GlobalSurg 3

全球癌症外科手术质量与结果：国际性前瞻性队列研究

GlobalSurg Collaborative
NIHR Unit on Global Surgery

enquiry@globalsurg.org
此协议也有其他语言的版本

研究注册号码:
CTXXX
GlobalSurg 3 研究协议书简体中文版 v12
二零一八年三月十八日

缩写

AJCC American Joint Committee on Cancer 美国癌症联合委员会
ASA American Society of Anaesthesiologists score 美国麻醉学家学会
ASTRO American Society for Radiation Oncology 美国放射性肿瘤学协会
BMI Body mass index 身体质量指数
CD Clavien-Dindo classification Clavien-Dindo 分级系统
CDC Centers for Disease Prevention and Control 美国疾病控制与预防中心
CRM Circumferential Resection Margin 切除术后环周切缘
CT Computerised Tomography scan 计算机断层扫描
DCIS Ductal Carcinoma in-situ 导管原位癌
ER Oestrogen receptor 雌激素受体
GIST Gastrointestinal stromal tumour 胃肠道基质肿瘤
HER2 Human epidermal growth factor receptor 2 人类表皮生长因子受体 2
HDI Human Development Index 人类发展指标
HIPEC Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy 高温腹腔化疗灌溪术
ICU Intensive Care Unit 加护病房
LMICs Low- and middle-income countries 中低收入国家
MDT Multidisciplinary team 多学科团队
MRI Magnetic Resonance Imaging 磁振照影
NICE National Institute for Health and Care Excellence 国家健康与卓越照护研究所
OGJ Oesophagogastric junction 食管胃接合处
PR Progesterone receptor 黄体激素受体
SSI Surgical site infection 手术部位感染
SSO Society of Surgical Oncology 外科肿瘤学会
USS Ultrasound scan 超声波扫描
WAIC Widely-applicable information criterion 广泛性适用性信息标准
WLE Wide local excision 扩大局部切除术

1 摘要

目的： 主要目的为审核全球癌症手术的质量差别。质量差别将以治疗涵盖的基本设施，治疗过程和结果来决定。我们将关注在国际最普遍的外科治疗癌症：乳癌，胃癌和大肠直肠癌。研究主要成果将聚焦于癌症手术后 30 日死亡率和术后并发症机率。研究次要目的为界定国际上对上述癌症治疗里涵盖的基本设施和治疗过程。

主要成果指标：癌症手术后 30 日死亡率和术后并发症机率

主要对比：以人类发展指标区分的国家群

医院纳入标准：全球任何一间对乳癌，胃癌，直肠癌进行手术的医院

病患纳入标准：连续阶段内进行乳癌，胃癌，直肠癌手术的病人。手术可以是缓解性或根治性的。
团队：单一医院团队最多三人，进行四个星期的数据收集。鼓励同一个中心的多个团队进行不同的四星期时段进行数据收集。

时间段：鉴定病患和对病患进行数据收集这段过程，以及 30 天的追踪将在这时间段进行，研究将从 2018 年 4 月 1 日开始至 2018 年 10 月 31 日（最后阶段的追踪至 11 月 30 日）

验证标准：数据验证将分为两个部分。第一部分将由医院自行上报对病人的鉴定过程和对病人追踪。第二部分，独立验证员将为病例探查与数据收集准确率做质量报告。

注册：有兴趣参与此项目者请订阅 globalsurg.org/subscribe。如果你有 动力和能力成为所在国家的当地领队（独自一人或和同事所组团队的一员），请通过电子邮件联系 enquiry@globalsurg.org

2. 介绍

2.1 什么是 GlobalSurg

GlobalSurg 合作研究的创立是为了让世界各国的人领导或参与为了改善外科治疗结果的国际性研究。GlobalSurg 的信念是包容与合作——我们的国际性队列研究是开放给来自全球各地所有的合作者。

2.2 GlobalSurg 3: 为何关注癌症手术?

2015 年被诊断患有癌症的一千五百二十万名病患，有超过 80%需要手术治疗（1）。无论是肿瘤或手术移除，外科手术通常有着最佳的复原几率，尤其是癌症早期。据估计每年世界的手术需求量为四千五百万台手术，但是，少于 25%的癌症病患有管道得到安全，可负担，及时的手术治疗。
当高收入国的癌症死亡率下降的同时，低收入国或中低收入国却正好相反。（2）一些低收入国有着高达 1.5%的国内生产总值损失和癌症有关。（3）

每天，普通外科医生治疗着这些普遍的癌症。乳癌（全球发病率第一，全球死亡率第五）胃癌（全球发病率第五，全球死亡率第三）和大肠直肠癌（全球发病率第三，全球死亡率第二）代表着它们为财务带来重大的负担。（1）但是，大部分的对固体癌症的研究使用的模拟方法缺乏实质数据，比方说各国实际地理分布，发病阶段分布，和治疗处理。（1）

2.3 GlobalSurg 联网的研究优先设定

GlobalSurg 合作研究是一项由 106 国，超过 5000 名临床医师组成的国际合作研究网络。 我们已经对超过 24000 名紧急或例行腹腔手术病患进行了两项国际性队列研究。
GlobalSurg-1 项目于 2014 年发起, 这项研究发现低人类发展指数(HDI)国家的紧急腹腔手术后死亡率比高人类发展指数国家高二至三倍(4)。这个差异并不能只归咎于病患本身的原始疾病严重程度 。也有另一项分析指出儿童紧急腹腔手术后的死亡率，在低收入国的是高收入国的七倍。

GlobalSurg 2 项目于 2016 年发起，用于研究手术部位感染的发病率，这也是目前最普遍的手术并发症（6）。我们在柳叶刀传染病的论文发表显示，低收入国的病患有着对比失衡的手术部位感染率，推测有高机率显示抗生素抗药性。

此联网于 2017 年间针对研究本身展开了三阶段的优先排序工作。此工作聚焦中低收入国家的外科医生并纳入了国家发展水平的观点。

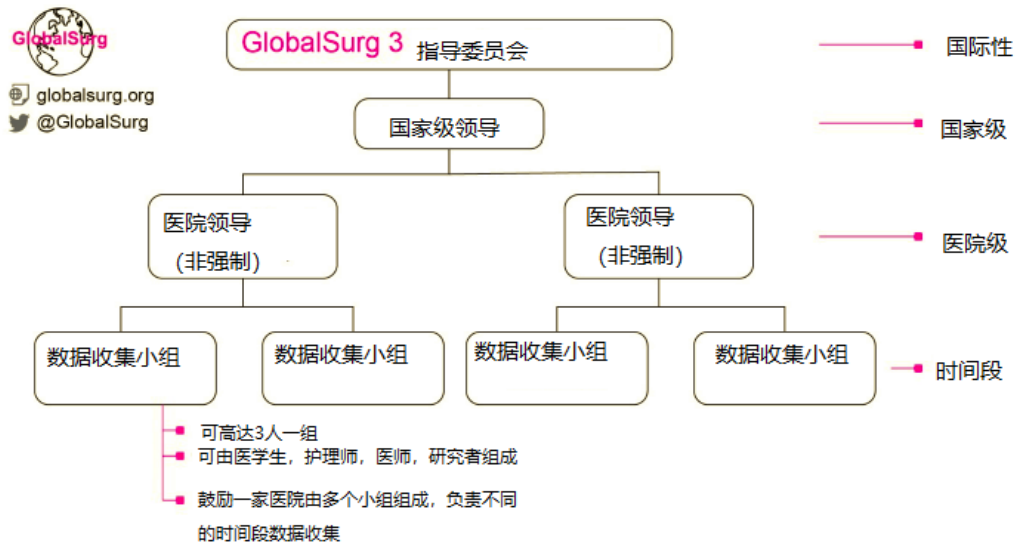
2017 年 11 月，约翰内斯堡的研究优先排序工作坊中此讨论达到一个高潮。癌症手术被列为研究的第一优先级，而此研究开了着重于此目标的一系列研究工作的先河。
GlobalSurg3 研究的主要目的是为了鉴定全球癌症手术的质量差异，尤其专注于病患结果验收，设施和治疗过程。

3. 角色，责任，著作权

GlobalSurg 代表了一群全世界用于相同理念的临床医生的国际性联网。
GlobalSurg 企划的参与将会得到报告期刊发表的合作著作权，并提供所有合作者一个 PubMed 引用 ID。

3.1 角色和责任

这计划是有 GlobalSurg 指导委员会（如下图）管理。委员会会帮助你进行研究和提供技术指导，伦理指引，和其他。每个国家将有 GlobalSurg 总领导，他将会提供帮助和有关如何在你自己的医疗中心发起研究的相关信息，也会成为你主要的联系点。在大型医院计划多个资料收集的时段，一位‘医院领导’将被委任为‘国家领导’，这必须通过 enquiry@globalsurg.org 知会指导委员会。数据收集的迷你团队可能包含多达 3 位成员，成员可以是医学生，医师，护士，或研究工作者。欲知在地研究员的资料收集责任的详情，请看 8.1。



