veya bölge temsilcisi:

Yerel bir işbirlikçi rolüne ek olarak, bir kıta veya bölgesel lider ülke liderlerini işe almaya yardımcı olacaktır. Çalışmaya ilişkin soruları olan ülke liderleri için bir çağrı noktası olarak hareket edecekler. Çalışma protokolünün sunumlarını, ulusal ve uluslararası toplantılarda ve kendi bölgelerindeki veya kıtalarındaki konferanslarda işbirlikçileri işe

almaya yardımcı olacak şekilde özendirecek ve koordine edeceklerdir. Bu tür sunumları takiben, daha fazla öneri için ilgili işbirlikçilerle ilgilenen ortakları yönlendirmeye yardımcı olacaklardır.

4) Organizasyon lideri:

Organizasyon liderinin rolleri aşağıdaki etkinliklerden bir veya daha fazlasını içerebilir:

- Çalışma için bir logo geliştirmek.
- 'Global PaedSurg' web sitesinin geliştirilmesi ve sürdürülmesi.
- Web sitesindeki bir blogu dünyanın dört bir yanından gelen ortak çalışanların katkılarıyla koordine etmek.
- Çalışma belgelerinin çevirisi, REDCap veri toplama aracı ve web sitesi dahil olmak üzere tüm dünya ülkelerinin çalışmalarına katılımı optimize etmek.
- REDCap veri toplama aracının geliştirilmesi.
- Global PaedSurg Twitter hesabını çalıştırmak.
- Global PaedSurg Facebook hesabını başlatmak ve yürütmek.
- Diğer sosyal medya kuruluşları için yukarıdaki gibi.
- Bir grup ortak çalışanın veri toplamadan önce yayınlanmak üzere çalışma protokolünü yazması için bir fırsat olacaktır.
- Protokolün ClinicalTrials.gov adresinde kaydedilmesi.
- Ortak çalışan veritabanının bakımı.
- Ortak çalışanlarla iletişim.

5) Araştırma yürütücüsü:

Araştırma yürütücüsünün rolleri aşağıdaki etkinliklerden bir veya daha fazlasını içerebilir:

- Participation in the pilot study and provision of feedback on how to optimise the data collection forms and study prior to study launch in October 2018.
- Participation in the pilot study and design of the data validation process.
- Translation of study documents, the REDCap data collection tool and the website to optimise inclusivity into the study of all countries around the world.
- There will be an opportunity for a group of collaborators to write up the study protocol for publication in advance of data collection.
- Registration of the protocol on ClinicalTrials.gov.
- Opportunity to participate in the writing committee for the main results manuscript.

6) Yönlendirme Komitesi Üyesi Olarak:

- Pilot çalışmalara katılım ve veri toplama formlarının nasıl optimize edileceğine ve Ekim 2018'de çalışmaya başlamadan önce nasıl çalışılacağına dair geri bildirim sağlanmasına.
- Pilot çalışmasına katılım ve veri doğrulama sürecinin tasarımı.
- Çalışma belgelerinin çevirisi, REDCap veri toplama aracı ve web sitesi dahil olmak üzere tüm dünya ülkelerinin çalışmalarına katılımı optimize etmek.

- Bir grup ortak çalışanın veri toplamadan önce yayınlanmak üzere çalışma protokolünü yazması için bir fırsat olacaktır.
- Protokolün ClinicalTrials.gov adresinde kaydedilmesi.
- Ana sonuç yazısı için yazı komitesine katılma fırsatı.

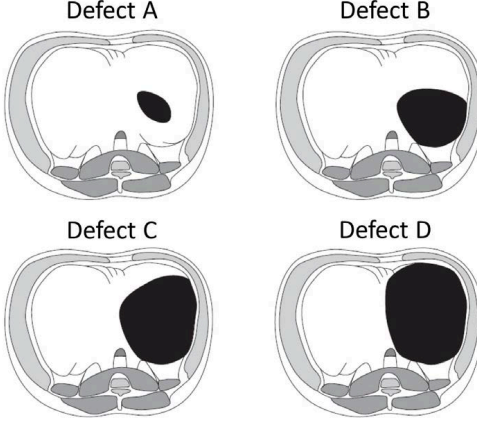
Araştırmanın baş araştırmacısı, King's College Londra, İngiltere'deki Küresel Sağlık ve Sağlık Ortaklıkları Merkezi'nde Dr. Naomi Wright MBChB (Hons) BSc (Hons) MRCS DCH, Çocuk Cerrahisi Kayıtları ve Wellcome Trust Klinik Doktoru. Email: paedurg.research@gmail.com. Tel: 0044 7824468954.

***** Tüm katılımcılar, ortaya çıkan sunumların ortak yazarları olacak ve ortaya çıkan yayın (lar) ın PubMed Citable ortak yazarları olacaktır.**

2. Veri toplama formunda kullanılan terimler sözlüğü

Terim	Tanım
Annenin doğum yaşı	Kadınların son adet döngüsünün ilk gününden doğum sayısına kadar geçen hafta sayısı.
Birincil müdahale: her çalışma koşulu için tanım	• Özofagus atrezisi: özefagus atrezisi ve / veya trakeo-özofageal fistülü tedavi etmek için geçici veya kesin cerrahi. • Konjenital diyafragma hernisi: fıtığı azaltmak ve kusuru kapatmak için ameliyat. • İntestinal atrezi: Stoma formasyonu ve primer anastomozu içeren tıkanıklığı tedavi etmek için geçici veya kesin cerrahi. • Gastroşizis: bağırsakları örtmek ya da azaltmak ve / veya kusuru kapatmak için herhangi bir prosedür. Bu, bir silonun uygulanmasını içerir (ameliyat gerektirip gerektirmediğine bakılmaksızın). Barsakın ilk örtüsünü müdahaleden önce plastik bir örtü (torba veya sargı filmi) içinde tutmaz. • Omfalosele: (cerrahi gerektirip gerektirmediğine bakılmaksızın) konservatif olarak tedavi edilen hastalarda keseye topikal tedavi uygulanması veya uygulanması. • Hirschsprung hastalığı: Konservatif olarak tedavi edilen hastalarda, yatıştırıcı veya kesin cerrahi veya rektal / distal barsak irrigasyonu, laksatifler veya dijital stimülasyon. Bu, pre-operatif arınmalarını içermez. Eğer hasta ilk başvurusu sırasında ameliyat görürse, o zaman birincil müdahale ameliyat olarak tanımlanır. • Anorektal malformasyon: Düşük anorektal malformasyonu olan hastalarda geçici veya kesin ya da anal / fistül dilatasyonu cerrahisi konservatif olarak tedavi edildi. Eğer anal / fistül dilatasyonu başarısız olursa ve hasta primer başvuru sırasında ameliyat gerektiriyorsa, o zaman birincil girişim cerrahi olarak tanımlanır. Lütfen anestezi kullanılıp kullanılmadığına ve lokasyondan bağımsız olarak cerrahi müdahaleleri de ekleyiniz ve ameliyatın dahil edilmesi için ameliyathanede müdahale olması gerekmiyor. Birincil müdahale şunları içermez: • Konjenital anomalinin yatıştırıcı veya kesin yönetimi ile doğrudan ilgili olmayan cerrahi prosedürler. Örneğin, göğüs tüpü yerleştirme, karın için dren yerleştirme ve santral kateter takılmasını dışlar.
American Society of Anesthesiologists (ASA) skoru	1. Sağlıklı kişi, 2. Hafif sistemli hastalık, 3. Şiddetli sistemik hastalık, 4. Hayata sürekli bir tehdit oluşturan şiddetli sistemik hastalık, 5. Operasyondan hayatta kalması beklenmeyen can çekişmeli bir hasta.
Takip	Bu, kişi / hasta dahil olmak üzere hasta / hastanın ailesi ile telefon ve diğer tüm güvenilir iletişimi içerebilir.
Hastanede kalış süresi	Bu, kabul gününü ve taburculuk gününü içerir. Örneğin, 5 Ekim'de başvuran ve 10 Ekim'de taburcu edilen bir hasta 6 günlük hastanede kalış süresine sahiptir. Hasta öldüyse, lütfen ölüm tarihine kadar geçen gün sayısını kaydedin. Hastanın taburcu olduktan sonra tekrar sunulması durumunda, sadece ilk giriş süresini, sonraki başvuruyu değil.
Yara yeri enfeksiyonu	Bu, Hastalık Kontrol Merkezi tarafından 177, ameliyatın 30 günü içinde aşağıdakilerden birini veya daha fazlasını içerecek şekilde tanımlanmıştır:

