



Globalsurg3

Qualité et résultats de la chirurgie oncologique à l'échelle mondiale

GlobalSurg Collaborative

NIHR Unit on Global Surgery

enquiry@globalsurg.org

Ce protocole est disponible en d'autres langues

Nombre de CTXXX

GlobalSurg 3 protocole d'étude

v12 le 13 Mars 2018



1 Faits marquants

But: L'objectif est de déterminer la variation de la qualité de la chirurgie du cancer dans le monde. La qualité sera déterminée à l'aide de mesures couvrant l'infrastructure, les processus de soins et les résultats. Nous nous concentrerons sur les cancers traités chirurgicalement les plus courants dans le monde: le cancer du sein, gastrique et colorectal. L'objectif principal porte sur les taux de mortalité et de complications, 30 jours après une chirurgie du cancer. L'objectif secondaire est de caractériser les infrastructures et les processus de soins dans le traitement de ces cancers dans le monde.

Mesure de résultat primaire: taux de mortalité et de complications, 30 jours après une chirurgie du cancer.

Comparaison primaire: Entre les différents groupes de pays définis par l'indice de développement humain.

Admissibilité de l'hôpital: Tout hôpital dans le monde effectuant une chirurgie du cancer du sein, gastrique ou colorectal.

Éligibilité des patients; Les patients ayant subi une intervention chirurgicale du cancer du sein, gastrique ou colorectal. La chirurgie peut avoir une intention palliative ou curative.

Équipe: Les équipes hospitalières individuelles comptant jusqu'à trois personnes, collectant des données pendant quatre semaines. Les équipes collectant des données sur plusieurs périodes de quatre semaines dans le même centre sont encouragées.

Durée : Les patients seront identifiés, et les données recueillies sur tous les patients pendant la période de temps avec un suivi de 30 jours. L'étude se déroulera du 1er avril 2018 au 31 octobre 2018 (suivi de la dernière période qui s'étale jusqu'au 30 novembre 2018).

Validation: La validation des données se fera en deux parties. Premièrement, les hôpitaux se chargent de présenter les processus clés utilisés pour identifier et suivre les patients. Deuxièmement, les validateurs indépendants rapporteront quantitativement les paramètres et l'exactitude des données échantillonnées.

Inscription: Les participants intéressés doivent s'inscrire sur globalsurg.org/subscribe. Si vous êtes

motivé et souhaitez agir en tant que responsable local ou national pour votre pays (seul ou en équipe avec vos collègues), enquiry@globalsurg.org.

2 Introduction

2.1 Qu'est-ce que GlobalSurg?

Le GlobalSurg a été créé pour permettre aux individus du monde entier de diriger et de participer à une recherche mondiale visant à améliorer les résultats obtenus après une chirurgie. L'éthique de GlobalSurg est inclusive et collaborative - nos études de cohorte internationale sont ouvertes à tous les collaborateurs de partout dans le monde.

2.2 GlobalSurg 3: Pourquoi la chirurgie anticancéreuse?

Sur les 15,2 millions de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer en 2015, plus de 80% auront besoin d'une intervention chirurgicale (1). Pour les tumeurs pouvant faire l'objet d'une résection chirurgicale, la chirurgie offre souvent les meilleures chances de guérison, en particulier dans les stades précoces de la maladie. Il a été estimé que 45 millions de procédures chirurgicales sont mondialement recommandées chaque année, pourtant, moins de 25% des patients atteints de cancer ont accès à une chirurgie sûre, abordable et en temps opportun. Les taux de mortalité par cancer diminuent dans les pays à revenu élevé, cependant, dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) (2), la situation est inverse. Certains des pays à revenu faible et intermédiaire(3) perdent jusqu'à 1,5% de leur produit intérieur brut à cause du Cancer. Les chirurgiens généralistes prennent quotidiennement en charge les patients atteints des cancers les plus récurrents. Le cancer du sein (incidence mondiale classée au 1er rang, mortalité mondiale au 5e rang), le cancer gastrique (incidence au 5e rang, mortalité au 3e rang) et le cancer colorectal (incidence au 3e rang, mortalité au 2e rang)). Pourtant, la plupart des études qui examinent la distribution globale et les résultats des cancers solides utilisent des méthodes simulées en raison de l'absence de données solides, y compris les données épidémiologiques spécifiques au pays, la distribution par étape et les approches de traitement (1).

2.3 Établissement des priorités de recherche par le réseau GlobalSurg

« GlobalSurg collaborative » est un réseau en expansion de plus de 5000 cliniciens répartis dans 106 pays. A ce jour, nous avons mené deux études de cohorte internationales sur plus de 24 000 patients subissant une chirurgie abdominale urgente et élective.

GlobalSurg 1 conduit en 2014, a démontré que la mortalité par chirurgie abdominale d'urgence a été jusqu'à trois fois plus élevée dans les pays à faible indice de développement humain (IDH) (4). Cette différence n'était pas attribuable aux seules caractéristiques cliniques de base des patients. Une analyse faite sur les enfants a révélé que les taux de mortalité après chirurgie abdominale d'urgence étaient sept fois plus élevés chez les enfants des pays à faible revenu que chez ceux des pays à revenu élevé (5).

GlobalSurg 2 menée en 2016, a examiné l'incidence des infections du site opératoire (SSI), qui reste la complication la plus fréquente après chirurgie (6). Notre publication sur les *Maladies Infectieuses du Lancet* a montré que les patients des pays à faible revenu portent une charge disproportionnée de SSI et suggèrent des taux plus élevés de résistance aux antibiotiques.

Un exercice de priorisation de recherche en trois étapes a été effectué par le réseau en 2017. Elle portait sur les priorités des chirurgiens des Pays à revenu faible et intermédiaire et a pris en compte des opinions sur les niveaux de développement des pays. Cela a abouti à un atelier de priorisation de la recherche à Johannesburg en novembre 2017. La chirurgie du cancer a été placée comme une priorité majeure de recherche et cette étude est la première d'une série répondant à ce besoin.

L'étude GlobalSurg 3 vise à déterminer la variation dans la qualité de la chirurgie cancéreuse dans le monde, en se focalisant sur les résultats des patients, l'infrastructure et les processus de soins.

3 Rôles, responsabilités et paternité littéraire

GlobalSurg représente un réseau international de cliniciens reparti dans le monde entier et partageant les mêmes idées. . La participation aux projets de GlobalSurg donne lieu à une co-paternité de publications principales, avec un ID de publication PubMed attribué à tous les collaborateurs.

3.1 Rôles et responsabilités

Le projet est géré par le comité de pilotage de GlobalSurg 3 (voir la figure ci-dessous). Le comité est là pour vous aider à mener l'étude et peut vous apporter une assistance relatives aux questions d'ordres techniques, d'application de l'éthique et plus encore. Chaque pays aura une direction globale GlobalSurg qui peut fournir de l'aide et des informations sur la façon de mener l'étude dans votre centre et sera votre principal point de contact Dans les grands hôpitaux dans lesquels sont planifiées plusieurs périodes de collecte de données, un «responsable d'hôpital» peut être nommé par le responsable national Le comité de pilotage doit être informé via enquiry@globalsurg.org. Les mini-équipes de collecte de données comprennent jusqu'à trois membres, qui peuvent être des étudiants en médecine, des médecins, des infirmières ou des équipes de recherche. Pour plus de détails sur les responsabilités de collecte de données des enquêteurs locaux, se référer à la section 8.1.

3.2 Paternité littéraire

Publication will be authored under one main group name ('GlobalSurg Collaborative') on the authorship by-line underneath the title, recognising all contributor efforts¹. Tous les noms des collaborateurs seront alors listés à la fin des publications initiales. Les publications secondaires sont recommandée. Celles-ci peuvent être centrées sur une zone géographique, une maladie particulière ou un sous-groupe de patients. L'inclusion de collaborateurs dans des publications secondaires est décidée étude par étude, par exemple, cela n'a aucun sens d'inclure des collecteurs de données européens dans une étude utilisant uniquement des données africaines.

Dans la mesure du possible, les manuscrits seront publiés en accès libre. Ce modèle de paternité a été couronné de succès dans tous nos projets collaboratifs précédents.



¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29452941>

4 Les méthodes

4.1 Objectif principal

L'objectif principal est de vérifier les taux de mortalité et de complications 30 jours après la chirurgie du cancer dans les pays à faible, moyen et haut niveau d'indice de développement humain² (IDH).²

4.2 Objectif secondaire

L'objectif secondaire est de mesurer la qualité des soins chirurgicaux contre le cancer et il est conçu pour être adapté dans les milieux à revenu faible, moyen et élevé. Les points de données conditionnels dépendront des ressources spécifiques disponibles dans un hôpital et comprendront l'infrastructure (par exemple imagerie), les mesures de processus de soins (par exemple, prise de décision multidisciplinaire) et les résultats (par exemple, implication de la marge chirurgicale). Les paramètres spécifiques au cancer sont décrits ici^{4.6.3}.



En inscrivant votre équipe sur surgobalsurg.org, vous devrez présenter un identifiant ORCID ID (orcid.org). Cela prend 30 secondes pour l'obtenir. Assurez-vous que votre nom soit écrit comme sur les publications.



Ne vous inscrivez pas plus d'une fois

4.3 La durée.

Cette étude débute le 1er Avril 2018 et s'achève le 31 octobre 2018 (le suivi pour la dernière période s'achève le 30 novembre 2018) Les équipes hospitalières individuelles auront un maximum de trois personnes et collecteront des données pendant quatre semaines Chaque équipe locale peut choisir une période pratique de quatre semaines. Des équipes multiples couvrant des périodes – ne se chevauchant pas- différentes de la

période d'une institution sont recommandées, et la même équipe peut aller au-delà de quatre semaines si elle le souhaite.

² <http://hdr.undp.org/en/content/human-development-index-hdi>

Les équipes peuvent comprendre des étudiants en médecine, des médecins, des infirmières et du personnel de recherche. L'inclusion d'un consultant superviseur ou d'un chirurgien traitant dans l'équipe est recommandée. Les superviseurs doivent être enregistrés pour l'étude avant la collecte des données pour qu'ils soient inclus en tant que collaborateurs. Plusieurs périodes de collecte de données sont recommandées afin d'augmenter le nombre de collaborateurs et de patients inclus dans chaque centre.

4.4 Les critères d'inclusion

4.4.1 Critère d'inclusion hospitalier

- Les hôpitaux de partout dans le monde, effectuant régulièrement des chirurgies programmées ou d'urgence pour un cancer du sein, de l'estomac ou du côlon, sont éligibles. Un hôpital éligible n'est pas tenu d'effectuer une chirurgie pour les trois conditions; cependant, dans les hôpitaux où deux ou trois des maladies sont traitées par chirurgie, tous les patients doivent être inscrits pendant la période d'étude.
- Tous les centres participants devront enregistrer leurs coordonnées et tous les collaborateurs devront compléter un module de formation en ligne avant de commencer la collecte des données (training.globalsurg.org). Le module comprend une description standardisée des différentes variables de données à collecter et la façon d'utiliser le système d'entrée de données d'étude en ligne.
- Pour être inclus dans l'étude, les centres doivent inclure des patients de manière consécutive (c'est-à-dire l'une après l'autre) et fournir plus de 90% de complétude globale des données (c'est-à-dire qu'aucun cas ne devrait être oublié). Les centres qui se situent en dessous du seuil d'exhaustivité des données de 90% seront retirés des analyses de données et des listes d'auteurs.
- Il n'y a pas de nombre minimum de patients par centre, du moment où tous les patients éligibles traités pendant la période d'étude sont inclus.

