



# Avaliação Global do Conhecimento e Resultados da Colecistectomia

# GECKO

*Um estudo de coorte prospetivo internacional sobre*

**Protocolo de Estudo v1.0**  
14 de Maio 23



# ÍNDICE

<b>Índice</b>	<b>2</b>
<b>Cronograma do Projeto</b>	<b>4</b>
<b>Comite Central</b>	<b>5</b>
<b>Conselho Consultivo Externo</b>	<b>6</b>
<b>Informações gerais e fundamentação</b>	<b>7</b>
<i>Introdução</i>	7
<i>Objetivos do Estudo</i>	8
<b>Normas de Auditoria</b>	<b>9</b>
<b>Visão geral do desenho do estudo</b>	<b>11</b>
<b>Colaborativa GLOBALSURG</b>	<b>11</b>
<b>Contexto do estudo</b>	<b>11</b>
<b>População do estudo</b>	<b>12</b>
<i>Resumo</i>	12
<i>Critérios de inclusão</i>	12
<i>Critérios de exclusão</i>	12
<b>Procedimentos de Estudo</b>	<b>13</b>
<i>Questionário do local</i>	13
<i>Recolha de dados</i>	13
<i>Período de Acompanhamento</i>	14
<b>Garantia de Qualidade</b>	<b>16</b>
<i>Conceção do Projeto</i>	16
<i>Envolvimento do Doente e do Público</i>	16



<i>Formação</i>	16
<i>Validação de Dados</i>	16
<i>Estrutura da Equipa de Projeto</i>	17
<b>Considerações estatísticas</b>	<b>18</b>
<i>Medição de Resultados Primários</i>	18
<i>Medição de Resultados Secundários</i>	18
<i>Controlo de vieses e confundidores</i>	18
<i>Análise de Dados &amp; Tamanho da Amostra</i>	19
<b>Gestão de dados</b>	<b>20</b>
<b>Registo Local do Projeto</b>	<b>22</b>
<b>Autoria</b>	<b>23</b>
<b>Apêndice A: Formulário de Relatório de Caso (CRF)</b>	<b>25</b>
<b>Apêndice B: Dicionário de Dados</b>	<b>27</b>
<b>Apêndice C: Questionário do local</b>	<b>32</b>
<b>Apêndice D: Definições do estudo</b>	<b>34</b>
<i>Classificação da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA)</i>	34
<i>Escala de Fragilidade Clínica</i>	34
<i>Indicação para Cirurgia</i>	35
<i>Diretrizes de Tóquio 2018 para classificação de colecistite aguda</i>	35
<i>Critérios de Atlanta Revistos para Pancreatite Aguda</i>	36
<i>Urgência da Cirurgia</i>	36
<i>Grau de Dificuldade Operatória de Nassar</i>	36
<i>Sistema de Classificação Clavien-Dindo</i>	37
<i>Definição de complicações</i>	38
<i>American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8ª Edição TNM Stage</i>	40



## CRONOGRAMA DO PROJETO

Datas	Descrição
15 maio 2023	Lançamento online do protocolo Gecko
1 de julho de 2023	Conferência virtual para o <b>lançamento do estudo</b> GECKO
00:00 31 jul – 23:59 13 ago 2023	Período de recolha de dados <b>1</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 12 set 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 13 de agosto de 2024)
00:00 14 ago – 23:59 27 ago 2023	Período de recolha de dados <b>2</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 26 set 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 27 de agosto de 2024)
00:00 28 ago – 23:59 10 setembro 2023	Período de recolha de dados <b>3</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 10 de outubro de 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 10 de setembro de 2024)
00:00 11 set – 23:59 24 setembro 2023	Período de recolha de dados <b>4</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 24 de outubro de 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 24 de setembro de 2024)
00:00 25 set - 23:59 08 de outubro de 2023	Período de recolha de dados <b>5</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 7 de novembro de 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 8 de outubro de 2024)



00:00 9 out – 23:59 22 de outubro de 2023	Período de recolha de dados <b>6</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 21 de novembro de 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 22 de outubro de 2024)
00:00 23 out – 23:59 05 de novembro de 2023	Período de recolha de dados <b>7</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 5 de dezembro de 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 5 de novembro de 2024)
00:00 6 nov – 23:59 19 novembro 2023	Período de recolha de dados <b>8</b> (+ Seguimento de 30 dias: termina a 19 de dezembro de 2023) (+ seguimento de um ano: termina a 19 de novembro de 2024)
3 jan – 5 Mar 2024	Processo de validação de dados
6 de março de 2024	Último período de submissão para dados do acompanhamento de 30 dias
Meados de 2024	Resultados dos outcomes de curto prazo do <b>estudo GECKO</b> apresentados
31 jul – 19 nov 2024	Período de acompanhamento de um ano
22 dez 2024	Banco de dados REDCap bloqueado, último dia para inserção de dados de acompanhamento de um ano
Início de 2025	Resultados dos resultados a longo prazo do <b>estudo GECKO</b> apresentados

## COMITÉ CENTRAL

\*listado alfabeticamente por sobrenome

Dania Badran	NIHR Academic Clinical Fellow, Obstetrícia e Ginecologia	Universidade de Liverpool, Reino Unido
Alex Dermanis	Interno de cirurgia geral	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Richard Evans	Interno de cirurgia geral	Royal Stoke University Hospital, Reino Unido
Ewen Griffiths	Cirurgião GI Superior, grau de Consultor	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Lewis Hall	Estudante de Medicina	Universidade de Birmingham, Reino Unido
James Halle-Smith	Interno de cirurgia geral	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Ewen Harrison	Cirurgião HPB, grau de Consultor	Royal Infirmary Edimburgo, Reino Unido
Sivesh K Kamarajah	NIHR Academic Clinical Fellow, Cirurgia Geral	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Laura Kehoe	Estudante de Medicina	Universidade de Dublin, Irlanda
Estêvão Cavaleiro	Interno de cirurgia geral	Royal Infirmary Edimburgo, Reino Unido
Omar Kouli	Interno de neurocirurgia	Hospitais Universitários de Sheffield, Reino Unido
Rupaly Pande	Interno de cirurgia geral	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Wee Han Ng	Estudante de Medicina	Universidade de Bristol, Reino Unido
Niamh Owens	Estudante de Medicina	Universidade de Oxford, Reino Unido
Mafalda Sampaio-Alves	Estudante de Medicina	Universidade do Porto, Portugal
Manasi Shirke	Estudante de Medicina	Queens University Belfast, Reino Unido
Liew Mei Sien	Interno de cirurgia geral	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Harry Spiers	Bolseiro Clínico Académico do NIHR, Cirurgia Geral	Addenbrooke's Hospital Cambridge, Reino Unido
Thomas Thorne	Estudante de Medicina	Universidade de Birmingham, Reino Unido
Adam Turna	Estudante de Medicina	Universidade de Londres, Reino Unido
Chris Varghese	Interno de cirurgia geral	Hospital Middlemore, Auckland, Nova Zelândia