	1) yüzeysel veya derin (fasya veya kas) kesiden pürülan drenaj, ancak cerrahi bölgenin organ / uzay bileşeni içinde değil VEYA 2) en az iki: acı veya hassasiyet; lokal şişlik; kızarıklık; sıcaklık; ateş; VE kesi, enfeksiyon, spontan dehisces yönetmek için kasten açıldı veya klinisyen tanı bir SSI (negatif kültür swab bu kriteri hariç) VEYA 3) yaranın içinde bir apse var (klinik veya radyolojik olarak tespit edilir).
Yara açılması	Yarın tüm katmanları ameliyat sonrası açık
Sepsis	Sepsis şüpheli veya doğrulanmış bakteriyel, viral veya fungal neden olan SIRS (Sistemik İnflamatuvar Yanıt Sendromu) 'dir. SIRS bir uyarana bir yanıttır, aşağıdaki iki veya daha fazla sonuç verir: sıcaklık $<38.5^{\circ}\text{C}$ veya $<36^{\circ}\text{C}$, taşikardi *, bradikardi * <1 yaş çocuklarda, taşipne *, lökopeni veya lökositoz *, hiperglisemi *, değişmiş mental durum, hiperlaktatemia *, merkezi kapiller dolum süresi > 2 saniye arttı. * Değişkenler yaş için normal aralığın dışındaki değerler olarak tanımlanır.
Uygun antibiyotikler	Ya gr negatif, gram pozitif ve anaerobik bakterileri kapsayan geniş spektrumlu antibiyotikler VEYA lokal kılavuzlara göre bu durum için standart ampirik tedavi olan VEYA antibiyotikler bir mikrobiyoloji numunesi tarafından sağlanan duyarlılıklara dayanmaktadır.
Hipotermi	$<36,5$ santigrat derece sıcaklık olarak tanımlanmıştır.
Hipovolemi	Tanı kriterleri aşağıdakilerden en az birini içerir: uzun süreli santral kapiler dolum süresi > 2 saniye, * taşikardi, benekli deri, * azalmış idrar çıkışı, siyanoz, bilinç bozukluğu, * hipotansiyon. * Değişkenler yaş için normal aralığın dışındaki değerler olarak tanımlanır.
İlk oral beslenme	Hastaya, herhangi bir yoldan, herhangi bir enteral alım aldığı ilk gün
Full oral beslenme	Hasta yaşları için gerekli olan tam hacim ve enteral alım içeriğini tolere ediyor ve başka herhangi bir beslenme kaynağına bağımlı değildir.
ÖA +/- TÖF tipi (Gross sınıflaması)	A: fistülsüz, B: proksimal TÖF, distal ÖA, C: proksimal ÖA ile birlikte TÖF, D: proksimal ve distal TÖF, E: ÖA'sız H tipi TÖF.
Uzun segment ÖA	4 vertebral cisim veya daha fazla bir boşluk. Anatomik olgularda, distal fistülün ayrılmasını takiben primer onarımı mümkün olmayan TOF veya 4'ten fazla vertebral cisim boşluğu yoktur.
Kısa segment ÖA	4 vertebral cisimden daha az bir boşluk. Primer anastomoz tipik olarak uygulanabilir.
Pnömoni	Akciğer iltihabı tipik olarak, hava keselerinin irinle dolduğu ve katılaşabileceği bakteriyel veya viral enfeksiyondan kaynaklanır.
KDH Çalışma Grubu (ÇG) Sınıflaması ^{54,178,179}	Defekt A: en küçük kusur, genellikle "intramusküler" defekt mevcut hemi-diyaframın $> 90'$ ile; Bu kusur, göğüs duvarının çevresinin $< 10'$ unu içerir. Defekt B: $50-75$ hemi-diyafram mevcut; Bu kusur göğüs duvarının $50'$ sini içerir. Defekt C: < 50 hemi-diyafram mevcut; Bu kusur, göğüs duvarının $> 50'$ sini içerir. Defekt D: en büyük kusur (daha önce "agenesis" olarak bilinir); diyaframın tam yokluğu ya da tamamının yokluğu < 10 hemi-diyafram mevcut iken; Bu kusur, göğüs duvarının $> 90'$ ını içerir. Cerrahi olarak omurganın ötesindeki posterior kenar, posterior-lateral jant ve minik bir anterior / anterior medial jant yoktur. Sıfır dokuya sahip olmak gerçekten olağandışı bir durum olduğundan, bu KDHÇG üyesi bir konsensus. "D" kusurlarının hepsinin tamir için bir yama (veya kas flebi) gerektirmesi gerekir.

	 Defect A Defect B Defect C Defect D KDHÇG Evreleme Sisteminin Şeması: Hemi-toraksa doğru bakan periton boşluğundan bakıldığında sol diyafragmatik bir defekt gösterilmiştir. Sağ taraftaki kusurlar için herhangi bir kusur diyagramı yoktur, bu nedenle KDHÇG, yukarıdaki tanımların uygulanmasını ve doğru taraflı bir kusurun boyutunu belirlemek için diyagramları tersine çevirmeyi (ayna görüntüsü) önermektedir.
Pulmoner hipertansiyon	Yenidoğanın (PPHN) persistan pulmoner hipertansiyonu, doğumdan sonra oluşan normal dolaşım geçişinin başarısızlığı olarak tanımlanır. Oksijenli kanın sağdan sola ekstrapulmoner şantına sekonder hipoksemiye neden olan belirgin pulmoner hipertansiyon ile karakterize bir sendromdur. Hipoksemi seviyesi, pulmoner hastalık düzeyi ile orantılı olmadığı zaman mutlaka düşünülmelidir. Ekokardiyografi, taramada ve PPHN tanısını koymada yardımcı olan önemli bir rol oynar.
Atrezinin sınıflandırılması	1) kas tabakasının devamlılığı ile birlikte intraluminal ağ, mezenterik defekt olmaksızın 2) atretik segment, mezenterik defektli 3) atretik segment, 4) çoklu atreziler = sosis görünüşü. Jejuno-ileal atrezi, mezenterik defekt, 3b) elma kabuğu (tek bir atardamarın etrafına sarılmış bağırsak) ile birlikte tip 3: 3a) atretik segmentin bir alt bölümüne sahiptir.
Abdominal kompartman sendromu (AKS)	Hasar gören tidal volümlere sekonder solunum yetmezliği, düşen böbrek perfüzyonunun veya artan intraabdominal basıncın neden olduğu herhangi bir organ disfonksiyonunun neden olduğu idrar çıkışının azalması.
Majör omfalosel	Karaciğerin %50'den fazlası omfalosel kesesinin içinde ve karın duvarındaki defekt >5cm
Minör omfalosel	Karın duvarındaki defekt <5cm
Hipoglisemi	Kan şekeri 4 mmol/L (72mg/dL) altında
Hirschsprung Alakalı Enterokolit (HAEC)	Hirschsprung hastalığı ile doğan hastada enterokolit
Peña stimulator	ARM'li hastalar için bir PSARP üstlenirken, sıklıkla kas spitzasyon kaslarını tanımlamak için kullanılan kas yerleştirme stimulatorü

3. Veri toplama formu

Veri toplama formunda kullanılan terimler sözlüğü için Ek 2'ye bakınız. Not olarak, REDCap veri toplama sisteminde, her bir veri noktasının yanında tanımların mevcut olmasını sağlamak için sözlükteki terimler veri toplama formunda yer alacaktır. Aşağıda açıklık için ayrıldılar.

