

GlobalSurg 3

Qualidade e resultados em cirurgia global oncológica: um estudo coorte prospetivo e internacional

GlobalSurg Collaborative

NIHR Unit on Global Surgery

enquiry@globalsurg.org

O protocolo está disponível em outras línguas.

Número de registo do estudo:
CTXXX

GlobalSurg 3 Protocolo de Estudo v12

13 de março de 2018

Abreviações

AJCC	American Joint Committee on Cancer (Comité Conjunto Americano de Cancro)
ASA	American Society of Anaesthesiologists score (Score da Sociedade Americana de Anestesiologistas)
ASTRO	American Society for Radiation Oncology (Sociedade Americana para a Radiação Oncológica)
BMI	Body Mass Index (Índice de Massa Corporal)
CD	Classificação de Clavien-Dindo
CDC	Centros para a Prevenção e Controlo de Doenças
CRM	Margem de ressecção circumferencial
CT	Tomografia Computorizada
DCIS	Carcinoma in situ ductal
ER	Recetor dos estrogénios
GIST	Tumor estromal gastrointestinal
HER2	Recetor 2 do Fator de Crescimento epidérmico humano
HDI	Índice do Desenvolvimento Humano
HIPEC	Quimioterapia intraperitoneal hipertérmica
ICU	Unidade de Cuidados Intensivos
LMICs	Países de baixo e médio rendimento
MDT	Equipa multidisciplinar
MRI	Ressonância Magnética
NICE	Instituto Nacional para os Cuidados de Saúde e Excelência dos Cuidados
OGJ	Junção Esófago-gástrica
PR	Recetor da Progesterona
SSI	Infeção do local cirúrgico
SSO	Sociedade de Cirurgia Oncológica
USS	Ecografia (Ultrasound Scan)

WAIC	Crêterios de informação amplamente aplicados
WLE	Excisão ampla local

1 Factos Chave

Objetivo: o objetivo é determinar a variação na qualidade da cirurgia oncológica em todo o mundo. A qualidade é determinada usando medidas que abrangem infra-estrutura, processos de atendimento e resultados. Nós iremos nos concentrarmos nos cancros mais frequentemente tratados em todo o mundo: mama, gástrico e cancro colorretal. O principal objetivo centra-se nas taxas de mortalidade e complicações de 30 dias após a cirurgia oncológica. O objetivo secundário é caracterizar processos de infraestrutura e cuidados no tratamento desses cancros em todo o mundo.

Medida de resultado primário: mortalidade de 30 dias e taxas de complicações após a cirurgia oncológica.

Comparação primária: entre grupos de países definidos pelo índice de desenvolvimento humano.

Elegibilidade hospitalar: qualquer hospital no mundo que realize cirurgia para mama, gástrico ou cancro colorretal.

Elegibilidade do paciente: pacientes consecutivos submetidos a cirurgia para mama, gástrica ou cancro colorretal. A cirurgia pode ser com intenção paliativa ou curativa.

Equipa: Equipas hospitalares individuais com até três pessoas, coletando dados por quatro semanas. Várias equipas que colhem dados em vários períodos de quatro semanas no mesmo centro são encorajadas.

Período de tempo: os pacientes serão identificados e os dados coletados em todos os pacientes durante o período de tempo com acompanhamento até 30 dias. O estudo será realizado de 1 de abril de 2018 a 31 de outubro de 2018 (com acompanhamento do último período até 30 de novembro de 2018).

Validação: a validação dos dados será em duas partes. Primeiro, os hospitais vão se auto-relatar os processos-chave utilizados para identificar e acompanhar os pacientes. Em segundo lugar, os validadores independentes reportam quantitativamente a verificação do caso e da precisão dos dados amostrados.

Registo: os participantes interessados devem inscrever-se no globalsurg.org/subscribe. Se está motivado e deseja agir como um líder local ou nacional para o seu país (sozinho ou como parte de uma equipa com seus colegas), entre em contato com: enquiry@globalsurg.org.

2 Introdução

2.1 O que é o GlobalSurg

O GlobalSurg Collaborative foi criado para permitir que indivíduos de todo o mundo liderem e participem em trabalhos de investigação globais orientadas para melhorar os resultados após a cirurgia. O ethos da GlobalSurg é inclusivo e colaborativo - nossos estudos de coortes internacionais estão abertos a todos os colaboradores de qualquer lugar do mundo.

2.2 GlobalSurg 3: Por que cirurgia de cancro?

Dos 15,2 milhões de indivíduos diagnosticados com cancro em 2015, mais de 80% necessitarão de cirurgia (1). Nos tumores passíveis de ressecção cirúrgica, a cirurgia muitas vezes oferece a melhor hipótese de cura, particularmente na doença em estadio inicial. Estima-se que 45 milhões de procedimentos cirúrgicos são necessários a cada ano em todo o mundo, no entanto, menos de 25% dos pacientes com cancro têm acesso a cirurgia segura, acessível e atempada. Enquanto as taxas de mortalidade por cancro estão a diminuir nos países de alto rendimento, o oposto foi demonstrado em países de baixo e médio rendimento (LMICs) (2). Até 1,5% do produto interno bruto está perdido por causa do cancro em algumas regiões da LMIC (3).

Os cirurgiões gerais lidam com pacientes com os cancros mais comuns no dia-a-dia. O cancro da mama (incidência global classificou-se em 1º, a mortalidade global ficou em 5), cancro gástrico (a incidência ficou em 5º lugar, a mortalidade ficou em 3º) e o cancro colorretal (a incidência ficou em 3º, a mortalidade em 2º) representam uma carga significativa de doença independentemente do rendimento do país (1).

No entanto, a maioria dos estudos que examinam a distribuição global e os resultados de cancros sólidos usam métodos simulados devido à ausência de dados robustos, incluindo dados epidemiológicos específicos do país, distribuição de estadios e abordagens de tratamento (1).

2.3 Definição da prioridade de investigação pela GlobalSurg network

A GlobalSurg Collaborative é uma rede crescente de mais de 5000 médicos clínicos em 106 países. Já entregamos dois estudos internacionais de coorte de mais de 24.000 pacientes submetidos a cirurgia abdominal e a cirurgia abdominal eletiva.

O GlobalSurg 1 foi lançado em 2014 e mostrou que a mortalidade após a cirurgia abdominal de emergência é até três vezes maior nos países de baixo rendimento na comparação com o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) (4). Essa diferença não foi atribuída apenas às características clínicas basais dos pacientes. Uma análise das crianças mostrou que as taxas

de mortalidade após cirurgia abdominal de emergência foram sete vezes maiores para crianças em países de baixo rendimento em comparação com países de alto rendimento (5).

O GlobalSurg 2 foi conduzido em 2016 e examinou a incidência de infecção no local cirúrgico (SSI), que continua a ser a complicação mais comum após a cirurgia (6). A nossa publicação no Lancet Infectious Diseases mostrou que os pacientes em países de baixo rendimento carregam uma carga desproporcionalmente maior de SSI e sugeriram maiores taxas de resistência aos antibióticos.

Um exercício de priorização de investigação em três etapas foi realizado pela rede até 2017. Isso concentrou-se nas prioridades dos cirurgiões LMIC e em opiniões incorporadas nos níveis de desenvolvimento de todos os países. Isso culminou em um workshop de prioridade de investigação em Joanesburgo, novembro de 2017. A cirurgia de cancro foi destacada como uma grande prioridade de investigação e este estudo é o primeiro de uma série que aborda essa necessidade.

O objetivo do estudo GlobalSurg 3 é determinar a variação na qualidade da cirurgia de cancro em todo o mundo, com foco em resultados de pacientes, infra-estrutura e processos de cuidados.

3 Papéis, Responsabilidades e Autoria

A GlobalSurg representa uma rede internacional de clínicos de mentalidade semelhante em todo o mundo. A participação nos projetos da GlobalSurg resulta em co-autoria em publicações primárias, com uma identificação citável da PubMed atribuída a todos os colaboradores.

3.1. Papéis e Responsabilidades

O projeto é administrado pelo Comitê de Direção do GlobalSurg 3 (veja a figura abaixo). O comitê está aqui para ajudar a executar o estudo e pode ajudar com questões técnicas, aplicações da ética e muito mais. Cada país terá uma liderança geral da GlobalSurg que pode fornecer ajuda e informações sobre como configurar o estudo no seu centro e será seu principal ponto de contato. Em grandes hospitais que planejam vários períodos de recolha de dados, um líder do hospital pode ser nomeado pela liderança nacional. O comitê de direção deve ser informado através de enquiry@globalsurg.org. As mini-equipes de recolha de dados incluem até 3 membros, que podem ser estudantes de medicina, médicos, enfermeiros ou investigadores. Para obter detalhes sobre as responsabilidades locais de coleta de dados do investigador, consulte a seção 8.1



3.2. Autoria

A publicação será escrita sob um nome de grupo principal ('GlobalSurg Collaborative') na autoria abaixo do título, reconhecendo todos os esforços do colaborador¹. Todos os nomes dos

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

colaboradores serão listados no final das publicações primárias. As publicações secundárias são encorajadas. Estes podem se concentrar em uma área geográfica, uma doença específica ou um subgrupo de pacientes. A inclusão de colaboradores em publicações secundárias é decidida por estudo, por exemplo, não faz sentido incluir colecionadores de dados europeus em um estudo usando apenas dados africanos.

Sempre que possível, os manuscritos serão publicados como acesso totalmente aberto. Este modelo de autoria foi bem sucedido em todos os nossos projetos colaborativos anteriores.



4 Métodos

4.1 Objetivo primário

O objetivo principal é averiguar as taxas de mortalidade e complicações de 30 dias após a cirurgia oncológica em países de índice de desenvolvimento humano baixo, médio e alto rendimento² (IDH).

4.2 Objetivo secundário

O objetivo secundário é medir a qualidade do cuidado cirúrgico oncológico e é projetado para ser relevante em configurações de baixo, médio e alto rendimento. Os pontos de dados condicionais dependerão dos recursos específicos disponíveis num hospital e incluirão infraestrutura (por exemplo, imagem), medidas de processo de cuidado (por exemplo, tomada de decisão de equipe multidisciplinar) e resultados (por exemplo, envolvimento da margem cirúrgica). As métricas de qualidade específicas do cancro são descritas na secção 4.6.3.



4.3 Período de tempo

O estudo será realizado de 1 de abril de 2018 a 31 de outubro de 2018 (com acompanhamento do último período findo em 30 de novembro de 2018). Equipas hospitalares individuais terão no máximo três pessoas e colherão dados por quatro semanas. Cada equipa local pode selecionar um período de quatro semanas conveniente. Várias equipas que cobrem períodos de tempo diferentes e não sobrepostos de uma única instituição são encorajadas, e a mesma equipa pode continuar por mais de um bloco de quatro semanas se assim o desejarem.

As equipas podem consistir em estudantes de medicina, médicos, enfermeiros e equipas de investigação. Incluir um consultor supervisor ou cirurgião assistente na equipa é encorajado. Os supervisores devem ser registrados no estudo antes da recolha de dados para serem incluídos como colaboradores. São incentivados vários períodos de recolha de dados como forma de aumentar o número de colaboradores e pacientes incluídos em cada centro.

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

4.4. Critérios de Inclusão

4.4.1. Critérios de Inclusão Hospitalares

- Hospitais que realizam regularmente cirurgia eletiva ou de emergência para cancro de mama, gástrico ou colorretal em qualquer lugar do mundo são elegíveis para entrar no estudo. Um hospital elegível não é obrigado a realizar uma cirurgia para as três condições; No entanto, em hospitais onde duas ou três das doenças são tratadas por cirurgia, todos os pacientes devem ser matriculados durante o período de estudo.
- Todos os centros participantes serão obrigados a registar os seus detalhes e todos os colaboradores devem preencher um módulo de treino on-line antes de iniciar a recolha de dados (training.globalsurg.org). O módulo inclui uma descrição padronizada das diferentes variáveis de dados a serem colhidas e como usar o sistema de introdução de dados do estudo on-line.
- Para inclusão no estudo, os centros devem incluir pacientes consecutivos (ou seja, um após o outro) e fornecer uma abrangência total de dados superior a 90% (ou seja, não devem haver casos em falta). Os centros que caem abaixo do limiar global de compleção de dados de 90% serão removidos das análises de dados e listas de autoria.
- Não há número mínimo de pacientes por centro, desde que todos os pacientes elegíveis tratados durante o período de estudo estejam incluídos.

