GlobalSurg 3

Quality and outcomes in global cancer surgery:

a prospective, international cohort study

GlobalSurg Collaborative

NIHR Unit on Global Surgery

enquiry@globalsurg.org

This protocol is available in other languages.

Study registration number:

CTXXX

GlobalSurg 3 Study protocol v12

13th March 2018

Funded by NHS National Institute for Health Research

MRC Medical Research Council

wellcome

Abbreviations

AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASA	American Society of Anaesthesiologists score
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
BMI	Body mass index
CD	Clavien-Dindo classification
CDC	Centers for Disease Prevention and Control
CRM	Circumferential Resection Margin
CT	Computerised Tomography scan
DCIS	Ductal Carcinoma in-situ
ER	Oestrogen receptor
GIST	Gastrointestinal stromal tumour
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2
HDI	Human Development Index
HIPEC	Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy
ICU	Intensive Care Unit
LMICs	Low- and middle-income countries
MDT	Multidisciplinary team
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OGJ	Oesophagogastric junction
PR	Progesterone receptor
SSI	Surgical site infection
SSO	Society of Surgical Oncology
USS	Ultrasound scan
WAIC	Widely-applicable information criterion
WLE	Wide local excision

1.मुख्य तथ्य

लक्ष्य: उद्देश्य दुनिया भर में कैंसरकी सर्जरी की गुणवत्ता में अंतर कोनिर्धारित करना है।
बुनियादी ढांचे,देखभाल प्रक्रियाओं, और परिणामोंको कवर करने के उपायों काउपयोग करके गुणवत्ता का निर्धारण किया जाएगा। हम दुनिया भर मेंसबसे आम शल्य चिकित्सा-
उपचारवाले कैंसर पर ध्यान केंद्रित करेंगे:स्तन, गैस्ट्रिक और कोलोरेक्टलकैंसर।
प्राथमिक लक्ष्य कैंसर सर्जरीके बाद 30 दिन की मृत्यु दर औरजटिलता दर पर केंद्रित है।
माध्यमिक उद्देश्य दुनियाभर में इनकैंसर के उपचार में बुनियादीसुविधाओं और देखभाल प्रक्रियाओंको चिह्नित करना है।

प्राथमिक परिणाम उपाय: कैंसरसर्जरी के बाद 30 दिन की मृत्यु दरऔर जटिलता दर।

प्राथमिक तुलना: मानव विकाससूचकांक द्वारा परिभाषित देशसमूहों के बीच।

अस्पताल की योग्यता: स्तन,गैस्ट्रिक या कोलोरेक्टल कैंसर केलिए शल्य चिकित्सा करने वालीदुनिया में कोई भी अस्पताल।

रोगी पात्रता: स्तन, गैस्ट्रिक याकोलोरेक्टल कैंसर के लिए सर्जरीके दौर से गुजर रहे लगातार रोगी।
शल्य चिकित्सा उपशामक याउपचारात्मक मंशा के साथ होसकती है।

टीम: 3 व्यक्तियों के साथ व्यक्तिगत अस्पताल टीम, चार सप्ताह के लिए डेटा एकत्रित करना कई केंद्र एक ही केंद्र में कई चार सप्ताह की अवधि के आंकड़ों को इकट्ठा करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

समय अवधि: मरीजों की पहचान की जाएगी, और समय-समय पर 30-दिनों तक अनुवर्ती अवधि के दौरान सभी मरीजों पर एकत्र आंकड़े। यह अध्ययन 1 अप्रैल 2018 से 31 अक्टूबर, 2018 तक (30 नवंबर 2018 तक अंतिम अवधि के अनुवर्ती के साथ) चलेंगे।

मान्यकरण: डेटा सत्यापन दो भागोंमें होगा।
सबसे पहले, अस्पतालों नेमरीजों की पहचान करने औरउनका अनुसरण करने के लिएउपयोग की जाने वाली प्रमुख

प्रक्रियाओं की स्वयं रिपोर्ट कीहोगी।
दूसरा, स्वतंत्र वैलेटर्समात्रात्मक रूप से मामले की पुष्टिऔर नमूनाकृत डेटा सटीकता कीरिपोर्ट करेंगे।

पंजीकरण: इच्छुक प्रतिभागियों कोglobalsurg.org/subscribe परसदस्यता लेनी चाहिए।
यदि आपप्रेरित हैं और अपने देश के लिएएक स्थानीय या राष्ट्रीय नेतृत्व (या तोअकेले या एक टीम के हिस्से केरूप में अपने सहयोगियों के साथ)के रूप में कार्य करना चाहते हैं, तोकृपया संपर्क करें: enquiry@globalsurg.org

2 परिचय

2.1 ग्लोबलसार्ज क्या है

ग्लोबलसार्ज सहयोगी की स्थापना दुनिया भर के लोगों को सर्जरी के बाद परिणामों को सुधारने के उद्देश्य से वैश्विक शोध में शामिल होने और भाग लेने की अनुमति देने के लिए की गई थी। ग्लोबलसार्ज का लोकाचार समावेशी और सहयोगी है - हमारे अंतर्राष्ट्रीय पोलोर्ट अध्ययन दुनिया के किसी भी स्थान से सभी सहयोगियों के लिए खुले हैं।

2.2 ग्लोबलसार्ज 3: क्यों कैंसर सर्जरी?

2015 में 15.2 मिलियन कैंसर का पता चला व्यक्तियों में, 80% से अधिक सर्जरी की आवश्यकता होगी (1)। ट्यूमर में सर्जिकल रिसेप्शन के लिए अनुकूल है, सर्जरी अक्सर इलाज का सबसे अच्छा मौका प्रदान करता है, खासकर प्रारंभिक चरण की बीमारी में। अनुमान लगाया गया है कि दुनिया भर में हर साल 45 लाख शल्यचिकित्सा की प्रक्रियाओं की आवश्यकता होती है, फिर भी, कैंसर वाले 25% से कम रोगियों को सुरक्षित, सस्ती, और समय पर सर्जरी तक पहुंच है। जबकि उच्च आय वाले देशों में कैंसर से मृत्यु दर कम हो रही है, इसके विपरीत कम-और-मध्यम आय वाले देशों (एलएमआईसी) (2) में दिखाया गया है। कुछ एलएमआईसी क्षेत्रों (3) में कैंसर की वजह से सकल घरेलू उत्पाद का 1.5% तक का नुकसान हो रहा है।

सामान्य सर्जन एक दिन-प्रतिदिन के आधार पर सबसे आम कैंसर वाले रोगियों का प्रबंधन करते हैं। स्तन कैंसर (ग्लोबल मृत्यु दर 1 वीं, वैश्विक मृत्यु दर 5 वें स्थान पर है), गैस्ट्रिक कैंसर (घटना पांचवां स्थान पर है, मृत्यु दर तीसरे स्थान पर है),

और कोलोरेक्टल कैंसर (घटना तीसरे स्थान पर है, मृत्यु दर दूसरे स्थान पर है), आय सेटिंग्स में 1 बीमारी का एक महत्वपूर्ण बोझ का प्रतिनिधित्व करता है)। फिर भी, अधिकांश अध्ययन जो वैश्विक वितरण और ठोस कैंसर के परिणामों की जांच करते हैं, देश-विशिष्ट महामारी संबंधी डेटा, मंच वितरण और उपचार के दृष्टिकोण सहित मजबूत डेटा के अभाव के कारण नकली तरीकों का इस्तेमाल करते हैं (1)।

2.3 ग्लोबलसार्ज नेटवर्क द्वारा अनुसंधान प्राथमिकता सेटिंग

ग्लोबलसार्ज सहयोगी 106 देशों में 5000 से अधिक चिकित्सकों के बढ़ते नेटवर्क है। अब हमने आपातकाल और वैकल्पिक पेट सर्जरी के तहत 24,000 से अधिक रोगियों के दो अंतर्राष्ट्रीय सहस्त्रों का अध्ययन किया है।

ग्लोबलसार्ग 1 को 2014 में लॉन्च किया गया और यह दिखाया कि उच्च मानव विकास सूचकांक (एचडीआई) देशों (4) के मुकाबले आपातकालीन पेट की सर्जरी के बाद मृत्यु दर तीन गुना अधिक है। यह अंतर अकेले रोगियों के आधारभूत नैदानिक विशेषताओं के कारण नहीं था। बच्चों के एक विश्लेषण से पता चला है कि उच्च आय वाले देशों (5) की तुलना में कम आय वाले बच्चों के बच्चों के लिए आपातकालीन पेट की सर्जरी के बाद मृत्यु दर 7 गुना अधिक थी।

ग्लोबलसागर 2 को 2016 में आयोजित किया गया था और सर्जिकल साइट संक्रमण (एसएसआई) की घटनाओं की जांच की गई थी, जो सर्जरी के बाद सबसे सामान्य जटिलता बनी हुई है (6)। हमारे लैनसेट संक्रामक रोग प्रकाशन से पता चला है कि कम आय वाले मरीजों में एसएसआई के अधिक से अधिक बोझ होता है और एंटीबायोटिक प्रतिरोधों की उच्च दर का सुझाव दिया जाता है।

2017 के माध्यम से नेटवर्क द्वारा एक तीन-चरण अनुसंधान प्राथमिकता अभ्यास किया गया था। यह एलएमआईसी सर्जनों की प्राथमिकताओं और देश के विकास के स्तरों में शामिल विचारों पर केंद्रित है। यह जोहान्सबर्ग, नवंबर 2017 में एक शोध प्राथमिकता कार्यशाला में समापन हुआ। कैंसर सर्जरी को एक प्रमुख अनुसंधान प्राथमिकता के रूप में उजागर किया गया था और यह अध्ययन इस श्रृंखला को संबोधित करने वाली पहली श्रृंखला है।

ग्लोबलसार्ज 3 अध्ययन का उद्देश्य दुनिया भर में कैंसर की सर्जरी की गुणवत्ता में अंतर को निर्धारित करना है, रोगी के परिणामों, अवसंरचना, और देखभाल प्रक्रियाओं पर ध्यान केंद्रित करना।

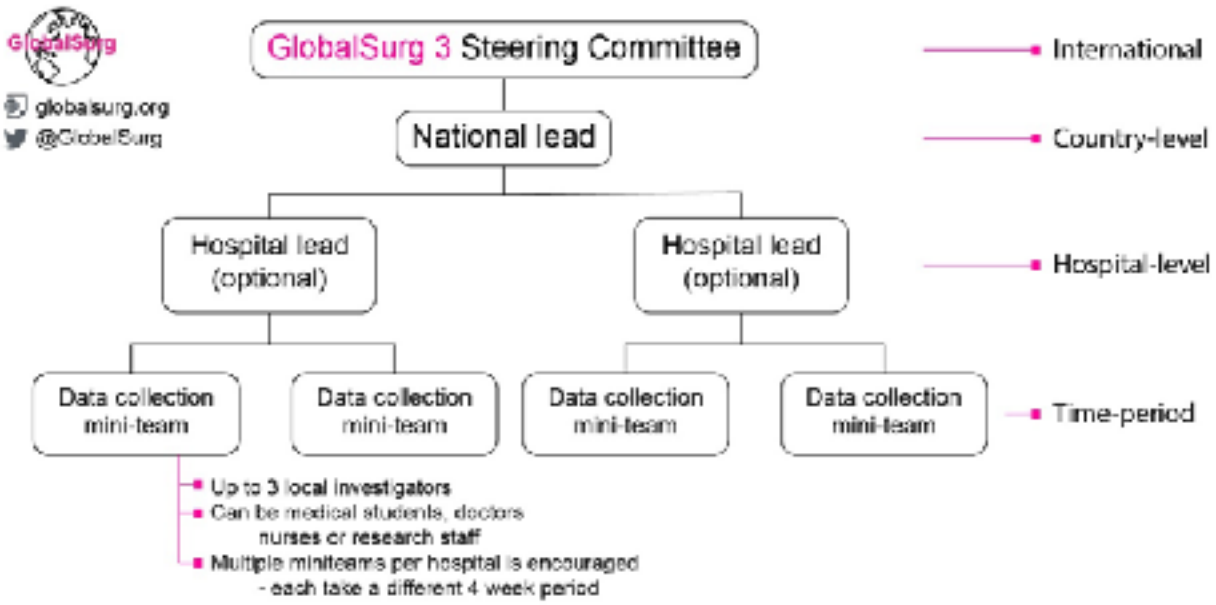
ग्लोबलसार्ज 3: ग्लोबल कैंसर सर्जरी में गुणवत्ता और परिणाम प्रोटोकॉल संस्करण 12.0

3 भूमिकाएं, जिम्मेदारियां और लेखक

ग्लोबलसार्ज दुनिया भर के समान दिमाग वाले चिकित्सकों के एक अंतरराष्ट्रीय नेटवर्क का प्रतिनिधित्व करता है। ग्लोबलसार्ज परियोजनाओं में भागीदारी, प्राथमिक प्रकाशनों पर सह-लेखक बनने के साथ-साथ, सभी सहयोगियों के लिए जिम्मेदार एक पबएमड सीटीआई आईडी है।

3.1 भूमिकाएं और जिम्मेदारियां

यह प्रोजेक्ट ग्लोबलसार्ज 3 संचालन समिति द्वारा किया जाता है (नीचे चित्र देखें)। समिति आपको अध्ययन चलाने में सहायता करने के लिए यहां मौजूद है और तकनीकी समस्याओं, नैतिकता के अनुप्रयोगों और अधिक के साथ आपकी सहायता कर सकती है। प्रत्येक देश में समग्र ग्लोबलसार्ज लीड होगा जो आपके केंद्र में अध्ययन स्थापित करने के बारे में सहायता और जानकारी प्रदान कर सकता है और आपका मुख्य संपर्क सम्पर्क होगा। बड़े अस्पतालों में कई डेटा संग्रह अवधियों की योजना बनाते हैं, राष्ट्रीय नेतृत्व द्वारा एक "अस्पताल का नेतृत्व" नियुक्त किया जा सकता है। संचालन समिति को enquiry@globalsurg.org के माध्यम से सूचित किया जाना चाहिए। डेटा संग्रहण मिनी-टीमों में 3 सदस्यों तक शामिल है, जो मेडिकल छात्रों, डॉक्टरों, नर्सों या खोज कर्मचारी हो सकते हैं स्थानीय अन्वेषक डेटा संग्रहण जिम्मेदारियों के विवरण के लिए, अनुभाग 8.1 देखें।



3.2 लेखक

सभी प्रमुख योगदानकर्ता प्रयासों को पहचानते हुए, शीर्षक के नीचे बाय-लाइन के लेखक के प्रकाशन पर एक मुख्य समूह के नाम ('ग्लोबलसार्ज कोलाबोरेटिव') के तहत प्रकाशन किया जाएगा सभी सहयोगी नाम तब प्राथमिक प्रकाशन के अंत में सूचीबद्ध होंगे। माध्यमिक प्रकाशनों को प्रोत्साहित किया जाता है। ये भौगोलिक क्षेत्र, किसी विशेष बीमारी, या रोगी उपसमूह पर ध्यान केंद्रित कर सकते हैं। माध्यमिक प्रकाशनों पर सहयोगियों का समावेश एक अध्ययन-दर-अध्ययन के आधार पर किया जाता है, उदाहरण के लिए, केवल अफ्रीकी डेटा का उपयोग करके अध्ययन पर यूरोपीय डेटा संग्राहकों को शामिल करने का कोई मतलब नहीं होगा।

जहां कहीं भी संभव हो, पांडुलिपियों को पूरी तरह से खुली पहुंच के रूप में प्रकाशित किया जाएगा। यह लेखापरीक्षा मॉडल हमारे सभी सहयोगी परियोजनाओं में सफल रहा है।

सहायता और समर्थन हमेशा आपके देश के नेतृत्व और ग्लोबलसार्ज स्टीयरिंग समूह से उपलब्ध है।

अधिक के लिए www.globalsurg.org पर जाएं

मदद और जानकारी

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

4 तरीके

4.1 प्राथमिक लक्ष्य

प्राथमिक उद्देश्य कम, मध्यम और उच्च मानव विकास सूचकांक 2 (एचडीआई) देशों में कैंसर सर्जरी के बाद 30-दिवसीय मृत्यु दर और जटिलता दर का लेखा-परीक्षण करना है।

4.2 माध्यमिक लक्ष्य

माध्यमिक उद्देश्य सर्जिकल कैंसर की देखभाल की गुणवत्ता को मापना है और निम्न, मध्य, और उच्च-आय वाले सेटिंग्स में प्रासंगिक होने के लिए डिज़ाइन किया गया है। सशर्त डेटा बिंदु अस्पताल में उपलब्ध विशिष्ट संसाधनों पर निर्भर होंगे और इसमें बुनियादी ढांचा (जैसे इमेजिंग), देखभाल प्रक्रिया उपायों (उदाहरण बहुआयामी टीम के निर्णय लेने), और परिणाम (जैसे सर्जिकल मार्जिन भागीदारी) शामिल होंगे। कैंसर विशिष्ट गुणवत्ता वाले मीट्रिक को खंड 4.6.3 में वर्णित किया गया है।