4.4.2 Critère d'inclusion du patient

Critère d'inclusion

- Tous les patients ayant subi une chirurgie thérapeutique (curative ou palliative) pour le cancer du sein, de l'estomac et du côlon doivent être inclus.
- La chirurgie est définie comme une intervention nécessitant une incision cutanée réalisée sous anesthésie générale ou neuraxial (par exemple, régionale, épidurale ou spinale)
- Les procédures électives et d'urgences doivent être incluses
- Inclure les patients chez qui le diagnostic préopératoire était considéré comme bénin, mais qui par la suite se sont révélés être un cancer, par exemple l'obstruction des intestins causée par un cancer diagnostiqué lors d'une opération.
- Inclure les patients chez qui le diagnostic préopératoire était considéré comme un cancer, mais qui se sont avérés être une maladie bénigne (s'assurer que la variable «pathologie» indique qu'il ne s'agit pas d'un cancer; ne sera pas compris dans l'analyse primaire)
- Les cas laparoscopiques, convertis en laparoscopie, robotisés et les cas ouverts doivent être inclus
- Les patients âgés de 18 ans et plus doivent être inclus³.
- La chirurgie peut être curative ou palliative. Inclure les patients chez qui une chirurgie curative a été tentée, mais abandonnée, par ex. ouvrir / fermer laparotomie.

Critères d'exclusion

- Les opérations dans lesquelles le cancer du sein, de l'estomac ou colorectal n'est pas suspecté d'être la pathologie primaire doivent être exclues
- Les patients subissant une procédure uniquement pour le diagnostic ou la stadification doivent être exclus, par exemple biopsie ouverte du sein, stadification de la laparoscopie³.

Cela peut être ajusté aux «21 ans et plus» dans les pays où la majorité est de 21 ans, pour éviter la complexité de la recherche d'une approbation éthique pour inclure les «enfants».

- Les patients subissant une intervention ne nécessitant pas d'incision cutanée doivent être exclus, par exemple, coloscopie / endoscopie seule, chimiothérapie / radiothérapie seule
- Les patients présentant une récurrence des cancers du sein, colorectal, ou gastrique devraient être exclus.

4.5 Les mesures des résultats

4.5.1 Les Mesures primaires des résultats

Nous utiliserons des mesures de résultats primaires doubles; Taux de mortalité à 30 jours et taux de complications majeures à 30 jours (voir 9.1 détails sur la puissance statistique)

Taux de mortalité à 30 jours

Un décès survenu dans 30 jours suivant l'opération, où le jour d'opération est le jour 0

30- Taux de complication du jour principal

La survenue d'une complication Clavien-Dindo de grade III ou IV dans les 30 jours suivant l'intervention de l'index.

Clavien-Dindo de grade III: Intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique

non planifiée -IIIa: intervention sans anesthésie générale

IIIb: intervention sous anesthésie générale.

Clavien -Dindo grade IV: Complication potentiellement mortelle nécessitant une prise en charge non planifiée des soins intensifs / Gestion des services de soins intensifs -IVa: dysfonctionnement d'un seul organe (y compris dialyse);

-IVb: dysfonctionnement multiviscéral

(de plusieurs organes)

Comment identifier une complication?

Les événements post-opératoires indésirables peuvent être divisés en échecs de traitement, séquelles et complications. L'échec du traitement se produit lorsque la chirurgie originale ne parvient pas à atteindre les avantages prévus; par exemple, la récurrence de la tumeur après une chirurgie du cancer. Les séquelles sont les conséquences reconnues d'une procédure donnée; par exemple, malabsorption intestinale à la suite d'une résection importante de l'intestin grêle ou d'un déficit immunitaire après une splénectomie. Toute déviation par rapport à l'évolution postopératoire normale qui a un effet indésirable sur le patient et qui n'est ni un échec ni une séquelle est une complication.

Dans la classification de Clavien-Dindo, le facteur déterminant la gravité d'une complication est le traitement requis. Par conséquent, une complication donnée peut être notée différemment selon la façon dont elle a été gérée. . Par exemple, une fuite anastomotique peut être traitée uniquement avec des antibiotiques si elle est contenue (grade II) ou peut nécessiter une réintervention sous anesthésie (grade IIIb). Autres considérations:

- Les complications intra-opératoires ne sont pas considérées à moins qu'elles n'aient un effet indésirable sur le patient après l'opération. La seule exception à cela est la mort intra-opératoire; ceci est classé en grade V.
- Tous les événements indésirables post-opératoires sont inclus, même en l'absence de relation directe avec la chirurgie.
- Tous les événements indésirables survenant pendant la période de suivi (30 jours) sont inclus, même s'ils surviennent après décharge.
- Procédures de diagnostic ne sont pas inclus. Par exemple, une endoscopie diagnostique pour rechercher une source de saignement sans intervention ne serait pas considérée comme une complication, mais une endoscopie thérapeutique avec coupure d'un vaisseau saignant serait considérée comme une complication de grade IIIa. Puisque les laparotomies exploratoires négatives sont des procédures de diagnostic, ils ne devraient pas être enregistrés comme des complications.

| Clavien Dindo | Definition (les exemples sont énumérés en italiques) |
|------------------|--|
| 1 | <p>Toutes les déviations postopératoires normales sans nécessité de pharmacologiques, (autres que les "schémas thérapeutiques autorisés"), intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique.</p> <p>Les schémas thérapeutiques autorisés sont: médicaments sélectionnés (antiémétiques, antipyrétiques, analgésiques, diurétiques et électrolytiques), physiothérapie et infections des plaies ouvertes au chevet du patient mais non traitées par des antibiotiques.</p> <p><i>Exemples: Iléus (déviation du norme); hypokaliémie traitée avec un remplacement oral du potassium; des nausées traitées avec un anti-émétique (par exemple cyclizine); lésions rénales aiguës traitées par des fluides intraveineux.</i></p> |
| II | <p>Un traitement pharmacologique nécessaire avec des médicaments autres que ceux autorisés pour les complications de grade I. Les transfusions sanguines et la nutrition parentérale totale sont également incluses.</p> <p><i>Exemples: infection du site opératoire traitée avec des antibiotiques; infarctus du myocarde traité médicalement; thrombose veineuse profonde traitée à l'énoxaparine; une pneumonie ou une infection urinaire traitée avec des antibiotiques; transfusion sanguine pour l'anémie.</i></p> |
| IIIa | <p>Intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique, non sous anesthésie générale.</p> <p><i>Exemples: Thérapie endoscopique thérapeutique (ne pas inclure procédures de diagnostic);</i></p> |
| IIIb | <p>Intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique, sous anesthésie générale</p> <p><i>Exemples: Ré-laparotomie d'urgence pour saignement</i></p> <p>Notez que certaines procédures sont mises en scène, nécessitant un retour planifié au théâtre et ne doivent pas être considérées comme une complication, par exemple, des dommages- contrôle de la laparotomie en traumatologie avec re-look prévu.</p> |
| IVa | <p>Complications potentiellement mortelles nécessitant une prise en charge critique - dysfonctionnement d'un seul organe ou complications neurologiques incluant hémorragie cérébrale et AVC ischémique (à l'exclusion du TIA).</p> <p>Cela peut inclure une ventilation mécanique, une oxygénothérapie à haut débit, une hémofiltration, un vasopresseur ou invasive continue.</p> <p>Dans certains centres, l'admission planifiée ou systématique aux soins intensifs est normale après les opérations majeures. Ces instances ne doivent pas être incluses. Dans les centres sans soins intensifs, Clavien-Dindo grade IV peut être assigné en présence d'une complication mettant la vie en danger où l'admission en soins intensifs aurait eu lieu.</p> <p><i>Exemples: Dysfonctionnement d'un seul organe nécessitant une prise en charge critique, par ex. pneumonie + support ventilatoire, insuffisance rénale avec filtration; accident vasculaire cérébral.</i></p> |
| IVb | <p>Complications menaçant la vie nécessitant une prise en charge en soins intensifs - Dysfonctionnement multi organique.</p> |
| V | mort du patient |

4.5.2 Mesures des résultats secondaires

Mesures de qualité spécifiques au cancer

Ces derniers sont décrits à la section 4.6.3

30- Taux de complications mineures sur 30 jours

Défini comme la survenue d'une complication Clavien-Dindo de grade I ou II dans les 30 jours suivant l'opération de l'index.

Clavien-Dindo grade I Toute déviation par rapport au traitement postopératoire normal sans nécessité de traitement pharmacologique ou d'interventions chirurgicales, endoscopiques et radiologiques.

Clavien-Dindo grade II: Exiger un traitement pharmacologique avec des médicaments autres que ceux autorisés pour les complications de grade I La nutrition parentérale totale par transfusion sanguine est également incluse.

Infection du site chirurgical

L'infection du site opératoire sera définie conformément aux lignes directrices sur l'infection du site opératoire des Centres de prévention et de contrôle des maladies (CDC) (7), qui spécifie ce qui suit:

1. L'infection implique la peau, les tissus superficiels et profonds de l'incision
ET
2. Le patient a au moins un des éléments suivants:
 - a. Drainage purulent de l'incision.
 - b. Organismes identifiés à partir d'échantillons obtenus de manière aseptique par des tests de culture ou non basés sur la culture à des fins de diagnostic

clinique et de traitement

c. La réouverture de l'incision ET le patient présentent au moins l'un des signes ou symptômes suivants: douleur ou sensibilité; gonflement localisé; érythème; ou de la chaleur.

d. Un abcès ou une autre évidence d'infection impliquant l'incision profonde qui est détectée sur l'examen anatomique ou histopathologique brut, ou le test d'imagerie.

Fuite anastomotique

La fuite anastomotique est définie comme la présence d'une communication entre la lumière de l'estomac ou de l'intestin et la poitrine / abdomen / pelvis au site d'une anastomose préalablement formée. La détection d'une fuite anastomotique peut être détectée radiologiquement (par tomodensitométrie, IRM, études de contraste), endoscopique (par endoscopie ou laparoscopie) ou en chirurgie.

La durée du suivi

Le suivi sera mesuré jusqu'au 30-ème jour après la chirurgie, lorsque cela est possible (soit en personne ou par une revue de dossier), ou au point de rejet si cela n'est pas possible. Le jour de la chirurgie sera considéré comme le jour 0.

Les études de faisabilité

Nous travaillerons avec certains hôpitaux pour réaliser des études de faisabilité supplémentaires (voir la section 4.6). **Tous les hôpitaux ne seront pas tenus d'y participer** Les études de faisabilité étudieront la collecte d'autres mesures de résultats. Ceux-ci comprendront la survie globale et sans maladie à 3, 6 et 12 mois; la qualité de vie et d'autres mesures de résultats centrées sur le patient; et une évaluation du coût

économique des soins contre le cancer pour les patients. Veuillez indiquer à votre responsable national si vous pouvez soutenir ces objectifs. Tous les hôpitaux ne sont pas tenus de prendre part aux études de faisabilité.

