



This is a complete translation (excluding references) from the Brighton Collaboration's case definition **Abscess**, initially published in English:
Kohl et al. Abscess at injection site: Case definition and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data.
Vaccine 25 (2007) 5821–5838.

The original document was translated in Chinese by a single professional translator in 2014 as an initiative from the WHO Representative Office in China.

此中文翻译（不包括参考文献）源于布莱顿协作的病例定义:脓肿。原文为英文，Kohl 等著，题目为注射部位脓肿：病例定义与接种安全性数据的收集、分析与展示指南。发表于《疫苗》25 卷（2007）5821 - 5838。

中文翻译由世界卫生组织驻中国代表处指定的一名专业翻译，在规定时间内完成。

注射部位脓肿：病例定义与接种安全性数据的收集、分析与展示指南

1. 前言

1.1. 对注射部位脓肿作为接种后不良反应事件制定病例定义与指南的需求

在接种部位出现局限性的软组织内（炎性）物质积聚，即注射部位脓肿，是一种罕见局部反应。尽管罕见，但是制定标准化的诊断标准来指导适当的公共卫生干预，以及促进关于脓肿的疫苗安全性数据的全球可比性仍是十分重要的。

本文的第2与3节提供了布莱顿协作局部反应工作小组为关于注射部位脓肿信息的标准化收集与评估而制定的病例定义以及数据收集、分析与展示的指南。广泛使用该定义及其指南有助于提高数据可比性，并便于更好的理解该不良反应事件。病例定义与指南旨在适用于不同地理、行政及文化区域，无论卫生资源条件的差异。

1.2. 对注射部位脓肿作为接种后不良反应事件制定病例定义与指南的方法

按照概述文章中所述的过程，布莱顿协作局部反应工作小组成立于2001年，由12位来自公共卫生、监管、临床、学术及行业背景的成员组成。这个最初的工作小组鉴别了16个需要根据频率或严重度进行界定的注射部位反应。该小组先前发表了针对注射部位结节的病例定义与指南，后来制定了另外四个带有指南的病例定义并发表于该卷中。基于他们的时间和对特定题目的兴趣，制定每个局部反应病例定义与指南的工作小组构成有少许不同。成员构成及由参考小组完成的网络调查结果和工作小组的继后讨论可详见：http://www.brightoncollaboration.org/internet/en/index/working_groups.html。

为了指导病例定义与指南的决策制定，通过开展文献检索来识别所有局部反应的英文与非英文引文，该检索经扩大以便收集关于接种后注射部位脓肿的特定报告。检索是通过1966年到2001年4月的MEDLINE；使用MeSH术语“脓肿”或“无菌脓肿”及“免疫”或“接种”。这次检索中检索到的文章主要是病理报告及病例系列。除了接种百白破（DTP）及卡介苗（BCG）后脓肿暴发的调查，该检索没有找到关于接种后注射部位脓肿的系统综述，也没有检索到关于制定标准化病例定义的文章。该检索中包含的其它参考资料有医学辞典、医学参考文章、临床感染病教材，及疾控中心（CDC）与美国儿科学会有关接种免疫的建议。为了便于制定病例定义，工作小组的一些成员开展了对报告至疫苗不良反应事件报告系统（VAERS）报告的回顾性调查——VAERS是由美国食品药品监督管理局（FDA）及CDC共同管理的美国接种后不良反应事件被动监测系统。VAERS调查检查了接种后注射部位被定义为严重（即：危及生命或导致住院、住院时间延长，或持久性或严重残疾，或可能需要干预以预防以上情况发生的医疗事件）的脓肿，以帮助描述临床及微生物学特性。

1.3. 对关于注射部位脓肿作为接种后不良反应事件病例定义选择决策的原则

注射部位脓肿代表的是接种后不良反应事件的临床诊断。工作小组试图制定一个关于注射部位脓肿的病例定义，该定义能证明感染病因，以及无法证明感染病因的脓肿（如：无菌脓肿）。工作小组一致认为这种区分是有价值的，因为潜在的病因可能不同，因此预防措施也会随之改变。

制定无菌脓肿病例定义因若干因素受阻。“无菌脓肿”的术语在文献及临床操作中被很好的认

可，但以下信息甚少：病因学；临床、微生物学及病理学结果；及对该实体的最佳评估与治疗。“无菌脓肿”的术语在一些文献中的使用并不严格，这些文献的设定中没有开展评估（或不充分）来排除感染病因，或是在培养前使用抗生素对脓肿进行了预处理。到进行脓肿引流时，可能会发生迁延的炎性反应，从而阻碍了生物体的康复。此外，文献也使用“无菌脓肿”这一术语来描述针对疫苗一个或多个组分的炎性迟发型超敏反应，虽然文献里只有有限的的数据来支持这一病因。

在制定感染性脓肿与无菌脓肿的定义中，工作小组面对了许多争议性的问题。最大的问题是怎么做才能更好的进行区分，要意识到可能不会开展全面的微生物评估，而且没有就关于哪一种诊断评估对排除某个感染病因是必需的达成明确的共识，且无菌脓肿的病因尚未明确确立。工作小组同时意识到分别制定感染性脓肿与无菌脓肿的定义可能代表着人为的区分，一些无菌脓肿可能随着时间从感染性脓肿中演变出来。在面对明显的脓性引流时，工作小组就作出注射部位脓肿诊断时包括培养在内的微生物评估的必要性进行了争论。此外，工作小组意识到感染性脓肿与无菌脓肿之间不会总是基于临床症状进行区分。例如，红肿与触痛被描述为与“无菌”脓肿相关，注射部位的一些感染性脓肿（如：与 BCG 疫苗相关的，或因非典型型分支杆菌所引发的）可能与所谓的“冷”脓肿的发展相关，这类脓肿缺少感染的临床体征诸如红斑与热。

工作小组同时讨论了在病例定义中波动感最适宜的位置，波动感被普遍定义为触诊时因液体的缘故出现的波浪式运动。虽然波动感在历史上与脓肿的临床评估相关，但还是决定不将其纳入一级诊断确实性，因为波动感需要对引流及实验室确诊的要求，这会凌驾于任何评估，或因为不总是可能引流（特别是深部的脓肿）而缺少波动感。然而，波动感被纳入二级诊断确实性中，并作为除影像技术外的另一种诊断方式来评估积聚的物质。