3.2 著作权

此报告的主要作者名称将会采用 GlobalSurg 研究合作机构(GlobalSurg Collaborative)来代表我们合作团队的努力。 所有合作者的名字将会被列入在报告的附 录里[1]。也欢迎合作者二度发表。二度发表可以专注于某特定地理环

境，特定疾病，或特定病患群体。二度发表的合作者的纳入将以个案形式决定，例如，欧洲的资料收集员被纳入只有非洲资料的研究中是毫无意义的。

尽可能的情况下，论文需以完全公开的方式发表。这种合作著作权模式已先成功被使用于先前的合作项目。

可以从国家级指导或指导委员会处获得协助与支持
更多详情请查询 www.globalsurg.org

4 方法

4.1 主要目的

研究主要目的为对低，中和高人类发展指标国[2]的癌症手术后 30 天死亡率和术后并发症机率进行稽核。

4.2 次要目的

研究次要目的为测量癌症手术的质量，尤其针对于低，中，高收入国。
其他条件下的数据点将会取决于医院提供的特定的资源，也能包括设施（例：医学影像）治疗过程（多学科综合小组治疗决策）和结果（手术的切割边缘状态）。个别癌症的质量指针将在 4.6.3 有更详细地说明。

4.3 时间段

研究将从 2018 年 4 月 1 日开始至 2018 年 10 月 31 日（最后阶段的追踪至 11 月 30 日）。 个别医院团队将有多达三人一起的团队在为期四星期的时间段收集数据。每个局部团队将决定一个四星期的时间段。鼓励同医院的多个团队在不同，没交集的时间段进行研究，同个团队也可以选择在四星期后依各自的意愿延续此研究。
一个团队可以包括医学生，医师，护士和研究工作者。鼓励一个团队里拥有一名监督的顾问医生或外科医生。研究监督必须在收集数据前注册为本网络的合作伙伴。鼓励有多个数据收集的时间段，这将提高合作者的数量和该院纳入研究的病患。

当你于 globalsurg.org 注册团队时，你需要一个 ORCID ID(orcid.org)，这将耗时 30 秒。请确保显示的名字是正确的，因为论文显示的名字将以此为准

4.4 纳入标准

4.4.1 医院纳入标准

全球任何一间对乳癌，胃癌，大肠直肠癌进行手术的医院将有资格参与。一个符合标准的医院可以不具备上述全部三项癌症的外科手术，但该院必须要有 2 到 3 项上述癌症是以外科手术治疗的，所有的病患必须在研究时间段里纳入研究。

所有参与的中心将必须注册其医院的数据，还有所有合作者必须在收集数据前完成一项在线训练课程（training.globalsurg.org）。课程包括一项不同即将收集的计量数据的标准化描述和如何使用在线研究数据输入系统。为确保研究的纳入标准，合作中心必须拥有病人连贯性（一个接一个）以及能提供总体完整度 90%的数据（没有可豁免的案例）。少于 90%完整度门坎的中心其资料与著作权将被移除。

参与中心没有最低病患数量要求限制，只要在研究时间段符合研究纳入标准的病患都会被采纳。

4.4.2 病患纳入条件

纳入条件

- 所有乳癌，胃癌，大肠直肠癌进行治疗手术（复原性或缓解性）病患应被纳入。
- 手术是指在全身麻醉或椎管内（例如：局部，硬脊膜外，脊髓）麻醉下，需要进行皮肤切口的医疗处理。
- 紧急或例行手术皆可被采纳。
- 手术前诊断为良性，术后诊断为癌症（术后诊断癌症的肠道梗塞）的病患可被采纳。
- •手术前诊断为恶性，术后诊断为良性疾病可被采纳（若病症显示不是癌症，将不会纳入原始的数据分析）
- 腹腔镜手术，腹腔镜转换手术，机器人手术，开放手术案例皆可被采纳。
- 十八岁以上的病人可被采纳。[3]
- 手术必须是有治疗（例行或缓解）目的的。有过手术尝试的但未遂的病患（开放/封闭性剖腹手术）可被采纳。

排除标准

- 对乳癌，胃癌，大肠直肠癌不被怀疑为主要病灶的外科手术必须排除。
- 纯粹为诊断性手术或分期性手术的病患必须排除（例如：乳癌切片手术，分期腹腔镜）
- 不需要进行皮肤切口的病患必须排除（例如：单纯直肠镜/内窥镜检查，化疗/放射性治疗）
- 乳癌，大肠直肠癌或胃癌复发的病患必须排除。

4.5 观察指标

4.5.1 主要观察指标

此项目将采用两个观察指标： 30 天死亡率和 20 天手术并发症机率（详情请见 9.1）
30 天死亡率
是指于该手术后的 30 天内，手术日为第 0 日.

30 天内重大术后并发症
是指在该手术后 30 天内根据 Clavien-Dindo 第 3 级和第 4 级并发症

Clavien-Dindo III 级: 无计划外科手术，内窥镜或放射性医疗介入
IIIa: 不需全身麻醉的医疗介入
IIIb: 需全身麻醉的医疗介入
Clavien-Dindo grade IV: 威胁生命的并发症并且需要无计划重症治疗、加护病房治疗
IVa: 单一器官衰竭 (包括透析);
IVb: 多器官衰竭

如何鉴定手术并发症
术后的不良反应可以归纳为三大类，治疗失败，后遗症和并发症。
治疗失败发生于原本的手术无法达到预期疗效，例如，癌症在术后复发。
后遗症为医疗介入后已经预计的后果，比如，大小肠切除后的吸收不良和脾脏切除造成的免疫力不全。任何异于术后自然发展对病患不良后果，既非治疗失败或后遗症的情况将被视为**并发症**。
在 Clavien-Dindo 分级法，并发症的严重性是以治疗的需求来分级。所以，特定的并发症可能会依据治疗方法被不同的分级。例如，吻合口瘘可能只需要抗生素治疗（2 级）或需要在麻醉状态下重新进行手术（IIIb 级）

其他考虑包括：
手术间并发症将**不会**纳入考虑，除非术后对病患有不良影响。唯一的例外为**手术间的死亡**，视为第 5 级。

所有术后的不良情况将被纳入，就算与手术无直接关系。

所有在追踪期间（30 天内）的不良情况将被纳入，就算已经被允许出院。

诊断程序将**不被**采纳。例子，没有其他干预措施，为了寻找出血来源的诊断性内窥镜**不会被**当做并发症，但是如果是内窥治疗进行夹血管止血将被视为第 IIIa 级并发症。既然**无异常发现的探查性剖腹手术**是诊断程序，将**不被**纳入为并发症。

Clavien Dindo 分级	**定义 (例子为斜体)**
I	任何偏离术后正常恢复过程，但不需要药物治疗（被允许的治疗途径除外），手术干预，内镜或介入治疗的情况 被允许除外的药物: 止吐药, 退烧药, 镇痛剂, 利尿剂，补液和物理治疗, 没有使用抗生素的临床伤口感染处理 ***例子**: 肠梗塞(偏离正常); 低血钾以口服钾片治疗; 止吐药治疗的反胃 (e.g. cyclizine);静脉输液治疗的急性肾损伤 .*
II	需要除 I 级外药物的药物治疗的并发症，也包括输血或静脉输液 ***例子**: 抗生素治疗的手术部位感染; 医疗处理的心肌梗塞; enoxaparin 治疗的深静脉血栓; 抗生素治疗的肺炎或尿道炎; 贫血的输血.*
IIIa	需要外科，内窥镜或放射性医疗介入的, **不需全身麻醉*例子**: 内窥镜治疗(不包括诊断介入); 放射性影像介入.*

IIIb	需要外科，内窥镜或放射性医疗介入的，**需全身麻醉**. ***例子:****止血的紧急重新剖腹手术* . 了解有些手术是阶段性的，有重回手术室的必要将不被纳为并发症，举例，有计划重看的伤害控制的剖腹手术与外伤病患 .
IVa	需要重症治疗并威胁生命的并发症–**单器官** 衰竭，或神经系统并发症包括脑溢血和缺氧性中风(不包括 TIA). 这可能包括机器性呼吸辅助，高流量氧气治疗，透析,升压药治疗或持续性侵入监控. 某些中心里，重大手术后入住重症病房是正常的.这些情况将不被采纳. 在没有重症设备的中心, Clavien-Dindo IV 级将被视为需要重症治疗如果治疗设备允许。 ***例子:*** *需要重症治疗的单器官衰竭 t, e.g.呼吸辅助的肺炎，透析治疗的肾衰竭; 中风.*
IVb	需要重症治疗并威胁生命的并发症 – **多器官** 衰竭
V	死亡