Globalsurg.org पर अपनी टीम को पंजीकृत करते समय, आपको एक ORCID आईडी (orcid.org) की आवश्यकता होगी इसे प्राप्त करने में सिर्फ 30 सेकंड लगते हैं। सुनिश्चित करें कि आपका नाम सही है जैसा कि यह प्रकाशनों में दिखाई देगा।

एक से अधिक बार पंजीकरण न करें

4.3 समय अवधि

अध्ययन 1 अप्रैल 2018 से 31 अक्टूबर, 2018 तक चलेगा (30 नवंबर 2018 को समाप्त होने वाले अंतिम अवधि के लिए अनुवर्ती) व्यक्तिगत अस्पताल की टीमों में अधिकतम तीन लोग होंगे और चार सप्ताह के लिए डेटा एकत्र करेंगे। प्रत्येक स्थानीय टीम सुविधाजनक चार-हफ्ते का समय-अवधि चुन सकती है। एक संस्था से भिन्न, गैर-अतिव्यापी, समय-अवधि वाली कई टीमों को प्रोत्साहित किया जाता है और यदि वे चाहें तो एक ही टीम एक से अधिक चार सप्ताह के ब्लॉक के लिए जारी रख सकती है।

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

टीमों में मेडिकल छात्रों, डॉक्टरों, नर्सों और शोध स्टाफ शामिल हो सकते हैं एक पर्यवेक्षण सलाहकार या टीम में शामिल होने वाले सर्जन को प्रोत्साहित किया जाता है। सहयोगियों के रूप में शामिल किए जाने के लिए डेटा संग्रह से पहले अध्ययन के लिए पर्यवेक्षक पंजीकृत होना चाहिए प्रत्येक केंद्र में शामिल सहयोगियों और रोगियों की संख्या में वृद्धि के एक साधन के रूप में कई डेटा संग्रह अवधियों को प्रोत्साहित किया जाता है।

4.4 समावेशन मानदंड

4.4.1 अस्पताल में शामिल किए जाने के मानदंड

- दुनिया भर में कहीं भी स्तन, गैस्ट्रिक, या कोलोरेक्टल कैंसर के लिए वैकल्पिक या आपातकालीन सर्जरी के लिए अस्पताल नियमित रूप से प्रवेश करने के लिए पात्र हैं। एक योग्य अस्पताल को तीनों शर्तों के लिए

सर्जरी करने की आवश्यकता नहीं है; हालांकि, अस्पताल में जहां दो या तीन रोग सर्जरी द्वारा इलाज किए जाते हैं, सभी रोगियों को अध्ययन अवधि के दौरान नामांकित करने की आवश्यकता होती है।

- सभी सहभागी केंद्रों को अपने विवरण दर्ज करने की आवश्यकता होगी और सभी सहयोगियों को डेटा संग्रह शुरू करने से पहले एक ऑनलाइन प्रशिक्षण मॉड्यूल को पूरा करना होगा (training.globalsurg.org)। मॉड्यूल में एकत्रित किए जाने वाले विभिन्न डेटा चर का मानकीकृत वर्णन और ऑनलाइन अध्ययन डाटा एंट्री सिस्टम का उपयोग कैसे किया जाता है।

- अध्ययन में शामिल करने के लिए, केंद्रों में निरंतर (यानी एक दूसरे के बाद) मरीजों में शामिल होना चाहिए और 90% से अधिक समग्र डेटा पूर्णता प्रदान करना चाहिए (यानी कोई भी मामला नहीं छोड़ा जाना चाहिए)। 90% समग्र डेटा पूर्णता सीमा से नीचे आने वाले केंद्र डेटा विश्लेषण और लेखक की सूची से हटा दिए जाएंगे।

- प्रति केंद्र में रोगियों की कोई न्यूनतम संख्या नहीं है, जब तक अध्ययन अवधि के दौरान इलाज किए जाने वाले सभी पात्र रोगियों में शामिल नहीं किया जाता है।

4.4.2 रोगी समावेशन मानदंड

शामिल करने के मापदंड

- स्तन, गैस्ट्रिक, और कोलोरेक्टल कैंसर के लिए चिकित्सीय सर्जरी (उपचारात्मक या उपशामक) से गुजरने वाले सभी लगातार मरीजों को शामिल किया जाना चाहिए।

- सर्जरी को सामान्य या neuraxial (जैसे क्षेत्रीय, एपिड्यूरल या रीढ़ की हड्डी) संज्ञाहरण के तहत प्रदर्शन की त्वचा चीरा की आवश्यकता होती है एक प्रक्रिया के रूप में परिभाषित किया गया है।

- दोनों वैकल्पिक और आपातकालीन प्रक्रियाओं को शामिल किया जाना चाहिए।

- उन रोगियों को शामिल करें जिनमें पूर्व-निदान निदान को सौम्य माना गया था, लेकिन बाद में कैंसर पाया गया था, उदा। सर्जरी के दौरान कैंसर की वजह से आंत्र रुकावट पाया गया ।

- जिन रोगियों में पूर्व ऑपरेटिव निदान कैंसर माना जाता था, लेकिन बाद में इसे सौम्य बीमारी पाया गया (सुनिश्चित करें कि "विकृति" चर को इंगित नहीं करता है कि कैंसर नहीं है, प्राथमिक विश्लेषण में शामिल **नहीं** किया जाएगा)।

- लैप्रोस्कोपिक, लैप्रोस्कोपिक-रूपांतरित, रोबोटिक, और खुले मामलों को शामिल करना चाहिए।

- 18 वर्ष और उससे अधिक आयु वाले मरीजों को शामिल करना चाहिए [3]

- सर्जरी रोगी या उपशामक इरादे के साथ हो सकती है उन रोगियों को शामिल करें जिनके लिए इलाज की सर्जरी का प्रयास किया गया, लेकिन छोड़ दिया गया, उदा। खुला / बंद लैपरोटमी

बहिष्करण की शर्त

- ऑपरेशन जहां स्तन, गैस्ट्रिक, या कोलोरेक्टल कैंसर होने का संदेह नहीं है प्राथमिक रोग विज्ञान को बाहर रखा जाना चाहिए।
- निदान या मचान के लिए विशुद्ध रूप से एक प्रक्रिया से गुजर रहे मरीजों को बाहर रखा जाना चाहिए, उदा। खुला स्तन बायोप्सी, स्टेजिंग लैपरोस्कोपी

---

[3] "बच्चों" को शामिल करने के लिए नैतिक अनुमोदन प्राप्त करने की जटिलता से बचने के लिए 21 देशों में 21 साल और उससे अधिक आयु के "समायोजन" को समायोजित किया जा सकता है, जहां 21 साल की उम्र है।

- एक ऐसी प्रक्रिया से गुजर रहे मरीजों को छोड़ दिया जाना चाहिए, जिनके लिए त्वचा चीरा की आवश्यकता नहीं है, उदा। अकेले कोलोरोस्कोपी / एन्डोस्कोपी, केमो / रेडियोथेरेपी अकेले

- स्तन, कोलोरेक्टल या गैस्ट्रिक कैंसर की पुनरावृत्ति के साथ मरीजों को बाहर रखा जाना चाहिए।

4.5 परिणाम उपाय

4.5.1 प्राथमिक परिणाम उपाय

हम दोहरे प्राथमिक परिणामों के उपायों का उपयोग करेंगे; 30 दिन की मृत्यु दर और 30-दिन की प्रमुख जटिलता दर (सांख्यिकीय शक्ति पर विवरण के लिए 9.1 देखें)।

30-दिन की मृत्यु दर

सूचकांक ऑपरेशन के 30 दिनों के भीतर मृत्यु के रूप में परिभाषित, जहां ऑपरेशन का दिन दिन 0 है।

30-दिन की प्रमुख जटिलता दर

सूचकांक संचालन के 30 दिनों के भीतर क्लेवियन-दिंडो ग्रेड III या IV जटिलता की घटना के रूप में परिभाषित।

क्लावियन-दिंडो ग्रेड III: अनियोजित शल्य चिकित्सा, एन्डोस्कोपिक या रेडियोलॉजिकल हस्तक्षेप –

IIIa: हस्तक्षेप सामान्य संज्ञाहरण के तहत नहीं;

IIIb: सामान्य संज्ञाहरण के तहत हस्तक्षेप

क्लैवियन-दिंडो ग्रेड IV: अनियोजित महत्वपूर्ण देखभाल / गहन देखभाल इकाई (आईसीयू) प्रबंधन की आवश्यकता वाले जीवन-धमकी संबंधी जटिलता –

IVa: एकल अंग रोग (डायलिसिस सहित);

IVb: बहुउद्देशीय रोग

कैसे एक जटिलता की पहचान करने के लिए

प्रतिकूल पोस्ट-ऑपरेटिव घटनाओं को उपचार विफलताओं, अगली कड़ी और जटिलताओं में विभाजित किया जा सकता है। **उपचार की विफलता** तब होती है जब मूल सर्जरी अपने इच्छित लाभ प्राप्त करने में विफल होती है;

उदाहरण के लिए, कैंसर सर्जरी के बाद ट्यूमर पुनरावृत्ति **Sequelae** एक दिया प्रक्रिया के मान्यता प्राप्त परिणाम हैं; उदाहरण के लिए, मस्तिष्कशोथ के बाद splinectomy के बाद एक बड़ी छोटी आंत रसीकरण या प्रतिरक्षा की कमी के बाद मल मैलाशोस्टिंग। सामान्य पोस्ट-ऑपरेटिव कोर्स से कोई विचलन जिसका रोगी पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है और यह इलाज की विफलता या सीक्वेल का नहीं है, यह एक **जटिलता** है।

क्लैविइन-डंडो वर्गीकरण में, जटिलता की गंभीरता का निर्धारण करने वाला कारक आवश्यक है नतीजतन, दी गई जटिलता को अलग तरीके से वर्गीकृत किया जा सकता है, इस पर निर्भर करता है कि यह कैसे प्रबंधित किया गया है। उदाहरण के लिए, यदि एंटीबायोटिक दवाओं (ग्रेड II) में निहित होता है या एंटीथेसैटिक (ग्रेड IIIb) के तहत इसे फिर से काम करने की आवश्यकता होती है, तो एनास्टोमोटिक रिसाव को प्रबंधित किया जा सकता है। कुछ अन्य विचार:

- इंट्रा ऑपरेटिव जटिलताओं को तब तक नहीं माना जाता है जब तक कि वे रोगी पर ऑपरेटर के विपरीत प्रभाव नहीं लेते हैं। इसके लिए एकमात्र अपवाद इंट्रा ऑपरेटिव मौत है; इसे ग्रेड वी के रूप में वर्गीकृत किया गया है।

- सर्जरी के लिए कोई सीधा संबंध नहीं होने पर भी, **सभी पोस्ट-ऑपरेटिव प्रतिकूल घटनाएं** शामिल हैं।

- अनुवर्ती अवधि (30 दिन) के भीतर **सभी प्रतिकूल घटनाएं शामिल** हैं, भले ही वे निर्वहन के बाद होते हैं।

- **नैदानिक प्रक्रियाएं शामिल नहीं हैं** उदाहरण के लिए, किसी हस्तक्षेप के बिना रक्तस्राव के स्रोत की तलाश करने के लिए एक नैदानिक एंडोस्कोपी को कोई जटिलता **नहीं माना** जाएगा, लेकिन एक रक्तस्राब्दी के पोत के कतरन के साथ एक चिकित्सीय एंडोस्कोपी को ग्रेड III की जटिलता माना जाएगा। चूंकि **नकारात्मक खोजी लैपरोटॉमी निदान** प्रक्रियाएं हैं, इसलिए उन्हें जटिलताओं के रूप में दर्ज **नहीं किया** जाना चाहिए।

क्लाविएन डिंडो ग्रेड	परिभाषा (इटैलिक में सूचीबद्ध उदाहरण)

I	औषधीय ("स्वीकार्य चिकित्सीय नियमों" के अलावा), सर्जिकल, एंडोस्कोपिक या रेडियोलॉजिकल हस्तक्षेप की आवश्यकता के बिना सामान्य पश्चात पाठ्यक्रम से कोई विचलन। स्वीकार्य उपचारात्मक नियम हैं: चयनित दवाएं (एंटीमैटिक्स, एंटीपैरेरिकिक्स, एनाल्जेसिक्स, मूत्रवर्धक और इलेक्ट्रोलाइट प्रतिस्थापन), फिजियोथेरेपी और घाव के संक्रमण बिस्तर पर खुलते हैं लेकिन एंटीबायोटिक दवाओं के साथ इलाज नहीं किया जाता है। **उदाहरण:** इलियस *(आदर्श से विचलन);* हाइपोकैलेमिया मौखिक पोटेशियम प्रतिस्थापन के साथ इलाज किया*;* मतली एक एंटी-इमेटिक *(उदाहरण के साइक्लिज़िन)* के साथ इलाज की गई*;* तीव्र गुर्दा की चोट अंतःस्राव तरल पदार्थ के साथ इलाज किया।
II	ग्रेड I जटिलताओं के लिए अनुमति के अलावा दवाओं के साथ औषधीय उपचार की आवश्यकता है रक्त संक्रमण और कुल पैरेन्टरल पोषण भी शामिल हैं **उदाहरण:** सर्जिकल साइट संक्रमण एंटीबायोटिक दवाओं के साथ इलाज किया*;* मेडोकर्डियल रोधगलन का इलाज मेडिकल*;* एनकोपापरिन के साथ इलाज किया गया गहरे शिरापरक घनास्त्रता*;* निमोनिया या मूत्र पथ के संक्रमण एंटीबायोटिक दवाओं के साथ इलाज*;* रक्ताल्पता के लिए रक्त आधान
IIIa	सर्जिकल, एन्डोस्कोपिक या रेडियोलॉजिकल हस्तक्षेप की आवश्यकता, सामान्य संवेदनाहारी के **तहत नहीं**। **उदाहरण**: चिकित्सीय एंडोस्कोपिक थेरेपी *(*निदान प्रक्रियाओं को शामिल नहीं करते हैं*);* हस्तक्षेप संबंधी विकिरण प्रक्रियाएं
IIIb	सर्जिकल, एन्डोस्कोपिक या रेडियोलॉजिकल हस्तक्षेप की आवश्यकता होती है, सामान्य संवेदनाहारी के तहत। **उदाहरण:** रक्तस्राव के लिए आपातकालीन पुनः लैपरोटमी। ध्यान दें कुछ प्रक्रियाओं का मंचन किया जाता है, थिएटर को योजनाबद्ध वापसी की आवश्यकता होती है और इसे जटिलता नहीं माना जाना चाहिए, उदाहरण के लिए, नियोजित पुनर्निर्यात के साथ आघात में क्षति-नियंत्रण *laparotomy*। ।
IVa	महत्वपूर्ण देखभाल प्रबंधन की आवश्यकता वाली जीवन-धमकाने वाली जटिलताओं - **एकल अंग** न होने या मस्तिष्क के रक्तस्राव और इस्केमिक स्ट्रोक (टीआईए को छोड़कर) सहित न्यूरोलॉजिकल जटिलताओं। इसमें यांत्रिक वेंटिलेशन, उच्च प्रवाह ऑक्सीजन थेरेपी, हेमोफ्रेट्रेशन, वासोप्रसेसर समर्थन या निरंतर आक्रामक निगरानी की आवश्यकता शामिल हो सकती है। कुछ केंद्रों में, महत्वपूर्ण देखभाल के लिए योजनाबद्ध या नियमित प्रवेश सामान्य है। इन उदाहरणों को शामिल नहीं किया जाना चाहिए। महत्वपूर्ण देखभाल सुविधाओं के बिना केंद्रों में, क्लैवियन-दिंडो ग्रेड IV को एक जीवन-धमकी संबंधी जटिलता की उपस्थिति में सौंपा जा सकता है जहां महत्वपूर्ण देखभाल प्रवेश होने पर सुविधाएं उपलब्ध थीं **उदाहरण:** एकल अंग न करने के लिए महत्वपूर्ण देखभाल प्रबंधन की आवश्यकता होती है, उदा। वेंटीलेटर समर्थन के साथ निमोनिया, निस्पंदन के साथ गुर्दे की विफलता*;* आघात।
IVb	महत्वपूर्ण देखभाल प्रबंधन की आवश्यकता वाले जीवन-धमकाने वाले जटिलताओं - **बहु-अंग** रोग