4.4.2. Critérios de Inclusão dos Pacientes

Critérios de Inclusão

- Todos os pacientes consecutivos submetidos a cirurgia terapêutica (curativa ou paliativa) para cancro de mama, gástrico e colorretal devem ser incluídos.
- A cirurgia é definida como um procedimento que requer uma incisão da pele realizada sob anestesia geral ou neuraxial (por exemplo, regional, epidural ou espinal).
- Ambos os procedimentos eletivos e de emergência devem ser incluídos.
- Incluir pacientes em quem o diagnóstico pré-operatório foi pensado como benigno, mas foi posteriormente encontrado cancro, p.ex. obstrução intestinal que se deve ao cancro durante a cirurgia.
- Incluir pacientes em quem o diagnóstico pré-operatório foi considerado cancro, mas posteriormente foi encontrada doença benigna (garantir que a variável "patologia" **não indica cancro**, não será incluída na análise primária).
- Devem incluir-se casos laparoscópicos, conversões em laparoscópicos, robotizados e abertos.
- Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos devem ser incluídos³
- A cirurgia pode ser com intenção curativa ou paliativa. Incluir pacientes em quem a cirurgia curativa foi tentada, mas abandonada, por exemplo laparotomia aberta / fechada.

³ Isso pode ser ajustado para "com idade igual ou superior a 21 anos" em países onde 21 é a idade da maioridade, para evitar a complexidade de buscar aprovação ética para incluir "crianças".

Crêterios de Exclusão

- Operações em que o c ncro de mama, gástrico ou colorretal não é suspeito de ser a patologia primária deve ser excluída.
- Os pacientes submetidos a um procedimento puramente para diagnóstico ou estadiamento devem ser excluídos, por exemplo biópsia de mama aberta, laparoscopia de estadiamento
- Os doentes submetidos a um procedimento que **não requer** uma incisão cutânea devem ser excluídos, p.ex. Colonoscopia / endoscopia simples, quimioterapia / radioterapia simples.
- Os pacientes com recidiva de c ncro mamário, colorretal ou gástrico devem ser excluídos.

4.5. Medidas de Resultados

4.5.1. Medidas dos Resultados Principais

Usaremos medidas de resultado primárias duplas: Taxa de mortalidade a 30 dias e taxa de complicações principais a 30 dias (ver 9.1 para detalhes sobre poder estatístico).

Taxa de mortalidade a 30 dias

Definido como morte dentro de 30 dias da operação de  ndice, onde o dia de operação é o dia 0.

Taxa de complicações principais a 30 dias

Definido como a ocorrência de uma complicação Clavien-Dindo grade III ou IV dentro de 30 dias da operação do  ndice.

Clavien-Dindo grau III: intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica não planeada

- IIIa: intervenção não sob anestesia geral;
- IIIb: intervenção sob anestesia geral.

Clavien-Dindo grau IV: complicações com risco de vida que requerem monitorização não planeada de cuidados intensivos / unidade de cuidados intensivos (ICU):

- IVa: disfunção de órgão único (incluindo diálise);
- IVb: disfunção multiorgânica.

Como identificar a complicação

Eventos adversos pós-operatórios podem ser divididos em falhas, sequelas e complicações do tratamento. A **falha no tratamento** ocorre quando a cirurgia original não consegue atingir os benefícios pretendidos; por exemplo, recorrência de tumor após cirurgia de c ncro. As **sequelas** são as consequências reconhecidas de um determinado procedimento; por exemplo, a má absorção intestinal após uma grande resseção intestinal pequena ou imunodeficiência após esplenectomia. Qualquer desvio do curso p s-operatório normal que tenha um efeito

adverso sobre o paciente e não seja uma falha no tratamento ou sequelas, é uma **complicação**.

Na classificação Clavien-Dindo, o fator que determina a gravidade de uma complicação é o tratamento necessário. Consequentemente, uma determinada complicação pode ser classificada de forma diferente, dependendo de como foi gerenciada. Por exemplo, uma fístula de anastomose pode ser gerenciado apenas com antibióticos se estiver contido (grau II) ou pode exigir a reoperação sob anestesia (grau IIIb). Algumas outras considerações:

- ❑ As complicações intra-operatórias não são consideradas a menos que tenham um efeito adverso no paciente pós-operatório. A única exceção a isso é a **morte intra-operatória**; isto é classificado como grau V.
- ❑ **Todos os eventos adversos pós-operatórios** estão incluídos, mesmo quando não há relação direta com a cirurgia.
- ❑ **Todos os eventos adversos dentro do período de seguimento** (30 dias) estão incluídos, mesmo que ocorram após a alta.
- ❑ **Os procedimentos de diagnóstico não estão incluídos.** Por exemplo, uma endoscopia diagnóstica para procurar uma fonte de hemorragia sem qualquer intervenção **não seria considerada** uma complicação, mas uma endoscopia terapêutica com *clipping* de um vaso hemorrágico seria considerada uma complicação de grau IIIa. Uma vez que as **laparotomias exploratórias negativas** são procedimentos de diagnóstico, elas **não devem ser registradas** como complicações.

Grau de Clavien-Dindo	Definição (exemplos em itálico)
I	Qualquer desvio do curso pós-operatório normal sem a necessidade de tratamento farmacológico (exceto os "regimes terapêuticos permitidos"), intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica. Os regimes terapêuticos permitidos são: medicamentos selecionados (antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos e substituição de eletrólitos), fisioterapia e infecções de feridas abertas à cama do doente, mas não tratadas com antibióticos. Exemplos: <i>Ileus (desvio da norma); hipocaliemia tratada com reposição oral de potássio; náusea tratada com um anti-emético (por exemplo, ciclizina); lesão renal aguda tratada com fluidos intravenosos.</i>
II	Exigindo tratamento farmacológico com fármacos além dos permitidos para complicações de grau I. As transfusões de sangue e a nutrição parenteral total também estão incluídas. Exemplos: <i>infecção do local cirúrgico tratada com antibióticos; enfarte do miocárdio tratado medicamente; trombose venosa profunda tratada com enoxaparina; pneumonia ou infecção do trato urinário tratados com antibióticos; transfusão de sangue para anemia.</i>
IIIa	Exigindo intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica, não sob anestesia geral.

	Exemplos: terapia endoscópica terapêutica (não inclui procedimentos de diagnóstico); procedimentos de radiologia de intervenção.
IIIb	Exigindo intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica, sob anestesia geral. Exemplos: re-laparotomia de emergência para hemorragia. Note que alguns procedimentos são planejados, exigindo um retorno planejado ao bloco e não devem ser considerados uma complicação, por exemplo, laparotomia de controlo de danos em trauma com <i>relook</i> planejado.
IVa	Complicações que ameaçam a vida que requerem tratamento de cuidados intensivos - disfunção de órgão único ou complicações neurológicas, incluindo hemorragia cerebral e AVC isquêmico (excluindo TIA). Isso pode incluir um requisito para ventilação mecânica, oxigenoterapia de alto fluxo, hemofiltração, suporte vasopressor ou monitoramento invasivo contínuo. Em alguns centros, a entrada planejada ou rotineira para cuidados intensivos é normal após operações importantes. Essas instâncias não devem ser incluídas. Em centros sem instalações de cuidados intensivos, Clavien-Dindo grau IV pode ser atribuído na presença de uma complicação potencialmente fatal, onde o internamento por cuidados críticos teria ocorrido nas instalações se estivesse disponível Exemplos: disfunção de órgão único que requer a monitorização de cuidados intensivos, por exemplo pneumonia com suporte respiratório, insuficiência renal com filtração; acidente vascular cerebral.
IVb	Complicações que ameaçam a vida que requerem cuidados intensivos - disfunção multiorgânica .
V	Morte de um paciente

4.5.2. Medidas de de Resultados Secundários

Medidas de qualidade específicas do cancro

Estas são descritas na seção 4.6.3

Taxa de complicações inferiores a 30 dias

Definido como a ocorrência de uma complicação Clavien-Dindo grau I ou II dentro de 30 dias da operação do índice.

Clavien-Dindo grau I: qualquer desvio do curso pós-operatório normal sem a necessidade de tratamento farmacológico ou intervenções cirúrgicas, endoscópicas e radiológicas.

Clavien-Dindo grau II: exigindo tratamento farmacológico com drogas diferentes das permitidas para complicações de grau I. A alimentação por via parenteral total e transfusão de sangue também estão incluídas.

Infeção do local cirúrgico

A infecção do local cirúrgico será definida de acordo com as diretrizes de infecção do local cirúrgico do Centro para Prevenção e Controle de Doenças (CDC) (7) que especifica o seguinte:

1. A infecção envolve a pele, tecidos superficiais e profundos de incisão

E

2. O paciente tem **pelo menos um** dos seguintes:

- a. Drenagem purulenta da incisão
- b. Organismos identificados a partir de espécimes obtidos aseticamente por meio de testes de cultura ou não baseados na cultura para fins de diagnóstico e tratamento clínicos
- c. Reabertura da incisão **E** o paciente possui **pelo menos um** dos seguintes sinais ou sintomas: dor ou desconforto; inchaço localizado; eritema; ou calor.
- d. um abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo a incisão profunda que é detetado no exame anatómico ou histopatológico, ou teste de imagem.

Fístula Anastomótica

Uma fístula anastomótica é definida como a presença de uma comunicação entre o lúmen do estômago ou do intestino e o tórax / abdômen / pélvis no local de uma anastomose previamente formada. A detecção de fístula anastomótica pode ser detectada radiologicamente (com TC, MRI, estudos de contraste), endoscopicamente (através de endoscopia ou laparoscopia) ou na operação.

Período do seguimento

O acompanhamento será medido até 30 dias após a cirurgia, sempre que possível (em pessoa ou na revisão do gráfico), ou no ponto de alta, se não for possível. O dia da cirurgia será considerado o dia 0.

Estudos de viabilidade

Trabalharemos com alguns hospitais para realizar estudos de viabilidade adicionais (ver Seção 4.6). Nem todos os hospitais serão obrigados a participar nestes. Os estudos de viabilidade investigarão a recolha de outras medidas de resultado. Estes incluirão sobrevida global e livre de doença aos 3, 6 e 12 meses; qualidade de vida e outras medidas de resultado centradas no paciente; e uma avaliação do custo económico do tratamento do cancro aos pacientes. Indique ao seu Líder Nacional se você pode incluir esses objetivos. Não é necessário que todos os hospitais participem nos estudos de viabilidade.

4.5.3. Medidas de qualidade específicas do cancro

As medidas utilizadas para determinar a qualidade do tratamento cirúrgico do cancro são controversas e estão sujeitas ao debate em curso. As diretrizes produzidas por órgãos como o Instituto Nacional de Saúde e Excelência em Cuidados (NICE, Reino Unido) e American College of Surgeons (EUA) em países de alto rendimento proporcionam algum consenso. No entanto, há poucas evidências sobre a adequação de tais diretrizes em LMICs ou quais medidas específicas podem indicar qualidade na cirurgia oncológica em contextos de baixos recursos.