4.5.3 Mesures de qualité spécifiques au cancer

Les mesures utilisées pour déterminer la qualité des soins chirurgicaux contre le cancer sont controversées et font l'objet de débats continus. Les lignes directrices produites par des organismes tels que l'Institut national pour l'excellence en soins de santé (NICE, Royaume-Uni) et l'American College of Surgeons (États-Unis) dans les pays à revenu élevé fournissent un certain consensus. Cependant, il y a peu de preuves sur la pertinence de telles directives dans les PRFM ou quelles mesures spécifiques peuvent indiquer la qualité dans la chirurgie du cancer dans les milieux pauvres en ressources.

La mesure de la mortalité peropératoire et du taux de complications peut agir comme mesure de substitution de la qualité, comme les taux d'infection du site opératoire dans la chirurgie du cancer du sein (8). Les mesures de qualité suivantes tirées des lignes directrices nationales sur le cancer seront utilisées:

4.5.3.1 Cancer du sein

Infrastructure / processus de soins

- Disponibilité / performance de l'aspiration préopératoire à l'aiguille fine / biopsie au trocart pour diagnostiquer le cancer du sein.
- Disponibilité / performance de l'IRM mammaire / axillaire pour la mise en scène.
- **Disponibilité / performance de la chirurgie de conservation mammaire pour le cancer du sein au stade 0 / I / II de l'AJCC.**
- Disponibilité / performance de la radiothérapie axillaire / mammaire et de la clairance axillaire des ganglions lymphatiques (au moins 10 ganglions lymphatiques pour l'analyse).
- Disponibilité / performance de la biopsie des ganglions lymphatiques sentinelles pour le cancer du sein invasif précoce.

- Disponibilité / performance du récepteur de la progestérone (PR), au récepteur de l'œstrogène (ER), du récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) et des statuts de récepteur et Ki67 pour les cancers invasifs.
- Disponibilité / traitement avec traitement adjuvant, le cas échéant, dans les 31 jours suivant la fin de la chirurgie.
- Disponibilité / plan de radiothérapie pour tous avec chirurgie mammaire conservatrice avec des marges claires (y compris le CCIS).
- Les décisions de traitement prises dans le cadre d'une réunion d'équipe multidisciplinaire / conseil tumeur.

Résultats

- Taux de mortalité de 30 jours.
- Taux de complication de 30 jours. Cela comprend l'infection du site opératoire, la formation d'abcès, le sérum, la ré intervention imprévue, la réadmission imprévue et l'exigence de soins critiques non planifiés.
- Implication de la marge. "Tumeur sur marge encrée" est considérée comme positive (SSO / ASTRO consensus recommandations pour le cancer du sein à un stade précoce (9)) ou une marge < 2 mm dans le CCIS en chirurgie [ou capacité de mesurer localement]

4.5.3.2 Cancer gastrique

Infrastructure / processus de soins

- Disponibilité / performance de l'endoscopie et de la biopsie pour établir un diagnostic
- Disponibilité / performance du scanner TDM thoracique, abdominal et pelvien effectué pour une stadification préopératoire
- Disponibilité / traitement avec chimiothérapie préopératoire ou postopératoire pour le cancer gastrique
- Les décisions de traitement prises dans le cadre d'une réunion d'équipe multidisciplinaire / conseil tumeur.

Résultats

- Taux de mortalité de 30 jours.
- Taux de complication de 30 jours Cela comprend l'infection du site opératoire, la fuite anastomotique, la ré intervention non planifiée et la nécessité de soins critiques non planifiés.
- Au moins 15 ganglions lymphatiques régionaux prélevés et pathologiquement examinés pour le cancer gastrique réséqué [ou capacité à mesurer localement].

4.5.3.3 Cancer du colon

Infrastructure / processus de soins

- Disponibilité / performance du scanner TDM thoracique, abdominal et pelvien effectué pour une stadification préopératoire
- Disponibilité / performance de l'IRM préopératoire pour le cancer rectal
- Disponibilité / planification / traitement avec chimiothérapie postopératoire après résection du ganglion lymphatique cancer du côlon positif
- Disponibilité / traitement avec chimiothérapie / radiothérapie préopératoire
- Les décisions de traitement prises dans le cadre d'une réunion d'équipe multidisciplinaire / conseil tumeur.
- Taux de formation de stomas

Résultats

- Taux de mortalité à 30 jours
- Taux de complication de 30 jours Cela comprend l'infection du site opératoire, fuite anastomotique, ré intervention non planifiée, réadmission non planifiée et besoin de soins critiques non planifiés.
- Marge de résection circonférentielle (CRM) > 1mm [ou capacité à mesurer localement]
- Au moins 12 ganglions lymphatiques régionaux enlevés et examinés pathologiquement pour un cancer de colon réséqué (ou la capacité à le mesurer localement)

4.6 Les études de faisabilité

Les études de faisabilité compléteront les objectifs principaux de GlobalSurg3, visant à explorer davantage les mesures de qualité et les résultats qui surviennent au-delà de la période initiale de suivi de 30 jours. Récemment, de vastes ensembles de données simulés ont été utilisés pour explorer de telles mesures. Cependant, des données prospectives à l'échelle mondiale n'ont pas encore été réalisées.

Les équipes locales ne sont pas tenues de réaliser ces études de faisabilité, mais nous espérons que la majorité être capable de collecter des données sur un ou plusieurs résultats supplémentaires. Ceux mesurés se répartiront en trois grandes catégories:

Survie du patient

- Survie sans maladie 3, 6 et 12 mois après l'opération
- Survie globale à 3, 6 et 12 mois après l'opération

Mesures des résultats rapportés par les patients

- Qualité de vie d'un patient atteint d'un cancer spécifique après une avoir subi opération
- Étudier les mesures de résultats que les patients jugent importantes lorsqu'ils subissent une chirurgie anticancéreuse.

Estimer le coût économique de la chirurgie pour les patients.

- Proportion de patients qui subissent des coûts catastrophiques après la chirurgie (mesurée par le nombre total de jours de travail requis. payer la facture médicale)
- Délai avant que le patient puisse retourner au travail rémunéré et / ou prodiguer des soins familiaux.

5 Approbations locales / Considérations éthiques

Plusieurs pays et hôpitaux auront des mécanismes différents pour obtenir la permission d'effectuer cette étude. Toutes les données recueillies mesureront la pratique actuelle, et aucun changement à la gestion normale du patient ne sera nécessaire. Les données ne seront pas présentées au niveau du chirurgien, de l'hôpital ou du pays.

Dans de nombreux centres, cette étude ne nécessitera pas d'approbations éthiques officielles. Au Royaume-Uni par exemple, l'examen éthique a confirmé que ce projet est considéré comme une enquête et qu'elle sera enregistrée dans chaque centre hospitalier participant comme une enquête clinique ou une évaluation des services (voir la lettre du comité d'éthique à la fin de ce protocole).

Les enquêteurs locaux doivent obtenir l'approbation de l'un des organismes suivants, conformément à la politique locale:

- Service de vérification clinique (vérification ou évaluation des services)
- Service de recherche / comités d'examen institutionnel (recherche observationnelle ou évaluation des services)
- Certains hôpitaux peuvent ne pas disposer de ces services, auquel cas la permission écrite ou envoyée par courriel devrait être fournie à l'enquêteur local



par la source la plus autorisée. Cela peut inclure le chef de la chirurgie ou un consultant superviseur / médecin traitant. Les enquêteurs locaux seront seuls responsables de s'assurer qu'ils ont suivi les mécanismes appropriés à cet effet et seront invités à confirmer l'approbation locale lorsque leurs données sont soumises.

6 Normes d'audit

Dans beaucoup de pays ceci est un audit clinique ou une évaluation de service, comme l'étude compare la pratique au 'gold-standard', sans utiliser des données identifiables ou changer la prise en charge du patient. À la fin de l'étude, les centres participants recevront leur propre performance de référence pour l'amélioration de la qualité ou une vérification ultérieure. Cette étude utilisera des normes tirées des lignes directrices publiées suivantes:

6.1 Cancer du sein

- American College of Surgeons Commission of Cancer Quality of Care for Breast Cancer (10);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment; Clinical Guideline CG80 (11).

6.2 Cancer gastrique

- American College of Surgeons Commission of Cancer Quality of Care for Gastric Cancer (10);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Oesophago-gastric cancer: assessment and management in adults (12).

6.3 Cancer Colorectal

- American College of Surgeons Commission of Cancer Quality of Care for Colorectal Cancer (10);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Gastric cancer: diagnosis and management; Clinical Guideline CG131 (13).

7 Gouvernance et partage des données

Les données seront collectées via un système en ligne sécurisé, fourni par l'Université d'Edimbourg, Edimbourg, Royaume-Uni, en utilisant le système REDCap4. REDCap est utilisé dans le monde entier pour collecter en toute sécurité des données de recherche. Toutes les données des patients seront transmises et conservées anonymement; les données ne seront pas analysées à un niveau reconnaissable hospitalier ou chirurgical. Les centres soumettant > 10% de données manquantes seront exclus de l'étude.

Tous les collaborateurs seront invités à accepter un code de conduite sur la manipulation et le stockage des données avant de participer à GlobalSurg 3. Notre politique officielle sur la gouvernance des données peut être consultée en ligne (globalsurg.org/g3).

8 Collecte de données

8.1 Responsabilités de l'investigateur local

GlobalSurg 3: Qualité et résultats de la chirurgie des cancers
Protocole Version 12. 0

Les enquêteurs locaux sont responsables de la collecte de données dans leur hôpital. Une « mini-équipe de collecte de données » comprend jusqu'à trois personnes, qui peuvent être des étudiants en médecine, des médecins, des infirmières ou du personnel de recherche. Les enquêteurs locaux seront spécifiquement responsables de:

- Obtenir une vérification locale, une évaluation du service ou une approbation éthique de la recherche;
- Former une équipe de trois personnes (y compris elles-mêmes) pour identifier les patients et collecter les données;
- Créer des mécanismes clairs pour identifier et inclure les patients éligibles;
- Identifier des voies claires pour déterminer les résultats;
- Soumettre des données au système REDCap en ligne, y compris les noms des membres de l'équipe.

Méthodes pour identifier les patients consécutifs:

- Revue quotidienne des listes de salles d'opération;
- Revue quotidienne des registres de passation de consignes d'équipe, des listes d'admission d'urgence et des listes d'hospitalisation;
- Revue quotidienne des réunions de concertations pluridisciplinaire / staffs d'oncologie;
- Revue quotidienne des journaux de bord des salles d'opération;
- Les responsables nationaux peuvent aider avec d'autres méthodes spécifiques au pays.

8.2 Suivi

Tous les investigateurs sont encouragés à surveiller activement les patients afin d'identifier les complications post-opératoires dans les 30 premiers jours, le jour 0 étant considéré comme le jour de la chirurgie. Cela fait partie de la pratique standard recommandée par de nombreux hôpitaux et organisations nationales (par exemple, NICE). Les centres devraient être proactifs dans l'identification des événements postopératoires (ou leur absence). Nous allons demander la méthode utilisée pour obtenir le suivi des 30 jours. Les arrangements locaux peuvent inclure:

- Revue quotidienne de l'état du patient et des notes pendant l'admission, et avant la sortie;
- Réévaluation de l'état du patient dans la clinique externe ou par téléphone à 30 jours (si cela est fait en pratique courante);
- Vérification des dossiers de l'hôpital (électronique ou papier) ou les listes de passation de consigne pour les ré-hospitalisations ou les réadmissions;
- Vérification des dossiers du Service des urgences pour les ré-interventions.



