



GlobalSurg 3

Calidad y resultados en la cirugía global del cáncer: un estudio de cohorte internacional prospectivo

GlobalSurg Collaborative

NIHR Unit on GlobalSurgery

enquiry@globalsurg.org

Este protocolo está disponible en otros idiomas incluyendo XYZ

Número de registro del estudio:

CTXXX

GlobalSurg 3 Study protocol v3

29 de enero de 2018

Funded by



**National Institute for
Health Research**

MRC

Medical
Research
Council



1 Puntos Clave

Objetivo: El objetivo es determinar la variación de la calidad en cirugía de cáncer a nivel mundial. La calidad se determinará utilizando medidas que abarquen la infraestructura, los procesos de atención y los resultados. Nos concentraremos en los cánceres más comunes tratados quirúrgicamente en todo el mundo: cáncer de mama, gástrico y colorrectal. El objetivo principal se centra en la mortalidad a 30 días y las tasas de complicaciones después de la cirugía oncológica. El objetivo secundario es caracterizar la infraestructura y los procesos de atención en el tratamiento de estos cánceres en todo el mundo.

Medida de resultado primaria: tasas de mortalidad y complicaciones a los 30 días después de cirugía de cáncer.

Confrontación primaria: Entre grupos de países definidos por el índice de desarrollo humano

Elegibilidad / selección del hospital: Cualquier hospital en el mundo donde se realice cirugías para cáncer de mama, gástrico y colorrectal.

Elegibilidad del paciente: Pacientes que consecutivamente se someten a cirugías para cáncer de mama, gástrico y colorrectal. La cirugía puede ser con intención paliativa o curativa.

quipo: Equipos individuales en cada hospital con hasta tres personas, que recopilen datos durante cuatro semanas. Se alienta a recopilar datos durante períodos mayores a cuatro semanas.

Duración: Se identificará a los pacientes y se recopilarán los datos de todos los pacientes durante el período de tiempo con un seguimiento de 30 días. El estudio se desarrollará del

1 de abril de 2018 al 31 de octubre de 2018 (con seguimiento del último período hasta el 30 de noviembre de 2018).

Validación: La validación de datos será en dos partes. En primer lugar, los centros informarán por sí mismos sobre los procesos clave utilizados para identificar y dar seguimiento a los pacientes. En segundo lugar, los validadores independientes informarán cuantitativamente la detección de casos y la precisión de los datos de la muestra.

Registro: Los participantes interesados deben registrarse en: globalsurg.org/register. Si usted está motivado y desea actuar como un líder local o nacional para su país (bien de manera individual o integrando un equipo con sus colegas), por favor contactar a: enquiry@globalsurg.org.

2 Introduction

2.1 Qué es GlobalSurg

La Colaboración GlobalSurg fue establecido para permitir individuos alrededor del mundo liderar y participar en investigación global enfocado a mejorar resultados en cirugía. El ethos de GlobalSurg es inclusivo y colaborativo - nuestros estudios internacionales de cohorte eran abiertos a todos los colaboradores alrededor del mundo.

2.2 GlobalSurg 3: ¿Por qué la cirugía de cáncer?

De los 15.2 millones de individuos diagnosticados con cáncer en 2015, más del 80% necesitará cirugía. En los tumores susceptibles a la resección quirúrgica, la cirugía a menudo ofrece la mejor posibilidad de curación, particularmente en las etapas iniciales de la enfermedad. Se ha estimado que se necesitan 45 millones de procedimientos quirúrgicos cada año en todo el mundo, sin embargo, menos del 25% de los pacientes con cáncer tienen acceso a cirugía segura, asequible y oportuna. Mientras las tasas de mortalidad por cáncer están disminuyendo en los países desarrollados, se ha demostrado lo contrario en los países de ingresos bajos y medianos (PIBM) (2). Hasta un 1,5% del producto interno bruto se pierde a causa del cáncer en algunas regiones PIBM (3).

Los cirujanos generales tratan pacientes con los más comunes cánceres día a día. El cáncer de mama (primer lugar en incidencia global, quinto lugar en mortalidad global), el cáncer gástrico (quinto lugar en incidencia, tercer lugar en mortalidad), y el cáncer colorrectal (tercer lugar en incidencia, segundo lugar en mortalidad), representan una carga significativa de enfermedad en todos los niveles de ingresos (1). Sin embargo, la mayoría de los estudios que examinan la distribución global y los resultados de cánceres sólidos usan métodos de simulación debido a la ausencia de base de datos contundentes,

incluyendo los datos epidemiológicos específicos por país, la distribución por etapas y los enfoques de tratamiento (1).

2.3 Determinación de prioridades de investigación por la red

GlobalSurg

La colaboración de GlobalSurg es una red en crecimiento de más de 5000 médicos en 106 países. La colaboración de GlobalSurg ahora ha publicado dos estudios de cohortes internacionales de más de 24,000 pacientes sometidos a cirugía abdominal de emergencia y electiva.

GlobalSurg 1 se lanzó en 2014 e identificó que la mortalidad después de la cirugía abdominal de emergencia es hasta tres veces más alta en los países de bajo Índice de desarrollo Humano (IDH) (4). Esta diferencia no fue atribuida solo a las características clínicas basales de los pacientes. Un análisis de los pacientes pediátrico mostró que las tasas de mortalidad después de la cirugía abdominal de emergencia fueron siete veces mayores para los niños en los países de bajo ingreso en comparación con los países de alto ingreso.

GlobalSurg 2 fue conducida en 2016 y determinó la incidencia de infección del sitio quirúrgico (SSI), que sigue siendo la complicación más común post quirúrgica (GS2 REF). Este estudio muestra que los pacientes de países de bajos ingresos tienen una carga desproporcionadamente mayor de SSI y sugirieron tasas más altas de resistencia antibiótica.

Un ejercicio de priorización de la investigación en tres etapas fue realizado durante el 2017. Esto se enfocó en las prioridades de cirujanos de PIBM e incorporó puntos de vista

a través de los niveles de desarrollo de los países. Esto culminó en un taller de priorización de investigación en Johannesburgo, en noviembre del 2017. La cirugía del cáncer se destacó como una de las principales prioridades de investigación y este estudio es el primero de una serie que aborda esta necesidad.

El objetivo del estudio GlobalSurg 3 es determinar la variación de la calidad en cirugía de cáncer alrededor del mundo, enfocándose en los resultados de los pacientes, la infraestructura, y los procesos de atención.

3 Roles, responsabilidades y autoría

GlobalSurg representa una red internacional de clínicos alrededor del mundo. La participación en el proyecto GlobalSurg da como resultado coautoría en las publicaciones con citación en PubMed a través de un ID atribuido a todos los colaboradores.

3.1 Roles y responsabilidades

El Proyecto es administrado por el Comité Directivo GlobalSurg 3 (ver figura de abajo). El comité está para ayudar implementar el estudio y asistir con problemas técnicos, revisiones éticas y más. Cada país tendrá un líder de GlobalSurg que podrá brindar apoyo e información en cómo establecer el estudio en su centro y será su principal fuente de contacto. En hospitales grandes con múltiples periodos de recolección habrá un "líder hospitalario" que podrá ser señalado por el "líder nacional". El Comité Directivo deberá ser informado vía enquiry@globalsurg.org. Los equipos de recolección serán hasta 3 personas, quienes podrán ser estudiantes de medicina, doctores, enfermeras y otros. Para más detalles de las responsabilidades para la recolección de data, ver sección 8.1.



3.2 Autoría

La publicación se creará bajo el nombre de un grupo principal ('GlobalSurg Collaborative') en la autoría por la línea debajo del título, reconociendo el esfuerzo de todos los contribuyentes. Los nombres de todos los colaboradores serán enumerados al final de las publicaciones primarias. Se alienta las publicaciones secundarias. Estas pueden enfocarse en un área geográfica, una enfermedad particular o un subgrupo de pacientes. La inclusión de colaboradores en publicaciones secundarias se decide según el estudio, por ejemplo, no tendría sentido incluir recopiladores de datos europeos en un estudio que utilizará solo datos africanos.

Siempre que sea posible, los manuscritos se publicarán con acceso totalmente abierto. Este modelo de autoría ha tenido éxito en todos nuestros proyectos de colaboración anteriores.



La ayuda y el soporte siempre están disponibles con el líder de su país y el grupo directivo de GlobalSurg.

Vaya a www.globalsurg.org para más ayuda e información.



4 Métodos

4.1 Objetivo primario

El objetivo principal es auditar las tasas de mortalidad y complicaciones a los 30 días después de la cirugía de cáncer en los países de Índice de Desarrollo Humano (IDH) bajo, medio y alto.

4.2 Objetivo secundario

El objetivo secundario es medir la calidad de la atención quirúrgica del cáncer y está diseñado para ser relevante en entorno de ingresos bajos, medios y altos. Los puntos de datos condicionales dependerán de los recursos específicos disponibles en un hospital e incluirán infraestructura (por ejemplo, formación de imágenes), medidas del proceso de atención (por ejemplo, toma de decisiones del equipo multidisciplinario) y resultados (por ejemplo, implicación del margen quirúrgico). Las métricas de calidad específicas del cáncer se describen en la sección 4.6.3.



Cuando registre su equipo, asegúrese de que los nombres y los correos sean correctos. Los nombres provistos serán usados en publicaciones.

No registre más de una vez. Usted debe recibir una respuesta dentro de 5 días hábiles.



4.3 Periodo de estudio

El estudio se desarrollará desde el 1 de abril de 2018 hasta el 31 de octubre de 2018 (con seguimiento del último período que finaliza el 30 de noviembre de 2018). Los equipos de hospitales individuales tendrán un máximo de tres personas y recopilarán datos durante

cuatro semanas. Cada equipo local puede seleccionar un período conveniente de cuatro semanas. Se alienta a varios equipos que cubran diferentes períodos y no se solapen entre sí una misma institución, y el mismo equipo puede continuar durante más de un bloque de cuatro semanas si así lo desean.