## CONSELHO CONSULTIVO EXTERNO

*\*listado alfabeticamente por sobrenome*

Wale Adisa	Professor de Cirurgia e Cirurgião de Cirurgia Minimamente Invasiva, Estado de Osun, Nigéria
Nicolas Avellaneda	Professor Assistente de Cirurgia, Hospital Universitário CEMIC, Argentina
Amanda Dawson	Professor Associado de Cirurgia, Universidade de Newcastle, Austrália
Antonio Ramos De la Medina	Professor de Cirurgia, Hospital Veracruz, México
Dhruv Ghosh	Professor de Cirurgia, Diretor do India Hub, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Índia
Parvez Haque	Cirurgião GI Superior, grau de Consultor, Líder do Índia Hub, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Índia
Dion Morton	Barling Chair of Surgery, Universidade de Birmingham, Reino Unido
João Primrose	Professor de Cirurgia HPB, Universidade de Southampton, Reino Unido
Keith Roberts	Professor de HPB e Cirurgia de Transplante, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Sohei Satoi	Professor de Cirurgia Pancreatobiliar, Kansai Medical University, Japão
Ajith Siriwardena	Professor de Cirurgia HPB, Universidade de Manchester, Reino Unido
Robert Sutcliffe	Cirurgião HPB, grau de Consultor, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Reino Unido
Catarina Teh	Chefe de Cirurgia HPB, Makati Medical Centre, Filipinas
Filipe Townend	Cirurgião GI Superior, grau de Consultor, Gold Coast, Austrália



# INFORMAÇÕES GERAIS E FUNDAMENTAÇÃO

## Introdução

A colecistectomia está entre as operações cirúrgicas mais comuns realizadas em todo o mundo. Os candidatos cirúrgicos são tratados para patologias biliares, como cólica biliar, colecistite e pancreatite biliar [1,2]. Em pacientes considerados aptos para a cirurgia, a colecistectomia pode ser realizada em três contextos principais: (1) intervenção de emergência na admissão primária; (2) intervenção eletiva sem admissões anteriores; ou (3) intervenção tardia com uma ou mais admissões prévias relacionadas com a vesícula biliar [3].

O advento da laparoscopia evoluiu fundamentalmente a cirurgia biliar e rapidamente se tornou a abordagem "gold standard". Estudos colaborativos multicêntricos recentes [3,4,5] elucidaram que a carga imposta aos sistemas de saúde pelas colecistectomias laparoscópicas se deve principalmente às readmissões dos pacientes e complicações decorrentes da cirurgia, e não à carga de mortalidade perioperatória que foi mais frequentemente observada na cirurgia aberta [6]. Como resultado, as sociedades nacionais e internacionais [7,8] mudaram seu foco para a criação de uma cultura de segurança em torno deste procedimento, com o objetivo geral de melhorar a satisfação do paciente e reduzir os custos hospitalares. Gupta et al. [9] descreve a colecistectomia segura como aquela que é "segura tanto para o paciente (sem dano de ducto biliar/víscera oca/lesão vascular) quanto para o cirurgião (sem ou com mínima margem para litígio)". O estabelecimento universal da colecistectomia segura é um processo complexo que depende não só da cirurgia em si, mas também de vários outros fatores, como a promoção de formação adequada, a melhoria da infraestrutura hospitalar e o aprimoramento dos cuidados perioperatórios ao paciente.

Ainda há uma escassez de evidência em torno das variações da provisão segura de cirurgia laparoscópica para a doença da vesícula biliar internacionalmente, incluindo países de baixo e médio rendimento. Para colmatar esta lacuna de conhecimento, o **estudo Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO)** (GlobalSurg 4) será um esforço de colaboração internacional, realizado pela rede GlobalSurg [10], que permitirá a recolha de dados contemporâneos sobre a qualidade das colecistectomias utilizando medidas que abrangem infraestruturas, processos de cuidados e resultados. Será divulgado através de contactos da unidade de Cirurgia Global do National Institute for Health and Care Research (NIHR), dos principais cirurgiões gerais de emergência e de organizações especializadas.



## Objetivos do Estudo

O **objetivo principal** deste estudo é definir a variação global na conformidade com as normas de auditoria pré, intra e pós-operatória (**ver páginas 9-10**).

Os objetivos **secundários** deste estudo são:

1. Determinar a qualidade do fornecimento seguro de colecistectomia, incluindo as taxas de: (i) alcançar uma visão crítica da segurança; (ii) uso de imagens intraoperatórias (por exemplo, colangiograma); e (iii) início de diferentes procedimentos de resgate (por exemplo, colecistectomia subtotal) quando a colecistectomia segura estiver comprometida.
2. Avaliar os acontecimentos adversos após colecistectomia (por exemplo, lesão do ducto biliar) e o seu tratamento.
3. Analisar taxas e resultados de cancro da vesícula biliar insuspeito.
4. Avaliar a variação global na disponibilidade de serviços de colecistectomia e formação entre os hospitais incluídos.
5. Avaliar globalmente práticas sustentáveis em colecistectomia laparoscópica.



# NORMAS DE AUDITORIA

## Pré-operatória

1. **Serviço de radiologia de intervenção:** Deve haver acesso 24 horas à radiologia de intervenção para apoiar a prestação do serviço HPB de emergência [11].
2. **Estratificação de risco:** Para pacientes com colecistite aguda, os cirurgiões podem usar as Guidelines de Tóquio 18 (TG18) [8].
3. **Timing da cirurgia:** Em pacientes que apresentam colecistite aguda, o momento ideal para colecistectomia é em 48 horas, e não mais de 10 dias do aparecimento dos sintomas [7].

## Intraoperatório

1. **Visão Crítica de Segurança (CVS):** O uso do CVS durante a colecistectomia laparoscópica (atingindo todos os 3 componentes – Figura 1) é a abordagem recomendada para identificar corretamente a anatomia relevante e minimizar o risco de lesões do ducto biliar [7,8]:
  - I. **Exposição do triângulo hepatocístico:** O triângulo HC deve ser limpo de todo o tecido areolar fibrogorduroso e mole.
  - II. **Exposição da placa cística inferior:** A vesícula biliar deve ser separada de seu leito hepático para expor pelo menos o terço inferior da placa cística.
  - III. **Apenas duas estruturas tubulares devem ser vistas entrando na vesícula biliar:** o ducto cístico e a artéria cística.

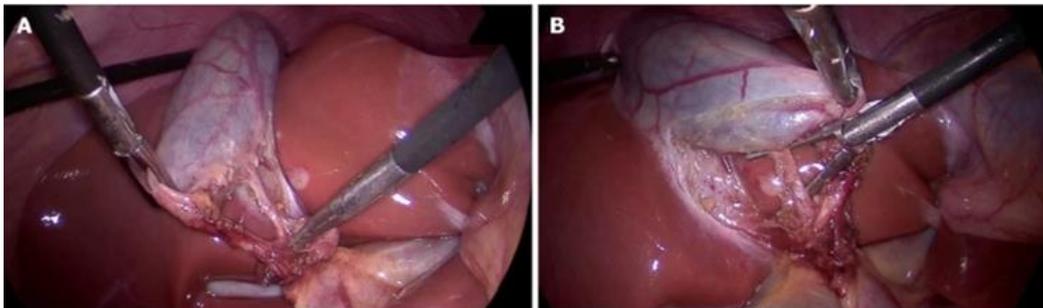


Figura 1: Fotografias que mostram a visão crítica da segurança.

2. **Imagem intraoperatória:** em pacientes com incerteza da anatomia biliar ou suspeita de lesão do ducto biliar, a imagem intraoperatória (por exemplo, colangiograma, ultrassonografia laparoscópica e colangiografia sem incisão com fluorescência) pode ajudar a delinear a anatomia relevante, detectar cálculos do ducto biliar e diminuir o risco de lesão do ducto biliar [7,8,12].