4.5.2 次要观察指标

特定癌症质量测量

详情请见 4.6.3

30 天内轻微术后并发症

是指在该手术后 30 天内发生根据 Clavien-Dindo 分级法提到 第 I 级和第 II 级并发症

Clavien-Dindo 第 I 级：所有 自然术偏离手术后正常发展的情况，但无需药物治疗或外科手术，内窥镜或放射性医疗介入的。

Clavien-Dindo 第 II 级：需要药物治疗的并发症。输血或全静脉营养疗法也纳入此分级。

手术部位感染

1. 感染涉及皮肤，表层组织和深度组织的切口**以及**

2.病患必须**至少符合以下其中一项**

a. 切口的脓引流

b. 从无菌取样的样本在临床诊断与治疗目的，以培养或非培养试验发现病菌

c. **至少其中一项**：疼痛或触痛；局部肿胀; 发热；发烧；**和**切口蓄意被打开或自行 裂开

d. 伤口内的脓肿或有感染的征兆(通过临床发现，病理组织学发现或放射科发现)

吻合口漏

吻合口漏是指在胸/腹/骨盆里胃腔或肠腔间之前生成的吻合口相通。吻合口漏可以从放射性影像（计算机断层扫描，磁振照影，造影检查）或内视镜性（以内视镜或腹腔镜）或手术发现。

追踪时间

追踪时间尽可能以病患亲自审查或图表审查，为期术后 30 天，如果不行的话，直到病患出院。手术日为第 0 日。

可行性研究

我们会以部分医院进行附加性的可行性研究（见 4.6）。**并非所有医院需要参与此项目**。可行性研究将探讨其他观察指标的收集方法。这将包括在第 3 月,第 6, 月和第 12 月内的死亡（overall survival）和肿瘤复发或死亡(disease-free survival)；生活质量和其他以病人为中心的观察指标；还有一项对病患癌症治疗的经济评估。如果你有意愿完成这项目，请知会你所在国家的项目国家领导（National Lead）。**并非所有医院**需要参与这项可行性研究。

4.5.3 特定癌症质量测量

测量癌症治疗质量的方法是至今仍充满争议。一些机构如英国国家健康与卓越照护研究所（NICE）和美国外科医学院(ACS) 撰写针对高收入国的指南提供了部分的共识。但是，很少有数据显示中低收入国的使用该指南的适当性或对于资源贫乏的设定里有什么适用的方法维护基本质量。测量手术期间的死亡率和并发症机率可以作为测量手术质量的替代变量，就如乳癌手术中的手术部位感染发病率（8）。以下取之于国家癌症治疗指南的质量测量将会被采用于此研究：

4.5.3.1 乳癌

设施、治疗过程

- 诊断乳癌的手术前细针抽吸细胞诊断、核心活检的可用率、表现
- 用于癌症分期的胸部、腋窝磁振造影的可用率，表现

- 对于 AJCC 0/I/II 阶的乳癌的乳房保留手术可用率，表现
- 腋窝，胸部放射性治疗和腋窝淋巴结清除（至少 10 个淋巴结以作为分析用途）的可用率，表现
- 早期侵入性乳癌的哨位淋巴结活接可用率，表现
- 侵入性乳癌的雌激素受体，黄体激素受体，人类表皮生长因子受体-2 和 Ki67 状态的可用率，表现
- 术后 31 天内适用的辅助治疗可用性，治疗
- 乳房保留手术后留下无病变的手术组织边缘的放射性治疗可用性，表现.（包括导管原位癌）
- 多学科团队、肿瘤团队的治疗决策

结果验收

- 30 天内死亡率
- 30 天内并发症机率、这将包括手术感染部位，脓肿的形成，血清瘤，无计划再次手术，无计划再次入院和必要条件下无计划的重症治疗。
-
- 肿瘤边缘，‘墨染边缘’被视为受犯（外科肿瘤学会/美国放射性肿瘤学协会对早期乳癌的共识指南）或导管原位癌手术边缘小于 2mm（或以当地测量方法进行）

4.5.3.2 胃癌

设施、治疗过程

- 用于诊断癌症的内窥镜与活检的可用率，表现
- 用于癌症分期的术前胸部，腹部和骨盆计算机断层扫描、的可用率，表现
- 术前与术后胃癌化疗的可用率，表现
- 多学科团队、肿瘤团队的治疗决策

结果验收

- 30 天内死亡率
- 30 天内并发症机率、这将包括手术感染部位，吻合口瘘，无计划再次手术和必要条件下无计划的重症治疗。

- 至少 15 个淋巴结清除和移除的胃癌被病理检查（或以当地测量方法进行）

4.5.3.3 大肠直肠癌

设施、治疗过程

- 用于癌症分期的术前胸部，腹部和骨盆计算机断层扫描、的可用率，表现
- 术前直肠癌的磁振照影可用率，表现
- 术后化疗和紧接着对淋巴结病变的大肠癌进行移除的可用率，计划，或治疗。
- 术前化疗、放射性治疗的可用率，表现
- 多学科团队、肿瘤团队的治疗决策
- 吻合口形成的机率

结果验收

- • 30 天内死亡率
- 30 天内并发症机率、这将包括手术感染部位，吻合口瘘，无计划再次手术，无计划再次入院和必要条件下无计划的重症治疗。
- •切除术后环周切缘(CRM) >1mm [或以当地测量方法进行].
- 至少 12 个淋巴结清除和移除的大肠癌被病理检查（或以当地测量方法进行）

---

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

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

[3] 对于法定年龄为 21 岁的国家，此项可以调整为‘21 岁或以上’，以避免复杂化‘小孩’的纳入所带来的伦理批准。

4.6 可行性研究

为了更深入的探讨前 30 天追踪时期之后的相关质量与结果测量，可行性研究能够极大的补充 Global Surg3 这个初级目标。目前，数目庞大的模拟数据集被用于了解这些测量，然而全球性的地方前瞻性研究数据采集仍有待被执行。

尽管我们强烈希望大部分的地方小组能够进行可行性研究采集额外的一或多种结果数据，但这并非强制性的要求。这些不同的测量方法能够被区分为以下三大种类：

病患存活

- 手术后 3、6 及 12 个月无病存活
- 手术后 3、6 及 12 个月总体存活

病患回报结果测量

- 癌症病患回报手术后生活质量
- 探索哪一个结果测量能够确实了解病患接受癌症外科手术的感官

评估病患接受癌症外科手术所承担的经济成本

- 手术后无力负担沉重成本的病患比例(以支付医药成本所需工作天数计算)
- 手术后回归有薪工作与/或能够执行居家照护所需时间

5 地方当局批准/伦理审查

在不同的国家与医院，此研究会面临相异的审核机制，以取得批准。所有收集的数据将会对现今的医疗行为进行评估，而并不会对普遍的病患管理造成改变。这些数据并不会以个体外科医生、医疗院所或国家的层级提出。

在许多的研究中心，此研究并不需要经过正式的伦理审查进而取得许可。以英国(大不列颠及北爱尔兰联合王国 United Kingdom)为例，伦理审查已将此计划视为一种稽查，并会在各参与医院、中心登记注册作为临床的稽查或服务评估(请见附于此协议末来自伦理委员会的信函)。

地方的研究者需要自以下条列客体之一取得批准，并符合地方政策规章：

- 临床审计部门(作为稽查审计或服务评估)
- 研究部门/机构的审查委员会(作为观察研究或服务评估)
- 有些医院可能不具有以上所述的部门。此种情况下，地方调查员应该向次佳的来源处取得书面或电子邮件许可，这可能包含外科主管或监督顾问/主治医师。地方调查者需要全权负责确保他们有严格遵循正确的机制，并且在提交数据时需要提交地方当局批准证明。

收集数据前，你需要取得批准。
在英国，你需要 Caldicott 委员会许可。

6 审计标准

因为此研究将在不使用可识别数据或改变患者照护的情况下，与「黄金标准」作业进行比较，在许多国家它被视为一种临床稽查或是服务评估。研究完成后，参与中心将会获得自身的标准绩效，用于改善质量或随后的再审查。本研究将采用自以下公布指南取得的标准：

6.1 乳癌

- 美国学会乳癌照护质量外科委员会(10)
- 国家健康与卓越照护研究所(NICE)：早期和局部晚期乳癌：诊断和治疗；临床指南 CG80(11)

6.2 胃癌

- 美国学会胃癌照护质量外科委员会(10)
- 国家健康与卓越照护研究所(NICE)：食道-胃癌：成人评估及管理(12)

6.3 大肠直肠癌

- 美国学会大肠直肠癌照护质量外科委员会(10)
- 国家健康与卓越照护研究所(NICE)：胃癌：诊断和管理；临床指南 CG131(13)

7 治理与数据共享

数据将透过由英国爱丁堡大学提供的安全在线 REDCap 系统 4 进行收集。REDCap 被广泛运用于世界各地安全的收集数据。所有患者的数据将会被匿名的传输与保存；且此数据不会被可识别的医院或外科医师分析。提交数据缺失10%以上的研究中心会被排除在此研究之外。

参与 GlobalSurg3 之前，所有合作者都将被要求同意数据处理及储存的行为守则。你可以在网络上找到我们的正式数据管理政策(globalsurg.org/gs3)。