Los equipos pueden estar constituidos por estudiantes de medicina, doctores, enfermeras, y personal de investigación. Se recomienda incluir a un consultor supervisor o un cirujano asistente en el equipo. Los supervisores deben estar registrados para el estudio antes de la recopilación de datos para ser incluidos como colaboradores. Se recomiendan varios períodos de recopilación de datos como medio para aumentar el número de colaboradores y pacientes incluidos en cada centro

4.4 Criterios de inclusión

4.4.1 Criterios de inclusión hospitalaria

- Los hospitales que realizan regularmente cirugía electiva o de emergencia para cáncer de mama, gástrico o colorrectal en cualquier parte del mundo son elegibles para participar. No se requiere que un hospital elegible realice cirugía para las tres enfermedades; sin embargo, en los hospitales donde dos o tres de las enfermedades se tratan mediante cirugía, todos los pacientes deben inscribirse durante el período de estudio.
- Todos los centros participantes deberán registrar sus detalles y todos los colaboradores deben completar un módulo de capacitación en línea antes de comenzar la recopilación de datos (training.globalsurg.org).

- Para su inclusión en el estudio, los centros deben incluir pacientes consecutivos (es decir, uno después del otro) y proporcionar una completitud total de datos superior al 90% (es decir, no se deben perder casos). Los centros que caigan por debajo del 90% del umbral de integridad total de los datos serán eliminados de los análisis de datos y las listas de autoría.
- No hay un número mínimo de pacientes por centro, siempre que se incluyan todos los pacientes elegibles tratados durante el período de estudio.

4.4.2 Criterios de inclusión del paciente

Criterios de Inclusión

- Se deben incluir todos los pacientes consecutivos sometidos a cirugía para el cáncer de mama, gástrico y colorrectal (ya sea por biopsia o sospecha).
- La cirugía se define como un procedimiento que requiere una incisión cutánea realizada bajo anestesia general o neuroaxial (por ejemplo, regional, epidural o espinal).
- Incluir pacientes en quienes se pensó que el diagnóstico era cáncer, pero posteriormente se descubrió que era benigno en el examen patológico.
- Incluir pacientes en quienes se pensó que el diagnóstico preoperatorio era benigno, pero posteriormente se descubrió que tenía cáncer, por ejemplo, obstrucción intestinal que solo se debe a cáncer durante la cirugía.
- Se deben incluir los procedimientos electivos y de emergencia.
- Se deben incluir casos laparoscópicos, laparoscópicos convertidos, robóticos y abiertos.
- Los pacientes mayores de 18 años deben estar incluidos.

- La cirugía puede ser con intención curativa o paliativa. Incluya pacientes en los que se intentó la cirugía curativa, pero se abandonó, por ejemplo, laparotomía abierta / cerrada.

Criterio de exclusión

- Los pacientes sometidos a un procedimiento puramente de estadificación deberán excluirse, por ejemplo, biopsia de mama abierta, laparoscopia de estadificación.
- Los pacientes sometidos a un procedimiento / tratamiento que NO REQUIERE una incisión en la piel deberán ser excluidos, por ejemplo, colonoscopia / endoscopia sola, quimioterapia / radioterapia sola.
- Las operaciones donde el cáncer de mama, gástrico o colorrectal no es la patología primaria deben ser excluidas.
- Los pacientes que presentan recurrencia de cáncer de mama, colorrectal o gástrico deben ser excluidos.

4.5 Medidas de resultado

4.5.1 Medidas de resultado primarias

Utilizaremos medidas de resultado primarias duales; Tasa de mortalidad a 30 días y tasa de complicaciones mayores a los 30 días (ver 9.1 para detalles sobre potencia estadística).

Tasa de mortalidad a 30 días

Definido como muerte dentro de los 30 días posteriores a cirugía índice, donde el día de la operación es el día 0.

Tasa de complicaciones mayores de 30 días

Se define como la aparición de una complicación de grado III o IV según Clavien-Dindo dentro de los 30 días posteriores a la cirugía índice.

Clavien-Dindo grado III: intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica no planificada *

IIIa: intervención sin anestesia general;

IIIb: intervención bajo anestesia general.

Clavien-Dindo grado IV: complicación que pone en peligro la vida y que requiere una gestión no planificada de la unidad de cuidados críticos / cuidados intensivos (UCI).

IVa: disfunción de órgano único (incluyendo diálisis)

IVb: disfunción multiorgánica

¿Cómo identificar complicaciones?

Los eventos postoperatorios adversos se pueden dividir en fracasos de tratamiento, secuelas y complicaciones. La **falla del tratamiento** ocurre cuando la cirugía original no logra obtener sus objetivos previstos; por ejemplo, recurrencia del tumor después de una cirugía de cáncer. **Secuelas** son las consecuencias reconocidas de un procedimiento dado; por ejemplo, malabsorción intestinal seguido de una resección grande de intestino delgado o inmunodeficiencia luego de una esplenectomía. Cualquiera desviación del curso postoperatorio normal que tiene un efecto adverso en el paciente y no es una falla o secuela del tratamiento, es una **complicación**.

En la clasificación de Clavien-Dindo, el factor que determina la gravedad de una complicación es el tratamiento requerido. En consecuencia, una complicación dada puede calificarse de manera diferente dependiendo de cómo ha sido tratada. Por ejemplo, una fuga anastomótica puede ser administrado solo con antibióticos si está contenido (grado II) o puede requerir una nueva operación bajo anestesia (grado IIIb). Algunas otras consideraciones:

- Las complicaciones intraoperatorias **no** se consideran a menos que tengan un efecto adverso en el paciente después de la operación. La única excepción a esto es la **muerte intraoperatoria**; esto se clasifica como grado V.
- Se **incluyen todos los eventos adversos postoperatorios**, incluso cuando no hay relación directa con la cirugía.
- Se **incluyen todos los eventos adversos dentro** del período de seguimiento (30 días), incluso si ocurrir después del alta
- Los **procedimientos de diagnóstico no están incluidos**. Por ejemplo, una endoscopia diagnóstica para buscar una fuente de sangrado sin ninguna intervención **no se** consideraría una complicación, pero una endoscopia terapéutica con recorte de un vaso sangrante vendría a ser considerado una complicación de grado IIIa. Desde **las laparotomías exploratorias negativas** son procedimientos de diagnóstico, **no deben** registrarse como complicaciones.

GRADO CLAVIEN DINDO	Definición (ejemplos listado en <i>itálicas</i>)
I	<p>Cualquier desviación del prospecto normal, sigue sin el requerimiento de intervenciones farmacéuticas (otros aparte de " regímenes terapéuticos permitidos"), cirujana, endoscópica o radiológica. Los regímenes terapéuticos permitidos son: drogas selectas (antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y reemplazo electrolíticos), fisioterapia e infecciones de heridas abiertas pero NO tratadas con antibióticos</p> <p><i>Ejemplos: Ileus (desviación de la norma); hipocalcemia tratada con potasio oral reemplazo; náuseas tratadas con un antiemético (por ejemplo, ciclizina); lesión renal aguda tratada con líquidos intravenosos.</i></p>
II	<p>Requiere un tratamiento farmacológico con medicamentos más allá de los permitidos para las complicaciones de grado I. También se incluyen transfusiones de sangre y nutrición parenteral total.</p> <p><i>Ejemplos: infección del sitio quirúrgico tratada con antibióticos; infarto de miocardio tratado médicamente; trombosis venosa profunda tratada con enoxaparina; neumonía o infección del tracto urinario tratada con antibióticos; transfusión de sangre para la anemia.</i></p>
IIIa	<p>Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, no bajo anestesia general.</p> <p><i>Ejemplos: Terapia endoscópica terapéutica (no incluye procedimientos de diagnóstico); procedimientos de radiología intervencionista.</i></p>
IIIb	<p>Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, bajo anestesia general.</p> <p><i>Ejemplos: Re-laparotomía de emergencia por hemorragia.</i></p> <p>Tenga en cuenta que algunos procedimientos están organizados, requieren un retorno planificado al quirófano y no deberían ser se considera una complicación, por ejemplo, laparotomía control de daño en trauma con revisión planeada.</p>
IVa	<p>Complicaciones potencialmente mortales que requieren una administración de atención crítica: disfunción de un solo órgano, o complicaciones neurológicas que incluyen hemorragia cerebral y derrame cerebral isquémico (excluyendo AIT). Esto puede incluir un requerimiento de ventilación mecánica, oxigenoterapia de alto flujo, hemofiltración, soporte vasopresor o monitorización invasiva continua.</p> <p>En algunos centros, la admisión planificada o rutinaria a cuidados intensivos es normal después de operaciones importantes. Estas instancias no deberían incluirse. En centros sin instalaciones de cuidados intensivos, el grado IV de Clavien-Dindo se puede asignar en presencia de una complicación potencialmente mortal donde la admisión a la atención crítica habría ocurrido instalaciones habían estado disponibles</p> <p><i>Ejemplos: disfunción de un único órgano que requiere gestión de cuidados intensivos, p. neumonía con soporte del ventilador, insuficiencia renal con filtración; carrera</i></p>
IVb	<p>Complicaciones potencialmente mortales que requieren una gestión crítica de la atención: disfunción múltiples órganos</p>
V	Muerte del Paciente

4.5.2 Medidas de resultados secundarios

Medidas de calidad específicas para el cáncer

Estos se describen en la sección 4.6.3

Tasa de complicaciones menores de 30 días

Se define como la aparición de una complicación de grado I o II según Clavien-Dindo dentro de los 30 días posteriores a la cirugía índice.

Clavien-Dindo grado I: Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas.

Clavien-Dindo grado II: Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos a los permitidos para las complicaciones de grado I. También se incluye la transfusión sanguínea y la nutrición parenteral total.

Infección del sitio quirúrgico

La infección del sitio quirúrgico se definirá de acuerdo con las pautas de infección del sitio quirúrgico del Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC), que especifica lo siguiente:

1. La infección involucra los tejidos cutáneos, superficiales y profundos de la incisión

Y

2. El paciente tiene al menos uno de los siguientes:
 - a. Drenaje purulento de la incisión.

- b. Organismos identificados a partir de muestras obtenidas de forma aséptica mediante cultivo o pruebas no basadas en cultivo con fines diagnóstico clínico y tratamiento.
- c. Reapertura de la incisión y el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: dolor o sensibilidad; hinchazón localizada; eritema; o calor.
- d. Un absceso u otra evidencia de infección que involucre la incisión profunda que se detecta en un examen anatómico o histopatológico macroscópico o prueba de imagen.

Fuga anastomótica

La fuga anastomótica se define como la presencia de una comunicación entre la luz del estómago o el intestino y el tórax / abdomen / pelvis en el sitio de una anastomosis previamente formada. La detección de una fuga anastomótica puede detectarse radiológicamente (con CT, MRI, estudios de contraste), endoscópicamente (mediante endoscopia o laparoscopia) o durante la operación.