3. **Procedimentos de resgate:** Quando a CVS não pode ser alcançada e a anatomia biliar não pode ser claramente definida por outros métodos (por exemplo, imagem) durante a colecistectomia laparoscópica, os cirurgiões devem considerar um procedimento de resgate (por exemplo, colecistectomia subtotal ou colecistectomia total pela abordagem de fundo-primeiro (de cima para baixo) [7].
4. **Uso de antibióticos:** Os antibióticos não são necessários em pacientes de baixo risco submetidos a colecistectomia laparoscópica, mas podem reduzir a incidência de infecção da ferida em pacientes de alto risco (idade > 60 anos, presença de diabetes, cólica aguda dentro de 30 dias da operação, icterícia, colecistite aguda ou colangite) [12].
5. **Uso de drenos:** drenos não são necessários após colecistectomia laparoscópica eletiva e o seu uso pode aumentar as taxas de complicações, no entanto, podem ser úteis em casos complicados, particularmente se a coledocotomia for realizada [12].
6. **Lesão do ducto biliar (BDI):**
  - a. Se ocorrer uma BDI importante, os resultados são melhorados pelo reconhecimento precoce e encaminhamento imediato a especialistas hepatobiliares experientes para tratamento adicional antes de qualquer tentativa de reparação pelo cirurgião primário, a menos que o cirurgião primário tenha experiência significativa em reconstrução biliar [7,8,12].
  - b. Considerando todos os tipos de BDIs, as taxas são de 0,4% e 0,8% para ambientes eletivos e de emergência, respectivamente [7].
  - c. Recomenda-se conhecer a classificação de Strasberg, que continua a ser a classificação mais utilizada para BDIs [7].

## pós-operatório

1. **Readmissão a 30 dias:** a taxa deve ser de <10% [11].
2. **Cuidados intensivos:** Deve haver acesso a camas de cuidados intensivos (nível 2 e nível 3) com suporte renal no local [11].



## VISÃO GERAL DO DESENHO DO ESTUDO

---

**GECKO** é um estudo de coorte prospetivo, internacional, multicêntrico e observacional realizado pela GlobalSurg Collaborative. Será em pacientes consecutivos submetidos a colecistectomia, entre 31 de julho de 2023 e 19 de novembro de 2023, com acompanhamento de 30 dias e um ano do pós-operatório. Mini-equipas, de até cinco colaboradores (**ver página 17**) por período de colheita de dados de 14 dias, recolherão prospectivamente dados em cada centro participante.

## GLOBALSURG COLLABORATIVE

---

GlobalSurg (<http://globalsurg.org/>) é uma colaboração entre cirurgiões de todo o mundo, realizando investigação em cirurgia para promover redes de pesquisa locais, nacionais e internacionais. O modelo colaborativo utilizado já foi descrito em outras locais [13] e **já facilitou três estudos de coorte multicêntricos, internacionais e prospetivos, incluindo um total de 46.186 pacientes submetidos a cirurgia abdominal eletiva e de emergência** [14-16]. A NIHR Unit on Global Surgery foi criada em 2017 e é um consórcio entre as Universidades de Birmingham, Edimburgo e Warwick, juntamente com parceiros internacionais. O objetivo da unidade é promover a formação de estudantes de medicina e médicos em ciência cirúrgica, investigação clínica e métodos de auditoria, promovendo a participação em investigações clínicas colaborativas e estudos de auditoria.

## CONTEXTO DO ESTUDO

---

O estudo está aberto a qualquer hospital do mundo que realize colecistectomia de emergência e/ou eletiva. Um hospital elegível deve recolher pacientes consecutivos submetidos a colecistectomia durante o período de estudo especificado, após o registo apropriado do estudo de acordo com os regulamentos hospitalares locais.

Os centros incluídos devem assegurar que a recolha de dados está >90% concluída. Os centros com >10% de dados em falta, quando incluída a totalidade dos dados, serão excluídos da análise final e retirados da autoria. Não existe um número mínimo de doentes por centro, desde que sejam incluídos todos os doentes elegíveis tratados durante o período do estudo.



# POPULAÇÃO DO ESTUDO

## Resumo

A população do estudo inclui pacientes consecutivos, admitidos no hospital dentro dos períodos pré-especificados de colheita de dados, submetidos a colecistectomia como cirurgia primária.

## Critérios de inclusão

- **Idade:** Todos os doentes adultos (idade igual ou superior a 18 anos).
- **Procedimento:** Colecistectomia primária, onde este é o principal procedimento planeado.
- **Abordagem:** Aberta, laparoscópica (padrão e porta única) e robótica. Abordagens laparoscópicas e robóticas sem gás são incluídas. Casos laparoscópicos e robóticos convertidos também são elegíveis.
- **Urgência:** Procedimentos eletivos, adiados e de emergência.

## Critérios de exclusão

- **Procedimento:** Pacientes que fazem colecistectomia como parte de outro procedimento cirúrgico, por exemplo, procedimento de Whipple, cirurgias bariátricas, anti-refluxo ou transplante, devem ser excluídos.
- **Indicação:** Os doentes com síndrome de Mirizzi devem ser excluídos.
- **Regresso ao bloco:** Cada doente só deve ser introduzido no estudo uma vez. Qualquer doente que regresse ao bloco operatório e necessite de uma colecistectomia para qualquer indicação, não deve ser incluído.
- **Malignidade conhecida da vesícula biliar:** quando o diagnóstico de cancro de vesícula biliar é estabelecido no pré-operatório, o paciente deve ser excluído. No entanto, se o cancro da vesícula biliar for detetado inesperadamente durante ou após a colecistectomia (ou seja, na histologia), o doente deve ser incluído.



## PROCEDIMENTOS DE ESTUDO

### Levantamento do local

A fim de descrever os processos e recursos locais, cada local será requisitado a preencher um questionário online para delinear a variação dos serviços de colecistectomia e formação entre os hospitais incluídos (**Anexo C**).

*A conclusão do questionário do local pode ser feita por um consultor supervisor (preferencialmente) ou por um interno (líder de hospital) que esteja familiarizado com as práticas de colecistectomia no seu hospital. A conclusão do questionário do local é necessária para que o local tenha acesso ao formulário on-line **GECKO: Data Collection**.*

### Recolha de dados

Os colaboradores colherão dados sobre pacientes elegíveis consecutivos submetidos a colecistectomia dentro dos períodos pré-especificados de colheita de dados (**Tabela 1; página 15**). Os coletores de dados devem usar uma combinação do **Formulário de Relatório de Caso** do GECKO (Apêndice A) **juntamente com o Dicionário de Dados** (Apêndice B) para registar com sucesso os dados necessários em todos os pacientes elegíveis. Os colaboradores criarão mecanismos claros e adequados à sua instituição para identificar e incluir todos os pacientes elegíveis, envolvendo revisão diária dos diários de bloco, reunião de equipa multidisciplinar, listas de admissão e passagem. As estratégias locais podem incluir revisão diária do paciente e anotações focadas nos pontos de dados incluídos.

Os dados serão recolhidos e armazenados em linha através da aplicação Web Research Electronic Data Capture (REDCap) (**ver páginas 20-21**), alojada e gerida pela Universidade de Edimburgo, Reino Unido. Nenhum dado identificável do paciente será carregado ou armazenado no banco de dados REDCap.