Lorsque l'accord local est donné, enregistrez le numéro d'identité du patient de l'hôpital dans REDCap.



Vous pouvez également stocker en toute sécurité un fichier correspondant à l'ID de l'étude REDCap avec l'ID de l'hôpital du patient afin de pouvoir effectuer un suivi. Conservez une trace de l'endroit où les identifiants liés sont stockés pour un suivi ultérieur.

9 Analyse statistique

9.1 Taille de l'échantillon

Une analyse de conception prospective a inclus une exploration de la puissance statistique. Des estimations de la mortalité à 30 jours pour la résection du cancer gastro-intestinal a été déterminée à l'aide des données des études GlobalSurg 1 et 2. La stratification des résultats par l'indice de développement humain était effectué. Une variation importante du taux de mortalité à 30 jours a été observée après la chirurgie dans les cas de chirurgie d'urgence (IDH élevé, 75/644 (11,6%) vs IDH faible / moyen, 59/216 (27,3%)) et chirurgie élective (IDH élevé, 30/1501 75/644 (2,0%) vs IDH faible / moyen, 23/416 (5,5%)). Un calcul indicatif de la taille de l'échantillon, en utilisant la plus petite de ces estimations, suggère qu'environ 500

par groupe à 80% de puissance ($p_1 = 0,020$, $p_2 = 0,055$, $\alpha = 0,05$) ou 640 par groupe à 90% de puissance serait nécessaire pour conclure une différence dans le taux de mortalité à 30 jours entre les groupes IDH.

9.2 Analyse

La variation entre différents contextes de santé internationaux sera évaluée en stratifiant les centres participants par pays selon le classement de l'indice de développement humain (IDH). Ceci est une statistique composée de l'espérance de vie, de l'éducation et des indices de revenu des Nations Unies (hdr.undp.org/fr/statistiques). D'autres analyses de sous-groupes prédéfinies seront faite par le regroupement géographique, le type de cancer, la chirurgie d'urgence contre la chirurgie élective, l'état du rendement, la chirurgie palliative ou curative, l'étendue de la mise en scène et analyses pathologiques. Les analyses initiales univariées seront effectuées avec des tests de chi-carré de Pearson, Tests de Kruskal-Wallis et régression logistique. Des modèles bayésiens de régression logistique multiniveaux seront construits pour tenir compte du mélange de cas (différents patients, maladies, et caractéristiques). Nous emploierons des informations précédemment collectées à titre GlobalSurg 3: Qualité et résultats de la chirurgie des cancers Protocole Version 12. 0

hebdomadaire, couplées à des analyses de sensibilité réalisées sur des alternatives antérieures et sur les différents points d'initiations / longueurs de chaînes comme précédemment. Les modèles seront construits en utilisant les principes suivants: 1. Les variables associées aux mesures de résultats dans les études précédentes seront prises en compte; 2. Les variables démographiques seront inclus dans l'exploration du modèle; 3. La stratification de la population par hôpital et pays de la résidence sera incorporée comme effets aléatoires avec des gradients contraints; 4. Toutes les interactions de premier ordre seront examinées et incluses dans les modèles finaux si elles sont jugées influentes; 5. La sélection finale du modèle sera effectuée en utilisant une approche basée sur des critères en minimisant le critère d'information largement applicable (WAIC) et la discrimination déterminée en utilisant le c-statistic (zone sous la courbe de l'opérateur du récepteur). Les interactions de premier ordre sont attendues et seront explorées lors de la construction du modèle.

Les données ne seront pas analysées à un niveau identifiable / reconnaissable hospitalier ou chirurgical. Les résultats seront être renvoyés aux centres participants au niveau du centre. Aucun autre centre ne sera identifiable. Les données ne seront pas identifiables au centre ou au pays qui les a soumises dans les analyses ultérieures.

10 Assurance qualité et validation

Pour assurer la qualité des données, plusieurs mesures seront prises pour s'assurer que toutes les données saisies sont précises et valides.

10.1 Validation des données

La validation des données est importante pour s'assurer que les résultats obtenus pour l'étude sont de haute qualité.

La validation des données sera effectuée en deux parties selon la structure utilisée dans l'étude GlobalSurg 2 (6).

1. Validation par les équipes de collecte de données primaires:

- a. Méthodologie de suivi au niveau du patient: tous les hôpitaux déclareront eux-mêmes les méthodes utilisées pour déterminer les résultats des 30 jours.
- b. Méthodologie d'identification des patients: tous les hôpitaux déclareront eux-mêmes les méthodes utilisé pour identifier les patients qui remplissent les critères d'inclusion.

2. Validation par des équipes indépendantes:

- a. Constatation des cas: les dossiers hospitaliers seront examinés pour identifier les patients remplissant les critères d'inclusion. Cela sera effectué par des individus non impliqués dans la collecte des données primaires (c'est-à-dire les médecins, les infirmières ou les étudiants qui ne faisaient pas partie des équipes de recrutement).

En comparant les échantillons, une estimation quantitative de la constatation de cas sera produite par l'équipe centrale des données.

b. Exactitude des données: un sous-ensemble de variables collectées sera validé par des individus qui sont indépendants du processus de collecte de données primaires. Suivant l'étape "Constatation de cas", les valideurs seront invités à fournir des sous-ensemble de variables, deux variables de patient, deux variables de fonctionnement, et deux mesures de résultats.

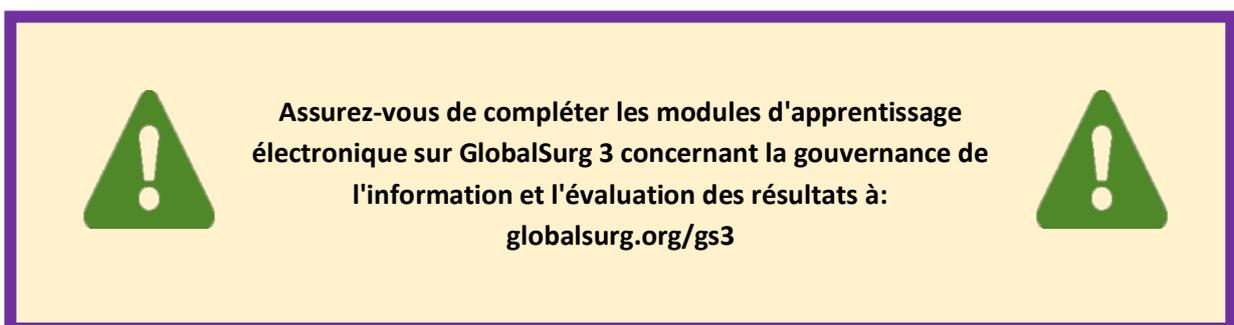
Si vous souhaitez participer à l'étude de validation des données, veuillez contacter votre responsable national GlobalSurg via globalsurg.org.

10.2 Phase pilote

Un pilote interne sera entrepris pour tester le système REDCap afin de s'assurer que chaque champ individuel fonctionne correctement avant de commencer l'étude. Si vous souhaitez aider avec les phases internes de pilote et de test, veuillez contacter l'équipe GlobalSurg.

10.3 Exigences minimales d'entrée des données

Pour être incluses dans l'étude, les centres doivent inclure des patients consécutifs (c'est-à-dire l'un après l'autre) et fournir plus de 90% de données complètes (aucun point de données ne doit manquer). Les centres qui descendent au-dessous du seuil global de 90% d'exhaustivité des données seront supprimés de l'analyse des données. Les collaborateurs doivent compléter l'apprentissage électronique à l'avance.



11 APPENDICE A : Etapes clés pour une inclusion effective de votre hôpital.

- Souscrire à la liste de correspondance électronique si vous ne l'avez pas encore fait, à l'adresse globalsurg.org/subscribe.

- Mettre sur pied une équipe de trois membres maximum qui travaillera au niveau de l'identification des patients, la collecte des données et le suivi des résultats post-opératoires. Tout professionnel de santé est éligible et peut faire partie de l'équipe. Les étudiants peuvent également participer. Toutefois, ils doivent former une équipe avec un médecin local.
- Inscrire votre mini-équipe pour le projet : globalsurg.org/g3
- Votre hôpital peut définir plusieurs équipes (trois membres au maximum), qui couvriront les différentes étapes.
- Assurer vous d'obtenir l'aval de votre hôpital. Ceci peut impliquer les départements d'audit clinique, les bureaux de recherche et développement, des conseils institutionnels ou bien des responsables individuels (par exemple les chefs de département de chirurgie). Vous devez utiliser ce protocole comme support dans votre démarche. Vous devez commencer ce processus le plus tôt possible parce qu'elle peut être longue. Vous devez vous assurer que les voies et moyens entrepris sont **crédibles** car il vous sera demandé de confirmer cela au moment de la soumission des données.
- Reporter les complications pendant 30 jours, que ce soit pour les patients hospitalisés ou pour les patients admis à nouveau. Vous devez être capable de les identifier toutes (à travers vos notes, les listes d'admissions et tout autre système d'enregistrement des données des patients).
- Trouver les moyens efficaces pour l'identification des complications postopératoires (par exemple suivre le patient en salle d'hospitalisation, parcourir les notes journalières du dossier du patient, examiner le patient en cas de réadmission etc...). Ceci vous empêchera de sous-estimer les résultats.
- Eviter les pertes de données ; compléter tous les champs. Si les données manquantes sont >10%, ni vous ni l'hôpital ne seront inclus dans l'étude.

12 APPENDICE B : Champs de données

| Caractéristiques du patient | |
|--|--|
| Identification du patient | Champ hôpital local |
| Méthode primaire d'identification du patient | Rencontre d'une équipe multidisciplinaire/ Liste des institutions de tumeur, liste des patients externes, registre des blocs opératoires, liste des interventions programmées, liste des patients hospitalisés, information du personnel |
| Age | Age au plus récent anniversaire |
| Genre | Masculin, féminin, autre |
| Indice de Masse Corporel (poids (kg)/ taille ² (mètre)) | Sous-poids (IMC<18.5) Poids normal (IMC 18.5 à 24.9) Surpoids (IMC 25 à 30) Obèse (IMC>30) |
| Perte pondéral involontaire (≥10% en 6 mois, incluant la taille des vêtements) | Oui, non, inconnu |
| Etat de performance | 0, 1, 2, 3, 4, inconnu |
| Score ASA | I, II, III, IV, V, inconnu |
| Tabagisme | Non-jamais, oui-mais arrêt, oui-fume encore, inconnu |

