Управление и результаты врожденных аномалий в странах с низким, средним и высоким уровнем доходов: Многоцентровое, международное, перспективное когортное исследование

Глобальное сотрудничество в области исследований в области PaedSurg: многоцентровое исследовательское сотрудничество, включающее хирургов, анестезиологов, педиатров, медсестер и смежных медицинских работников, работающих с новорожденными и детьми, нуждающихся в хирургическом вмешательстве во всем мире.

paedsurg.research@gmail.com

www.globalpaedsurg.com

@GlobalPaedSurg

Протокол исследования v7

7 июня 2018 года

Протокол должен быть зарегистрирован в ClinicalTrials.gov

Протокол доступен на других языках

содержание

Абстрактные 3
Введение 4
Цель и задачи 12
Методология:
Дизайн исследования 12
Подбор сотрудников 12
Авторство 13
Коллабораторы и критерии включения больниц 13
Структура команды 13
Условия исследования 14
Критерии включения / исключения пациентов 14
Временной период 15
Методы идентификации последовательных пациентов 16
Методы, чтобы избежать дублирования 16
Исходные меры и сбор данных пациентов 16
Сбор институциональных данных 18
Валидация данных 18
Расчет размера выборки 19
Оценочная популяция исследования 20
Обучение пилота 21
Анализ данных 21
Хранение данных, управление и совместное использование 22
Локальное одобрение / этические соображения 23
финансирование 24
Ограничения 24
Исследование потенциала потенциала 25
распространение 26
результат 27

Приложения:
1: Роли коллаборатора 29
2: Глоссарий терминов, используемых в форме сбора данных 32
3: Форма сбора данных пациента 36
4: Институциональное исследование 43
5: Обследование валидации для сотрудников-исследователей 47
6: Опрос по валидации для валидаторов 50
7: Королевский колледж Лондонские рекомендации по этике исследований 53
8: Письмо Руководящего комитета по исследованиям, подтверждающее статус аудита 54
9: Письмо Королевского колледжа Лондонской комиссии по этике исследований 55
10: Письмо из больницы Колледжа Колледжа NHS Foundation Trust 56

Рекомендации 57

Абстрактные

Задний план: Врожденные аномалии выросли, став пятой ведущей причиной смерти у детей в возрасте до 5 лет по всему миру, однако существует ограниченная литература, особенно из стран с низким и средним уровнем дохода (LMIC), где происходит большая часть этих смертей.

Цель: Провести многоцентровое перспективное когортное исследование врожденных аномалий для сравнения результатов между LMIC и странами с высоким уровнем дохода (HIC) во всем мире.

Методы: Будет создано Глобальное совместное исследование исследований PaedSurg, состоящее из поставщиков хирургических услуг для детей со всего мира для участия в исследовании; соавторы будут соавторами итоговых презентаций и публикаций (публикаций). Данные будут собираться у пациентов, представляющих в первую очередь семь врожденных аномалий (атрезия пищевода, врожденная диафрагмальная грыжа, кишечная атрезия, гастрошизис, экзомфалос, аноректальная мальформация и болезнь Хиршпрунга) в течение как минимум одного месяца между октябрем 2018 года - апрелем 2019 года. Анонимные данные будут собранных по демографическим показателям, клиническому статусу, вмешательствам и результатам. Данные будут записаны с использованием безопасного онлайн-инструмента сбора данных REDCap.

Первичный результат будет смертельной причиной внутрибольничной смертности, а вторичные исходы будут возникать послеоперационных осложнений. Анализ хи-квадрат будет использоваться для сравнения смертности между LMIC и HIC. Будет проведен многоуровневый многомерный анализ логистической регрессии для определения факторов уровня пациента и уровня госпиталя, влияющих на результаты, с корректировкой на факторы, вызывающие смешение. $P < 0{,}05$ будет считаться значительным. Утверждение об утверждении будет запрашиваться у всех участвующих центров. Финансирование предоставлено Wellcome Trust.

Результаты: Целью исследования является первое крупномасштабное, географически всеобъемлющее многоцентровое перспективное когортное исследование выбора общих врожденных аномалий для определения текущего управления и результатов в глобальном масштабе. Результаты будут использованы для оказания помощи в пропаганде и определении приоритетов в области здравоохранения и информирования будущих исследований, направленных на улучшение результатов.

Введение

Совместные исследования

Глобальное совместное исследование PaedSurg нацелено на создание сети хирургов, анестезиологов, педиатров, неонатологов и смежных медицинских работников, занимающихся управлением новорожденных и детей, нуждающихся в хирургическом лечении во всем мире, - область, которая сильно игнорируется в глобальной приоритетности здравоохранения. Такие исследовательские кооперативы все чаще используются в качестве высокоэффективного и эффективного метода сбора крупных перспективных данных за короткий промежуток времени. Используя подобную методологию, GlobalSurg-1 объединил хирургические бригады из 375 центров по всему миру для сбора данных по 10 745 пациентам, подчеркнув целесообразность этого исследования.[1]

Существует ряд преимуществ для участия в исследовании.
Для сотрудников:

- Возможность участвовать в международном исследовательском исследовании с высоким уровнем воздействия.
- Соавторство во всех международных презентациях и публикациях и возможность представить исследование на местном, национальном, региональном и международном уровнях.
- Разработка навыков, включая подачу заявки на местное обучение, идентификацию пациента, применение протокола, сбор данных и использование REDCap для загрузки и анализа данных.
- После изучения возможность участвовать в онлайн-обучении для разработки и проведения собственного проекта с использованием REDCap.
- Возможность проведения стипендий по обучению наряду с основным исследованием.
- Участие в Глобальном Исследовательском Сотрудничестве PaedSurg с возможностью проведения совместных исследований и интервенционных исследований, направленных на улучшение результатов.

Для пациентов в будущем:

- Разработка перспективных данных о численности населения в родовых аномалиях с целью пропаганды расширенных хирургических услуг новорожденных на национальном и международном уровнях. Такие данные имеют жизненно важное значение для информирования об усилиях по защите интересов и установления приоритетов в области здравоохранения.
- Выявление факторов, влияющих на результаты в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода, которые могут быть изменены для улучшения ухода за пациентами.

- Возможность для центров по всему миру учиться друг у друга для улучшения ухода за пациентами и результатов.

Врожденные аномалии в глобальном контексте

В 2015 году исследование Global Burden of Disease показало, что врожденные аномалии выросли, став пятой ведущей причиной смертности детей в возрасте до 5 лет в глобальном масштабе.[2] Почти треть смертей младенцев во всем мире объясняется врожденными аномалиями.[3-6] Это составляет примерно полмиллиона смертей от врожденных аномалий каждый год, 97% из которых приходится на страны с низким и средним уровнем дохода (LMIC).[7,8] Это, вероятно, будет недооценкой фактического числа смертей из-за недостаточной диагностики новорожденных с врожденными аномалиями, которые умирают в обществе и отсутствием сертификации смерти во многих LMIC.[6] Распространенность врожденных аномалий выше в LMIC, чем в странах с высоким доходом (HICs), которые оцениваются в 3-6% от родов, из-за плохого питания матерей и / или повышенного воздействия инфекций и тератогенов.[7,8] Частота врожденных аномалий также выше из-за более высокой рождаемости и ограниченного антенатального диагноза и, следовательно, меньшего количества прекращений в LMIC.[6,7]

Несмотря на то, что большинство смертей от врожденных аномалий в LMIC, большинство данных об этих условиях происходит от HIC. Большинство реестров врожденных аномалий расположены в американских и европейских регионах.[7] Международный клиринговый центр для врожденных дефектов включает в себя несколько сайтов LMIC в Центральной и Южной Америке, а также на Среднем и Дальнем Востоке, однако африканских сайтов еще не выделено на карте их сайтов[9]. Mastroiacovo и др. Недавно провели семинары на нескольких сайтах в Африке к югу от Сахары (SSA) о том, как разрабатывать и поддерживать реестр врожденных аномалий, но нам еще предстоит выяснить, придут ли они к реализации.[7] В центре внимания таких реестров часто эпидемиология и профилактика, а не управление и результаты. Имеются также ограниченные исследовательские исследования от LMIC. Через благотворительные организации были собраны данные о некоторых врожденных аномалиях, таких как расщелина губы и неба, ступни, дефекты нервной трубки и врожденные пороки сердца.[10-19] Очень мало данных о врожденных аномалиях, связанных с желудочно-кишечным трактом. Последние получили меньшее глобальное внимание, возможно, из-за сложности повышения осведомленности и благотворительных фондов в общественном достоянии без использования изображений, что было бы неуместным для этих условий.[20]

Семь условий, включенных в это исследование, представляют собой выбор наиболее распространенных угрожающих жизни врожденных аномалий при рождении: атрезия пищевода, врожденная диафрагмальная грыжа, кишечная атрезия, гастрошизис, экзомфалос, аноректальная мальформация и болезнь Хиршпрунга. Все имеют заболеваемость между 1/2000 - 1/5000 живорождений.[21,22] Эти условия обычно требуют неотложной хирургической помощи в течение первых нескольких дней жизни, которая может составлять до 40% неонатальной хирургии.[23] Смертность от этих состояний может превышать 50% в LMICS в отличие от других серьезных врожденных аномалий, таких как расщепление позвоночника, что связано с смертностью менее 3% в LMIC, но значительная заболеваемость.[24] Различия в результатах в глобальном масштабе могут быть резкими; например, смертность от гастрошиза составляет 75-100% во

многих ЛМИК по сравнению с 4% или менее в HICs.[25-27] Причины неблагоприятных исходов включают отсутствие антенатальной диагностики, задержку презентации, недостаточные ресурсы, нехватку подготовленного вспомогательного персонала и отсутствие интенсивной терапии новорожденных (НИЦ).[24,28,29] В Уганде было подсчитано, что только 3,5% потребности в неонатальной хирургии были удовлетворены системой здравоохранения.[23]

В 2010 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию о врожденных аномалиях, в которой рекомендовано «предотвращать по возможности, осуществлять программы скрининга и оказывать помощь и постоянную поддержку детям с врожденными дефектами и их семьями».[7] Исходя из этого, вторая цель Цели 3 устойчивого развития состоит в том, чтобы положить конец предотвратимой смерти новорожденных детей и детей в возрасте до 5 лет к 2030 году.[30] Очевидно, что это будет невозможно без изменения глобальной приоритизации для оказания хирургической помощи новорожденным и детям, что, по оценкам, предотвращает до двух третей случаев смерти и инвалидности от врожденных аномалий.[21,31]В настоящее время хирургическая помощь новорожденным и детям имеет низкий приоритет, о чем свидетельствует ЮНИСЕФ, у которого нет средств, предназначенных для хирургической помощи, но у них есть бюджет более 100 миллионов долларов на ВИЧ, что приводит к значительному снижению смертности и меньшей степени инвалидности.[20] Обычно хирургическая помощь ошибочно воспринимается как слишком дорогостоящая для глобальных инициатив в области здравоохранения, однако было показано, что педиатрическое хирургическое обеспечение дешевле, чем распространение презервативов с точки зрения лет жизни, скорректированного по инвалидности (DALY).[20]

Отсутствие глобальных данных о врожденных аномалиях, особенно от ЛМИК, препятствует их повышению в глобальной повестке дня в области здравоохранения. Целью этого исследования является создание первого крупномасштабного, географически всеобъемлющего многоцентрового перспективного когортного исследования выбора общих врожденных аномалий для определения текущего управления и результатов в глобальном масштабе. Это имеет жизненно важное значение для содействия информационно-пропагандистской деятельности и определения приоритетов в области здравоохранения и информирования о будущих интервенционных исследованиях, направленных на улучшение результатов.

Семь условий исследования в глобальном контексте

Атрезия пищевода:

Атрезия пищевода (OA) определяется как полное прерывание нормальной непрерывности эзофага.[32] Девяносто процентов случаев связаны с трахео-пищеводным фистулом (TOF).[32] Гросс классифицировал OA на 5 типов: A) без TOF, B) проксимальный TOF, дистальный OA, C) дистальный TOF с проксимальным OA, D) проксимальный и дистальный TOF, E) HF-тип TOF без OA.[32]. Большинство случаев являются типом C.[32]. Связанные аномалии распространены: 29-39 % имеют сердечно-сосудистую аномалию, 11-18% аноректальную мальформацию, 16-22% мышечно-скелетной аномалии, 4-26% генито-мочевой аномалии, 3-4% дуоденальной атрезии и 3-6% синдрома Дауна.[33,34] Менее половины связанные аномалии классифицируются как часть ассоциации VACTERL; нештатное совпадение аномалий (вертебральный, аноректальный, сердечный, трахео-

оэзофагеальный, почечный и конечный).[33] Новорожденные с ОА обычно малы для гестационного возраста, весом 500-1000 г ниже, чем у нормальных детей.[35]

Менеджмент в HICs обычно состоит из стабилизации при рождении в группе NIC с последующим лигированием TOF, если они присутствуют, и анастомозом пищевода через торакотомию или торакоскопию.[32,36] Примерно 90% пациентов требуют послеоперационной вентиляции для медианы 3- дней.[32] Медианное время до первого орального корма составляет 5 дней.[32] В LMIC пациенты, как правило, поздно появляются, в этот момент от половины до двух третей будет развиваться инфекция грудной клетки и до половины гипотермическая.[37-39] Плохое клиническое состояние и нехватка ресурсов, средств и обученного персонала для неонатальной хирургии приводит к тому, что многие пациенты управляются с гастростомией, эзофагостомией и лигированием TOF или трансабдоминальной окклюзии дистального пищевода, а затем реконструктивной хирургией, когда она старше, если они выживают.[40] Показатели смертности в HICs в настоящее время составляет менее 3%, по сравнению с 42% в ВПК и 79% в HICs в соответствии с ограниченными данными, имеющимися для последних.[21,37-50]

Врожденная диафрагмальная грыжа:

Врожденная диафрагмальная грыжа (CDH) определяется как любой дефект развития диафрагмы, присутствующей при рождении, которая позволяет грыже содержимого брюшной полости в сундук.[51] CDH представляет собой спектр аномалий, начиная от небольшого дефекта в диафрагме и заканчивая серьезным нарушением грудного развитие, приводящее к тяжелой гипоплазии легких и сохраняющейся легочной гипертензии.[51,52] Двадцать восемь процентов связаны с другой аномалией.[51] В HICs 61% живых пациентов диагностированы антенатально.[51] Из всех случаев, обнаруженных антенатально, 25-50% прекращаются.[53] Пациенты с диагнозом антенатально в пять раз чаще умирают до операции, что отражает большую тяжесть заболевания в этой группе.[51]

В последние десятилетия произошли значительные улучшения в обеспечении НИЦ в HIC; 90% новорожденных с CDH получают вентиляцию, 61% инотропов, 96% оксида азота и 36% легочных вазодилататоров.[51,54] Значительное снижение смертности наблюдалось в HIC с 1970-х по 2000 год с 50% до 20% соответственно.[54] Однако , смертность с тех пор оставалась статичной.[51,54,55] Смертность в странах со средним уровнем дохода (ВПК) оставалась около 50% среди ограниченного числа доступных исследований.[56-62] Одно исследование было определено из страны с низким доходом (LIC) несравнимо, потому что в основном это были «поздние докладчики», которые являются подгруппой с низкой степенью тяжести заболевания и обычно до 100% выживаемости.[63,64] Действительно, некоторые исследования МИК также включают высокую долю пациентов, родившихся вне больницы, которые выжить до презентации и, следовательно, должны быть тщательно истолкованы.[65,66] Можно предположить, что многие новорожденные с CDH в LIC и некоторые MIC, особенно с более тяжелыми заболеваниями, не выживают, чтобы присутствовать в третичном медицинском учреждении.