V	मरीज की मौत

4.5.2 माध्यमिक परिणाम उपाय

कैंसर विशिष्ट गुणवत्ता उपाय

ये खंड 4.6.3 में वर्णित हैं

30-दिन की मामूली जटिलता दर

सूचकांक संचालन के 30 दिनों के भीतर क्लेवियन-दिंडो ग्रेड I या द्वितीय जटिलता की घटना के रूप में परिभाषित।

क्लैवियन-दिंडो ग्रेड I: औषधीय उपचार या सर्जिकल, एंडोस्कोपिक और रेडियोलॉजिकल हस्तक्षेप की आवश्यकता के बिना सामान्य पश्चात पाठ्यक्रम से कोई विचलन।

क्लैवियन-दिंडो ग्रेड II: ग्रेड I जटिलताओं के लिए इस तरह की अनुमति के अलावा अन्य दवाओं के साथ औषधीय उपचार की आवश्यकता है रक्त आधान की रेत कुल पेरेन्टरल पोषण भी शामिल हैं।

सर्जिकल साइट संक्रमण

सर्जिकल साइट संक्रमण रोग निवारण और नियंत्रण (सीडीसी) सर्जिकल साइट संक्रमण दिशानिर्देश (7) के लिए केंद्र के अनुसार परिभाषित किया जाएगा जो निम्नलिखित को निर्दिष्ट करता है:

1. संक्रमण में चीरा की सतही और गहरी ऊतक शामिल है

   तथा

2. रोगी में निम्न में से **कम से कम एक** है:

   a. चीरा से प्युलैंट ड्रेनेज

b. नैदानिक निदान और उपचार के उद्देश्यों के लिए संस्कृति या गैर-संस्कृति आधारित परीक्षण द्वारा अस्वाभाविक रूप से प्राप्त नमूने से पहचान की गई जीव

c. चीरा को फिर से खोलना **और** रोगी में निम्न लक्षणों या लक्षणों में से **कम से कम एक** है: दर्द या कोमलता; स्थानीयकृत सूजन; पर्विल; या गर्मी
d. सकल संरचनात्मक या हिस्टोपैथोलॉजिकल परीक्षा, या इमेजिंग टेस्ट पर पाया जाता है कि गहरे चीरा से जुड़े संक्रमण के एक फोड़ा या अन्य सबूत।

एनास्टोमोटिक रिसाव

एनास्टोमोटिक रिसाव को पहले या गठित एनेस्टोमोसिस के स्थान पर पेट या आंत्र की लुमेन और छाती / पेट / श्रोणि के बीच संचार की उपस्थिति के रूप में परिभाषित किया गया है। एनास्टोमोटिक रिसाव की जांच रेडियोलॉजिकल (सीटी, एमआरआई, कंट्रास्ट स्टडीज के साथ) एंडोस्कोपिक रूप से (एन्डोस्कोपी या लैपरोस्कोपी के माध्यम से) या ऑपरेशन पर हो सकती है।

अनुवर्ती कार्रवाई की लंबाई

अनुवर्ती कार्रवाई की जा रही है और सर्जरी के बाद जहां संभव हो (या तो व्यक्ति या चार्ट समीक्षा में), या यदि संभव नहीं हो तो निर्वहन के बिंदु से 30-दिन तक मापा जाएगा। सर्जरी का दिन दिन 0 माना जाएगा

व्यवहार्यता अध्ययन

हम **अतिरिक्त** अस्पतालों के अध्ययन के लिए कुछ अस्पतालों के साथ काम करेंगे (धारा 4.6 देखें)। **इन अस्पतालों में सभी भाग लेने की आवश्यकता नहीं होगी** व्यवहार्यता अध्ययन अन्य परिणाम उपायों के संग्रह की

जांच करेगा इनमें 3, 6, और 12 महीनों में समग्र और बीमारी मुक्त रहने का समावेश होगा; जीवन की गुणवत्ता और अन्य रोगी केंद्रित परिणाम उपायों; और रोगियों को कैंसर की देखभाल की आर्थिक लागत का मूल्यांकन। कृपया अपने राष्ट्रीय लीड को बताएं कि क्या आप इन उद्देश्यों का समर्थन कर सकते हैं। व्यवहार्यता अध्ययन में भाग लेने के लिए सभी अस्पतालों के लिए यह आवश्यकता नहीं है।

4.5.3 कैंसर विशिष्ट गुणवत्ता उपाय

सर्जिकल कैंसर की देखभाल की गुणवत्ता निर्धारित करने के लिए उपयोग किए जाने वाले उपाय विवादास्पद हैं और चल रहे बहस के अधीन हैं। उच्च आय वाले देशों में नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर हेल्थ एंड केयर एक्सलेंस (एनआईसीई, यूके) और अमेरिकन कॉलेज ऑफ सर्जन (यूएस) जैसे निकायों द्वारा उत्पादित दिशानिर्देश कुछ आम सहमति प्रदान करते हैं हालांकि, एलएमआईसी में ऐसे दिशानिर्देशों की उपयुक्तता पर थोड़ा सा सबूत है या संसाधनों की खराब स्थितियों में कैंसर की सर्जरी में गुणवत्ता क्या विशिष्ट उपायों का संकेत दे सकती है।

पेरीओपरेटिव मृत्यु दर और जटिलता दर की माप गुणवत्ता के लिए सरोगेट उपायों के रूप में कार्य कर सकती है, जैसे स्तन कैंसर सर्जरी में सर्जरी साइट के संक्रमण दर (8)। राष्ट्रीय कैंसर के दिशानिर्देशों से ली गई निम्न गुणवत्ता उपायों का उपयोग किया जाएगा:

4.5.3.1 स्तन कैंसर

इंफ्रास्ट्रक्चर / देखभाल प्रक्रियाएं

- स्तन कैंसर का निदान करने के लिए पूर्व-ऑपरेटिव सुई सुई आकांक्षा / कोर बायोप्सी की उपलब्धता / प्रदर्शन

- स्टेजिंग के लिए स्तन / एक्सीलरी एमआरआई की उपलब्धता / प्रदर्शन

- एजेसीसी चरण 0 / I / II स्तन कैंसर के लिए स्तन संरक्षण सर्जरी की उपलब्धता / प्रदर्शन।

- एक्सेलरी / स्तन रेडियोथेरेपी और एक्सीलरी लिम्फ नोड क्लीयरेंस (विश्लेषण के लिए कम से कम 10 लिम्फ नोड्स) की उपलब्धता / प्रदर्शन

- प्रारंभिक इनवेसिव स्तन कैंसर के लिए प्रत्यारोपण लिम्फ-नोड बायोप्सी की उपलब्धता / प्रदर्शन

- प्रोजेस्टेरोन रिसेप्टर (पीआर), एस्ट्रोजेन रिसेप्टर (ईआर), मानव एपिडर्मल ग्रोथ फैक्टर रिसेप्टर 2 (एचईआर 2) रिसेप्टर और इनवेसिव कैंसर के लिए की 67 स्थिति की उपलब्धता / प्रदर्शन।

- सहायक उपचार के साथ उपलब्धता / उपचार जहां सर्जरी के पूरा होने के 31 दिनों के भीतर उचित।

- स्पष्ट मार्जिन (DCIS सहित) के साथ स्तन संरक्षण सर्जरी के साथ सभी के लिए रेडियोथेरेपी की उपलब्धता / योजना

- इन दोनों क्षेत्रों की टीम की बैठक / ट्यूमर बोर्ड के भीतर किए गए उपचार निर्णय

परिणाम

- 30-दिन की मृत्यु दर

- 30-दिन की जटिलता दर इसमें सर्जरी साइट संक्रमण, फोड़ा गठन, सीरम, अनियोजित पुनर्परिवेशन, अनियोजित पुनर्निर्माण और अनियोजित महत्वपूर्ण देखभाल के लिए आवश्यकता शामिल है।

- मार्जिन भागीदारी शल्य चिकित्सा में डीसीआईएस में [या स्थानीय रूप से मापने की क्षमता] में "टंकिंग ऑन इनकैड मार्जिन" सकारात्मक (एसएसओ / एएसटीआरओ प्रारंभिक चरण स्तन कैंसर (9)) या मार्जिन <2 एमएम में अंतर माना जाता है।

4.5.3.2 गैस्ट्रिक कैंसर

इंफ्रास्ट्रक्चर / देखभाल प्रक्रियाएं

- कैंसर के निदान तक पहुंचने के लिए एन्डोस्कोपी और बायोप्सी की उपलब्धता / प्रदर्शन।
- प्री-ऑपरेटिव स्टेजिंग के लिए सीटी छाती, पेट और श्रोणि स्कैन की उपलब्धता / प्रदर्शन।
- गैस्ट्रिक कैंसर के लिए पूर्व या पोस्ट-ऑपरेटिव केमोथेरेपी के साथ उपलब्धता / उपचार
- इन दोनों क्षेत्रों की टीम की बैठक / ट्यूमर बोर्ड के भीतर किए गए उपचार निर्णय

परिणाम

- 30-दिन की मृत्यु दर
- 30-दिन की जटिलता दर इस में शल्यचिकित्सा साइट संक्रमण, अनैतिक विषाणु, अनियोजित पुनर्स्थापन, और अनियोजित महत्वपूर्ण देखभाल के लिए आवश्यकता शामिल है।
- कम से कम 15 क्षेत्रीय लिम्फ नोड्स हटाए गए और पैथोलॉजिकल जांच किए गए गैस्ट्रिक कैंसर [या स्थानीय तरीके से मापने की क्षमता] के लिए जांच की गई।

4.5.3.3 कोलोरेक्टल कैंसर

इंफ्रास्ट्रक्चर / देखभाल प्रक्रियाएं

- प्री-ऑपरेटिव स्टेजिंग के लिए सीटी छाती, पेट और श्रोणि स्कैन की उपलब्धता / प्रदर्शन।

- रेक्टिकल कैंसर के लिए प्री-ऑपरेटिव एमआरआई की उपलब्धता / प्रदर्शन

- लिम्फ नोड पॉजिटिव कोलन कैंसर के लिए लसीका के बाद पोस्ट-ऑपरेटिव केमोथेरेपी के साथ उपलब्धता / नियोजन / उपचार।

- प्री-ऑपरेटिव केमोथेरेपी / रेडियोथेरेपी के साथ उपलब्धता / उपचार

- इन दोनों क्षेत्रों की टीम की बैठक / ट्यूमर बोर्ड के भीतर किए गए उपचार निर्णय

- स्टेमा गठन दर

परिणाम

- 30-दिन की मृत्यु दर

- 30-दिन की जटिलता दर इसमें सर्जरी साइट संक्रमण, अनैस्टोमोटिक रिसाव, अनियोजित पुनर्परिवेशन, अनियोजित पुनर्निर्माण और अनियोजित महत्वपूर्ण देखभाल के लिए आवश्यकता शामिल है।

- सर्जिकल रिसेक्शन मार्जिन (सीआरएम)> 1 एमएम [या स्थानीय रूप से मापने की क्षमता]

- कम से कम 12 क्षेत्रीय लिम्फ नोड्स हटाए गए और पथविज्ञान ने शोधित बृहदान्त्र कैंसर [या स्थानीय रूप से मापने की क्षमता] के लिए जांच की।

4.6 व्यवहार्यता अध्ययन

व्यवहार्यता अध्ययन ग्लोबलसार्ज 3 के प्राथमिक उद्देश्यों को पूरा करेगा, जिसमें प्रारंभिक 30-दिवसीय अनुवर्ती अवधि से परे संबंधित गुणवत्ता और परिणाम उपायों का पता लगाने का लक्ष्य रखा जाएगा। हाल ही में, बड़े

सिम्युलेटेड डेटासेट का उपयोग ऐसे उपायों का पता लगाने के लिए किया गया है, हालांकि स्थानीय रूप से एकत्र किए गए, वैश्विक पैमाने पर संभावित डेटा अभी तक किया जाना बाकी है।

स्थानीय टीमों को ये व्यवहार्यता अध्ययन करने की आवश्यकता नहीं है, हालांकि हम आशा करते हैं कि बहुमत एक या अधिक अतिरिक्त परिणामों पर डेटा एकत्र करने में सक्षम होगा। जो मापा जाएगा वे तीन व्यापक श्रेणियों में आ जाएंगे:

रोगी का अस्तित्व *:*

- 3, 6 और 12 महीने के पोस्ट-ऑपरेटिव पर रोग मुक्त रहने का

- कुल मिलाकर 3, 6 और 12 महीने के बाद उत्तरजीविता

रोगी-रिपोर्ट परिणाम उपाय

- कैंसर की विशिष्ट कैंसर की सर्जरी के बाद जीवन की गुणवत्ता वाली रोगी की रिपोर्ट की गई गुणवत्ता

- कैंसर के लिए सर्जरी के दौर से गुजरते समय मरीज़ों के नतीजे के परिणामों को अन्वेषण करना महत्वपूर्ण होता है

रोगियों को कैंसर की सर्जरी की आर्थिक लागत का आकलन करना

- रोगियों के अनुपात जो सर्जरी के बाद विपत्तिपूर्ण लागत भुगतते हैं (चिकित्सा बिल का भुगतान करने के लिए आवश्यक दिनों की कुल संख्या से मापा जाता है)

- मरीज से पहले की अवधि भुगतान कार्य पर लौट सकती है और / या परिवार की देखभाल कर सकती है

5 स्थानीय अनुमोदन / नैतिक विचार

इस अध्ययन के लिए अनुमति प्राप्त करने के लिए विभिन्न देशों और अस्पतालों में अलग-अलग तंत्र होंगे। एकत्रित किए गए सभी आंकड़े वर्तमान अभ्यास को मापेंगे, और सामान्य रोगी प्रबंधन में कोई भी परिवर्तन आवश्यक नहीं होगा। व्यक्तिगत सर्जन, अस्पताल या देश के स्तर पर डेटा प्रस्तुत नहीं किया जाएगा।

कई केंद्रों में, इस अध्ययन में औपचारिक नैतिकता की मंजूरी की आवश्यकता नहीं होगी। उदाहरण के लिए यूनाइटेड किंगडम में, नैतिक समीक्षा ने पुष्टि की है कि इस परियोजना को ऑडिट माना जाएगा, और यह प्रत्येक सहभागी अस्पताल केंद्र में एक नैदानिक लेखा परीक्षा या सेवा मूल्यांकन (इस प्रोटोकॉल के अंत में नैतिकता बोर्ड से पत्र देखें) के रूप में पंजीकृत होगा।

स्थानीय जांचकर्ताओं को निम्न में से किसी एक से अनुमोदन प्राप्त करना चाहिए, स्थानीय नीति द्वारा निर्देशित किया जाना चाहिए:

- नैदानिक लेखा परीक्षा विभाग (या तो लेखा परीक्षा या सेवा मूल्यांकन);

- अनुसंधान विभाग / संस्थागत समीक्षा बोर्ड (या तो अवलोकन अनुसंधान या सेवा मूल्यांकन के रूप में);

- कुछ अस्पतालों में इन विभागों के पास नहीं हो सकता है, जिसके मामले में स्थानीय जांचकर्ता को अगले सर्वोत्तम उपलब्ध स्रोत से लिखित या ईमेल की अनुमति दी जानी चाहिए। इस में सर्जरी के चीफ या एक परामर्शदाता / चिकित्सक उपस्थित हो सकते हैं। स्थानीय जांचकर्ता यह सुनिश्चित करने के लिए पूरी तरह जिम्मेदार होंगे कि उन्होंने इस के लिए सही तंत्र का पालन किया है और जब उनका डेटा जमा किया जाए तो स्थानीय स्वीकृति की पुष्टि करने के लिए कहा जाएगा।

डेटा एकत्र करने से पहले, आपको ऐसा करने के लिए अनुमोदन होना चाहिए

6 ऑडिट मानदंड

कई देशों में यह एक नैदानिक लेखा परीक्षा या सेवा मूल्यांकन है, क्योंकि अध्ययन में 'सोने-मानक' के लिए अभ्यास की तुलना की जा रही है, पहचान योग्य डेटा का उपयोग किए बिना या मरीज की देखभाल में बदलाव। अध्ययन के पूरा होने पर, भाग लेने वाले केंद्रों को अपने खुद के बेंचमार्क प्रदर्शन के साथ प्रदान किया जाएगा, जिसके लिए गुणवत्ता सुधार या बाद में पुन: लेखापरीक्षा के लिए उपयोग करना होगा। यह अध्ययन निम्न प्रकाशित दिशानिर्देशों से लिया गया मानकों का उपयोग करेगा:

6.1 स्तन कैंसर

- स्तन कैंसर (10) के लिए देखभाल के कैंसर की गुणवत्ता के अमेरिकन कॉलेज ऑफ सर्जन आयोग;
- राष्ट्रीय स्वास्थ्य और देखभाल उत्कृष्टता संस्थान (एनआईसीई): प्रारंभिक और स्थानीय रूप से उन्नत स्तन कैंसर: निदान और उपचार; नैदानिक दिशानिर्देश CG80 (11)।

6.2 गैस्ट्रिक कैंसर

- गैस्ट्रिक कैंसर की देखभाल के कैंसर की गुणवत्ता के अमेरिकन कॉलेज ऑफ सर्जन आयोग (10);
- नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर हेल्थ एंड केयर एक्सलेंस (एनआईसीई): ऑसिफोगो-गैस्ट्रिक कैंसर: वयस्कों में मूल्यांकन और प्रबंधन (12)।

6.3 कोलोरेक्टल कैंसर

- अमेरिकन कॉलेज ऑफ सर्जन कमीशन ऑफ कैंसर की गुणवत्ता की देखभाल के लिए कोलोरेक्टल कैंसर (10);

- राष्ट्रीय स्वास्थ्य और देखभाल उत्कृष्टता संस्थान (एनआईसीई): गैस्ट्रिक कैंसर: निदान और प्रबंधन; नैदानिक दिशानिर्देश CG131 (13)।

7 शासन और डेटा साझा करना

डेटा को सुरक्षित ऑनलाइन सिस्टम के माध्यम से एकत्र किया जाएगा, जो एडिनबर्ग विश्वविद्यालय, एडिनबर्ग, यूके द्वारा उपलब्ध कराया जाएगा, जो कि REDCap system4 का उपयोग करते हैं। अनुसंधान डेटा को सुरक्षित रूप से इकट्ठा करने के लिए दुनिया भर में रेड कैप का उपयोग किया जाता है। सभी रोगी डेटा संचरित और अज्ञात रूप से आयोजित किया जाएगा; डेटा को पहचानने योग्य अस्पताल या सर्जन स्तर पर विश्लेषण नहीं किया जाएगा। 10% ग़ैर डेटा के साथ केंद्र सबमिट करने से अध्ययन से उस केंद्र को बहिष्कृत किया जाएगा।

सभी सहयोगियों को ग्लोबलसार्ज 3 में भाग लेने से पहले एक डेटा हैंडलिंग और स्टोरेज कोड आचार संहिता से सहमत होने के लिए कहा जाएगा 3. डेटा प्रशासन पर हमारी औपचारिक नीति ऑनलाइन (globalsurg.org/gs3) पाया जा सकता है।

8 डेटा एकत्र करना

8.1 स्थानीय जांचकर्ता जिम्मेदारियां

स्थानीय जांचकर्ता अपने अस्पताल के भीतर डेटा संग्रह के लिए ज़िम्मेदार हैं। एक "डेटा संग्रह मिनी-टीम" में तीन व्यक्ति शामिल हैं, जो मेडिकल छात्रों, डॉक्टर, नर्स या शोध कर्मचारी हो सकते हैं। स्थानीय जांचकर्ताओं के लिए विशेष रूप से जिम्मेदार होंगे:

- स्थानीय लेखापरीक्षा, सेवा मूल्यांकन, या अनुसंधान नीतिशास्त्र अनुमोदन प्राप्त करना;

- मरीजों की पहचान करने और डेटा एकत्र करने के लिए तीन लोगों (स्वयं सहित) की एक टीम का निर्माण करना;

- पात्र रोगियों की पहचान करने और उन्हें शामिल करने के लिए स्पष्ट तंत्र बनाना;

- परिणाम स्थापित करने के लिए स्पष्ट पथ की पहचान करना;

- टीम के सदस्य नामों सहित ऑनलाइन रेड कैप सिस्टम में डेटा जमा करना

---

4 http://project-redcap.org

लगातार रोगियों की पहचान करने के तरीके:

- ऑपरेटिंग थियेटर सूची की दैनिक समीक्षा;

- टीमों की तात्कालिक समीक्षा पत्र, आपातकालीन प्रवेश सूची और वार्ड सूची की दैनिक समीक्षा;

- इन दोनों क्षेत्रों की टीम की बैठक / ट्यूमर बोर्ड की सूची की दैनिक समीक्षा;

- थियेटर लॉगबुक की दैनिक समीक्षा;

- राष्ट्रीय बिक्रीसूत्र वैकल्पिक देश-विशिष्ट तरीकों के साथ मदद कर सकता है।

8.2 फॉलो-अप

सभी जांचकर्ताओं को रोगियों को सर्जरी के दिन के रूप में माना जाने वाला दिन 0 माना जाता है, जो 30 दिनों तक पोस्ट-ऑपरेटिव जटिलताओं की पहचान करने के लिए सक्रिय रूप से निगरानी करता है। कई अस्पतालों और राष्ट्रीय संगठनों (जैसे एनआईसीई) द्वारा अनुशंसित यह मानक अभ्यास का हिस्सा है। पश्चात घटनाओं (या उनकी

अनुपस्थिति) की पहचान में केंद्र सक्रिय होना चाहिए। हम 30 दिन के अनुवर्ती स्थिति को प्राप्त करने के लिए इस्तेमाल की जाने वाली विधि से पूछेंगे। स्थानीय व्यवस्था में शामिल हो सकते हैं:

- प्रवेश के दौरान और छुट्टी से पहले रोगी की स्थिति और नोटों की दैनिक समीक्षा;
- रोगियों की स्थिति की जांच बाहरी रोगी क्लिनिक में या टेलीफोन के माध्यम से 30 दिनों में (यदि यह सामान्य अभ्यास है);
- अस्पताल के रिकॉर्ड (इलेक्ट्रॉनिक या कागज़) की जाँच करना या पुन: प्रवेश या पुन: प्रवेश के लिए सौंपने वाली सूची;
- पुनः उपस्थितियों के लिए आपातकालीन विभाग के अभिलेखों की जांच करना।

जहां स्थानीय स्वीकृति मौजूद है, REDCap में अस्पताल रोगी पहचान संख्या को रिकॉर्ड करें

वैकल्पिक रूप से, REDCap अध्ययन आईडी से मेल खाने वाली फ़ाइल को मरीज के अस्पताल आईडी से सुरक्षित रूप से संगृहीत करें ताकि फॉलो-अप किया जा सके। भविष्य में फॉलो-अप के लिए लिंक्ड आइडेंटिफ़ायर आयोजित किए जाने का रिकॉर्ड रखें

9 सांख्यिकी विश्लेषण

9.1 नमूना आकार

एक संभावित डिजाइन विश्लेषण में सांख्यिकीय शक्ति का अन्वेषण शामिल है गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल कैंसर रोध के लिए 30-दिवसीय मृत्यु दर का आकलन ग्लोबलसार्ग 1 और 2 अध्ययनों से डेटा का उपयोग करके निर्धारित किया गया। मानव विकास सूचकांक द्वारा परिणामों के स्तरीकरण को किया गया। 30-दिवसीय मृत्यु दर में प्रमुख

विविधता कैंसर सर्जरी के बाद दोनों आपातकालीन सर्जरी (उच्च एचडीआई, 75/644 (11.6%) बनाम कम / मध्यम एचडीआई, 59/216 (27.3%)) और वैकल्पिक सर्जरी (उच्च एचडीआई, 30/1501 75/644 (2.0%) बनाम कम / मध्यम एचडीआई, 23/416 (5.5%))। इन अनुमानों में से छोटे का उपयोग करते हुए एक संकेतक नमूना आकार की गणना से पता चलता है कि लगभग 500 प्रति समूह 80% शक्ति (पी 1 = 0.020, पी 2 = 0.055, अल्फा = 0.05) या 640 प्रति समूह 90% शक्ति पर 30 में अंतर को समाप्त करने की आवश्यकता होगी एचडीआई समूहों के बीच - दिन मृत्यु दर

9.2 विश्लेषण

मानव विकास सूचकांक रैंक (एचडीआई) के मुताबिक, विभिन्न अंतरराष्ट्रीय स्वास्थ्य सेटिंग्स में भिन्नता का आकलन देश द्वारा भाग लेने वाले केंद्रों के स्तर को बढ़ाकर किया जाएगा। यह संयुक्त राष्ट्र (hdr.undp.org/en/statistics). द्वारा प्रकाशित जीवन प्रत्याशा, शिक्षा और आय सूचकांक का एक समग्र आंकड़ा है। इसके अलावा पूर्व-निर्दिष्ट उपसमूह का विश्लेषण भौगोलिक देश समूह, कैंसर-प्रकार, आपातकालीन बनाम वैकल्पिक सर्जरी, प्रदर्शन की स्थिति, उपशामक बनाम उपचारात्मक सर्जरी, मंचन की सीमा, और रोग विश्लेषण के स्तर से किया जाएगा। पीयरसन ची स्क्वायर टेस्ट, क्रुस्कल-वालिस टेस्ट, और रेजिस्ट्रेटिव रिग्रेसन के साथ शुरुआती अनारनीय विश्लेषण। बेएसियन बहुस्तरीय उपस्कर मॉडल का निर्माण केस मिश्रण (भिन्न रोगी, बीमारी, और ऑपरेटिव विशेषताओं) के लिए किया जाएगा। हम कमजोर रूप से जानकारीपूर्ण प्रिये का उपयोग करेंगे, जो पहले के रूप में वैकल्पिक प्राइऑर और विभिन्न श्रृंखला दीक्षा अंक / श्रृंखला लंबाई पर प्रदर्शित संवेदनशीलता विश्लेषण करती हैं। निम्नलिखित सिद्धांतों का उपयोग करके मॉडल बनाए जाएंगे: 1. परिणाम के साथ जुड़े चर पिछले अध्ययनों में उपायों के लिए जिम्मेदार होगा; 2. जनसांख्यिकीय चर मॉडल अन्वेषण में शामिल किया जाएगा; 3. अस्पताल और निवास के देश द्वारा जनसंख्या स्तरीकरण को सीमित ग्राडियंट्स के साथ यादृच्छिक प्रभाव के रूप में शामिल किया जाएगा; 4. सभी प्रथम ऑर्डर बातचीत की जांच की जाएगी और अंतिम मॉडल में शामिल होंगे यदि प्रभावशाली हो; 5. अंतिम मॉडल चयन व्यापक रूप से लागू जानकारी मानदंड (डब्ल्यूएआईसी) को कम करके और सी-आंकड़े (रिसीवर ऑपरेटर वक्र के तहत क्षेत्र) का उपयोग करके निर्धारित मानदंड-आधारित दृष्टिकोण का उपयोग करके किया जाएगा। मॉडल के निर्माण के दौरान पहले क्रम के इंटरैक्शन की अपेक्षा की जाती है और इसका पता लगाया जाएगा।

किसी व्यक्ति के सर्जन या अस्पताल के स्तर पर डेटा का विश्लेषण या रिपोर्ट नहीं किया जाएगा परिणाम केंद्र स्तर पर भाग लेने वाले केंद्रों पर वापस खिलाएंगे। कोई अन्य केंद्र पहचानने योग्य नहीं होगा। डेटा केंद्र या देश के लिए पहचाना नहीं जा सकता है जो इसे किसी भी अन्य बाद के विश्लेषणों में प्रस्तुत किया गया है।

10 गुणवत्ता आश्वासन और सत्यापन

उच्च-गुणवत्ता वाले डेटा को सुनिश्चित करने के लिए, यह सुनिश्चित करने के लिए कई कदम उठाए जाएंगे कि दर्ज किए गए सभी डेटा सटीक और वैध हैं।

10.1 डेटा सत्यापन

अध्ययन के लिए प्राप्त किए गए परिणाम उच्च गुणवत्ता वाले हैं यह सुनिश्चित करने के लिए डेटा को मान्य करना महत्वपूर्ण है। ग्लोबलसार्ग 2 अध्ययन (6) में प्रयुक्त संरचना के अनुसार डेटा सत्यापन दो भागों में किया जाएगा।

1. प्राथमिक डेटा संग्रह टीमों द्वारा मान्यकरण:
    a. रोगी स्तर पर अनुवर्ती पद्धति: सभी अस्पताल 30-दिवसीय परिणामों को निर्धारित करने के लिए इस्तेमाल किए जाने वाले तरीकों की स्वयं रिपोर्ट करेंगे
    b. रोगी की पहचान पद्धति: सभी अस्पताल उन रोगियों की पहचान करने के लिए उपयोग किए जाने वाले तरीकों की स्वयं रिपोर्ट करेंगे जो समावेशन मानदंड को पूरा करते हैं।
2. स्वतंत्र टीमों द्वारा मान्यकरण:
    a. मामला निर्धारण: शामिल किए जाने के मानदंड को पूरा करने वाले रोगियों की पहचान करने के लिए अस्पताल के रिकॉर्ड की समीक्षा की जाएगी। यह प्राथमिक आंकड़ों को एकत्र करने में शामिल व्यक्तियों द्वारा किया जाएगा (यानी, डॉक्टरों, नर्सों, या मेडिकल छात्रों, जो भर्ती टीमों का हिस्सा नहीं थे)। नमूनों की तुलना करके, केंद्रीय आंकड़ों की टीम द्वारा मामले के निर्धारण का एक मात्रात्मक अनुमान तैयार किया जाएगा।
    b. डेटा सटीकता: एकत्रित वैरिएबल का एक सबसेट उन व्यक्तियों द्वारा मान्य किया जाएगा जो प्राथमिक डेटा संग्रह प्रक्रिया से स्वतंत्र हैं। "मामले के निर्धारण" चरण के बाद, वैलेटर्स को चर के उपसमुच्चय, दो रोगी चर, दो ऑपरेशन चर और दो परिणाम उपायों के लिए डेटा प्रदान करने के लिए कहा जाएगा

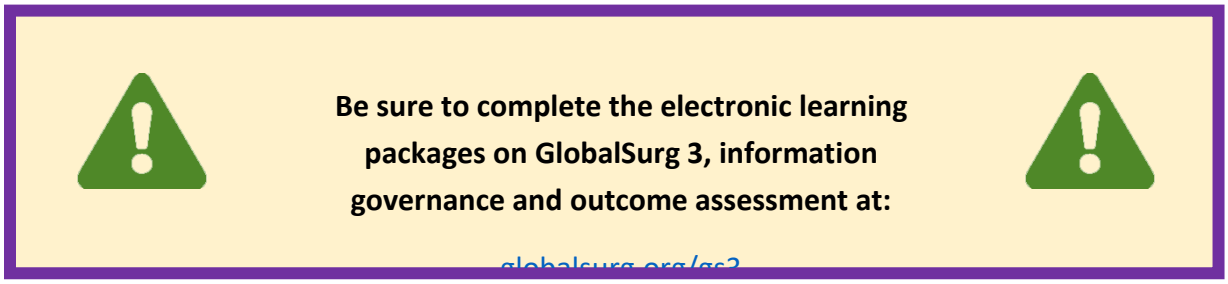
यदि आप डेटा सत्यापन अध्ययन में मदद करना चाहते हैं, तो कृपया globalsurg.org के माध्यम से अपने राष्ट्रीय ग्लोबलसार्ज लीड से संपर्क करें।

10.2 पायलट चरण

यह सुनिश्चित करने के लिए कि हर व्यक्ति का क्षेत्र अध्ययन शुरू करने से पहले सही तरीके से काम कर रहा है, REDCap सिस्टम का परीक्षण करने के लिए एक आंतरिक पायलट किया जाएगा। यदि आप आंतरिक पायलट और परीक्षण चरणों के साथ मदद करना चाहते हैं, तो कृपया ग्लोबलसार्ज टीम से संपर्क करें

10.3 न्यूनतम डेटा एंट्री आवश्यकताएं

अध्ययन में शामिल किए जाने के लिए, केंद्रों में निरंतर (यानी एक दूसरे के बाद) मरीजों को शामिल करना चाहिए और 9 0% से अधिक समग्र डेटा पूर्णता प्रदान करना चाहिए (यानी कोई डेटा बिंदु नहीं होना चाहिए)। केंद्र डेटा विश्लेषण से 90% समग्र डेटा पूर्णता सीमा से नीचे गिर जाएगा। सहयोगियों को पहले से इलेक्ट्रॉनिक सीखने को पूरा करना होगा