| | |
|--|---|
| Historique | |
| Présentation | Symptomatique, Dépistage, découverte fortuite, inconnu |
| Date de 1 ^{ère} consultation pour un symptôme du cancer (peut être estimée) | JJ/MM/AA |
| Dès les premiers symptômes, le patient a consulté en premier: | Clinique locale: médecin de famille/Médecin généraliste Clinique locale : infirmier/ infirmière Clinique locale ; Médecin spécialiste Hôpital: patient externe Hôpital: patient hospitalisé Autres/ Non médical/ médecin traditionnel inconnu |
| Caractéristiques de la pathologie | |
| Localisation | Mammaire (sein), gastrique, colorectal |
| Information spécifique du Cancer | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| Diagnostic (quels examens préopératoires ont été réalisés, veuillez cocher tout ce qui est applicable) | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| Stade clinique | Classification TNM/ Classification TNM essentiel |
| Thérapie néoadjuvante | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| Caractéristiques opératoires | |
| Date d'admission | JJ/MM/AA, Heure (00h – 24h) |
| Date et heure de l'intervention | JJ/MM/AA, Heure (00h – 24h) |
| Caractère de l'intervention | Cas sélectifs, urgence |
| Type d'intervention (à la fin) | Palliative, Curative |
| La Checklist a été utilisée ? | Non-mais disponible dans cet hôpital, oui, inconnu |
| Première intervention réalisée | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| Pathologie | |
| Base la plus valable pour le diagnostic du cancer | Clinique uniquement Imagerie Chirurgie exploratrice/Endoscopie sans histologie Marqueurs tumoraux spécifiques Cytologie Histologie des métastases (localisation secondaire) Histologie de la tumeur primaire |
| Histologie | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| TNM (Pathologie) | |
| Nombre total de ganglions lymphatiques dans l'échantillon | |
| Grade histologique | 1, 2, 3, (4) |
| Invasion lymphatique et vasculaire | Non, Oui, Inconnu |
| Résection des marges | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| Résultats et traitement adjuvant | |
| Quel est le statut du patient au bout de 30 | Toujours hospitalisé |

| | |
|---|--|
| jours de suivi ? | Examen clinique Examen par téléphone Communauté/Examen à domicile Libéré avant le délai de 30 jours et n'a plus été contacté |
| Mortalité à 30 jours (si le patient était vivant en quittant l'hôpital mais les informations sur le suivi ne sont pas disponibles, indiquez Vivant) | Vivant, décédé (Date de décès), Inconnu |
| Complications spécifiques du cancer à 30 jours | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |
| Durée de d'hospitalisation postopératoire | Nombre continu de jour |
| Complications mineures à 30 jours (CD I) | Non, Oui, Inconnu |
| Complications majeures à 30 jours (CD II) | Non, Oui, Inconnu |
| Re-intervention inattendue à 30 jours (CD III) | Non, Oui-mais sans anesthésie générale, Oui-sous anesthésie générale, Inconnu |
| Admission non planifiée en soins intensifs à 30 jours (CD IV) | Non, Oui-Défaillance d'un seul organe, Oui-Défaillance de plusieurs organes, Inconnu |
| Nouvelle hospitalisation non planifiée à 30 jours | Non, Oui, Inconnu |
| Infection du site opératoire | Non, Oui, Inconnu |
| Hémorragie post opératoire | Non Oui-Pas d'intervention nécessaire Oui-Intervention nécessaire Oui-Admission en soins intensif +/- Intervention requise Inconnu |
| Traitement adjuvant planifié | Champs spécifiques pour chaque type de cancer (voir variables spécifiques des cancers) |

Les lignes avec ombres représentent les variables qui ont des items spécifiques au type de cancer concerné.

12.1 Variables du Cancer du Sein

| Caractéristiques de la maladie | |
|--|--|
| Diagnostic (Quels examens préopératoires ont été réalisés, veuillez cocher ceux qui correspondent) | >Echographie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée et Centre disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >Mammographie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais accessible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >Biopsie : Aspiration à l'aiguille fine (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais accessible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >Biopsie: Biopsie Principale (Non-Pas indiquée, |

| | |
|--|---|
| | <p>Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais accessible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>Biopsie : (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais accessible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>Scanner (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais accessible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>IRM (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais accessible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>Evaluation de l'état des récepteurs ER, PR, HER2 (Non-indisponible dans cet hôpital, Non-Mais disponible dans cet hôpital, Oui-Négatif, Oui-Positif, Inconnu)</p> |
| Stade (voir liste) | Classification TNM / Classification TNM essentiel Inconnu |
| Chimiothérapie néoadjuvante | <p>Non, Le patient n'en a pas besoin</p> <p>Non le patient en a besoin, mais c'est indisponible</p> <p>Non, le patient en a besoin, Centre disponible, Mais le patient ne peut payer</p> <p>Non, planifiée mais non administrée</p> <p>Oui, pas d'Anthracycline, pas de Taxane</p> <p>Oui, Anthracycline et pas de Taxane</p> <p>Oui, Anthracycline et Taxane</p> <p>Oui, Protocole inconnu</p> <p>Inconnu</p> |
| Radiothérapie néoadjuvante | <p>Non, le patient n'en a pas besoin</p> <p>Non, le patient en a besoin mais ce n'est pas disponible</p> <p>Non, le patient en a besoin, un centre est disponible, mais le patient ne peut payer</p> <p>Non, planifiée mais pas administrée</p> <p>Oui, (Cobalt)</p> <p>Oui, (Accélérateur linéaire)</p> <p>Oui, type inconnu</p> <p>Inconnu</p> |
| Autre traitement néoadjuvant (veuillez cocher ce qui correspond) | <p>Hormonothérapie</p> <p>Thérapie biologique (Inhibiteurs de HER2)</p> <p>Oophorectomie</p> <p>Autres (Précisez)</p> |
| Intervention | |
| Intervention primaire | <p>Mastectomie</p> <p>Mastectomie partielle / Excision locale large / tumorectomie</p> <p>Biopsie ouverte du sein</p> |

| | |
|---|--|
| | Autres interventions du sein |
| Biopsie du ganglion lymphatique sentinelle | Non, indisponible dans cet hôpital Non, mais disponible dans cet hôpital Oui, technique unique Oui, technique double Inconnu |
| Biopsie du ganglion lymphatique axillaire | Non, Oui, Inconnu |
| Résection des marges vérifiée en cours d'intervention | Non, Indisponible dans cet hôpital Non, mais disponible dans cet hôpital Oui, par Rayons X Oui, par cryothérapie Inconnu |
| Reconstruction | Non, Indisponible dans cet hôpital Non, mais disponible dans cet hôpital Oui, Immédiat – Prothèse Oui, Immédiat – Lambeaux Oui, Planifiée à un stade ultérieur |
| Anatomopathologie | |
| Histologie | Carcinome invasif canalaire Carcinome invasif des lobules Carcinome canalaire in situ (DCSI) Autres cancers (précisez) Autres tumeurs bénignes (précisez) Inconnu, Indisponible dans cet hôpital Inconnu, Mais disponible dans cet hôpital |
| Statut des récepteurs | ER, PR, HER2, Ki67 Non-indisponible dans cet hôpital, Non-mais disponible dans cet hôpital, Oui-Négatif, Oui-positif |
| Résection des marges | <1 mm / tumeur sur la marge encrée 1-5 mm (pas de tumeur sur la marge encrée) >5 mm Marges confirmées saines, mais distance non précisée Inconnu, Indisponible dans cet hôpital Inconnu, mais disponible dans cet hôpital |
| Résultats et traitement adjuvant | |
| Sérome post-opératoire | Non Oui, Pas d'intervention nécessaire Oui, intervention nécessaire Oui, admission en soins intensif +/- Intervention nécessaire Inconnu |
| Traitement adjuvant planifié (cocher ce qui correspond) | Non, le patient n'en a pas besoin Non, le patient en a besoin, mais c'est indisponible Non, le patient en a besoin, centre disponible, patient ne peut payer Radiothérapie Thérapie biologique (Anti-HER2) Thérapie hormonale |

| | |
|--|---|
| | Re-excision des marges Autres (Préciser) |
|--|---|

12.2 Cancer gastrique

| Caractéristiques de la maladie | |
|---|--|
| Diagnostic (Quels examens préopératoires ont été réalisés, veuillez cocher ce qui correspond) | >Endoscopie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >Biopsie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée et Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >Scanner (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >IRM (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) >Laparoscopie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu) |
| Stade (voir la liste) | Classification TNM, Classification TNM essentiel |
| Chimiothérapie néoadjuvante | Non, Le patient n'en a pas besoin Non le patient en a besoin, mais c'est indisponible Non, le patient en a besoin, Centre disponible, Mais le patient ne peut payer Non, planifiée mais non administrée Oui Inconnu |
| Radiothérapie néoadjuvante | Non, le patient n'en a pas besoin Non, le patient en a besoin mais ce n'est pas disponible Non, le patient en a besoin, un centre est disponible, mais le patient ne peut payer Non, planifiée mais pas administrée Oui, (Cobalt) Oui, (Accélérateur linéaire) Oui, type inconnu Inconnu |
| Autres traitements néoadjuvants (Cocher ce qui correspond) | Autres (Détails) |
| Intervention | |
| Intervention primaire | Abdomen : laparotomie sans autre procédure |

| | |
|---|--|
| | <p>Abdomen : laparoscopie diagnostique sans autre procédure</p> <p>Estomac : excision totale de l'estomac</p> <p>Estomac : excision partielle de l'estomac</p> <p>Estomac : connexion du jejunum à l'estomac</p> <p>Estomac : autres operations ouvertes sur l'estomac</p> |
| Approche | Ouverte, Laparoscopie (+/-extraction ouverte d'un échantillon), Laparoscopie convertie en laparotomie, Robotique, Inconnu |
| Site | <p>Tiers supérieur (cardia/fundus)</p> <p>Tiers moyen (Corps)</p> <p>Tiers distal (Antre/pylore)</p> <p>Estomac entier</p> <p>Inconnu</p> |
| Lymphadenectomie en D2 | Non, Oui, Inconnu |
| Information spécifique du cancer | <p>>Obstructif : Non, Oui, Inconnu</p> <p>>Perforé ; Non, Oui, Inconnu</p> |
| Anatomopathologie | |
| Histologie (voir liste) | <p>Adénocarcinome</p> <p>Lymphome</p> <p>Tumeur gastro-intestinale stromale (GIST)</p> <p>Carcinoïde</p> <p>Autre cancer (préciser)</p> <p>Autre tumeur bénigne (préciser)</p> <p>Inconnu, indisponible dans cet hôpital</p> <p>Inconnu ; mais disponible dans cet hôpital</p> |
| Résection des marges | <p>R0</p> <p>R1</p> <p>R2</p> <p>Inconnu, indisponible dans cet hôpital</p> <p>Inconnu, mais disponible dans cet hôpital</p> |
| Résultats et traitement adjuvant | |
| Fuite anastomotique | <p>Non</p> <p>Oui, pas d'intervention nécessaire</p> <p>Oui, intervention nécessaire</p> <p>Oui, admission en soins intensifs +/- intervention nécessaire</p> <p>Inconnu</p> |
| Traitement adjuvant planifié (Cocher ce qui correspond) | <p>Non, le patient n'en a pas besoin</p> <p>Non, le patient en a besoin, mais c'est indisponible</p> <p>Non, le patient en a besoin, centre disponible, patient ne peut payer</p> <p>Chimiothérapie</p> <p>Radiothérapie</p> <p>HIPEC</p> <p>Autres (Détaillez)</p> |