工作小组认识到各种局部反应的体征与症状可能会存在潜在的重叠，特别是有脓肿的情况下与结节、蜂窝组织炎或淋巴管炎。例如，来自加拿大疫苗相关不良事件监测系统，在制定本病例定义之前使用的对注射部位脓肿的病例定义，包含从局部淋巴结获得的阳性革兰氏染色。然而，本工作小组不将受感染的局部淋巴结作为注射部位感染性脓肿的一部分，且拟定的注射部位脓肿的病例定义试图尽可能的与其它局部事件进行区分。必须仔细辨认不同的局部反应及其相应的诊断确实性级别。定义这些病情的布莱顿协作文件需得到咨询，并且报告最符合描述的局部反应。如果注射部位或附近有体征或症状发生，建议寻找其它的局部体征/症状并分别对其进行描述。然后，在适合分析时，考虑首要诊断而非每个体征/症状本身。这在每个体征/症状被单独编码的监测系统中尤为重要，即便他们一同组成了包含各方面不同诊断的标准。

因为注射部位脓肿的定义界定的是没有对已知暴露推断因果关系的临床实体，且因为缺乏精确的时间间隔，接种到事件发作的时间间隔本身不能作为定义的一部分，但应按指南所述的进行评估。

如概述文章中所提到的，病例定义由若干诊断确实性级别构成（从高至低），并且指南是根据研究开展的步骤构架的，即数据收集、分析，与展示。工作小组决定注射部位脓肿的病例定义应包含两个级别的诊断确实性，其中每一级被分成界定感染性或无菌脓肿的标准。2 级诊断确实性也允许无法进行这种区分的可能性。没有三级诊断确实性，是因为工作小组认同任何低于 2 级要求的会使定义变得过于不具有特异性，而无法称为为脓肿。不符合病例定义标准的脓肿的报告，可按数据分析指南中所述的，在额外类别中进行分析。应强调的是虽然潜在的应用是在临床设定下，诊断确实性级别的目的是流行病学，而非作为治疗的标准。最后，类似所有布莱顿病例定义与指南，会定期对定义及其指南进行审查（即，每 3-5 年），如需或更频繁。应对有关接种后粘膜（口或鼻）部位的局部反应的新科学信息给予特别关注。

2. 注射部位脓肿的病例定义²

注射部位脓肿是一种局部软组织内³物质积聚，发生于接种部位，且被定义为：

1 级诊断确实性

A. 感染性脓肿

- 肿块内物质的自发性或外科⁴引流；

及

- 微生物体的实验室确诊（革兰氏染色、培养或其它检测），从肿块引流或抽吸的物质中带有或不带有多形核白细胞。

感染性脓肿可伴随发热及/或局部淋巴结病。

B. 无菌脓肿

- 肿块内物质的自发性或外科（见脚注 3）引流；

及

- 在开始进行抗菌治疗前从肿块获得的物质，但其感染病因评估为阴性（可包括革兰氏染色、培养或其它检测）。

无菌脓肿通常不伴随发热⁵及/或局部淋巴结病。

2 级诊断确实性

在没有开展感染病因的实验室评估，或在开始抗菌治疗后开展评估，或未报告的设定下。

A. 感染性脓肿

- 脓性⁶物质从肿块的自发性或外科（见脚注 3）引流；

或

- 积聚物质通过影像技术（如：超声、CT、MRI 或其它方式）或波动感⁷诊断；及
- 炎性的局部体征包括至少以下之一：注射部位红斑、轻触疼痛、或触摸发热；

及

- 消退/改善与抗菌治疗在时间上相关。

感染性脓肿可伴随发热（见脚注 4）及/或区域淋巴结病。

B. 无菌脓肿

- 肿块内非脓性物质的自发性或外科（见脚注 3）引流；

² 在对病例分类前有必要审查所有标准（纳入及除外）。

³ 在皮下组织、脂肪、筋膜、或肌肉。

⁴ 外科引流可包括针吸，及/或完全或部分切开。

⁵ 发热定义为体温的内源性升高，至少一个测量体温 $>38^{\circ}\text{C}$ 。

⁶ 脓性定义为含有或由脓构成的，可能呈混浊及/或有恶臭。

⁷ 波动感定义为因液体内容物使得触诊有波动感。

或

- 积聚物质，如：通过影像技术（如：超声、CT、MRI 或其它方式）或波动感（见脚注 6）对液体进行诊断；

及

- 无局部炎症体征如注射部位红斑、轻触疼痛、或触摸发热；或
- 消退/改善与抗菌治疗在时间上不相关。

无菌脓肿通常不伴随发热（见脚注 4）及/或局部淋巴结病。

C. 类型不确定：没有充足的信息来确定脓肿是否为感染性或无菌脓肿；即：有注射部位肿块切开及引流的报告但未报告培养结果，或有注射部位积聚物质经影像技术证实的报告但未报告临床症状或对抗菌治疗的应答。

3 级诊断确实性

不适用。

对所有上面列出的级别，以下及其本身不构成注射部位脓肿：

- 皮肤上的浅表水泡或脓疱，
- 接种部位附近化脓的淋巴结，
- 接种部位附近脓毒性关节，或
- 注射部位蜂窝组织炎及结节（见相应布莱顿协作文件：<http://brightoncollaboration.org/en/index/aeft.html>）。

3. 注射部位脓肿数据的收集、分析与展示指南

布莱顿协作局部反应工作小组一致推荐以下指南，以使注射部位脓肿信息的数据收集、分析与展示有意义且标准化。然而，不可能在所有设定下执行所有的指南。信息的可及性可随资源、地理区域，及是否信息来源为前瞻性临床试验、上市后监测或流行病学研究，或注射部位脓肿的个案报告而改变。同时，如概述文章中更详细解释的，工作小组制定的这些指南不能被视为对数据收集、分析，或展示的硬性要求。

3.1 数据收集

这些指南代表了关于注射部位脓肿数据收集的期望标准，有助于数据的可比性并被推荐作为特定研究问题与设定下收集数据的补充。指南单独不为了指导向监测系统或研究监督者对注射部位脓肿的初报。研究人员基于这些数据收集指南开发的数据收集工具也需要参考病例定义的标准，这些标准在指南中不再重复。附录 A 举例说明了病例定义与指南如何能被应用于数据收集表格中。

指南 2、4、5、9、18-21、23-26 针对的是如人用药品注册技术要求国际协调会的一般药品安全性指南，以及国际医学科学组织理事会的药品不良反应事件报告表中规定的为收集不良事件信息的数据元素。这些数据元素包括可识别报告人与患者，一个或多个先前的接种，不良反应事件的详细描述——在这种情况下指的是注射部位脓肿。额外的指南已被制定作为收集额外信息的指南以便于更系统的理解注射部位脓肿。

3.1.1. 信息来源/报告人

对所有病例及/或所有研究参与者，应酌情记录以下信息：

- (1) 报告日期。
- (2) 报告⁸及/或诊断脓肿的人的姓名与联系信息（或按国家具体数据保护法律规定）。
- (3) 与患者的关系（如：接种员[临床医师、护士]、家庭成员[标明关系]、其它）。