8 数据收集

8.1 地方调查人员责任

地方调查人员负责在他们的医院内进行数据收集。一个「最小数据收集小组」最多由三位医学生、医生、护理师或研究人员出身的成员组成。地方调查人员专门负责：

- 取得地方审计、服务评估或研究伦理批准
- 筹组一至多三人(包括他们自己)的小组，以识别出病患与收集数据
- 建立清楚透明的机制以识别和纳入符合资格的病患
- 寻找得出结果的明确方式

l 将数据与团队成员名称上传至在线的 REDCap 系统

寻找连续患者的方法：

l 每天检视手术室名单
l 每天检视团队交接表、急救入院名单与病房清单
l 每天检视跨科别小组会议/肿瘤委员会名单
l 每天检视手术日志
l 政府能够协助进行替代性的国内特有方法

8.2 追踪

同样作为许多医院与国内组织(如 NICE)所推荐的标准作业方法，我们鼓励所有调查人员于病患接受手术后积极监测，以确认术后 30 天中发生的并发症。研究中心应主动观测术后事件的发生(或此类事件不存在的情形)。我们会要求进行长达 30 天的术后追踪。地方的处置方式包括：

l 在病患出院前，每天检视该病患状态与入院纪录
l 30 天内于诊间或透过电话检视病患状态(如果符合一般正常的作法)
l 应对复诊或再度入院的情形，每天检查医院病历(电子或文本)或是交接清单
l 检查急诊的复诊纪录

在地方当局许可下，于 REDCap 纪录病患的身分字号。或是，为未来追踪相关负责人安全记录一 REDCap 研究编号对照病患医院病历号的档案以利后续追踪。

9 统计分析

9.1 样本大小

前瞻性分析的设计内含统计的探索。肠胃癌切除手术术后 30 天的死亡率估计值可以透过使用 GlobalSurg1 与 2 的研究数据得出。我们根据人类发展指标队结果进行分级。从癌症的紧急外科手术(高 HDI, 75/644(11.6%) vs. 低/中等 HDI, 59/216(27.3%))与选择性外科手术(高 HDI, 30/1501 75644(2.0%) vs. 低/中等 HDI, 23/416(5.5%))都可以发现显著的 30 天死亡率变化。使用这些估计值中较小的指针性样本量计算指出，我们需要在 80%功率下每 500 人一组(p1=0.020, p2=0.055, alpha=0.05)或 90%功率下每 640 人一组进行以决定 HDI 组间的 30 天死亡率差异。

9.2 分析

各国参与分类的中心会根据人类发展指数排名(HDI)，评估不同国际卫生环境的差异。HDI 是联合国依据预期寿命、教育及收入指数发布的综合性统计(hdr.undp.org/en/statistics)。进一步的预先指定子集分析将根据地理国家分组、癌症类型、紧急与选择性外科手术、状态表现、缓解性与根治性手术、分期程度与病理分析程度等分类进行。Pearson 卡方测定、Kruskal-Wallis 检验与逻辑回归分析将用于进行单变量分析。Bayesian 多级逻辑是回归模型将用来解释混合病例(不同的病患、疾病及手术特征)。如前所述，我们将在讯息量较少的先期检验(替代性先期检验、不同炼起始点/炼长度等)进行灵敏度测试。模型将会依据以下原则建构：1. 在先前的研究中与结果测量相关的变量；2. 人口变量将会内纳入模型探索；3. 以医院及居住国家作为分级的人口将作为随机影响以收束性梯度的形式加入；4. 所有被发现具有影响力的第一序位互动会被检视并纳入最终模型；5. 最终模型选择的进行将采用最小化广泛性适用信息(WAIC)的标准并以 c 统计量区分(接收者操作曲线下的面积)。可以预期第一序位的互动将在模型的建构过程中被发现。无论是单独的外科医生或医院层级，研究数据都不会被他们分析或报告。而研究结果将以研究中心的层级回报给所有参与中心，排除其他未参与中心的识别权限。在任何的后续分析中，提交数据的中心与国家将无法再识别。

10 质量保证与验证

为了维持高质量的数据，我们会采用几个步骤以确认其是否正确与有效。

10.1 数据验证

验证数据对于维持高质量的研究结果至关重要。此作业将会比照 GlobalSurg2 研究(6)的架构分为两部分。

1. 由第一线数据收集小组进行验证：
    a. 病患层级的后续追踪方法：所有医院需要自述如何得到 30 天结果
    b. 病患确认方法：所有医院需要自述如何发现符合研究纳入标准的病患
2. 由独立小组进行验证：
    a. 案例探查：医院的纪录将会被检视，用以寻找符合研究纳入标准的病患。这些工作将会由不牵涉第一线数据收集的单独个体进行(例如不属于团队的医生、护理师或是医学生)。中央数据团队会案例比较的过程中得出案例探查的定量估计值。
    b. 数据正确性：收集得来的数据子集将会由独立于第一线数据收集过程的单独个体进行验证。紧接着案例探查阶段，验证者需要

提供变量子集的数据，包含两位病患间的变量、两外科手术间的变量与两结果测量。

如果您有意愿帮忙进行数据验证的研究，请透过 globalsur.org 联络贵国国内的 GlobalSurg。

10.2 先导性试验阶段

在启动研究前，会进行内部的先导性试验以测试 REDCap 系统确定所有个别环节有确实正确的运作。如果您愿意协助进行内部先导性试验，请联系您国内的 GlobalSurg 工作团队。

10.3 数据输入最低限制

在纳入研究的过程中，研究中心必须纳入连续(例如一个接着一个)病患并提供逾 90%整体完整度的数据(例如不能缺失任何数据)。合作者需要在事前完成电子学习的过程。

请务必确认完成 GlobalSurg3 文件中的电子学习，
信息管理与结果评定请见：
globalsur.org/gs3

11 附录 A：您医院成功的研究纳入的关键步骤

- 如果您尚未完成，请订阅 GlobalSurg 的邮件列表
- 考虑组建一至多 3 人，协助识别患者、收集数据与寻求术后结果的团队。任何医疗照护专业人员皆具有资格成为团队的一员。医学生也是符合资格的合作者，惟其团队内需具有一位当地的医生。
- 为您的迷你团队注册此研究项目：globalsurg.org/gs3
- 您的医院能够创建多组研究团队(每一小组至多三人)含括不同时间段
- 确保您取得所在医院的认可，其中可能涉及临床审计部门、研究与发展办公室、机构审查委员会或负责人(例如外科部门主管)。您可以使用此协议帮助进行申请程序，且您应该尽快开始因为它可能需时日久。您有责任确保此研究通过最适机制执行且您需要在提交数据的同时提出证明。
- 积极确认术后并发症的发生(例如巡视病房、检查医院纪录及检视再入院等)。如此，能够避免数据被低估。

l 避免遗漏数据，完成所有环节。如果有大于 10%的数据缺失，您的中心与名字将不被纳入此研究。

12 附录 B：数据表

病患特征	
病患身份证字号	地方医院领域
初步病患确认方法	多科别团队会议/肿瘤委员会列表、门诊列表、手术日志、手术计划列表、病房/交接列表、工作人员记忆
年龄	进行时间(年)
性别	雄性、雌性、未知
身体质量指标(重量(公斤)/身高 ^{2}(公尺))	过轻 BMI<18.5 正常 BMI18.5-24.9 过重 BMI25-30 肥胖 BMI>30
非主观性体重下滑(6 个月内失去超过 10%，衣物大小纳入参考关键)	有、无、未知
表现状态	0、1、2、3、4、未知
ASA 分级	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、未知
烟品使用状态	从不、曾经有过(已戒)、有(现在仍持续)、未知
管道	
表现	症状性、筛检、意外发现、未知
第一次因癌症症状请教(可以被评估)	日期/月份/年分

谁是病患第一次求诊的对象	地方诊所：家庭医师/全科医师 地方诊所：护理师 地方诊所：专科医生 医院：门诊 医院：住院 其他/非医疗/传统医疗 未知
疾病特征	
部位	胸部、胃、大肠直肠
癌症特定信息	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)
诊断(请勾选所有在术前接受的测验)	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)
临床阶段	TNM 分级/必须 TNM 分级
辅助性治疗	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)
手术特征	
入院日期	日期/月份/年分、时间
接受外科手术日期与时间	日期/月份/年分、时间
手术紧急程度	紧急手术、选择性手术
手术目的(以手术完成时为主)	缓解性手术、根治性手术
是否有使用外科手术安全检查表	没有但可以在此间医院找到、有、未知
初步手术完成	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)

病理	
最有效的癌症诊断标准	仅适用于临床 影像成像 探索性手术/非组织性内视镜 肿瘤特殊目标 细胞学 转移组织学(继发性沉积) 原发组织学
组织学	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)
TNM(病理学)	
玻片中的淋巴结总数	
组织分级	1、2、3、(4)
淋巴管浸润	无、有、未知
切除边界	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)
结果与辅助性治疗	
30 天追踪完成状态(下拉式方框)	仍在住院 临床检查 电话检查 小区/家庭访查 30 天内出院且不曾再联系
30 天死亡率(如出院时仍存活且并无追踪数据可循，显示仍存活)	存活、死亡(死亡时间)、未知