11 अनुशिष्ट ए: आपके अस्पताल के सफल समावेशन के लिए महत्वपूर्ण कदम

- ग्लोबलसार्ज मेलिंग लिस्ट में सदस्यता लें यदि आपने ऐसा नहीं किया है तो globalsurg.org/subscribe।
- रोगियों की पहचान करने के लिए, आंकड़े को एकत्रित करने और पोस्ट-ऑपरेटिव परिणामों को देखने के के लिए, तीन लोगों की एक टीम बनाने पर विचार करें। किसी भी स्वास्थ्यसेवा पेशेवर टीम का हिस्सा बनने के योग्य है। मेडिकल छात्र भी योग्य सहयोगी है, हालांकि उन्हें एक स्थानीय चिकित्सक के साथ एक टीम बनाना चाहिए।
- परियोजना के लिए अपनी मिनी टीम को पंजीकृत करें: globalsurg.org/gs3।
- आपका अस्पताल अलग-अलग समय को कवर करने के लिए कई टीमों (अप करने के लिए तीन लोग) बनाओ सकता है।
- यह सुनिश्चित करें कि आप अपने अस्पताल से अनुमोदन प्राप्त करें इसमें क्लीनिकल लेखा परीक्षा विभाग, अनुसंधान और विकास कार्यालय, संस्थात्मक समीक्षा बोर्ड या जिम्मेदार व्यक्ति (जैसे, सर्जरी

विभाग के प्रमुख) शामिल हो सकते हैं। आपको अपने प्रोटोकॉल को पूरा करने और अपने आवेदन का समर्थन करना चाहिए। आपको इस प्रक्रिया को जल्द ही शुरू करना चाहिए क्योंकि यह पर्याप्त समय ले सकता है यह सुनिश्चित करने के लिए आप ज़िम्मेदार हैं कि यह सबसे उपयुक्त तंत्र के माध्यम से किया जाता है और आपको पुष्टि करने के लिए कहा जाएगा|

- 30 दिन तक जटिलताएं इकट्ठा करो, या तो एक आंत्र रोगी के रूप में या पठन के दौरान। इन की पहचान करने में आपको सक्रिय होना चाहिए (समीक्षा नोट्स, प्रवेश सूची, अन्य रिपोर्टिंग सिस्टम)
- पोस्टऑपरेटिव जटिलताओं की पहचान करने में सक्रिय रहें (जैसे वार्ड पर मरीजों की समीक्षा करो, अस्पताल नोटों की दैनिक जांच, रेडमिशन इत्यादि की समीक्षा आदि)। यह सच्ची घटना दर का आकलन करेगा।
- लापता डेटा से बचें; सभी क्षेत्रों को पूरा करें यदि आपके केंद्र में कुल लापता डेटा का 10% है, तो आपका केंद्र और नाम अध्ययन में शामिल नहीं किया जा सकता है।

12 अपशिष्ट बी: डाटाफील्ड

रोगी विशेषताओं	
रोगी आईडी	स्थानीय अस्पताल क्षेत्र
रोगी पहचान की प्राथमिक विधि	बहुआयामी टीम की बैठक / ट्यूमर बोर्ड सूची, आउट पेशेंट क्लिनिक सूची, थिएटर लॉगबुक, योजनाबद्ध संचालन सूची, वार्ड / हैंडओवर सूची, स्टाफ मेमोरी
आयु	पूरा साल
लिंग	पुरुष, महिला, अज्ञात
बॉडी मास इंडेक्स (वजन (किग्रा) / ऊंचाई 2 (मीटर)	अंडरवेट (बीएमआई <18.5) सामान्य वजन (बीएमआई 18.5 से 24.9) अधिक वजन (बीएमआई 25 से 30) मोटापे (बीएमआई> 30)
अनियंत्रित वजन कम करना (≥ 10% से अधिक 6 महीने, कुंजी में कपड़े आकार रेफरी शामिल हैं)	हां, नहीं, अज्ञात
प्रदर्शन का दर्जा	0, 1, 2, 3, 4, अज्ञात
एएसए स्कोर	I, II, III, IV, V, अज्ञात
सिगरेट पीने की स्थिति	नहीं, कभी नहीं, हाँ, लेकिन अब बंद कर दिया, हाँ वर्तमान धूम्रपान न करने वाला, अनजान
मार्ग	
प्रदर्शन	लापरवाह, स्क्रीनिंग, संयोग से पता चला, अज्ञात
कैंसर के लक्षणों के लिए पहले परामर्श की दिनांक (हो सकता है अनुमानित)	दिन / महीना / YYY

कैंसर के लक्षणों के लिए रोगी पहले किसने परामर्श दिया ?	स्थानीय क्लिनिक: परिवार के चिकित्सक / सामान्य चिकित्सक स्थानीय क्लिनिक: नर्स स्थानीय क्लिनिक: विशेषज्ञ चिकित्सक अस्पताल: आउट-मरीज क्लिनिक अस्पताल: रोगी अन्य / गैर-चिकित्सा / पारंपरिक मरहम लगाने वाले अनजान
रोग विशेषताओं	
स्थान	स्तन, गैस्ट्रिक, कोलोरेक्टल
कैंसर विशिष्ट जानकारी	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें) चर)
निदान (जो परीक्षण पूर्व- कार्यशील रूप से, कृपया उन सभी पर टिक करें)	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें) चर)
नैदानिक चरण	टीएनएम वर्गीकरण / आवश्यक टीएनएम वर्गीकरण
Neoadjuvant थेरेपी	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें) चर)
ऑपरेटिव विशेषताओं	
प्रवेश की तिथि	डीडी / एमएम / वाई, 24 घंटे की घड़ी
कार्य की तिथि और समय	डीडी / एमएम / वाई, 24 घंटे की घड़ी
आपरेशन की तत्काल	इलैक्टिव, इमरजेंसी
सर्जिकल इरादे (प्रक्रिया पूरा होने पर)	उपशामक, उत्तेजक
क्या सर्जिकल सुरक्षा चेकलिस्ट इस्तेमाल की गई थी?	नहीं, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है, लेकिन इसमें उपलब्ध नहीं है अस्पताल, हाँ, अज्ञात
प्राथमिक ऑपरेशन किया	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें) चर)
विकृति विज्ञान	
कैंसर निदान के लिए सबसे अधिक वैध आधार	नैदानिक केवल इमेजिंग छिपकली के बिना खोजी सर्जरी / एंडोस्कोपी ट्यूमर विशिष्ट मार्कर कोशिका विज्ञान मेटास्टेसिस का हिस्टोलॉजी (द्वितीयक जमा) प्राथमिक के हिस्टोलॉजी
प्रोटोकॉल	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें) चर)
टीएनएम (पैथोलॉजी)	
नमूनों में लिम्फ नोड्स की कुल संख्या	
हिस्टोलॉजिकल ग्रेड	1, 2, 3, (4)
लिम्फोवास्कुलर आक्रमण	नहीं, हां, अज्ञात
शमन मार्जिन	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें) चर)
परिणाम और सहायक उपचार	
30-दिवसीय अनुवर्ती स्थिति कैसे हासिल हुई? (ड्रॉप डाउन बॉक्स)	फिर भी एक आंत्र रोगी क्लिनिक की समीक्षा टेलीफोन की समीक्षा समुदाय / घर की समीक्षा 30 दिनों से पहले डिस्चार्ज किया गया और फिर से संपर्क नहीं किया गया

30-दिन की मृत्यु दर (यदि निर्वहन के समय जीवित हो और कोई अनुवर्ती जानकारी उपलब्ध नहीं है, जिंदा बताएं)	जिंदा, मृत (मौत की तारीख), अज्ञात
30-दिन कैंसर-विशिष्ट जटिलताओं	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें चर)
पश्चात रहने की अवधि	दिन की निरंतर संख्या
30-दिन की मामूली जटिलता (सीडी I)	नहीं, हां, अज्ञात
30-दिन की मामूली जटिलता (सीडी द्वितीय)	नहीं, हां, अज्ञात
30-दिन अप्रत्याशित पुनः हस्तक्षेप (सीडी III)	नहीं, हां- नहीं सामान्य संवेदनाहारी के तहत, हाँ-नीचे संवेदनाहारी, अज्ञात
30-दिन की अनियोजित महत्वपूर्ण देखभाल प्रवेश (सीडी IV)	नहीं, हां-एक अंग विफलता, हां-बहु अंग असफलता, अनजान
30 दिन की अनियोजित अस्पताल में पढ़ाई	नहीं, हां, अज्ञात
सर्जिकल साइट संक्रमण	नहीं, हां, अज्ञात
पोस्ट-ऑपरेटिव रक्तस्राव	नहीं हां-कोई हस्तक्षेप की आवश्यकता नहीं हां-हस्तक्षेप की आवश्यकता है हाँ-महत्वपूर्ण देखभाल प्रवेश + / - हस्तक्षेप की आवश्यकता अनजान
योजनाबद्ध सहायक उपचार	प्रत्येक कैंसर के लिए निश्चित फ़ील्ड (विशिष्ट कैंसर देखें चर)

छायांकित बक्से वेरिएबल का प्रतिनिधित्व करते हैं जिनमें कैंसर-विशिष्ट ड्रॉप-डाउन बक्से होते हैं

12.1 स्तन कैंसर-विशिष्ट चर

रोग विशेषताओं	
निदान (जो परीक्षण पूर्व- कार्यशील रूप से, कृपया उन सभी पर टिक करें)	> यूएसएस (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है

	भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात) > मेम्मोग्राम (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन नहीं उपलब्ध, संकेत नहीं और उपलब्ध सुविधाएं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात) बायोप्सी: ठीक सुई की आकांक्षा (नहीं-संकेत नहीं, नहीं-संकेत दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं, संकेत नहीं और सुविधाएं उपलब्ध है, लेकिन मरीज को भुगतान करने में असमर्थ, हाँ, अज्ञात) बायोप्सी: कोर बायोप्सी (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं, संकेत और संकेत उपलब्ध नहीं हैं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात) बायोप्सी: ओपन / एक्ज़िशन बायोप्सी (नहीं-संकेत नहीं, नहीं-संकेत दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं, संकेत नहीं और सुविधाएं उपलब्ध है, लेकिन मरीज को भुगतान करने में असमर्थ, हाँ, अज्ञात) > सीटी (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात) > एमआरआई (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात) > ईआर, पीआर, एचईआर 2 स्थिति का आकलन किया गया (नो-पर उपलब्ध नहीं इस अस्पताल, नो- लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है, हाँ-नकारात्मक, हां, सकारात्मक, अज्ञात)
स्टेज (ड्रॉपडाउन बॉक्स)	टीएनएम वर्गीकरण / आवश्यक टीएनएम वर्गीकरण अनजान
Neoadjuvant कीमोथेरेपी	नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी की जरूरत है, सुविधाएं उपलब्ध हैं, लेकिन मरीज को नहीं भुगतान करने में सक्षम नहीं, योजना बनाई है, लेकिन दी नहीं हां, कोई एन्थ्रासाइक्लिन नहीं, कोई टैक्सन नहीं है हां, एन्थ्रासाइक्लिन, कोई टैक्सीन नहीं हां, एन्थ्रासाइक्लिन और कराने हां, आहार अज्ञात अनजान
Neoadjuvant रेडियोथेरेपी	नहीं, रोगी को इसकी ज़रूरत नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी की जरूरत है, सुविधाएं उपलब्ध हैं, लेकिन मरीज को नहीं भुगतान करने में सक्षम नहीं, योजना बनाई है, लेकिन दी नहीं हां (कोबाल्ट) हां (रैखिक त्वरक) हां (अज्ञात प्रकार) अनजान
अन्य neoadjuvant उपचार (लागू होते हैं कि सभी टिक करें)	हार्मोन थेरेपी जैविक चिकित्सा (एचईआर 2 अवरोधक) डिंबग्रंथिउच्छेदन अन्य (निःशुल्क टेक्स्ट)
ऑपरेशन	
प्राथमिक ऑपरेशन	स्तन आंशिक mastectomy / विस्तृत स्थानीय छांटना / lumpectomy

	स्तन की ओपन बायोप्सी स्तन पर अन्य संचालन
प्रहरी लिम्फ नोड बायोप्सी	नहीं, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है नहीं, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है हां, एकल तकनीक हाँ, दोहरी तकनीक अनजान
ऐक्सिलरी लिम्फ नोड बायोप्सी	नहीं, हां, अज्ञात
सर्जरी के दौरान रसीन मार्जिन की जांच की गई	नहीं, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है
	नहीं, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है हां, एक्स-रे द्वारा हां, जमे हुए खंड से अनजान
पुनर्निर्माण	नहीं, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है नहीं, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है हां, तत्काल - कृत्रिम अंग हाँ, तत्काल - प्रालंब हाँ, बाद में मंच पर योजना बनाई
विकृति विज्ञान	
प्रोटोकॉल	आक्रामक नली का कार्सिनोमा आक्रामक ल्यूबुलर कार्सिनोमा डक्टल कार्सिनोमा इन-सीटू (डीसीआईएस) अन्य कैंसर (निर्दिष्ट) अन्य निदान (निर्दिष्ट) अज्ञात, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है अज्ञात है, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है
रिसेप्टर स्थिति	ईआर, पीआर, एचईआर 2, की 67 इस अस्पताल में नहीं, उपलब्ध नहीं है, लेकिन इसमें उपलब्ध नहीं है अस्पताल, हाँ-नकारात्मक, जी-सकारात्मक
शमन मार्जिन	<1 मिमी / ट्यूमर पर inked मार्जिन 1-5 मिमी (एंकेड मार्जिन पर कोई ट्यूमर) > 5 मिमी मार्जिन की पुष्टि स्पष्ट है, लेकिन कोई दूरी नहीं दी गई अज्ञात, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है अज्ञात है, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है
परिणाम और सहायक उपचार	
पोस्ट-ऑपरेटिव सेरोमा	नहीं हां, कोई हस्तक्षेप आवश्यक नहीं है हां, हस्तक्षेप की आवश्यकता है हां, महत्वपूर्ण देखभाल प्रवेश + / - आवश्यक हस्तक्षेप अनजान
नियोजित सहायक उपचार (सभी लागू होने पर टिक करें)	नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, उपलब्ध सुविधाएं, मरीज को असमर्थ वेतन रेडियोथेरेपी जैविक चिकित्सा (विरोधी HER2) हार्मोन थेरेपी मार्जिन का फिर से छंटनी अन्य (निःशुल्क टेक्स्ट)

12.2 गैस्ट्रिक कैंसर

रोग विशेषताओं	
निदान (जो परीक्षण पूर्व- कार्यशील रूप से, कृपया उन सभी पर टिक करें)	> एंडोस्कोपी (नहीं- संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन नहीं उपलब्ध, संकेत नहीं और उपलब्ध सुविधाएं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात) > बायोप्सी (नहीं- संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन नहीं उपलब्ध, संकेत नहीं और उपलब्ध सुविधाएं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात) > सीटी (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात) > एमआरआई (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात) > स्टेजिंग लैपरोस्कोपी (नहीं- संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं, संकेत और संकेत उपलब्ध नहीं हैं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात)
स्टेज (ड्रॉपडाउन बॉक्स)	टीएनएम वर्गीकरण / आवश्यक टीएनएम वर्गीकरण
Neoadjuvant कीमोथेरेपी	नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी की जरूरत है, सुविधाएं उपलब्ध हैं, लेकिन मरीज को नहीं भुगतान करने में सक्षम नहीं, योजना बनाई है, लेकिन दी नहीं हाँ अनजान
Neoadjuvant रेडियोथेरेपी	नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी की जरूरत है, सुविधाएं उपलब्ध हैं, लेकिन मरीज को नहीं भुगतान करने में सक्षम नहीं, योजना बनाई है, लेकिन दी नहीं हां (कोबाल्ट) हां (रैखिक त्वरक) हां (अज्ञात प्रकार) अनजान
अन्य neoadjuvant उपचार (लागू होते हैं कि सभी टिक करें)	अन्य (निःशुल्क टेक्स्ट)