Кишечная атрезия:

Кишечная атрезия ответственна за треть невротальной непроходимости кишечника.[67-69] Она включает в себя двенадцатиперстную атрезию (DA),

тошно-подвздошную атрезию (JIA) и кишечную атрезию (CA). Они подразделяются на четыре типа: 1) полное внутриосновное полотно с непрерывным мышечным слоем, 2) атретический сегмент без брыжеечного дефекта, 3) атретический сегмент с брыжеечным дефектом, 4) множественные атретические сегменты.[68,70] В JIA тип 3 разделенные на 3a) атретический сегмент с брыжеечным дефектом и 3b) яблочная шелуха (кишечник, обернутый вокруг одной артерии).[70] Все связаны с другими аномалиями, особенно синдромом Дауна в DA (25-40% случаев) и кистозным фиброзом в JIA (11% случаев).[70-73] Обзор Берджонаппы по 130 случаям дает полезный обзор трех условий с точки зрения HIC (Таблица 1).[67]

Таблица 1: Описательные данные и результаты атезии двенадцатиперстной кишки (DA), тошно-подвздошной атрезии (JIA) и атрофии толстой кишки (CA) [67]

переменная	DA (n=59)	JIA (n=63)	CA (n=8)
Антенатальная диагностика	46%	41%	12.5%
Средний вес при рождении (кг)	2.4	2.8	3.2
Гестационный возраст	36	37	37
Связанные аномалии	76%	52%	38%
Среднее время для полных каналов (дней)	18	20	16
Частота повторного использования	13.5%	25%	25%
Средняя продолжительность пребывания в больнице (дни)	33	41	44
смертность	0%	10%	0%

В то время как общая смертность в HICs обычно составляет менее 3%, она остается около 40% в LMIC.[67,70,72,74-82] В HICs управление состоит из первичного ремонта через лапаротомию, лапароскопию или эндоскопию.[70] Однако в LMIC первичное образование стомы с закрытием / анастомозом в более поздний срок, когда требуется более старая и стабильная; стома может быть связана со значительной заболеваемостью.[78] В Уганде среднее время от рождения до представления составляет 7 дней, и поэтому новорожденные обычно очень больны по прибытии.[76] Общие причины смерти в LMIC включают: аспирация, сепсис, нарушение электролита, дисбаланс жидкости, утечка анастомоза и короткая кишка.[72,75,76,78]

Гастрошизис:

Гастрошизис - это состояние, при котором кишечник, а иногда и другие внутрибрюшные органы выступают через дефект в брюшной стенке, прилегающей к пуповине. В отличие от exomphalos нет покровного мешка. Gastroschisis классифицируется как простой (неповрежденный, не препятствуемый кишечник) и комплекс (с ассоциированной атрезией, некрозом или перфорацией). В HICS приблизительно 10% являются сложными, однако многоцентровое исследование в Африке к югу от Сахары показало, что до 25% являются сложными, вероятно, из-за дополнительного послеродового

повреждения кишечника до представления в третичном медицинском учреждении.[26,27,83] По оценкам 10-15% новорожденные с гастрошизисом имеют экстра-кишечные врожденные аномалии (сердечный, генито-урологический, опорно-двигательный аппарат и неврологическую); эти результаты согласуются в исследованиях по всему миру, включая как HIC, так и LMIC.[84-90]. В HICS большинство случаев диагностируются антенатально и передаются в третичный педиатрический центр хирургии. Тем не менее, в LMIC мало кого обследовано с антенатальным диагнозом и, следовательно, рождаются в сообществе, и к тому времени, когда они прибывают в центр третичной педиатрической хирургии, часто уже септические, гипотермические и гиповолемические. [25,26,91-93]

Во всех настройках методы уменьшения кишечника и закрытия дефекта сильно различаются. В HICs два наиболее часто используемых метода в основном закрываются в операционной (OR) под общей анестезией (GA) в течение нескольких часов после рождения или прилегания к предварительно установленному силосу, постепенное сокращение в течение нескольких дней и закрытие дефекта либо на cotside без GA, либо в OR. Рандомизированное контролируемое исследование, систематические обзоры и метаанализы показали, что эти два метода эквивалентны с точки зрения клинических результатов, но с большей потребностью в ресурсах единицы NIC, таких как вентиляция у лиц, которым было проведено первичное закрытие.[94-97] В LMIC, Возможности блока NIC часто недоступны, и поэтому использование предварительно сформированного силоса потенциально может привести к улучшению клинических результатов в этих условиях.[25] Однако предварительно изготовленные силосы обычно не используются в LMIC из-за стоимости, ограниченной доступности и отсутствия обучения и проведения интервенционных исследований, использование в условиях низких ресурсов еще предстоит предпринять. В HICs новорожденные с простым гастрошизом получают медиана 23 дней парентерального питания до тех пор, пока не будет установлено энтеральное питание; этот ресурс обычно отсутствует в ЛМИК.[25,27] В глобальном масштабе существует огромное неравенство с смертностью менее 4% в HICs по сравнению с 75-100% смертности во многих центрах педиатрии в Африке, расположенных к югу от Сахары.[25, 27]

пупочная грыжа:

Exomphalos (также известный как omphalocele) определяется как грыжа содержимого брюшной полости в пуповину. Он подразделяется на крупные (> 50% печени в суставе эксомфалоса и дефект брюшной стенки> 5 см) и незначительные (дети с меньшими дефектами).[22] Оба основных и второстепенных подтипа связаны с аномалиями в 50-70% в том числе: хромосомные аномалии (обычно трисомия 13,14,15,18,21) и сердечные дефекты.[98-101] Беквит-Вейдеманн синдром возникает в 10% случаев и представляет собой макроглозию, органомегалию и раннюю гипогликемию, связанную с гипертрофией поджелудочной железы.[98] В HICs между 83-99% случаев антенатально диагностируется и из приблизительно приблизительно трети прекращаются, прежде всего с связанными с ними хромосомными аномалиями.[102-104] В LMIC мало женщин получают антенатальное ультразвуковое сканирование и даже если они это делают , точность диагностики значительно варьируется.[105] В Кот-д'Ивуаре 6/80 случаев exomphalos получили ультразвуковое сканирование матери, но только 2 случая были правильно диагностированы.[105]

В HICs большинство случаев exomphalos minor управляются оперативно, однако все еще существует равновесие в отношении оптимального управления

эксомфалос-майором: поэтапное оперативное закрытие или консервативное управление с местным обращением в экзофалический мешок до эпителизации, за которым следует задержка реконструкции брюшной стенки.[106,107] In LMIC, многие из них приняли консервативное лечение для всех пациентов с exomphalos с улучшенной выживаемостью.[108-110] Основная проблема остается в тех случаях, когда разразился экзомальный мешок, что может привести к смертности до 90% в условиях LMIC из-за нехватки ресурсов для оперативное управление или лечение результирующего сепсиса.[108,110,111] В HICs общая смертность оценивается в 12,7%, а в LMIC - 30,1%, причем большинство смертей приходится на пациентов с крупными эксомфаловыми заболеваниями, связанными с ними аномалиями и разорванным мешком. [21,22,85, 90,100,104,105,110,112-118] Ограниченная литература существует во всех настройках, особенно в LMIC.

Аноректальная мальформация:

Аноректальная мальформация (ARM) включает широкий спектр заболеваний, связанных с нарушением нормального развития анального отверстия и деформаций мочевого и половых путей.[119] Множественные варианты были определены международной классификацией Крикенбека.[120,121] Пациенты без перинеальной фистулы обычно сгруппированы под «высокими пороками развития» и с перинеальным фистулом как «низкая формальность ».[122] До 70% пациентов имеют ассоциированную аномалию.[123-125] Управление зависит от типа аномалии и было определено Крикенбеком список хирургических процедур для ARM.[121] Низкие пороки развития часто лечатся первичной анопластикой и высокими аномалиями с последующей сагиттальной аноректопластикой (PSARP), проводимой в основном или позднее после первичного образования стомы.

Смертность в HICs снизилась с 23% в 1940-х годах до примерно 3% сегодня.[122,126] Исследования от MIC и LIC показывают смертность 18% и 26% соответственно.[21,26,50,127-134] Поздняя презентация, которая чаще встречается в LMIC , может привести к значительной заболеваемости и более плохим долгосрочным результатам.[130] Это может иметь значительное психосоциальное воздействие, например, у девушки, которая недержания стула через влагалище и исключена из школы и общества. Точно так же новорожденные, получающие стому при рождении, но затем испытывающие значительные задержки или даже никакую реконструктивную хирургию, не могут страдать от значительной заболеваемости, стигмы и социальной изоляции.[31]

Болезнь Хиршпрунга:

Заболевание Хиршпрунга (HD) - отсутствие ганглиозных клеток в дистальном отделе кишечника, начиная с анального сфинктера и простирающегося проксимально до различной степени.[135] Это приводит к функциональной обструкции из-за отсутствия перистальтики в пораженном сегменте.[135] До четверти имеют ассоциированную аномалию; 10% имеют синдром Дауна.[27,136] Большинство случаев не диагностируются антенатально по всем параметрам.[136,137] В HICs 90% пациентов присутствуют в неонатальном периоде, как правило, с отсроченным прохождением мекония (> 24 часа), вздутием живота и желчной рвотой.[135,138] В LMIC , немногие пациенты, присутствующие в неонатальном периоде, и вместо этого часто появляются позднее с полной непроходимостью.[137,139,140] Отсроченный диагноз не только приводит к значительной заболеваемости перед представлением, так как большинство пациентов являются симптомами от рождения, это также увеличивает риск

энтероколита, который может быть смертельным , и затрудняет коррекционную хирургию при более плохих долгосрочных результатах.[135,140]

Диагноз в HICs обычно делается с использованием ректальной биопсии всасывания, которая может быть проведена на корме без анестезии у младенцев. Тем не менее, в LMIC, полная ректальная биопсия толстой кишки под общей анестезией чаще практикуется, вероятно, из-за более старшего возраста пациентов и отсутствия оборудования / средств.[139,141] В HICs большинство хирургов стремятся провести окончательную операцию до 3-месячного возраста , с использованием выпрямления прямой кишки для поддержания декомпрессии до операции, а не стомы, где это возможно.[138, 142] В LMIC пациенты часто получают стому изначально и определенную операцию позднее.[141,143,144] В одной статье предлагается использовать транс-анальный задний аноректальный миктомия у пациентов с ультракоротким сегментом HD в условиях низких ресурсов.[145] Общая смертность в HICs в настоящее время составляет менее 3% по сравнению с приблизительно 18% в LMIC.[21,127,137,138,146-153]

цель

Провести первое крупномасштабное, географически всеобъемлющее многоцентровое перспективное когортное исследование, сравнивающее управление и результаты выбора общих врожденных аномалий в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода по всему миру.

Цели

1) сравнить смертность и осложнения после вмешательства от выбора общих врожденных аномалий в LMIC и HIC по всему миру.

2) Определить факторы уровня пациента и уровня больницы, влияющие на результаты, которые могут быть модифицируемы для улучшения ухода.

3) Создать исследовательское сотрудничество, состоящее из поставщиков медицинских услуг для детей во всем мире, чтобы помочь расширить исследовательский потенциал и создать платформу для проведения совместных исследований в области исследований и вмешательства, направленных на улучшение результатов.

4) Повысить осведомленность и обеспечить информационно-пропагандистскую деятельность в отношении неонатальной и педиатрической хирургической помощи в рамках определения приоритетности, планирования, политики и финансирования здравоохранения.

методология

Дизайн исследования:

Это международное, многоцентровое перспективное когортное исследование. Он будет включать сбор данных от поставщиков хирургической помощи детей (соавторов) со всего мира.

Подбор сотрудников:

Соавторам будет предложено принять участие в исследовании по нескольким маршрутам:

- Личные контакты
- Организации, ориентированные на глобальную хирургию, глобальную анестезию, детскую хирургию, региональные или глобальные исследования, стажировку и профессиональные сети
- Презентации конференции
- Социальные медиа, включая Twitter, Facebook и LinkedIn
- Профессиональные сайты
- Созданный на заказ веб-сайт, разработанный специально для Глобального исследовательского сотрудничества в Педсерге, www.globalpaedsurg.com
- Выделение континента, региона и страны приводит к тому, что коллаборaторы из своих регионов будут участвовать в исследовании

Авторство:

Издательскому журналу (ым) будет предложено сделать всех соавторов PubMed соавторами. Авторское право на первой странице статьи будет гласить «Глобальное сотрудничество в области исследований в области патентных исследований» с именами всех авторов, перечисленными в полном объеме в конце статьи. Эта методология основана на модели равного партнерства, описанной ранее в The Lancet и используемой рядом национальных и международных кооперативов.[1,154-157]. Аналогичным образом, все соавторы будут иметь имена, которые будут указаны в качестве автора на всех последующих устных международных конференционных презентациях. На международных стендовых докладах «Глобальное совместное исследование PaedSurg» будет использоваться для охвата всех сотрудников из-за ограничений пространства.