*As estratégias para identificar pacientes elegíveis consecutivos podem incluir:*



- *Revisão diária das listas de bloco eletivo.*
- *Revisão diária das folhas de passagem/admissão de emergência e listas de enfermagem.*
- *Revisão diária de diários do bloco (eletivos e de emergência).*

## Período de Acompanhamento

Os centros realizarão o acompanhamento dos doentes em dois momentos:

1. **Seguimento de 30 dias:** deve ser realizado para todos os pacientes recrutados. Cada paciente será acompanhado por 30 dias a partir do dia da cirurgia (dia 0).
2. **Seguimento de um ano:** devido à natureza do estudo, com o objetivo de avaliar lesões do ducto biliar e cancros de vesícula biliar não suspeitos, pretendemos colher dados de acompanhamento de um ano em todos os pacientes recrutados. Cada paciente será acompanhado por um ano a partir do dia da cirurgia (dia 0). Os pacientes são excluídos do seguimento de um ano se tiverem morrido dentro de 30 dias da cirurgia primária, pois não haveria dados adicionais a serem colhidos desses pacientes desde o acompanhamento de 30 dias que já havia sido concluído anteriormente. Colaboradores adicionais podem ser recrutados para ajudar na coleta de dados de acompanhamento de um ano assim que o período de acompanhamento começar (31 de julho de 2024).

As estratégias locais para um acompanhamento bem-sucedido de 30 dias e um ano podem incluir: revisão das notas do paciente, revisão do estado do paciente em ambulatórios ou por meio de entrevista telefônica em 30 dias (se esta for uma prática normal) e verificação da readmissão por meio de listas de passagem. O acompanhamento deve ser realizado de acordo com as práticas de rotina atuais de cada hospital. Não é necessário acompanhamento adicional por telefone, presencial ou por questionário. Os dados de origem podem ser obtidos a partir de notas de internamento hospitalar, sistemas clínicos electrónicos ou registos ambulatoriais.

*Chave para um acompanhamento bem-sucedido de 1 ano:*

1. *Certifique-se que mantém uma lista de todos os IDs do paciente e o ID RedCap correspondente num computador seguro para permitir o acompanhamento desses*



- pacientes. Isto será na forma de uma folha encriptada mantida de forma segura na rede de computadores do hospital local por um membro da equipa de colheita de dados (um líder do hospital, consultor supervisor / assistente hospitalar ou técnico de auditoria).*
- 2. Quando se prevê que um líder hospitalar irá mudar para outro hospital, o consultor supervisor deve facilitar o armazenamento seguro do ID do paciente e do ID RedCap correspondente.*
  - 3. Assegurar que o gabinete de auditoria/órgãos de gestão local estão informados que este será um estudo com acompanhamento.*
  - 4. Em centros de grande volume, onde alcançar uma elevada exaustividade dos dados pode ser difícil, pode ser permitido o envolvimento de membros adicionais da equipa para prestar apoio.*

**Tabela 1: Períodos de recolha de dados**

<b>Datas</b>	<b>Descrição</b>
00:00 31 julho – 23:59 13 ago 2023	Início do período de recolha de dados <b>1</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 12 set 2023)  (+ seguimento de um ano: termina a 13 de agosto de 2024)
00:00 14 ago – 23:59 27 ago 2023	Início do período de recolha de dados <b>2</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 26 set 2023)  (+ seguimento de um ano: termina a 27 de agosto de 2024)
00:00 28 ago – 23:59 10 setembro 2023	Início do período de recolha de dados <b>3</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 10 de outubro de 2023)  (+ um ano seguido: termina a 10 de setembro de 2024)
00:00 11 set – 23:59 24 setembro 2023	Início do período de recolha de dados <b>4</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 24 de outubro de 2023)  (+ seguimento de um ano: termina a 24 de setembro de 2024)



00:00 25 set - 23:59 08 de outubro de 2023	Início do período de recolha de dados <b>5</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 7 de novembro de 2023)  (+ seguimento de um ano: termina a 8 de outubro de 2024)
00:00 9 out – 23:59 22 de outubro de 2023	Início do período de recolha de dados <b>6</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 21 de novembro de 2023)  (+ acompanhamento de um ano: termina a 22 de outubro de 2024)
00:00 23 out – 23:59 05 de novembro de 2023	Início do período de recolha de dados <b>7</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 5 de dezembro de 2023)  (+ seguimento de um ano: termina a 5 de novembro de 2024)
00:00 6 nov – 23:59 19 novembro 2023	Início do período de recolha de dados <b>8</b>  (+ Seguimento de 30 dias: termina a 19 de dezembro de 2023)  (+ seguimento de um ano: termina a 19 de novembro de 2024)

## GARANTIA DE QUALIDADE

### Conceção do Projeto

Para garantir a alta qualidade dos dados, este protocolo foi escrito com a orientação de um grupo consultivo especializado, com múltiplas especialidades, e publicado on-line. Traduções de protocolo em vários idiomas comuns serão realizadas para facilitar a compreensão dos colaboradores.

### Envolvimento do Doente e do Público

A relevância destes tópicos de investigação foi discutida com pacientes que tiveram doença de cálculo biliar. Todos estes tópicos foram considerados importantes e relevantes para os pacientes. Envolveremos a ligação com o paciente durante todo o estudo e produziremos materiais voltados para o paciente após a análise dos dados.

### Formação



Aos países com vários locais será atribuído um líder nacional, que será responsável pela coordenação de várias equipas entre locais para garantir que não ocorra duplicação de dados. **Os líderes nacionais da GECKO** são incentivados a realizar reuniões locais com as equipas colaboradoras para garantir que estejam atualizadas sobre o protocolo, bem como a dar feedback sobre quaisquer questões locais ou questões levantadas à equipa de gestão central.

## Validação de Dados

A presente metodologia colaborativa foi amplamente validada em vários conjuntos de dados, tanto a nível nacional no Reino Unido e na Irlanda, como a nível internacional, demonstrando elevados níveis de determinação de casos, normalmente superiores a 90% e uma precisão dos dados superior a 95% [16]. Portanto, a validação dos dados é muito importante para este estudo de coorte.

### Validação pelas equipas primárias de recolha de dados:

- Metodologia de acompanhamento ao nível do doente: todos os hospitais reportarão os métodos utilizados para determinar os resultados a 30 dias.
- Metodologia de identificação de pacientes: todos os hospitais relatarão os métodos usados para identificar os pacientes que preenchem os critérios de inclusão.

### Validação por equipas independentes:

- Verificação de casos: os registos hospitalares serão revistos para identificar os pacientes que preenchem os critérios de inclusão dentro de um período de coleta de dados de 2 semanas e compará-los com o número real de casos submetidos. Isto será realizado por indivíduos não envolvidos na recolha dos dados primários. Através da comparação das amostras, a equipa central de dados produzirá uma estimativa quantitativa da determinação dos casos.
- Precisão dos dados: um subconjunto de variáveis colhidas será validado por indivíduos independentes do processo de colheita de dados primários. Após a etapa de "verificação de casos", os validadores serão solicitados a fornecer dados para um subconjunto de variáveis, duas variáveis de paciente, duas variáveis de operação e duas medidas de resultado.

## Estrutura da Equipa de Projeto

Cada centro registado deve dispor de um consultor/assistente supervisor para garantir a qualidade adequada dos dados. No caso do responsável hospitalar ser um interno de especialidade, deve recrutar



um consultor/assistente para supervisionar o estudo. O responsável hospitalar deve também assegurar que recruta validadores de dados independentes (internos de especialidade ou consultores/assistentes) para realizar a validação de dados descrita na secção acima.

Para a colheita de dados, o responsável hospitalar deve recrutar uma "mini-equipa" de até cinco colaboradores locais para cada período de colheita de dados (**Tabela 1; página 15**). Estudantes de medicina, médicos (internos e especialistas) e enfermeiros podem atuar como colaboradores locais e a sua participação é incentivada. A mesma "mini-equipa" pode cobrir diferentes períodos de tempo em cada hospital, se assim o desejarem. Cada equipa deve incluir, pelo menos, um médico qualificado para prestar apoio local adicional aos estudantes de medicina ou enfermeiros participantes. Colaboradores adicionais podem ser recrutados para ajudar na colheita de dados de acompanhamento de um ano assim que o período de acompanhamento começar (31 de julho de 2024). Uma especificação detalhada de cada função pode ser encontrada abaixo (ver **páginas 23-24**).