A medida da mortalidade perioperatória e da taxa de complicações podem atuar como medidas de substituição para a qualidade, como as taxas de infeção do local cirúrgico na cirurgia de cancro de mama (8). Serão utilizadas as seguintes medidas de qualidade, tiradas das diretrizes nacionais sobre cancro:

4.5.3.1. Cancro da mama

Processos de Infra-estrutura / Cuidados

- Disponibilidade / desempenho da aspiração pré-operatória com agulha fina / biópsia central para diagnosticar o cancro de mama.
- Disponibilidade / desempenho da RM de mama / axilar para estadiamento.
- Disponibilidade / desempenho da cirurgia de conservação mamária para cancro de mama no estágio 0 / I / II da AJCC.
- Disponibilidade / desempenho de radioterapia axilar / mama e clearance de linfonodos axilares (pelo menos 10 nódulos linfáticos para análise).
- Disponibilidade / desempenho da biópsia do nódulo linfático sentinela para cancro de mama invasivo precoce.
- Disponibilidade / desempenho do recetor de progesterona (PR), recetor de estrogénio (ER), recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (receptor HER2) e status Ki67 para cancro invasivo.
- Disponibilidade / tratamento com tratamento adjuvante, quando apropriado no prazo de 31 dias após a conclusão da cirurgia.
- Disponibilidade / plano para radioterapia para todos com cirurgia de conservação de mama com margens claras (incluindo DCIS).
- Tratamento de decisões tomadas dentro da reunião de equipa ou comissão multidisciplinar / de tumor.

Resultados

- Taxa de mortalidade de 30 dias.
- Taxa de complicações de 30 dias. Isso incluirá infeção do local cirúrgico, formação de abscessos, seroma, reoperação não planeada, readmissão não planeada e exigência de cuidados intensivos não planeados.
- Envolvimento da margem. "Tumor na margem marcada" é considerado positivo (diretrizes de consenso SSO / ASTRO para cancro de mama em estadio inicial (9)) ou uma margem <2 mm em DCIS em cirurgia [ou capacidade de medir isso localmente]

4.5.3.2. Cancro Gástrico

Processos de Infra-estrutura / Cuidados

- Disponibilidade / desempenho da endoscopia e biópsia para chegar ao diagnóstico de cancro.

- Disponibilidade / desempenho da CT do tórax, do abdómen e da pelve realizada para estadiamento pré-operatório.
- Disponibilidade / tratamento com quimioterapia pré ou pós-operatória para cancro gástrico.
- Tratamento de decisões tomadas dentro da reunião de equipa ou comissão multidisciplinar / de tumor.

Resultados

- Taxa de mortalidade de 30 dias.
- Taxa de complicações de 30 dias. Isso incluirá infeção no local cirúrgico, fístula anastomótica, reoperação não planeada e exigência de cuidados críticos não planeados.
- Pelo menos 15 linfonodos regionais removidos e examinados patologicamente para o cancro gástrico ressecado [ou capacidade de medir isso localmente].

4.5.3.3 Cancro Colorretal

Processos de Infra-estrutura / Cuidados

- Disponibilidade / desempenho da CT do tórax, do abdómen e da pelve realizada para estadiamento pré-operatório.
- Disponibilidade / desempenho da ressonância magnética pré-operatória para cancro retal.
- Disponibilidade / planeamento / tratamento com quimioterapia pós-operatória após resseção do cancro de cólon positivo para linfonodos.
- Disponibilidade / tratamento com quimioterapia pré-operatória / radioterapia.
- Tratamento de decisões tomadas dentro da reunião de equipa ou comissão multidisciplinar / de tumor.
- Taxa de formação de estoma

Resultados

- Taxa de mortalidade de 30 dias
- Taxa de complicações de 30 dias. Isso incluirá infeção no local cirúrgico, fístula anastomótica, reoperação não planeada, readmissão não planeada e exigência de cuidados críticos não planeados.
- Margem de resseção circunferencial (CRM) > 1mm [ou capacidade de medir isso localmente].
- Pelo menos 12 linfonodos regionais removidos e examinados patologicamente para o cancro de cólon ressecado [ou capacidade de medir isso localmente].

4.6 Estudos de viabilidade

Os estudos de viabilidade complementarão os principais objetivos do GlobalSurg3, com o objetivo de explorar ainda mais a qualidade e as medidas de resultado relacionadas além do período inicial de 30 dias. Recentemente, grandes conjuntos de dados simulados têm sido usados para explorar tais medidas, no entanto recolhidas localmente, os dados prospetivos em uma escala global ainda não foram executados.

Não é exigido que as equipas locais realizem esses estudos de viabilidade, no entanto, esperamos que a maioria consiga coletar dados em um ou mais resultados adicionais. Aquelas medidas irão cair em três grandes categorias:

Sobrevivência do paciente

- Sobrevida livre de doença aos 3, 6 e 12 meses pós-operatório
- Sobrevida global aos 3, 6 e 12 meses pós-operatório

Medidas de resultado reportadas pelo paciente

- Qualidade de vida relatada pelo paciente específica do cancro após cirurgia oncológica
- Explore quais medidas de resultado os pacientes sentem são importantes quando submetidos à cirurgia oncológica

Estimativa do custo económico da cirurgia de cancro para pacientes

- Proporção de pacientes que sofrem custos catastróficos após a cirurgia (medida pelo número total de dias de trabalho necessário para pagar a conta médica)
- Duração do tempo antes do paciente poder retornar ao trabalho remunerado e / ou realizar cuidados familiares

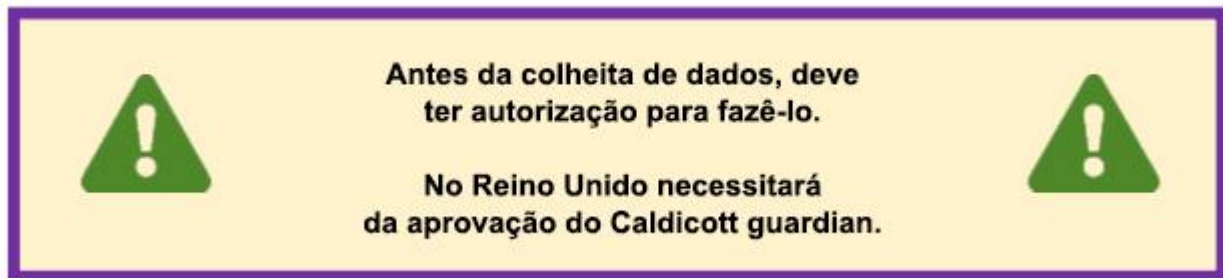
5 Aprovação Local / Considerações Éticas

Diferentes países e hospitais terão diferentes mecanismos para obter permissão para este estudo. Todos os dados colhidos medirão a prática atual, e nenhuma mudança no gestão normal de pacientes será necessária. Os dados não serão apresentados ao nível do cirurgião, hospital ou país individual.

Em muitos centros, este estudo não requer aprovação formal de ética. No Reino Unido, por exemplo, a revisão ética confirmou que este projeto é considerado uma auditoria, e será registrado em cada centro hospitalar participante como uma auditoria clínica ou avaliação de serviço (ver carta do conselho de ética no final deste protocolo).

Os investigadores locais devem obter aprovação de um dos seguintes, orientados pela política local:

- Departamento de Auditoria Clínica (como auditoria ou avaliação de serviço);
- Departamentos de investigação / Conselhos de revisão institucional (como investigação observacional ou como avaliação de serviço);
- Alguns hospitais podem não ter esses departamentos, caso em que a permissão escrita ou enviada por email deve ser fornecida ao investigador local a partir da próxima fonte disponível. Isso pode incluir o Chefe de Cirurgia ou um consultor supervisor / médico assistente. Os investigadores locais serão os únicos responsáveis por terem seguido os mecanismos corretos para isso e serão solicitados a confirmar a aprovação local quando seus dados forem enviados.



6 Normas de Auditoria

Em muitos países, esta é uma auditoria clínica ou avaliação do serviço, já que o estudo está comparando a prática com *gold standard*, sem usar dados identificáveis ou mudar o atendimento ao paciente. Após a conclusão do estudo, os centros participantes receberão seu próprio desempenho de referência para o qual usar para melhoria de qualidade ou re-auditoria posterior. Este estudo usará normas retiradas das seguintes diretrizes publicadas:

6.1 Cancro da Mama

- *Comissão Oncológica da Qualidade dos Cuidados em Cancro da Mama* da American College of Surgeons (10);
- *Cancro da mama precoce e localmente avançado: diagnóstico e tratamento; Guideline Clínica CG80* da National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (11)

6.2 Cancro Gástrico

- *Comissão Oncológica da Qualidade dos Cuidados em Cancro Gástrico* da American College of Surgeons (10);
- *Cancro Esofago-gástrico: avaliação e orientação de adultos* da National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (12).

6.3 Cancro Colorretal

- *Comissão da Qualidade dos Cuidados em Cancro Colorretal* da American College of Surgeons (10);
- *Cancro Gástrico: diagnóstico e orientação; Guideline Clínica CG131* da National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (13)

7 Organização e partilha de dados

Os dados serão colhidos através de um sistema on-line seguro, fornecido pela Universidade de Edimburgo, Edimburgo, Reino Unido, usando o sistema REDCap⁴. O REDCap é usado em todo o mundo para colher dados de investigação de forma segura. Todos os dados do paciente serão transmitidos e mantidos anonimamente; Os dados não serão analisados no nível identificável do hospital ou cirurgião. Os centros de envio com >10% de dados faltantes resultarão na exclusão desse centro do estudo.

Todos os colaboradores serão convidados a concordar com um código de conduta de tratamento e armazenamento de dados antes de participar do GlobalSurg 3. A nossa política formal de organização de dados pode ser encontrada on-line (globalsurg.org/g3).

8 Recolha de Dados

8.1 Responsabilidades do Investigador Local

Os investigadores locais são responsáveis pela recolha de dados nos seus hospitais. Uma "mini-equipa de recolha de dados" é constituída por até três indivíduos, que podem ser estudantes de medicina, médicos, enfermeiros ou investigadores. Os investigadores locais serão especificamente responsáveis por:

- Obtenção de auditoria local, avaliação de serviço ou aprovação de ética de investigação;
- Formando uma equipa de até três pessoas (incluindo eles próprios) para identificar pacientes e colher dados;
- Criando mecanismos claros para identificar e incluir pacientes elegíveis;
- Identificar vias claras para estabelecer resultados;
- Enviar dados ao sistema REDCap online, incluindo nomes de membros da equipa

Métodos para identificar pacientes consecutivos:

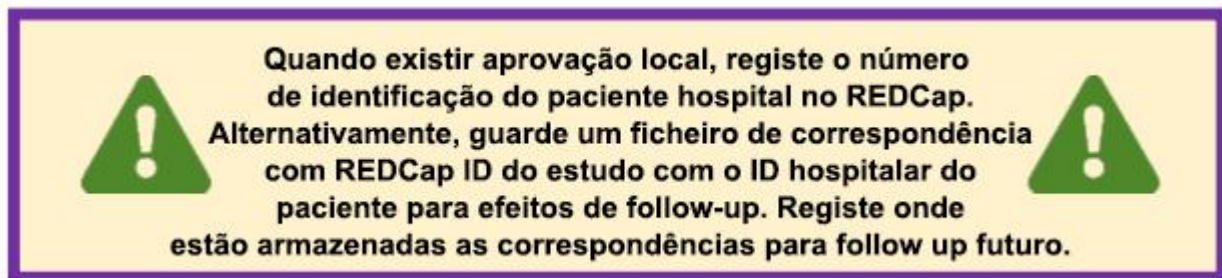
- Revisão diária de listas de cirurgias;
- Revisão diária de folhas de entrega de equipa, listas de admissão de emergência e listas de internamento;
- Revisão diária de reuniões de listas das equipas ou comissões multidisciplinares / de tumores;
- Revisão diária dos relatos cirúrgicos;
- Líderes Nacionais podem ajudar com métodos alternativos de país específico.