В публикациях (-ах) авторы будут перечислены в соответствии с их ролью в исследовании с подробной информацией о том, что было задействовано (Приложение 1):

- Местные сотрудники
- Континент, регионы и страны
- Ведущие исследователи
- Ведущие организаторы
- Руководящий комитет

Каждый отдельный сотрудник может участвовать в более чем одной роли в исследовании, и это будет представлено соответственно в списке авторов.

Коллабораторы и критерии включения больниц:

Любой специалист в области здравоохранения, который заботится о новорожденных и детей, представляющих одно из условий обучения, может участвовать в исследовании в качестве соавтора. Сюда входят хирурги, анестезиологи, педиатры, неонатологи, медсестры и смежные медицинские работники. Сотрудники могут варьироваться от студент-медик до уровня консультантов. Студенты и младшие врачи, медсестры и смежные медицинские работники должны получить разрешение от старшего хирурга или врача, который контролирует уход за детьми, чтобы они были включены в исследование для участия. Этот старший специалист в области здравоохранения должен быть включен в качестве сотрудника в команде и будет нести ответственность за то, чтобы собранные данные были точными, полными и без дубликатов.

Все больницы, обеспечивающие уход за новорожденными и детьми, представляющими впервые с одним или несколькими условиями исследования, могут быть включены.

Структура команды:

В команде может быть до трех сотрудников. Сбор данных может проводиться только одной командой на срок до семи месяцев (с октября 2018 года по апрель

2019 года) или несколькими командами (до трех сотрудников в каждой команде), каждый из которых собирает данные в течение одного месяца. Это позволяет более чем трем сотрудникам участвовать в учебном заведении. Максимальное количество сотрудников, участвующих в одном учреждении, составляет двадцать один. Минимальная длина сбора данных для участия в исследовании составляет один месяц.

Условия для изучения:

Семь врожденных аномалий, которые должны быть включены в исследование:

1. Атрезия пищевода +/- трахео-пищеводная атрезия.
2. Врожденная диафрагмальная грыжа.
3. Кишечная атрезия.
4. Гастрошизис.
5. Exomphalos (также известный как omphalocele).
6. Аноректальная мальформация.
7. Болезнь Хиршпрунга.

Они представляют собой выбор наиболее распространенных врожденных аномалий, связанных с желудочно-кишечным трактом. Обычно им требуется аналогичный пакет неотложной неотложной хирургической помощи в течение нескольких часов или дней жизни, чтобы избежать смерти, хотя некоторые менее тяжелые формы могут быть представлены позже. В HIC и некоторых LMIC эти условия в основном управляются общей педиатрической хирургией и группами неонатологов, хотя в некоторых LMIC взрослые хирургические команды также могут заботиться о таких детях. Они представляют собой особенно малоопытную группу врожденных аномалий в LMIC, и, действительно, многое еще предстоит узнать в HIC.

Другие опасные для жизни врожденные аномалии при рождении с участием других систем органов, таких как сердечные и генито-мочевые аномалии, не были включены, поскольку они могут управляться другими хирургическими или медицинскими бригадами и часто требуют другого пакета неонатальной хирургической помощи. Следовательно, существует риск того, что некоторые сотрудники, собирающие данные в исследовании, не будут первичными медиками для этих пациентов, что может привести к упущению или недостаточности данных, которые будут собраны.

Критерии включения и исключения пациентов:

Критерии включения

Любой новорожденный, младенец или ребенок в возрасте до 16 лет, представляющий в первый раз, с одним из условий исследования, может быть включен в исследование. Это включает только детей, которые ранее не получали никаких хирургических операций для их состояния (операция включает пациентов, которые ранее получали стому). Дети, которые получили базовый реанимационный и поддерживающий уход за своим состоянием в другом медицинском учреждении, а затем были переведены в учебный центр, могут быть включены.

Если пациент имеет более чем одно из условий исследования (например, атрезия пищевода и ARM), детали каждого состояния могут быть включены в исследование. Однако следует включать только те условия, которые возникают в течение периода исследования. Например, если у пациента ранее был ремонт атрезии двенадцатиперстной кишки, а затем в течение исследуемого периода была показана болезнь Хиршпрунга, только последние должны включаться в понятие управления и результаты.

Пациенты, представляющие в основном одно из условий исследования, которые получают паллиативную помощь или не заботятся, должны быть включены в исследование для отражения истинных результатов.

Критерий исключения

Любой новорожденный, младенец или ребенок с одним из условий исследования, который ранее получил хирургическое вмешательство для их состояния. Если они недавно получили операцию для их состояния, были выписаны, а затем представлены осложнением операции в течение периода исследования, они НЕ должны быть включены в исследование. Следует включать только пациентов, которые впервые появляются в течение периода исследования.

Временной период:

Период сбора данных для исследования проводится с 1 октября 2018 года по 30 апреля 2019 года (включительно) с 30-дневным периодом после первичного вмешательства (см. Приложение 2 для определения первичного вмешательства). Это включает только пациентов, получающих первичное вмешательство в течение первых 30 дней госпитализации. Следовательно, первичный сбор данных будет завершен к концу июня 2019 года. Валидация данных будет проведена в июле и августе 2019 года.

Для участия в исследовании сотрудники должны предоставлять данные за минимальный период в 1 месяц. Это должно позволить этим сотрудникам участвовать в значительных временных ограничениях. Тем не менее, мы призываем всех сотрудников со временем и возможностями предоставлять данные за столько месяцев в течение периода сбора данных, насколько это возможно (максимум 7 месяцев), чтобы оптимизировать количество пациентов, включенных в исследование, и, следовательно, влияние результатов.

Для стандартизации сбора данных каждый месяц сбора данных должен начинаться 1-го числа месяца и заканчиваться в последний день месяца. Месяц сбора данных будет записан для каждого пациента, внесенного в исследование.

В течение периода сбора данных все пациенты, выполняющие критерии включения, должны быть включены в исследование, чтобы предоставить точные данные о показателях смертности и заболеваемости. Например, если 4 пациента с гастрошизом в течение периода сбора данных и 2 умирают, все 4 должны быть включены в исследование, чтобы обеспечить точный результат 50% смертности. Если включить только 2, которые выживают, результат будет ложно показывать 100% выживаемость. Если включены только те, кто умер, результат будет ложно показывать 100% смертности.

Методы идентификации последовательных пациентов:

Методы идентификации всех пациентов, включенных в исследование, следующие:

- Ежедневные каникулы - на новорожденных отделениях, детских палатах и любых других местах, где могут присутствовать новорожденные и дети с условиями обучения.
- Хэндоверы.
- Многопрофильные собрания команд.
- Записи о приеме пациентов.
- Журналы операционных залов.
- Регулярное общение с коллегами и членами команды, заботящимися о новорожденных и детей с условиями учебы.
- Убедитесь, что все сотрудники, ухаживающие за новорожденными и детьми в условиях учебы, знают, что исследование продолжается, и чтобы предупредить члена исследовательской группы, если кто-либо из пациентов представляет, кто должен быть включен в исследование.

Методы, чтобы избежать повторного ввода пациента в исследование:

Чтобы избежать включения одного и того же пациента более одного раза в исследование, текущий список всех пациентов, включенных в исследование, должен поддерживаться руководством команды и использоваться всеми сотрудниками команды. Список должен включать имя пациента, дату рождения и номер больницы вместе с их идентификатором REDCap (это создается, когда данные пациента вводятся в REDCap). При регистрации в этой группе для этой цели будет отправлена электронная почта для электронной таблицы.

Исходные меры и сбор данных пациентов:

Первичный исход: общая причина, внутрибольничная смертность.

Это будет включать всех пациентов в исследование, как тех, кто не получил вмешательства, и тех, кто это сделал.

Для пациентов, госпитализированных в течение более 30 дней после первичного вмешательства, будет использоваться 30-дневная смертность после первичной интервенции. Определение первичного вмешательства для каждого условия исследования приведено в Приложении 2.

Для пациентов, которые не получают первичного вмешательства (только консервативный общий уход в палату), но остаются в живых и госпитализированы в течение 30 дней после того, как первичный прием будет использовать этот момент времени для регистрации их статуса смертности для первичного результата.

Вторичные результаты: осложнения, возникающие в течение 30 дней после первичного вмешательства, включая:

- Хирургический сайт-инфекция
- Раздражение раны

- Необходимость повторного вмешательства
- Специфические для конкретного случая осложнения (Приложение 2/3).
- Конкретные переменные результатов (Приложение 2/3).
- Продолжительность пребывания в больнице (время от приема до смерти у пациентов, которые не выживают)
- 30-дневная смертность после первичного вмешательства.

Для определения см. Приложение 2.
Вторичные результаты не будут собираться у пациентов, которые не получают первичного вмешательства в течение 30 дней после госпитализации, за исключением продолжительности пребывания в больнице или времени от приема на смерть.

Данные будут собираться по:

- Демографические данные пациентов
- Дородовая помощь / диагностика
- Догосударственный уход
- Время от рождения до первичной презентации в учебном центре
- Время от приема к первичному вмешательству
- Клиническое состояние
- Реанимация и уход в пери-оперативное (или первичное вмешательство)
- Хирургическое вмешательство
- Результаты

Приложение 3 подробно описывает форму сбора данных.
Результаты и переменные были выбраны с использованием опубликованных базовых наборов результатов, обычно собираемых результатов в систематических обзорах и метаанализах, данных, собранных в международных реестрах и международных классификациях.[51,52,67,89,95,96,119-121,138,158-163]

Инструмент сбора данных:

Данные будут собираться с использованием безопасного, удобного для пользователя инструмента сбора данных REDCap.[164] Это будет бесплатно для участвующих сотрудников. Данные могут быть загружены непосредственно в систему REDCap, или сотрудники могут собирать данные в форме распечатки данных и позже загружать их на REDCap. Существует также приложение для смартфонов, которое позволяет осуществлять автономный сбор данных. Сотрудники не должны вводить какую-либо идентификационную информацию пациента в REDCap. После подачи данных пациенту для этого пациента будет создан уникальный идентификатор REDCap. Сотрудники должны поддерживать конфиденциальный список пациентов, включенных в исследование, вместе с их идентификаторами REDCap, чтобы пациенты могли быть идентифицированы позднее для последующего наблюдения и проверки, если это необходимо. Этот список должен храниться в соответствии с местными законами о защите данных.[165]

После получения разрешения на участие в исследовании в центре доказательства должны быть отправлены по электронной почте главному исследователю Наоми Райт (на paedsurg.research@gmail.com). Команда REDCap в King's College London затем отправит по электронной почте сотруднику (-ям) с регистрационными данными. Пошаговое руководство по загрузке данных в REDCap будет предоставлено всем сотрудникам. REDCap будет содержать предустановленный

инструмент сбора данных с галочками и выпадающими меню для простого и быстрого ввода данных.

Сбор институциональных данных:

Краткий обзор будет проведен сотрудниками по исследованиям во время подписания проекта относительно возможностей и ресурсов, доступных для неонатальной и педиатрической хирургической помощи в их учреждении (Приложение 4). Чтобы оптимизировать точность и разрешить проверку данных, исследование должно быть завершено независимо как минимум двумя квалифицированными специалистами в области здравоохранения, одним из которых в идеале должен быть руководитель исследования, старший хирург или анестезиолог. Студенты не должны заполнять опрос. Данные будут использоваться для оценки ассоциаций между доступностью ресурсов и средств и результатами лечения пациентов. Никакие индивидуальные сотрудники, учреждения или страны не будут независимо идентифицироваться в результатах.

Валидация данных:

Данные пациента:

10% (10%) сотрудничающих центров будут выбраны случайным образом для проверки данных. Это будет включать в себя идентификацию дополнительного независимого исследовательского сотрудника в каждом центре валидации для определения количества пациентов, имеющих право на участие в исследовании, в течение периода сбора данных, для проверки того, были ли упущены какие-либо из них, и для сбора данных снова для проверки точности , Независимый сотрудник будет идентифицирован и приглашен к участию в исследовании, проводимом в выделенном центре. Они должны быть профессионалами в области здравоохранения в команде, которая заботится о новорожденных и / или детей с условиями учебы, но не участвовала в первоначальном сборе данных. Они также будут включены в качестве соавтора на итоговые презентации и публикации (публикации).

Данные проверки будут собраны в отдельной базе данных проверки REDCap, и введенные данные будут перепроверены с помощью того, что введено в основную базу данных для оценки точности. Выбор данных валидации будет включать семь переменных для каждого пациента, включенного в исследование, с 1 месяца сбора данных в проверяющем учреждении. Переменные, которые были выбраны для проверки, должны быть доступны ретроспективно через регистрационные записи и журналы регистрации в операционной; детали управления приходами из записей пациентов не будут запрашиваться, поскольку это может быть более неточным ретроспективно, чем первоначальный предполагаемый сбор данных. Форма сбора данных проверки будет предоставлена центрам проверки, если они выбраны для этой роли.

Валидация вопросов также будет встроена в инструмент сбора данных. Например, если пациент умер до первичного вмешательства, он должен был «не применяться» для типа анестезии во время первичного вмешательства. Аналогичным образом, пациенты, которые умерли во время первичного приема в больницу, не должны вводить данные для последующего наблюдения после

выписки. По крайней мере 90% первичных и вторичных результатов должно быть выполнено для каждого пациента. Данные могут быть загружены и завершены позднее. Сотрудники будут отправлены по электронной почте с напоминанием, чтобы заполнить любые наборы данных с отсутствующими данными.

Всем сотрудникам валидационных центров будет предложено провести краткий опрос, посвященный их опыту сбора данных, с тем чтобы выявить любые возможные области ошибок и помочь в интерпретации данных (Приложение 5/6).

Институциональные данные:

Данные обследования, касающиеся институциональных ресурсов и возможностей для неонатальной и педиатрической хирургии, будут подтверждены путем оценки уровня согласия между опросами, выполненными независимо разными сотрудниками в том же центре. Один из этих сотрудников должен быть руководителем исследования (старший хирург, врач или медсестра) и другой член исследовательской группы.