## CONSIDERAÇÕES ESTATÍSTICAS

### Medida de Resultados Primários

O objetivo primário deste estudo é a conformidade com as normas de auditoria pré, intra e pós-operatória (ver **páginas 9-10**).

### Medidas de Resultados Secundários

Os objetivos secundários incluem:

- Taxas de obtenção de uma visão crítica da segurança.
- Taxas de diferentes procedimentos de resgate iniciados quando a colecistectomia segura está comprometida.
- Taxas de 30 dias e um ano de resultados estabelecidos [2] para colecistectomia, que abrange: complicações pós-operatórias (classificação de Clavien-Dindo), complicações intraoperatórias (incluindo lesões do ducto biliar e vasculares), tempo de permanência, readmissão, mortalidade e imagiologia ou intervenção pós-operatória.
- Taxas de cancro de vesícula biliar insuspeito e taxas de desfecho de 30 dias e um ano, que incluem: (1) taxas de complicações (classificação de Clavien-Dindo); (2) taxas de tempo de



recorrência (tempo desde a cirurgia até a recorrência); e (2) taxas de cirurgia de revisão (ressecção hepática, ressecção do ducto biliar e/ou dissecação dos gânglios linfáticos).

- Uma descrição da variação global na disponibilidade de serviços de colecistectomia, formação e prática sustentável.

## Controlo de enviesamentos e confusão

Serão recolhidos dados sobre as normas de auditoria e os fatores confundidores para análises ajustadas ao risco. Estes incluem idade, sexo, índice de massa corporal, grau da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA) e comorbidades relevantes. Variáveis como urgência operatória, contaminação operatória e abordagem operatória também serão colhidas. Sem um ajuste adequado aos fatores de risco, é provável que quaisquer resultados sejam tendenciosos e incapazes de serem adequadamente analisados à escala internacional. Uma lista completa dos campos de dados obrigatórios está disponível **no Apêndice B** e no banco de dados REDCap.

## Análise de Dados & Tamanho da Amostra

A variação entre diferentes contextos internacionais de saúde será testada utilizando o índice de desenvolvimento humano (IDH) dos países [17], uma estatística composta de índices de esperança de vida, educação e rendimento publicada pelas Nações Unidas. Inicialmente, os dados serão reportados por meio de análises descritivas. As comparações entre grupos serão efetuadas utilizando análises paramétricas e não paramétricas adequadas. Modelos multivariados de regressão logística multinível serão construídos para levar em conta a combinação de casos, com estratificação populacional por hospital e país como efeitos aleatórios.

Outras análises de subgrupos pré-especificadas serão feitas por abordagem cirúrgica (aberta, laparoscópica e convertida) e urgência (cirurgia eletiva, de emergência e tardia). As normas de auditoria (**ver páginas 9-10**) e o inquérito no local (**Apêndice C**) orientarão a análise exploratória sobre a variação global na oferta de colecistectomia e nos recursos disponíveis. No entanto, reconhece-se que alguns padrões de auditoria são projetados para ambientes com altos rendimentos e, portanto, a sua realização não será considerada obrigatória ou uma potencial medida definidora de qualidade na colecistectomia global.



A identificação do desempenho hospitalar ou específico do cirurgião não será reportada. Após análise, os resultados serão devolvidos aos participantes a nível central, mas nenhum outro centro será identificável.

Com base em estudos anteriores da GlobalSurg [14-16], **prevê-se** que a **GECKO** inclua cerca de 500 centros em todo o mundo. Tendo em conta os números recentes fornecidos por estudos colaborativos anteriores [3,5] sobre colecistectomia, prevê-se uma amostra de aproximadamente 15000 doentes. As recentes diretrizes práticas multi-sociedade sobre a prevenção de lesões do ducto biliar [8] aconselham que um estudo adequadamente alimentado para detetar e relatar lesões no ducto biliar exige pelo menos 9000 pacientes.

## GESTÃO DE DADOS

---

Os dados serão recolhidos e armazenados em linha através de um servidor seguro que executa a aplicação Web Research Electronic Data Capture (REDCap) [18]. O REDCap permite que os colaboradores insiram e armazenem dados num sistema seguro. Os colaboradores receberão detalhes seguros de login do servidor do projeto REDCap, permitindo o armazenamento seguro de dados anonimizados no banco de dados REDCap. O serviço é gerido pelo sistema Global Surgery REDCap alojado pela Universidade de Edimburgo, Reino Unido. A segurança do sistema de banco de dados de estudos é regida pelas políticas da Universidade de Edimburgo. Isto inclui práticas recomendadas, como firewalls de rede, monitoração de sistema e segurança e autenticação de dois fatores. Os privilégios de acesso ao REDCap serão geridos e mantidos pela Unidade de Cirurgia Global do NIHR para garantir que os usuários só possam aceder a dados relevantes para seu centro. Ou seja, os dados de um centro não podem ser visualizados por colaboradores de um centro diferente, os dados locais só serão acessíveis aos colaboradores locais e à equipa de análise de dados. O acesso do colaborador será limitado apenas ao seu centro. As pessoas que tratam da recolha de dados são estudantes profissionais de medicina e pessoal de saúde (consultores e médicos no local). **Não há novos dados colhidos diretamente dos pacientes, serão colhidos dados da prática de rotina.** Um consultor nomeado ou participante garantirá a integridade e precisão dos dados, e a colheita de dados será concluída por uma equipa de estagiários de cirurgia local ou estudantes de medicina que trabalham nesse hospital.

Criámos um dicionário de dados (**Apêndice B**) antes do início da recolha de dados que inclui apenas os campos que serão necessários para análise. Os colaboradores podem inserir dados diretamente no



REDCap ou usar formulários de relato de caso em papel (**Apêndice A**), embora o primeiro seja encorajado. Os colaboradores são obrigados a deixar quaisquer documentos com informações pessoais num espaço de armazenamento seguro designado (uma sala ou armário trancado) enquanto não os usam.

Os elementos de informação identificáveis pelo doente serão minimizados em função da idade e do sexo. Nenhuma informação identificável é essencial para o propósito especificado deste estudo. No entanto, sexo e idade serão usados para identificar a demografia geral da população do estudo e um pré-requisito essencial para uma análise significativa de nossos dados. Estes dados apresentam riscos negligenciáveis de identificação inadvertida do doente.