ऑपरेशन	
प्राथमिक ऑपरेशन	पेट: बिना किसी अन्य प्रक्रिया के लैपरोटमी पेट: डायग्नोस्टिक लैपरोस्कोपी के साथ अन्य नहीं प्रक्रिया पेट: पेट की कुल छांटना पेट: आंशिक छिद्र पेट का पेट: जेजुइनम से पेट का कनेक्शन पेट: पेट पर अन्य खुले संचालन
ऑपरेटिव दृष्टिकोण	खुला, लैप्रोस्कोपिक (+/- खुले नमूना निष्कर्षण), लापरस्कॉपिक को खुला, रोबोटिक, अज्ञात में बदल दिया गया
साइट	ऊपरी तीसरा (कार्डिया / फंडस) मध्य तीसरा (शरीर) डिस्टल थर्ड (एन्ट्रम / पाइलोरस) पूरे पेट अनजान
डी 2 लिम्फैडेनेटोमी ने प्रदर्शन किया	नहीं, हां, अज्ञात
कैंसर विशिष्ट जानकारी	> बाधित: नहीं, हां, अज्ञात > छिद्रित: नहीं, हां, अज्ञात
विकृति विज्ञान	
हिस्टोलॉजी (ड्रॉपडाउन बॉक्स)	ग्रंथिकर्कटता लिंफोमा जठरांत्र संबंधी स्ट्रोकल ट्यूमर (जीआईएसटी) carcinoid अन्य कैंसर (निर्दिष्ट) अन्य निदान (निर्दिष्ट) अज्ञात, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है अज्ञात है, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है
शमन मार्जिन	R0
	आर 1 आर 2 अज्ञात, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है अज्ञात है, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है
परिणाम और सहायक उपचार	
एनास्टोमोटिक रिसाव	नहीं हां, कोई हस्तक्षेप आवश्यक नहीं है हां, हस्तक्षेप की आवश्यकता है हां, महत्वपूर्ण देखभाल प्रवेश + / - आवश्यक हस्तक्षेप अनजान
नियोजित सहायक उपचार (सभी लागू होने पर टिक करें)	नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, उपलब्ध सुविधाएं, मरीज को असमर्थ वेतन कीमोथेरपी रेडियोथेरेपी HIPEC अन्य (निःशुल्क टेक्स्ट)

12.3 कोलोरेक्टल कैंसर

रोग विशेषताओं	
निदान (जो परीक्षण पूर्व- कार्यशील रूप से, कृपया उन सभी पर टिक करें)	> एंडोस्कोपी (नहीं- संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन नहीं उपलब्ध, संकेत नहीं और उपलब्ध सुविधाएं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात) > बायोप्सी (नहीं- संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन नहीं उपलब्ध, संकेत नहीं और उपलब्ध सुविधाएं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात) > सीटी (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात)

	> एमआरआई (नहीं-संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं है, संकेत और सुविधा उपलब्ध नहीं है, लेकिन रोगी सक्षम नहीं है भुगतान करने के लिए, हाँ, अज्ञात) > स्टेजिंग लैपरोस्कोपी (नहीं- संकेत नहीं, संकेत नहीं दिया गया लेकिन उपलब्ध नहीं, संकेत और संकेत उपलब्ध नहीं हैं, लेकिन मरीज को भुगतान करने में सक्षम नहीं, हाँ, अज्ञात)
मंच	टीएनएम वर्गीकरण / आवश्यक टीएनएम वर्गीकरण अनजान
Neoadjuvant कीमोथेरेपी	नहीं, रोगी को इसकी ज़रूरत नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी की जरूरत है, सुविधाएं उपलब्ध हैं, लेकिन मरीज को नहीं भुगतान करने में सक्षम नहीं, योजना बनाई है, लेकिन दी नहीं हाँ अनजान
Neoadjuvant रेडियोथेरेपी	नहीं, रोगी को इसकी ज़रूरत नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी की जरूरत है, सुविधाएं उपलब्ध हैं, लेकिन मरीज को नहीं भुगतान करने में सक्षम नहीं, योजना बनाई है, लेकिन दी नहीं हां (कोबाल्ट) हां (रैखिक त्वरक) हां (अज्ञात प्रकार) अनजान
अन्य neoadjuvant उपचार (लागू होते हैं कि सभी टिक करें)	अन्य (निःशुल्क टेक्स्ट)
ऑपरेशन	
प्राथमिक ऑपरेशन	पेट: बिना किसी अन्य प्रक्रिया के लैपरोटमी पेट: डायग्नोस्टिक लैपरोस्कोपी के साथ अन्य नहीं प्रक्रिया छोटा आंत: केवल इलिओस्टोमी का निर्माण बृहदान्त्र: बृहदान्त्र और मलाशय की कुल छांटना बृहदान्त्र: बृहदान्त्र की कुल छांटना बृहदान्त्र: दाहिने हीमिकोलोन की विस्तारित छांटना बृहदान्त्र: सही हेमिकोलन का छेद बृहदान्त्र: अनुप्रस्थ बृहदान्त्र का छेद बृहदान्त्र: बाएं हेमिकोलोन का छेद बृहदान्त्र: सिग्माइड बृहदान्त्र का छिलका बृहदान्त्र: बृहदान्त्र के अन्य छांटना बृहदान्त्र: किसी भी बृहदांत्र स्टेमो का गठन बृहदान्त्र: बृहदान्त्र पर अन्य खुले संचालन उत्तराधिकारी मलाशय: गुदा के लिए बृहदान्त्र के एनास्टोमोसिस के साथ शमन उत्तराधिकारी: एनास्टोमोसिस के साथ पूर्वकाल रसीकरण मलाशय: गुदा का स्टंप बंद करने के साथ शव (हार्टमैन का) मलाशय: मलाशय पर अन्य खुले संचालन
ऑपरेटिव दृष्टिकोण (ड्रॉपडाउन बॉक्स)	खुला, लैप्रोस्कोपिक (+/- खुले नमूना निष्कर्षण), लापरस्कॉपिक को खुला, रोबोटिक, अज्ञात में बदल दिया गया
कैंसर विशिष्ट जानकारी	> साइट: Caecum, बढ़ते बृहदान्त्र, Transverse बृहदान्त्र, अवरोही बृहदान्त्र, सिग्माइड बृहदान्त्र, उच्च मलाशय, कम मलाशय, अज्ञात

	> बाधित: नहीं, हां, अज्ञात
	> छिद्रित: नहीं, हां, अज्ञात
स्टेमा गठन	नहीं, हां, लूप इइलोस्टोमी हां, अंत ileostomy हां, लूप कॉलोस्टोमी हां, अंतकोस्टोमी अनजान
विकृति विज्ञान	
हिस्टोलॉजी (ड्रॉपडाउन बॉक्स)	ग्रंथिकर्कटता स्क्वैमस सेल कार्सिनोमा carcinoid लिंफोमा अन्य कैंसर (निर्दिष्ट) अन्य निदान (निर्दिष्ट) अज्ञात, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है अज्ञात है, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है
पेरिनेरियल आक्रमण	नहीं, हां, अज्ञात
शमन मार्जिन	R0 आर 1 आर 2 अज्ञात, इस अस्पताल में उपलब्ध नहीं है अज्ञात है, लेकिन इस अस्पताल में उपलब्ध है
परिवादात्मक मार्जिन (सीआरएम)	मिलीमीटर
परिणाम और सहायक उपचार	
एनास्टोमोटिक रिसाव	नहीं हां, कोई हस्तक्षेप आवश्यक नहीं है हां, हस्तक्षेप की आवश्यकता है हां, महत्वपूर्ण देखभाल प्रवेश + / - आवश्यक हस्तक्षेप अनजान
नियोजित सहायक उपचार (सभी लागू होने पर टिक करें)	नहीं, रोगी को इसकी ज़रूरत नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, लेकिन उपलब्ध नहीं है नहीं, रोगी को इसकी आवश्यकता है, उपलब्ध सुविधाएं, मरीज को असमर्थ वेतन कीमोथेरपी (लक्षित चिकित्सा सहित) रेडियोथेरेपी HIPEC यकृत लक (मेटास्टेसिस) फेफड़े के लपट (मेटास्टेसिस) अन्य (निःशुल्क टेक्स्ट)

13 परिशिष्ट सी: वैकल्पिक व्यवहार्यता अध्ययन

ऑन्कोलॉजिकल परिणाम	
रोग मुक्त जीवन रक्षा	लक्षण, लक्षण, और इमेजिंग परिणामों का मूल्यांकन साक्ष्य वर्तमान रोग: 3, 6, 12 महीने
समग्र बचाव	किसी कारण से मौत: 3, 6, 12-महीनों
रोगी-केंद्रित / जीवन परिणाम की गुणवत्ता	
EQ-5D	जीवन स्तर की प्रश्नावली प्रशासित: 3 +/- 6 महीने
जीवन प्रश्नावली की रोग-विशिष्ट गुणवत्ता	इस पर प्रशासित: 3 +/- 6 महीने
उपचार प्रश्नावली की आर्थिक लागत	इस पर प्रशासित: 3 +/- 6 महीने

परिशिष्ट डी: आवश्यक डेटा फ़ील्ड - शर्तें का शब्दकोष

यह खंड आवश्यक डेटा फ़ील्ड में प्रमुख शब्दों के लिए एक डेटा शब्दकोश प्रदान करता है जहां वे स्व-व्याख्यात्मक नहीं हैं यह जानकारी भी प्रदान करता है कि इस डेटा को खोजने के लिए सबसे अच्छा कहां होगा, इटैलिक में दिखाया गया है। सिस्टम से परिचित होने के बाद इनमें से अधिक डेटा एकत्र किया जा सकता है। इनमें से कुछ को आपके मिनी-टीम में कनिष्ठ डॉक्टर (डॉक्टरों) से इनपुट के द्वारा समर्थित किया जा सकता है

13.1 रोगी डेटा संग्रह रूप

रिकॉर्ड आईडी: आपके प्रत्येक रोगियों के लिए स्वचालित रूप से आरडीएपी द्वारा उत्पन्न एक अनन्य आईडी।

रोगी आईडी (नोट्स): यहां अपना रोगी आईडी दर्ज करें केवल आपको इस सुरक्षित क्षेत्र तक पहुंच प्राप्त होगी। यदि आपको अनुमति है तो आधिकारिक अस्पताल आईडी का उपयोग करें अगर आपके पास अपने केंद्र में अस्पताल आईडी नहीं है, तो एक पहचान संख्या दर्ज करें जो आप रोगी से मेल कर सकते हैं (जैसे 1, 2, 3)।

आयु, लिंग (नोट्स): मानक के रूप में

बॉडी मास इंडेक्स (बीएमआई) (सीधी अवलोकन, नोट्स): वजन (किग्रा) / ऊंचाई ^ 2 (मीटर) (ऊँचाई स्क्वायर / टू द पॉवर टू)

हाल के वजन घटाने (नोट्स): उनके सामान्य की तुलना में मरीज को खोने वाले वजन शरीर के वजन, पूर्ववर्ती 6 महीनों में, ऑपरेशन की तारीख से पहले। > 10% या मरीज को कपड़े का आकार / 2x बेल्ट बकसुआ छेद छोड़ने का अनुमान है।

प्रदर्शन स्थिति (प्रत्यक्ष अवलोकन, नोट्स):

0. पूरी तरह से सक्रिय, प्रतिबंध के बिना सभी पूर्व-रोग प्रदर्शन को जारी रखने में सक्षम।
1. शारीरिक रूप से ज़ोरदार गतिविधि में सीमित लेकिन चलने योग्य और प्रकाश या गतिहीन प्रकृति का काम करने में सक्षम, जैसे, हल्के घर का काम, कार्यालय का काम
2. चलती है और सभी स्वयंसेवकों के लिए सक्षम है लेकिन किसी भी काम की गतिविधियों को करने में असमर्थ; ऊपर और जागने के घंटे के 50% से अधिक के बारे में।
3. केवल सीमित स्व-देखभाल के योग्य; बिस्तर या कुर्सी तक सीमित 50% से अधिक जागने के घंटे।
4. पूरी तरह से अक्षम; किसी भी स्वयं की देखभाल नहीं कर सकता; पूरी तरह से बिस्तर या कुर्सी तक ही सीमित है।

अमेरिकन सोसाइटी ऑफ़ एनास्थेसियोलॉजिस्ट स्कोर (एनेस्थेटिक चार्ट से लें, में दायर किया गया टिप्पणियाँ):

1. सामान्य स्वस्थ रोगी
2. मामूली प्रणालीगत रोग के साथ रोगी
3. गंभीर प्रणालीगत रोग के साथ रोगी
4. गंभीर प्रणालीगत बीमारी के साथ रोगी जो जीवन के लिए लगातार खतरा है
5. मोरिबंड रोगी को ऑपरेशन के बिना जीवित रहने की उम्मीद नहीं थी।

प्रस्तुति (प्रत्यक्ष अवलोकन, नैदानिक नोट, प्रवेश अभिलेख): क्या रोगी था लक्षण या नहीं? यदि नहीं, तो क्या वे एक स्क्रीनिंग प्रोग्राम के माध्यम से आते हैं, जहां बिना लक्षणों वाले स्वस्थ व्यक्ति कैंसर की जांच कर सकते हैं।

कैंसर के लक्षण लिए पहले परामर्श की तिथि (प्रत्यक्ष निरीक्षण, नैदानिक नोट्स, प्रवेश के रिकॉर्ड): यह पहली तारीख को संदर्भित करता है जिस पर रोगी के कैंसर का निदान किया गया था, चाहे वह एक आपातकालीन विभाग के माध्यम से या सर्जिकल सेवाओं के साथ सीधे हो।

13.2 रोग और neoadjuvant उपचार डेटा संग्रह रूप

कैंसर संबंधी विशिष्ट जानकारी (नोट्स या कंप्यूटर पर): कैंसर विशिष्ट के लिए परिशिष्ट ई देखें पारिभाषिक शब्दावली।

नैदानिक चरण (क्लिनिक पत्र, नोट, एमडीटी चर्चा): यह सबसे उन्नत से संबंधित है सर्जरी से पहले रोगी के कैंसर के लिए नैदानिक अवस्था यदि रोगी को टीएनएम वर्गीकरण के साथ रखा गया है, तो इसका इस्तेमाल किया जाना चाहिए। हालांकि, यदि टीएनएम वर्गीकरण उपलब्ध नहीं है, तो **आवश्यक टीएनएम वर्गीकरण** [5] इसके बजाय उपयोग किया जाना चाहिए

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

सर्जिकल इरादे (सीधी अवलोकन, ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): यह कैंसर सर्जरी के लक्ष्य को संदर्भित करता है, चाहे इलाज के लिए या लक्षणों को कम करने के लिए या इलाज के लिए क्षमता के बिना ट्यूमर बल्क को कम किया जाए।

13.3 ऑपरेशन डेटा संग्रह प्रपत्र

क्या सर्जिकल सुरक्षा चेकलिस्ट इस्तेमाल की गई थी? (प्रत्यक्ष अवलोकन, नैदानिक नोट्स): यह संबंधित है डब्ल्यूएचओ सर्जिकल सुरक्षा चेकलिस्ट (या समकक्ष स्थानीय चेकलिस्ट)

प्राथमिक ऑपरेशन (ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): यह चाहिए मुख्य प्रक्रिया को रिकॉर्ड किया गया।

कैंसर विशिष्ट ऑपरेशन जानकारी (नोट्स या कंप्यूटर पर): कैंसर के लिए परिशिष्ट ई देखें शब्दों की विशिष्ट शब्दावली

13.4 परिणाम डेटा संग्रह प्रपत्र

सर्जरी के बाद रहने की लंबाई (नोट्स): दिन 0 के रूप में शल्यक्रिया का दिन और दिन पूरे दिन के रूप में छुट्टी का, (जैसे, सोमवार से शुक्रवार तक रहने की अवधि 4-दिन की रहने की अवधि के रूप में होती है और "4" दर्ज की जानी चाहिए)।

30-दिन पेरी-ऑपरेटिव मृत्यु दर (सीधी अवलोकन, कंप्यूटर, नोट्स): इस रूप में परिभाषित आपरेशन के दौरान या ऑपरेशन के 30 दिनों के भीतर, या अंतिम निर्वहन के समय में सभी कारणों की मौतों की संख्या यदि रोगी मृत्यु दर अज्ञात है

महत्वपूर्ण देखभाल में अनियोजित प्रवेश (प्रत्यक्ष अवलोकन, कंप्यूटर, नोट्स): गंभीर देखभाल (स्तर 2 या 3) एक या अधिक शरीर प्रणालियों या अंगों के समर्थन के लिए अप्रत्याशित आवश्यकता के रूप में परिभाषित किया गया है इसमें यांत्रिक वेंटिलेशन, उच्च प्रवाह ऑक्सीजन थेरेपी, हेमोफिल्टरेशन, वासोप्रसेसर समर्थन और निरंतर आक्रामक निगरानी की आवश्यकता शामिल हो सकती है।

30-दिवसीय पुन: हस्तक्षेप (प्रत्यक्ष अवलोकन, कंप्यूटर, नोट्स): यह सर्जिकल, एन्डोस्कोपिक या रेडियोलॉजिकल रि-हस्तक्षेप, 30 दिन तक। प्रवेश फ़ील्ड उस पद्धति को निर्दिष्ट करने की अनुमति देता है।

अस्पताल के बाद के निर्वहन (सीधी अवलोकन, कंप्यूटर, नोट्स) में अनियोजित पढाई: अनियंत्रित रीमेसन को प्राथमिक सूचकांक ऑपरेशन के **30 दिनों के भीतर** अस्पताल में प्रवेश के रूप में लौटने की आवश्यकता के रूप में परिभाषित किया गया है।