Расчет размера выборки:

Расчет размера выборки проводился с использованием Stata / IC 15.0 на основе поправки Bonferroni для множественного тестирования, предполагая 80% мощности и общую ошибку типа 1 5%. В таблице 2 показан требуемый размер выборки для каждого условия. Это было рассчитано для первичного исхода смертности в LMIC по сравнению с HIC, а также в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода (LM и HIC) отдельно. Оценки смертности, используемые в расчете, основаны на объединенных данных опубликованных исследований этих условий в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода, соответственно, как указано в первой колонке.

Таблица 2: Расчетная смертность и размеры выборки для стран с низким, средним и высоким уровнем доходов и среднее число случаев в месяц для каждого учреждения в глобальном масштабе

Состояние	Смертность LIC (%, n)	смертность MIC (%, n)	Смертность LMIC комбинированный (%, n)	Смертность HIC (%, n)	Размер выборки для LIC	Размер выборки для MIC	Размер выборки для HIC	Размер выборки для LMIC vs HIC (за группу)	Нет. случаи / месяц / учреждение (L,M&HIC комбинированный)
OA +/- TOF [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
CDH* [51,55-62]	-	47.4% (130/274)	47.4% (130/274)	20.4% (201/982)	-	-	-	63	0.54
IA [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
Gastroschisis [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
Exomphalos [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's Disease [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

* Репрезентативные данные о смертности от CDH в LIC отсутствуют в настоящее время.

Исходя из числа пациентов, включенных в ранее проведенное исследование PaedSurg Africa, в котором используется аналогичная схема исследования, предполагаемые размеры выборки для выявления существенной разницы между LMIC и HIC в этом исследовании достижимы.[26] Во время исследования PaedSurg Africa были собраны данные из 220 сотрудников в 76 больницах в 23 странах Африки к югу от Сахары за тот же период времени, что и это исследование, и включили 188 пациентов с аноректальной мальформацией и 111 с гастрошизом.[26] Поскольку это исследование является глобальным, а не ограниченным для стран Африки к югу от Сахары, мы ожидали бы, что число пациентов превысит это. Based on the limited data available from LMICs, it does not appear to be feasible to detect significant differences between low and middle-income countries for IA, exomphalos, ARM and Hirschsprung's; CDH is unknown since there is no reliable data from LICs at present. Hence, the primary data analysis will be a comparison of mortality for each condition between LMICs and HICs. We will attempt a secondary data analysis comparing mortality in LICs, MICs and HICs if possible, however the study is only powered to do this for oesophageal atresia and gastroschisis.

Оценочная популяция:

Среднее количество случаев, представляемых учреждению в месяц для каждого условия исследования, оценивалось по опубликованным исследованиям во всех параметрах дохода, как описано в таблице 2 выше. В среднем большинство учреждений, ухаживающих за пациентами с этими условиями, получают 1-2 новостных случая в месяц. Следовательно, каждое участвующее учреждение ожидает, что в исследование будет включено приблизительно 7-14 случаев в месяц (хотя некоторые учреждения могут иметь значительно больше или

меньше). Для участия в исследовании не требуется минимального количества случаев. Не все учреждения получат пациентов со всеми семью условиями исследования в течение периода сбора данных.

Мы стремимся включать минимум 365 месяцев данных; 183 месяца от LMIC и 183 месяца от HIC. Это должно обеспечить достаточные случаи exomphalos для определения существенной разницы между LMIC и HIC; для определения значительных различий в смертности для других условий исследования требуется меньшее количество данных. Это может включать сбор данных 365 учреждениями по 1-месячному интервалу или сбор данных в 52 учреждения по 7 месяцев каждый или вариант между ними (т.е. 100 учреждений по 3-4 месяца каждый). На веб-сайте исследования (www.globalpaedsurg.com) будет поддерживаться современное общее количество пациентов, включенных в исследование, чтобы все сотрудники могли работать вместе в направлении этой цели.

Обучение пилота:

Экспериментальное исследование формы сбора данных о пациентах, институционального обследования, формы сбора данных о валидации и проверки валидации будут проводиться ведущими исследователями на нескольких языках и континентах для оптимизации их дизайна до использования в исследовании и для решения любых возможностей или других барьеров для эффективный сбор данных и завершение обучения на сайтах-участницах.

Анализ данных:

Пациентские и институциональные данные:

Данные будут проанализированы с использованием Stata и SAS 9.4 (Cary, NC, USA). Дубликаты будут удалены, если они есть. Пропущенные данные для ковариаций будут проанализированы, чтобы определить, связано ли это с результатом, и для анализа будут использоваться анализы полного или множественного вменения.

Значительные различия в смертности между LMIC и HIC будут определяться для каждого из условий исследования с использованием анализа Chi-Squared или точного теста Фишера, если в любой группе содержится менее 10 пациентов. Будет использоваться классификация Всемирного банка стран с низким, средним и высоким уровнем доходов в 2018 финансовом году.[175]

Одновариантный анализ логистической регрессии будет проводиться между ковариатами и основным результатом смертности. Исходя из результатов, ковариат с p-значением <0,10 будет включен в многомерную модель. Конечная многоуровневая многомерная логистическая модель будет определяться с помощью ступенчатой, обратной ликвидации вмешательств и периоперационных факторов, влияющих на результаты. Результаты будут представлены как отношения шансов с соответствующими 95% доверительными интервалами. Данные будут скорректированы для смешивания факторов и модификаторов эффекта. Возможные факторы: гестационный возраст при рождении, вес, время от рождения до презентации и оценка Американского общества анестезиологов (ASA) во время первичного вмешательства. Модификаторы потенциального эффекта включают в себя: введение периоперативных антибиотиков, реанимацию в жидкости, контроль температуры и предоставление других

условий для неонатальной помощи, таких как парентеральное питание у новорожденных с гастрошизом.

Многоуровневый многомерный логистический регрессионный анализ будет также проводиться для выявления институциональных факторов, влияющих на подвижность, с корректировкой на смешение. P <0,05 будет считаться значительным.

Валидация данных:

Для определения уровня согласия между данными пациента и данными о валидации пациента будет использоваться взвешенная статистика каппа. Это будет представлено как доля согласия для каждой проверяемой переменной.

Для учреждений, в которых два или более сотрудника самостоятельно завершили опрос о наличии ресурсов и средств для неонатальной и педиатрической хирургии, для определения уровня согласия между ответами будет использоваться взвешенная статистика каппа.

Хранение данных, управление и совместное использование:

Все данные будут храниться в защищенной, защищенной паролем базе данных REDCap.[164] Это будет храниться ежедневно на лондонском сервере King's College командой REDCap. Основной исследователь также будет архивировать данные еженедельно на двух зашифрованных защищенных паролем палочках памяти. Все данные будут регулироваться планом управления данными, который будет контролироваться командой управления данными в King's College London и обновляться 3-месячной основе на протяжении всего исследования. Полный набор данных будет храниться надежно долговременно в течение как минимум 10 лет после исследования.

Отдельные сотрудники смогут постоянно получать доступ к своим институциональным данным. Его можно загрузить и проанализировать с помощью REDCap. Главный исследователь сможет получить доступ к полному набору данных для наблюдения за сбором данных на протяжении всего исследования и проведения последующего анализа данных. Доступ к полному набору данных будет предоставлен для изучения членов команды на индивидуальной основе по мере необходимости. Сюда входит статистик, помогающий в анализе данных. Это может включать членов руководящего комитета для надзора за сбором данных. Он может включать членов оргкомитета, чтобы связаться с сотрудниками для заполнения наборов данных с отсутствующими данными.

После публикации основных результатов исследования полный анонимный набор данных будет передан всем сотрудникам и станет общедоступным. Ни в коем случае во время презентации или публикации исследования отдельные сотрудники, учреждения или страны не будут независимо идентифицироваться. Для основной публикации исследования все данные в странах с низким, средним и высоким уровнем доходов будут объединены для анализа. После публикации основного исследования сотрудники из одной страны могут провести суб-анализ данных из своей страны, но только в том случае, если согласны все сотрудники, которые внесли данные из этой страны. Отдельные названия стран не будут идентифицироваться в наборе данных, который будет общедоступным - каждая

страна будет представлена случайным числом. Публично доступные анонимные данные будут идентифицироваться на континенте, позволяя проводить континентальные суб-анализы.

Локальное одобрение / этические соображения:

Согласно руководящим принципам Комитета по этике Кинг Колледж Лондон, это исследование классифицируется как аудит и, следовательно, не требует этического одобрения (Приложения 7, 8 и 9).

Исследование удовлетворяет критериям аудита следующим образом:

- Все собранные данные определяют текущую практику. Исследование не предполагает каких-либо изменений в нормальном управлении пациентами.
- Текущая практика и результаты в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода будут сравниваться с опубликованными стандартами в литературе. В таблице 2 приведены текущие стандарты смертности для каждого из семи условий исследования в странах с высоким уровнем дохода.
- Все данные исследования регулярно собирают информацию, которая должна быть известна учебной группе, без каких-либо дополнительных вопросов к пациенту / родителям.
- Все данные, которые должны быть введены в REDCap, полностью анонимны, без информации, идентифицируемой пациентом.
- Ни один индивидуальный сотрудник, учреждение или страна не будет независимо идентифицироваться в результатах исследования.
- Все данные будут храниться надежно и будут регулироваться регулярно обновляемым и регулируемым планом защиты данных группой King's College London по защите данных.

Дополнительные рекомендации были запрошены в отделе исследований этики Университета короля в отношении пациентов с NHS. Было подтверждено, что, поскольку исследование классифицируется как аудит, оно не требует этичного одобрения. Соответствующее местное утверждение должно быть запрошено соответствующим образом (Приложение 10).

Сотрудники по исследованиям должны будут получить местное одобрение для изучения в своем учреждении в соответствии с местными правилами. В некоторых центрах исследование может считаться аудитом, однако в других случаях может потребоваться полное этическое утверждение. Доказательства одобрения местных исследований, отправленные по электронной почте главному исследователю, потребуются для доступа к доступу к инструменту сбора данных REDCap.

Если формальной этики или комитета по аудиту не существует, коллаборaторы должны получить разрешение от директора больницы или руководителя отделения хирургии, педиатрии или неонатологии для участия. В этих обстоятельствах, пожалуйста, напишите письмо с подтверждением, подтверждающее последнее, главному следователю.

Для проведения клинических проверок обычная процедура, анонимные, деидентифицированные данные, согласие пациента обычно не требуется. Тем не менее, сотрудники должны проверить свои местные правила в отношении этого и

следовать им соответственно.

Финансирование:

Финансирование предоставлено Wellcome Trust для покрытия расходов на инструмент сбора данных REDCap и поддержки команды администрации REDCap и команды защиты данных (402 фунтов стерлингов) и дизайна, разработки и обслуживания веб-сайта (850 фунтов стерлингов).

В соответствии с другими общими и глобальными совместными, перспективными, наблюдательными когортными исследованиями, такими как это, финансирование не доступно для отдельных этических приложений, и выплаты не будут производиться для коллаборационистов, участвующих в исследовании.[1,26,154-156,176]

Сотрудники будут собирать анонимные данные о своих пациентах, они будут владеть информацией о своих данных на протяжении всего исследования и смогут загружать и анализировать данные для локального аудита и улучшения. Все соавторы будут соавтором полученных публикаций, и исследование предоставит дополнительные возможности и преимущества сотруднику, коллективу и будущим пациентам, как указано на странице 4. Во многих учреждениях аудит и / или этическое одобрение не несут платы. В тех местах, где это требуется, этические советы по пересмотру могут рассматривать это как совместный проект на местном уровне, а не официальное международное исследование для целей сбора.

Финансирование недоступно для последующего наблюдения за пациентом. Пожалуйста, проследите за пациентами до 30-дневного первичного вмешательства, насколько это возможно, в рамках вашего текущего обслуживания. Существует возможность документировать, когда последующие действия невозможны в форме сбора данных.

The Wellcome Trust не внес вклад в содержание протокола исследования, кроме как рекомендовать публикацию результатов открытого доступа в рецензируемом журнале и сделать полный анонимный набор данных общедоступным после публикации.

Ограничения:

- Это исследование будет охватывать только управление и результаты тех новорожденных и детей, которые попадают в учреждение, чтобы быть включенными в исследование. Некоторые дети с этими состояниями, особенно в ЛМИК, могут никогда не достигнуть центра, способного обеспечить необходимый хирургический уход, приводящий к смерти или пожизненной инвалидности в сообществе. Следовательно, результаты, вероятно, будут представлять собой недооценку истинной смертности и заболеваемости в этих условиях в LMIC.

- Участвующие учреждения будут набираться с помощью удобной выборки с использованием снежного кома. Учреждения с сетями и возможность участвовать в исследовании могут представлять собой долю центров с более высоким потенциалом неонатальной и педиатрической хирургической помощи и, следовательно, лучшими результатами. Уровень здравоохранения

участвующих центров будет регистрироваться в соответствии с классификацией ВОЗ для оценки этого. Однако на практике маловероятно, что центры, отличные от высших медицинских учреждений, смогут обеспечить окончательный хирургический уход для новорожденных, представляющих врожденные аномалии, представленные в этом исследовании. В исследовании могли отсутствовать пациенты, получающие жизненно важную, временную хирургию в районной больнице, такую как стома для аноректальной мальформации, ректальные выделения или стома для пациентов с болезнью Хиршпрунга или консервативное лечение exomphalos.

Последующее наблюдение будет ограничено 30-дневным вмешательством после первичного вмешательства. Следовательно, исследование будет охватывать острое управление и результаты пациентов, но не их долгосрочные результаты, которые также важны для пациентов с врожденными аномалиями с точки зрения долгосрочной инвалидности и качества жизни.

Исследовательский потенциал:

Участие в исследовании предоставит сотруднику, имеющему опыт проведения исследований, в том числе получение местного одобрения на обучение, используя протокол для выявления пациентов и сбора данных, использования инструмента сбора данных REDCap, процесса проверки данных и примера анализа данных, интерпретации и записать. Онлайн-тренинг о том, как создать проект с использованием REDCap, будет предлагаться всем сотрудникам, которые заинтересованы в проведении собственного исследования с использованием этого программного обеспечения. Благодаря этому процессу мы надеемся поддержать расширение исследовательского потенциала среди сотрудничающей команды, целью которой является поощрение дальнейших исследований в области неонатальной и педиатрической хирургии в глобальном масштабе.