12.3 Cancer colorectal

| | |
|---|--|
| Caractéristiques de la maladie | |
| Diagnostic (Quels examens préopératoires ont été réalisés, veuillez cocher ce qui correspond) | <p>>Endoscopie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>Biopsie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>Scanner (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>IRM (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> <p>>Laparoscopie (Non-Pas indiquée, Non-Indiquée mais indisponible, Non-Indiquée mais disponible, mais le patient ne peut payer, Oui, Inconnu)</p> |
| Stade | Classification TNM / Classification TNM essentiel Inconnu |
| Chimiothérapie néoadjuvante | <p>Non, le patient n'en a pas besoin</p> <p>Non, le patient en a besoin, mais ce n'est pas disponible</p> <p>Non, le patient en a besoin, centre disponible, mais le patient ne peut payer</p> <p>Non, planifié mais pas administré</p> <p>Oui</p> <p>Inconnu</p> |
| Radiothérapie néoadjuvante | <p>Non, le patient n'en a pas besoin</p> <p>Non, le patient en a besoin, mais ce n'est pas disponible</p> <p>Non, le patient en a besoin, centre disponible, mais le patient ne peut payer</p> <p>Non, planifié mais pas administré</p> <p>Oui (Cobalt)</p> <p>Oui (Accélérateur linéaire)</p> <p>Oui (type inconnu)</p> <p>Inconnu</p> |
| Autre traitement neoadjuvant (cochez tout ce qui correspond) | |
| Intervention | |
| Intervention primaire | <p>Abdomen : Laparotomie sans autre procédure</p> <p>Abdomen : Laparoscopie diagnostique sans autre procédure</p> <p>Grêle : Iléostomie uniquement</p> <p>Colon : Excision total du colon et du rectum</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Colon : excision total du colon</p> <p>Colon : excision étendue de l'hémicolon droit</p> <p>Colon : Excision de l'hémicolon droit</p> <p>Colon : Excision du colon transverse</p> <p>Colon : Excision de l'hémicolon gauche</p> <p>Colon : Excision du colon sigmoïde</p> <p>Colon : Autre excision du colon</p> <p>Colon : Formation de Colostomie</p> <p>Colon : autre intervention du colon</p> <p>Rectum : Résection abdominopérinéale</p> <p>Rectum : Résection avec anastomose entre le colon et l'anus</p> <p>Rectum : Résection antérieure avec anastomose</p> <p>Rectum : Résection avec fermeture du moignon rectal (Hartmann)</p> <p>Rectum : autre intervention ouverte du rectum</p> |
| Approche opératoire (voir liste) | Ouvert, Laparoscopie (+/- extraction ouverte d'échantillon), Laparoscopie convertie en laparotomie, Robotique, Inconnu |
| Information spécifique du cancer | <p>>Site : Caecum, colon ascendant, colon transverse, colon descendant, colon sigmoïde, haut rectum, bas rectum, inconnu</p> <p>>Obstructif : Non, Oui, Inconnu</p> <p>>Perforé : Non, Oui, Inconnu</p> |
| Formation de stomie | <p>Non</p> <p>Oui, circuit d'iléostomie</p> <p>Oui, iléostomie terminale</p> <p>Oui, circuit de colostomie</p> <p>Oui, colostomie terminale</p> <p>Inconnu</p> |
| Anatomopathologie | |
| Histologie (voir liste) | <p>Adénocarcinome</p> <p>Carcinome épidermoïde</p> <p>Carcinoïde</p> <p>Lymphome</p> <p>Autre cancer (Précisez)</p> <p>Autre tumeur bénigne (Précisez)</p> <p>Inconnu, indisponible dans cet hôpital</p> <p>Inconnu, mais disponible dans cet hôpital</p> |
| Invasion périnéale | Non, Oui, Inconnu |
| Résection des marges | <p>R0</p> <p>R1</p> <p>R2</p> <p>Inconnu, indisponible dans cet hôpital</p> <p>Inconnu, mais disponible dans cet hôpital</p> |
| Marges circonférentielles (CRM) | Millimètres |
| Résultats et traitement adjuvant | |
| Fuite anastomotique | <p>Non</p> <p>Oui, Intervention pas nécessaire</p> <p>Oui, intervention nécessaire</p> |

| | |
|---|--|
| | Oui, Admission en soins intensifs+/- intervention nécessaire Inconnu |
| Traitement adjuvant planifié (Cocher ce qui correspond) | Non, le patient n'en a pas besoin Non, le patient en a besoin, mais c'est indisponible Non, le patient en a besoin, centre disponible, le patient ne peut payer Chimiothérapie (incluant des thérapies ciblées) Radiothérapie HIPEC Résection hépatique (Métastases) Résection pulmonaire (Métastase) Autres (Détaillez) |

13 Appendice C : Etudes de faisabilité optionnelles

| | |
|--|--|
| Résultats oncologiques | |
| Survie sans maladie | Evaluation des signes, symptômes, et résultats d'imagerie pour des preuves de la maladie actuelle à : 3, 6, 12 mois |
| Survie globale | Décès quel que soit la cause à : 3, 6, 12 mois |
| | |
| Centré sur le patient/Résultats de qualité de vie | |
| EQ-5D | Questionnaire de qualité de vie administré à : 3+/-6 mois |
| Questionnaire de Qualité de vie spécifique de la maladie | Administré à : 3+/-6 mois |
| | |
| Questionnaire de coût économique du traitement | Administré à : 3+/-6 mois |
| | |

Appendice D: Champs de données requis – Glossaire des termes

Cette section fournit un dictionnaire de données pour les termes clés, des champs de données, où ils ne sont pas assez explicites. Elle précise également le meilleur endroit pour retrouver ces données, en italique. La plupart de ces données pourront être collectées après s'être familiarisé avec le système. Certaines d'entre elles peuvent être soutenues par la contribution des médecins junior de votre mini équipe.

13.1 Formulaire de collecte des données du patient

Enregistrement de l'identification : Une identification unique est automatiquement générée par REDCap pour chacun de vos patients.

Identification du patient (Notes) : Entrer l'identification de votre patient ici. Seulement vous, aurez accès à ce champ sécurisé. Utilisez l'identité officielle de votre hôpital si vous avez l'autorisation. Si vous ne l'avez pas, entrez un numéro d'identification que vous attribuerez au patient (exemple 1, 2, 3).

Age, Sexe (note): Standard.

Indice de Masse Corporelle (IMC) (observation direct, notes) : Poids (kg) / Taille² (mètres) (Taille au carré)

Perte de poids récente (notes) : Le poids que le patient a perdu comparé à son poids habituel, au cours des six derniers mois, avant la date de l'intervention. >10% ou estimé avec la diminution de la taille des vêtements du patient / 2 X les trous des boucles de ceinture.

Statut de performance (observation direct, notes) :

0. Pleinement actif, capable de poursuivre toutes les performances pré-maladie sans restriction.
1. Restreint pour des activités physiques difficiles mais ambulant et capable de poursuivre des activités légères ou de nature sédentaire, comme de légers travaux domestiques, de bureau.
2. Ambulant et capable de s'occuper de lui-même mais incapable d'effectuer une activité de plus de 50% des heures de réveil.
3. Capacité limitée d'auto-prise en charge ; confiné dans un lit ou une chaise pendant plus de 50% des heures d'éveil.
4. Incapacité complète ; ne peut assurer une auto-prise en charge, totalement confiné dans un lit ou une chaise.

Score de l'American Society of Anesthesiologists (A partir de la charte d'anesthésie, classer dans les notes) :

1. Patient en bonne santé
2. Patient avec une pathologie systémique moyenne
3. Patient avec une pathologie systémique sévère
4. Patient avec une pathologie systémique sévère qui menace le pronostic vital
5. Patient moribond, qui ne peut survivre sans intervention.

Présentation (observation directe, notes cliniques, Fiche d'admission) : le patient présentait des symptômes ou non ? Si non, est-il venu à travers un programme de dépistage où des personnes bien portantes, sans symptômes, ont subi des investigations pour un cancer ?

Date de la première consultation pour des symptômes de cancer (observation directe, notes cliniques, Fiche d'admission) : Ceci fait référence à la première date à laquelle le cancer a été diagnostiqué, que ce soit dans un **service** d'urgence ou des services de chirurgie directement.

13.2 Formulaire de collecte de données sur la maladie et le traitement néoadjuvant

Informations spécifiques sur le cancer (notes ou dans un ordinateur) : voir Appendice E pour le glossaire des termes spécifiques au cancer.

Stade clinique (lettre clinique, notes, discussion de l'équipe pluridisciplinaire) : Ici on mentionne le stade clinique le plus avancé du cancer avant l'intervention chirurgicale. Si le patient a été classé à l'aide de la classification TNM, elle doit être utilisée. Néanmoins, si la classification TNM n'est pas disponible, la **classification TNM Essentielle**⁵ doit être utilisée.

La décision chirurgicale (Observation directe, compte rendu opératoire, notes des dossiers ou d'ordinateur) : fait référence à l'objectif du traitement chirurgicale du cancer, à visée curative ou diminuer les symptômes/réduire la masse sans potentiel guérison.

13.3 Formulaire de collecte des données de l'intervention

La liste de control de sécurité chirurgicale a été utilisée? (observation directe, notes cliniques): Ceci renvoi à la liste de control de sécurité chirurgicale de l'OMS (ou un équivalent local).

Intervention primaire réalisée: (compte-rendu opératoire, notes des dossiers ou ordinateur): cette section fera la description de la procédure principale utilisée pour l'intervention.

Information spécifique sur l'intervention (notes ou ordinateur): Voir Appendice E pour le glossaire des termes spécifiques au cancer.

13.4 Formulaire de collecte des données des résultats

Durée d'hospitalisation après l'intervention (notes): le jour de l'intervention est compté comme Jour 0, et le jour de sortie comme un jour entier, (exemple hospitalisation de lundi à vendredi correspond à 4 jours d'hospitalisation et « 4 » doit être inclus.

⁵ <http://www.hoofdhalskanker.info/wpavl/wp-content/uploads/TNM-Classification-of-Malignant-Tumours-8th-edition.pdf>

Mortalité péri-opératoire à 30 jours (Observation directe, ordinateur, notes): définie comme toute cause de décès pendant l'intervention et au cours des 30 jours postopératoire, ou alors lorsque le patient est sorti et que les informations sur la mortalité des patients sortis est connue.

Admission non planifiée en unité de soins intensifs (observation directe, ordinateur, notes): (niveau 2 ou 3) est défini comme un besoin inattendu d'assister un ou plusieurs systèmes ou organes. Ceci pourrait consister en une ventilation mécanique, support en oxygène à haut débit, hémofiltration, utilisation de vasopresseurs et monitoring invasif continu.

Re-intervention à 30 jours (observation directe, ordinateur, notes): Ceci inclus une re-intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique au cours des 30 jours. La disposition des champs permet de spécifier la méthode utilisée.

Re-admission non planifiée à l'hôpital après la sortie (observation directe, ordinateur, notes): Re-admission non planifiée est définie comme la nécessité d'hospitaliser à nouveau le patient au cours des **30 jours qui suivent la première intervention**.

Infection de la plaie (observation directe, ordinateur, notes, patients externes): nous suggérons de considérer la définition de l'infection de la plaie opératoire du Centre for Disease Control (7), qui est une de ces propositions:

- (1) Drainage purulent au point d'incision ;
- (2) **Au moins deux des situations suivantes**: douleur ou sensibilité, tuméfaction localisée, rougeur, chaleur, fièvre, **ET** la plaie est délibérément ouverte pour prendre en charge l'infection ou bien un clinicien a diagnostiqué une infection du site opératoire.
- (3) Micro-organismes et pus après aspiration/compresses

Abcès intra abdominal/pelvien (observation directe, ordinateur, notes, système radiologique): détecté à partir de la clinique, des symptômes, de la radiologie ou en péri-opératoire.