⁴ <http://project-redcap.org>

8.2 Follow Up

Todos os investigadores são encorajados a monitorar ativamente os pacientes para identificar as complicações pós-operatórias até 30 dias, com o dia 0 considerado como o dia da cirurgia. Isso faz parte da norma recomendada por muitos hospitais e organizações nacionais (por exemplo, NICE). Os centros devem ser proativos na identificação de eventos pós-operatórios (ou ausência deles). Pediremos o método utilizado para obter o status de acompanhamento de 30 dias. Procedimentos locais podem incluir:

- Revisão diária do estado do paciente e notas durante a admissão e antes da alta;
- Revisão do estado do paciente em ambulatório ou via telefone aos 30 dias (se esta é prática normal);
- Verificar registos hospitalares (eletrónicos ou de papel) ou listas de entrega para reentrada ou re-admissão;
- Verificar os registos do Serviço de Emergência para reedições



9 Análise Estatística

9.1 Tamanho da Amostra

Uma análise de projeto prospectivo incluiu uma exploração do poder estatístico. As estimativas da mortalidade de 30 dias para a ressecção do cancro gastrointestinal foram determinadas utilizando dados dos estudos GlobalSurg 1 e 2. Foi realizada a estratificação de resultados por índice de desenvolvimento humano. Uma variação proeminente na taxa de mortalidade de 30 dias foi observada após a cirurgia de cancro em ambas as cirurgias de emergência (HDI elevado, 75/644 (11,6%) versus HDI baixo / médio, 59/216 (27,3%)) e cirurgia eletiva (IDH alto, 30/1501 75/644 (2,0%) versus HDI baixo / médio, 23/416 (5,5%)). Um cálculo indicativo do tamanho da amostra, usando a menor dessas estimativas, sugere que cerca de 500 por grupo com 80% de potência ($p_1 = 0,020$, $p_2 = 0,055$, $\alpha = 0,05$) ou 640 por grupo com 90% de força seria necessário para concluir uma diferença em 30 taxa de mortalidade diária entre grupos de IDH.

9.2 Análise

A variação em diferentes contextos internacionais de saúde será avaliada pela estratificação dos centros participantes por país de acordo com a classificação do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). Esta é uma estatística composta dos índices de esperança média de vida, educação e rendimento, publicada pelas Nações Unidas (hdr.undp.org/en/statistics). Outras análises pré-especificadas de subgrupos serão feitas por agrupamento de países geográficos, tipo de cancro, cirurgia de emergência versus eletiva, status de desempenho, cirurgia paliativa versus curativa, extensão de estadiamento e extensão de análises patológicas. As análises univariáveis iniciais serão feitas com os testes de Qui-Quadrado de Pearson, testes de Kruskal-Wallis e regressão logística. Os modelos de regressão logística multinível de Bayesian serão construídos para explicar o mix de casos (diferentes pacientes, doenças e características operacionais). Usaremos **prior**es fracamente informativos com análises de sensibilidade realizadas em **prior**es alternativos e diferentes pontos / comprimentos de cadeia de iniciação, como anteriormente. Os modelos serão construídos usando os seguintes princípios:

1. Variáveis associadas ao resultado em estudos anteriores serão contabilizadas;
 2. As variáveis demográficas serão incluídas na exploração do modelo;
 3. A estratificação populacional por hospital e país de residência será incorporada como efeitos aleatórios com gradientes limitados;
 4. Todas as interações da primeira ordem serão examinadas e incluídas nos modelos finais se forem influenciadas;
 5. A seleção final do modelo será realizada usando uma abordagem baseada em critérios, minimizando o critério de informação amplamente aplicável (WAIC) e a discriminação determinada usando o `cstatistic` (área sob a curva do operador do receptor). As interações de primeira ordem são esperadas e serão exploradas durante a construção do modelo
- Os dados não serão analisados ou relatados ao nível de cirurgião ou hospitalar individual. Os resultados serão devolvidos aos centros participantes no nível central. Nenhum outro centro

será identificável. Os dados não serão identificáveis para o centro ou país que o enviou em qualquer outra análise subsequente.

10 Garantia de qualidade e validação

Para garantir dados de alta qualidade, serão tomadas várias medidas para garantir que todos os dados inseridos sejam precisos e válidos.

10.1 Validação de dados

A validação de dados é importante para garantir que os resultados obtidos para o estudo sejam de alta qualidade. A validação dos dados será realizada em duas partes, de acordo com a estrutura utilizada no estudo GlobalSurg 2 (6).

1. Validação por equipas primárias de recolha de dados
 - a. Metodologia de acompanhamento ao nível do paciente: todos os hospitais se auto-reportam os métodos utilizados para determinar os resultados de 30 dias.
 - b. Metodologia de identificação do paciente: todos os hospitais auto-reportam os métodos utilizados para identificar os pacientes que cumprem os critérios de inclusão.
2. Validação por equipas independentes:
 - a. Determinação do caso: os registos hospitalares serão revistos para identificar os pacientes que cumprem os critérios de inclusão. Isso será realizado por indivíduos não envolvidos na recolha dos dados primários (ou seja, médicos, enfermeiros ou estudantes de medicina que não faziam parte das equipas de recrutamento). Ao comparar amostras, uma estimativa quantitativa da verificação do caso será produzida pela equipa central de dados.
 - b. Precisão de dados: um subconjunto de variáveis coletadas será validado por indivíduos independentes do processo primário de coleta de dados. Seguindo o estágio de "verificação do caso", os validadores serão solicitados a fornecer dados para um subconjunto de variáveis, duas variáveis do paciente, duas variáveis de operação e duas medidas de resultado

Se você deseja ajudar com o estudo de validação de dados, entre em contato com o líder nacional da GlobalSurg através de globalsurg.org.

10.2 Fase Piloto

Um piloto interno será realizado para testar o sistema REDCap para assegurar que cada campo individual esteja funcionando corretamente antes de iniciar o estudo. Se você deseja ajudar com as fases de piloto interno e de teste, entre em contato com a equipe do GlobalSurg.

10.3 Requisitos mínimos de introdução de dados

Para inclusão no estudo, os centros devem incluir pacientes consecutivos (ou seja, um após o outro) e fornecer maior totalidade de dados de 90% (ou seja, não devem faltar dados). Os centros que estiverem abaixo do limiar geral de compleção dos dados de 90% serão removidos das análises de dados. Os colaboradores devem completar a formação online de antemão.

11 Apêndice A: passos-chave para o sucesso da inclusão de seu hospital

- Subscriba a lista de discussão globalsurg se você ainda não o fez: globalsurg.org/subscribe
- Considere formar uma equipa de até três pessoas, para ajudar a identificar pacientes, colher dados, e olhar para os resultados pós-operatórios. Qualquer profissional de saúde é elegível para ser parte da equipa. Estudantes de medicina também são qualificados colaboradores, embora eles devem formar uma equipa com um médico local.
- Registe a sua mini-equipa para o projeto: globalsurg.org/g3
- O hospital pode formar várias equipas (até 3 pessoas), cobrindo diversas vezes em turnos.
- Certifique-se de que você obtem a aprovação do seu hospital. Isto pode envolver departamentos de auditoria clínica, Pesquisa e Desenvolvimento, Escritórios, Conselhos de Revisão Institucional, ou pelos indivíduos (por exemplo, Chefe do Departamento de Cirurgia). Você deve usar este protocolo para completar e apoiar a sua aplicação. Você deve começar este processo logo, porque ele pode levar uma quantidade substancial de tempo. Você é responsável por garantir este é realizado através do mecanismo mais adequado e ser-lhe-á perguntado para confirmar isso no momento da apresentação dos dados.
- Complicações colher até 30 dias, sob a forma de internamento ou durante a readmissão. Você deve estar ativo em identificar estes (revisão de notas, listas de admissão, outros sistemas de informação).
- Ser proativa na identificação de complicações pós-operatórias (por exemplo, rever os pacientes na enfermaria, verificação diária do hospital, notas de revisão para readmissões etc.). Isto irá evitar subestimar a verdadeira taxa de eventos.
- Evitar perder dados; preencha todos os campos. Se houver mais de 10% do total de dados ausentes em seu centro, o seu centro e o nome não pode ser incluído no estudo.

Características do paciente	
------------------------------------	--

ID do paciente	Hospital local
Método primário de identificação do paciente	Reunião da equipa ou comité multidisciplinar / oncológico, ambulatório, lista de operações de diário de bordo, lista de operação planeada, ala/entrega lista, memória pessoal
Idade	Anos completados
Sexo	Masculino, feminino, desconhecido
O índice de massa corporal (peso (kg) / altura ² (m))	Baixo peso (IMC<18.5) Peso normal (IMC 18.5 a 24.9) Excesso de peso (IMC 25 a 30) Obeso (IMC>30)
Perda de peso involuntária(≥10% mais de 6 meses, tamanho: ref em key)	Sim, Não, desconhecido
Efetividade	0,1,2,3,4, desconhecido
	I, II, III, IV, V, desconhecido
Fumador	Não-nunca, sim-mas parou de fumar, sim-fumador, desconhecido
Apresentacao	Sintomático, despitagem, detetado acidentalmente, desconhecido
Data da primeira consulta para os sintomas de cancro	DD/MM/AAAA

A quem o paciente consultou para os sintomas de cancro	Clinica local: médico de familia/internista Clinica local: enfermeira Clinica local: médico especialista Hospital: clinica externa Hospital: clinica: pacientes internados Outros/não médico/médico tradicional Desconhecido
Características da doença	
Localização	Seios, Gastrico, colorectal
Informações específicas sobre o cancro	Áreas fixas para cada cancro (variáveis específicas do cancro)
Os testes de diagnóstico (que foram realizadas no pré-operatório, assinale todas as opções aplicáveis)	Áreas fixas para cada cancro (variáveis específicas do cancro)
Estágio Clínico	Classificacao TNM/Classificacao TNM essencial
Terapia Neoadjuvante	Áreas fixas para cada cancro (variáveis específicas do cancro)
Características Operativas	
Data de admissão	DD/MM/AAAA, 24 horas
Data e hora da operação	DD/MM/AAAA, 24 horas
Urgência da operação	Eletivas, emergencias

Intenção cirúrgica (após a conclusão do procedimento)	Paliativo, curativo
Foi utilizada uma lista de verificação de segurança cirúrgica?	Nao-mas disponivel neste hospital, nao-mas disponivel neste hospital, sim, desconhecido
Operação primária realizada	Areas fixas para cada cancro (variaveis especificas do cancro)
Patologia	
A maior base válida para o diagnóstico do cancro	Somente clinica Imagiologia Operacoes exploratorias/endoscopies sem histologia marcadores específicos de tumores citologia Histologia da metastase (Segundo deposito) Histologia do primario
Histologia	Areas fixas para cada cancro (variaveis especificas do cancro)
TNM (patologia)	
O número total de linfonodos em contentores	
Grau histológico	1, 2,3,4
Invasão Linfovascular	Nao, Sim, desconhecido

Margens de ressecção	Áreas fixas para cada cancro (variáveis específicas do cancro)
Resultados e tratamento adjuvante	
Resultado de seguimento de 30 dias?	Continua internado Revisão na clínica Revisão por telephone Revisão em casa/comunidade Alta antes de 30 dias e não foi contactado de novo
30 dias (se vivo no ponto de descarga e nenhuma informações de acompanhamento disponíveis, indicam Vivo)	Vivo, falecido (data de falecimento), desconhecido
Complicações específicas de cancro 30 dias	Áreas fixas para cada cancro (variáveis específicas do cancro)
Duração da estadia pós-operatório	Numero de dias continuos
Menor complicação 30 dias (CDI)	Não, sim, desconhecido
Menor complicação 30 dias (CDII)	Não, sim, desconhecido
30 dias re-intervenção inesperada (CD III)	Não, sim-NAO com anestesia geral, sim-com anestesia geral
30 dias de admissão de cuidados críticos não planejada (CD IV)	Não, sim- falha de um único órgão, sim-falência de múltiplos órgãos.
readmissão hospitalar não planejada 30 dias	Não, sim, desconhecido

A infecção de local cirúrgico	Não, sim, desconhecido
Hemorragia pós-operatória	Não Sim- sem a necessidade de intervenção Sim- intervenção necessária Sim- admitido nos serviços intensivos +/- intervenção necessária Desconhecido
Tratamento adjuvante planeado	Campos fixos para cada cancro (ver variáveis específicas para o cancro)

Caixas sombreadas representam variáveis que têm cancro-específico (caixas suspensas)

Carateristicas da doenca	
--------------------------	--

Os testes de diagnóstico (que foram realizadas no pré-operatório, assinale todas as opções aplicáveis)

>Sonografia- (Não-não indicado, não-indicado mas não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).