Создание Глобального исследовательского сотрудничества PaedSurg в ходе этого исследования создаст платформу для постоянной совместной работы и интервенционных исследований, направленных на улучшение результатов в будущем. Примером этого является многоцентровое интервенционное исследование, направленное на улучшение выживаемости у новорожденных, родившихся с гастрошизом в странах Африки к югу от Сахары, которые были профинансированы Wellcome Trust с использованием результатов многоцентрового перспективного когортного исследования PaedSurg Africa, проведенного в 2016 году / 17.

Научная стипендия:

В дополнение к выше, у соавторов будет возможность провести дополнительную стипендию для научных исследований наряду с основным исследованием. Во время этого общения цель будет заключаться в том, чтобы коллаборaторы разрабатывали и проводили свои собственные местные исследовательские проекты. Проводятся ежемесячные исследовательские вебинары по следующим темам:

1. Формирование исследовательского вопроса и гипотезы
2. Типы дизайна исследования
3. Запись протокола

4. Этические соображения и утверждение
5. Сбор данных
6. Чистка и анализ данных
7. Интерпретация данных
8. Подготовка реферата для представления на конференцию для презентации
9. Написание рукописи
10. Выбор журнала и публикация для публикации

Всего в октябре 2018 года будет проведено 10 онлайн-сессий в течение 1 года. Каждая сессия длится от 1-2 часов. Каждый этап разработки и проведения основного исследования Global PaedSurg будет использоваться в качестве рабочего примера во время сеансов. Вебинары будут проводиться на английском языке, но резюме каждого сеанса будет предоставлено на нескольких языках по мере необходимости. В сочетании с веб-семинарами будет создана схема наставничества, где коллаборaторы будут сотрудничать с академиком (который говорит на одном языке), чтобы предоставлять индивидуальные консультации и поддержку на протяжении всей разработки, проведения и записи своего исследования.

Цель каждого участника состоит в том, чтобы подготовить собственный реферат для представления на конференцию для публикации. Наставники также будут оказывать поддержку участникам в написании своих результатов для публикации. Все участники получат сертификат, подтверждающий завершение стипендий для обучения. После абстрактного отбора, 10 участников будут приглашены представить свои результаты исследований через онлайн-телеконференцию в более широком глобальном сотрудничестве с PaedSurg, причем тройка лидеров выиграют приз.

Будет создана возможность для группы сотрудников, которые не проводят стипендии по обучению в области исследований, для разработки и проведения предварительной и последипломной оценки развития исследовательского потенциала с возможностью представления и публикации результатов в качестве первых авторов. Это потребует отдельного этического одобрения для основного исследования. Соавторам, обладающим опытом исследований, будет предложено добровольно стать наставником.

Распространение:

Доклады:

Первоначально концепция и дизайн исследования будут представлены на международных конференциях, посвященных детской хирургии, глобальной хирургии, глобальному здоровью, здоровью детей и врожденным аномалиям по всему миру, с тем чтобы набирать коллаборaторов для участия в исследовании. Этот процесс не только облегчит участие в исследовании, но также поможет повысить осведомленность о необходимости рассмотрения врожденных аномалий в рамках глобальной повестки дня в области здравоохранения. После завершения исследования результаты будут представлены на местных, региональных, национальных и международных конференциях по всему миру. Как рекламные презентации протокола исследования, так и результаты исследования будут представлены сотрудниками-исследователями всех уровней обучения, дисциплин и регионов мира. Это часто дает сотрудникам LMIC возможность получить стипендию на поездки через конференционную

организацию для участия и участия в конференции. Это не только помогает в распространении результатов исследования, но и создает возможности для поставщиков медицинских услуг для детей, которые будут присутствовать, присутствовать и общаться на международных встречах.

Все соавторы будут поощрены представлять результаты на местном, региональном и национальном уровнях для повышения осведомленности в рамках своего сообщества. Для этой цели стандартная презентация и плакат PowerPoint будут представлены на нескольких языках. Все презентации будут координироваться главным исследователем и организационным комитетом, чтобы избежать дублирования и обеспечить выполнение всех регламентов конференции.

Публикации:

Протокол исследования будет зарегистрирован в ClinicalTrials.gov, и протокол исследования будет представлен для рецензируемой публикации. По завершении исследования будет проведена одна или несколько телеконференций для обмена и обсуждения проведенного анализа данных и результатов исследования среди сотрудников. Окончательная рукопись будет передана всем сотрудникам для утверждения до подачи. Основной документ с результатами будет представлен для публикации с открытым доступом в рецензируемом журнале. Мы просим, чтобы все соавторы были указаны как соавторы PubMed.

После публикации:

После публикации рукопись может совместно использоваться сотрудниками с их местными комитетами по этике и командами для обратной связи результатов исследования и рассмотрения областей для улучшения ухода за пациентами. Результаты исследования можно сравнить с локально собранными данными, которые могут быть загружены сотрудниками в любое время во время исследования и запрошены у главного исследователя после завершения исследования. Полный анонимный набор данных станет общедоступным.

Сотрудники будут иметь возможность провести суб-анализ данных для своей страны (если все партнеры из этой страны согласятся), региона или континента. Все местные сотрудники, предоставляющие данные для этого региона, страны / региона / континента, ведут к этому региону, ведущие исследователи, ведущие организаторы и руководящий комитет будут указаны в качестве соавторов.

Результат:

Целью этого исследования является определение, в первый раз, наших знаний, управления и результатов выбора общих угрожающих жизни врожденных аномалий по всему миру. Это поможет повысить осведомленность о неприемлемых различиях в результатах между странами с низким, средним и высоким уровнем доходов и необходимость сосредоточиться на улучшении как антенатальной диагностики, так и хирургической помощи новорожденным с врожденными аномалиями в глобальной повестке дня в области здравоохранения. Несмотря на то, что врожденные аномалии становятся пятой ведущей причиной смерти в возрасте до 5 лет, хирургическая помощь новорожденным еще не получила гравитации в таких организациях, как ЮНИСЕФ и ВОЗ. Это может быть связано с недостатком исследований по врожденным

аномалиям, особенно тем, которые связаны с желудочно-кишечным трактом, в ЛМИК. Это исследование предоставит крупносерийный, географически всеобъемлющий набор данных, необходимый для такой пропаганды. Это предоставит местным хирургическим группам доказательства, подтверждающие включение неонатальной хирургической помощи в национальные хирургические планы, которые будут подготовлены и предоставят сторонникам глобальной хирургической помощи, данные будут поддерживать глобальные изменения. Это имеет жизненно важное значение, если цель устойчивого развития 3.2 должна быть удовлетворена без новорожденного или ребенка в возрасте до 5 лет, умирающего от предотвратимой причины к 2030 году.

Приложения

1) Роли коллаборатора

Есть много способов участия в этом исследовании:

1) **Как местный сотрудник:**

Это включает в себя:

- обсуждая исследование с соответствующими членами вашей команды, которые заботятся о детях с условиями обучения и создают команду (или более чем одну команду) для участия в сборе данных. Сбор данных может осуществляться только одной командой сроком до семи месяцев (с октября 2018 года по апрель 2019 года) или несколькими командами, каждый из которых собирает данные в течение одного месячного периода. В команде может быть до трех сотрудников.
- используя протокол исследования для подачи заявки и получения одобрения для исследования в вашем учреждении.
- используя критерии, установленные в протоколе, чтобы идентифицировать пациентов для включения в исследование.
- сбор перспективных данных с использованием предварительно разработанных форм сбора данных.
- загрузка анонимных данных на REDCap.
- поддерживая конфиденциальный список всех пациентов, включенных в исследование, вместе со своими идентификаторами REDCap, чтобы избежать дублирования и иметь возможность идентифицировать их на более позднем этапе для последующего наблюдения и проверки, если это необходимо.

Сотрудники будут иметь возможность представить исследование на собраниях и конференциях по всему миру - изначально концепция исследования, чтобы набирать сотрудников, а затем результаты исследования после его завершения. Это будет координироваться главным исследователем и организационным комитетом, чтобы избежать дублирования и обеспечить соблюдение всех правил конференции.

2) **Как страна-руководитель:**

В дополнение к роли местного соавтора руководство страны помогает набирать других сотрудников для участия в исследовании со всей страны. Они также помогают справляться с проблемами местных соавторов и могут помочь в поддержке с получением местного одобрения на учебу. Другая роль может заключаться в том, чтобы помочь, при необходимости, перевести учебную литературу на местный язык страны.

3) **Как континент или региональный лидер:**

Помимо роли местного соавтора, континент или региональный лидер помогут привлечь на работу лидеров страны. Они будут выступать в качестве первого порта захода для потенциальных клиентов, у которых есть вопросы относительно исследования. Они будут поощрять и координировать представления протоколов исследования на национальных и международных совещаниях и конференциях в

своем регионе или на континенте, чтобы помочь набирать сотрудников. После таких презентаций они помогут направить заинтересованных коллаборaторов в соответствующую страну, чтобы дать дополнительные рекомендации.

4) **В качестве ведущего организатора:**

Роли ведущего организатора могут включать в себя одно или несколько из следующих видов деятельности:

- Разработка логотипа для исследования.
- Разработка и сопровождение веб-сайта «Global PaedSurg».
- Координация блога на веб-сайте с участием сотрудников со всего мира.
- Перевод учебных документов, инструмента сбора данных REDCap и веб-сайта для оптимизации интеграции в изучение всех стран мира.
- Разработка инструмента сбора данных REDCap.
- Запуск учетной записи Global PeedSurg Twitter.
- Запуск и запуск учетной записи Global PaedSurg Facebook.
- Как и выше для других социальных сетей.
- У группы сотрудников будет возможность написать протокол исследования для публикации до сбора данных.
- Регистрация протокола на ClinicalTrials.gov.
- Ведение базы данных соавторов.
- Общение с сотрудниками.

5) **Как ведущий исследователь:**

Роли ведущего следователя могут включать одно или несколько из следующих видов деятельности:

Участие в экспериментальном исследовании и предоставление отзывов о том, как оптимизировать формы сбора данных и изучить их до начала исследования в октябре 2018 года.
Участие в пилотном исследовании и разработке процесса валидации данных.
Перевод учебных документов, инструмента сбора данных REDCap и веб-сайта для оптимизации интеграции в изучение всех стран мира.
У группы сотрудников будет возможность написать протокол исследования для публикации до сбора данных.
Регистрация протокола на ClinicalTrials.gov.
Возможность принять участие в написании комитета по основному рукописи.

6) В качестве члена Руководящего комитета:

- Участие в разработке исследования и разработке протокола.
- Участие в этическом применении для обучения в Королевском колледже Лондона.
- Участие в написании и пересмотре протокола исследования для публикации.
- Участие в анализе данных, написании и пересмотре рукописи результатов для публикации.
- Надзор и решения в отношении исследования.

Основным исследователем для исследования является г-жа Наоми Райт MBChB (с отличием) BSc (с отличием) MRCS DCH, регистратор детской хирургии и

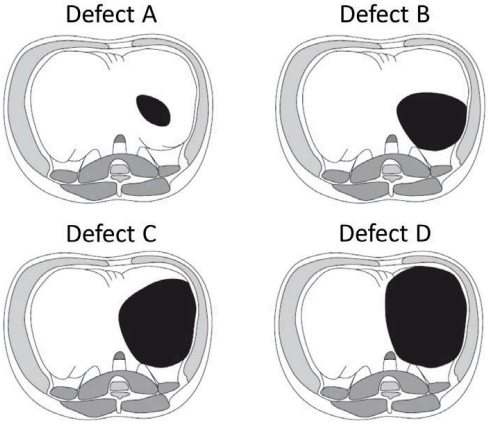
ветеринарный врач Клинический кандидат в Королевском центре глобальных партнерств в области здравоохранения и здравоохранения, Королевский колледж Лондона, Великобритания. Электронная почта: paedsurg.research@gmail.com. Тел: 0044 7824468954.

***** Все соавторы будут соавторами результирующих презентаций и будут соавторами PubMed Citable результирующей публикации (публикаций).**

2) Глоссарий терминов, используемых в форме сбора данных

Срок	Определение
Гестационный возраст при рождении	Число недель с первого дня последнего менструального цикла у женщин до рождения.
Первичное вмешательство: определение для каждого условия исследования	• **Атрезия пищевода**: операция, временная или окончательная, для лечения атрезии пищевода и / или трахео-пищеводного фистулы. • **Врожденная диафрагмальная грыжа:** операция по сокращению грыжи и закрытие дефекта. • **Кишечная атрезия:** операция, временная или окончательная, для борьбы с обструкцией, включая образование стомы и первичный анастомоз. • **Gastroschisis**: любая процедура, чтобы покрыть или уменьшить кишечник и / или закрыть дефект. Это включает в себя применение силоса (независимо от того, требуют ли они хирургического вмешательства). Это исключает первоначальное покрытие кишечника в пластиковом покрытии (сумке или пленке для цепляния) до вмешательства. • **Exomphalos:** хирургия или применение местного лечения в мешочек у пациентов, которым управляют консервативно (независимо от того, требуют ли они хирургического вмешательства). • **Болезнь Хиршпрунга:** хирургическое вмешательство, либо временное, либо окончательное, либо ректальное / дистальное орошение кишечника, слабительное или цифровое стимулирование у пациентов, которым управляют консервативно. Это не включает предварительные промывки. Если пациент действительно получает хирургическое вмешательство во время первичного приема, первичное вмешательство определяется как операция. • **Аноректальная мальформация:** хирургическое вмешательство, либо временное, либо окончательное, либо дисталяция анального / фистулы у пациентов с низкой аноректальной мальформацией, управляемая консервативно. Если дилатация анального / фистулы не проходит, и пациент продолжает требовать хирургического вмешательства во время первичного приема, первичное вмешательство определяется как операция. Пожалуйста, включите хирургические вмешательства, независимо от того, использовалась ли анестезия или нет, и независимо от местоположения - вмешательство не должно было происходить в операционной комнате, которая должна быть включена. Первичное вмешательство исключает: • Хирургические процедуры, непосредственно не связанные с временным или окончательным управлением врожденной аномалией. Например, это исключает размещение грудной клетки, размещение в брюшной полости и размещение центральной линии.
Американское общество анестезиологов (ASA)	1. Здоровый человек, 2. Мягкое систематическое заболевание, 3. Тяжелая систематическая болезнь, 4. Тяжелая системная болезнь, которая является постоянной угрозой для жизни, 5. Отживший пациент, который не должен выживать без операции.
Следовать за	Это может включать в себя всю надежную связь с семьей пациента / пациента, включая лично, по телефону и другим.
Продолжительность пребывания в больнице	Сюда входит день приема и день выписки. Например, пациент, который представил 5 октября и был уволен 10 октября, имел пребывание в больнице на 6 дней. Если пациент умер,