30 天特定癌症并发症	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)
术后住院天数	持续住院天数
30 天轻微并发症(CDⅠ)	无、有、未知
30 天轻微并发症(CDⅡ)	无、有、未知
30 天预期之外的二度介入治疗(CDⅢ)	无、有但无接受一般麻醉、有麻醉、未知
30 天计划外入院紧急照护	无、有，单一器官衰竭、多重器官衰竭、未知
30 天计划外再度入院	无、有、未知
接受手术处感染	无、有、未知
术后出血	无 有，不须介入性治疗 有，需要介入性治疗 有，紧急照护住院+/-需要干涉性治疗 未知
计划辅助性治疗	各癌症固定区域(请见特定癌症变量)

深色方格代表的变量具有癌症特定数据表

12.1 乳癌特定变量

疾病特征	
诊断(手术前接受什么测验，选择所有曾应用的)	USS (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 乳房 X 光检查(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 切片：细针抽吸(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 切片：粗针穿刺切片(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 切片：开放/切除活检 CT (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) MRI (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) ER, PR, HER2 状态衡量(无，此医院没有、无，但此医院有、有，阴性、有，阳性、未知)
阶段(下拉式方框)	TNM 分级/必须 TNM 分级、未知

新辅助性化学治疗	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 无，计划但并没有取得 有，不服用 anthracyclinem3 taxane 有，服用 anthracycline，不服用 taxane 有，服用 anthracycline 与 taxane 有，方案未知 未知
新辅助性放射治疗	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 无，计划但并没有取得 有(钴) 有(直线加速器) 有(类型未知) 未知
手术	
初阶手术	乳房切除术 部分乳房接除数/广泛局部切除/乳房肿瘤切除 肿瘤切除术 开放活检 其他乳房手术

前哨淋巴结活检	无，此医院不提供 无，此医院提供 有，单一技术 有，双重技术 未知
腋淋巴结切片	无、有、未知
手术时确定切除边界	无，此医院不提供 无，此医院提供 有，透过 X 光 有，透过冷冻切片 未知
重建	无，此医院不提供 无，此医院提供 有，立即-人工乳房 有，立即-皮瓣 有，计划于后续阶段进行
病理学	
组织学	侵袭性导管癌 浸润性小叶癌 原位导管癌（DCIS） 其他癌症（请注明） 其他良性癌症（请注明） 未知，在这家医院没有 未知，但在这家医院有

受体状态	ER, PR, HER2, Ki67 无，此医院没有、无，此医院有、有，阴性、阳性
切除边界	1 毫米/肿瘤在着墨边缘 1-5 毫米（着墨边缘无肿瘤） > 5 毫米 边界确认，但没有距离仍未知 未知，在这家医院没有 未知，但在这家医院有
结果与辅助性治疗	
术后血清肿	没有 是的，不需要介入治疗 是的，需要介入治疗 是的，需要重症监护+/-需要介入治疗 未知
计划性辅助性治疗(选取所有应用)	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 放射治疗 生物性治疗(anti-HER2) 贺尔蒙治疗 再次边界切除 其他

12.2 胃癌

疾病特征	
诊断(手术前接受什么测验，选择所有曾应用的)	内视镜(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 切片(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) CT (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) MRI (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 腹腔镜分期(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知)
阶段(下拉式方框)	TNM 分级/必须 TNM 分级、未知
新辅助性化学治疗	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 无，计划但并没有取得 有 未知

新辅助性放射治疗	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 无，计划但并没有取得 有(钴) 有(直线加速器) 有(类型未知) 未知
其他新型辅助性治疗(选取所有应用)	其他
手术	
初阶手术	腹部：仅开腹手术 腹部：仅诊断性的腹腔镜检查 胃：完全切除胃 胃部分切除胃 胃：胃与空肠的连接 胃：其他胃部开放手术
手术方法	打开、腹腔镜（+/-开放标本提取）、腹腔镜转换为开放、机械性、未知
地址	上三分之一（贲门/胃底） 中三分之一（胃本体） 远程三分之一（房室/幽门） 整个胃 未知

是否进行 D2 淋巴结切除手术	无、有、未知
癌症特定信息	阻塞：无、有、未知 穿孔：无、有、未知
病理学	
组织学(下拉式方框)	腺癌 淋巴瘤 胃肠道间质瘤（GIST） 类癌 其他癌症（请注明） 其他良性肿瘤（请注明） 未知，在这家医院没有 未知，但在这家医院有
切除边界	R0 R1 R2 未知，在这家医院没有 未知，但在这家医院有
结果与辅助性治疗	
吻合口渗漏	没有 是的，不需要介入治疗 是的，需要介入治疗 是的，需要重症监护+/-需要介入治疗 未知

计划性辅助性治疗(选取所有应用)	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 化学治疗 放射治疗 HIPEC 其他

12.3 大肠直肠癌

疾病特征	
诊断(手术前接受什么测验，选择所有曾应用的)	内视镜(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 切片(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) CT (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) MRI (无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知) 腹腔镜分期(无，并未指出、无，但并不可见、无，指出且设施可近，但病患无力支付、有、未知)
阶段(下拉式方框)	TNM 分级/必须 TNM 分级、未知

新辅助性化学治疗	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 无，计划但并没有取得 有 未知
新辅助性放射治疗	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 无，计划但并没有取得 有(钴) 有(直线加速器) 有(类型未知) 未知
其他新型辅助性治疗(选取所有应用)	其他
手术	

初阶手术	腹部：仅诊断性腹腔镜检查 小肠：仅造成回肠造口 结肠：彻底切除结肠和直肠 结肠：彻底切除结肠 结肠：扩大切除右半角的结肠 结肠：切除右半角 结肠：切除横结肠 结肠：切除左半结肠 结肠：切除乙状结肠 结肠：其他切除结肠 结肠：形成任何结肠造口 冒号：其他结肠的开放式手术 直肠：腹部会阴切除 直肠：切除结肠与肛门的吻合 直肠：切除前端吻合 直肠：直肠残端闭合的切除术（Hartmann's） 直肠：直肠其他开放性手术
手术方法	打开、腹腔镜（+/-开放标本提取）、腹腔镜转换为开放、机械性、未知
癌症特定信息	地址：盲肠、升结肠、横结肠、降结肠、乙状结肠、高位直肠、低位直肠、未知 阻塞：无、有、未知 穿孔：无、有、未知

造孔	无 有，循环回肠造口 有，结肠回肠造口 有，循环结肠造口 有，结肠造口 未知
病理学	
组织学(下拉式方框)	腺癌 鳞状细胞癌 类癌 淋巴瘤 其他癌症（请注明） 其他良性肿瘤（请注明） 未知，在这家医院没有 未知，但在这家医院有
神经浸润	无、有、未知
切除边界	R0 R1 R2 未知，在这家医院没有 未知，但在这家医院有
切除术后环周切缘(CRM)	毫米
结果与辅助性治疗	

吻合口渗漏	没有 是的，不需要介入治疗 是的，需要介入治疗 是的，需要重症监护+/-需要介入治疗 未知
计划性辅助性治疗(选取所有应用)	无，病患不需要 无，病患需要，但无法取得 无，病患需要，设施可近，但无力支付 化学治疗(包含标靶治疗) 放射治疗 HIPEC 肝脏切除(转移) 肺脏切除(转移) 其他

13 附录 C：可选的可能性研究

肿瘤学结果	
无病存活	在 3、6 及 12 个月时评估迹象、症状与影像结果寻求疾病现状实证
总体存活	在 3、6 及 12 个月时因任何原因造成的死亡
以病患为中心/生活质量	
EQ-5D	在 3+/-6 个月发布生活质量调查问卷

特定疾病生活质量调查	在 3+/-6 个月调查
接受治疗的经济成本调查问卷	在 3+/-6 个月

Part3 p. 38-55 Aswan

亲爱的同学们，font 和 footer(GlobalSurg 3：全球肿瘤外科的质量和成果，协议版本 12.0)什么的还有劳你们啦。word version 也会给两位
腰子，这里就剩下你的部分惹，凯瑞的你加油吧！-- 伟斌

附录 D：必需数据字段 - 术语表

本部分为必需数据字段中的关键术语提供了一个数据字典，因为这些术语不易解释。这字典还提供了在哪里找到这些数据的最佳信息，并以斜体显示。大部分数据可以在熟悉系统后收集。其中一些数据可从你的小团队中的初级医生得到。

13.1 患者数据收集表格
记录 ID：由 REDCap 为您的每位患者自动生成的特制 ID。

患者 ID（注释）：在此输入您的患者 ID。只有您才能访问这个安全的领域。如果您有权限，请使用官方医院 ID。如果您的中心没有医院 ID，请在此输入一个可与患者匹配的识别号码（例如 1，2，3）。

年龄，性别（注释）：跟着标准。

身体质量指数（BMI）（直接观察，注释）：体重（kg）/身高^ 2（米）（身高是平方/与力量^2）。

近期体重减轻（注释）：患者在过去 6 个月内到手术日期之前与其平常体重相比失去的体重。 > 10％或估计患者小个衣服尺寸/ 2 个皮带扣孔。

表现状态（直接观察，注释）：
0.完全活跃，能够在没有限制的情况下继续进行所有疾病前的表现。
1.受到身体上的剧烈活动限制，但可以走动，并且能够进行轻微或久坐的工作，例如轻型房屋工作，办公室工作。
2.动态且能够自我照顾，但无法进行任何工作活动; 大约超过 50％的清醒时间。
3.只能进行有限的自我保健; 局限于睡觉或睡醒超过 50％的清醒时间。
4.完全残废; 不能进行任何自我照顾; 完全局限于床或椅子上。