> O mamograma (não indicado, não-indicado, mas não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).

> Biópsia aspirativa por agulha fina (não- não indicado, Não indicado, mas não está disponível, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).

> Biópsia: core biopsy (não indicado, não-indicado, mas não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).

> Biópsia: biópsia excisional (Não- não indicado, não indicado mas não está disponível, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).

> Tomograma: CT (não indicado, não-indicado, mas não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).

> Ressonância magnética: (não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecido)

> ER, PR, HER2 status avaliados (não disponível no hospital, não- disponível neste hospital, sim negativo, Sim-

	positivos, Desconhecido)
--	--------------------------

Estadio	Classificação TNM / Desconhecido classificação TNM Essencial
Quimioterapia Neoadjuvante	<p>Não, o paciente não precisa</p> <p>Não, o paciente precisa, mas não está disponível,</p> <p>Não, o paciente precisa, instalações disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar</p> <p>Não, previsto mas não dado,</p> <p>Sim, não antraciclina, não taxane</p> <p>Sim, antraciclina, taxane</p> <p>Sim, antraciclina e taxane</p> <p>Sim, o esquema desconhecido</p> <p>Desconhecido</p>
Quimioterapia Neoadjuvante	<p>Não, o paciente não precisa</p> <p>Não, o paciente precisa, mas não está disponível,</p> <p>Não, o paciente precisa, instalações disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar</p> <p>Não, previsto mas não administrado</p> <p>Sim (Cobalto)</p> <p>Sim (acelerador linear)</p> <p>Sim (tipo desconhecido)</p> <p>Desconhecido</p>

Outros tratamento neoadjuvante (assinale todas as opções aplicáveis)	Terapia hormonal Terapia biológica (HER2 inibidor) Oophrectomia Outros (texto livre)
Operações	
Operação primária	Mastectomia Mastectomia parcial / excisão local ampla / lumpectomia Biópsia mamaria aberta Outras operações mamárias
Biópsia de linfonodo sentinela	Não, não disponíveis no hospital, Não, mas disponível no hospital Sim, técnica única Sim, técnica de dupla Desconhecida
Biópsia de linfonodo axilar	Não, Sim, Desconhecido
Margens de ressecção verificadas no momento da cirurgia	Não, não disponíveis neste hospital Não, mas disponível neste hospital Sim, pelo raio x Sim, pela frozen section Desconhecido

Reconstrução	<p>Não, não disponíveis neste hospital, Não, mas disponível neste hospital Sim, prótese imediata Sim, flap - imediata Sim, planejada em fase posterior</p>
Patologia	
Histologia	<p>Carcinoma ductal invasivo Carcinoma lobular invasivo Carcinoma ductal in situ (CDIS) Outros (especificar) Outro cancro benigno (especificar) Desconhecido, não disponíveis no hospital Desconhecido, mas disponíveis no hospital</p>
O Estado receptor	<p>ER, PR, HER2, Ki67 Não, não disponível neste hospital, Não, mas disponível neste hospital, sim-negativo, sim-positivo</p>
Margens de ressecção	<p><1 mm / tumor na margem borrada 1-5 mm (sem tumor na margem marcada) >5 mm Margens claras confirmadas, mas nenhuma distância dada Desconhecido, não disponíveis no hospital Desconhecido, mas disponível neste hospital</p>

Resultados e tratamento adjuvante	
Seroma pós-operatório	<p>Não</p> <p>Sim, sem a necessidade de intervenção</p> <p>Sim, intervenção necessária</p> <p>Sim, cuidados intensivos / intervenção necessária</p> <p>Desconhecido</p>
Tratamento adjuvante planejada (assinale todas as opções aplicáveis)	<p>Não, o paciente não precisa</p> <p>Não, o paciente precisa, mas não está disponível,</p> <p>Não, paciente precisa, instalações disponíveis, o paciente incapaz de pagar Radioterapia</p> <p>Terapia Biológica (anti-HER2)</p> <p>Terapia hormonal</p> <p>Re-excisão de margens</p> <p>Outros(texto livre)</p>

12.2 Cancro do estomago

Carateristicas da doença	
---------------------------------	--

<p>Os testes de diagnóstico (que foram realizadas no pré-operatório, assinale todas as opções aplicáveis)</p>	<p>> Endoscopia Digestiva Alta (não, não-indicado, não, indicado mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida)</p> <p>> Biópsia: não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).</p> <p>>Tomografia: não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida.</p> <p>> Ressonância magnética (não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).</p> <p>> O estadiamento laparoscópico (não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).</p>
<p>Estadio</p>	<p>Classificação TNM / classificação TNM Essencial</p>

Quimioterapia Neoadjuvante	<p>Não, o paciente não precisa</p> <p>Não, o paciente precisa, mas não está disponível,</p> <p>Não, paciente precisa, instalações disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar,</p> <p>Não previsto, mas não administrado</p> <p>Sim</p> <p>Desconhecido</p>
Radioterapia Neoadjuvante	<p>Não, paciente não precisa</p> <p>Não, o paciente precisa, mas não está disponível,</p> <p>Não, paciente precisa do tratamento, instalações disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar</p> <p>Não, não previsto,</p> <p>Sim (Cobalto)</p> <p>Sim (acelerador linear)</p> <p>Sim (tipo desconhecido)</p> <p>Desconhecido</p>
Outros tratamento neoadjuvante (assinale todas as opções que se aplicam)	Outros
Operação	

Operação primária	Abdomen: laparotomia com nenhum outro procedimento de diagnóstico Abdomen: laparoscopia com nenhum outro procedimento Estômago: excisão total do estômago Estômago: excisão parcial de estômago Estômago: Ligação do estômago para jejuno Estômago: Outras operações no estômago
Tipo de operação	Aberta, Colecistectomia (/- Abrir Modelo de extração), convertidos em colecistectomia aberta, robótico, Desconhecido
Localização	Terço superior (cardia/fundo), Terço médio (corpo) Distal (antro/piloro) Todo o estômago Desconhecido
Realizada a LINFADENECTOMIA D2	Não, Sim, Desconhecido
Informações específicas sobre o cancro	> Obstruído: Não, Sim, Desconhecido > Perfurado: Não, Sim, Desconhecido

Histologia	Adenocarcinoma Linfoma Tumor estromal gastrointestinal (GIST) Carcinóides Outros Câncer (especificar) Outros benigno (especificar) Desconhecido, não disponíveis no hospital Desconhecido, mas disponíveis no hospital
Margem de ressecção	R0 R1 R2 Desconhecido, não disponíveis no hospital Desconhecido, mas disponíveis no hospital
Resultados e tratamento adjuvante	
Fistula	Não Sim, sem a necessidade de intervenção Sim, intervenção necessária Sim, cuidados intensivos/admissão- intervenção necessária Desconhecido
Tratamento adjuvante planeado	Não, o paciente não precisa Não, o paciente precisa, mas não está disponível, Não, o paciente precisa, instalações disponíveis, o paciente incapaz de pagar Quimioterapia Radioterapia

	HIPEC Outros
--	-----------------

12.3 Cancro colorectal

Características da doença	
Os testes de diagnóstico (que foram realizadas no pré-operatório, assinale todas as opções que se aplicam	<p>Endoscopia Digestiva Alta (não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).</p> <p>- (Biópsia não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, Desconhecido</p> <p>- CT (não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, Desconhecido</p> <p>- Rm (não indicado, não-indicado, mas que não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, desconhecida).</p> <p>- O estadiamento laparoscópico (não indicado, não-indicado, mas que</p>

	não estão disponíveis, não-indicado e facilidades disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, sim, Desconhecido
Estadio	Classificação TNM / Desconhecido classificação TNM Essencial
Quimioterapia Neoadjuvante	Não, o paciente não precisa Não, o paciente precisa, mas não está disponível, o paciente não precisa de ti, instalações disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar, não previsto, mas sim não desconhecido
Radioterapia Neoadjuvante	Não, o paciente não precisa Não, o paciente precisa, mas não está disponível, o paciente não precisa de ti, instalações disponíveis, mas o paciente não é capaz de pagar não, não previsto, mas sim (Cobalto) Sim (acelerador linear) Sim (tipo

	desconhecido desconhecido)
Outros tratamentos neoadjuvantes	Outros
Operação	
Operação primária	<p>Abdomen: laparotomia com nenhum outro procedimento de diagnóstico de abdomen: laparoscopia com nenhum outro procedimento no intestino delgado: Formação de Ileostomia apenas dois pontos: a excisão total do cólon e reto</p> <p>Cólon: excisão total do cólon</p> <p>Cólon: Excisão de cólon direito</p> <p>hemicólon: Excisão de cólon direito:</p> <p>Excisão de cólon transverso Cólon:</p> <p>Excisão de hemicólon esquerdo cólon sigmóide: Excisão de colon: Colon</p> <p>Outros excisão de vírgula dois pontos: formação de Estoma colônica Colon:</p> <p>Outras operações no Colon Rectum: ressecção Abdominoperineal do reto: ressecção com anastomose do cólon ao Ânus Reto: Anterior a ressecção com anastomose reto: Ressecção com encerramento do coto retal (Hartmann)</p> <p>Recto: Outras operações em aberto recto</p>
Plano operatorio/incisão	Aberta, Colecistectomia (/- Abrir Modelo de extração), convertidos em colecistectomia aberta, robótico, Desconhecido

Informações específicas sobre o cancro	Sítio: ceco, cólon ascendente, cólon transversal, cólon descendente, cólon sigmóide, reto, baixo reto, desconhecido > Obstruído: Não, Sim, Desconhecido Perfurado: Não, Sim, Desconhecido
Formação do estoma	Não, Sim, loop ileostomia, ileostomia final Sim, sim, sim, o fim do loop colostomia colostomia Desconhecido
Patologia	
Histologia	O adenocarcinoma Carcinoma espinocelular cancro de Linfoma Carcinóide Outros (especificar) Outros (especificar) Benigno desconhecido, não disponíveis no hospital desconhecido, mas disponíveis no hospital
Invasão perineural	Não, Sim, Desconhecido
Margens de ressecção	R0 R1 R2 Desconhecido, não disponíveis no hospital desconhecido, mas disponíveis no hospital
Margem circunferencial	Milímetros
Fístula	Não Sim, sem a necessidade de intervenção sim, intervenção necessária sim, critical care / admissão- Desconhecido intervenção necessária

Tratamento adjuvante planeada (assinale todas as opções aplicáveis)	Não, o paciente não precisa Não, o paciente precisa, mas não está disponível, o paciente não precisa de ti, instalações disponíveis, o paciente incapaz de pagar a quimioterapia (incluindo terapias alvo) HIPEC Radioterapia ressecção hepática (metástase) ressecção pulmonar (metástase) Outros
--	---

13 Apêndice C: estudos de viabilidade opcional

Resultados oncológicos	
A sobrevida livre de doença	Avaliação dos sinais, sintomas e resultados de imagem para evidências de doença atual: 3, 6, 12 meses
A sobrevida global	Morte por qualquer causa em: 3, 6, 12 meses.
Centrados no Paciente / Resultados de qualidade de vida	
EQ-5D	Questionário de Qualidade de vida, administrada em: 3 /- 6 meses
Doenças específicas, questionário de qualidade de vida,	Administrada em: 3 /- 6 meses
Custos econômicos de tratamento (questionário)	Administrada em: 3 /- 6 meses

Apêndice D: Campos de dados obrigatórios - Glossário de Termos

Esta seção fornece um dicionário de termos-chave em campos onde os dados necessários não são auto-explicativos. Ele também fornece informações sobre onde será melhor para encontrar esses dados, mostrado em *itálico*. Muitos destes dados

podem ser coletados após a familiarização com o sistema. Alguns dos que podem ser suportados pela entrada do médico(s) em sua mini-equipe.