	пожалуйста, запишите количество дней до смерти. Включите только продолжительность первичного приема, а не последующий прием, если пациент повторно представлен после выписки.
Инфекция хирургического сайта (SSI)	Это определено Центром по контролю за заболеваниями177 как включающее одно или несколько из следующих действий в течение 30 дней после операции:
Раздражение раны	1) гнойный дренаж от поверхностного или глубокого (фасции или мышцы) разреза, но не внутри органо-космического компонента хирургического участка
Сепсис	ИЛИ 2) по крайней мере два из: боли или нежности; локализованная опухоль; покраснение; высокая температура; лихорадка; И разрез открывается сознательно, чтобы управлять инфекцией, спонтанно dehisces или клиницист диагностирует SSI (отрицательный культурный мазок исключает этот критерий)
Соответствующие антибиотики	ИЛИ 3) имеется абсцесс в ране (клинически или радиологически обнаружен).
гипотермия	Все слои раны открыты после операции
гиповолемия	Сепсис - SIRS (синдром системного воспалительного ответа) с подозрительной или подтвержденной бактериальной, вирусной или грибковой причиной. SIRS является ответом на стимул, который приводит к двум или более из следующих: температура> 38,5 ° C или <36 ° C, тахикардия *, брадикардия * у детей <1 год, тахипноэ *, лейкопения или лейкоцитоз *, гипергликемия *, измененный психический статус, гиперлактерия *, увеличенное центральное время капиллярного наполнения> 2 секунды. * Переменные определяются как значения вне нормального диапазона для возраста.
Первый энтеральный корм	В первый день, когда пациент получил какое-либо энтеральное потребление по любому маршруту
Полные энтеральные корма	Пациент терпит полный объем и содержание энтерального потребления, как требуется для их возраста. И они не зависят от какого-либо другого источника питания
Тип OA +/- TOF (Валовая классификация)	A: без свища, B: проксимальный TOF, дистальный OA, C: дистальный TOF с проксимальным OA, D: проксимальный и дистальный TOF, E: H-тип TOF без OA.
Длинный промежуток OA	Разрыв 4 тел позвонков или больше. Анатомические случаи либо не имеют TOF, либо щели более 4 тел позвонков после деления дистального фистулы, что делает невозможным первичный ремонт.
Короткое замыкание OA	Разрыв менее 4 тел позвонков. Первичный анастомоз обычно возможен.
Пневмония	Воспламенение легких обычно вызвано бактериальной или вирусной инфекцией, в которой воздушные мешочки заполняются гной и могут стать твердыми.
Исследовательская группа CDH (SG) Классификация54,178,179	Дефект A: наименьший дефект, обычно «внутримышечный» дефект с> 90% присутствующей геми-диафрагмы; этот дефект включает <10% окружности стенки грудной клетки. Дефект B: присутствует 50 -75% геми-диафрагмы; этот дефект включает <50% грудной стенки. Дефект C: присутствует <50% геми-диафрагма; этот дефект включает> 50% грудной стенки. Дефект D: наибольший дефект (ранее известный как «агенезис»); полное или почти полное отсутствие диафрагмы с присутствием <10% геми-

	диафрагмы; этот дефект включает> 90% грудной стенки. Хирургически, это отсутствующий задний край за спинным хребтом, отсутствующий задний боковое обод и передний / передний медиальный край, который является миниатюрным. Поскольку действительно необычно иметь нулевую ткань, это консенсус участников CDHSG. Для дефектов «D» все должны иметь исправление (или мышечный клапан) для ремонта. Схема системы хранения CDHSG: Левый диафрагмальный дефект показан, если смотреть из брюшной полости, смотрящей на полу-грудную клетку.  Диаграмма дефектов для правосторонних дефектов отсутствует, поэтому CDHSG рекомендует применять приведенные выше описания и обращать (зеркальное изображение) диаграммы для определения размера правостороннего дефекта.
Легочная гипертония	Персистирующая легочная гипертензия новорожденного (PPHN) определяется как нарушение нормального кровообращения, которое происходит после рождения. Это синдром, характеризующийся выраженной легочной гипертензией, которая вызывает гипоксемию, вторичную по отношению к левостороннему внелегочному шунтированию дезоксигенированной крови. Его следует подозревать всякий раз, когда уровень гипоксемии несоразмерно уровню легочной болезни. Эхокардиография играет важную роль в скрининге и оказании помощи в постановке диагноза PPHN.
Классификация атрезии	1) внутрипросветное полотно с непрерывностью мышечного слоя, 2) атретический сегмент без брыжеечного дефекта, 3) атретический сегмент с брыжеечным дефектом, 4) множественные атрезии = последовательность появления колбас. Желудо-илевая атрезия имеет дополнительное подразделение типа 3: 3a) атретический сегмент с брыжеечным дефектом, 3b) яблочная шелуха (кишечник, обернутый вокруг одной артерии).
Синдром брюшного отделения (ACS)	Дыхательная недостаточность, вторичная по отношению к скомпрометированным дыхательным объемам, снижение выработки мочи, вызванное падением перфузии почек или любой другой дисфункцией органа, вызванной увеличением внутрибрюшного давления.
Экзомальос майор	> 50% печени в суставе экзомфалоса и дефекте брюшной стенки> 5 см
Exomphalos minor	Младенцы с дефектами менее 5 см
Гипогликемия	Уровень глюкозы в крови ниже 4 ммоль / л (72 мг / дл)
Связанный с Хиршпруном энтероколит (HAEC)	Воспаление малой и / или большой кишки у пациентов, родившихся с болезнью Хиршпрунга.
Пинский стимулятор	Стимулятор локализации мышц, обычно используемый для идентификации анальных мышц сфинктера, при проведении

	PSARP для пациентов с ARM

3) Форма сбора данных

См. Приложение 2 для глоссария терминов, используемых в форме сбора данных. Следует отметить, что в системе сбора данных REDCap термины в глоссарии будут включены в форму сбора данных, чтобы гарантировать, что определения легко доступны рядом с каждой точкой данных. Ниже они были разделены для ясности.

Общие точки данных:
Эти данные необходимы для всех пациентов в исследовании.

Общие вопросы	**ответы**
Демография	
Гестационный возраст (GA) при рождении	22-44, неизвестно
Возраст при представлении	В дни (включая день рождения и день презентации)
Пол	Мужчина, женщина, двусмысленный, неизвестный
вес	В килограммах в день презентации.
Есть ли у пациента другая аномалия в дополнение к состоянию исследования? (выбрать все, что подходит)	Да: сердечно-сосудистые, да: респираторные, да: желудочно-кишечные, да: неврологические, да: генито-мочевые, да: скелетно-мышечная, да: синдром Дауна, да: синдром Беквит-Видеманн, да: кистозный фиброз, да: хромосомный другой, да: другие, нет
Расстояние от дома пациента до учебного центра	В километрах
Клиническое состояние и уход за пациентом	
Проведен антенатальный ультразвук? * Если состояние было диагностировано антенатально, при чем GA?	Да: состояние исследования диагностировано *, Да: выявлена проблема, но состояние исследования не диагностировано, да: проблем не выявлено, нет
Вид транспорта в больницу	Скорая помощь, другой транспорт, предоставляемый службой здравоохранения, собственный транспорт пациента, рожденный в больнице
Тип доставки	Вагинальный (спонтанный), вагинальный (индуцированный), кесарево сечение (выборное), кесарево сечение (срочное / недифференцированное)
Был ли пациент септический по прибытии?	Да нет
Если да, были ли соответствующие антибиотики назначены в течение 2 часов после прибытия?	Да нет
Был ли пациент гиповолемическим по прибытии?	Да нет
Получил ли пациент центральный венозный доступ? Если да, пациент приобрел сепсис центральной линии во время их первичного приема?	Да: пупочный катетер, Да: периферический вставленный центральный катетер (PICC), Да: чрескожная вставленная центральная линия с ультразвуковым контролем, Да: чрескожная вставленная центральная линия без ультразвукового наведения, Да: хирургически размещенная центральная линия (открытая вставка), Нет Да: диагностирован клинически, да: подтверждено по микробиологии, нет
Время от прибытия в больницу до первичного вмешательства	В часах (введите 0, если не было предпринято никакого вмешательства)

Оценка ASA во время первичного вмешательства	1-5, не применимо (без вмешательства)
Тип анестезии, используемый для первичного вмешательства	Общая анестезия с эндотрахеальной трубкой, общая анестезия с гортанной дыхательной трубой, анемия с кетамином, спинальная / каудальная анестезия, местная анестезия, анестезия / простое обезболивание, отсутствие анестезии / анальгезия, не применимо - операция или вмешательство не предпринимаются.
Кто проводил анестезию для первичного вмешательства?	Врач-анестезиолог, анестезиологическая медсестра, медицинский работник, хирург, другой специалист в области здравоохранения (если другие, пожалуйста, укажите), никакая анестезия не предпринимается.
Был ли контрольный перечень хирургической безопасности, используемый при первичном вмешательстве?	Да, нет: но он был доступен, нет: он недоступен
Общая продолжительность антибиотиков после операции (или закрытие гастрошиза)	Через несколько дней (включая день операции и день, когда антибиотики были прекращены). Включить внутривенные и пероральные антибиотики).
Получил ли пациент переливание крови во время их первичного приема?	Нет: не требуется, нет: это было необходимо, но не было доступно, да: не сопоставлено, да: с перекрестными совпадениями.
Требуется ли пациенту вентиляция?	Да, и он был доступен, да, но он был недоступен, нет
Если да, то как долго пациент оставался при вентиляции?	Через несколько дней (включите только первый эпизод при вентиляции, если пациент был отнят от груди, а затем возвратился, требуя дополнительной вентиляции).
Время до первого энтерального питания (после первичного вмешательства)	В дни (включая день первичного вмешательства и день первого энтерального питания в расчете)
Время до полного энтерального питания (после первичного вмешательства)	В дни (введите 0, если пациент умер до достижения полного энтерального питания или 30, если пациент не достиг полного энтерального питания в течение 30 дней после первичного вмешательства)
Результаты	
Выдержал ли пациент выписку? Если да, был ли пациент еще живым в течение 30 дней после первичного вмешательства? Если нет, причина смерти:	Да, нет (выберите «да», если пациент был еще жив в вашей больнице через 30 дней после первичного вмешательства или если пациент был еще жив через 30 дней после приема, если пациент не получил вмешательства). Да, нет, не следует после выписки, а не после 30 дней после первичного вмешательства. Сепсис, аспирационная пневмония, респираторная недостаточность, сердечная недостаточность, недоедание, нарушение электролита, кровоизлияние, отсутствие внутривенного доступа, гипогликемия, состояние специфическое (рецидивирующий трахео-пищеводный свищ, рецидивирующая диафрагмальная грыжа, утечка анастомоза, ишемическая кишка, разорванный экзомфалос, энтероколит) , другие (просьба указать)
Продолжительность пребывания в больнице	В днях
Была ли у пациента инфекция хирургического участка?	Да нет
У больного была полная рана?	Да нет

Требуется ли пациенту дальнейшее вмешательство в течение 30 дней после первичного вмешательства?	Нет, да: чрескожное вмешательство, да: хирургическое вмешательство (это не включает рутинное сокращение и закрытие дефекта у новорожденных с гастрошизом, получающим предварительно сформированный силос).
Прошел ли пациент после 30-дневного первичного вмешательства для оценки осложнений?	Нет: данные основаны только на стационарных наблюдениях, нет: последующее наблюдение было выполнено, но до 30 дней, да: проверено лично, да: через телефонного консультанта, да: с помощью других средств, да: пациент в 30 дней.
Если у пациента было осложнение, когда он был диагностирован?	Во время первичного приема, в качестве экстренного повторного аттестата, при регулярном наблюдении в качестве амбулаторного, не применимого (без осложнений)
Состояние исследования (выберите все, что подходит)	Атрезия пищевода, CDH, IA, гастрошизис, exomphalos, ARM, Hirschsprung's Disease.

Конкретные точки данных:

Эти точки данных будут необходимы только для условий или условий, которые пациент имеет в выбранном в предыдущем разделе.