3.1.2. 受种人/对照

对所有病例及/或所有研究参与者，应酌情记录以下信息：

3.1.2.1. 人口统计。

- (4) 病例/研究参与者标识（如：名与姓的首字母），或编码（或按国家具体数据保护法规定）。
- (5) 出生日期、年龄，与性别。
- (6) 对于婴儿：胎龄与出生体重。

3.1.2.2. 临床与接种史

- (7) 既往病史包括住院、基础疾病/紊乱，包括免疫紊乱、接种前病情（局部或全身性）、过敏、及近期的旅行史，这些可能会造成注射部位产生脓肿或脓肿样症状，可能会影响注射部位脓肿的评估。
- (8) 接种之前、期间或之后（带有其给药次数）的任何药物治疗史（除了治疗不良反应事件的），经任何给药途径的，包括处方药及非处方药或长半衰期药物治疗（如：免疫球蛋白、输血、及免疫抑制剂）。
- (9) 接种史，即：先前接种及接种后的任何不良反应事件；特别是，先前接种后出现脓肿。

3.1.3. 接种细节

对所有病例及/或所有研究参与者，应酌情记录以下信息：

- (10) 接种日期与时间，
- (11) 疫苗的描述（疫苗名称、生产商、批号、多人份或单人份西林瓶、容量[如：0.25mL、0.5mL等]、剂次、如为针对同一疾病的接种程序的一部分则说明特定的剂次）。
- (12) 疫苗的贮存条件——疫苗应根据生产商建议的温度贮存。如可能，应审查并记下温度记录及疫苗贮存条件。如果发生温度偏差，特别是含佐剂灭活疫苗发生冻结，可能会增加局部反应且受影响疫苗的免疫原性会打折扣。在前瞻性研究中，应审慎的监控并记录疫苗的贮存条件。
- (13) 接种受试者的接种员（即：医师、护士、其它医疗服务提供者）。
- (14) 给药路径与方法，即：肌内、皮内、皮下、无针[包括类型与大小]，及其它注射装置。
- (15) 针长与针规。
- (16) 关于疫苗是否来自多剂量西林瓶的信息；如果是，是否西林瓶（即：内容物、橡胶/乳胶塞、或两者皆是）经培养，如果是，说明结果。是单一个别病例还是有来自同一西林瓶或批次其它报告的病例。如果有超过一例脓肿病例报告，建议应培养病变部位与西林瓶（即：内容物、橡胶/乳胶塞、或两者皆是）。
- (17) 解剖部位（包括左侧或右侧）及接种部位的确切位置（附录 B 所附的图可被用作模

⁸ 如果报告中心与接种中心不同，应就不良反应事件进行适宜且及时的沟通。

板来示范部位；每一次注射的确切位置应精确）[如：疫苗 A 在左大腿近端外侧]。

3.1.4. 不良事件

对所有病例及/或所有研究参与者，应酌情记录以下信息：

(18) 病例定义的标准及达到了哪个符合病例定义的标准记录，及其它显示脓肿的体征与症状。

(19) 脓肿的临床描述包括符合条件的描述（如：密集红斑、伴随发热、淋巴管炎或淋巴腺炎）与实验室检查结果；特别是，微生物学评估是否包括多形核白细胞与病原体的革兰氏染色、培养或开展了其它的评估，此类检测的结果应被报告。

(20) 解剖部位（包括左侧或右侧）及尽可能准确的脓肿的确切位置（看用附录 B 能否示范部位）。

(21) 发病⁹、首次观察¹⁰，及诊断¹¹、发作结束¹²的日期/时间，及最终随访结局。

(22) 并发体征、症状与疾病。

(23) 脓肿面积的最大直径（可触及边缘）（eg., 厘米）。

(24) 注射后测量的频率应由临床病程确定（每周至少一次），且应记录最大的（可触及边缘）测量直径。

对随访最后一天仍存在的脓肿的监测，应延长至康复或直到达到最终结局或研究期的结束。

(25) 对脓肿给予的治疗（附有给药的日期）

(26) 应记录并报告最后一次随访的结局，以及与接种相关的时间，以及病变演变的时间病程（含最终结局或观察日期）。可使用以下术语：

- 自发消退；
- 自发或外科引流，含针吸或切开；
- 抗菌治疗；如果是，治疗中有时序相关的消退吗？
- 同时接种疫苗形成多部位脓肿；
- 注射部位结节形成；
- 形成疤痕；
- 结局未知/未报告；
- 后续接种后新的脓肿形成（阳性激发试验）；
- 任何其它结局的描述（请具体说明）。

如果事件被视为足够严重需抗菌治疗，应在开始抗菌治疗前获取革兰氏染色与培养。

(27) 如果脓肿附近部分区域存在其它临床实体（如：结节），二者的大小特性都应被分别测量并记录。

3.1.5. 其它/一般

(28) 当作为临床试验中预设定的不良事件被收集时，注射部位脓肿的监测持续时间在一定程度上是任意的，并很可能基于：

- 疫苗的生物特性（如：活减毒 vs 灭活组分疫苗）；

⁹ 发病日期及/或时间定义为接种后当出现首个显示脓肿体征或症状的时间。这可能只能在回顾性研究中确定。

¹⁰ 如果发病日期/时间未知，可使用首个显示脓肿体征或症状的首个观察日期及/或时间。

¹¹ 发病诊断日期为时间符合任何两级诊断确实性病例定义的当天。

¹² 发病结束定义为事件不再符合病例定义的时间。

- 疫苗成分（如：佐剂）；
- 疫苗所针对疾病的生物特性；
- 脓肿的生物特性包括先前试验中所识别的模式（如：早期试验）；
- 受种者的生物特性（如：营养、基础病如免疫抑制病）

(29) 数据收集方法包括测量方法（如：测径器与卷尺）应在不同研究组内及组间保持一致并明确，如适用。

(30) 病例的随访应试图核实并完成指南 1-27 中所概括的收集的信息。

3.2. 数据分析

这些指南代表注射部位脓肿数据分析的期望标准以便于数据的可比性，并被推荐为特定研究问题与设定下分析数据的补充。

(31) 报告的事件应被归类为以下四个类别之一，包括两个级别的诊断确实性。符合病例定义的事件应根据病例定义中规定的两个级别的诊断确实性进行分类。病例中规定的两个诊断性都不符合的事件应被归类为额外两个用于分析的类别（见附录 C 病例分类的方法）。