13,1 Formulário de coleta de dados do paciente

ID de registro: um ID exclusivo gerado automaticamente pelo REDCap para cada um de seus pacientes.

Identificação do Paciente (notas): Insira a ID do paciente aqui. Apenas você terá acesso a esse campo Seguro. Use o ID do hospital oficial se você tem permissão. Se você não tiver IDs hospitalares em seu centro, inserir um número de identificação que pode corresponder ao paciente (ex. 1, 2, 3).

Idade, sexo (notas): como padrão

Índice de massa corporal (IMC) (observação direta, notas): $\text{Peso (kg)} / \text{altura (metros)}^2$ (altura/quadrado da potência de dois).

Perda de peso recente (notas): o peso que o paciente tenha perdido em relação ao seu peso corporal habitual, durante os últimos 6 meses, antes da data da operação. >10% ou estimada com a queda de um paciente tamanho roupa / 2x cinto de furos.

Performance Status (observação direta, notas):

0. Completamente ativo, capaz de transportar em todos os pré-doença sem restrições de desempenho.

1. Restrito em atividades desgastantes fisicamente mas ambulatorio e capaz de realizar trabalhos de uma luz ou sedentários, natureza, por exemplo, light house, trabalho, trabalho de escritório.

2. Ambulatorio e capaz de todos os selfcare, mas incapaz de realizar qualquer trabalho; e cerca de mais de 50% da hora.

3. Capaz de apenas limitada selfcare; confinado à cama ou cadeira mais de 50% das horas acordar.

4. Completamente desativado; não é possível realizar qualquer auto-cuidado; totalmente confinado à cama ou cadeira.

Pontuação da Associação Americana de Anestesiologistas (dados do gráfico anestésico, arquivada em notas):

1. Paciente saudável normal.

2. Paciente com doença sistêmica leve.

3. Paciente com doença sistêmica grave.

4. Paciente com doença sistêmica grave que é uma ameaça constante à vida.

5. Paciente moribundo não esperado para sobreviver sem a operação.

Apresentação (observação direta, notas clínicas, registros de admissão): Foi o paciente sintomático ou não? Se não, eles vieram através de um programa de rastreio, onde indivíduos saudáveis sem sintomas são submetidos a uma investigação para o cancro.

Data da primeira consulta para sintomas do cancro (observação direta, notas clínicas, registros de admissão): refere-se à primeira data em que o paciente foi diagnosticado cancro, mesmo que fosse através de um departamento de emergência ou diretamente com serviços cirúrgicos

13,2 Doença e tratamento neoadjuvante Formulário de recolha de dados

Informações específicas do cancro (notas ou no computador): Veja Apêndice E para cancro glossário de termos específicos.

Estágio clínico (clínica carta, notas, MDT): Esta discussão relaciona-se com o mais avançado estágio clínico do cancro do paciente antes da cirurgia. Se o paciente tiver sido encenado com a classificação TNM, este deve ser usado. No entanto, se a classificação TNM não está disponível, a **classificação TNM5** deve ser utilizada.

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

Intenção cirúrgica (operação de observação direta, observação, arquivada em notas ou no computador): refere-se ao objectivo da cirurgia do cancro, seja para curar ou aliviar sintomas/reduzir o volume tumoral, sem o potencial de cura.

Operação 13,3 Formulário de recolha de dados

Foi utilizada uma lista de verificação de segurança cirúrgica? (Observação direta, notas clínicas): esta relacionado a lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS (ou um equivalente de verificação local)

Operação realizada (operação nota, arquivado em notas ou no computador): esta deve registrar o principal procedimento realizado.

Informações específicas da operação do câncer (notas ou no computador): Veja Apêndice E para glossário de termos específicos.

13,4 Resultados Formulário de recolha de dados

Duração da estadia após a cirurgia (notas): o dia da cirurgia conta como Dia 0, e o dia da alta, como um dia inteiro, (por exemplo, ficar de segunda a sexta-feira conta como um 4-dia, duração da estadia e "4" deve ser inserido).

30 dias a mortalidade peri-operatória (observação direta, computador, notas): definida como o número de óbitos por todas as causas durante a operação ou no prazo de 30 dias após a operação, ou no ponto de descarga final se a mortalidade do paciente status desconhecido

Admissão não planeada para cuidados críticos (observação direta, computador, notas): Cuidados críticos (nível 2 ou 3) é definido como a exigência inesperado para suporte de um ou mais órgãos ou sistemas do corpo. Esta pode consistir de exigência para ventilação mecânica, terapia de oxigênio de alta vazão, hemofiltração, suporte vasopressor e contínua monitorização invasiva.

30 dias re-intervenção (observação direta, computador, notas): Trata-se de cirurgia, radiológicos ou endoscópicos re-intervenção, 30 por dia. O campo de entrada permite que método usou para ser especificado.

Readmissão não planeada de pós-alta hospitalar (observação direta, computador, notas): readmissão não planeada é definido como a exigência de retorno como uma internação hospitalar dentro de 30 dias da operação índice primário.

Infecção de ferida (observação direta, computador, notas, pacientes ambulatoriais): Recomendamos a adesão ao Centro de Controle de Doenças da definição de infecção de local cirúrgico (7), que é **um dos**:

(1) drenagem purulenta da incisão;

(2) **Pelo menos duas das**: dor ou sensibilidade; inchaço localizado; vermelhidão; Calor; febre; e a incisão é aberto deliberadamente para gerenciar a infecção ou o médico diagnostica uma infecção de local cirúrgico; (3) Organismos da ferida e células de pus de aspiração

Intra-abdominal/abcesso Pélvico (observação direta, computador, notas, sistemas de radiologia, pacientes ambulatoriais): clinicamente detectada/SINTOMATICAMENTE, radiologicamente, ou intra-operatório.

13,5 Patologia e tratamento adjuvante Formulário de recolha de dados

Patologia (notas clínica, ou nota de operação, arquivado em notas ou no computador): esta deve registrar a principal patologia da peça ressecada.

Margens de ressecção (notas clínicas, ou operação nota, arquivado em notas ou no computador):

- R0: Ausência de células cancerosas visto microscopicamente em margem de ressecção
 - R1: células cancerosas presentes na margem de ressecção (margem positiva microscópica)
 - R2: exame macroscópico a olho nu mostra tumor presente na margem de ressecção
- Margem de ressecção circunferencial (MRC): Refere-se à distância mínima (em milímetros) de tecido normal, que se situa entre a margem de ressecção do tumor e após a ressecção cirúrgica

14 Apêndice E: Glossário específico de termos de Oncologia

14.1 Cancro de mama

14.2 Classificação Clínica da Mama (TNM 8)

O estadiamento clínico do cancro de mama:

- Categoria T: Exame físico e de imagem
- Categoria N: exame físico e imagem
- Categoria M: exame físico e imagem

14.2.1 T - Tumor Primário

- Tumor T1: 2 cm ou menos na maior dimensão
- Tumor T2: com mais de 2 cm, mas não mais de 5 cm na maior dimensão
- Tumor T3: com mais de 5 cm na maior dimensão
- Tumor T4: de qualquer tamanho com extensão direta à parede torácica e / ou à pele (ulceração ou nódulos cutâneos)

14.2.2 N - Linfonodos Regionais

- N0: Sem metástase linfonodal regional
- N1: Linfonodo(s) axilar(es) ipsilateral móvel nível I, II
- N2: Linfonodo(s) axilar(es) ipsilateral fixo nível I, II;
 - ou linfonodo(s) mamário interno(s) ipsilateral na ausência de metástase linfonodal axilar evidente
- N3: Linfonodo(s) linfático(s) infraclavicular (axilar (II) axilar) ipsilateral:
 - Ou linfonodo(s) mamário interno(s) ipsilateral com metástase nos linfonodos axilares de nível clinicamente evidente I, II

- Ou linfonodo supraclavicular ipsilateral ou ipsilateral

Os linfonodos regionais são:

1. Axilar (ipsilateral): linfonodos interpectoriais (Rotter) e gânglios linfáticos ao longo da veia axilar e seus tributários, que podem ser divididos nos seguintes níveis:
 - a. Nível I (axila baixa): linfonodos laterais à borda lateral do músculo peitoral menor
 - b. Nível II (axila média): linfonodos entre as bordas medial e lateral do músculo peitoral menor e os linfonodos interpetoriais (Rotter)
 - c. Nível III (axila apical): linfonodos apicais, e mediais à margem medial do músculo peitoral menor, excluindo aqueles designados como subclavicular ou infraclavicular
2. Infraclavicular (subclavicular) (ipsilateral)
3. Mamária interna (ipsilateral): linfonodos nos espaços intercostais ao longo do bordo do esterno na fáscia endotorácica
4. Supraclavicular (ipsilateral)

14.2.3 TNM Essencial

TMN Essencial da Mama

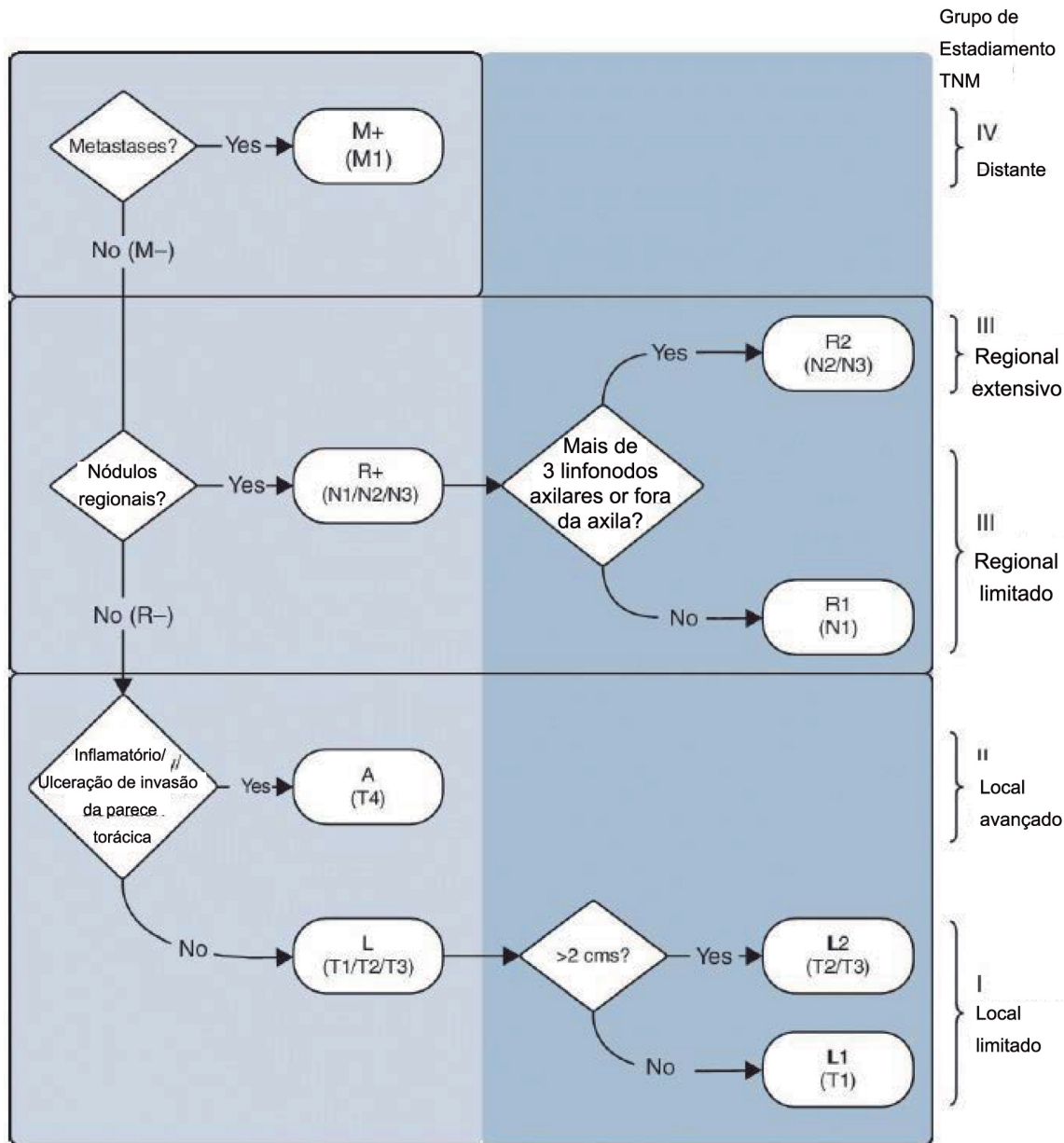


Figure 3 TNM Essencial da Mama.