Атрезия пищевода (OA)

Вопрос	**ответы**
Тип OA +/- TOF (Валовая классификация)	A-E
Длительный или короткий промежуток	Длинные, короткие
Пневмония при презентации?	Да: диагностирован клинически, да: диагностирован радиологически, да: другие средства диагностики, нет: пациент, родившийся в учебном центре, нет: пациенты, родившиеся за пределами учебного центра, но никаких признаков пневмонии по прибытии
Первичное вмешательство (выберите все, что подходит)	TOF лигирование *, анастомоз пищевода, эзофагостомия, гастростомия, лигирование дистального пищевода, отсоединение желудочно-кишечного тракта, техника Foker, фундопликация, другое (пожалуйста, укажите), паллиативная помощь
Если у пациента был первичный анастомоз пищевода, проводилась ли операция послеоперационного эзофагографа?	Да нет
Если да, рутинно или клинически указано?	Обычная, клинически показанная
Если да, то когда?	Число дней после первичной операции
Если да, каков был результат?	Утечка, отсутствие утечки
Для пациентов с диагнозом «утечка» радиологически это связано с клиническими симптомами?	Да нет
Поскольку пациент не получает первичный анастомоз пищевода, в каком возрасте запланирована окончательная операция?	В месяцах
Какова будущая плановая процедура? (выбрать все, что подходит)	Оценка пробела, первичный анастомоз пищевода, если это возможно, желудочное подтягивание, интерференция толерантности или интерлонсия толстой кишки (если

	первичный анастомоз пищевода невозможен), другие (укажите, пожалуйста)
Хирургический подход Конвертировано для открытия?	Торакотомическая мышечная резка, торакотомическое расщепление мышц, торакоскопия *, лапаротомия, лапароскопия *, ограниченный местный разрез, другие (пожалуйста, укажите) Да нет
Время до первого перорального приема после операции	В днях
Время до полного орального питания	В дни (введите 0, если пациент умер до достижения полного орального питания или 30, если пациент не достиг полного орального питания в течение 30 дней после первичного вмешательства)
У пациента было осложнение, обусловленное состоянием, в течение 30 дней после первичного вмешательства? (выбрать все, что подходит)	Пневмония, медиастинит, пневмоторакс, chylothorax, гемоторакс, анастомотическая утечка, анастомотическая стриктура, рецидивирующий TOF, другие (просьба указать), нет
У пациента была трахеомаляция? Если да, требовалось ли вмешательство?	Да: диагностирован клинически, да: диагностирован на бронхоскопии, да: диагностирован на КТ, да: диагностирован на бронхограмме, да: другой метод диагностики, нет Да: аортопексия, да: трахеостомия, да: стент трахеи, да: поддерживающее управление (только кислород + / - вентиляция), да: другое лечение (указать), нет

Врожденная диафрагмальная грыжа

Вопрос	**ответы**
Тип CDH Тип Bochdalek CDH (Классификация исследовательской группы CDH54,178)	Левый постеролатеральный (Бочдалек) *, правый posteriolateral (Bochdalek) *, двусторонний posteriolateral (Bochdalek) *, центральный, передний (Morgagni), другой, неизвестный A-D, другие (указать), неизвестные (это будет задано отдельно для левого и правого для лиц с двусторонним CDH)
Если антенатально диагностировано, каково было отношение легких к голове (LHR)?	Введите ноль, если не предпринято / не известно
Была ли проведена эмбриональная окклюзия трахеи (FETO)? Если да, то в какой гестационный возраст он был вставлен? Если да, то при гестационном возрасте он был удален?	Да нет
Положение печени	Грудь, живот
У пациента была легочная гипертензия (на любой стадии)? Если да, лечение дается?	Да: диагностирован клинически, да: диагноз подтвержден на эхокардиографии, да: другой метод подтверждения диагноза, нет, неуверенный Оксид азота, силденафил, блокада эндотелиальных рецепторов, простациклин, альпростадил, милринон, другие (просьба указать), нет: не требуется, нет: требуется, но недоступно
Получил ли пациент оксигенацию экстракорпоральной мембраны (ECMO)? Если да, то как долго?	Да нет В днях
Первичное вмешательство * Если исправление патча, используется материал?	Первичный ремонт (абсорбируемые швы), первичный ремонт (неразрушаемые швы), ремонт исправлений * Permacol, PTFE, аллодерма, дакрон, сетчатый

Другие процедуры, выполняемые в одно и то же время (выберите все применимые):	штекер, мышечный лоскут, хирургический, другие (пожалуйста, укажите) Вставка дренажной трубки, патч брюшной стенки, фундопликация, коррекция мальротации, аппендиксэктомия, другое (указать), нет
Хирургический подход * Конвертация для открытия?	Лапаротомия, лапароскопия *, торакотомия, торакоскопия *, другое (пожалуйста, укажите) Да нет
Условное осложнение в течение 30 дней после первичной операции? (Выбрать все, что подходит).	Утечка воздуха (не просто избыточное пространство в плевральной полости, которое является обычным явлением), chylothorax, повторение, препятствие адгезии

Кишечная атрезия

Вопрос	**ответы**
Тип кишечной атрезии	Дуоденальная, тошно-подвздошная, толстая
Классификация атрезии	1,2,3o, 3b, 4
Первичное вмешательство Для тех, у кого был первичный анастомоз, была покрытая стома? Разве дистальный кишечник покраснел, чтобы проверить проходимость?	Лапаротомия (анастомоз в форме алмаза Кимуры, анастомоз бок о бок, сквозной анастомоз, стомальная контурная стома, первичная разделенная стома, первичная стебель Бишопа-Коопа, Сантулли стома, другая) Да нет Да нет
Специфические для конкретного случая осложнения в течение 30 дней после первичного вмешательства (выберите все, что применимо)	Анастомотическая утечка / стеноз, короткая кишка, пропущенная дополнительная атрезия, обструкция клеточного кишечника

Гастрошизис

Вопрос	**ответы**
Тип гастрошиза	Простой, сложный: связанный с атрезией, комплекс: связан с некрозом, комплекс: связан с перфорацией.
Метод гастрошеизации * Если было проведено поэтапное закрытие, какой метод был использован для закрытия? * Какой тип силоса использовался?	Первичное закрытие в операционной (OR), первичное закрытие на корме, * ступенчатое закрытие с использованием предварительно сформованного силоса, * ступенчатое закрытие с использованием хирургического силоса (включая стерильный импровизированный силос), другой метод (пожалуйста, укажите), не применимо: паллиативная помощь , Безшарнирное закрытие без общей анестезии (GA), без швов с GA, закрытое зашивание без GA, сшитое закрытие с GA Сформованный силос, подпружиненный силос, протектор и втягивающее средство для раны Alexis, хирургический силос, импровизированный силос, женский презерватив, другие
В какой день после приема было достигнуто закрытие брюшной стенки?	В днях
У новорожденных было какое-либо из этих осложнений в течение 30 дней после первичного вмешательства? (выбрать все, что подходит) Если у пациента был ACS, был ли живот вновь открыт?	Ишемическая кишка, синдром брюшной кишки * (ACS), некротизирующий энтероколит. Да нет

пупочная грыжа

Вопрос	ответы
Тип exomphalos	Малый, главный
Гипогликемический по прибытии?	Да, нет, уровень глюкозы в крови не измеряется
Первичное вмешательство	Первичное оперативное закрытие, поэтапное закрытие, консервативное управление
Если консервативное руководство, было актуальным лечением, применяемым к мечу экзомалии?	Да: серебро сульфадиазин, да: бетадин, да: мед, да: мраморный тантаж, да: другой (просьба указать), нет

Аноректальная мальформация (ARM)

Вопрос	ответы
Тип аноректальной мальформации (классификация Крикенбека) 120 121	Низкая ARM: промежностная (кожная) фистула Высокий ARM: Ректоуретральный свищ (простатический, бульбар), Rectovesical фистула, вестибулярный фистул, клоака, отсутствие свища, анальный стеноз, высокий ARM: но тип неизвестен в настоящее время, редкий вариант (толстая кишка, ректальная атрезия / стеноз, ректовагинальная фистула, фистула H , Другие)
У пациента была предоперационная перфорация кишечника	Да нет
Какое первичное вмешательство было предпринято? (выбрать все, что подходит) Если была проведена первичная аноректальная реконструкция, был ли стимулятор Пеньи или эквивалент, используемый для определения положения мышечного комплекса внутриоперационно?	Дистатация фистулы: без хирургического вмешательства, сигмовидная колостомия, разделенная сигмовидная колостомия, поперечная колостомия черепа, разделенная поперечная колостомия, другая стома, анопластика, задняя сагиттальная аноректопластика (PSARP), абдоминосакропинеальная вытяжка, абдоминопереносная вытяжка, лапароскопическая вытяжка , паллиативная помощь, другие (просьба указать) Да, нет: оборудование недоступно, нет: оборудование было доступно, но не использовалось
У пациента были какие-либо из следующих осложнений в течение 30 дней после первичного вмешательства? (выбрать все, что подходит)	Нарушение электролитов, высокий уровень развития стомы (более 20 мл / кг / день), пролапс стомы / ретракция / грыже, переломистость кожи головы (или перианаль, если первичная реконструктивная хирургия проводилась без покрытия стомы), анальный стеноз (если первичная реконструктивная хирургия была проведенный без покрытия стомы)
Каков план будущего управления? (выбрать все, что подходит)	Дальнейшее оперативное управление, анапластика / вытягивание в вашей больнице, анопластика / вытягивание в другой больнице, закрытие стомы, запланированное в вашей больнице, закрытие стомы, запланированное в другой больнице, другое (просьба указать).

Болезнь Гиршпрунга

Вопрос	ответы
Время до первого прохождения мекония после рождения	Менее 24 часов, 24-48 часов, более 48 часов, неизвестно

Особенности презентации (выберите все, что подходит)	Брюшное растяжение, желчная рвота, не желчная рвота, плохое питание, подозрение на энтероколит, перфорация, другие
Источник диагноза болезни Хиршпрунга (выберите все, что подходит)	Генетическая, биопсия слизистой оболочки *, биопсия полной толщины *, аноректальная манометрия, бариевая клизма, не подтверждено: подозревается только, другое
* Если при биопсии, какой метод гистологического окрашивания (выберите все, что применимо)	Гемотоксин и эозин (H & E), ацетилхолинэстераза, калретинин, другие (укажите, пожалуйста)
Первичное вмешательство Если началось первичное прохождение, у пациента была покрывающая стома? Помогало ли лапароскопию?	Консервативный: нет лечения, консервативный: цифровая стимуляция, консервативная: только слабительные, консервативные: регулярные вымывания прямой кишки / клизмы, первоначальные вымывания прямой кишки / клизмы, сопровождаемые стомой во время того же госпитализации, первичная стома (менее трех предварительных ректальных размывов / клизмы) , первичный прорыв (Swenson, Duhamel, Soave, др.), трансанальная задняя аноректальная миктомия, паллиативная помощь. Да нет Да нет
Был ли у пациента какие-либо особые осложнения в течение 30 дней после первичного вмешательства? (выбрать все, что подходит)	Энтероколит, нарушение электролита, высокий уровень развития стомы (более 20 мл / кг / день), пролапс стомы / ретракция / грыжа, распад полости перистомы (или перианал, если первичный проток был проведен без покрытия стомы), анальный стеноз или пост- оперативной обструкции или анастомотической утечки (если первичный пробой был проведен без покрытия стомы)

Логика ветвления будет использоваться так, чтобы последующие вопросы, возникающие в одном и том же поле в приведенных выше таблицах, появлялись только в том случае, если это было важно для пациента. Это минимизирует время для заполнения формы сбора данных.

Если запрашивается количество дней, пожалуйста, укажите первый и последний день в расчете. Например, пациент, который представил 1 октября 2018 года и был выписан 5 октября 2018 года, имел продолжительность пребывания в больнице 5 дней. Точно так же, когда запрашивается количество часов, укажите первый час и последний час расчета. Например, если пациент представляет в 08:00 и проходит первичное вмешательство в 15:00, время от поступления до первичного вмешательства составляет 8 часов.

4) Институциональное исследование

Уважаемый глобальный исследовательский коллектор PaedSurg,

Просьба заполнить этот краткий обзор возможностей и ресурсов, имеющихся в вашем учреждении. Обратите внимание, что ни один сотрудник, учреждение или страна не будет независимо идентифицироваться в будущих результатах, презентациях или публикациях.

Пожалуйста, предоставьте ответ в каждом поле. Опрос занимает всего несколько минут.

Спасибо за ваше время и участие.

С наилучшими пожеланиями,

Dr Naomi Wright
Главный исследователь, Глобальное сотрудничество в области исследований в области исследований в Педсерге

Заглавие:
Профессор
доктор
Мистер
Г-жа
скучать
Миз
Другие

Фамилия:

Имя:

Профессиональная должность:
Профессор
консультант
регистратор
Стажер / сотрудник дома / старший сотрудник
Врач
Студент-медик
Медсестра
Другие

Специальность:
Общая хирургия (взрослая и детская)
Детская хирургия
Анестетики
педиатрия
Неонатология
уход
Еще не специализировано
Другие

Полное название учреждения:

Адрес учреждения:

Тип учреждения (классификация ВОЗ):
Специализированная детская больница (оказывает специализированную помощь детям).
Реферальная больница (ВОЗ определила третичную медицинскую помощь. Включает

академические, университетские, учебные, национальные, центральные и специализированные больницы для пациентов. Может предоставлять специализированные хирургические услуги).
Районная больница (ВОЗ определила среднюю медицинскую помощь. Включает провинциальную, общую, общую миссию или региональные больницы. Имеет общую анестезию и может оказывать общую хирургическую помощь).
Центр здоровья (ВОЗ определила первичную медико-санитарную помощь. Нет общей анестезии, может выполнять незначительные местные процедуры, управление ранами, сортировку и направление).

Классификация учреждений: правительственные, неправительственные; не для прибыли, для прибыли

Страна:

Население, обслуживаемое вашим учреждением:
(в миллионах, включая детей и взрослых)

Персонал:

Количество консультантов-педиатрических хирургов, выполняющих общую педиатрическую хирургию в вашем учреждении:
(за исключением обучаемых)

Количество консультантов педиатрических хирургов, выполняющих неонатальную хирургию в вашем учреждении:
(за исключением обучаемых)

Количество генеральных хирургов-консультантов (для взрослых и детей), выполняющих общую педиатрическую хирургию в вашем учреждении:
(за исключением обучаемых)

Количество генеральных хирургов-консультантов (для взрослых и детей), выполняющих неонатальную хирургию в вашем учреждении:
(за исключением обучаемых)

Количество медицинских работников, выполняющих педиатрическую хирургию самостоятельно в вашем учреждении:
(без хирурга-консультанта, присутствующего во время операции)

Количество медицинских работников, выполняющих неонатальную хирургию самостоятельно в вашем учреждении:
(без хирурга-консультанта, присутствующего во время операции)

Инфраструктура:
Просьба указать, доступны ли в вашем учреждении следующие объекты, если потребуется.
(Для каждого поля требуется ответ - Всегда, Иногда или Никогда).

- Проточная вода
- Электричество
- Резервное копирование электрогенератора
- Лаборатория биохимии
- Лаборатория гематологии
- Банк крови
- Неонатальная вентиляция вне операционной
- Педиатрическая вентиляция вне операционной
- Отделение интенсивной терапии новорожденных для хирургических новорожденных до и после операции (в том числе при наличии стомы)

- Детское отделение интенсивной терапии для хирургических педиатрических пациентов до и после операции, если требуется
- Экстракорпоральная мембранная оксигенация (ECMO)
- Парентеральное питание для взрослых и детей старшего возраста
- Парентеральное питание новорожденных
- Стерильные перчатки и халаты
- Автоклав для стерилизации хирургического оборудования
- Пинский стимулятор или эквивалентное устройство для идентификации мышечного комплекса во время аноректальной реконструкции
- Всасывающий ректальный биопсийный пушек для исследования болезни Хиршпрунга

Процедуры:

Просьба указать, доступны ли следующие процедуры в вашем учреждении, когда это необходимо или требуется.
(Для каждого поля требуется ответ - Всегда, Иногда или Никогда).