Duración del seguimiento

El seguimiento se realizará hasta, e incluyendo, 30 días después de la cirugía siempre que sea posible (ya sea en persona o mediante revisión de historias clínicas), o hasta el momento del alta si no es posible. El día de la cirugía se considerará como el día 0.

Estudios de viabilidad

Habrán estudios de viabilidad que investiguen otras medidas de resultado. Estos incluyen la supervivencia global y libre de enfermedad a los 3, 6 y 12 meses; calidad de vida y otras medidas de resultado centradas en el paciente; y una evaluación del costo

económico de la atención del cáncer para los pacientes. Por favor indique si puede apoyar estos dos objetivos, ya que prevemos que esto formará parte de un estudio más amplio en el futuro.

4.5.3 Medidas de calidad específicas para el cáncer

Las medidas utilizadas para determinar la calidad de la atención quirúrgica del cáncer son controversiales y están sujetas a debate continuo. Las directrices elaboradas por organismos como el Instituto de para la salud y Excelencia del Cuidado (NICE, Reino Unido) y el Colegio Americano de Cirugía (EE. UU.) En países desarrollados proporcionan cierto consenso. Sin embargo, hay poca evidencia sobre la conveniencia de tales pautas en los PIMB o qué medidas específicas pueden indicar la calidad en la cirugía del cáncer en entornos de escasos recursos.

La medición de la mortalidad perioperatoria y la tasa de complicaciones pueden actuar como medidas sustitutivas de calidad, como las tasas de infección del sitio quirúrgico en la cirugía del cáncer de mama (10). Se utilizarán las siguientes medidas de calidad tomadas de las directrices nacionales sobre cáncer:

4.5.3.1 Cáncer de mama

Procesos de infraestructura / cuidado

- Disponibilidad / rendimiento de aspiración con aguja fina / biopsia de núcleo preoperatoria para diagnosticar cáncer de mama.
- Disponibilidad / realización de la cirugía de conservación de la mama para el cáncer de mama AJCC en etapa 0 / I / II.
- Disponibilidad / rendimiento de la radioterapia axilar / mamaria y el aclaramiento de los ganglios linfáticos axilares.

- Disponibilidad / rendimiento de la biopsia del ganglio linfático centinela para el cáncer de mama precoz e invasivo.
- Disponibilidad / rendimiento del receptor de progesterona (PR), receptor de estrógeno (ER) y receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2).
- Disponibilidad / tratamiento con tratamiento adyuvante dentro de los 31 días posteriores a la finalización de la cirugía.
- Radioterapia para todos con cirugía conservadora de mama con márgenes claros (incluido DCIS).
- Las decisiones de tratamiento se toman dentro de la reunión con equipo multidisciplinario / junta del tumor.

Resultados

- Tasa de mortalidad a 30 días.
- Tasa de complicaciones de 30 días. Esto incluirá la infección del sitio quirúrgico, la formación de abscesos, la reintervención no planificada, la readmisión no planificada y el requisito de atención crítica no planificada.
- Margen comprometido “Tumor en margen pintado” es considerado positivo (Consenso SSO/ASTRO para Cáncer de mama en estadio temprano) o <2 mm para DCIS) [o capacidad para medir esto localmente].

4.5.3.2 Cáncer gástrico

Procesos de infraestructura / cuidado

- Disponibilidad / realización de endoscopia y biopsia para el diagnóstico de cáncer.
- Disponibilidad / realización de tomografía computarizada de tórax, abdomen y pelvis realizada para estadificación preoperatoria.

- Disponibilidad / tratamiento con quimioterapia preoperatoria o postoperatoria para el cáncer gástrico.
- Las decisiones de tratamiento se toman dentro de la reunión del equipo multidisciplinario / junta del tumor.

Resultados

- Tasa de mortalidad a 30 días.
- Tasa de complicaciones de 30 días. Esto incluirá infección del sitio quirúrgico, fuga anastomótica, reintervención no planificada, readmisión no planificada y requisito de atención crítica no planificada.
- Al menos 15 ganglios linfáticos regionales extirpados y examinados patológicamente para cáncer gástrico resecado [o capacidad para medir esto localmente].

4.5.3.3 Cáncer colorrectal

Procesos de infraestructura / cuidado

- Disponibilidad / realización de tomografía computarizada de tórax, abdomen y pelvis realizada para estadificación preoperatoria.
- Disponibilidad / rendimiento de la resonancia magnética preoperatoria para el cáncer de recto.
- Disponibilidad / tratamiento con quimioterapia adyuvante después de la resección para cáncer de colon positivo a ganglios linfáticos.
- Disponibilidad / tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o radioterapia.
- Las decisiones de tratamiento se toman dentro de la reunión del equipo multidisciplinario / junta del tumor.
- Tasa de formación de estoma

Resultados

- Tasa de mortalidad a 30 días
- Tasa de complicaciones de 30 días. Esto incluirá infección del sitio quirúrgico, fuga anastomótica, reintervención no planificada, readmisión no planificada y requisito de atención crítica no planificada.
- Margen de resección circunferencial (CRM) > 1 mm [o capacidad para medir esto localmente].
- Al menos 12 ganglios linfáticos regionales extirpados y examinados patológicamente para el cáncer de colon resecado [o la capacidad de medir esto localmente].

4.6 Estudios viables

Los estudios viables complementarán los objetivos de la publicación primaria de GlobalSurg3, enfocados a explorar la calidad y resultados después del seguimiento de los 30 días. Recientemente, grandes bases de datos simulados han sido explorados con tales medidas, sin embargo, información recolectada localmente y de forma prospectiva a una escala global aún no ha sido realizado.

No es un requisito para un equipo local de realizar estudios de viabilidad, sin embargo, nosotros esperamos que la mayoría sea capaz de recolectar información de un o más resultados. Estas medidas están divididas en tres categorías:

Sobrevivencia del paciente

- Supervivencia libre de enfermedad a los 3, 6 y 12 meses post operado.
- Supervivencia total a los 3, 6 y 12 meses post operado.

Medidas de reporte al paciente

- Calidad de vida según cáncer específico tras cirugía oncológica
- Explorar cuales son los resultados más importantes tras cirugía oncológica

Estimación del costo económico de la cirugía oncológica en los pacientes

- Proporción de pacientes que sufren costos catastróficos tras cirugía (medio por el número total de días necesarios de trabajo para pagar los costos médicos)
- Cantidad de tiempo antes que requiere el paciente antes de retornar al trabajo o cuidar a su familia

5 Aprobación local / consideraciones éticas

Diferentes países y hospitales tendrán distintos mecanismos para obtener el permiso para este estudio. Todos los datos recopilados medirán la práctica actual, y no se requerirá de cambios en el manejo normal del paciente. Los datos no serán presentados en el nivel de cirujano individual, hospital o país.

En muchos centros, este estudio no requerirá aprobación ética formal. En el Reino Unido, por ejemplo, la evaluación ética ha confirmado que este proyecto se considera una auditoría, y se registrará en cada centro hospitalario participante como una auditoría clínica o evaluación del servicio.

Investigadores locales deben obtener aprobación a partir de uno de los siguientes, guiados por política:

- Departamento de Auditoría Clínica (ya sea como auditoría o evaluación del servicio);
- Departamentos de Investigación / Juntas de Evaluación Institucionales (ya sea como investigación de observación o como evaluación de servicio);
- Algunos hospitales pueden no tener estos departamentos, en cuyo caso se debe proporcionar un permiso por escrito o por correo electrónico al investigador local a partir de la siguiente mejor fuente disponible. Esto puede incluir al Jefe de Cirugía o un asesor supervisor / médico tratante. Los investigadores locales serán los únicos responsables de garantizar que hayan

seguido los mecanismos correctos para esto y se les pedirá que confirmen la aprobación local cuando se envíen sus datos.

 **Antes de recopilar datos, debe tener aprobación para hacerlo.** 
En el Reino Unido necesitará aprobación del tutor

6 Normas de auditoría

En muchos países, se trata de una auditoría clínica o evaluación del servicio, ya que el estudio compara la práctica con el "patrón de oro" sin utilizar datos identificables ni cambiar la atención del paciente. Al finalizar el estudio, se les proporcionará a los centros participantes su propio rendimiento de referencia, que se utilizará para la mejora de la calidad o una nueva auditoría posterior. Este estudio utilizará estándares tomados de las siguientes pautas publicadas:

6.1 Cáncer de mama

- Comisión de Calidad del Cuidado del Cáncer del Seno del Colegio Americano de Cirujanos (6);
- Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE): cáncer de mama temprano y localmente avanzado: diagnóstico y tratamiento; Guía clínica CG80 (7).

6.2 Cáncer gástrico

- Comisión de Calidad del Cuidado del Cáncer del Colegio Americano de Cirujanos (6);
- Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE): Cáncer gastroesofágico: evaluación y manejo en adultos (8).

6.3 Cáncer colorrectal

- Comisión de Calidad del Cuidado del Cáncer Colorrectal del American College of Surgeons (6);
- Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE): cáncer gástrico: diagnóstico y manejo; Guía clínica CG131 (9).

7 Gobernanza y Validación

Los datos se recopilarán a través de un sistema seguro en línea, proporcionado por la Universidad de Edimburgo, Edimburgo, Reino Unido, utilizando el sistema REDCap (<http://project-redcap.org/>). REDCap se usa en todo el mundo para recopilar datos de investigación de forma segura. Todos los datos del paciente se transmitirán y se guardarán de forma anónima; los datos no serán analizados a nivel de hospital o cirujano identificable. Enviar centros con > 10% de datos faltantes dará como resultado la exclusión de ese centro del estudio.

Se solicitará a todos los colaboradores que acepten un Código de Conducta de manejo y almacenamiento de datos antes de participar en GlobalSurg 3. Nuestra política formal sobre el gobierno de datos se puede encontrar en línea (www.globalsurg.org/protocol).

8 Datos recopilados

8.1 Investigadores locales

Cada hospital tendrá investigadores locales. Se requerirá que cada investigador local se registre centralmente para las actualizaciones (globalsurg.org/register). En cada centro, investigadores locales pueden formar un grupo de hasta 3 personas (incluyendo ellos mismos) para realizar con precisión la identificación del paciente y la recopilación de datos. Los investigadores locales serán específicamente responsables de:

- Obtener la auditoría local, la evaluación del servicio o la aprobación ética de la investigación;
- Formar un equipo de hasta tres personas (incluidos ellos mismos) para identificar pacientes y recopilar datos;
- Crear mecanismos claros para identificar e incluir pacientes elegibles;
- Identificar caminos claros para establecer el resultado;
- Enviar datos al sistema REDCap en línea, incluidos los nombres de los miembros de su equipo.