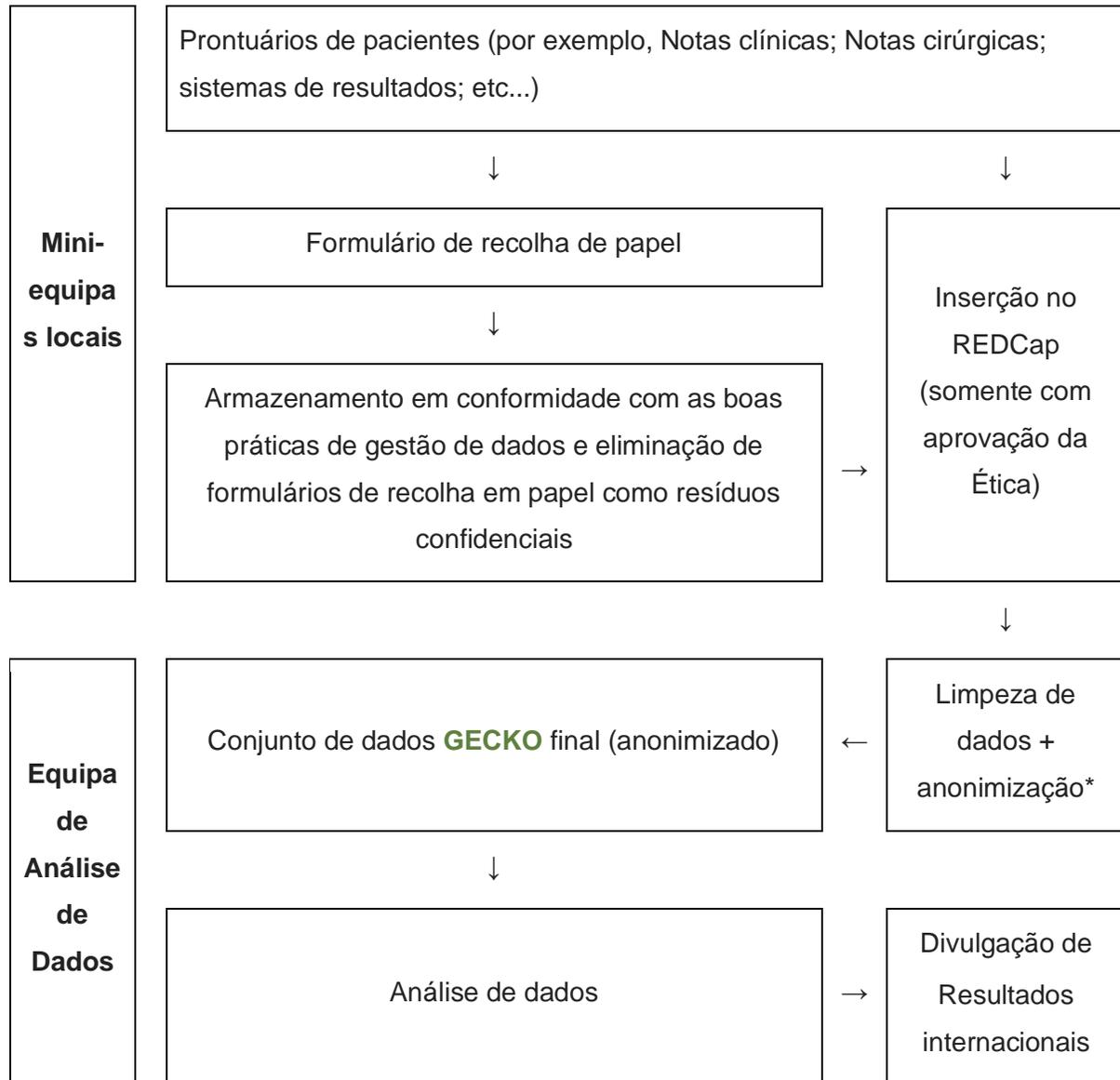
Os colaboradores receberão detalhes de login individuais, exclusivos e seguros com uma senha para o servidor do projeto REDCap antes do início do projeto. As senhas são armazenadas como um hash unidirecional criptografado da senha. Os usuários são desconectados automaticamente após 30 minutos de nenhuma atividade. O acesso será revogado assim que a recolha de dados e o acompanhamento estiverem concluídos. Toda a transmissão e armazenamento de informações baseadas na Web por este sistema on-line é criptografada e foi projetada para estar em conformidade com as diretrizes de segurança da HIPAA [18]. Qualquer informação identificável do paciente armazenada pelos colaboradores não estará disponível para análise de dados e será automaticamente removida. Os logins só serão emitidos após a confirmação do registo local do estudo, e nenhum dado do paciente poderá ser carregado ou armazenado no banco de dados REDCap até que isso seja cumprido. Todos os dados devem ser tratados de acordo com as políticas locais de gestão de dados e cópias em papel de quaisquer dados devem ser destruídas como resíduos confidenciais. Todos os dados serão anonimizados no ponto de análise, sendo os dados identificáveis recolhidos (sexo e idade) utilizados apenas para fornecer um resumo da demografia da coorte estudada. Não haverá dados publicados ao nível do paciente, cirurgia ou hospital, impedindo que os pacientes sejam identificados. O processo de anonimização inclui:

1. O conjunto de dados completo será avaliado em função dos critérios de elegibilidade e quaisquer procedimentos não elegíveis serão excluídos.
2. O ID do registo REDCap será removido do conjunto de dados (a única ligação entre quaisquer listas de registos de pacientes armazenadas localmente).



Variáveis relacionadas com o hospital: serão recolhidas variáveis separadas através de um questionário online que descreve as políticas, instalações e procedimentos locais de cada hospital. Este será distribuído ao responsável hospitalar no início do estudo.

**O fluxo de dados é resumido no diagrama abaixo:**



\*Realizado em servidores seguros da Universidade de Edimburgo, conforme descrito

## REGISTO DE PROJETOS LOCAIS

---

Em todos os centros, se a opção estiver disponível, este projeto pode ser registado como auditoria clínica ou avaliação de serviços. Em alternativa, pode ser necessário obter uma aprovação ética formal. É da responsabilidade do responsável hospitalar local em cada local garantir que o estudo é registado de forma adequada, de acordo com os regulamentos locais. Ao registar **a GECKO** como uma auditoria clínica, pode enfatizar que:

- **A GECKO** é uma auditoria internacional e todos os dados recolhidos irão medir a prática atual.
- Não serão efetuadas alterações às vias/tratamento normais dos doentes.
- Todos os **dados da GECKO** serão colhidos e armazenados on-line através de um servidor seguro que executa a aplicação web Research Electronic Data Capture (REDCap). O REDCap permite que os colaboradores insiram e armazenem dados num sistema seguro. Os colaboradores receberão detalhes seguros de login do servidor do projeto REDCap, permitindo o armazenamento seguro de dados no banco de dados REDCap.

Todos os dados devem ser tratados em conformidade com as políticas nacionais e locais de gestão de dados. Por exemplo, os colaboradores no Reino Unido devem solicitar a permissão do Caldicott Guardian para enviar dados para o sistema REDCap. **Nenhum dado deve ser carregado no REDCap antes da aprovação por escrito do Caldicott Guardian ou do Conselho de Ética.** Nenhuma informação identificável do paciente deve ser carregada ou armazenada no banco de dados REDCap sem permissão explícita do Caldicott Guardian. Em outros países, nenhum dado deve ser carregado no REDCap sem autorização de gestão local.



## AUTORIA

---

Todos os autores serão creditados de acordo com as diretrizes da National Research Collaborative Authorship, e os resultados de pesquisa **da GECKO** serão listados sob uma única autoria corporativa da GlobalSurg Collaborative, NIHR Global Surgery Unit [16,19,20].

Os requisitos para autoria nas publicações GECKO incluem:

- Sucesso na obtenção de todas as aprovações locais relevantes para a realização do **estudo GECKO**.
- Ter concluído o questionário do local.
- Colheita de dados bem sucedida, de pelo menos um paciente elegível por período para cada local.
- Cada sítio deve igualmente assegurar:
  - Um conjunto de dados completo (>95% pontos de dados inseridos por registo).
  - Verificação de casos elevados (>90%, **ver páginas 16-17**).
  - Todos os dados foram carregados dentro do prazo especificado de encerramento da base de dados.