13.5 Formulaire de collecte de données de l'anatomopathologie et du traitement adjuvant

Anatomopathologie (notes cliniques, compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans l'ordinateur): Ici doit être enregistré la principale pathologie de l'échantillon reséqué.

Résection des marges (notes cliniques, ou compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans l'ordinateur):

- R0: Pas de cellules cancéreuses sur les marges reséquées à la microscopie

- R1: Présence de cellules cancéreuses sur les marges réséquées (microscopie positive des marges)
- R2: Examen macroscopique à l'œil nu montre la présence de cellules tumorales sur les marges réséquées

La Marche Circonférentielle de Résection (MCR): fait référence à la distance minimale (en millimètre) de tissu sain retrouvé entre la marge réséquée et la tumeur après résection chirurgicale.

14 Appendice E: glossaire des termes spécifiques du cancer

14.1 Cancer du sein

14.2 Classification clinique (TNM 8)

Stadification clinique du cancer du sein

- Catégorie T : Examen physique et imagerie
- Catégorie N : Examen physique et imagerie
- Catégorie M : Examen physique et imagerie

14.2.1 T-Tumeur primaire

- T 1 tumeur de grand axe inférieur ou égale à 2 cm
- T 2 tumeur de grand axe entre 2 et 5 cm
- T 3 tumeur de grand axe supérieur à 5 cm
- T 4 tumeur avec extension directe sur la paroi thoracique et/ou la peau (ulcération ou nodules cutanées) quel que soit sa taille

14.2.2 N- Ganglions lymphatiques régionaux

- N0 Pas de ganglions lymphatiques métastasés
- N1 Ganglion(s) axillaire(s) ipsilatérale mobile niveau I, II
- N2 Ganglion(s) axillaire(s) ipsilatérale adhérent niveau I, II ;
 - Ou ganglion lymphatique mammaire ipsilatéral interne en l'absence d'évidence clinique de ganglion lymphatique métastaté
- N3 Ganglion(s) lymphatique(s) ipsilatéral infra claviculaire (axillaire niveau III)
 - Ou ganglion(s) mammaire ipsilatéral interne avec évidence clinique niveau I, II de ganglion(s) axillaire métastaté ;
 - Ou ganglion(s) lymphatique ipsilatéral supraclaviculaire

Les ganglions lymphatiques régionaux sont :

1. Axillaire (ipsilatéral): les ganglions interpectoraux (Rotter) et lymphatique le long de la veine axillaire et ses branches qui peuvent être subdivisés en niveau suivant :
 - a. Niveau I (axillaire inférieur): ganglion lymphatique latéral sur le bord latéral du muscle petit pectoral
 - b. Niveau II (axillaire moyen): ganglions lymphatiques entre les bords médial et latéral du muscle petit pectoral et les ganglions lymphatiques interpectoraux (Rotter)
 - c. Niveau III (axillaire apical): ganglions axillaire apical et ceux médial au bord médial du muscle petit pectoral, excluant les subclaviculaires et infraclaviculaire
2. Infraclaviculaire (subclaviculaire) (ipsilatéral)
3. Mammaire interne (ipsilatéral): ganglion lymphatique des espaces intercostaux le long du rebord du sternum dans le fascia endothoracique
4. Supraclaviculaire (ipsilatéral)

14.2.3 TNM essentiel

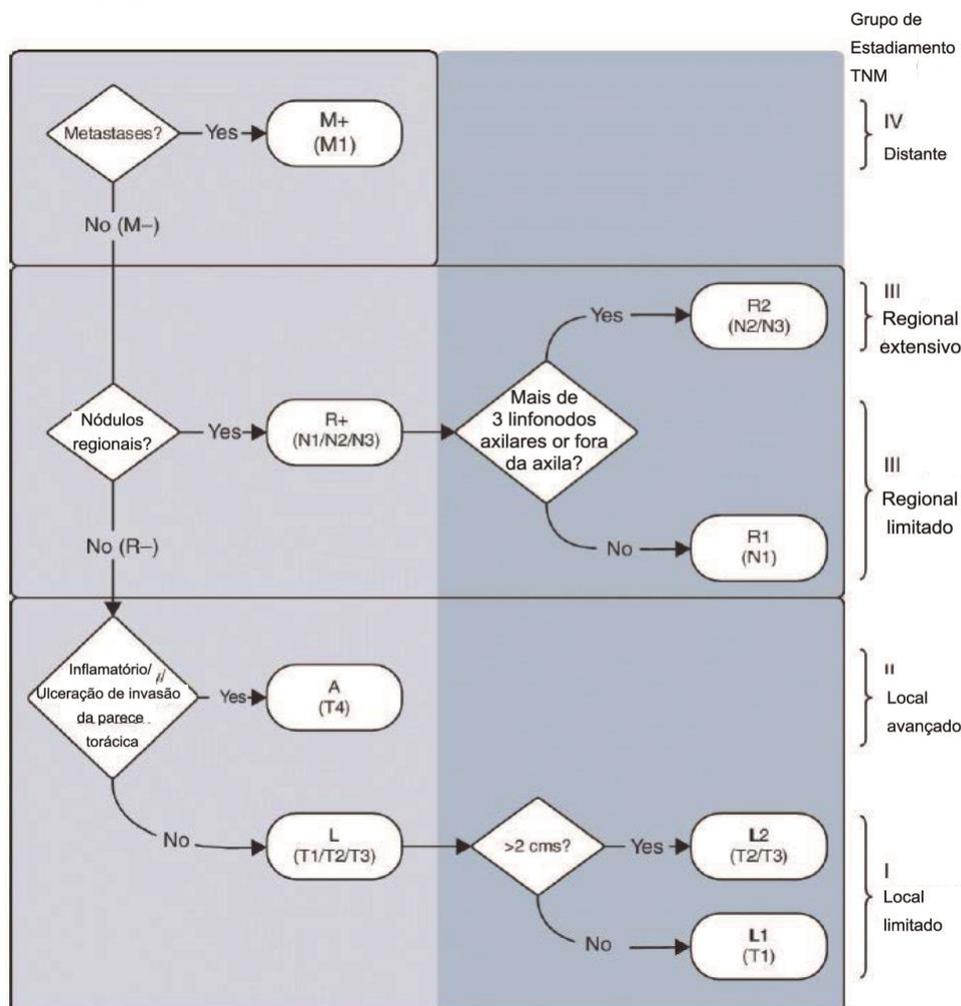


Figure 3 : TNM Essencial da Mama.

Breast Essential TNM

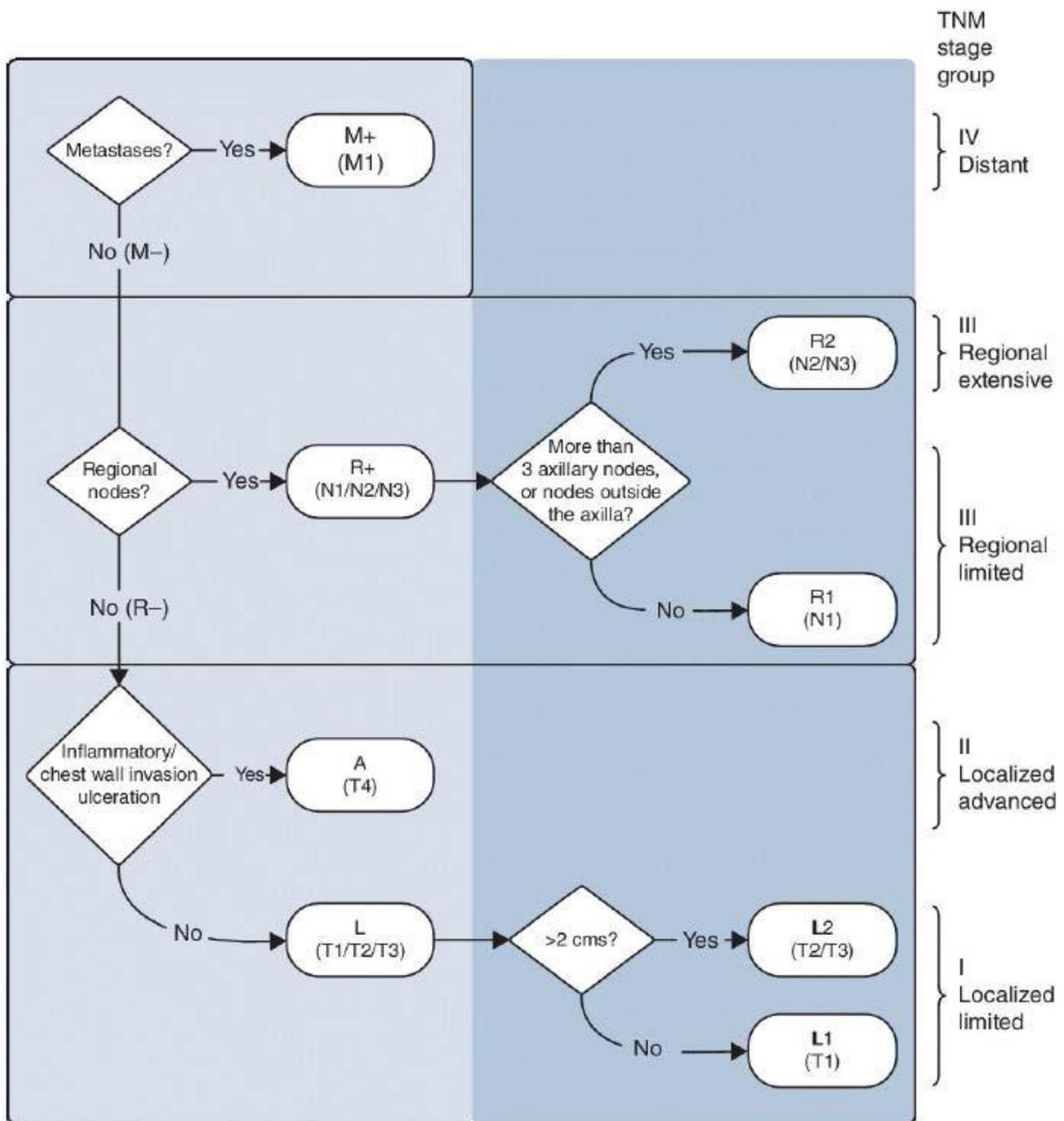


Figure 3 Breast essential TNM.

Sérome (observation directe, notes cliniques, ou compte rendu opératoire): est une poche de liquide clair collecté au sein de la cavité créée après une excision chirurgicale du cancer du sein. Il peut être diagnostiqué cliniquement avec ou sans examens radiologique.

14.3 Cancer gastrique

La classification ne s'applique qu'aux carcinomes. Une confirmation histologique de la maladie est nécessaire. Pour les cancers de la jonction oesophago-gastrique (JOG), sont inclus seulement ceux qui ont un épicycle dans l'estomac (défini comme distal à 2 cm de la JOG).