- Неонатальная торакотомия
- Неонатальная торакоскопия
- Неонатальная лапаротомия
- Лапароскопия новорожденных
- Фетальная трахеальная окклюзия (FETO) для CDH
- Первоначальное сокращение прикармливания и закрытие гастрошиза (техника Бьянки)
- Применение формованного силоса, сокращение и закрытие гастрошиза
- Применение хирургического силоса, сокращение и закрытие гастрошиза
- Первичное закрытие гастрошиза в операционной
- Сигмовидная колостомия
- Posterior Sagittal AnoRectoPlasty (PSARP) для аноректальной мальформации
- Протяженность болезни Хиршпрунга
- Внедрение центральной линии новорожденных
- Катетеризация пупочной вены
- Вставка в центральную линию для детей

Анестезия и реанимация:

Просьба указать, доступны ли в вашем учреждении следующие объекты, если потребуется.
(Для каждого поля требуется ответ - Всегда, Иногда или Никогда)

- Неонатальный мешок, клапан и маска
- Педиатрическая сумка, клапан и маска
- Бутилированный кислород
- Трубопроводный кислород
- Монитор насыщения кислородом
- Монитор апноэ
- Многопараметрический внутриоперационный мониторинг
- Анестезирующая машина для новорожденных
- Анестезирующая машина для детей
- Кетаминовая анестезия для новорожденных
- Кетаминовая анестезия для детей
- Спинальная / каудальная анестезия для новорожденных
- Спинальная / каудальная анестезия для детей
- Анестезирующий врач, компетентный выполнять анестезию новорожденных
- Анестезирующий врач, компетентный выполнять педиатрическую анестезию
- Анестетическая медсестра, компетентная выполнять неонатальную анестезию
- Анестетическая медсестра, компетентная выполнять педиатрическую анестезию

В вашей стране есть как минимум одна детская больница, которая может обеспечить

неонатальную и педиатрическую хирургию? Да нет

Любые другие комментарии:_____

5) Опрос по валидации, который будет завершен сотрудниками, которые взяли на себя первоначальный сбор данных

Глобальная проверка валидации PaedSurg

Уважаемый Глобальный Сотрудник PaedSurg,

Ваш центр был случайно выбран для проверки данных. Чтобы помочь этому процессу, пожалуйста, можете ли вы любезно завершить этот краткий опрос о достоверности данных, собранных в вашем центре?

Обратите внимание, что ваше участие в процессе валидации останется полностью анонимным и ни в коем случае не будет идентифицировано ни вы, ни ваша команда как один из центров, участвующих в проверке данных. Поэтому, пожалуйста, будьте честными и открытыми с вашими ответами. Вполне вероятно, что, возможно, возникла трудность в сборе некоторых точек данных или идентификации некоторых пациентов. Важно определить это, чтобы помочь интерпретировать данные из этого исследования, а также помочь улучшить дизайн будущих исследований.

Большое вам спасибо за ваше время и участие в этом жизненно важном компоненте исследования.

Для завершения исследования потребуется всего несколько минут.

С наилучшими пожеланиями,

Dr Naomi Wright
Главный исследователь, Глобальное сотрудничество в области исследований в области исследований в Педсерге

Как называется ваша больница?
(Обратите внимание, что это будет анонимно во всех презентациях и публикациях).

Считаете ли вы, что вашей команде удалось идентифицировать всех пациентов, имеющих право на участие в исследовании, в период сбора данных?
да
нет
неуверенный

Если вы не ответили или не уверены, какие проблемы вы испытывали при выявлении пациентов?
Бесплатное текстовое поле

Могут ли какие-либо пациенты были упущены из включения в исследование?
да
нет
неуверенный

(Пожалуйста, ответьте «да» или не уверены, могли ли пациенты с одним из 7 условий исследования управляться взрослыми коллегами или другими специальностями в вашей больнице и не были включены в исследование).

Если вы ответили «да» или «не уверены», как пациенты могут быть упущены из учебы?
Бесплатное текстовое поле

Существуют ли какие-либо условия исследования, которые, скорее всего, были упущены из включения в исследование?
Атрезия пищевода
CDH
Айова
гастрошизис
пупочная грыжа
РУКА
Болезнь Гиршпрунга

Если вы выбрали какое-либо из вышеуказанных условий, почему это так?
Бесплатное текстовое поле

Как вы идентифицировали пациентов для включения в исследование?
Уорд круглый
Сдавать
Журнал операционных залов
Плановые списки операций
Списки пациентов в палате
Из уст в уста
Личное знание пациентов
Другие
Если иное, пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию:

Если вы и другие сотрудники вашего центра не присутствовали в больнице в течение одного или нескольких дней в период сбора данных, могли ли вы идентифицировать всех пациентов, которые будут включены в исследование в те дни?
да
нет
неуверенный
Непригодный

Как вы определили пациентов, которые будут включены в исследование в те дни, когда вы и другие сотрудники не присутствовали в больнице?
Уорд круглый
Сдавать
Журнал операционных залов
Плановые списки операций
Списки пациентов в палате
Из уст в уста
Личное знание пациентов
Другие
Если иное, пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию:

У вас есть какие-либо сомнения относительно точности данных, собранных на пациентах, включенных в исследование?
да
нет
неуверенный

Если да или не уверены, какие данные могут быть неточными и каковы были проблемы для сбора этих данных?
Бесплатное текстовое поле

Если у вас были проблемы с любым из данных, вам удалось преодолеть эти проблемы и как?
Бесплатное текстовое поле

Любые другие комментарии:
Бесплатное текстовое поле

6) Опрос по валидации, который должен провести Независимый валидирующий коллаборатор

Глобальная проверка валидации PaedSurg (для валидаторов)

Как называется ваша больница?
(Обратите внимание, что это будет анонимно во всех презентациях и публикациях).

Какой месяц данных пациента вы проверяете?

Укажите общее число пациентов, которые в течение этого месяца представили одно или несколько условий исследования:

Пожалуйста, введите количество пациентов с атрезией пищевода в течение этого периода времени:

Пожалуйста, введите количество пациентов с CDH в течение этого периода времени:

Пожалуйста, введите количество пациентов, представляющих ИА в течение этого периода времени:

Пожалуйста, введите количество пациентов с гастрошизом в течение этого периода времени:

Пожалуйста, введите количество пациентов с exomphalos в течение этого периода времени:

Пожалуйста, введите количество пациентов с ARM в течение этого периода времени:

Пожалуйста, введите число пациентов с болезнью Хиршпрунга в течение этого периода времени:

Считаете ли вы, что вашей команде удалось идентифицировать всех пациентов, имеющих право на участие в исследовании, в период сбора данных?
да
нет
неуверенный

Если вы не ответили или не уверены, какие проблемы могут возникнуть при попытке идентифицировать пациентов?
Бесплатное текстовое поле

Удалось ли вам идентифицировать любых дополнительных пациентов, которые имели право на участие в исследовании, но не были включены?
да
нет

Если да, через какие источники вы могли идентифицировать дополнительных пациентов?

Входные записи
Журнал операционных залов
Списки выборочной работы
Списки пациентов в палате
Из уст в уста / обсуждение с коллегами
Личное знание пациентов
Другие
Если иное, пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию:

Почему, по вашему мнению, эти пациенты могут быть упущены из учебы?

Существуют ли какие-либо условия исследования, которые, скорее всего, были упущены из включения в исследование?
Атрезия пищевода
CDH
Айова
гастрошизис
пупочная грыжа
РУКА
Болезнь Гиршпрунга

Если вы выбрали какое-либо из вышеуказанных условий, почему это может быть так?
Бесплатное текстовое поле

Какие источники вы использовали для проверки того, были ли все пациенты включены в исследование?
Входные записи
Журнал операционных залов
Списки выборочной работы
Списки пациентов в палате
Из уст в уста / обсуждение с коллегами
Личное знание пациентов
Другие
Если иное, пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию:

Если сотрудники в вашем центре не присутствовали в больнице в течение одного или нескольких дней в течение периода сбора данных, как вы думаете, они смогли идентифицировать всех пациентов, которые будут включены в исследование в те дни?
да
нет
неуверенный

Как они идентифицируют пациентов, которые будут включены в исследование в те дни, когда их не было в больнице?
Входные записи
Журнал операционных залов
Списки выборочной работы
Списки пациентов в палате
Из уст в уста / обсуждение с коллегами
Личное знание пациентов
Другие
Если иное, пожалуйста, предоставьте дополнительную информацию:

У вас есть какие-либо сомнения относительно точности данных, собранных на пациентах, включенных в исследование?
да
нет
неуверенный

Если да или не уверены, какие данные могут быть неточными и каковы были проблемы для сбора этих данных?
Бесплатное текстовое поле

У вас возникли проблемы с сбором любого из данных?

Если это так, вам удалось преодолеть эти проблемы и как?

Любые другие комментарии:

7) King's College London Руководство по этике научных исследований (июнь 2016 года, версия 1).

Является ли мой проект Исследование, оценка услуг или аудит?

	ИССЛЕДОВАНИЕ (Первичные данные)	**ИССЛЕДОВАНИЕ (Вторичные данные)**	**ОЦЕНКА УСЛУГ**	**АУДИТ**
Что будет определять проект?	Практика, которая может или должна быть выполнена, как правило, определяется конкретными проектами или проверкой гипотезы.	Практика, которая может или должна быть выполнена, как правило, определяется конкретными проектами или проверкой гипотезы.	Насколько эффективна нынешняя практика.	Если практика соответствует стандарту.
В чем цель?	Получить обобщаемые новые знания.	Получить обобщаемые новые знания.	Генерация не обобщаемых знаний, касающихся конкретной услуги, без ссылки на стандарт.	Генерация не обобщаемых знаний, касающихся конкретной услуги / установки, со ссылкой на стандарт.
Какие данные будут использоваться?	Первичный сбор данных исключительно для целей исследований, т. Е. Не собираемых вручную данных.	Вторичный сбор данных из ранее проведенного проекта. Нет первичного сбора данных.	Обычно включает в себя анализ информации, которая регулярно собиралась в рамках услуги (учебная деятельность, клиническая служба и т. Д.) Или информация об определенном аспекте службы, но может включать администрирование интервью или вопросника.	Обычно включает в себя анализ информации, которая регулярно собиралась в рамках этой практики, но может включать администрирование интервью или вопросника.
Какая методология будет использоваться?	Может включать широкий спектр методов, включая вмешательство, рандомизацию и лечение, образцы или исследования за пределами обычной практики. Часто будет проверять гипотезу.	Только ретроспективный анализ. Нет сбора новых данных.	Описательные методологии. Не будет включать вмешательство или рандомизацию. Вычисляет уже действующий * сервис **.	Описательные методологии. Не будет включать вмешательство или рандомизацию. Аудит уже существующей практики.
Требуется ли этическое одобрение?	Да.	Да, если данные идентифицируются .	Нет (но следуйте основным этическим принципам).	Нет (но следуйте основным этическим принципам).

Обратите внимание: исследователь должен обеспечить, чтобы все другие требуемые местные одобрения (то есть утверждение HRA) были выполнены до начала любого проекта.

* Услуга должна быть уже доступна или уже планироваться в момент проведения оценки.

** Если вы хотите оценить услугу, созданную в рамках исследовательского проекта, вы должны получить разрешение на оценку этой услуги в рамках этического утверждения исследовательского элемента вашего проект

8) Письмо Руководящего комитета по исследованиям, подтверждающее статус аудита

Faculty of Life Sciences & Medicine

School of Population Health And Environmental Science

King's Centre for Global Health & Health Partnerships

Professor Charles Wolfe
MD FFPH FRCOG FRCP
Head of Division

Mr Andy Leather
MS FRCS FRCS(Ed)
Senior Lecturer in Global Health and Surgery
Centre Director

Room 2.13, 2nd Floor
Weston Education Centre
Denmark Hill Campus
London
SE5 9RJ
Tel: 020 7848 5168
www.kcl.ac.uk/globalhealth
www.twitter.com/KCL_HSCR

25th May 2018

Для предъявления по месту требования,

Re: **«Управление и результаты врожденных аномалий в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода: многоцентровое, международное, перспективное когортное исследование»**

Мы рассмотрели вышеупомянутый протокол исследования и можем подтвердить, что это аудит, основанный на следующих критериях британской исследовательской этики King's College:

- Все собранные данные определяют текущую практику. Исследование не предполагает каких-либо изменений в нормальном управлении пациентами.
- Текущая практика и результаты в странах с низким, средним и высоким уровнем дохода будут сравниваться с опубликованными стандартами в литературе.
- Данные исследования регулярно собирают информацию, которая должна быть известна учебной группе, без каких-либо дополнительных вопросов к пациенту / родителям.
- Все данные, которые должны быть введены в REDCap, полностью анонимны, без информации, идентифицируемой пациентом.
- Ни один индивидуальный сотрудник, учреждение или страна не будет независимо идентифицироваться в результатах исследования.
- Все данные будут храниться надежно и будут регулироваться регулярно обновляемым и регулируемым планом защиты данных группой King's College London по защите данных.

Мы получили подтверждение от этического комитета, что, поскольку исследование является аудитом, оно не требует этического разрешения в King's College London.

Для участия в исследовании от каждого сотрудничающего учреждения потребуется местное институциональное одобрение. Следует соблюдать местные институциональные правила относительно того, какое одобрение требуется для участия.

Искренне Ваш,

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) Письмо Королевского колледжа Лондонской комиссии по этике исследований

KING'S College LONDON

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 responsibiilty of the Principal Investigator to ensure all other approvals, including NHS ethial 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,

Ms Laura Stackpoole

Senior Research Ethics Officer

10) Письмо из больницы Колледжа Колледжа NHS Foundation Trust

29 – May - 2018

King's College Hospital NHS
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

K Hedditch

Kirsty Hedditch

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

Рекомендации

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

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

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

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

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

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

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

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

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