美国麻醉师学会评分（从麻醉图表中提取，以笔记形式提交）：
1.正常健康病人。
2.有轻微系统疾病但无功能障碍 。
3.有严重程度的系统疾病。
4.有严重程度的系统疾病且持续对生命上威胁。
5.濒死边缘的病人，如无进行手术就预计无法存活。

症状（直接观察，临床记录，入院记录）：患者是否有症状？ 如果没有，他们是否是通过筛查程序，没有症状的健康个体接受癌症调查。

首次就癌症症状进行咨询的日期（直接观察，临床记录，入院记录）：这是指诊断患者癌症的第一次日期，无论是通过急诊部门还是外科。

13.2 疾病和新辅助治疗资料收集表
癌症的特定信息（注释或在计算机上）：请参阅附录 E 中有关癌症的特定术语表。

临床阶段（临床记录，注释，多学科团队讨论）：这涉及手术前患者癌症的最高临床阶段。 如果患者已经进行了 TNM 分期，应该使用这种方法。 但是，如果 TNM 分类不可用，应该使用基本 TNM 分类 5。

手术目的（直接观察，手术记录，以注释或计算机形式提交）：这是指癌症手术的目的，无论是为了治愈或缓解症状/减少肿瘤体积但没有治愈的可能性。

13.3 手术数据收集表格

是否使用了手术安全清单？ （直接观察，临床记录）：这与世界卫生组织手术安全列表（或同等的当地清单）
最初的手术操作（手术说明，以注释或计算机提交）：这应记录执行的主要步骤。
癌症特定的手术信息（笔记或在计算机上）：请参阅附录 E 了解癌症特定术语表。

13.4 成果数据收集表格
手术后留置时间（注释）：手术当天计为第 0 天，出院当天为整天，（例如，从周一到周五停留计为 4 天的停留时间，“4”应被输入）。

30 天围手术期死亡率（直接观察，计算机，注释）：定义为在术中或术后 30 天内死亡的病患，无限任何病因，或者在最终出院时死亡率状况还未知的。

无计划地接受重症监护（直接观察，计算机，注释）：重症监护（2 级或 3 级）被定义为无预警的支持一个或多个身体系统或器官 。 这可能包括利用人工呼吸器，高流量氧疗，血液滤过，血管加压支持和持续侵入性监测。

30 天再次治疗（直接观察，计算机，注释）：这涉及到 30 天内所有的手术，内窥镜或放射型医治。输入字段时能指定选择治疗方法。

无计划的再次入院到出院（直接观察，计算机，注释）：无计划的再次入院被定义为在主要指标手术后 30 天内作为医院住院病人返回。

伤口感染（直接观察，计算机，注释，门诊病人）：我们建议遵守美国疾病管制与预防中心的手术部位感染定义（7），该定义为**以下任何一种**：
（1）切口有脓性引流;
（2）**至少两种**症状：疼痛或压痛; 局部肿胀;发红; 热; 发烧; **和**切口经医师蓄意打开或被诊断为手术部位感染;
（3）以无菌技术由抽吸或皮下组织取得之检体，经培养或其他非培养的微生物检验方法检出微生物。

腹腔/骨盆脓疡 **(**直接观察，计算机，注释，放射系统，门诊病人**)**：临床/症状，放射学或手术中检测到。

13.5 病理和辅助治疗数据采集表
病理学（临床笔记或手术记录，以注释或计算机形式提交）：这应记录切除标本的主要病理。

切除边缘（临床记录或手术记录，以注释或计算机形式提交）：
R0：切除边缘的组织在显微镜下没有癌细胞
R1：指针本的边缘组织存含有癌细胞（显微镜呈阳性反应）
R2：在肉眼检查下肿瘤存在于切除边缘

环状切除边缘（CRM）：指切除边缘与手术切除后肿瘤之间的正常组织的最小距离(以毫米为单位）

14 附录 E：癌症专用术语表

14.1 乳癌

14.2 乳房临床分类（TNM 8）

乳癌的临床分期：

- T 类：体检和成像
- N 类：体检和成像
- M 类：体检和成像

14.2.1 T - 原发性肿瘤

- T1: 肿瘤最大尺寸为 2 厘米或更小
- T2: 肿瘤最大尺寸超过 2 厘米但不超过 5 厘米
- T3: 肿瘤最大尺寸超过 5 厘米
- T4: 任何大小的肿瘤，直接延伸到胸壁和/或皮肤（溃疡或疤痕，皮肤结节）

14.2.2 N - 区域淋巴结

- N0: 没有区域淋巴结转移
- N1: 可移动的同侧 I，II 级腋窝淋巴结
- N2: 固定同侧 I，II 级腋窝淋巴结;
    - 或临床上无明显内乳淋巴结但有同侧乳内淋巴结转移