घाव का संक्रमण (प्रत्यक्ष अवलोकन, कंप्यूटर, नोट्स, आउटपैतिन्ट्स): हम पालन की सलाह देते हैं सर्जरी साइट संक्रमण (7) की रोग नियंत्रण की परिभाषा के केंद्र में, जो कि **कोई भी है का** :

(1) चीरा से प्युलैंट ड्रेनेज;

(2) **कम से कम दो** : दर्द या कोमलता; स्थानीयकृत सूजन; लाली; गर्मी; बुखार; **और** संक्रमण को संक्रमण या चिकित्सक का प्रबंधन करने के लिए जानबूझकर खोला गया है सर्जिकल साइट संक्रमण का निदान;

(3) Aspirate / swab से घाव जीवों और पु कोशिकाओं

अंतर-पेट / पैल्विक फोड़ा (सीधी अवलोकन, कंप्यूटर, नोट्स, रेडियोलॉजी सिस्टम, आउटपीटेंट्स): चिकित्सकीय / रोगसूचक रूप से, रेडियोलॉजिकल या इंट्रा-ऑपरेटिव का पता लगाया गया।

13.5 पैथोलॉजी और सहायक उपचार डेटा संग्रह फॉर्म

पैथोलॉजी (नैदानिक नोट, या ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): यह चाहिए शोधित नमूने के मुख्य विकृति को रिकॉर्ड करें

रसीकरण मार्जिन (नैदानिक नोट, या ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर):
- R0: लेंस मार्जिन पर सूक्ष्मदर्शी रूप से देखने वाली कोई कैंसर की कोशिका नहीं
- R1: कैंसर की कोशिकाएं रिसेक्शन मार्जिन पर उपस्थित होती हैं (सूक्ष्म सकारात्मकमार्जिन) • R2: नग्न आंखों द्वारा सकल परीक्षा से लचीला मार्जिन पर उपस्थित ट्यूमर दिखाई देता है

सर्जिकल रिसेक्शन मार्जिन (सीआरएम): न्यूनतम दूरी (मिलीमीटर में) को दर्शाता है सामान्य ऊतक का जो लसीन मार्जिन और ट्यूमर के बीच शुक्राणु लकीर के बीच स्थित है

14 परिशिष्ट ई: कैंसर-विशिष्ट शब्दों का शब्दकोष

14.1 स्तन कैंसर

14.2 स्तन क्लिनिकल वर्गीकरण (टीएनएम 8)

स्तन कैंसर की नैदानिक अवस्था:

- टी श्रेणी: शारीरिक परीक्षा और इमेजिंग
- एन श्रेणियों: शारीरिक परीक्षा और इमेजिंग
- एम श्रेणियों: शारीरिक परीक्षा और इमेजिंग

14.2.1 टी - प्राथमिक ट्यूमर

- टी 1 ट्यूमर सबसे बड़ा आयाम में 2 सेमी या उससे कम
- टी 2 ट्यूमर को 2 सेमी से अधिक, लेकिन 5 सेमी से अधिक महानतम आयाम नहीं है
- टी 3 ट्यूमर 5 सेमी से अधिक महानतम आयाम
- टी 4 छाती की दीवार और / या त्वचा तक सीधे विस्तार के साथ किसी भी आकार के ट्यूमर (अल्सरेशन या त्वचा नोडल)

14.2.2 एन - क्षेत्रीय लिम्फ नोड्स

- एन 0 कोई क्षेत्रीय लिम्फ नोड मेटास्टेसिस नहीं है
- एन 1 जंगम ipsilateral स्तर I, II एक्सीलरी लिम्फ नोड
- एन 2 फिक्स्ड ipsilateral स्तर I, II एक्सीलरी लिम्फ नोड
    - या चिकित्सीय स्पष्ट एक्सीलरी लिम्फ नोड मेटास्टेसिस की अनुपस्थिति में ipsilateral आंतरिक स्तनमय लिम्फ नोड
- एन 3 Ipsilateral infraclavicular (लेवल III ऑक्सेलरी) लिम्फ नोड;
    - या नैदानिक रूप से स्पष्ट स्तर I, II एक्सीलरी लिम्फ नोड मेटास्टेसिस के साथ ipsilateral आंतरिक स्तनमय लिम्फ नोड;
    - या ipsilateral supraclavicular लिम्फ नोड

क्षेत्रीय लिम्फ नोड्स हैं:

1. ऐक्सिलरी (ipsilateral): आभासी नस और इसकी सहायक नदियों के साथ इंटक्टेक्टल (रोटेटर) नोड्स और लिम्फ नोड्स, जिन्हें निम्न स्तरों में विभाजित किया जा सकता है:

a. स्तर I (कम एसिग्ला): पेसररालिस मादक पेशी की पार्श्व सीमा तक पार्श्व लिम्फ नोड्स
b. स्तर II (मध्य एक्सीला): पेसररालिस नाबालिग पेशी और मध्यस्थ (रोटर) लिम्फ नोड्स के मध्यस्थ और पार्श्व किनारों के बीच लिम्फ नोड्स
c. लेवल III (अफेकिल एक्सीला): एपेकिकल लिम्फ नोड्स और उन मध्यस्थों को पेक्कोरलिस नाबालिग पेशी के औसत दर्जे का मार्जिन, जिन्हें उपक्लाविलिक या इन्फ्राक्लेविक्युलर

2. इन्फ्राक्लेविक्युलर (सबक्लावियक्यूलर) (ipsilateral)
3. आंतरिक स्तन (ipsilateral): एंडोथोरैसिक फैस्सीरिया में उरोस्थि के किनारे के किनारे स्थित इंटरकोस्टल रिक्त स्थान में लिम्फ नोड्स
4. सुप्राक्लाइक्यूलर (एपीसलेटल)

14.2.3 आवश्यक टीएनएम

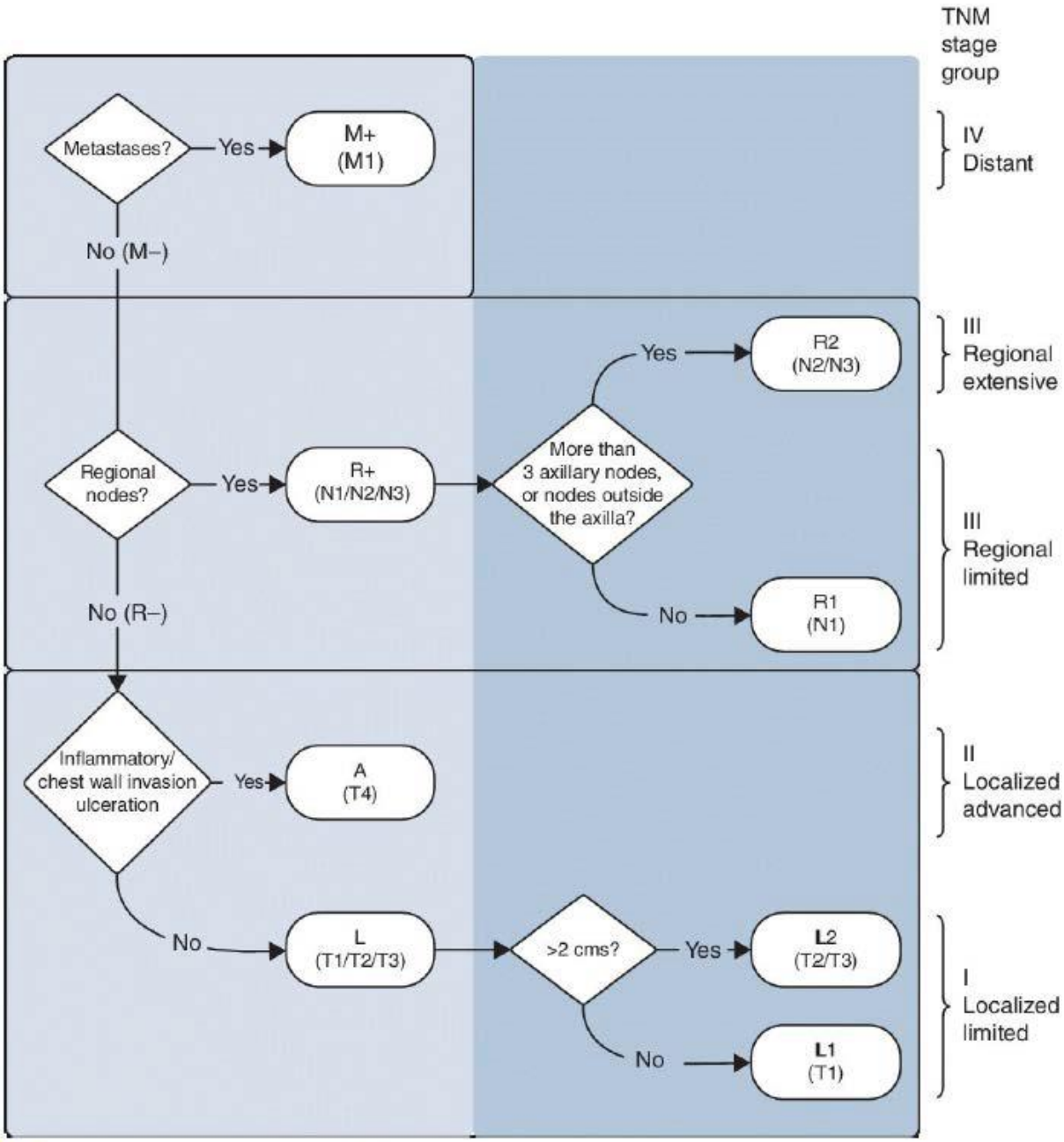


Figure 3 Breast essential TNM.

Seroma (प्रत्यक्ष अवलोकन, नैदानिक नोट्स या ऑपरेशन नोट): स्पष्ट तरल पदार्थ की जेब है स्तन कैंसर छांटने के बाद बनाई गई शल्य ऊतक गुहा के अंदर जमा करता है रेडियोलॉजिकल परीक्षणों के उपयोग के बिना या बिना चिकित्सीय इसका निदान किया जा सकता है।

14.3 गैस्ट्रिक कैंसर

वर्गीकरण केवल कार्सिनोमा पर लागू होता है। हिस्टोलॉजिकल पुष्टिकरण होना चाहिए रोग का ओसिओगामाग्रेटिक जंक्शन (ओजीजे) में कैंसर के लिए, इसमें केवल उन लोगों को शामिल किया जाता है जिनके उपरिकेंद्र पेट में हैं (ओजीजे से 2 सेमी से अधिक के रूप में परिभाषित)।

टी, एन और एम श्रेणियों का मूल्यांकन करने के लिए निम्नलिखित प्रक्रियाएं हैं।

- टी श्रेणियां: शारीरिक परीक्षा, इमेजिंग, एंडोस्कोपी, और / या सर्जिकल अन्वेषण
- एन श्रेणियों: शारीरिक परीक्षा, इमेजिंग, और / या सर्जिकल अन्वेषण
- एम श्रेणियों: शारीरिक परीक्षा, इमेजिंग, और / या सर्जिकल अन्वेषण

- टी 1 ट्यूमर लॅमिना प्रोप्रिया, पेशीरिस म्यूकोस, या सबकुकोसा पर हमला करता है
    - ट्यूमर पेट के अस्तर (श्लेष्मा) के माध्यम से बढ़ गया है
- टी 2 ट्यूमर मांसपेशियों के रोग पर हमला करता है
    - ट्यूमर को मोटी अंदरूनी मांसपेशी परत में विकसित हो गया है
- टी 3 ट्यूमर सबर्सोसा पर हमला करता है
    - ट्यूमर पेट के आंतों के पेरीटोनियम पर आक्रमण करता है लेकिन इसे छिद्रित नहीं किया है
- टी 4 ट्यूमर सेरोसा (आंत का पेरिटोनियम) को छिड़कता है या आसन्न संरचनाओं पर आक्रमण करता है
    - ट्यूमर बाहरी परत या आसन्न संरचनाओं पर हमला करता है

ट्यूमर साइट (सीधी अवलोकन, एंडोस्कोपी रिपोर्ट, ऑपरेशन नोट, नोट्स में दायर या कंप्यूटर): यह बताता है कि जहां पेट के भीतर ट्यूमर का सबसे बड़ा हिस्सा स्थित है और जापानी गैस्ट्रिक कैंसर एसोसिएशन वर्गीकरण प्रणाली (14) के अनुसार निर्धारित होता है:

- ऊपरी तीसरा: कार्डिया या गैस्ट्रो-ऑसोफैजल जंक्शन में स्थित ट्यूमर मुख्य रूप से स्थित हैं
- मध्य तीसरा: ट्यूमर मुख्य रूप से मधुमक्खी में स्थित हैं
- दूरस्थ तीसरा: ट्यूमर मुख्यतः पित्ती में स्थित होता है
- पूरे पेट: ट्यूमर, जो पेट के सभी तीन क्षेत्रों (ऊपरी, मध्य, निचले) होते हैं

डी 2 लिम्फैडेनेटोमी (प्रत्यक्ष निरीक्षण, ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): यह जापानी गैस्ट्रिक कैंसर उपचार संबंधी दिशानिर्देशों (14) के अनुसार, स्थानीय गैस्ट्रिक लिम्फ नोड्स और सीलिक धुरी, स्प्लेनीक हिल्म और हेपेटाडोडाएननल लिगमेंट के दौरान गैस्ट्रोथेममी के दौरान एन-ब्लोक लिक्टेड को संदर्भित करता है।

एनास्टोमोटिक रिसाव (नैदानिक नोट, ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): एनास्टोमोटिक रिसाव को पहले गठित एनेस्टोमोसिस की साइट पर पेट और छाती / पेट / श्रोणि के लुमेन के बीच संचार की उपस्थिति के रूप में परिभाषित किया गया है।

14.4 कोलोरेक्टल कैंसर

वर्गीकरण केवल कार्सिनोमा पर लागू होता है। हिस्टोलॉजिकल पुष्टिकरण होना चाहिए रोग का।
टी, एन और एम श्रेणियों का मूल्यांकन करने के लिए निम्नलिखित प्रक्रियाएं हैं।

- टी श्रेणियां शारीरिक परीक्षा, इमेजिंग, एंडोस्कोपी, और / या सर्जिकल अन्वेषण
- एन श्रेणियां शारीरिक परीक्षा, इमेजिंग, और / या सर्जिकल अन्वेषण
- एम श्रेणियां शारीरिक परीक्षा, इमेजिंग, और / या सर्जिकल अन्वेषण

- टी 1 ट्यूमर सबकुकोसा पर हमला करता है
    - ट्यूमर को अस्तर के माध्यम से विकसित किया गया है (श्लेष्म)
- टी 2 ट्यूमर मांसपेशियों के रोग पर हमला करता है
    - ट्यूमर को मोटी अंदरूनी मांसपेशी परत में विकसित हो गया है
- टी 3 ट्यूमर सबरोसा पर हमला करता है या गैर पेरिटोनियलआइलाइज्ड पेरिकोलिक या परपरियल टिश्यू पर आक्रमण करता है
    - ट्यूमर आंत का पेरिटोनियम पर हमला करता है लेकिन इसे छिद्रित नहीं किया जाता है, या जहां कोई पेरिटोनियम नहीं है, ने कोलन या मलाशय के आसपास फैटी टिशू पर आक्रमण किया है।
- टी 4 ट्यूमर सीधे अन्य अंगों या संरचनाओं और / या आंतों के पेरिटेनियम को छेड़ता है