Todos os colaboradores serão listados como colaboradores citáveis pela PubMed de acordo com as funções definidas abaixo (desde que os requisitos mínimos para autoria sejam cumpridos):

- **Grupo de Redação:** Um grupo de estudantes de medicina, médicos e membros do conselho consultivo externo responsáveis pelo conteúdo científico geral, análise de dados e preparação de manuscritos de investigação.
- **Comité Central:** Um grupo central de estudantes de medicina e médicos que têm responsabilidade geral pela concepção do protocolo, coordenação do projeto e tratamento de dados.



- **Grupo Consultivo Externo:** Um painel de especialistas do campo, internacionais e interdisciplinares que são capazes de garantir a relevância contextual e científica do design do protocolo, campos de dados e interpretação de dados.
- **Análise Estatística:** Uma pequena equipa de estatísticos dedicados que assumem a responsabilidade geral pelo plano de análise estatística e garantia de qualidade da análise de dados.
- **Líderes Nacionais:** Uma rede de cirurgiões estabelecida com estudos anteriores da Global Surgery que são responsáveis pela coordenação nacional do estudo, atuando como um elo entre mini-equipas, líderes hospitalares e o comité central.
- **Consultor especialista supervisor** (se o responsável hospitalar não for um consultor): se o responsável **hospitalar não for** um consultor/assistente, o responsável hospitalar recrutará um consultor especializado supervisor. As responsabilidades deste papel são garantir que as diretrizes locais sejam cumpridas por todos os membros da mini-equipa e garantir que quaisquer descobertas incidentais feitas durante o processo de colheita de dados sejam comunicadas ao cirurgião de vesícula biliar de acordo com a política hospitalar local.
- **Hospital Leads:** Ponto de contato único para colheita de dados em cada local. Normalmente trata-se de um consultor ou assistente, mas pode ser um interno de especialidade. O Líder Hospitalar terá a responsabilidade geral pela gestão do local, registo e coordenação da equipa local. Apenas uma pessoa pode preencher esta função. O(s) consultor(es) supervisor(es) terá(ão) de supervisionar a validade (tal como definido acima), assegurando a devolução de um conjunto de dados completo e preciso. As unidades que não apresentarem os dados ou retirarem a participação serão excluídas da lista de autoria. Se forem apresentados dados substancialmente incompletos, a comissão de redação pode decidir excluir essa unidade de uma análise mais aprofundada.
- **Colaboradores Locais:** Uma equipa de até 5 pessoas responsáveis pela recolha de dados por grupo de especialidade durante o período de recolha de dados definido. Em qualquer centro, o ideal é que a equipa seja constituída por um grupo heterogéneo com diferentes níveis de formação clínica. Cada equipa colaboradora deve participar na criação do sistema local, registando a auditoria, identificando pacientes, colhendo dados e concluindo o acompanhamento. Colaboradores adicionais podem ser recrutados para ajudar na colheita de



dados de acompanhamento de um ano assim que o período de acompanhamento começar (31 de julho de 2024).

- **Validadores de dados independentes:** Um interno de especialidade ou um consultor/assistente não envolvido na recolha de dados, cuja função é assegurar a verificação adequada dos dados e a precisão da recolha de dados (**ver páginas 16-17**). O validador será atribuído a um período de recolha de dados de 2 semanas no seu centro local para validação. A validação dos dados ocorrerá após a conclusão da recolha de dados (incluindo o acompanhamento). Depois de concluir a validação, o validador enviará um resumo de quantos registos foram revistos e taxas de erro para o grupo de gestão do estudo.

# APÊNDICE A: FORMULÁRIO DE RELATÓRIO DE CASO (CRF)

**GECKO Case Report Form (CRF)**

Use with Appendix B (Data Dictionary) to help data collection.