Métodos para identificar pacientes consecutivos

- Revisión diaria de listas de quirófanos;
- Revisión diaria de las hojas de entrega del equipo, listas de admisión de emergencia y listas de barrio;
- Revisión diaria de reuniones de equipos multidisciplinarios / listas de consejos tumorales;
- Revisión diaria de los libros de registro del teatro.

8.2 Seguimiento

Se alienta a todos los investigadores a monitorear activamente a los pacientes para identificar las complicaciones postoperatorias a 30 días, con el día 0 considerado como el día de la cirugía. Esto es parte de la práctica estándar recomendada por muchos hospitales y organizaciones nacionales (por ejemplo, NICE). Los centros deben ser proactivos para identificar los eventos postoperatorios (o la ausencia de ellos). Le pediremos el método utilizado para obtener el estado de seguimiento de 30 días. Los arreglos locales pueden incluir:

- Revisión diaria del estado del paciente y notas durante la admisión, y antes del alta;
- Revisión del estado del paciente por consultorio para pacientes ambulatorios o por teléfono a los 30 días (si esto es una práctica normal);
- Verificación de registros hospitalarios (electrónicos o en papel) o listas de traspaso para nuevas asistencias o readmisiones;
- Verificación de los registros del Departamento de Emergencia para nuevas asistencias.



Donde exista aprobación local, guardar los códigos de identidad de los pacientes en REDCap.

Alternativamente, guardar en files que contenga los identificadores del estudio con los identificadores de los pacientes en el hospital para que permita seguimiento.



9 Análisis Estadístico

9.1 Tamaño de la muestra

Un análisis de diseño prospectivo ha incluido una exploración de poder estadístico. Las estimaciones de la mortalidad a 30 días para la resección del cáncer gastrointestinal se determinaron utilizando los datos de los estudios GlobalSurg 1 y 2. Se realizó la estratificación de los resultados por Índice de Desarrollo Humano. Se observó una variación importante en la tasa de mortalidad a 30 días después de la cirugía de cáncer tanto en cirugía de emergencia (IDH alto, 75/644 (11.6%) vs. IDH bajo / medio, 59/216 (27.3%)) como en cirugía electiva (IDH alto, 30/1501 (2.0%) vs. IDH bajo / medio, 23/416 (5.5%)). Un cálculo indicativo del tamaño de muestra utilizando la menor de estas estimaciones sugiere que alrededor de 500 por grupo con 80% de potencia ($p_1 = 0.02$, $p_2 = 0.055$, $\alpha = 0.05$) o 640 por grupo con 90% de potencia serían necesarios para concluir una diferencia en tasa de mortalidad a los 30 días post operatoria entre los grupos IDH.

9.2 Análisis

La variación en los diferentes entornos de salud internacionales se evaluará mediante la estratificación de los centros participantes por país de acuerdo con el rango del Índice de Desarrollo Humano (IDH). Esta es una estadística compuesta de índices de esperanza de vida, educación e ingresos publicados por las Naciones Unidas (hdr.undp.org/en/statistics). Se realizarán análisis de subgrupos preespecificados adicionales por agrupamiento geográfico de países, tipo de cáncer, cirugía de urgencia versus cirugía electiva, estado funcional, cirugía paliativa versus cirugía curativa, grado de estadificación y grado de análisis patológicos. Los análisis univariados iniciales se realizarán con las pruebas Pearson chi-cuadrado, Kruskal-Wallis, y regresión logística. Se construirán modelos bayesianos de regresión logística multinivel para tener en cuenta la

combinación de casos (pacientes, enfermedades y características operativas diferentes). Utilizaremos prótesis débilmente informativas con análisis de sensibilidad realizados en alternativos y diferentes previos puntos de inicio de cadena / longitudes de cadena. Los modelos serán construidos usando lo siguiente:

1. Se tendrán en cuenta las variables asociadas con las medidas de resultado en estudios previos;
2. Las variables demográficas se incluirán en la exploración del modelo;
3. La estratificación de la población por hospital y país de residencia se incorporará como efectos aleatorios con gradientes restringidos;
4. Todas las interacciones de primer orden serán examinadas e incluidas en los modelos finales si se determina que son influyentes;
5. La selección del modelo final se realizará utilizando un enfoque basado en criterios al minimizar el criterio de información ampliamente aplicable (WAIC) y la discriminación determinada mediante el estadístico c (área bajo la curva del operador receptor).

Los datos no serán analizados o informados a nivel de cirujano individual o de un hospital. Los resultados serán retroalimentados a los centros participantes a nivel central. Ningún otro centro será identificable. Los datos no serán identificables para el centro o país que los envió en ningún otro análisis posterior.

10 Garantía de calidad y validación

Para garantizar datos de alta calidad, se tomarán varios pasos para asegurar que todos los datos ingresados sean precisos y válidos.

10.1 Validación de datos

Validar los datos es importante para asegurar que los resultados obtenidos sean de alta calidad. La validación se realizará en dos partes usando la misma estructura que el estudio GlobalSurg2 (6).

1. Validación por grupos de recolección de datos primarios:
 - a. Metodología de seguimiento a nivel paciente: todos los hospitales auto reportarán los métodos usados para determinar resultados a los 30 días.
 - b. Metodología de la identificación de pacientes: todos los hospitales auto reportarán los usados para identificar pacientes que cumplen con los criterios de inclusión.
2. Validación de equipos independientes:
 - a. Comprobación de caso: los registros del hospital serán revisados para identificar que los pacientes cumplan con los criterios de inclusión. Esto será realizado por individuos no involucrados en la recopilación de datos primarios (i.e., doctores, enfermeras, o estudiantes de medicina que no sean parte de los equipos de reclutamiento). Mediante comparación de muestras, una estimación cuantitativa de comprobación de caso será producida por el equipo central de datos.
 - b. Exactitud de datos: un subconjunto de las variables recolectadas será validadas por los individuos independientes del proceso de recopilación de datos primarios. Siguiendo la etapa de “comprobación de caso”, se le solicitará a los validadores que

provean información para un subconjunto de variables, dos variables de pacientes, dos variables de la cirugía y dos variables de resultado.

Si desea ayudar con la validación de datos, por favor contáctese con el líder de GlobalSurg de su país vía globalsurg.org.

10.2 Fase piloto

Un piloto interno se llevará a cabo para examinar el Sistema REDCap para asegurar que cada campo individual esté funcionando correctamente antes de comenzar el estudio. Si desea ayudar con el piloto interno y las fases de prueba, comuníquese con el equipo de GlobalSurg.

10.3 Requisitos mínimos de entrada de datos

Para su inclusión en el estudio, los centros deben incluir pacientes consecutivos (es decir, uno después del otro) y proporcionar una completitud total de datos superior al 90% (es decir, no se deben perder casos). Los centros que caigan por debajo del 90% del umbral de integridad total de los datos se eliminarán del análisis de datos. Los colaboradores deben completar el aprendizaje electrónico de antemano.



Asegúrese de completar los paquetes de aprendizaje electrónico en GlobalSurg 3, gobierno de la información y evaluación de resultados en: globalsurg.org/g3



11 Apéndice A: Pasos clave para la inclusión exitosa de su hospital

- Suscribirse a la lista de GlobalSurg si aún no lo han hecho: globalsurg.org/register.
- Considere formar un equipo de hasta tres personas, para ayudar a identificar pacientes, recopilar datos y buscar complicaciones postoperatorias. Cualquier profesional de la salud es elegible para ser parte del equipo. Los estudiantes de medicina también son colaboradores elegibles, aunque deben formar un equipo con un médico local.
- Registre su equipo en: globalsurg.org/g3
- Su hospital puede formar múltiples equipos de hasta tres personas, cubriendo diferentes períodos.
- Asegúrese de obtener la aprobación de su hospital utilizando el mecanismo más adecuado. Esto puede involucrar a Departamentos de Auditoría Clínica, Oficinas de Investigación y Desarrollo, Juntas de Revisión Institucionales, o individuos responsables (por ejemplo, jefe del Departamento de Cirugía). Debe usar este protocolo para completar y respaldar su aplicación. Debe comenzar este proceso pronto porque puede llevar una cantidad sustancial de tiempo. Usted es responsable de asegurarse de que esto se lleve a cabo a través del mecanismo más adecuado y se le pedirá que confirme esto en el momento del envío de los datos.
- Recopile complicaciones hasta por 30 días, ya sea como paciente internado o durante una readmisión. Debe ser activo en la identificación de estos (notas de revisión, listas de admisión, otros sistemas de informes).
- Sea proactivo en identificar las complicaciones posoperatorias (por ejemplo, revise a los pacientes en la sala, revise diariamente las notas del hospital, revise las readmisiones, etc.). Esto evitará una subestimación de la tasa de eventos verdaderos.
- Evite perder datos, complete todos los campos. Si hay >10% de datos generales faltantes en su centro, no se incluirán su nombre o el centro en el estudio.