四个类别的事件分类。¹³

符合病例定义事件。

带有分类别的主类别：

- (1) 1A 或 B 级：如病例定义中对注射部位脓肿所规定的。
- (2) 2A 或 B 或 C 级：如病例定义中对注射部位脓肿所规定的。

不符合病例定义的事件。

用于分析的额外类别：

- (3) 报告的注射部位脓肿没有符合病例定义的充分证据。¹⁴
- (4) 非注射部位脓肿病例。¹⁵

同时审查注射部位其它局部反应的标准，如蜂窝组织炎、结节与肿胀，以及如荨麻疹与关节炎等反应。

(32) 接种与注射部位脓肿的间隔应被定义为接种日到发病（见脚注 8）或首次观察（见脚注 9）或诊断（见脚注 10）的日期/时间，无论有哪个。不管使用哪个日期，应在不同研究组中保持一致。当病例数有限时，应分析每个确切的病程时间；如病例数多，可用以下建议的预设增量分析数据。

以下时间间隔，n=有新出现脓肿的受试者数（发病日期或首次观察日期或诊断日期），而 N=所有患有脓肿的受试者数，提议基于疾病的自然病程。

¹³ 要选择适合的类别，使用者应先确立是否所报事件符合证明的最低可应用级别标准，即：2 级。如果符合定义的诊断确实性的最低适用标准，且有证据显示达到了诊断确实性的最高级别，该事件应被归类为该类别。该方式可继续沿用到已知事件证明的最高级别可以被识别。如果未达到病例定义的最低级别，可排除符合任何更高级别的诊断证明且病例应被归类为类别 3 或 4。应区分缺少信息及“已知”的缺失信息。

¹⁴ 如果一个事件的已有证明因为缺少关于一项纳入标准的信息而不足以确定是 1 级还是 2 级（如：没有自发性或外科引流的信息且没有感染病因诊断评估的信息如革兰氏染色、培养）。该等病例应被归类为“报告的注射部位脓肿没有符合病例定义的充分证明”。

¹⁵ 如果研究显示 1 级或 2 级分类的一项必要标准为阴性结果，则该事件不符合病例定义；该等病例应被归类为“非注射部位脓肿病例”。

时间间隔 具体时间间隔内有新出现脓肿的受试者数 n/所有患有脓肿的受试者数 N (%)

按天：接种日至<2 周	n/N _____ (%)
2-<4 周	n/N _____ (%)
4-<6 周	n/N _____ (%)
6-<8 周	n/N _____ (%)
8-<10 周	n/N _____ (%)
10-<12 周	n/N _____ (%)
12-<16 周	n/N _____ (%)
16-<20 周	n/N _____ (%)
等	n/N _____ (%)

(33) 注射部位脓肿的持续时间可在临床试验中及可能的时候在监测系统中进行分析，为发病日期（见脚注 8），如已知，或首次观察日期（见脚注 9）或诊断日期（见脚注 10）到发病结束日期（见脚注 11）或最终结局之间的间隔。无论使用哪个日期，应在不同研究组内与组间保持一致。持续时间可通过指南 32 中列出的预定时间增量进行分析。

(34) 如果采用并记录了超过一个测量值，应使用最大直径作为分析基础。

(35) 如果报告包括多个局部体征及症状，可考虑为单项诊断的一部分（如：肿胀+红斑+触痛=蜂窝组织炎），应避免分别重复计算体征/症状并作为首要诊断的一部分。分析的基础倾向于围绕相应体征/症状的诊断。¹⁶

如果蜂窝组织炎与脓肿皆发生于注射部位，脓肿应在接种后连续发生的一系列事件上作为较蜂窝组织炎更高等级的不良反应事件被报告。

(36) 注射部位脓肿的数据应酌情按研究组和剂量进行分析。

(37) 临床试验中从接种疫苗的受试者获得的注射部位脓肿的数据应与那些从酌情选择并记录的对照组获得的数据进行对比，并按研究组和剂量进行分析。

3.3. 数据展示

这些指南代表注射部位脓肿数据展示或发表的预期标准以便于数据的可比性并被推荐为针对特定研究问题和设定所展示数据的补充。同时也建议参考现有的随机对照试验展示与发表的一般性指南、系统性综述，及流行病学中观察性研究的荟萃分析（如：报告试验统一标准[CONSORT]、改进随机对照试验荟萃分析报告质量[QUORUM]及流行病学中观察性研究的荟萃分析[MOOSE]的陈述）。

(38) 所有注射部位脓肿的报告事件应按照指南 31 中列出的类别进行展示。

(39) 注射部位脓肿的数据应按照数据收集指南 1-27 与数据分析指南 31-37 进行展示。

(40) 数据应以分子与分母（n/N）的形式进行展示，而不是仅仅是百分比。

尽管免疫安全性监测系统中的分母通常不容易获得，应尝试鉴别大概的分母。应报告分母数据的来源并描述估值的计算过程（如：从生产商、卫生部、覆盖/基于人群数据等获得）。

¹⁶ 除了首要诊断（如：脓肿），可以编制包含已知不良反应事件的每项体征（如：疼痛或有发热）及症状的数据库以使得疼痛的编码能自动与脓肿的编码相关联，如果该疼痛是脓肿的一部分；这样可以看到疼痛与脓肿的相应诊断确实性级别，并且根据研究问题制定决策。首选首要诊断。

(41) 应展示研究人群病例的发病率¹⁷和患病率¹⁸并在能在文中清楚识别。

(42) 如果数据分布偏斜，中位值和范围通常较平均值更适合作为统计学描述符。然而，也应在所有情况下提供平均值和标准差。

(43) 任何关于注射部位脓肿的数据的发表应包括数据收集和分析所用方法的详细描述。有必要具体说明：

- 研究设计；
- 对于监测系统：
 - 监测系统的类型（如：被动或主动监测）；
 - 监测系统的特性（如：服务人群、报告征集模式）；
 - 监测数据库中的检索策略；
- 试验情况，表明研究期间参与者的动向，包括中途撤出与退出，表明调查下相应小组的大小与性质；
- 对比组，如用于分析；
- 分析中接种日是否被考虑为“第 1 天”或“第 0 天”；
- 是否使用了发病日期（见脚注 8）及/或首次观察日期（见脚注 9）及/或诊断日期（见脚注 10）用于分析；且
- 在发表作品的摘要或方法章节中使用注射部位脓肿的布莱顿病例定义。¹⁹

附录 A

A.1. 数据收集的检查清单

该检查清单衍生自病例定义中列出的标准与数据收集的指南。它旨在作为研究方案与监测系统中主动随访使用的数据收集模板。不同的研究问题与设定可能会要求额外信息或不同的格式。