Genel veri noktaları:

Bu veri noktaları çalışmadaki tüm hastalar için gereklidir.

Genel sorular	Cevaplar
Demografik	
Gebelik yaşı	22-44, bilinmiyor
Başvuru yaşı	Gün olarak (doğum günü ve başvuru günü dahil)
Cinsiyet	Erkek, kadın, belirsiz, bilinmeyen
Ağırlık	Başvuru gününde kilogram olarak.
Hastanın çalışma durumuna ek olarak başka bir anomali var mı? (geçerli olanların tümünü seçin)	Evet: kardiyovasküler, evet: respiratuar, evet: gastrointestinal, evet: nörolojik, evet: genito-üriner, evet: kas-iskelet sistemi, evet: Down sendromu, evet: Beckwith-Wiedemann sendromu, evet: kistik fibroz, evet: kromozomal diğer, evet: diğer, hayır
Hastanın evinden hastaneye uzaklık	Km olarak
Klinik durum ve hasta bakımı	
Antenatal ultrason üstlenildi mi? * Eğer durum antenatal olarak teşhis edildi, hangi GH?	Evet: teşhis edilen çalışma durumu *, Evet: teşhis edilmiş ancak çalışma durumu teşhis edilmedi, evet: sorun yok, Hayır
Hastaneye ulaşım şekli	Ambulans, sağlık hizmeti tarafından sağlanan diğer ulaşım, hastanın hastanede doğmuş kendi nakliyesi
Doğum şekli	Vajinal (spontan), vajinal (indüklenmiş), sezaryen (elektif), sezaryen (acil / seçmeli olmayan)
Hasta varışta septik miydi? Varsa, 2 saat içinde uygun antibiyotik uygulandı mı?	Evet hayır
Hasta varışta hipovolemik miydi? Varsa, 2 saat içinde verilen intravenöz sıvı bolusu mu oldu?	Evet Hayır Evet: 10mls - 20mls / kg, Evet: 20mls / kg'dan fazla, hayır.
Hasta varışta hipotermik miydi? Evet ise, hasta varıştan 2 saat içinde normal sıcaklığa ısıtıldı mı?	Evet Hayır Evet Hayır
Hastanın santral venöz erişimi var mıydı? Evet ise, hasta ilk başvurusu sırasında santral sepsis aldı mı?	Evet: umbilikal kateter, Evet: periferik olarak yerleştirilmiş santral kateter (PICC), Evet: ultrason rehberliği ile perkütan sokulan santral hattı, Evet: ultrason rehberliği olmaksızın perkütan sokulan santral çizgisi, Evet: cerrahi olarak yerleştirilmiş santral hattı (açık ekleme), Hayır Evet: klinik olarak teşhis edildi, evet: mikrobiyoloji üzerinde teyit edildi, hayır
Hastaneye ilk müdahaleye kadar geçen süre	Saatler içinde (herhangi bir müdahale yapılmadıysa 0 girin)
Birincil müdahale sırasında ASA puanı	1-5, uygulanabilir değil (müdahale yok)

Primer girişim için kullanılan anestezi türü	Endotrakeal tüp ile genel anestezi, laringeal hava yolu ile genel anestezi, ketamin anestezisi, spinal / kaudal anestezi, lokal anestezi, anestezi yok / sadece analjezi, anestezi yok / analjezi yok, uygulanamaz - ameliyat veya müdahale yapılmadı.
Birincil müdahale için anesteziyi kim verdi?	Anestezi doktoru, anestezi hemşiresi, sağlık memuru, cerrah, diğer sağlık hizmetleri uzmanı (eğer varsa, lütfen belirtiniz), hiçbir anestezi yapılmaz.
Birincil müdahale sırasında cerrahi güvenlik kontrol listesi kullanılmış mıydı?	Evet, hayır: ama müsaitti, hayır: müsait değildi
Ameliyat sonrası toplam antibiyotik süresi (veya gastroşizis kapatılması)	Gün olarak (ameliyat günü ve antibiyotiklerin kesildiği günde dahil olmak üzere. İntravenöz ve oral antibiyotikler dahil).
İlk başvuru sırasında hasta kan transfüzyonu aldı mı?	Hayır: gerekli değil, hayır: gerekliydi ancak mevcut değildi, evet: çapraz eşleşmedi, evet: çapraz eşleştirildi.
Hasta ventilasyon gerektirdi mi? Evet ise, hasta ne kadar süreyle ventilasyonda kalır?	Evet ve müsaitti, evet ama uygun değildi, hayır Günler içinde (sadece hastanın ventilasyonu kesildiyse ventilasyonda ilk bölümü dahil edin, daha sonra ventilasyon gerektiren relaps).
İlk enteral beslenmeye kadar geçen süre (birincil sonrası müdahale)	Günler halinde (birincil müdahalenin yapıldığı günü ve hesaplamada ilk enteral beslenmenin gününü de içerir)
Tam enteral beslenmenin zamanı (birincil sonrası müdahale)	Günler içinde (hasta tam enteral beslemeye ulaşmadan önce ölen 0 ya da ilk girişten 30 gün sonra tam enteral beslenmeye ulaşmamışsa 30 girin)
Hastada parenteral nütrisyon (PN) var mıydı? Evet ise, hasta ne kadar süreyle PN aldı?	Evet ve mevcuttu, evet ve bazen mevcut ama gerekli olandan azdı, evet ama uygun değildi, hayır Gün olarak (sadece hastanın PB'si kesildiyse, PN'de ilk atağı dahil edin ve daha sonra PN gerektirecek şekilde relaps yapın. Hastaya verilen miktara bakılmaksızın hasta PN aldığı anda tüm günleri dahil edin)
Çıktılar	
Hasta taburcu olmaya devam etti mi? Evet ise, hasta 30 gün sonrası birincil müdahale sonrası hayatta mıydı? Hayır ise, ölüm sebebi:	Evet, hayır (Eğer hasta hastaneye yatırıldıysa, 30 gün sonra primer girişimden 30 gün sonra ya da hastaya müdahale edildiyse, hasta 30 gün sonra hayatta kalırsa evet'i seçin). Evet, hayır, taburcu olduktan sonra takip edilmedi, 30 gün sonrası birincil müdahalenin ardından takip edilmedi. Sepsis, aspirasyon pnömonisi, solunum yetmezliği, kalp yetmezliği, malnütrisyon, elektrolit bozukluğu, kanama, intravenöz erişim eksikliği, hipoglisemi, duruma özgü (tekrarlayan trakeoözofageal fistül, tekrarlayan diyafragma hernisi, anastomoz kaçağı, iskemik barsak, rüptüre ekzofalos kesesi, enterokolit) , Diğer (Lütfen Belirtin)
Hastanede kalış süresi	Gün olarak
Hastanın cerrahi bölge enfeksiyonu var mıydı?	Evet Hayır
Hastanın tam kalınlıkta yara ayrılması var mıydı?	Evet Hayır
Hasta, primer müdahalenin 30 günü içinde daha fazla müdahale gerektirdi mi?	Hayır, evet: perkütan girişim, evet: cerrahi müdahale (bu, yenidoğanda, önceden oluşturulmuş bir siloyu alan gastroşizisi olan defektin rutin azalmasını ve kapanmasını içermez).
Komplikasyonları değerlendirmek için hasta 30 gün sonrası primer müdahale sonrası mıydı?	Hayır: veriler yalnızca hasta gözlemlerine dayanır, hayır: takip işlemi 30 gün öncesine kadar yapıldı, evet: şahsen değerlendirildi, evet:

	telefon danışmanı aracılığıyla, evet: başka yollarla, evet: hala bir 30 gün hasta.
Hastanın bir komplikasyonu varsa, ne zaman teşhis edildi?	Birincil yatış sırasında, acil bir re-attender olarak, bir ayakta hasta olarak rutin takipte, uygulanamaz (komplikasyon yok)
Çalışma koşulu (geçerli olanların tümünü seçin)	Özofagus atrezisi, CDH, IA, gastroşizis, omfalosel, ARM, Hirschsprung Hastalığı.