- N3: 同侧锁骨下（III 级腋窝）淋巴结;
  - 或同侧乳内淋巴结（一个或多个）具有临床明显的 I，II 级腋窝淋巴结转移;
  - 或同侧锁骨上淋巴结

区域淋巴结是：

1.腋窝（同侧）：沿腋静脉及其支流的淋巴结和胸肌间淋巴结 (Rotter)，可分为以下级别：

A. I 级（下腋）：胸小肌外侧缘淋巴结

B. II 级（中腋）：胸小肌和内侧的内侧和外侧胸肌间淋巴结 (Rotter)之间的淋巴结

C. III 级（上腋）：上腋淋巴结和胸小肌内侧缘的内侧的淋巴结，但不包括指定为锁骨下的淋巴结

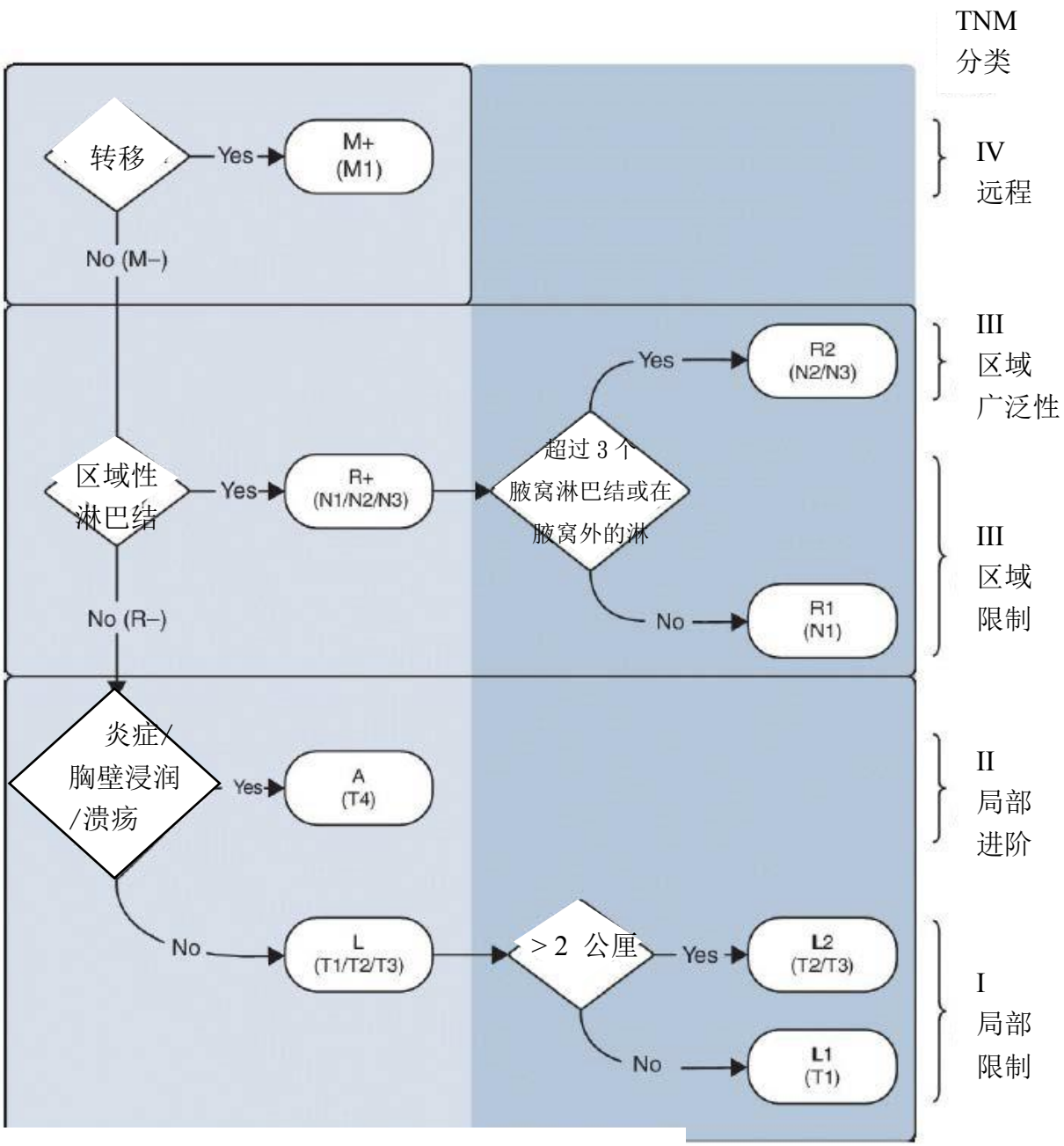
2.锁骨下（同侧）

3.内乳（同侧）：沿胸内筋膜胸骨边缘的肋间空间内的淋巴结

4.锁骨上（同侧）

14.2.3 基本 TNM

乳癌的基本 TNM 分类



图表 3：乳癌 的基本 TNM 分类

血清肿（直接观察，临床记录或手术记录）：血清夜立即或在急性期时堆积在乳癌切除术后形成的解剖死腔内。 这可以在使用或不使用放射性测试的情况下临床诊断。

14.3 胃癌

此分类仅适用于恶行型癌症并应该有组织学证实。

对于食管胃连接处（OGJ）的癌症，概括那些正中位于胃部（定义为距离 OGJ 远 2 厘米以上）的肿瘤。
以下是评估 T，N 和 M 类别的程序。

- T 类：体检，影像学，内窥镜检查和/或手术探查
- N 类：体检，影像学和/或手术探查
- M 类：体检，影像学和/或手术探查

- T1 肿瘤浸润固有层，粘膜层或粘膜下层
  - 肿瘤已通过胃的内衬（粘膜）增长
- T2 肿瘤浸润固有肌层
  - 肿瘤已长成厚肌肉内层
- T3 肿瘤浸润浆膜下层
  - 肿瘤浸润腹腔的腹膜，但没有穿孔
- T4 肿瘤穿透浆膜（脏层腹膜）或浸润邻近组织
  - 肿瘤穿透外层或侵入相邻结构

肿瘤部位（直接观察，内窥镜检查报告，手术记录，以笔记或计算机形式提交）：这是指胃内肿瘤最大比例位于何处，并根据日本胃癌协会分类系统（14）：
上三分之一：主要位于心或胃食管交界处的肿瘤
中三分之一：主要位于中体的肿瘤
远程第三：主要位于幽门的肿瘤
整胃：横跨胃的所有三个区域（上部，中部，下部）的肿瘤

D2 淋巴结廓清术（直接观察，手术记录，笔记或计算机上提交）：根据日本胃癌中心的癌症治疗指南，这是指整块切除局部胃淋巴结以及腹腔轴，脾门和肝十二指肠韧带周围的淋巴结（14）。

吻合口漏（临床记录，手术记录，以笔记或计算机形式提交）：吻合口漏被定义为先前设在胃内腔与胸部/腹部/骨盆之间的【临时造口】存在连接通道。

14.4 大肠直肠癌
此分类仅适用于恶行型癌症并应该有组织学证实。
以下是评估 T，N 和 M 类别的程序。

- T 类：体检，影像学，内窥镜检查和/或手术探查
- N 类：体检，影像学和/或手术探查
- M 类：体检，影像学和/或手术探查

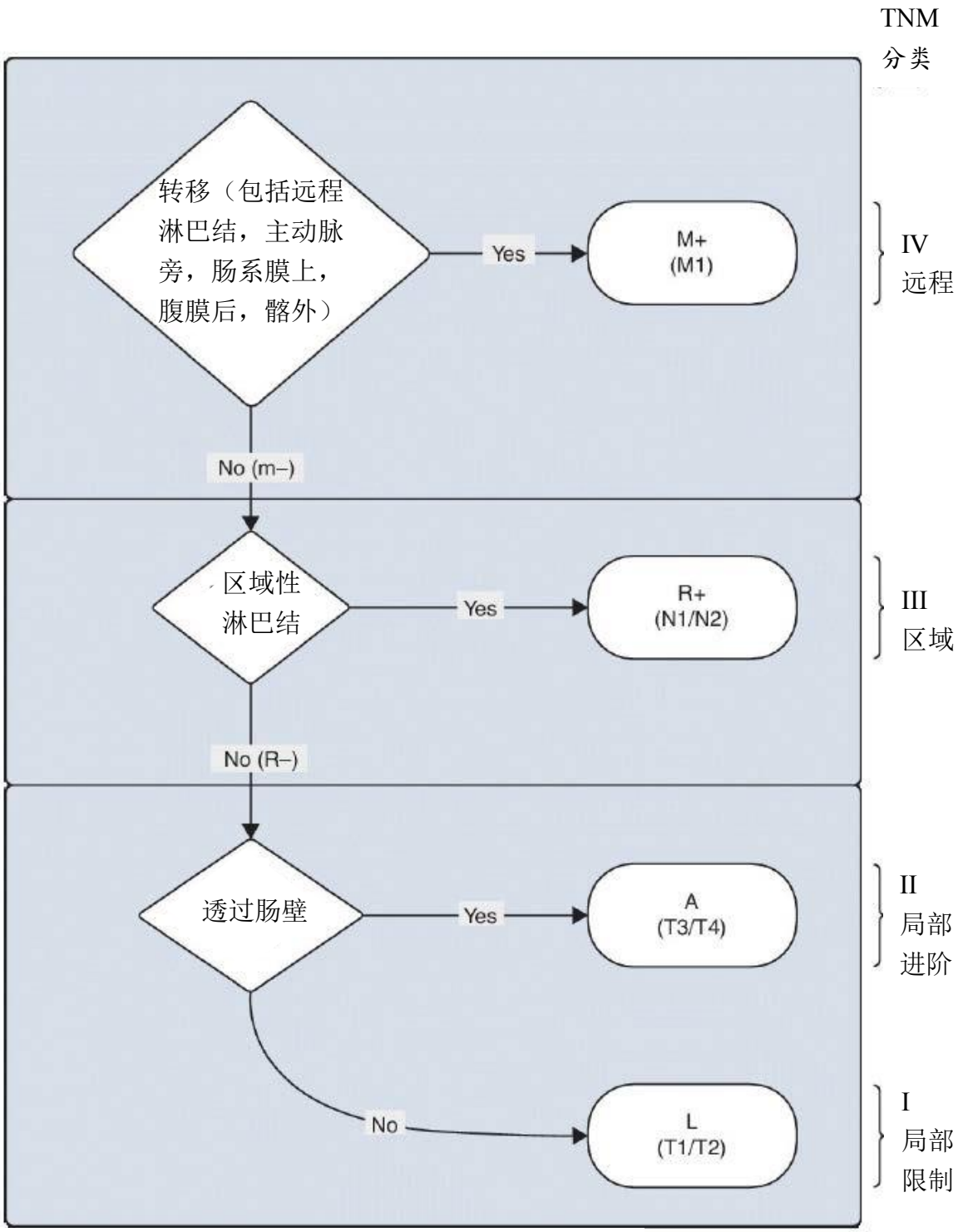
- T1 肿瘤浸润粘膜下层
  - 肿瘤已经穿过衬里（粘膜）
- T2 肿瘤侵犯固有肌层
  - 肿瘤已经侵犯厚肌肉内层
- T3 肿瘤浸润浆膜下或浸润非腹膜化的周围或直肠周围组织

o 肿瘤浸润脏层腹膜，但没有穿孔，或没有腹膜侵入结肠或直肠周围的脂肪组织。

- T4 肿瘤直接浸润其他器官或结构和/或穿孔脏层腹膜

N0 无区域淋巴结转移
N1 1～3 个区域淋巴结转移
N2 4 个或更多区域淋巴结转移

基本 TNM



图表 2：大肠和直肠癌的基本 TNM 分类

内视镜（临床记录，手术记录，以笔记或计算机形式提交）：这包括可弯曲乙状结肠镜和大肠镜检查（无论是已完成还是已尝试）。

直肠肿瘤（临床记录，手术记录，以笔记或计算机形式提交）：根据肿瘤最远侧与肛门边缘之间的距离进行分类（15）。

- 直肠上界限：10.1 - 15 厘米
- 中直肠：5.1 - 10 厘米
- 直肠下界限：距离肛门边缘≤5 厘米

阻塞性肿瘤（临床记录或手术记录）：导致肠腔完全闭塞的肿瘤，阻塞粪便和气体的通过。

穿孔的肿瘤（临床记录或手术记录）：由于肿瘤对肠壁的侵蚀，肠腔的完整性丧失和肠内容物溢出进入腹腔。

结肠造口（直接观察，手术记录，以笔记或计算机形式提交）：这些分类归入主要组别。如果除了任何类别造口之外还加制粘液瘘型造口，则不需要记录。

吻合口漏（临床记录，手术记录，以笔记或计算机形式提交）：吻合口漏被定义为先前设在胃内腔与胸部/腹部/骨盆之间的【临时造口】存在连接通道。

15 附录 F：地方审批/道德审查委员会的数据收集系统信息

15.1 如何收集资料？

数据将安全的通过爱丁堡大学使用的 REDCap 软件（http://project-redcap.org/）在线系统下收集。 世界各地都在使用 REDCap 软件安全地收集研究数据。这软件是根据 HIPAA 安全指南专门设计的。