¹⁷ 例如，2000 个研究参与者里总共有 10 例注射部位脓肿。

¹⁸ 例如，注射部位脓肿病例在第 1 天：2 例病例，第 2 天：10 例病例，第 3 天：3 例病例等。

¹⁹ 对该文件的使用应最好引用布莱顿协作网站上的链接（<http://www.brightoncollaboration.org/>）

1. 识别记录，及/或测量及/或诊断（评估），并报告注射部位脓肿的人，包括联系信息					
	记录	测量	诊断	报告	未知
a. 医疗服务提供者 包括专业地位					
b. 父母/患者					
c. 其它，具体说明					
2. 如可能，提供报告事件人的联系信息（姓名、电话号码、地址、电邮地址）					

B. 受种者/对照

1. 人口统计资料			
a. 患者首字母（名的首字母之后是姓的首字母）或编码			
b. 出生日期	___/___/___ (月/ 日/ 年)		未知
c. 年龄	___年___月		未知
d. 性别	男【】	女【】	未知
e. 针对婴儿	胎龄【】 出生体重【】		未知

2. 临床/免疫史			
a. 是否有能影响注射部位脓肿作为接种后不良反应事件的评估的 任何既往疾病 包括基础病（局部或全身性）、免疫障碍、过敏史、或近期旅行等？	是【】	否【】	未知
如果是，请详细描述			
b. 接种期间及接种后是否有 任何用药 ，包括处方及非处方药物治疗以及带有长半衰期（如：免疫球蛋白、输血、免疫抑制剂）用药，或治疗包括治疗不良反应事件的用药？	是【】	否【】	未知
如果是，请具体说明（包括用药的日期和次数，如有）			

c. 接种史 ：任何先前接种及任何接种后不良反应事件（附带接种记录，或提供疫苗的确切信息，[如：如果是联苗]，列出所有组分）。			
d. 事件复发 ：该患者先前有注射部位脓肿的病史吗？	是【】	否【】	未知
如果是，请列出设计的疫苗及不良反应的描述。			

C. 接种细节

1.时间进程		
a.接种日期	___/___/___ (月/ 日/ 年)	未知
b.接种时间	___am/pm (检查是哪个)	未知

2.疫苗细节

如果>1 种疫苗给予患病肢体且无法鉴别有疑问的注射的特定部位（即：与不良反应事件有时序关联），报告所有该肢体接种的疫苗。

疫苗	1	2	3	4
商品名				
生产商				
批号				
疫苗类型	单人份 <input type="checkbox"/> 多人份 <input type="checkbox"/>	单人份 <input type="checkbox"/> 多人份 <input type="checkbox"/>	单人份 <input type="checkbox"/> 多人份 <input type="checkbox"/>	单人份 <input type="checkbox"/> 多人份 <input type="checkbox"/>
剂量(mL)				
剂次				
列出疫苗佐剂				

3.与不良反应事件有时序关联的每种疫苗的接种细节

疫苗名称	1	2	3	4
a.注射装置（列出所用的装置名称及生产商）				
b.接种途径	皮内 <input type="checkbox"/> 肌肉 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/>	皮内 <input type="checkbox"/> 肌肉 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/>	皮内 <input type="checkbox"/> 肌肉 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/>	皮内 <input type="checkbox"/> 肌肉 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/>
	其它（具体说明） <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	其它（具体说明） <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	其它（具体说明） <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	其它（具体说明） <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>
c.针长	___cm 未知 <input type="checkbox"/>	___cm 未知 <input type="checkbox"/>	___cm 未知 <input type="checkbox"/>	___cm 未知 <input type="checkbox"/>
d.针规	___g 未知 <input type="checkbox"/>	___g 未知 <input type="checkbox"/>	___g 未知 <input type="checkbox"/>	___g 未知 <input type="checkbox"/>
e.疫苗是否取自多人份西林瓶？如果是，请填写下面的 i 部分	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>
f.是否为单一孤立病例？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>
g.有来自同一西林瓶或疫苗批	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

的其它报告病例吗?	未知【】	未知【】	未知【】	未知【】
h.接种受试者的人	医师【】 护士【】 其它医疗服务提供者（具体说明） 未知【】	医师【】 护士【】 其它医疗服务提供者（具体说明） 未知【】	医师【】 护士【】 其它医疗服务提供者（具体说明） 未知【】	医师【】 护士【】 其它医疗服务提供者（具体说明） 未知【】
i.如果疫苗来自多人份西林瓶，请具体说明西林瓶（其内容物、橡胶/乳胶塞或两者）是否经培养以及结果（即：分离的微生物）				
j.请在病例定义与指南文件的附录 B 所附图像上描画注射的解剖部位，或在此处列出（精确说明每个注射的确切位置（如：疫苗 A 在左大腿近端外侧））。				
注释：如果报告了多个脓肿病例，建议病变与西林瓶都被培养（即：内容物、橡胶/乳胶塞或两者）				

D.不良反应事件

1.是否有以下情况出现？请在所有出现的地方划勾。	是	否	未知
a.从肿块自发性或外科引流物质			
如果是，物质是否为脓性？			
给出自发性或外科引流的日期，如有 _____/_____/_____ (月/ 日/ 年)			
b.抗菌治疗前微生物实验室确诊阳性（革兰氏染色、培养等）			
如果是，请记录实验室结果			
c.引流或抽吸的物质中实验室存在白细胞			
d.抗菌治疗前微生物实验室结果阴性（革兰氏染色、培养等）			
在未开展感染病因的实验室评估（革兰氏染色、培养或其它技术）或在开始抗菌治疗后开展的，或未报告的情况下，酌情填写以下。			
	是	否	未知
e. 物质或液体经影像技术诊断（如：超声、CT、MRI）			
如果以上为是，陈述所用的方法			
f.是否有红斑？			
g.是否触痛或疼痛？			
h.是否有波动？			
i.是否热？			
j.消退/改善在时间上是否与抗菌治疗*相关？			
k.是否有发热？			
如果是，最高体温是多少（具体说明测量单位是摄氏度还是华氏度） _____°C/F（画圈选择）			