Koşullara özel veri noktaları:

Bu veri noktaları sadece hastanın önceki bölümde seçtiği koşul veya koşullar için gerekli olacaktır.

Özefagus atrezisi (ÖA)

Sorular	Cevaplar
OA +/- TOF tipi (Gross sınıflaması)	A-E
Uzun veya kısa segment	Uzun kısa
Girişte pnömoni?	Evet: klinik olarak teşhis edildi, evet: radyolojik olarak teşhis edildi, evet: diğer tanı yöntemleri, hayır: çalışma merkezinde doğan hasta, hayır: çalışma merkezinin dışında doğmuş ancak varışta pnömoni kanıtı olmayan hastalar
Birincil müdahale (tüm geçerli olanları seçin)	TOF ligasyonu *, özofageal anastomoz *, özofajektomi, gastrostomi, distal özofagusun ligasyonu, gastroözofageal ayrılma, Foker tekniği, fundoplikasyon, diğer (lütfen belirtiniz), palyatif bakım Evet Hayır
Hastanın primer özofageal anastomozu varsa, postoperatif bir özofagram mı yapıldı? Varsa rutin veya klinik olarak endikedir? Evet ise ne zaman? Evet ise sonuç neydi? Radyolojik olarak bir kaçak teşhisi konmuş hastalar için klinik semptomlarla ilişkili miydi? Hastanın primer özofageal anastomozu almaması için hangi yaşta kesin cerrahi planlanır? Gelecekte planlanan prosedür nedir? (geçerli olanların tümünü seçin)	Rutin, klinik olarak endike Primer ameliyattan sonraki gün sayısı Sızıntı, sızıntı yok Evet Hayır Ay olarak Boşluk değerlendirmesi, mümkünse primer özofageal anastomoz, mide çekilmesi, jejunal interpozisyon veya kolonik interpozisyon (primer özofageal anastomoz mümkün değilse), diğer (lütfen belirtiniz)
Cerrahi yaklaşım	Torakotomi kas kesimi, torakotomi kas bölünmesi, torakoskopi *, laparotomi, laparoskopi *, sınırlı lokal kesi, diğer (lütfen belirtiniz)
Açığa geçme?	Evet Hayır
Post-operatif olarak ilk ağızdan beslenmeye kadar geçen süre	Gün olarak
Tam oral beslenmeye zaman	Gün olarak (hasta tam oral beslenmeye ulaşmadan önce ölen 0 ya da hasta 30 seansta tam oral beslenmeye ulaşmamış ise 30 girin)

Hastanın primer müdahalenin 30 günü içinde spesifik bir komplikasyonu var mıydı? (geçerli olanların tümünü seçin)	Pnömoni, mediastinit, pnömotoraks, şilotoraks, hemotoraks, anastomoz kaçağı, anastomoz striktürü, tekrarlayan TOF, diğer (lütfen belirtiniz), yok
Hastanın trakeomalazi var mıydı?	Evet: klinik olarak teşhis edildi, evet: bronkoskopi teşhisi konuldu, evet: BT tanısı konuldu, evet: bronkoloji teşhisi konuldu, evet: başka tanı yöntemi, hayır
Evet ise, bir müdahale gerekiyordu?	Evet: aortopexy, evet: trakeostomi, evet: trakeal stent, evet: sadece destekleyici yönetim (oksijen +/- ventilasyon), evet: diğer tedavi (belirtiniz), hayır

Kongenital diafragmatic herni

Sorular	Cevaplar
KDH Türü Bochdalek KDH Türü (KDH Çalışma Grubu Sınıflaması 54,178)	Sol posteriolateral (Bochdalek) *, sağ posteriolateral (Bochdalek) *, bilateral posteriolateral (Bochdalek) *, santral, anterior (Morgagni), diğer, bilinmeyen A-D, diğer (belirtin), bilinmeyen (Bu, ikili bir KDH'ye sahip olanlar için soldan ve sağdan ayrı olarak istenecektir)
Antenatal tanısı bulunduğu, akciğer-baş oranı (LHR) neydi?	Bilinmiyorsa sıfır girin
Fetal trakeal oklüzyon (TO) yapıldı mı? Varsa, hangi gebelik haftasına yerleştirildi? Evet ise, gebelik haftası kaldırıldı mı?	Evet, hayır
Karaciğerin pozisyonu	Göğüs, karın
Hastanın pulmoner hipertansiyonu var mıydı (herhangi bir aşamada)? Evet ise tedavi verildi mi?	Evet: klinik olarak teşhis edildi, evet: ekokardiyografide tanı doğrulandı, evet: tanıyı doğrulayan başka bir yöntem, hayır, emin değil Nitrik oksit, sildenafil, endotelial reseptör blokajı, prostasiklin, alprostadil, milrinon, diğer (lütfen belirtiniz), yok: gerekli değildir, hiçbirisi: gerekli ancak mevcut değildir
Hasta ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO) aldı mı? Evet ise, ne kadar süreyle?	Evet, hayır Gün olarak
Birincil müdahale * Yama tamirinde malzeme kullanılmış mı? Aynı zamanda üstlenilen diğer prosedürler (geçerli olanların tümünü seçin):	Primer onarım (emilebilir sütür), primer onarım (emilmeyen dikişler), yama onarımı * Permacol, PTFE, alloderm, dakron, mesh tıkaç, kas flebi, cerrahisi, diğer (lütfen belirtiniz) Toraks tüpü takılması, karın duvarı yama, fundoplikasyon, malrotasyon düzeltmesi, apendektomi, diğer (belirtiniz), yok
Cerrahi yaklaşım * Açık operasyona dönme?	Laparotomi, laparoskopi *, torakotomi, torakoskopi *, diğer (lütfen belirtiniz) Evet Hayır
Primer cerrahinin 30 günü içinde duruma özel komplikasyon? (Geçerli olanların tümünü seçin).	Hava kaçağı (yaygın olan plevral boşlukta sadece gereksiz alan), şilotoraks, nüks, adezyon tıkanıklığı

İntestinal atrezi

Sorular	Cevaplar
Atrezi tipi	Duodenal, jejuno-ileal, kolonik
Atrezinin sınıflandırılması	1,2,3a,3b,4
Birincil müdahale	Laparotomi (Kimura'nın elmas şeklindeki anastomozu, yan yana anastomoz, uçtan uca anastomoz, primer loop stoma, primer bölünmüş stoma, primer Bishop-Koop stoma, Santulli stoma, diğer)
Primer anastomozu olanlarda kapak stoma yerleştirildi mi?	Evet Hayır
Distal barel açıklığı kontrol etmek için kızardı mı?	Evet Hayır
Birincil müdahalenin 30 günü içinde duruma özel komplikasyonlar (tüm geçerli olanları seçin)	Anastomoz kaçağı / stenozu, kısa bağırsak, ek atrezi, yapışmış barsak tıkanıklığı