N0 कोई क्षेत्रीय लिम्फ नोड मेटास्टेसिस नहीं है

1 से 3 क्षेत्रीय लिम्फ नोड्स में एन 1 मेटास्टेसिस

4 या अधिक क्षेत्रीय लिम्फ नोड्स में एन 2 मेटास्टेसिस

आवश्यक टीएनएम

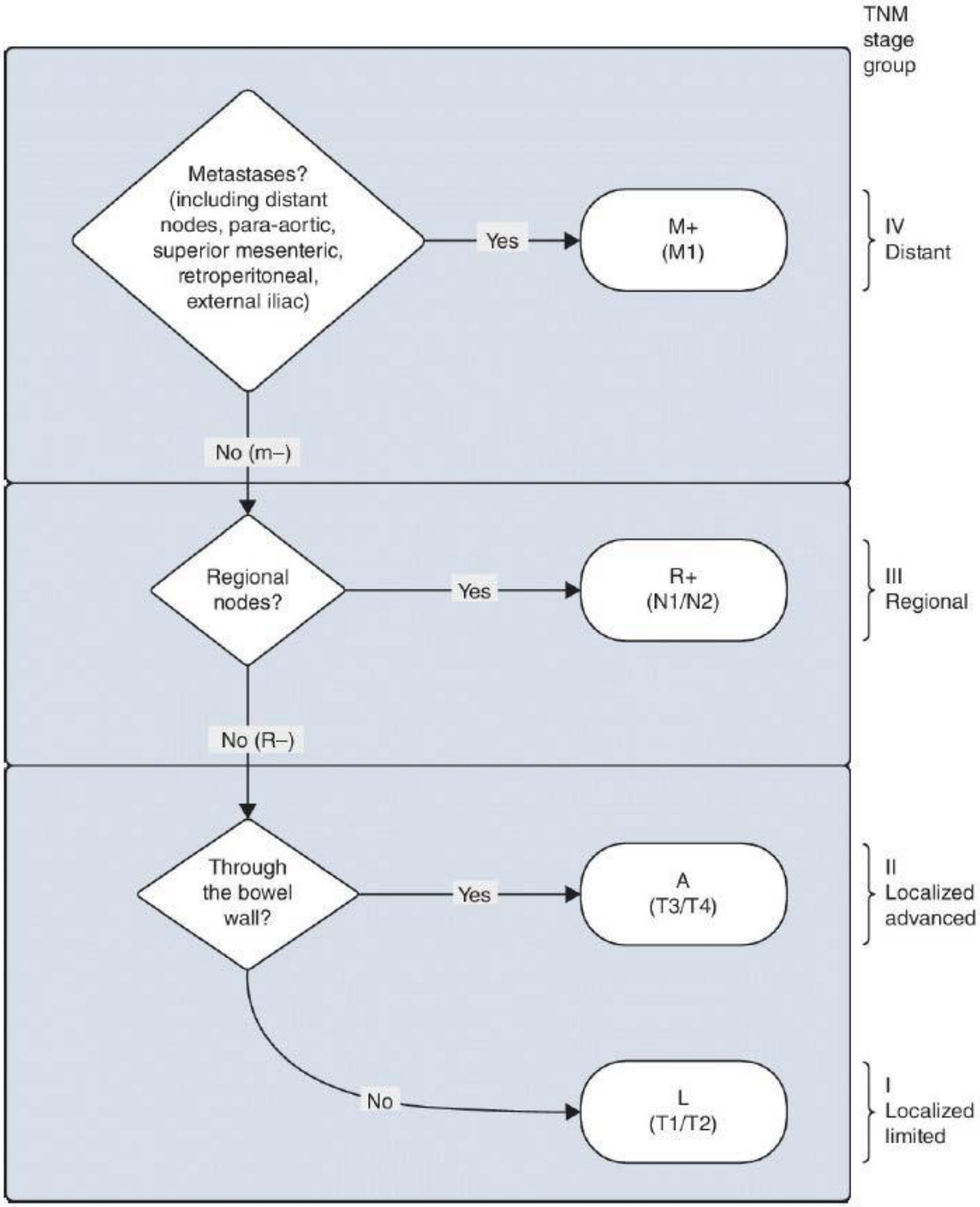


Figure 2 Colon and rectum essential TNM.

एन्डोस्कोपी (नैदानिक नोट, या ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): इसमें लचीला सिग्मोयोडोस्कोपी और कोलनोस्कोपी (चाहे पूरा या प्रयास किया गया) दोनों शामिल हैं ।

गुदा ट्यूमर (क्लिनिकल नोट या ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): इन्हें ट्यूमर और गुदा कगार (15) के सबसे अधिक दूर के पहलू के बीच की दूरी के आधार पर वर्गीकृत किया जाता है।

- उच्च गुदा: 10.1 - 15 सेमी
- मध्य गुदा 5.1 - 10 सेमी
- कम गुदा गुदा कगार से ≤5 सेमी

बाधित ट्यूमर (नैदानिक नोट या ऑपरेशन नोट): एक ट्यूमर जिसने आंत्र लुमेन के पूर्ण रूप से रोका गया है, जिससे मल और गैस के दोनों मार्ग को अवरुद्ध किया जा सकता है।

छिद्रित ट्यूमर (नैदानिक नोट्स या ऑपरेशन नोट): आंत्र लुमेन के अखंडता की हानि और ट्यूमर द्वारा आंत्र की दीवार के क्षरण के कारण पेट में आंत की सामग्री को फैलाना।

स्टेमा गठन (सीधी अवलोकन, ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): इन्हें मुख्य समूहों में वर्गीकृत किया जाता है यदि एक श्लेष्म फास्टुला टाइप स्टैमा किसी भी श्रेणी के अतिरिक्त किया जाता है, तो उसे रिकॉर्ड करने की आवश्यकता नहीं है।

एनास्टोमोटिक रिसाव (क्लिनिकल नोट, ऑपरेशन नोट, नोट्स या कंप्यूटर पर दायर): एनास्टोमोटिक रिसाव को पहले गठित एनेस्टोमोसिस की साइट पर पेट और छाती / पेट / श्रोणि के बीच संचार की उपस्थिति के रूप में परिभाषित किया गया है।

15 परिशिष्ट एफ: स्थानीय के लिए डेटा संग्रह प्रणाली की जानकारी अनुमोदन / नैतिक समीक्षा बोर्ड

15.1 डेटा कैसे एकत्र किया जाता है?

डेटा को एक सुरक्षित ऑनलाइन सिस्टम के माध्यम से इकट्ठा किया जाएगा जो एडिनबर्ग विश्वविद्यालय द्वारा REDCap सॉफ्टवेयर (http://project-redcap.org/) का उपयोग कर चलाया जाएगा। अनुसंधान डेटा को सुरक्षित

रूप से इकट्ठा करने के लिए दुनिया भर में रेड कैप का उपयोग किया जाता है। यह विशेष रूप से एचआईपीएए-सुरक्षा दिशानिर्देशों के आसपास बनाया गया है

15.2 जहां डेटा को संग्रहीत और उपयोग किया जाता है?

रेड कैप सर्जिकल इंफॉर्मेटिक्स रिसर्च ग्रुप (एडिनबर्ग विश्वविद्यालय) द्वारा चलाया जाता है, जो एडिनबर्ग वर्चुअल मशीन आर्किटेक्चर के भीतर है जो शारीरिक रूप से सुरक्षित है।

डेटा को एक अलग सर्वर पर MySQL डाटाबेस में संग्रहीत किया जाता है यह सर्वर फ़ायरवॉल के पीछे है और केवल वेब सर्वर के आईपी पते से ही उपयोग किया जा सकता है। एक SSL- सुरंग वेब और डेटाबेस सर्वर के बीच संचार को एन्क्रिप्ट करता है SSL के साथ WebDAV प्रोटोकॉल का उपयोग कर सर्वर के बीच फ़ाइल अपलोड सुरक्षित है "बाकी पर" एन्क्रिप्शन डाटाबेस सर्वर पर होता है (एईएस-एक्सटीएस-सादे 64: शाह 256 512-बिट कुंजी के साथ) ऑपरेटिंग सुरक्षा अद्यतन स्वचालित रूप से इंस्टॉल किए जाते हैं एंटीवायरस सॉफ्टवेयर वेब सर्वर पर निर्धारित प्रोटोकॉल पर चलता है

कच्चे डेटा को संग्रहीत किया जाएगा और एडिनबर्ग साइट पर रहेगा - यह किसी भी अन्य स्थान पर ऑफशोर नहीं होगा

15.3 किस तरह का अभिगम नियंत्रण और ऑडिटिंग जगह में है?

सभी सहयोगियों को सुरक्षित लॉगिन के साथ अलग-अलग खातों को जारी किया जाएगा। उसी अस्पताल से सहयोगी एक ही अस्पताल में अन्य जांचकर्ताओं द्वारा दर्ज आंकड़े देख सकते हैं (लेकिन एक ही देश में अन्य अस्पतालों में नहीं) REDCap में एक अंतर्निहित ऑडिट ट्रेल है जो स्वचालित रूप से सभी उपयोगकर्ता गतिविधि को लॉग करता है और प्रत्येक उपयोगकर्ता द्वारा देखे जाने वाले सभी पृष्ठों को लॉग करता है, प्रासंगिक जानकारी (जैसे कि प्रोजेक्ट या अभिलेख तक पहुंचा जा रहा है) क्या गतिविधि गतिविधि में डेटा दर्ज करना, डेटा निर्यात करना, फ़ील्ड को संशोधित करना, रिपोर्ट चलाने, या किसी उपयोगकर्ता को जोड़ने / संशोधित करना, अन्य गतिविधियों की अधिकता के बीच में, REDCAP सभी कार्यों को लॉग करता है REDCap में अंतर्निहित ऑडिट ट्रेल को प्रशासकों को सभी गतिविधियों को निर्धारित करने और किसी भी उपयोगकर्ता द्वारा देखे या संशोधित सभी डेटा को निर्धारित करने में सक्षम होने की अनुमति देता है।

उपयोगकर्ता पासवर्ड सीधे प्रबंधित किए जाते हैं 5 विफल लॉगिन प्रयासों के बाद खातों को अक्षम कर दिया गया है उपयोगकर्ता कोई भी गतिविधि के 30 मिनट के बाद ऑटो लॉग आउट हैं उपयोगकर्ताओं को 90 दिनों के बाद पासवर्ड बदलने के लिए मजबूर किया जाता है पासवर्ड ताकत: कम से कम 9 वर्ण लंबाई में हैं और इसमें कम से कम एक लोअर-केस पत्र, एक ऊपरी-केस पत्र और एक नंबर शामिल होना चाहिए। अप्रयुक्त उपयोगकर्ता खातों को हटाने के साथ उपयोगकर्ताओं का दैनिक लेखा परीक्षा ट्रैकिंग चल रही है।

संदर्भ

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, Schifftner 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/quality-programs/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.

South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edinburgh
EH1 3EG

Ewen M Harrison

Senior Lecturer in General Surgery /
Honorary Consultant Surgeon
NIHR Unit on Global Surgery (Universities of Birmingham, Edinburgh and Warwick)
Clinical Surgery
University of Edinburgh
Royal Infirmary of Edinburgh
Edinburgh
EH16 4SA

Date: 19/02/2018
Your Ref:
Our Ref: NR/161AB6
Enquiries to:
Direct Line: 0131 465 5679
Email:

Dear Mr Harrison,

Project Title: "GlobalSurg 3: Quality and outcomes in global cancer surgery: a prospective, international cohort study"

You have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service on the above project. This has been considered by the Scientific Officer and you are advised that, based on the email correspondence it does not need NHS ethical review under the terms of the Governance Arrangements for Research Ethics Committees (A Harmonised Edition).

If the project is considered to be health-related research you will require a sponsor and ethical approval as outlined in The Research Governance Framework for Health and Community Care. You may wish to contact your employer or professional body to arrange this. You may also require NHS management permission (R&D approval). You should contact the relevant NHS R&D departments to organise this.

For projects that are not research and will be conducted within the NHS you should contact the relevant local clinical governance team who will inform you of the relevant governance procedures required before the project commences.

This letter should not be interpreted as giving a form of ethical approval or any endorsement of the project, but it may be provided to a journal or other body as evidence that NHS ethical approval is not required. However, if you, your sponsor/funder feel that the project requires ethical review by an NHS REC, please write setting out your reasons and we will be pleased to consider further. You should retain a copy of this letter with your project file as evidence that you have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service.

Yours sincerely,

Helen Newbery
Scientific Officer
South East Scotland Research Ethics Service

Headquarters
Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place
Edinburgh EH1 3EG
Chair: Mr Brian Houston
Chief Executive: Tim Davison
Lothian NHS Board is the common name of Lothian Health Board

RESEARCH	SERVICE EVALUATION	CLINICAL / NON-FINANCIAL AUDIT	USUAL PRACTICE (in public health including health protection)
The attempt to derive generalisable or transferable new knowledge to answer questions with scientifically sound methods* including studies that aim to generate hypotheses as well as studies that aim to test them, in addition to simply descriptive studies.	Designed and conducted solely to define or judge current care.	Designed and conducted to produce information to inform delivery of best care.	Designed to investigate the health issues in a population in order to improve population health Designed to investigate an outbreak or incident to help in disease control and prevention
Quantitative research – can be designed to test a hypothesis as in a randomised controlled trial or can simply be descriptive as in a postal survey. Qualitative research – can be used to generate a hypothesis, usually identifies/explores themes.	Designed to answer: "What standard does this service achieve?"	Designed to answer: "Does this service reach a predetermined standard?"	Designed to answer: "What are the health issues in this population and how do we address them?" Designed to answer: "What is the cause of this outbreak or incident and how do we manage it?"
Quantitative research - addresses clearly defined questions, aims and objectives. Qualitative research – usually has clear aims and objectives but may not establish the exact questions to be asked until research is underway.	Measures current service without reference to a standard.	Measures against a standard.	Systematic, quantitative or qualitative methods may be used.
Quantitative research – may involve evaluating or comparing interventions, particularly new ones. However, some quantitative research such as descriptive surveys, do not involve interventions. Qualitative research – seeks to understand better the perceptions and reasoning of people.	Involves an intervention in use only. The choice of treatment, care or services is that of the care professional and patient/service user according to guidance, professional standards and/or patient/ service user preference.	Involves an intervention in use only. The choice of treatment, care or services is that of the care professional and patient/service user according to guidance, professional standards and/or patient/service user preference.	Involves an intervention in use only. Any choice of intervention, treatment, care or services is based on best public health evidence or professional consensus.
Usually involves collecting data that are additional to those for routine care but may include data collected routinely. May involve treatments, samples or investigations additional to routine care. May involve data collected from interviews, focus groups and/or observation.	Usually involves analysis of existing data but may also include administration of interview(s) or questionnaire(s).	Usually involves analysis of existing data but may include administration of simple interview or questionnaire.	May involve analysis of existing routine data supplied under license/agreement or administration of interview or questionnaire to those in the population of interest. May also require evidence review.
Quantitative research – study design may involve allocating patients/service users/healthy volunteers to an intervention. Qualitative research – does not usually involve allocating participants to an intervention.	No allocation to intervention: the care professional and patient/ service user have chosen intervention before service evaluation.	No allocation to intervention: the care professional and patient/service user have chosen intervention before audit.	No allocation to intervention.
May involve randomisation.	No randomisation.	No randomisation.	May involve randomisation but not for treatment/ care/ intervention.
Normally requires REC review but not always. Refer to http://hradecisiontools.org.uk/ethics/ for more information.	Does not require REC review.	Does not require REC review.	Does not require REC review.

Published October 2017 © Health Research Authority 2017. Copyright and other intellectual property rights in this material belong to the HRA and all rights are reserved. The HRA authorises UK healthcare organisations to reproduce this material for educational and non-commercial use.

Headquarters
Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place
Edinburgh EH1 3EG
Chair: Mr Brian Houston
Chief Executive: Tim Davison
Lothian NHS Board is the common name of Lothian Health Board

* UK Policy Framework for Health and Social Care Research definition of research:

> *"3.1 For the purpose of this policy framework, research is defined as the attempt to derive generalisable or transferable1 new2 knowledge to answer or refine relevant questions with scientifically sound methods3. This excludes audits of practice and service evaluations. It includes activities that are carried out in preparation for or as a consequence of the interventional part4 of the research, such as screening potential participants for eligibility, obtaining participants' consent and publishing results. It also includes noninterventional health and social care research (i.e. projects that do not involve any change in standard treatment, care or other services), projects that aim to generate hypotheses, methodological research and descriptive research. Projects whose primary purpose is educational to the researcher, either in obtaining an educational qualification or in otherwise acquiring research skills, but which also fall into the definition of research, are in scope of this policy framework. Activities that are not research according to this definition should not be presented as research and need not be conducted or managed in accordance with this framework. A decision tool that provides a definitive answer about whether a project counts as research under this policy framework is available at www.hradecisiontools.org.uk/research.*

_____

1 NB This definition involves an attempt at generalisability or transferability, i.e. the project deliberately uses methods intended to achieve quantitative or qualitative findings that can be applied to settings or contexts other than those in which they were tested. The actual generalisability or transferability of some research findings may only become apparent once the project has been completed.

2 Including new knowledge about existing treatments or care.

3 Projects that are not designed well enough to meet this definition are not exempt from this policy framework – see paragraph 9.10.a.

4 This means the part of the research where a change in treatment, care or other services is made for the purpose of the research. It does not refer to other methodological 'interventions', e.g. issuing a postal survey.

Published October 2017 © Health Research Authority 2017. Copyright and other intellectual property rights in this material belong to the HRA and all rights are reserved. The HRA authorises UK healthcare organisations to reproduce this material for educational and non-commercial use.

Headquarters
Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place
Edinburgh EH1 3EG
Chair: Mr Brian Houston
Chief Executive: Tim Davison
Lothian NHS Board is the common name of Lothian Health Board