1.是否有淋巴腺炎或淋巴管炎			
*如果事件被视为足够重度需抗菌治疗，应在开始抗菌治疗前获取革兰氏染色与培养。 注释： 感染性脓肿可伴随发热及/或局部淋巴结对病。无菌脓肿通常不伴随发热及/或局部淋巴结对病。			
2.提供脓肿的详细描述，包括符合条件的描述（如：密集红斑，轻触疼痛）。			
3.需要陈述并尽可能准确的描绘脓肿的解剖部位（包括左边或右边）（可使用附录 B 图画）			
4.脓肿的时间进程	日期	时间（检查上午还是下午）	
a.脓肿发作	___/___/___ (月/ 日/ 年)	___am/pm	未知
b.首次观察	___/___/___ (月/ 日/ 年)	___am/pm	未知
c.诊断	___/___/___ (月/ 日/ 年)	___am/pm	未知
d.发病结束	___/___/___ (月/ 日/ 年)	___am/pm	未知
5.除了脓肿，患者是否有任何 并发体征 、症状，及/或疾病（如果与 B 部分不同，问题 2a）？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	未知 <input type="checkbox"/>
如果是，请列出			
6.测量并记录脓肿可触及边缘的最大直径。			
a.测量日期	___/___/___ (月/ 日/ 年)		未知
b.硬结/肿胀或红斑（具体说明哪一个）面积的最大测量值	_____cm		未知
注释： 对随访最后一天仍存在的脓肿的监测，应延长至康复或直到达到最终结局（或研究期结束）。			
7.记录给予脓肿的治疗（包括日期/次数）			
药物治疗		日期/次数	
1.药物治疗 1			
2.药物治疗 2			
等			
8.最后一次随访的结局或观察（在所有适用处打钩）			
a.最后一次随访结局的日期	___/___/___ (月/ 日/ 年)		未知
b.最后一次随访的结局是什么	是	否	未知
• 自发消退			
• 自发或外科引流，包括针吸或切开			
• 抗菌治疗相关消退			
• 同时接种疫苗形成多部位脓肿			
• 注射部位结节形成			
• 形成疤痕			
• 后续接种后（阳性激发试验）或在先前接种形成的脓			

肿后形成新的脓肿			
• 任何其它结局的描述（请具体说明）			
• 结局未知【】/未报告【】:			
9.描述另外的临床实体（如：结节），如出现在脓肿附近			

如果是，描述大小与特性并对其进行测量（最大直径）最好用厘米。

E.其它

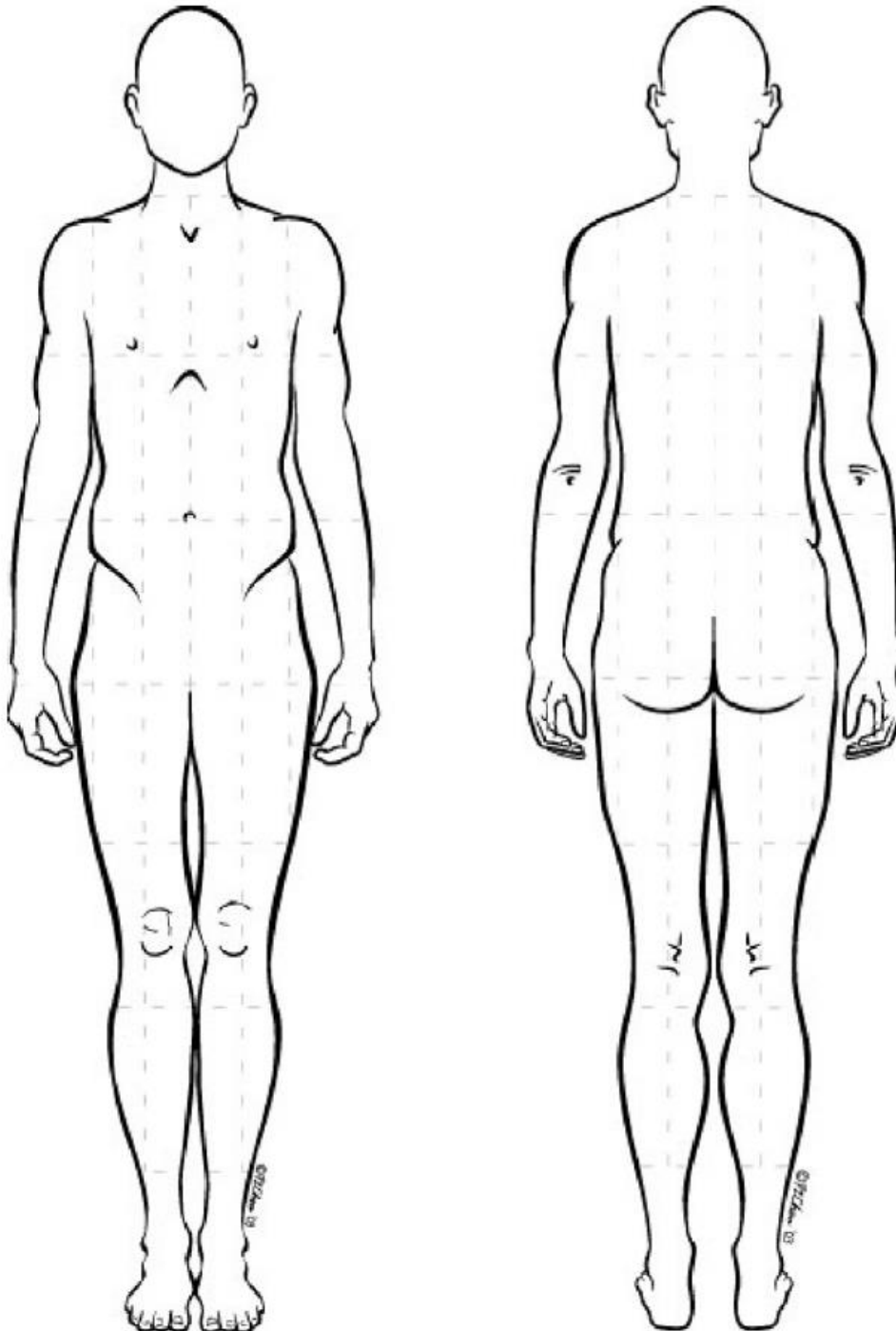
请添加任何其它意见或临床叙述，如果你认为有助于理解不良反应事件的临床病程或病理生理学。可附加与该事件相关的病历复印件。