Gastroşizis

Sorular	Cevaplar
Gastroşizisin tipi	Basit, karmaşık: atrezi ile ilişkili, karmaşık: nekroz ile ilişkili, karmaşık: perforasyon ile ilişkili.
Gastroşizis kapatma yöntemi	Ameliyathanede primer kapama (OR), cotside primer kapama, * önceden oluşturulmuş bir silo kullanarak staged kapak, * cerrahi silo (steril doğaçlama silo dahil) kullanarak aşamalı kapatma, diğer yöntem (lütfen belirtiniz), uygulanamaz: palyatif bakım .
* Sahte kapak kapatıldıysa, kapatma için hangi yöntem kullanıldı?	Genel anestezi (GA) olmadan sütürsüz kapanma, GA ile sütürsüz kapatma, GA olmadan sütür kapatılması, GA ile sütür kapatılması
* Hangi tip silo kullanıldı?	Önceden hazırlanmış silo, yaylı silo, Alexis yara koruyucu ve retraktör, cerrahi silo, doğaçlama silo, kadın kondom, diğer
Başvurudan sonraki gün karın duvarı kapatıldı mı?	Gün olarak
Yenidoğanın, ilk müdahaleden sonraki 30 gün içinde bu komplikasyonlardan herhangi biri oldu mu? (geçerli olanların tümünü seçin)	İskemik barsak, abdominal kompartman sendromu * (ACS), nekrotizan enterokolit.
Hastanın ACS'si varsa, karın yeniden açıldı mı?	Evet Hayır

Exomphalos

Sorular	Cevaplar
Omfalosel tipi	Minor, major
Başvuru esnasında hipoglisemi?	Evet, hayır, kan şekeri ölçüldü
Birincil müdahale	Primer operatif kapanma, aşamalı kapatma, konservatif tedavi
Konservatif tedavi, exomphalos kesesine uygulanan topikal tedavi miydi?	Evet: gümüş sulfadiazine, evet: betadine, evet: tatlım, evet: merbromür tabaklama, evet: diğer (lütfen belirtiniz), hayır
Gelecek yönetimi için plan nedir?	Başka bir cerrahi planlanmadı, bu hastanede kapatma gecikti, başka bir hastanede kapatıldı, diğer (lütfen belirtiniz)

Anorektal malformasyon (ARM)

Sorular	Cevaplar
Anorektal malformasyon tipi (Krackenbeck sınıflaması) ^{120,121}	Düşük ARM: Perine (kutanöz) fistül Yüksek ARM: Rectourethral fistül (prostatik, bulber), Rektovezikal fistül, Vestibüler fistül, Cloaca, Fistül yok, Anal stenoz, Yüksek ARM: şu anda bilinmeyen tip, Nadir varyant (kese kolon, rektal atrezi / stenoz, rektovajinal fistül, H fistül , diğer)
Hastanın preoperatif bağırsak perforasyonu var mıydı?	Evet, hayır
Hangi birincil müdahale yapıldı? (geçerli olanların tümünü seçin) Primer anorektal rekonstrüksiyon yapıldıysa, intravenöz kas kompleksinin yerini belirlemek için bir Peña stimülatörü veya eşdeğeri miydi?	Fistül dilatasyonu: cerrahi yok, loop sigmoid kolostomi, bölünmüş sigmoid kolostomi, loop transvers kolostomi, bölünmüş transvers kolostomi, diğer stoma, anoplasti, posterior sagittal anorektoplasti (PSARP), abdominosakroperineal pull-through, abdominoperineal pull-through, laparoskopik yardımcı pull-through palyatif bakım, diğer (lütfen belirtiniz) Evet, hayır: ekipman mevcut değildi, hayır: ekipman mevcut ancak kullanılmadı
Hasta primer müdahaleden sonraki 30 gün içinde aşağıdaki komplikasyonlardan birine sahip miydi? (geçerli olanların tümünü seçin)	Elektrolit bozukluğu, yüksek stoma çıkışı (20mls / kg / gün üzeri), stoma prolapsusu / retraksiyonu / herniasyonu, peristoma cilt dökümü (veya primer rekonstrüktif cerrahi, kapak stoması olmaksızın yapıldıysa perianal), anal stenoz (primer rekonstrüktif cerrahi) bir kapama stoma olmadan üstlenilen)
Gelecek yönetimi için plan nedir? (Geçerli olanların tümünü seçin)	Hastanede başka bir cerrahi tedavi, anoplasti / pull-through, başka bir hastanede planlanan anoplasti / pull-through, hastanede stoma kapatılması, başka bir hastanede planlanmış stoma kapatılması, diğer (lütfen belirtiniz).

Hirschsprung hastalığı

Sorular	Cevaplar
Doğumdan sonra mekonyumun ilk geçiş zamanı	24 saatten az, 24-48 saat, 48 saatten fazla, bilinmeyen
Sunumdaki özellikler (tüm geçerli olanları seçin)	Karın distansiyonu, bedensel kusma, bilinçsiz kusma, zayıf beslenme, şüpheli enterokolit, perforasyon, diğer
Hirschsprung hastalığının teşhisi kaynağı (geçerli olanların tümünü seçin) * Biyopsi durumunda, histoloji boyama yöntemi neydi?	Genetik, mukozal biyopsi *, tam kalınlıkta biyopsi *, anorektal manometri, baryum lavmanı, doğrulanmadı: sadece şüpheli, diğer Hemotoksilin ve Eosin (H & E), asetilkolinesteraz, kalretinin, diğer (lütfen belirtiniz)
Aganglionosis uzunluğu	Rektal, rekto-sigmoid, inen kolonda, transvers kolonda, şu anda bilinmeyen, ince bağırsağı tutan, yükselen kolon için
Birincil müdahale Birincil çekilme üstlenilirse, hastanın örtülü bir stoması var mıydı? Laparoskopik yardımcı mıydı?	Konservatif: tedavi yok, konservatif: dijital stimülasyon, konservatif: sadece laksatifler, konservatif: düzenli rektal yıkım / lavman, başlangıç rektal yıkım / lavmanları takiben aynı hastaneye başvuru sırasında stoma, primer stoma (üçten az rektal yıkama / lavman) , primer pull-through (Swenson, Duhamel, Soave, diğer), transanal posterior anorektal miyektomi, palyatif bakım. Evet Hayır Evet Hayır

Hastanın primer müdahaleden sonraki 30 gün içinde spesifik komplikasyonları var mıydı? (geçerli olanların tümünü seçin)	Enterokolit, elektrolit bozukluğu, yüksek stoma çıkışı (20mls / kg / gün üzeri), stoma prolapsusu / retraksiyonu / herniasyonu, peri-stoma cilt dökümü (veya primer çekilme, kapak stoma olmaksızın üstlenilirse perianal), anal stenoz veya post- operatif obstrüksiyon veya anastomoz kaçağı (eğer primer çekilme bir kapak stoma olmaksızın gerçekleştirilmişse)
---	---

Dallanma mantığı, yukarıdaki tablolarda aynı kutu içinde görünen sonraki soruların yalnızca hastayla ilgili olduğunda görünmesi için kullanılacaktır. Bu, veri toplama formunu doldurma süresini en aza indirecektir.

Günlerin sayısı talep edildiğinde, lütfen hesaplamadaki ilk günü ve son günü ekleyin. Örneğin, 1 Ekim 2018'de sunulan ve 5 Ekim 2018'de taburcu edilen bir hasta 5 günlük hastanede kalış süresini uzatmıştır. Aynı şekilde, saat sayısı talep edildiğinde hesaplamada ilk saat ve son saat yer alır. Örneğin, bir hasta saat 08: 00'de ortaya çıkarsa ve 15: 00'de birincil müdahaleye maruz kalırsa, o zaman girişten primer müdahaleye kadar geçen süre 8 saattir.

4. Kurum anketi

Sayın Global PaedSurg Araştırma İş birliği,

Lütfen kurumunuzdaki mevcut tesisler ve kaynaklar hakkındaki bu kısa anketi doldurun. Bireysel ortak çalışan, kurum veya ülke, gelecekteki sonuçlarda, sunumlarda veya yayınlarda bağımsız olarak tanımlanmayacaktır.