12 Apéndice B: Campos de datos

Características del paciente	
Identificación del paciente	Campo del hospital local
Método primario de identificación del paciente	Reunión de equipo multidisciplinario Lista de pacientes de consultorio Registro de sala de operaciones Lista de paciente de cirugías programadas Lista de pacientes hospitalizados Recuerdos del personal
Edad	Años completados
Género	Masculino, Femenino, Desconocido
Índice de masa corporal	Bajo peso (IMC<18.5) Peso normal (IMC18.5 to 24.9) Sobrepeso (IMC 25 to 30) Obeso (IMC>30)
Pérdida de peso inintencionado (≥10% en 6 meses)	Sí, No, Desconocido
Estado de rendimiento	0, 1, 2, 3, 4, Desconocido
Puntaje ASA	I, II, III, IV, V, Desconocido
Estado del fumador	Fumador actual / Fumador previos / Nunca fumó / Desconocido
Modalidad	
Presentación	Sintomática, despistaje, hallazgo incidental, desconocido
Fecha del diagnóstico	DD/MM/AAA
¿A quién consultó el paciente cuando tuvo los primeros síntomas?	Clínica local: médico de familia / médico general Clínica local: Enfermera Clínica local: Médico especialista Hospital: Pacientes ambulatorios por consultorio Hospital: Paciente hospitalizado Otros agentes de la salud: Ej. Curandero tradicional Desconocido
Distancia de casa a hospital	<10 km, 10-20 km, 20-50 km, 50-100 km, >100 km, desconocido
Características de la enfermedad	
Localización	Mama, gástrico, colorectal
Información específica del cáncer	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
Diagnóstico (qué pruebas se realizaron antes de la cirugía, marque todas las que correspondan)	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
Estadaje clínico	Clasificación TNM para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
Terapia neoadyuvante	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
Características operatorias	
Fecha de admisión	DD/MM/AA, en 24 horas
Fecha y periodo de la operación	DD/MM/AA, en 24 horas
Urgencia de operación	Electiva Emergencia
Intención quirúrgica	Paliativo Curativo
¿Se utilizó una lista de verificación de seguridad quirúrgica?	Sí, No- pero disponible en este hospital, No - no disponible, desconocido
Operación primaria realizada	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)

Patología	
Método más válido de diagnóstico de cáncer utilizado	Solo clínico Imagen Exploración quirúrgica/endoscópica sin histología Marcadores tumorales específicos Citología Histología de metástasis Histología del tumor primario
Histología	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
TNM patología	
Número total de ganglios linfáticos en muestra	
Grado histológico	1, 2, 3, (4)
Invasión linfovascular	No, Sí, desconocido
Resección de márgenes	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
Resultados y terapia adyuvante	
¿Cómo se logró el seguimiento de 30 días?	Todavía hospitalizado Revisión por consultorio Revisión telefónica Comunidad / revisión del hogar Se dio de alta antes de los 30 días y no se volvió a contactar
Mortalidad a los 30 días (si está vivo en el momento del alta y no hay información de seguimiento disponible, indique "Vivo")	Muerto (fecha de la muerte), vivo, desconocido
Complicación relacionada al cáncer a los 30 días	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)
Duración de estadías post operatoria	Días
Complicaciones menores a los 30 días (CD I)	No, Sí, desconocido
Complicaciones menores a los 30 días (CD II)	No, Sí, desconocido
Reintervención inesperada de 30 días (CD III)	Sí, bajo anestesia general; Sí, sin anestesia general; no; desconocido.
Admisión de cuidados intensivos no planeados durante 30 días (CD IV)	Sí, con falla orgánica única; Sí, con falla orgánica múltiple; No; Desconocido
Readmisión hospitalaria no planificada de 30 días	Sí, No, Desconocido
Infección de sitio operatorio	Sí, No, Desconocido
Hemorragia post operatoria	No Sí, sin intervención requerida Sí, con intervención requerida Sí, admisión a cuidados críticos Desconocido
Tratamiento adyuvante planificado	Campos fijos para cada cáncer (ver variables específicas de cáncer)

Los cuadros sombreados representan variables que tienen cuadros desplegables específicos del cáncer

12.1 Variables específicas del cáncer de mama

Características de la enfermedad	
Diagnóstico (qué pruebas se realizaron antes de la cirugía, marque todas las que correspondan)	<p>> USS (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no disponible)</p> <p>> Mamografía (Sí, No, pero está disponible en este hospital, No, no está disponible)</p> <p>> Biopsia por aspiración de aguja fina (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Biopsia core percutánea (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Biopsia incisional (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> CT (Sí, No, pero está disponible en este hospital, No, no está disponible)</p> <p>> Resonancia magnética (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no disponible)</p> <p>> Estado de ER, PR y HER2 evaluado (Sí, negativo; Sí, positivo; desconocido; No, pero disponible en este hospital, No, no disponible)</p>
Etapa (cuadro desplegable)	<p>Clasificación TNM</p> <p>Desconocido</p>
Quimioterapia neoadyuvante	<p>No, paciente no lo necesitaba</p> <p>No, paciente necesitaba, pero no disponible</p> <p>No, paciente necesitaba y disponible, pero sin posibilidad de costear tratamiento por el paciente</p> <p>No, fue planificado, pero no efectivizado</p> <p>Sí, no Antraciclina ni Taxano.</p> <p>Sí, Antraciclina pero no Taxano.</p> <p>Sí, Antraciclina y Taxano.</p> <p>Sí, régimen desconocido.</p> <p>Desconocido</p>
Radioterapia neoadyuvante	<p>No, paciente no lo necesitaba</p> <p>No, paciente necesitaba, pero no disponible</p> <p>No, paciente necesitaba y disponible, pero sin posibilidad de costear tratamiento por el paciente</p> <p>No, fue planificado, pero no efectivizado</p> <p>Sí, (Cobalto)</p> <p>Sí, (Acelerador lineal)</p> <p>Sí, régimen desconocido.</p> <p>Desconocido</p>
Otras terapias neoadyuvantes (con posibilidad de marcar más de una)	<p>Terapia hormonal</p> <p>Terapia biológica (Inhibidores HER2)</p> <p>Ooforectomía</p> <p>Otros (agregar texto)</p>

Operación	
Operación primaria	Mastectomía Mastectomía parcial / resección amplia local / Lumpectomía Biopsia abierta de mama Otras operaciones en mama
Biopsia de nódulo linfático centinela	No disponible en el hospital No, pero disponible en el hospital Sí, técnica simple Sí, técnica dual Desconocido
Biopsia de nódulo linfático axilar	No, Sí, desconocido
Revisión de márgenes resección durante operación	No, no disponible en el hospital No, pero disponible en el hospital Sí, por Rayos X Sí, por biopsia por congelación Desconocido
Reconstrucción	No, no disponible en este centro No, pero no quería hacer esto Sí inmediato - Implante Sí inmediato - injerto / aleta Sí planificado en una etapa posterior
Patología	
Histología	Carcinoma ductal invasivo Carcinoma lobular invasivo Carcinoma ductal in-situ Otro cáncer Otro benigno Desconocido, no disponible en hospital Desconocido, pero disponible en hospital
Perfil de receptores	ER, PR, HER2, Ki67 Sí, negativo; Sí, positivo; desconocido; No, pero disponible en este hospital, No, no disponible
Márgenes de resección	< 1 mm / margen pintado por tumor 1-5 mm (NO tumor pintado en márgenes) >5 mm márgenes claros confirmados, pero no distancia dadas Desconocido, no disponible en hospital Desconocido, pero disponible en hospital
Resultados y tratamiento adyuvante	
Seroma post operatorio	No Sí, no necesaria intervención Sí, intervención necesaria Sí, admisión a cuidados críticos +/- intervención requerida Desconocido
Tratamiento adyuvante planificado (marque todo lo que corresponda)	No, paciente no lo necesita No, paciente lo necesita, pero no disponible No, paciente lo necesita, disponible, pero paciente no puede pagar Terapia biológica anti HER2 Radioterapia Terapia hormonal Reexcisión de los márgenes Otro (texto libre)

12.2 Variables específicas de Cáncer Gástrico

Características de la enfermedad	
Diagnóstico (qué pruebas se realizaron antes de la cirugía, marque todas las que correspondan)	<p>> Endoscopia (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no disponible)</p> <p>> Biopsia (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> CT (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Resonancia magnética (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Estadaje laparoscópico (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p>
Etapa (cuadro despegable)	<p>Clasificación TNM</p> <p>Desconocido</p>
Terapia neoadyuvante (marque todo lo que corresponda)	<p>No indicado</p> <p>No, paciente necesitaba, pero no disponible</p> <p>No paciente necesita, disponible pero no podía pagar</p> <p>No, planificado, pero no efectivizado</p> <p>Sí</p> <p>Desconocido</p>
Radioterapia neoadyuvante	<p>No, paciente no lo necesitaba</p> <p>No, paciente necesitaba, pero no disponible</p> <p>No, paciente necesitaba y disponible, pero sin posibilidad de costear tratamiento por el paciente</p> <p>No, fue planificado, pero no efectivizado</p> <p>Sí, (Cobalto)</p> <p>Sí, (Acelerador lineal)</p> <p>Sí, régimen desconocido.</p> <p>Desconocido</p>
Otras terapias neoadyuvantes (con posibilidad de marcar más de una)	Otras (texto libre)
Operación	
Operación primaria	<p>Abdominal: Laparotomía sin otro procedimiento</p> <p>Abdominal: Diagnóstico laparoscópico sin otro procedimiento</p> <p>Estómago: Escisión total</p> <p>Estómago: Escisión parcial</p> <p>Estómago: Conexión de estómago a yeyuno</p> <p>Estómago: Otras operaciones abiertas</p>
Abordaje operatorio	<p>Abierto</p> <p>Laparoscópico</p> <p>Laparoscópico convertido a abierto</p> <p>Robótico</p> <p>Desconocido</p>
Localización	<p>Tercio superior (cardias/fundus)</p> <p>Tercio medio (cuerpo)</p> <p>Tercio distal (antro/píloro)</p> <p>Todo el estómago</p> <p>Desconocido</p>
D2 Linfadenectomía	Sí, No, Desconocido
Información específica de cáncer	<p>> Obstruido: No, Sí, desconocido</p> <p>> Perforado: No, Sí, desconocido</p> <p>> Anastomosis: Ninguno, a mano, grapas</p>

Patología	
Histología (cuadro desplegable)	Adenocarcinoma Linfoma Tumor estromal Gastrointestinal (GIST) Carcinoide Otros cánceres (especificar) Otro benigno (especificar) Desconocido, no disponible en hospital Desconocido, disponible en hospital
Márgenes de resección	R0 R1 R2 Desconocido, no disponible en hospital Desconocido, disponible en hospital
Resultados y tratamiento adyuvante	
Dehiscencia de anastomosis	No Sí, no necesaria intervención Sí, intervención necesaria Sí, admisión a cuidados críticos +/- intervención requerida Desconocido
Tratamiento adyuvante planificado (marcar todas las que apliquen)	No, paciente no lo necesitaba No, paciente necesitaba, pero no disponible No paciente necesita, disponible pero no podía pagar No, planificado, pero no efectivizado Quimioterapia Radioterapia HIPEC Otro (texto libre)