对此表的意见可联系布莱顿协作秘书处：<mailto:secretariat@brightoncollaboration.org>

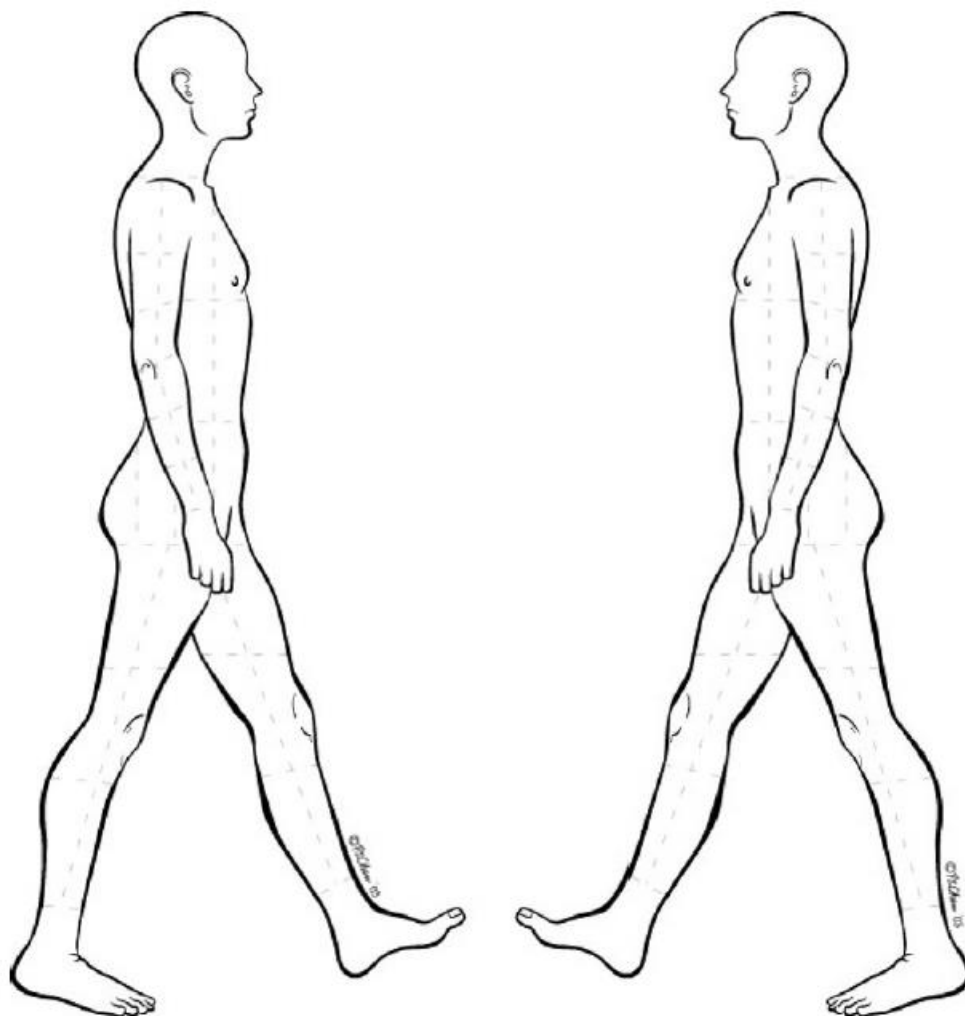
附录 B. 成人和婴儿的医学插图

这些图可用于指导记录不良反应事件的位置。

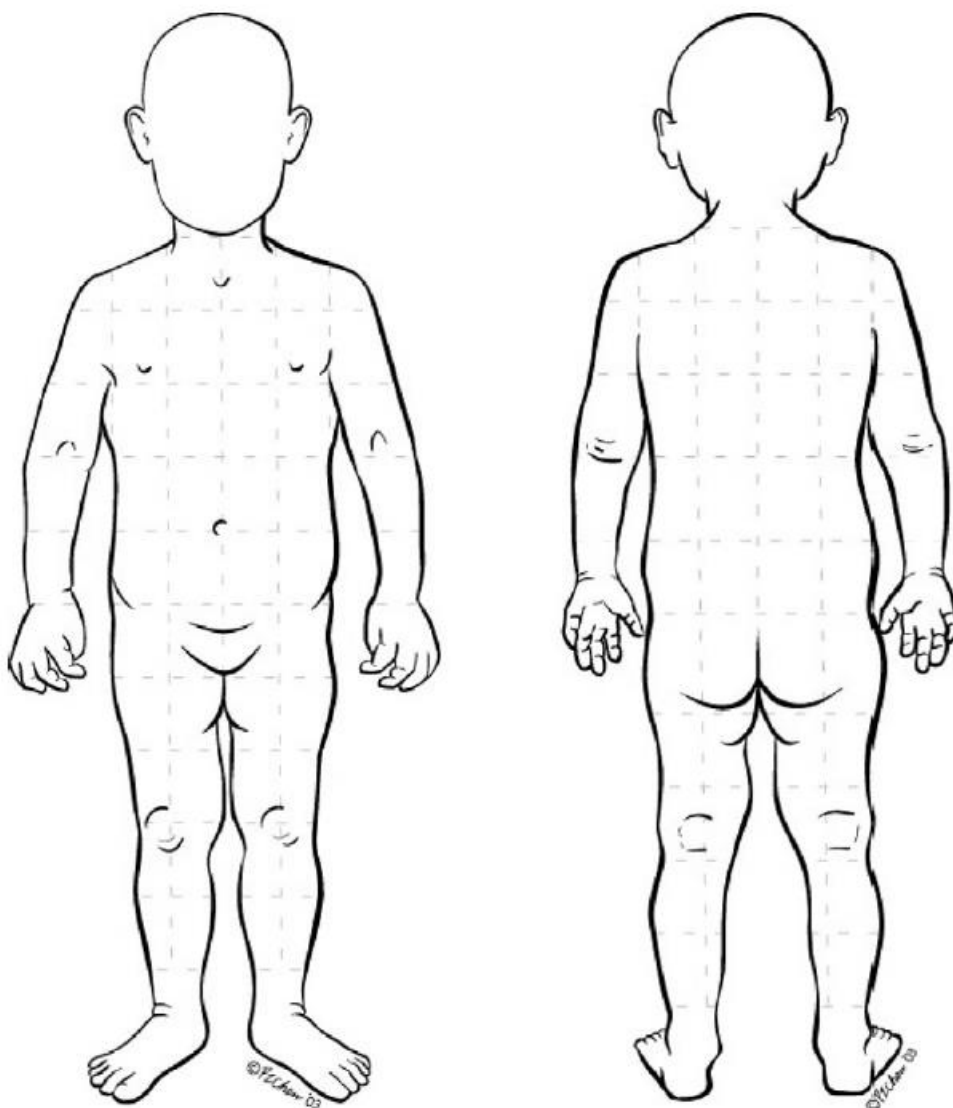
B.1. 成人的正面背面图，供标记相应疫苗的注射部位，及注射部位脓肿的位置



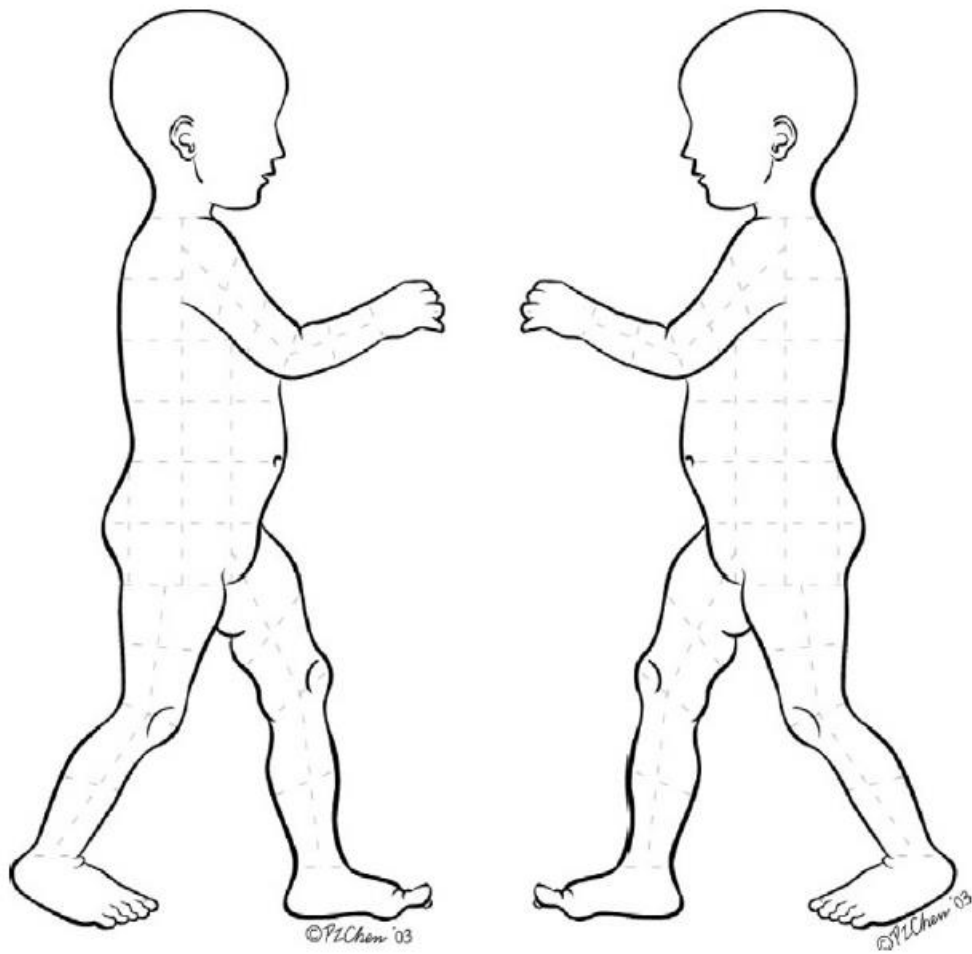