Lütfen her kutuya bir cevap verin. Anketin tamamlanması sadece birkaç dakika sürüyor.

Zaman ayırdığınız ve katılımınız için teşekkür ederiz.

Saygılarla,

Naomi Wright

Baş Araştırmacı, Küresel PaedSurg Araştırma İş birliği

Başlık:

profesör

Dr

Bay

Bayan

bayan

MS

Diğer

Soyadı:

İsim:

Profesyonel pozisyonu:

profesör

Danışman

kayıt memuru

Stajyer / evden çalışan memur / kıdemli ev subayı

Sağlık memuru

Tıp öğrencisi

Hemşire

Diğer

Özel:

Genel Cerrahi (yetişkin ve pediatrik)

Çocuk Cerrahisi

Anestetikler

Pediatric

Neonatoloji

hemşirelik

Henüz uzman değil

Diğer

Kurumun tam adı:

Kurumun adresi:

Kurum türü (WHO sınıflandırması):

Uzman çocuk hastanesi (Çocuklara adanmış çok özel bir bakım sağlar).

Sevk hastanesi (WHO üçüncül sağlık hizmetlerini tanımlamıştır. Akademik, üniversite, öğretim, ulusal, merkezi ve uzmanlaşmış görev hastanelerini kapsar. Özel cerrahi hizmetler sağlayabilir).

Bölge hastanesi (DSÖ, ikincil sağlık hizmetlerini tanımlamıştır. İl, genel, genel görev veya bölgesel hastaneleri içerir. Genel anestezi vardır ve genel cerrahi bakım sağlayabilir).

Sağlık merkezi (WHO birinci basamak sağlık hizmetlerini tanımlamıştır. Genel anestezi yoktur, küçük yerel prosedürler yapabilir, yara yönetimi, triyaj ve sevk).

Kurum sınıflandırması: kamu, özel sektör, kar amacı gütmeyen kurum

Ülke:

Kurumunuz tarafından bakılan nüfus:

(çocuklar ve yetişkinler dahil milyonlarca)

Personel:

Kurumunuzda genel pediatrik cerrahi alan Danışman Çocuk Pediatriklerinin sayısı:

(kursiyerler hariç)

Kurumunuzda yenidoğan ameliyatı yapan Danışman Pediatrik Cerrahların sayısı:

(kursiyerler hariç)

Kurumunuzda genel pediatrik cerrahiye üstlenen Danışman Genel Cerrahların sayısı

(yetişkinleri ve çocukları kapsayan):

(kursiyerler hariç)

Kurumunuzda yenidoğan cerrahisi üstlenen Danışman Genel Cerrahların sayısı

(yetişkinleri ve çocukları kapsayan):

(kursiyerler hariç)

Kurumunuzda bağımsız olarak pediatri ameliyatı yapan tıbbi memur sayısı:

(ameliyat sırasında danışman cerrah olmadan)

Yenidoğan ameliyatı yapan sağlık memurlarının kurumunuzda bağımsız olarak sayısı:

(ameliyat sırasında danışman cerrah olmadan)

Altyapı:

Gerektiğinde kurumunuzda aşağıdaki olanakların mevcut olup olmadığını belirtiniz.

(Her alan bir cevap gerektirir: Her Zaman, Bazen veya Hiçbir Zaman).

- Akar su
- Elektrik
- Elektrik üretici yedeklemesi
- Biyokimya laboratuvarı

- Hematoloji Laboratuvarı
- Kan Bankası
- Ameliyathanenin dışındaki neonatal ventilasyon
- Ameliyathane dışında pediatrik ventilasyon
- Cerrahi yenidoğanlarda ameliyat öncesi ve sonrası yenidoğan yoğun bakım ünitesi (stoma mevcut ise)
- Gerekirse ameliyat öncesi ve sonrası cerrahi pediatrik hastalar için pediatrik yoğun bakım ünitesi
- Ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO)
- Yetişkinler ve büyük çocuklar için parenteral beslenme
- Yenidoğanlarda parenteral beslenme
- Steril eldivenler ve önlük
- Cerrahi ekipmanı sterilize etmek için otoklav
- Anorektal rekonstrüksiyon sırasında kas kompleksini tanımlamak için Peña stimülatörü veya eşdeğer cihazı
- Hirschsprung hastalığını araştırmak için emme rektal biyopsi tabancası

Prosedürler:

Lütfen klinik olarak uygun / gerekli olduğunda kurumunuzda aşağıdaki prosedürlerin mevcut olup olmadığını belirtin.

(Her alan bir cevap gerektirir: Her Zaman, Bazen veya Hiçbir Zaman).

- Yenidoğan torakotomi
- Yenidoğan torakoskopi
- Neonatal laparotomi
- Yenidoğan laparoskopisi
- CDH için fetal trakeal tıkanıklık (FETO)
- Başlıca primer redüksiyon ve gastroşizisin kapanması (Bianchi tekniği)
- Önceden hazırlanmış silo uygulaması, gastroşizisin azaltılması ve kapatılması
- Cerrahi silo uygulaması, gastroşizisin azaltılması ve kapatılması
- Ameliyathanede gastroşizisin primer kapanması
- Sigmoid kolostomi
- Anorektal malformasyon için posterior Sagittal AnoRectoPlasty (PSARP)
- Hirschsprung hastalığı için çekilme
- Yenidoğan merkezi hat yerleştirme
- Umbilikal ven kateterizasyonu
- Pediatrik santral çizgisi girişi

Anestezi ve resüsitasyon:

Gerektiğinde kurumunuzda aşağıdaki olanakların mevcut olup olmadığını belirtiniz.

(Her alan bir cevap gerektirir - Her Zaman, Bazen veya Hiçbir Zaman)

- Yenidoğan çantası, valfi ve maskesi
- Pediatrik çanta, valf ve maske
- Şişelenmiş oksijen
- Borulu oksijen
- Oksijen doygunluğu monitör
- Apne monitörü
- Çok parametrelili intraoperatif izleme
- Yenidoğan için anestezi makinesi

- Çocuklar için anestezi makinesi
- Yenidoğanlarda ketamin anestezi
- Çocuklar için ketamin anestezi
- Yenidoğanlarda spinal / kaudal anestezi
- Çocuklar için omurga / kaudal anestezi
- Neonatal anestezi uygulamak için yetkin anestezi doktoru
- Pediatrik anestezi yapmak için yeterli anestezi doktoru
- Yenidoğan anestezi uygulamak için yeterli anestezi hemşiresi
- Pediatrik anestezi uygulamak için yetkin anestezi hemşire

Ülkenizde yenidoğan ve çocuk cerrahisi yapabilecek en az bir çocuk hastanesi var mı? Evet
Hayır

başka yorum var mı: _____

5. Orijinal veri toplama işlemini üstlenen ortak çalışanlar tarafından tamamlanacak doğrulama anketi

Global PaedSurg Doğrulama Anketi

Sevgili Global PaedSurg Katılımcısı,

Merkeziniz veri doğrulaması için rasgele seçildi. Bu sürece yardımcı olmak için lütfen merkezinizden toplanan verilerin geçerliliği ile ilgili bu kısa anketi tamamlayabilirsiniz.

Lütfen doğrulama sürecine katılımınızın tamamen anonim kalmaya devam edeceğini ve hiçbir zaman ya kendinizin ya da ekibinizin veri doğrulamaya katılan merkezlerden biri olarak tanımlanmayacağını unutmayın. Bu nedenle, lütfen cevaplarınızla dürüst ve açık olun. Bazı veri noktalarının toplanmasında veya bazı hastaların tanımlanmasında zorluk yaşanmış olabilir. Bu çalışmanın verilerinin yorumlanmasına yardımcı olmak ve ayrıca gelecekteki çalışmaların tasarımının geliştirilmesine yardımcı olmak için bunu tanımlamak önemlidir.

Zaman ayırdığınız ve çalışmanın bu önemli bileşenine katıldığınız için çok teşekkür ederim.