Seroma (observação direta, notas clínicas ou nota de operação): é uma bolsa de líquido transparente que se acumula dentro da cavidade do tecido cirúrgico criada após a excisão do cancro de mama. Pode ser diagnosticado clinicamente com ou sem o uso de exames radiológicos.

14.3 Cancro Gástrico

A classificação aplica-se apenas a carcinomas. Deve haver confirmação histológica da doença. Para cancros na junção esofagogástrica (OGJ), inclua apenas aqueles cujo epicentro é no estômago (definido como mais de 2 cm distal do OGJ).

A seguir estão os procedimentos para avaliar as categorias T, N e M.

- Categoria T: Exame físico, exames de imagem, endoscopia e / ou exploração cirúrgica
- Categoria N: Exame físico, exames de imagem e / ou exploração cirúrgica
- Categoria M: exame físico, imagem e / ou exploração cirúrgica

- Tumor T1 invade lâmina própria, muscular da mucosa ou submucosa
 - Tumor cresceu através do revestimento (mucosa) do estômago
- Tumor T2 invade a muscularis própria
 - O tumor cresceu na camada muscular interna espessa
- Tumor T3 invade a subserosa
 - Tumor invade o peritoneu visceral do estômago, mas não o perfurou
- Tumor T4 perfura serosa (peritoneu visceral) ou invade estruturas adjacentes
 - Tumor perfura a camada externa ou invade estruturas adjacentes

Local do tumor (observação direta, relatório de endoscopia, nota de operação, arquivado em anotações ou no computador): refere-se ao local do estômago em que a maior proporção do tumor está localizada, e é determinada de acordo com o sistema de classificação da Associação Gástrica Japonesa (14) :

- Terço superior: Tumores localizados predominantemente no cárdia ou junção gastroesofágica
- Terço médio: Tumores localizados predominantemente no meio do corpo
- Terço distal: tumores localizados predominantemente no piloro
- Estômago inteiro: Tumores que abrangem todas as três regiões (superior, média e inferior) do estômago

Linfadenectomia D2 (observação direta, nota de operação, anotações em computador):

Refere-se à resseção em bloco dos gânglios linfáticos gástricos locais e daqueles ao redor do eixo celíaco, hilo esplênico e ligamento hepatoduodenal durante a gastrectomia, de acordo com as diretrizes Japonesas de tratamento do Cancro Gástrico (14).

Fístula anastomótica (notas clínicas, nota de operação, arquivado em anotações ou no computador): é definida como a presença de uma comunicação entre o lumen do estômago e o tórax / abdomen / pelve no local de uma anastomose previamente formada.

14.4 Cancro Colorretal

A classificação aplica-se apenas a carcinomas. Deve haver confirmação histológica da doença. A seguir estão os procedimentos para avaliar as categorias T, N e M.

- Categorias T: Exame físico, exames de imagem, endoscopia e / ou exploração cirúrgica
- Categorias N: Exame físico, exames de imagem e / ou exploração cirúrgica
- Categorias M: Exame físico, exames de imagem e / ou exploração cirúrgica

- Tumor T1 invade a submucosa
 - O tumor cresceu através do revestimento (mucosa)
- Tumor T2 invade a muscularis própria
 - O tumor cresceu para camada muscular interna espessa
- Tumor T3 invade subserosa ou pericólico não peritoneal ou tecidos perirretais
- o Tumor invade o peritoneu visceral, mas não o perfurou, ou onde não há peritoneu, invadiu tecidos adiposos ao redor do cólon ou reto.
- Tumor T4 invade diretamente outros órgãos ou estruturas e / ou perfura peritoneu visceral
- N0: Sem metástase linfonodal regional
- N1: Metástase em 1 a 3 linfonodos regionais
- N2: Metástase em 4 ou mais linfonodos regionais

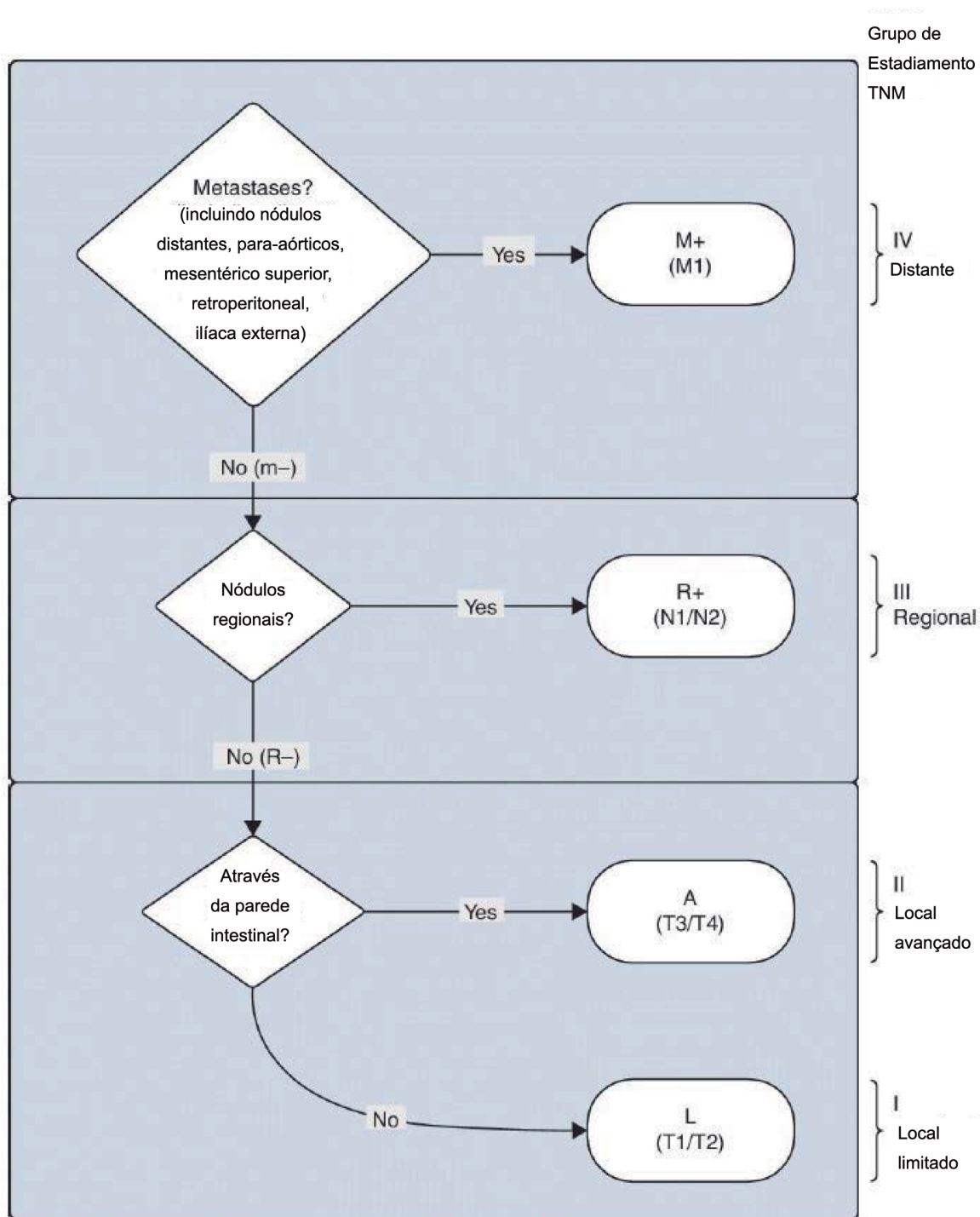


Figure 2 TNM Essencial do Colon e Reto.

Endoscopia (notas clínicas, ou nota de operação, arquivadas em anotações ou no computador): inclui sigmoidoscopia flexível e colonoscopia (completada ou tentada).

Tumores retais (notas clínicas, ou nota de operação, arquivados em notas ou em computador): são classificados pela distância entre o aspecto mais distal do tumor e a margem anal (15).

- Alta retal: 10,1 - 15 cm
- Médio retal 5,1 - 10 cm
- Baixo retal ≤ 5 cm da margem anal

Obstrução tumoral (notas clínicas, ou nota de operação): Um tumor que causou a oclusão completa da luz intestinal, bloqueando tanto a passagem das fezes quanto o gás.

Perfuração tumoral (notas clínicas ou nota de operação): Perda da integridade do lúmen intestinal e derrame do conteúdo intestinal no abdômen devido à erosão da parede intestinal pelo tumor.

Formação de estoma (observação direta, nota de operação, anotada ou em computador): são categorizadas nos grupos principais. Se um estoma tipo fístula mucosa é feito em adição a qualquer outra categoria, isso não precisa ser registrado.

Fístula anastomótica (notas clínicas, nota de operação, arquivado em anotações ou no computador): é definida como a presença de uma comunicação entre o lúmen do estômago e o tórax / abdomen / pelve no local de uma anastomose previamente formada.

15 Apêndice F: Informações do sistema de recolha de dados para aprovações locais / comités de revisão ética

15.1 Como é que os dados são recolhidos?

Os dados serão recolhidos via um sistema online seguro administrado pela Universidade de Edimburgo usando o software REDCap (<http://project-redcap.org/>). O REDCap é usado em todo o mundo para colher dados de investigação de forma segura. Isso é projetado especificamente em torno das diretrizes de segurança da HIPAA.

15.2 Onde é que os dados são armazenados e usados?

O REDCap é conduzido pelo grupo de investigação em Informática Cirúrgica (Universidade de Edimburgo) dentro da rede da Máquina Virtual da Universidade de Edimburgo, que é fisicamente protegida.

Os dados são armazenados em bancos de dados MySQL num servidor separado. Este servidor está protegido por um firewall e só pode ser acedido a partir do endereço IP do servidor da web. Um túnel SSL criptografa a comunicação entre a Web e os servidores de bases de dados. O upload de arquivos é protegido entre servidores usando o protocolo WebDAV com SSL. A criptografia “Em repouso” está no lugar no servidor do banco de dados (aes-xts-plain64: sha256 com chaves de 512 bits). Atualizações de segurança operacional são instaladas automaticamente. O software antivírus é executado num protocolo agendado no servidor da web.

Os dados brutos serão armazenados e permanecerão no site de Edimburgo - não serão transferidos para outro local.

15.3 Que tipo de controle de acesso e auditoria está em vigor?

Todos os colaboradores receberão contas individuais com logins seguros. Colaboradores do mesmo hospital podem visualizar dados inseridos por outros investigadores no mesmo hospital (mas não em outros hospitais do mesmo país). O REDCap possui uma trilha de auditoria integrada que regista automaticamente toda a atividade do usuário e regista todas as páginas visualizadas por todos os usuários, incluindo informações contextuais (por exemplo, o projeto ou registro acessado). Independentemente da atividade consistir em inserir dados, exportar dados, modificar um campo, executar um relatório ou adicionar / modificar um usuário, entre uma infinidade de outras atividades, o REDCap regista todas as ações. A trilha de auditoria integrada no REDCap permite que os administradores possam determinar toda a atividade e todos os dados visualizados ou modificados por qualquer usuário.