12.3 Variables específicas de Cáncer Colorrectal

Características de la enfermedad	
Diagnóstico (qué pruebas se realizaron antes de la cirugía, marque todas las que correspondan)	<p>> Endoscopia (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Biopsia (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> CT (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Resonancia magnética (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p> <p>> Estadíaje laparoscópico (Sí, No, pero disponible en este hospital, No, no está disponible; No, no indicado; desconocido; Sí, pero paciente no puede pagar)</p>
Etapa	<p>Clasificación TNM</p> <p>Desconocido</p>
Terapia neoadyuvante (marque todo lo que corresponda)	<p>No indicado</p> <p>No, paciente necesitaba, pero no disponible</p> <p>No paciente necesita, disponible pero no podía pagar</p> <p>No, planificado, pero no efectivizado</p> <p>Sí</p> <p>Desconocido</p>
Radioterapia neoadyuvante	<p>No, paciente no lo necesitaba</p> <p>No, paciente necesitaba, pero no disponible</p> <p>No, paciente necesitaba y disponible, pero sin posibilidad de costear tratamiento por el paciente</p> <p>No, fue planificado, pero no efectivizado</p> <p>Sí, (Cobalto)</p> <p>Sí, (Acelerador lineal)</p> <p>Sí, régimen desconocido.</p> <p>Desconocido</p>
Otras terapias neoadyuvantes (con posibilidad de marcar más de una)	Otras (texto libre)
Operación	
	<p>Abdomen: Laparatomía sin otro procedimiento</p> <p>Abdomen: Laparatomía diagnóstica sin otro procedimiento</p> <p>Intestino delgado: Formación de ileostomía</p> <p>Colon: Total escisión de colon y recto</p> <p>Colon: Total escisión de colon</p> <p>Colon: Escisión extendida de colon derecho</p> <p>Colon: Escisión de colon derecho</p> <p>Colon: Escisión de colon izquierdo</p> <p>Colon: Escisión de colon transverso</p> <p>Colon: Escisión de colon sigmoides</p> <p>Colon: Otra escisión de colon</p> <p>Colon: Formación de cualquier ostomía colónica</p> <p>Colon: Otras operaciones abiertas en colon</p> <p>Recto: Resección abdominoperineal</p> <p>Recto: Resección con anastomosis de colon y ano.</p> <p>Recto: Resección anterior con anastomosis</p> <p>Recto: Resección con cierre de recto (Hartmanns's)</p> <p>Recto: Otros procedimientos abiertos en recto</p>

Abordaje quirúrgico	Abierto Laparoscópico Laparoscópico convertido en abierto Robótico Desconocido
Información específica del cáncer	> Localización: Ciego, Colon ascendente, colon transversal, colon descendente, colon sigmoide, recto alto, recto bajo, desconocido > Obstruido: No, Si, desconocido > Perforado: No, Si, desconocido > Anastomosis: Ninguno, a mano, grapas
Formación de ostomía	No Sí, ileostomía en asa Sí, ileostomía terminal Sí, colostomía en asa Sí, colostomía terminal Desconocido
Patología	
Histología	Adenocarcinoma Carcinoma de células escamosas Carcinoide Linfoma Otros cánceres (especificar) Otros benignos (especificar) Desconocido, no disponible en hospital Desconocido, disponible en hospital
Invasión perineural	No, Sí, Desconocido
Resección de márgenes	R0 R1 R2 Desconocido, no disponible en hospital Desconocido, disponible en hospital
Margen Circunferencial (CRM)	Milímetros
Resultados y tratamiento adyuvante	
Dehiscencia de anastomosis	No Sí, no necesaria intervención Sí, intervención necesaria Sí, admisión a cuidados críticos +/- intervención requerida Desconocido
Tratamiento adyuvante planificado (marcar todas las que apliquen)	No, paciente no lo necesitaba No, paciente necesitaba, pero no disponible No paciente necesita, disponible pero no podía pagar Quimioterapia (incluyendo blancos terapéuticos) Radioterapia HIPEC Resección de hígado (metástasis) Resección de pulmón (metástasis) Otro (texto libre)

13 Apéndice C: Estudios opcionales

Resultados Oncológicos	
Supervivencia libre de enfermedad	Evaluación de signos, síntomas y resultado de imágenes con evidencia de enfermedad a las: 3, 6, 12 meses
Supervivencia total	Muerte de todas las causas a las: 3, 6, 12 meses
Resultados centrados en el paciente / Calidad de vida	
EQ-5D	Administrados las 3 +/- 6 meses
Cuestionario específico de calidad de vida – Enfermedad	Administrados las 3 +/- 6 meses
Cuestionario sobre costo económico de tratamiento	Administrados las 3 +/- 6 meses

14 Apéndice D: Campos de datos obligatorios -

Glosario de términos

Esta sección proporciona un diccionario de datos con los términos clave en los campos de datos requeridos donde no se explican por sí mismos. También proporciona información sobre dónde será mejor encontrar estos datos, que se muestran en cursiva. Gran parte de esta información se puede recopilar después de familiarizarse con el sistema. Parte de este puede ser respaldado por la opinión del (de los) médico (s) joven (es) en su mini equipo.

14.1 Formato de recopilación de datos del paciente

La identificación de registro: Una identificación única generada automáticamente por REDCap para cada uno de sus pacientes.

La identificación de su paciente (notas): Ingrese la identificación del paciente aquí. Solo usted tendrá acceso a este campo seguro. Use la identificación oficial del hospital si tiene permiso. Si no tiene identificación del hospital en su centro, ingrese un número de identificación aquí que pueda emparejar con el paciente (e.g. 1, 2, 3).

Edad, sexo (notas): Como el estándar.

Índice de masa corporal (IMC) (observación directa, notas): $\text{Peso (kg)} / \text{Talla}^2 \text{ (metros)}$ (la talla está elevada al cuadrado)

Pérdida de peso reciente (notas): El peso que el paciente ha perdido en comparación con su peso corporal habitual, en los últimos 6 meses, antes de la fecha de operación. >10% o lo estimado con el paciente bajando una talla de ropa / 2x agujeros de hebilla de cinturón.

Estatus de rendimiento (observación directa, notas):

0. Completamente activo, capaz de llevar a cabo toda actividad como antes de la enfermedad sin restricciones.
1. Restringido de realizar actividad física extenuante excepto la ambulatoria y capaz de realizar trabajo de naturaleza sedentaria y ligera, e.g., trabajo de casa ligero, trabajo de oficina.
2. Ambulatorio y capaz de realizar todo el cuidado personal pero incapaz de realizar cualquier actividad laboral; más del 50% de las horas de vigilia.
3. Capaz de realizar cuidado personal limitado; postrado en cama o sentado más del 50% de las horas de vigilia.
4. Completamente discapacitado; no puede realizar cuidado personal de ningún tipo; totalmente postrado en cama o sentado.

Puntaje según la Sociedad Americana de Anestesiología (tomar del cuadro anestésico, archivado en notas)

1. Paciente normal saludable
2. Paciente con enfermedad sistémica leve.
3. Paciente con enfermedad sistémica severa.
4. Paciente con enfermedad sistémica severa que representa una amenaza constante a la vida.
5. Paciente moribundo sin esperanza de sobrevivencia sin la operación.

Presentación (observación directa, notas clínicas, registros de admisión): ¿El paciente presentaba síntomas? De no ser el caso, ¿pasó por un proceso de selección, en el cual individuos saludables pasan por diagnóstico para descartar cáncer?

Fecha de la primera consulta por síntomas de cáncer (observación directa, notas clínicas, registros de admisión): Esto se refiere a la primera fecha en la que el paciente fue

diagnosticado con cáncer, bien haya sido por algún Departamento de Emergencias o por servicios de cirugía.

14.2 Formato de recopilación de información sobre la enfermedad y tratamiento neoadyuvante

Información específica sobre cáncer (notas o a computadora): Ver apéndice E para el glosario de términos específicos relacionados a cáncer.

Fase clínica (carta clínica, notas, discusión de MDT): Esto se refiere a la etapa de cáncer de la paciente previa a la cirugía. Si es que el paciente ha pasado por la clasificación TNM (Clasificación de tumores malignos), dicha clasificación debe ser usada. Sin embargo, si la clasificación TNM no estuviese disponible, la **Clasificación Esencial de TNM⁵** debe ser usada en su lugar.

Intención quirúrgica (observación directa, nota de operación, archivados en notas o a computadora): Está referido a la intención de la cirugía, ya sea curar o aliviar síntomas/ reducir la masa tumoral sin potencial de cura.

14.3 Formato de recopilación de datos de la operación

¿Se usó una lista de cotejo de seguridad durante la cirugía? (observación directa, notas clínicas): Referido a la lista de verificación de la OMS (o una lista local equivalente).

Operación principal realizada (notas clínicas, archivadas en notas o a computadora): Esto debería registrar el procedimiento general realizado.

Información específica de cáncer sobre la operación (notas o a computadora): Ver Apéndice E para el glosario de términos específicos para cáncer.

14.4 Formato de recopilación de datos de los resultados

Duración de la estadía en el hospital después de la cirugía (notas): El día de la cirugía cuenta como el día 0, y el día de alta se cuenta como todo un día, (e.g., una estadía de lunes a viernes se contaría como 4 días de estadía y “4” debe ser registrado).

Mortalidad peri-operatoria a los 30 días (observación directa, computadora, notas): Definida como el número de las muertes por cualquier causa durante la operación o hasta los 30 días después de la operación, o en el momento del alta si es que no se sabe el estatus del paciente ambulatorio.

Admisión no planificada a cuidados intensivos: Cuidado crítico (nivel 2 o 3) se define como requerimiento imprevisto de soporte de uno o más órganos o sistemas. Esto debe consistir en requerimiento de ventilación mecánica, terapia de alto flujo de oxígeno, hemofiltración, soporte vasopresor y monitoreo constante e invasivo.

Reintervención a los 30 días (observación directa, computadora, notas): Esto está relacionado a intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica al día 30. El campo de entrada permite qué método solía ser especificado.

Re admisión no planificada al hospital posterior al alta (observación directa, computadora, notas): Readmisión no planificada es definido como la necesidad de retornar al hospital como paciente hospitalizado dentro de los 30 días desde la operación índice primaria.

Infección de la herida (observación directa, computadora, notas, pacientes ambulatorios): Aconsejamos ceñirse a la definición de infección de sitio operatorio ISO (7) del Centro de Control de Enfermedades, que puede ser **cualquiera de las siguientes:**

- (1) Drenaje purulento del sitio de incisión;

(2) **Por lo menos dos:** dolor o sensibilidad; hinchazón localizada; enrojecimiento; calor; fiebre; **Y** la incisión es abierta deliberadamente para manejo de la infección o el médico diagnostica infección de sitio operatorio;

(3) Agentes patógenos Y células de pus del aspirado/hisopado.