B.2. 成人的左侧及右侧图，供标记相应疫苗的注射部位，及注射部位脓肿的位置



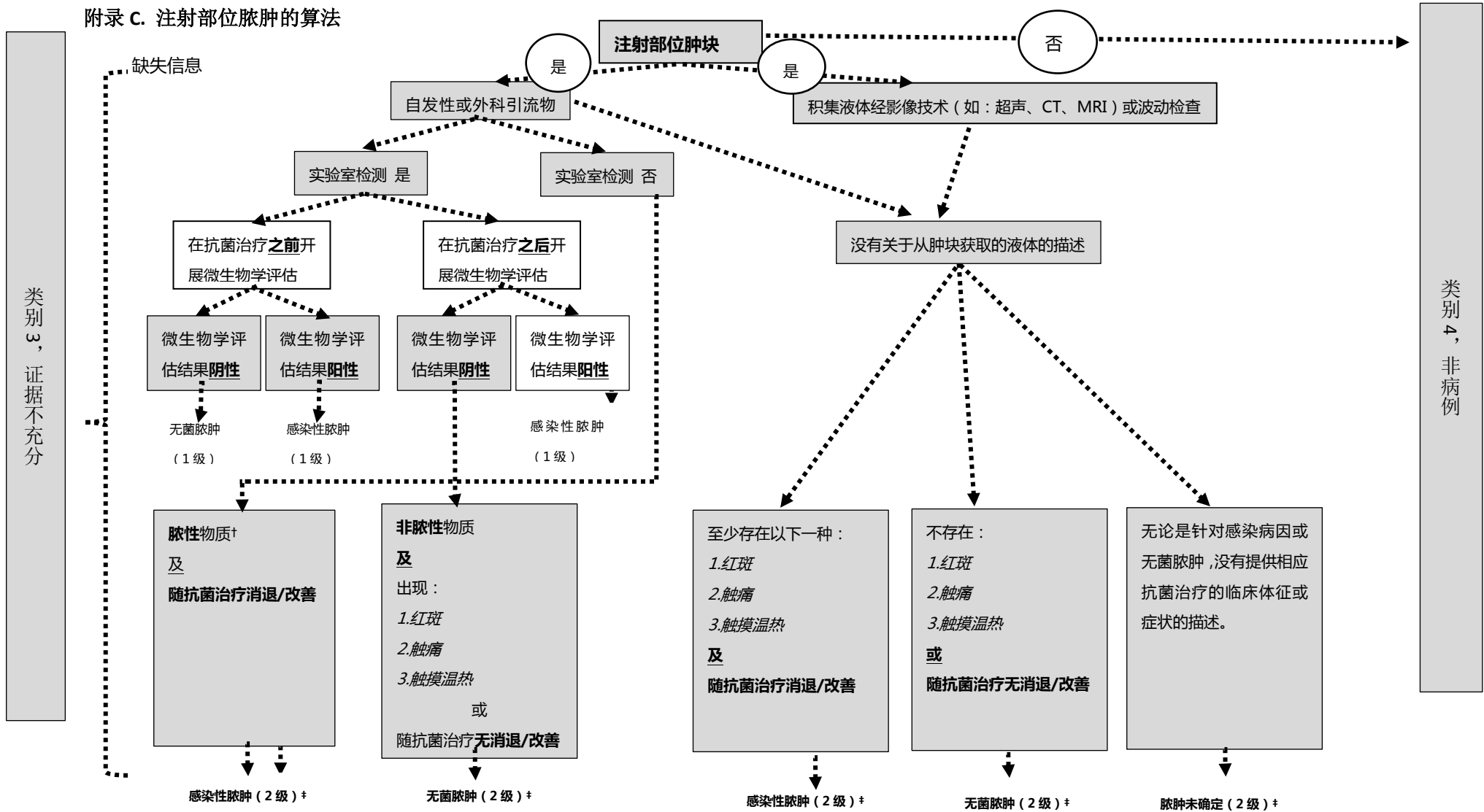
B.3. 婴儿的正面背面图，供标记相应疫苗的注射部位，及注射部位脓肿的位置



B.4. 婴儿的左侧及右侧图，供标记相应疫苗的注射部位，及注射部位脓肿的位置



附录 C. 注射部位脓肿的算法



*合理收集并开展的评估最大程度地降低污染的风险

†对于炎性体征或对抗菌治疗的反应无报告的病例, 脓性引流单独符合感染性脓肿病例定义的 2 级诊断确定性

‡如果达到 2 级, 请继续看是否 1 级也会达到, 如果是, 归类为 1 级。