As senhas de usuários são geradas diretamente. As contas são desativadas após 5 tentativas de login com falha. Os usuários são desconectados automaticamente após 30 minutos sem atividade. Os usuários são obrigados a alterar a senha após 90 dias. Grau forte da senha: pelo

menos 9 caracteres e deve consistir em pelo menos uma letra minúscula, uma letra maiúscula e um número. O acompanhamento de auditoria diária dos usuários está em vigor com a remoção de contas de usuário não utilizadas

Referências

1. Sullivan R, Alatise OI, Anderson BO, Audisio R, Autier P, Aggarwal A, et al. Global cancer surgery: delivering safe, affordable, and timely cancer surgery. *Lancet Oncol*. 2015;16(11):1193–1224.
2. Global Burden of Disease Cancer Collaboration, Fitzmaurice C, Allen C, Barber RM, Barregard L, Bhutta ZA, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA Oncol*. 2017 Apr 1;3(4):524.
3. Alkire BC, Raykar NP, Shrime MG, Weiser TG, Bickler SW, Rose JA, et al. Global access to surgical care: a modelling study. *Lancet Glob Health*. 2015 Jun 1;3(6):e316–23.
4. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg*. 2016 Jul 1;103(8):971–88.
5. GlobalSurg Collaborative. Determinants of morbidity and mortality following emergency abdominal surgery in children in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health*. 2016 Dec 1;1(4):e000091.
6. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2018 Feb 13;
7. Surgical Site Infection | Guidelines | Infection Control | CDC [Internet]. [cited 2018 Mar 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/ssi/index.html>
8. El-Tamer MB, Ward BM, Schiffner T, Neumayer L, Khuri S, Henderson W. Morbidity and mortality following breast cancer surgery in women: national benchmarks for standards of care. *Ann Surg*. 2007 May;245(5):665–71.
9. Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE, Harris JR, Khan SA, Horton J, et al. SSO-ASTRO Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery with Whole Breast Irradiation in Stage I and II Invasive Breast Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2014 Mar 1;88(3):553–64.
10. January 30 R, 2018. CoC Quality of Care Measures [Internet]. American College of Surgeons. [cited 2018 Mar 2]. Available from: <https://www.facs.org/qualityprograms/cancer/ncdb/qualitymeasures>
11. National Institute for Clinical Excellence (Great Britain). Early and locally advanced breast cancer: Diagnosis and treatment. NICE guidelines. 2009;
12. Oesophago-gastric cancer: assessment and management in adults | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Mar 2]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/NG83>

13. Colorectal cancer: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Mar 2]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131>
14. Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (v4). Gastric Cancer Off J Int Gastric Cancer Assoc Jpn Gastric Cancer Assoc. 2017 Jan;20(1):1–19.
15. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. N Engl J Med. 2001;345(9):638–646.

Serviço de Ética de investigação do Sudeste da Escócia

Ewen M Harrison
Professor Sênior de Cirurgia Geral /
Cirurgião Honorário Consultor
Unidade NIHR em Cirurgia Global
(Universidades de Birmingham, Edinburgo e Warwick)
Cirurgia Clínica
Universidade de Edinburgo
Enfermaria Real de Edinburgo
Edinburgh
EH16 4SA

Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edinburgh
EH1 3EG

Caro Sr. Harrison,

Título do projeto: "GlobalSurg 3: Qualidade e resultados em cirurgia global oncológica: um estudo prospetivo de coorte internacional

Você solicitou orientação do Serviço de Ética em Investigação do Sudeste da Escócia no projeto supracitado. Isso foi considerado pelo Diretor Científico e é indicado, com base na correspondência por e-mail, que não precisa de revisão ética do Sistema Nacional de Saúde (NHS) sob os termos do Acordos Governamentais para Comitês de Ética em Investigação (Edição Harmonizada).

Se o projeto for considerado investigação relacionada com a Saúde, irá necessitar de um patrocinador e aprovação ética como indicado no Quadro de Referência para Gestão da Investigação para Cuidados de Saúde e Comunidade. Pode entrar em contacto com seu empregador ou órgão profissional para providenciar isso. Também pode solicitar permissão de gestão do NHS (aprovação de Investigação e Desenvolvimento). Deve entrar em contacto com os departamentos relevantes de Investigação e Desenvolvimento do NHS para organizar isso.

Para projetos que não são de investigação e que serão conduzidos no NHS, deve entrar em contacto com a equipa de gestão clínica local relevante que o informará sobre os procedimentos de gestão relevantes necessários antes do início do projeto.

Esta carta não deve ser interpretada como uma forma de aprovação ética ou qualquer endosso do projeto, mas pode ser fornecida a um jornal ou outro órgão como prova de que a aprovação ética do NHS não é necessária. No entanto, se você ou o seu patrocinador achar que o projeto requer uma revisão ética por um REC do NHS, por favor, escreva as suas razões e teremos o maior prazer de considerá-lo. Você deve manter uma cópia desta carta com o seu arquivo de projeto como prova de que você solicitou orientação do Serviço de Ética em Investigação do Sudeste da Escócia.

Com os melhores cumprimentos,

Helen Newbery

Oficial Científico

Serviço de Ética em Investigação do Sudeste da Escócia

INVESTIGAÇÃO	AVALIAÇÃO DO SERVIÇO	AUDITORIA CLÍNICA / NÃO FINANCEIRA	PRÁTICA USUAL (em saúde pública, incluindo proteção em saúde)
Tentativa de inferir novos conhecimentos generalizáveis ou transferíveis, para responder a questões com métodos sólidos científicos*, incluindo estudos com objetivo de testá-los, para além de estudos simples descritivos.	Desenvolvido e conduzido somente para definir ou avaliar os cuidados atuais.	Desenvolvido e conduzido para produzir informação para fornecer os melhores cuidados de saúde.	Desenvolvido para investigar os problemas de saúde na população para melhorar a saúde da população. Desenvolvido para investigação um surto ou acidente, para auxiliar no controlo e prevenção de doenças.
Investigação quantitativa - pode ser planeada para testar uma hipótese como num estudo controlado randomizado ou pode ser simplesmente descritiva como em uma investigação via postal. Investigação qualitativa - pode ser usada para gerar uma hipótese, geralmente identifica / explora temas.	Desenvolvido para responder à pergunta: "Que padrão este serviço alcança?"	Desenvolvido para responder à pergunta: "Este serviço alcança um padrão predeterminado?"	Desenvolvido para responder às perguntas: "Quais são os problemas de saúde nesta população e como os endereçamos?" E "Qual é a causa deste surto ou incidente e como podemos geri-lo?"
Investigação quantitativa - aborda questões, metas e objetivos claramente definidos. Investigação qualitativa - geralmente tem metas e objetivos claros, mas pode não estabelecer	Avalia o serviço atual sem referência a um padrão.	Avalia contra o padrão.	Métodos sistemáticos, quantitativos e qualitativos poderão ser usados.

as perguntas exatas a serem feitas até que a investigação esteja em andamento.			
Investigação quantitativa - pode envolver a avaliação ou a comparação de intervenções, especialmente novas. No entanto, algumas investigações quantitativas, como nas descritivas, não envolvem intervenções. Investigação qualitativa - busca entender melhor as percepções e raciocínios das pessoas.	Envolve apenas uma intervenção a decorrer. A escolha do tratamento, cuidados ou serviços é a do profissional de saúde e paciente / utente do serviço de acordo com as orientações, padrões profissionais e / ou preferência do utente / utente do serviço.	Envolve apenas uma intervenção a decorrer. A escolha do tratamento, cuidados ou serviços é a do profissional de saúde e paciente / utente do serviço de acordo com as orientações, padrões profissionais e / ou preferência do utente / utente do serviço.	Envolve apenas uma intervenção a decorrer. Qualquer escolha de intervenção, tratamento, cuidados ou serviços é baseada em melhores evidências de saúde pública ou consenso profissional.
Geralmente envolve a recolha de dados adicionais àqueles para cuidados de rotina, mas podem incluir dados colhidos rotineiramente. Pode envolver tratamentos, amostras ou investigações adicionais aos cuidados de rotina. Pode envolver dados colhidos de entrevistas, grupos de focus e / ou observação.	Geralmente envolve análise de dados existentes, mas também pode incluir entrevista (s) ou questionário (s) complementares.	Geralmente envolve análise de dados existentes, mas pode incluir a entrevista simples ou questionário complementares.	Pode envolver análise de dados de rotina existentes fornecidos sob licença / acordo ou organização de entrevista ou questionário para a população de interesse. Também pode exigir revisão de evidências.
Investigação quantitativa - o desenho do estudo pode envolver a alocação de pacientes / utentes / voluntários saudáveis a uma intervenção.	Nenhuma alocação à intervenção: o profissional de cuidados e o paciente / serviço escolheram a intervenção antes da avaliação do	Nenhuma alocação para intervenção: o profissional de cuidados e o paciente / utente do serviço escolheram a intervenção antes	Sem atribuição de intervenção.

Investigação qualitativa - geralmente não envolve a alocação de participantes a uma intervenção	serviço.	da auditoria	
Pode envolver randomização.	Sem randomização	Sem randomização	Pode envolver randomização mas não para o tratamento / cuidados / intervenção.
Normalmente necessita de revisão por REC mas nem sempre. Visite http://hradecisiontools.org.uk/ethics/ para mais informação..	Não necessita de revisão por REC.	Não necessita de revisão por REC.	Não necessita de revisão por REC.

Publicado em outubro de 2017 © Health Research Authority 2017. Direitos de autor e outros direitos de propriedade intelectual deste material pertencem à HRA e todos os direitos são reservados. A HRA autoriza organizações de saúde do Reino Unido a reproduzir este material para uso educacional e não comercial.

* Definição de Investigação da UK Policy Framework for Health and Social Care Research:

“3.1 Para os propósitos deste Quadro de referência de políticas, a investigação é definida como a tentativa de derivar⁵ novo conhecimento⁶ generalizável ou transferível para responder ou refinar questões relevantes com métodos cientificamente sólidos⁷. Isso exclui auditorias de avaliações de práticas e serviços. Inclui atividades que são realizadas em preparação ou como consequência da parte interventiva da investigação⁸, como a triagem de possíveis participantes para elegibilidade, obtenção do consentimento dos participantes e publicação dos resultados. Também inclui investigação não-intervencional de saúde e assistência social (ou seja, projetos que não envolvem qualquer mudança no tratamento padrão, atendimento ou outros serviços), projetos que visam gerar hipóteses, investigação metodológica e investigação descritiva. Projetos cujo objetivo principal é educativo para o investigador, seja na obtenção de uma qualificação educacional ou na aquisição de outras habilidades de investigação, mas que também caem na definição de investigação, estão no âmbito dessa estrutura de políticas. As atividades que não são investigações de acordo com essa definição não devem ser apresentadas como projetos de investigação e não precisam ser conduzidas ou gerenciadas de acordo com essa estrutura. Uma ferramenta de decisão que fornece uma resposta definitiva sobre se um projeto conta como investigação sob esta estrutura de políticas está disponível em www.hradecisiontools.org.uk/research.

Publicado em outubro de 2017 © Health Research Authority 2017. Direitos de autor e outros direitos de propriedade intelectual deste material pertencem à HRA e todos os direitos são reservados. A HRA autoriza organizações de saúde do Reino Unido a reproduzir este material para uso educacional e não comercial.

⁵ Nota: Esta definição envolve uma tentativa de generalização ou transferibilidade, ou seja, o projeto utiliza deliberadamente métodos destinados a alcançar resultados quantitativos ou qualitativos que podem ser aplicados a contextos semelhantes ou diferentes daqueles em que foram testados. A real generalização ou transferibilidade de alguns resultados de investigação só pode se tornar aparente quando o projeto for concluído.

⁶ Incluindo novos conhecimentos sobre os tratamentos ou cuidados existentes

⁷ Projetos que não são bem projetados para atender a essa definição não estão isentos destas políticas de saúde - ver parágrafo 9.10.a.

⁸ Isso significa a parte da investigação em que uma mudança no tratamento, cuidado ou outros serviços é feita para o propósito da investigação. Não se refere a outras "intervenções" metodológicas, por ex. emissão de um inquérito via postal.