Abscesos pélvicos/intra-abdominales (observación directa, nota de operación, archivado en notas o a computadora): Detectados clínicamente / radiológicamente o intra operatoriamente.

14.5 Formato para patología y tratamiento adyuvante

Patología (notas clínicas o nota de operación registrados en notas y computadora): Esto debe registrar la patología principal del espécimen resecado.

Márgenes de resección (notas clínicas, nota de operación):

- R0: Ninguna célula cancerígena observada microscópicamente en el margen de resección.
- R1: Células cancerígenas presentes en el margen de resección (margen microscópico positivo).
- R2: Examen macroscópico a simple vista revela tumor en el margen de resección.

Margen de resección circunferencial (CMR): Referido a la distancia mínima (en milímetros) de tejido normal que yace entre el margen de resección y el tumor después de la resección quirúrgica.

15 Apéndice E: glosario de términos específicos para el cáncer

15.1 Cáncer de mama

El estadiaje clínico de cáncer de mama:

- Categoría T: Evaluación física e imágenes
- Categoría N: Evaluación física e imágenes
- Categoría M: Evaluación física e imágenes

15.1.1 T-Tumor primario

- T1: Tumor menor a 2 cm en su mayor extensión.
- T2: Tumor mayor a 2 cm y menor a 5 cm en su mayor extensión.
- T3: Tumor mayor a 5 cm en su mayor extensión.
- T4: Tumor de cualquier tamaño que haya extensión directa sobre pared torácica y/o piel (ulceración o nódulo en piel).

15.1.2 N-Nódulo linfático regional

N0: No metástasis en nódulo linfáticos regional

N1: Nódulo linfático axilar móvil ipsilateral nivel I, II

N2: Nódulo linfático axilar móvil ipsilateral nivel I, II

- Nódulo linfático de mamaria interna ipsilateral en ausencia de evidencia clínica de metástasis

N3: Nódulo linfático infraclavicular ipsilateral (nivel III axilar)

- Nódulo linfático de mamaria interna ipsilateral con evidencia clínica de metástasis nivel I, II
- Nódulo linfático supraclavicular ipsilateral

Los nódulos linfáticos regionales son:

1. Axilares (ipsilateral): Inter pectoral (Rotter) y nódulo linfático por la vena axilar y sus contribuyentes, los cuales se dividirán en los siguientes niveles:
 - a) Nivel I (axila baja): Nódulo linfático lateral, lateral al borde del músculo pectoral menor.
 - b) Nivel II (Axila media): Nódulo linfático entre el borde medial y lateral del borde del músculo pectoral menor y el nódulo Inter pectoral (Rotter).
 - c) Nivel III (Axila apical): Nódulo linfático apical y aquellos mediales al margen medial del músculo pectoral menor, excluyendo aquellos designados subclaviculares o infraclaviculares.
2. Infraclavicular (subclavicular ipsilateral).
3. Mamaria interna (ipsilateral): Nódulo linfático en el espacio intercostal a lo largo del borde del esternón in la fascia endotorácica.
4. Supraclavicular ipsilateral

Breast Essential TNM

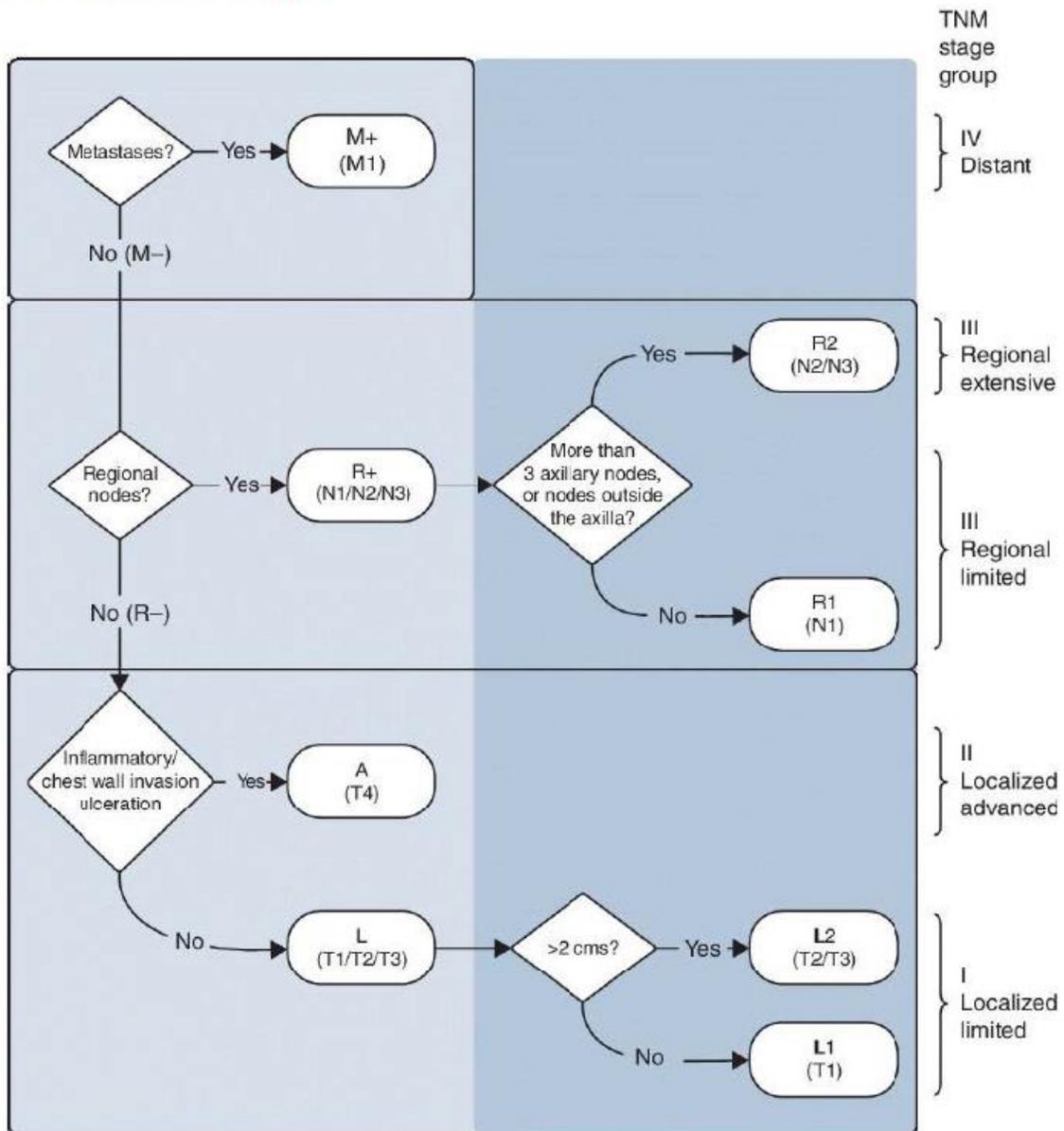


Figure 3 Breast essential TNM.

Seroma (observación directa, notas clínicas o notas operatorias): Es un acúmulo de fluido claro el cual se colecciona en la cavidad de un tejido quirúrgico creado tras la escisión de cáncer de mama. Esto puede ser diagnosticado clínicamente, con o sin el uso de radiología.

15.2 Cáncer gástrico

La clasificación solo se aplica a carcinomas. Deberá haber una confirmación histológica de la enfermedad. Para cánceres de la unión gastroesofágicas (UGE), solo se incluirán a los que sean primarios de estómago (definido como más de 2 cm distal a la UGE).

Los siguientes son procedimientos para evaluación de la categoría T, N, M:

- Categoría T: Evaluación física, imágenes, endoscopia y/o exploración quirúrgica.
- Categoría N: Evaluación física, imágenes y/o exploración quirúrgica.
- Categoría M: Evaluación física, imágenes y/o exploración quirúrgica.

15.2.1 Categoría T:

- T1: Tumor invasivo de la lámina propia, muscularis mucosa o submucosa.
 - Tumor ha crecido a través de mucosa del estómago.
- T2: Tumores invasivos de la muscularis propia.
 - Tumor ha crecido en las capas musculares.
- T3: Tumor invasivo subseroso.
- T4: Tumor perfora serosa (peritoneo visceral) o estructuras invasivas adyacentes.
 - Tumor perfora capas externas o invasivo en capas adyacentes.

Sitio de Tumor (observación directa, reporte endoscópico, anotaciones operatorias): Se refiere a la localización del tumor dentro del estómago en su mayor proporción del tumor según la clasificación de la Asociación de Japonesa de Cáncer gástrico (14):

- Tercio superior: Tumor localizado predominantemente en cardias o UGE.
- Tercio medio: Tumor localizado predominantemente en cuerpo.
- Tercio inferior: Tumor localizado predominantemente en píloro.
- Todo el estómago: El tumor se expandió en las 3 regiones.

Linfadenectomía D2 (observación directa, anotaciones operatorias): Hace referencia a la resección en bloque de ganglios linfáticos gástricos y aquellos alrededor del plexo celiaco, íleo esplénico y ligamento hepatoduodenal durante la gastrectomía según la guía japonesa de tratamiento del cáncer gástrico (14).

Dehiscencia anastomótica (anotaciones clínicas, anotaciones operatorias): Se define como la presencia de comunicación entre el lumen del estómago y el tórax/abdomen/pelvis en el lugar donde previamente se había realizado la anastomosis.

15.3 Cáncer colorrectal

La clasificación solo aplica a carcinomas. Deberá haber confirmación histológica de la enfermedad.

Los siguientes son procedimientos para evaluación de la categoría T, N, M:

- Categoría T: Evaluación física, imágenes, endoscopia y/o exploración quirúrgica.
- Categoría N: Evaluación física, imágenes y/o exploración quirúrgica.
- Categoría M: Evaluación física, imágenes y/o exploración quirúrgica.

15.3.1 Categoría T

- T1: Tumor invasivo de la submucosa.
 - Tumor ha crecido a través de mucosa del colon o recto.
- T2: Tumores invasivos de la muscularis propia.
 - Tumor ha crecido en las capas musculares.
- T3: Tumor invasivo subseroso o dentro de un tejido pericólico o perirectal no peritoneal.
 - Tumor invade peritoneo visceral pero no perforándolo o donde no hay peritoneo a invadido tejido graso alrededor del colon o recto.