Anketin tamamlanması sadece birkaç dakika sürmelidir.

Saygılarla,

Naomi Wright
Baş Araştırmacı, Küresel PaedSurg Araştırma İşbirliği

Hastanенizin adı nedir?

(Tüm sunumlarda ve yayınlarda bunun anonim olacağını lütfen unutmayın).

Ekibinizin veri toplama dönemi boyunca çalışmaya uygun tüm hastaları tanımlamayı başardığını düşünüyor musunuz?

Evet

Yok hayır

emin olmayan

Hiç veya emin olmadıysanız, hastaları tanımlamakla ilgili hangi problemlerle karşılaştınız?

Serbest metin kutusu

Herhangi bir hasta çalışma katılımı nedeniyle kaçırılmış olabilir mi?

Evet

Yok hayır

emin olmayan

(7 çalışma koşulundan birine sahip herhangi bir hasta, hastanenizdeki yetişkin meslektaşları veya diğer uzmanlar tarafından yönetilmiş ve çalışmaya dahil edilmemişse, lütfen evet veya emin olun).

Evet ya da emin olmadıysanız, hastalar çalışmaya dahil edilmeden nasıl kaçırıldı?

Serbest metin kutusu

Çalışma kapsamından kaçırılmış olma olasılığı daha yüksek olan çalışma koşulları var mı?

Özofagus atrezisi

CDH

IA

Gastroşizis

ekzomfalos

KOL

Hirschsprung hastalığı

Yukarıdaki koşullardan herhangi birini seçtiyseniz, bu neden böyle oldu?

Serbest metin kutusu

Çalışmaya dahil edilecek hastaları nasıl tespit ettiniz?

Koğuş yuvarlak

Teslim et

Ameliyathane seyir defteri

Planlanmış operasyon listeleri

Ward hasta listeleri

Ağız sözcüğü

Kişisel hasta bilgisi

Diğer

Diğer ise, lütfen daha fazla ayrıntı verin:

Siz ve merkezinizdeki diğer ortak çalışanlar, veri toplama dönemi boyunca bir veya daha fazla gün boyunca hastanede bulunmuyorlarsa, o günlerde çalışmaya dahil edilecek tüm hastaları tanımlayabildiniz mi?

Evet

Yok hayır

emin olmayan

Uygulanamaz

Siz ve diğer işbirlikçilerinin hastanede bulunmadığı günlerde çalışmaya dahil edilecek hastaları nasıl tespit ettiniz?

Koğuş yuvarlak

Teslim et

Ameliyathane seyir defteri

Planlanmış operasyon listeleri

Ward hasta listeleri

Ağız sözcüğü

Kişisel hasta bilgisi

Diğer

Diğer ise, lütfen daha fazla ayrıntı verin:

Çalışmaya dahil edilen hastalardan toplanan verilerin doğruluğu konusunda herhangi bir endişeniz var mı?

Evet

Yok hayır

emin olmayan

Evet veya emin değilseniz, hangi veri noktaları yanlış olabilir ve bu verilerin toplanması için ne gibi zorluklar vardı?

Serbest metin kutusu

Veri noktalarından herhangi biriyle problem yaşarsanız, bu sorunların üstesinden gelmeyi nasıl başardınız?

Serbest metin kutusu

Başka yorum var mı:

Serbest metin kutusu

6. Bağımsız Validating Collaborators tarafından yapılacak Doğrulama Anketi

Küresel PaedSurg Doğrulama Anketi (Validators için)

Hastaninizin adı nedir?

(Tüm sunumlarda ve yayınlarda bunun anonim olacağını lütfen unutmayın).

Hangi ay hasta verilerini doğruluyorsunuz?

Lütfen o aydaki çalışma koşullarından bir veya birkaçını sunan toplam hasta sayısını girin:

Bu süre içinde özofagus atrezisi ile başvuran hasta sayısını giriniz:

Lütfen bu süre içinde CDH ile başvuran hasta sayısını girin:

Bu süre zarfında IA ile başvuran hasta sayısını giriniz:

Bu süre içinde gastroşizis ile başvuran hasta sayısını giriniz:

Bu süre zarfında exomphalos ile başvuran hasta sayısını giriniz:

Lütfen bu süre zarfında ARM ile başvuran hasta sayısını giriniz:

Bu süre zarfında Hirschsprung hastalığı olan hasta sayısını giriniz:

Ekibinizin veri toplama dönemi boyunca çalışmaya uygun tüm hastaları tanımlamayı başardığınızı düşünüyor musunuz?

Evet

Yok hayır

emin olmayan

Eğer hayır ya da emin olmadıysanız, hastaları tanımlamaya çalışırken yaşadıkları sorunlar neler olabilir?

Serbest metin kutusu

Çalışmaya uygun ek hastaları belirlemeyi başardınız, ancak dahil edilmediniz mi?

Evet

Yok hayır

Eğer evet ise, ek hastaları hangi kaynaklarla tanımladınız?

Kabul kayıtları

Ameliyathane seyir defteri

Seçmeli işlem listeleri
Ward hasta listeleri
Ağız sözcüğü / meslektaşları ile tartışma
Kişisel hasta bilgisi
Diğer
Diğer ise, lütfen daha fazla ayrıntı verin:

Sizce bu hastalar neden çalışmaya dahil edilmemiş olabilir?

Çalışma kapsamından kaçırılmış olma olasılığı daha yüksek olan çalışma koşulları var mı?

Özofagus atrezisi
CDH
IA
Gastroşizis
omfalosel
KOL
Hirschsprung hastalığı

Yukarıdaki koşullardan herhangi birini seçtiyseniz, neden böyle olmuş olabilir?

Serbest metin kutusu

Tüm hastaların çalışmaya dahil olup olmadığını kontrol etmek için hangi kaynakları kullandınız?

Kabul kayıtları
Ameliyathane seyir defteri
Seçmeli işlem listeleri
Ward hasta listeleri
Ağız sözcüğü / meslektaşları ile tartışma
Kişisel hasta bilgisi
Diğer
Diğer ise, lütfen daha fazla ayrıntı verin:

Merkezinizdeki ortak çalışanlar, veri toplama dönemi boyunca bir veya daha fazla gün boyunca hastanede bulunmuyorlarsa, o günlerde çalışmaya dahil edilecek tüm hastaları belirleyebildiklerini düşünüyor musunuz?

Evet
Yok hayır
emin olmayan

Araştırmaya dahil edilecek hastaları, hastanede bulunmadıkları günlerde nasıl belirlerler?

Kabul kayıtları
Ameliyathane seyir defteri
Seçmeli işlem listeleri
Ward hasta listeleri
Ağız sözcüğü / meslektaşları ile tartışma

Kişisel hasta bilgisi

Diğer

Diğer ise, lütfen daha fazla ayrıntı verin:

Çalışmaya dahil edilen hastalardan toplanan verilerin doğruluğu konusunda herhangi bir endişeniz var mı?

Evet

Yok hayır

emin olmayan

Evet veya emin değilseniz, hangi veri noktaları yanlış olabilir ve bu verilerin toplanması için ne gibi zorluklar vardı?

Serbest metin kutusu

Veri noktalarından herhangi birini toplarken sorun mu yaşıyorsunuz?

Eğer öyleyse, bu sorunların üstesinden gelmeyi nasıl başardınız?

Başka yorum var mı:

7. King's College Londra Araştırma Etik Ofisi Yönergeleri (Haziran 2016, Sürüm 1).

Projem Araştırma, Hizmet Değerlendirme veya Denetimi mi?