Les procédures suivantes permettent d'évaluer les catégories T, N, M:

- Catégorie T: Examen physique, imagerie, endoscopie, et/ou exploration chirurgicale
- Catégorie N: Examen physique, imagerie, et/ou exploration chirurgicale
- Catégorie M: Examen physique, imagerie, et/ou exploration chirurgicale

- T1 La tumeur envahit la lamina propria, la muscularis mucosae, ou la sous-muqueuse
 - La tumeur évolue au travers de la muqueuse
- T2 La tumeur envahit la muscularis propria
 - La tumeur évolue au travers de la couche musculaire interne
- T3 La tumeur envahit la subserosa
 - La tumeur envahit le péritoine viscéral de l'estomac mais ne l'a pas perforé
- T4 La tumeur perce la séreuse (péritoine viscéral) ou envahit les structures adjacentes
 - La tumeur perce la couche externe et envahit les structures adjacentes

Site de la tumeur: (observation directe, rapport d'endoscopie, compte-rendu opératoire, données enregistrées dans l'ordinateur): fait référence à la localisation de la plus grande proportion de tumeur dans l'estomac et est déterminé en fonction du système de classification de l'Association Japonaise du Cancer Gastrique (14):

- Tiers supérieur: La tumeur est localisée à prédominance dans le cardia ou la jonction oesophago-gastrique
- Tiers moyen: la tumeur localisée à prédominance dans la partie moyenne du corps de l'estomac
- Tiers distal: La tumeur est localisée à prédominance dans le pylore
- Estomac entier: La tumeur envahit les trois régions (supérieur, moyen et inférieur) de l'estomac

D2 Lymphadénectomie (observation directe, compte-rendu opératoire, données enregistrées dans l'ordinateur): C'est une résection en bloc des ganglions lymphatique gastriques locaux et ceux autour de l'axe coélique, du hile splénique et du ligament hépato duodénal au cours de la gastrectomie, tenant compte des recommandations thérapeutiques de l'Association Japonaise du Cancer Gastrique.

Fuite anastomotique (notes cliniques, compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans l'ordinateur): est définie comme la présence d'une communication entre la lumière de l'estomac et le thorax/l'abdomen/le pelvis au niveau du site d'une anastomose précédente.

14.4 Cancer Colorectal

Cette classification ne s'applique qu'aux carcinomes. Il doit avoir une confirmation histologique de la maladie.

Les procédures suivantes permettent d'évaluer les catégories T, N et M:

Les procédures suivantes permettent d'évaluer les catégories T, N, M:

- Catégorie T: Examen physique, imagerie, endoscopie, et/ou exploration chirurgicale
- Catégorie N: Examen physique, imagerie, et/ou exploration chirurgicale
- Catégorie M: Examen physique, imagerie, et/ou exploration chirurgicale

- T1 La tumeur envahit la sous-muqueuse
 - La tumeur évolue au travers de la muqueuse
- T2 La tumeur envahit la muscularis propria
 - La tumeur évolue au travers de la couche musculaire interne
- T3 La tumeur envahit la subserosa ou les tissus péricolique et péirectale non péritonéalisés
 - La tumeur envahit le péritoine viscéral mais ne le perforé pas, ou bien où il n'y a pas de péritoine, envahi le tissu graisseux autour du colon et du rectum.
- T4 La tumeur envahit directement les autres organes ou structures et/ou perforé le péritoine viscéral. .

N0 Pas de ganglions lymphatique régional métastasé

N1 Métastases dans 1 à 3 ganglions lymphatiques régionaux

N2 Métastases dans au moins 4 ganglions lymphatiques régionaux

TNM essentiel

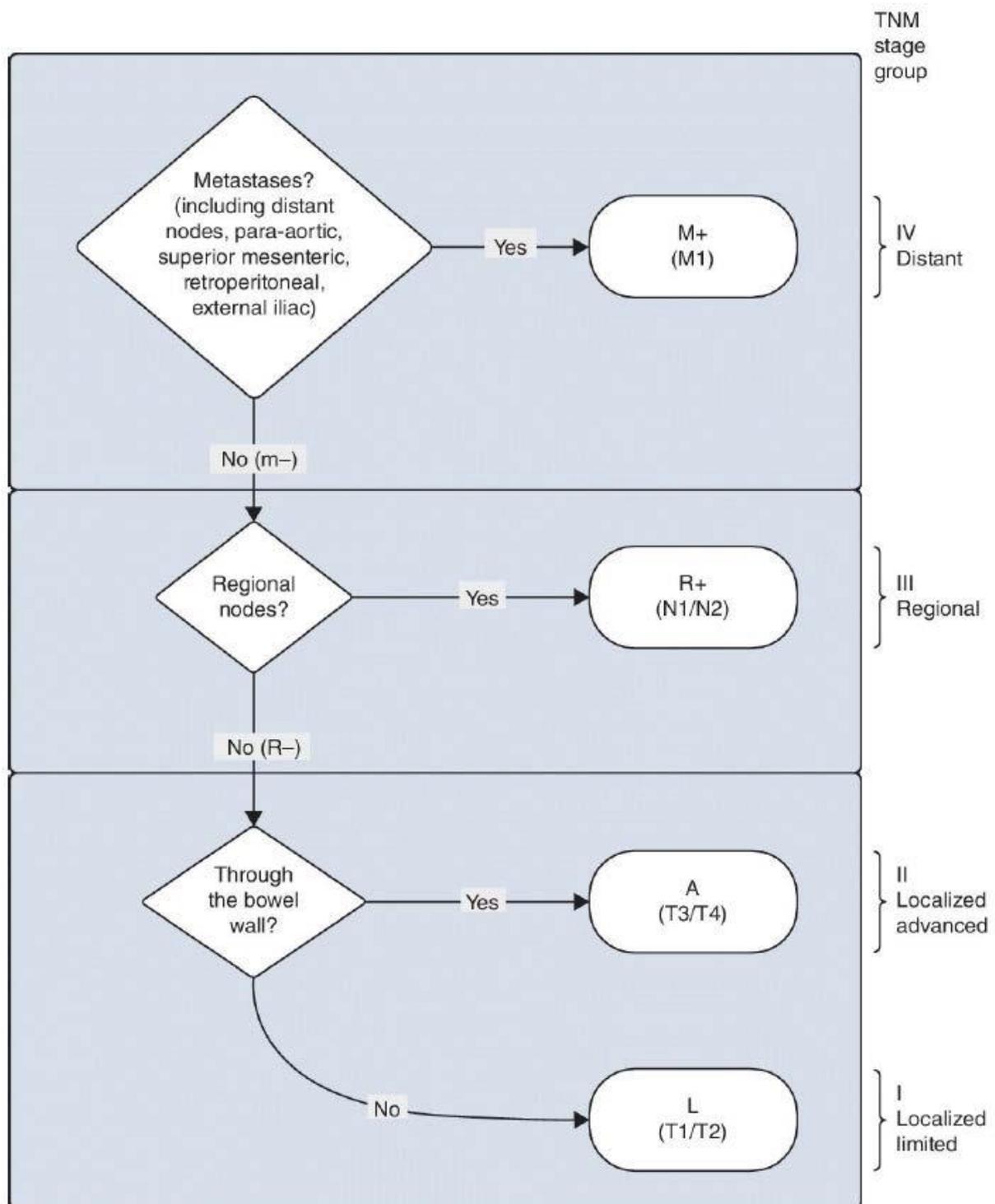


Figure 2 Colon and rectum essential TNM.

Endoscopie (notes cliniques, ou compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans l'ordinateur): Ceci inclut une sigmoidoscopie et une colonoscopie (Réalisé ou essayé).

Tumeurs rectales: (notes cliniques, ou compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans l'ordinateur): elles sont classées en fonction de la distance entre la partie la plus distale de la tumeur et la marge anale (15).

- Haut Rectum: 10.1- 15 cm
- Moyen Rectum: 5.1- 10 cm
- Bas Rectum: ≤5 cm de la marge anale

Tumeur obstructive (notes cliniques, compte-rendu opératoire): tumeur qui a causé une occlusion complète de la lumière intestinale, bloquant le passage des selles et des gaz.

Tumeur perforante (notes cliniques, ou compte-rendu opératoire): perte de l'intégrité de la lumière intestinale et déversement du contenu dans l'abdomen par érosion de la paroi intestinale par la tumeur.

Formation stomale (observation directe, compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans un ordinateur): est catégorisée en groupes. Si une fistule muqueuse type stoma est découverte en plus dans une catégorie, il n'est pas nécessaire d'enregistrer.

Fuite anastomotique (notes cliniques, compte-rendu opératoire, notes enregistrées dans l'ordinateur): est définie comme la présence d'une communication entre la lumière de l'estomac et le thorax/l'abdomen/le pelvis au niveau du site d'une anastomose précédente.

15 Appendice F: Information du système de collecte de données pour les autorisations locales / Conseil d'Ethique

15.1 Comment sont collectées les données?

Les données seront collectées à partir d'un système sécurisé en ligne contrôlé par l'Université d'Edinburgh en utilisant le logiciel REDCap (<http://project-redcap.org/>). REDCap est utilisé dans le monde entier pour collecter les données de recherche. Il a été mis en place à partir des recommandations de HIPAA-Security spécifiquement.

15.2 Où seront stockées et utilisées les données ?

REDCap est exécuté par le Groupe de recherche chirurgicale informatisée (Université d'Edinburgh) au sein de la machine virtuelle d'architecture de l'Université de Edinburgh qui est très sécurisée.

Les données sont stockées dans la base de données MySQL sur un serveur isolé. Ce serveur est derrière un pare-feu et on ne peut y accéder qu'à partir de l'adresse IP du serveur web. Un tunnel SSL crypte la communication entre le web et les bases de données du serveur. Les dossiers enregistrés sont sécurisés dans le serveur en utilisant le protocole WebDAV avec SSL. Le cryptage "Au repos" continu dans le serveur de base de données (aes-xts-plain64:sha256 with 512-bit keys). Les mises à jour de sécurité sont installées automatiquement. L'Antivirus exécute un protocole programmé sur le serveur web.

Les données souches seront stockées et maintenues sur le site d'Edinburgh et ne seront pas délocalisées.

15.3 Quel type de control d'accès et d'audit sera mis en place ?

Tous les collaborateurs auront un compte individuel et une connexion sécurisée. Les collaborateurs d'un même hôpital pourront voir les données d'autres investigateurs du même hôpital (mais pas d'autres hôpitaux du même pays). REDCap possède une piste d'audit intégré qui enregistre automatiquement toutes les activités des utilisateurs, enregistre toutes les pages consultées par les utilisateurs y compris des informations contextuelles (par exemple le projet ou bien les données ayant été consultées). Qu'il s'agit de rentrer des données, exporter des données, modifier des champs de données, parcourir un rapport, ajouter/modifier un utilisateur, parmi une pléthore d'action, REDCap les enregistre toutes. L'audit intégré de REDCap permet à l'administrateur d'être capable de déterminer toutes les activités et toutes les données consultées ou modifiées par un utilisateur donné.

Les mots de passe sont gérés directement. Les comptes deviennent invalides après cinq tentatives échouées. Les utilisateurs sont automatiquement déconnectés après 30 minutes d'inactivité. Les utilisateurs doivent obligatoirement changer de mot de passe après 90 jours. Mot de passe sécurisé: au moins 9 caractères de long et doit contenir au moins une lettre en minuscule, une lettre en majuscule et un nombre. L'audit journalier d'utilisateur mis en place peut également supprimer les comptes non utilisés.