- T4: Tumor invade directamente otros órganos o estructuras y/o perfora peritoneo visceral.

15.3.2 Categoría N

- N0: No metástasis regional de ganglios linfáticos.
- N1: Metástasis en 1 o 3 ganglio linfáticos.
- N2: Metástasis en 4 o más ganglios linfáticos.

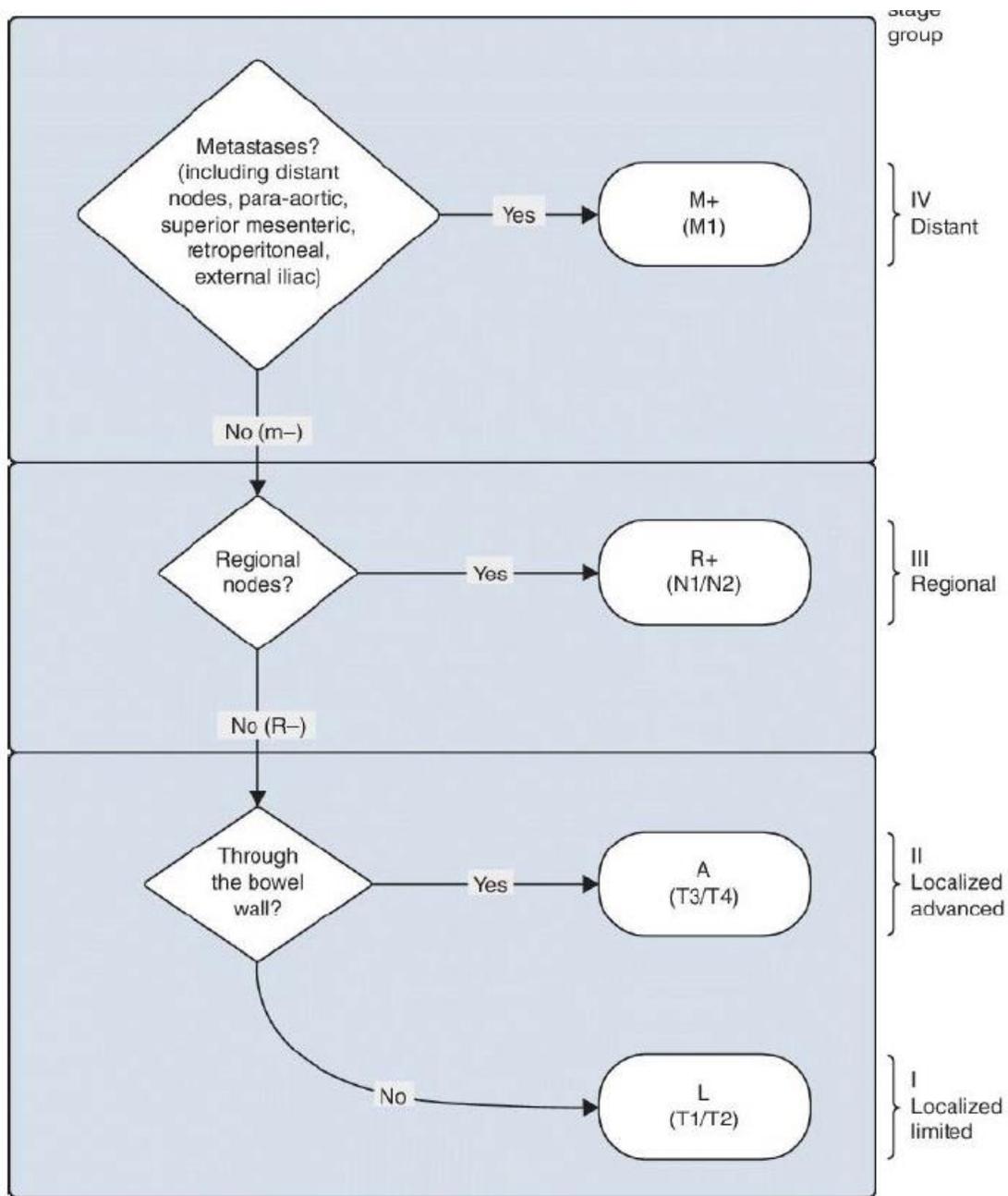


Figure 2 Colon and rectum essential TNM.

Endoscopia (notas clínicas, o notas de operación, archivadas en notas o en la computadora): esto incluye tanto la sigmoidoscopia flexible como la colonoscopia (ya sea que se haya completado o intentado)

Tumores rectales (notas clínicas, o nota de operación, archivados en notas o en computadora): Estos se clasifican por la distancia entre el aspecto más distal del tumor y el borde anal (14).

- Alto rectal: 10.1 - 15 cm
- Rectal medio 5.1 - 10 cm
- Bajo rectal ≤ 5 cm desde el borde anal

Tumor obstruido (notas clínicas, o nota de operación): un tumor que ha provocado la oclusión completa de la luz intestinal, bloqueando tanto el paso de las heces como el gas.

Tumor perforado (notas clínicas, o nota de operación): pérdida de la integridad de la luz intestinal y derrame de contenido intestinal en el abdomen debido a la erosión de la pared intestinal por el tumor.

Formación de estoma (observación directa, nota de operación, archivada en notas o en computadora): se clasifican en los grupos principales. Si se hace una estoma tipo fístula mucosa además de cualquier categoría, esto no necesita ser registrado.

Dehiscencia anastomótica (notas clínicas, nota de operación, archivada en notas o en computadora): la fuga anastomótica se define como la presencia de una comunicación entre la luz del estómago y el tórax / abdomen / pelvis en el sitio de una anastomosis previamente formada.

16 Apéndice F: Sistema de recopilación de datos para aprobaciones locales / juntas de revisión ética

16.1 ¿Cómo se recopilan los datos?

Los datos se recopilarán a través de un sistema seguro en línea administrado por la Universidad de Edimburgo utilizando el software REDCap (<http://project-redcap.org/>). REDCap es usado alrededor del mundo para recopilar datos de forma segura. Esto está diseñado específicamente en torno a las pautas de seguridad HIPAA.

16.2 ¿Dónde se almacenan y utilizan los datos?

REDCap es administrado por el grupo de investigación de Informática Quirúrgica (La Universidad de Edimburgo) dentro de la arquitectura de la Máquina Virtual de la Universidad de Edimburgo, que está físicamente asegurada. Los datos son almacenados en la base de datos MySQL en un servidor separado. Este servidor está detrás de un firewall y solo se puede acceder desde la dirección IP del servidor web. Un túnel SSL encripta la comunicación entre la web y los servidores de las bases de datos. La carga del archivo es segura entre los servidores que usan el protocolo WebDAV con SSL. La encriptación “en reposo” está en el servidor de base de datos (aes-xts-plain64:sha256 with 512-bit keys). Las actualizaciones de seguridad operativas son instaladas automáticamente. El software antivirus se ejecuta en un protocolo programado en el servidor web.

Los datos brutos se almacenarán y permanecerán en el sitio de Edimburgo, no se trasladarán a ninguna otra ubicación.

16.3 ¿Qué tipo de control de acceso y auditoría está en funcionamiento?

Todos los colaboradores recibirán cuentas individuales con inicios de sesión seguros. Los colaboradores del mismo hospital pueden ver los datos ingresados por otros investigadores en el mismo hospital (pero no otros hospitales en el mismo país). REDCap tiene un seguimiento de auditoría integrado que registra automáticamente toda la actividad del usuario y registra todas las páginas vistas por cada usuario, incluyendo la información contextual (por ejemplo, el proyecto o registro al que se accede).

Si la actividad está ingresando datos, exportando datos, modificando un campo, ejecutando un informe, o agregando / modificando un usuario, entre una plétora de otras actividades, REDCap registra todas las acciones. El seguimiento de auditoría integrada en REDCap permite a los administradores ser capaces de determinar toda la actividad y todos los datos vistos o modificados por cualquier usuario dado. Las contraseñas de usuario se administran directamente. Las cuentas se desactivan después de 5 intentos fallidos de inicio de sesión. Los usuarios se desconectan automáticamente después de 30 minutos sin actividad. Los usuarios se ven obligados a cambiar la contraseña después de 90 días. Seguridad de la contraseña: al menos 9 caracteres de longitud y debe consistir al menos en una letra minúscula, una letra mayúscula y un número. El seguimiento diario de la auditoría de los usuarios será en campo con la eliminación de cuentas de usuario no utilizadas.

REFERENCIAS

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, Shrimo MG, Dare AJ, Vincent JR, Meara JG. Global economic consequences of selected surgical diseases: a modelling study. *Lancet Glob Health.* 2015 Apr 27;3 Suppl 2:S21-27.
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. Collaborative G. 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. CoC Quality of Care Measures [Internet]. American College of Surgeons. [cited 2018 Jan 13]. Available from: <https://www.facs.org/quality-programs/cancer/ncdb/qualitymeasures>
7. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Jan 13]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80>
8. Oesophago-gastric cancer | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Jan 13]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-cgwave0801>
9. Colorectal cancer: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cited 2018 Jan 13]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131>
10. El-Tamer MB, Ward BM, Schiffner T, Neumayer L, Khuri S, Henderson W. Morbidity and mortality following breast cancer surgery in women: national benchmarks for standards of care. *Ann Surg.* 2007 May;245(5):665–71.

11. Staging breast cancer | The Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Program of the National Cancer Institute. [cited 2018 Jan 29]. Available from https://seer.cancer.gov/tools/ssm/breast_femgen.pdf
12. Staging abdominal cancers | The Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Program of the National Cancer Institute. [cited 2018 Jan 20]. Available from <https://seer.cancer.gov/tools/ssm/digestive.pdf>
13. Surgical Site Infection (SSI) | Guidance and Guidelines | Centers for Disease Control and Prevention. [cited 2018 Jan 29]. Available from <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/ssi/index.html>
14. Kapiteijn E, Marijnen CAM, 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: 638-646.
15. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2010 (ver. 3). Japanese Gastric Cancer Association. Japanese Classification of Gastric Carcinoma. 13th Edn. Tokyo: Kanehara & Co. Ltd, 1999.
16. Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer*. 2011; 14(2): 113-23.

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



1

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

South East Scotland Research Ethics Service

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.



South East Scotland Research Ethics Service

* 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.hrdecisiontools.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.



3

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