	ARAŞTIRMA (Ana bilgi)	ARAŞTIRMA (İkincil veri)	HİZMET DEĞERLENDİRMESİ	DENETİM
Proje ne belirleyecek?	Practice that could or should be done, generally determined by project specific objectives or testing of a hypothesis.	Practice that could or should be done, generally determined by project specific objectives or testing of a hypothesis.	How effective the current practice is.	If the practice is of the standard expected.
Amaç ne?	Genellenebilir yeni bilgi üretmek.	Genellenebilir yeni bilgi üretmek.	Bir standart referansı olmaksızın belirli bir hizmete ilişkin genellenemez bilginin üretilmesi.	Bir standart referans alınarak, belirli bir hizmet / ayar ile ilgili genellenemeyen bilginin üretilmesi.
Hangi veriler kullanılacak?	Birincil veri toplama sadece araştırma amaçları için, yani rutin olarak toplanan veriler değildir.	Daha önce yürütülen bir projeden ikincil veri toplama. Birincil veri toplama yok.	Genellikle, hizmetin bir parçası olarak rutin olarak toplanan bilginin (öğretim etkinliği, klinik hizmet vb.) Veya hizmetin belirli bir yönüyle ilgili bilgilerinin analizini içerir, ancak görüşme veya anketin yönetimini içerebilir.	Genellikle, uygulamanın bir parçası olarak rutin olarak toplanan bilgilerin analizini içerir, ancak görüşme veya anketin yönetimini içerebilir.
Hangi metodoloji kullanılacak?	Müdahaleler, randomizasyon ve tedaviler, örnekler veya rutin uygulama dışındaki araştırmalar dahil olmak üzere çok çeşitli yöntemler içerebilir. Genellikle bir hipotezi test eder.	Sadece retrospektif analiz. Yeni veri koleksiyonu yok.	Sadece tanımlayıcı metodolojiler. Müdahale veya randomizasyon içermeyecektir. Halihazırda mevcut* olan bir hizmeti değerlendirir**.	Sadece tanımlayıcı metodolojiler. Müdahale veya randomizasyon içermeyecektir. Halihazırda bir uygulamayı denetler.
Etik Onay Gerekli mi?	Evet	Evet, eğer veriler tanımlanabilirse. Hayır eğer veriler anonim değilse.	Hayır (ancak temel etik ilkeleri izleyin).	Hayır (ancak temel etik ilkeleri izleyin).

Lütfen dikkat: Herhangi bir proje yürütmeden önce gerekli olan tüm yerel onayların (örn. HRA onayı) alınmasını sağlamak araştırmacının sorumluluğundadır.

* Hizmetin halihazırda mevcut olması veya değerlendirmenin yapıldığı tarihte planlanması gerekmektedir.

** Bir araştırma projesinin bir parçası olarak oluşturulmuş bir hizmeti değerlendirmek isterseniz, bu hizmeti projenizin araştırma ögesinin etik onayının bir parçası olarak değerlendirmek için onay almanız gerekir.

8. Denetim durumunu teyit eden Çalışma Yönlendirme Komitesi'nden mektup

Faculty of Life Sciences & Medicine	Professor Charles Wolfe MD FFPH FRCOG FRCP Head of Division	Room 2.13, 2 nd Floor Weston Education Centre Denmark Hill Campus London SE5 9RJ
School of Population Health And Environmental Science	Mr Andy Leather MS FRCS FRCS(Ed)	Tel: 020 7848 5168 www.kcl.ac.uk/globalhealth
King's Centre for Global Health & Health Partnerships	Senior Lecturer in Global Health and Surgery	www.twitter.com/KCL_HSCR

25 Mayıs 2018

İlgili makama,

Low Düşük, Orta ve Yüksek Gelirli Ülkelerde Konjenital Anomalilerin Yönetimi ve Sonuçları: Çok Merkezli, Uluslararası, Prospektif Kohort Çalışması

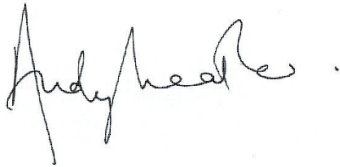
Yukarıdaki çalışma protokolünü gözden geçirdik ve aşağıdaki King's College London Research Ethics kriterlerine dayalı bir denetim olduğunu doğrulayabiliriz:

- Toplanan tüm veriler mevcut uygulamaları ölçer. Çalışma, normal hasta yönetiminde herhangi bir değişiklik içermemektedir.
- Düşük, orta ve yüksek gelirli ülkelerde mevcut uygulama ve sonuçlar literatürdeki yayınlanmış standartlarla karşılaştırılacaktır.
- Çalışma verileri, hastaya / aileye herhangi bir ek soru sormadan çalışma ekibiyle bilinmesi gereken rutin olarak toplanan bilgilerdir.
- REDCap'a girilecek tüm veriler, hasta tarafından tanımlanabilecek hiçbir bilgi olmaksızın tamamen anonimdir.
- Çalışma sonuçlarında hiçbir bireysel ortak, kurum veya ülke bağımsız olarak tanımlanamaz.
- Tüm veriler güvenli bir şekilde saklanacak ve King's College London veri koruma ekibi tarafından düzenli olarak güncellenen ve düzenlenen bir veri koruma planı tarafından yönetilecektir.

Etik kuruldan onay aldık, çünkü bu çalışma King's College Londra'da etik denetim gerektirmeyen bir denetimdir.

Her ortak kurumdan çalışmaya katılmak için yerel kurumsal onay alınacaktır. Katılmak için hangi onayın gerekli olduğu konusunda yerel kurumsal düzenlemelere uyulmalıdır.

Saygılarımla,



Andy Leather MBBS MS FRCS, on Behalf of the Global PaedSurg Steering Committee
Senior Lecturer in Global Health and Surgery,
Director, King's Centre for Global Health and Health Partnerships,
School of Population Health and Environmental Science
Faculty of Life Sciences & Medicine, King's College London.

9. King's College Londra Araştırma Etik Kurulu'ndan Mektup



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

Dr Naomi Wright
King's Centre for Global Health and Health Partnerships
Weston Education Centre,
Cutcombe Road,
London
SE5 9RJ

23 May 2018

Dear Naomi

Study Title: *'Management and outcomes of congenital anomalies in low-, middle-, and high-income countries: protocol for a multi-centre, international, prospective cohort study.'*

I can confirm that as the team have decided the above study is an audit rather than a piece of research, ethical clearance from Kings College London is not required.

Please note it is the responsibility of the Principal Investigator to ensure all other approvals, including NHS ethical review if applicable, are in place prior to commencing this work.

Please do not hesitate to contact the Research Ethics Team at rec@kcl.ac.uk should you have any queries.

Kind regards,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Laura Stackpoole'.

Ms Laura Stackpoole

Senior Research Ethics Officer

10. King's College Hospital NHS Foundation Trust'tan Mektup

29 – May - 2018

King's College Hospital 
NHS Foundation Trust

Naomi Wright
Paediatric Surgery Registrar
King's College Hospital

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

Dear Naomi,

SUBJECT: Management and outcomes of congenital anomalies in low-, middle-, and high-income countries - Audit

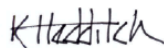
Further to your enquiry about the above referenced project.

As this is an audit it does not come under the remit of the Research & Innovation office and does not require NHS ethics or HRA approval.

The guidance on http://kweb/kwiki/Clinical_Audit_Research_or_Service_Review confirms the process for gaining Trust approval is as follows:

- Clinical audits must comply with the Trust Clinical Audit Standards - see Appendix 1 of the **Clinical Audit Policy** in the link above.
- Clinical audits must be registered with the appropriate Care Group Patient Outcomes Lead – you can find the relevant one for your area under the **Patient Outcomes Lead** in the link above.

Best wishes



Kirsty Hedditch

Research Facilitator
Research & Innovation Office
1st Floor, 161 Denmark Hill
King's College Hospital NHS Foundation Trust
London SE5 8EF

Referanslar

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, Shrimme 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 outcomes 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 tracheoesophageal 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, Erdevi 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 Sorularnaire 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-Ihekwa 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, Biccadd 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.