15.2 数据在哪里存储和使用？

REDCap 由爱丁堡大学虚拟机体系结构中的外科信息学研究小组（爱丁堡大学）管理，该机构是安全的。

数据存储在独立服务器上的 MySQL 数据库中。此服务器位于防火墙后，只能从在线服务器的 IP 地址访问。 SSL 隧道加密网和数据库服务器之间的通信。

文件上传在使用 WebDAV 协议和 SSL 的服务器之间进行保护。 “静止时”在数据库服务器上进行加密（aes-xts-plain64：sha256，带有 512 位密钥）。操作安全会更新自动安装。防病毒软件也定期运行 。

原始数据将被存储并保留在爱丁堡网站 - 它不会储存到任何其他地点。

15.3 什么样的访问控制和审计已到位？

所有研究人员都将获得安全登录的个人账户。来自同一所医院的研究人员可以查看其他研究人员在同一医院（但不是同一国家的其他医院）输入的数据。REDCap 具有内置的审计跟踪功能，可自动记录所有用户活动并记录每个用户查看的所有页面，包括上下文信息（例如正在访问的项目或记录）。无论该活动是输入数据，输出数据，修改字段，运行报告还是添加/修改用户，REDCap 都会记录所有操作。 REDCap 中的内置审计线索使管理员能够确定任何指定用户查看或修改的所有活动和所有数据。

用户密码由研究人员自己管理。账户在 5 次失败的登录尝试后将被禁用。用户在 30 分钟内没有活动后会自动注销。用户必须在 90 天后更改密码。密码强度：至少 9 个字符的长度，并且必须包含至少一个小写字母，一个大写字母和一个数字。系统对用户进行每日审计跟踪，并会清除未使用的用户帐户。

参考数据

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.

Ewen M Harrison Waverley Gate
普外科高级讲师/名誉顾问外科医生 2-4 Waterloo Place
全球外科 NIHR 单位（美国大学） Edinburgh
伯明翰，爱丁堡和沃里克） EH1 3EG
临床手术
爱丁堡大学
爱丁堡皇家医院
爱丁堡
EH16 4SA

亲爱的 Mr Harrison,

项目名称：“GlobalSurg 3：全球癌症手术的质量和结果：一项前瞻性的国际研究“

您就上述问题向苏格兰东南部研究伦理服务处寻求建议。科学官员已经过考虑，建议您以此邮件通信为基础，告知您此项目不需要通过 NHS 根据条款进行伦理审查研究伦理委员会治理安排（协调版）。

如果该项目被认为是与健康有关的研究，那么您将需要赞助商和“健康研究治理框架”中所述的道德批准和小区照顾。您可能希望与您的雇主或专业机构联系安排这一点。您可能还需要 NHS 管理许可（研发批准）。你应该联系相关的 NHS 研发部门来组织这个。

对于那些没有设计研究工作并将在 NHS 内进行的项目，您应该联系相关的当地临床治理团队，他们会通知您相关的信息和项目开始前所需的治理程序。

这封信不应被解释为给予道德批准或任何背书的形式，但是它可能会被提供给期刊或其他机构证明该项目不需要 NHS 道德规范的批准。但是，如果您，您的赞助商/出资者认为该项目需要由 NHS REC 进行伦理审查，请写下你的理由，我们会很高兴做
进一步考虑。你应该保留一份这封信的副本和你的项目文件作为证据，说明你已经向苏格兰东南部研究伦理服务处寻求建议。

此致，
海伦纽伯瑞 （Helen Newbery）
科学官员
苏格兰东南部研究伦理服务

苏格兰东南部研究伦理服务

研究	**服务评估**	**临床/非金融审计**	**惯例（包括健康保护在内的公共卫生）**
除了简单的描述性研究外，设以假设性问题以及测试它们的研究都是推广一般或可转让的新知识来解答研究内容的方案，利用科学合理的方法*	设计和执行完全是为了定义或判断当前的护理。	设计和执行以产生信息，是为了给予最佳护理。	旨在调查人口中的健康问题以改善人群健康状况 旨在调查爆发或事变以帮助疾病控制和预防
定量研究 - 可以设计为在随机对照试验中测试假设性问题，或者可以简单描述为邮政调查。 定性研究 - 可用于设计假设性问题，以识别/探究主题。	旨在回答：“这项服务达到什么标准？”	旨在回答： “这项服务是否达到预定标准？”	旨在回答：“这个人群有哪些健康问题，我们如何解决他们？” 旨在回答：“爆发或事变的原因是什么，我们如何管理它？”
定量研究 - 解决明确定义的问题，目的和目标。 定性研究 - 通常有明确的目的和目标，但是在研究进行之前可能无法建立确切的问题。	在不参考标准的情况下测量当前的服务。	对标准进行测量。	可以使用系统的，定量的或定性的方法。
定量研究 - 可能涉及评估或比较介入治疗，特别是新的介入治疗。 但是，一些定量研	仅涉及使用中的介入治疗。 根据指导，专业标准和/或患者/服务使用者的偏好，治疗，护理或服务的	仅涉及使用中的介入治疗。 根据指导，专业标准和/或患者/服务使用者的偏好，治疗，护理或服务的	仅涉及使用中的介入治疗。任何介入治疗，治疗，护理或服务的选择均基于最佳公共卫生证据或专业

究，如描述性调查，不涉及介入治疗。 定性研究 - 试图更好地理解人们的看法和推理。	选择是护理专业人员和患者/服务使用者的选择。	选择是护理专业人员和患者/服务使用者的选择。	共识。
通常涉及收集常规护理数据之外的数据，但可能包括常规收集的数据。 可能涉及常规护理之外的治疗，样本或调查。 可能涉及采访，焦点小组和/或观察收集的资料。	通常涉及对现有数据的分析，但也可能包括面试或调查问卷的管理。	通常涉及现有数据的分析，但可能包括简单访谈或问卷调查。	可能涉及分析根据许可证/协议提供的现有常规资料，或对感兴趣人群的访谈或调查问卷进行管理。 也可能需要审查证据。
定量研究 - 研究设计可能涉及分配患者/服务使用者/健康志愿者进行介入治疗。 定性研究 - 通常不涉及为参与者分配介入治疗。	没有分配给介入治疗：在服务评估之前，护理专业人员和患者/服务使用者已选择介入治疗。	没有分配给介入治疗：在审计之前，护理专业人员和患者/服务使用者已选择介入治疗。	没有分配给介入治疗。
可能涉及随机化。	没有随机化。	没有随机化。	可能涉及随机分组，但不适用于治疗/护理/措施。
通常需要 REC 审查，但并非总是如此。 请参阅 http://hradecisiontools.org.uk/ethics/ 了解更多信息。	不需要 REC 审查。	不需要 REC 审查。	不需要 REC 审查。

2017 年 10 月发布©卫生研究局 2017.本材料的版权和其他知识产权属于 HRA，并且保留所有权利。 HRA 授权英国医疗机构复制这些材料，用于教育和非商业用途。

*英国健康和社会关怀研究政策框架定义研究为：

“3.1 为了本政策框架的目的，对研究进行了界定作为推导一般或可转换 1 的新 2 的尝试知识以科学的方式回答或改进相关问题健全的方法 3。这不包括对实践和服务的审计评估。它包括在准备中进行的活动或者作为介入治疗 4 的结果，如筛选潜在参与者的资格，获得参与者的同意和发布结果。它还包括非介入性健康和社会关怀研究（即做的项目）不涉及标准治疗，护理或其他方面的任何变化服务），旨在产生假设的项目，方法论研究和描述性研究。项目的主要目的是对研究人员有教育意义，无论是在获得教育资格或以其他方式获得研究技能，也落入研究的定义中，并在这个政策框架的范围内。如研究活动不是根据这个定义的研究就不应该被表述为研究，不需要按照次政策进行或管理。为确定您的项目是否在此政策框架内可利用 www.hradecisiontools.org.uk/research 上的工具。

---

1. NB 这个定义涉及到一般性或可转移性的尝试，即该项目故意使用旨在实现定量或方法的方法定性研究结果可以应用于其他环境或环境在那里他们进行了测试。 一些的实际一般性或可转移性一旦项目结束，研究结果可能只会变得明显完成。
2. 包括有关现有治疗或护理的新知识。
3. 设计不够好的项目不能满足这个定义豁免此政策框架 - 见第 9.10.a.段。
4. 这意味着研究中治疗，护理或治疗改变的部分其他服务是为研究目的而制定的。 它不涉及其他方法论“介入治疗”，例如 发布邮政调查。

2017 年 10 月发布©卫生研究局 2017.本材料的版权和其他知识产权属于 HRA，并且保留所有权利。 HRA 授权英国医疗机构复制这些材料，用于教育和非商业用途。