		REDCap unique ID	
		Data collection period	
<b>Section 1: Pre-operative data fields</b>			
Age	Sex	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	ASA <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V
			BMI (1dp)
Comorbidities (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> MI <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> PVD <input type="checkbox"/> CVA/TIA <input type="checkbox"/> Dementia <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> CTD <input type="checkbox"/> PUD <input type="checkbox"/> Hemiplegia <input type="checkbox"/> Leukaemia <input type="checkbox"/> Lymphoma <input type="checkbox"/> AIDS		Frailty <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9
	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> Diet controlled <input type="checkbox"/> Uncomplicated <input type="checkbox"/> End-organ damage	
	Liver disease	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	
	CKD	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V	Number of admissions with biliary symptoms in previous 12 months prior to surgery --
Solid tumour	<input type="checkbox"/> Localised <input type="checkbox"/> Metastatic		
<input type="checkbox"/> None of the Above			
Preoperative imaging (Tick all that apply)	USS: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No - not available <input type="checkbox"/> No - not indicated <input type="checkbox"/> No - patient declined <input type="checkbox"/> Unknown CT: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No: not available <input type="checkbox"/> No: not indicated <input type="checkbox"/> No: patient declined <input type="checkbox"/> Unknown MRCP: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No: not available <input type="checkbox"/> No: not indicated <input type="checkbox"/> No: patient declined <input type="checkbox"/> Unknown ERCP: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No: not available <input type="checkbox"/> No: not indicated <input type="checkbox"/> No: patient declined <input type="checkbox"/> Unknown EUS: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No: not available <input type="checkbox"/> No: not indicated <input type="checkbox"/> No: patient declined <input type="checkbox"/> Unknown HIDA: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No: not available <input type="checkbox"/> No: not indicated <input type="checkbox"/> No: patient declined <input type="checkbox"/> Unknown		
Imaging findings	<input type="checkbox"/> Gallstones <input type="checkbox"/> Thick-walled gallbladder <input type="checkbox"/> Pericholecystic fluid <input type="checkbox"/> CBD stones <input type="checkbox"/> Dilated CBD (Diameter: ___ mm (1dp))		
Days between	First symptom onset and diagnosis: ___ Diagnosis and decision to operate: ___ Decision to operate and surgery: ___	Urgency of surgery	<input type="checkbox"/> Elective <input type="checkbox"/> Delayed <input type="checkbox"/> Emergency (patient was on elective waiting list? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No)
Indication for surgery	<input type="checkbox"/> Acute calculous cholecystitis (Tokyo grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III; Was Tokyo grade documented in notes: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> Biliary colic <input type="checkbox"/> Acalculous cholecystitis <input type="checkbox"/> Chronic cholecystitis <input type="checkbox"/> CBD stone <input type="checkbox"/> Polyp <input type="checkbox"/> Dyskinesia <input type="checkbox"/> Gallstone pancreatitis (Atlanta criteria: <input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Severe; Was Atlanta criteria documented in notes: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No)		
<b>Section 2: Intraoperative data fields</b>			
Mode of anaesthesia (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> Local (Route: <input type="checkbox"/> Subcutaneous <input type="checkbox"/> Intraperitoneal) <input type="checkbox"/> Regional (Route: <input type="checkbox"/> spine-related <input type="checkbox"/> regional nerve block) <input type="checkbox"/> Sedation <input type="checkbox"/> General inhaled (Type: <input type="checkbox"/> sevoflurane <input type="checkbox"/> halothane <input type="checkbox"/> desflurane <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> isoflurane) <input type="checkbox"/> Total Intravenous Volatile Anaesthetic	Intraoperative antibiotics	<input type="checkbox"/> Yes - Prophylactic <input type="checkbox"/> Yes - Intra-op spillage <input type="checkbox"/> Yes - cholecystitis <input type="checkbox"/> No
Primary operator	<input type="checkbox"/> Consultant or attending (Specialty: <input type="checkbox"/> General <input type="checkbox"/> OG <input type="checkbox"/> HPB <input type="checkbox"/> Colorectal <input type="checkbox"/> Breast <input type="checkbox"/> Vascular <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Surgical trainee (Grade: <input type="checkbox"/> Senior <input type="checkbox"/> Junior; Training operation? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No; Consultant present? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> Non-surgeon Number of cholecystectomies performed by primary surgeon prior to this procedure: <input type="checkbox"/> 0-50 <input type="checkbox"/> 51-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> >200		
Operative approach	<input type="checkbox"/> Open (Why? <input type="checkbox"/> No laparoscopy <input type="checkbox"/> Surgeon not trained in laparoscopy <input type="checkbox"/> Laparoscopy broken <input type="checkbox"/> Previous surgeries <input type="checkbox"/> Disease severity) <input type="checkbox"/> Laparoscopic (Type: <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> SILS; Converted to open? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No; Gasless? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No; Reusable equipment: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> Robotic (Type: <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> SILS; Converted to open? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No; Gasless? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No; Reusable equipment: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) If converted to open, why? <input type="checkbox"/> Suboptimal view <input type="checkbox"/> Adhesions <input type="checkbox"/> Unable to safely dissect CVS <input type="checkbox"/> Suspected BDI <input type="checkbox"/> Pneumoperitoneum not tolerated <input type="checkbox"/> Bleeding <input type="checkbox"/> Bowel injury <input type="checkbox"/> Equipment failure <input type="checkbox"/> Suspected or actual cholecystoduodenal or cholecystocolonic fistula		
Intraoperative difficulty (Nassar)	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V	CVS obtained successfully?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If No, which criteria was met? <input type="checkbox"/> Clearance of the hepatocystic triangle <input type="checkbox"/> Exposure of the lower cystic plate <input type="checkbox"/> Only two structures are attached to the gallbladder
Operation performed	<input type="checkbox"/> Total cholecystectomy (Type: <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> Fundus-first approach) <input type="checkbox"/> Subtotal cholecystectomy (Type: <input type="checkbox"/> Reconstituting <input type="checkbox"/> Fenestrated) <input type="checkbox"/> Not performed ( <input type="checkbox"/> Diagnostic laparoscopy <input type="checkbox"/> Cholecystostomy)	Abdominal drain	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Anatomical biliary variant <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Intraoperative CBD assessment (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> Intraoperative cholangiogram <input type="checkbox"/> Incisionless fluorescent cholangiography <input type="checkbox"/> Laparoscopic US Decision: <input type="checkbox"/> Selective <input type="checkbox"/> Routine; If selective, indication: <input type="checkbox"/> Raised LFT <input type="checkbox"/> BDI concern <input type="checkbox"/> Pre-op imaging suggests CBD stone Findings: <input type="checkbox"/> Stone <input type="checkbox"/> No stone; If stone, management: <input type="checkbox"/> Flushing with saline and smooth muscle relaxant <input type="checkbox"/> Fogarty catheter trawl <input type="checkbox"/> Basket retrieval <input type="checkbox"/> Choledochoscope <input type="checkbox"/> No intraoperative treatment attempted		
CBD exploration	<input type="checkbox"/> Yes (Type: <input type="checkbox"/> Transcystic <input type="checkbox"/> Choledochotomy; If Choledochotomy, closure: <input type="checkbox"/> Primary closure <input type="checkbox"/> T-tube) <input type="checkbox"/> No	Operative contamination	<input type="checkbox"/> Clean <input type="checkbox"/> Clean-Contaminated <input type="checkbox"/> Contaminated <input type="checkbox"/> Dirty
Intraoperative complications - excluding BDI (see section 4)	<input type="checkbox"/> Bile spilt <input type="checkbox"/> Stones Spilt <input type="checkbox"/> Bleeding <input type="checkbox"/> Major vascular injury <input type="checkbox"/> Bowel injury	Reusable gowns	<input type="checkbox"/> Yes ( <input type="checkbox"/> All staff <input type="checkbox"/> some staff) <input type="checkbox"/> No Reusable drapes <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<b>Section 3: 30-day outcomes</b>			
Highest 30-day Clavien-Dindo (CD)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa (Radiological drainage? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IIIb (Re-operation? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V (Postop day of death: __)	Critical care admission	<input type="checkbox"/> Yes (Length of stay: __) <input type="checkbox"/> No Re-imaging <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (Type: <input type="checkbox"/> USS <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> ERCP)
30-day postoperative Complications (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> Surgical site infection (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Pulmonary complications (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Bile leak (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Bleeding (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Intra-abdominal collection (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Acute pancreatitis (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V)		
Length of stay	<input type="checkbox"/> Same day discharge <input type="checkbox"/> Admitted (Number of days inpatient: __)	30-day Readmission	<input type="checkbox"/> Yes (Length of stay: __) <input type="checkbox"/> No

Section 4: BDI data fields				
BDI identified within 30-days of index cholecystectomy	<input type="checkbox"/> Yes (if yes, please fill in the rest of the data points below) <input type="checkbox"/> No (Was BDI identified within one-year of index cholecystectomy: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (if yes, please fill in the rest of the data points below))			
Presentation of BDI	<input type="checkbox"/> Intraoperatively <input type="checkbox"/> Controlled bile leak from abdominal drain <input type="checkbox"/> Abdominal pain due to uncontrolled bile leak <input type="checkbox"/> Obstructive jaundice or cholangitis <input type="checkbox"/> Intra-abdominal abscess or biloma	Days from index cholecystectomy to diagnosis (0 = intraoperatively)	--	
BDI grade (Strasberg)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E1 <input type="checkbox"/> E2 <input type="checkbox"/> E3 <input type="checkbox"/> E4 <input type="checkbox"/> E5	Concomitant vascular injury	<input type="checkbox"/> Yes ( <input type="checkbox"/> Right hepatic artery <input type="checkbox"/> Common hepatic artery <input type="checkbox"/> Main portal vein <input type="checkbox"/> Right portal vein) <input type="checkbox"/> No	
Imaging modality to investigate and confirm BDI	<input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> USS <input type="checkbox"/> MRCP <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> ERCP <input type="checkbox"/> PTC <input type="checkbox"/> Nuclear medicine scan <input type="checkbox"/> Functional liver scan <input type="checkbox"/> Tubogram	Discussion with specialist HPB centre	<input type="checkbox"/> Yes (Days from injury to referral: __; Transferred? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not required - Injury occurred at specialist HPB centre	
Management of BDI (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> ERCP alone (Days after index cholecystectomy: __) <input type="checkbox"/> ERCP and stent (Days after index cholecystectomy: __) <input type="checkbox"/> PTC (Days after index cholecystectomy: __) <input type="checkbox"/> Washout only (Days after index cholecystectomy: __) <input type="checkbox"/> Surgical repair (Days after index cholecystectomy: __)			
Specialty of surgeon performing BDI repair	<input type="checkbox"/> HPB surgeon <input type="checkbox"/> UGI surgeon <input type="checkbox"/> General surgeon	Method of repair	<input type="checkbox"/> Roux-en-Y Hepaticojejunostomy <input type="checkbox"/> CBD repair without T-tube <input type="checkbox"/> CBD repair with T-tube <input type="checkbox"/> CBD end to end anastomosis <input type="checkbox"/> Hepaticoduodenostomy	Vascular repair <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
One-year complications (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> Stricture formation (Days from repair to complication: __) <input type="checkbox"/> Cholangitis (Days from repair to complication: __) Anastomotic leakage (Days from repair to complication: __) <input type="checkbox"/> Intra-abdominal abscess or biloma (Days from repair to complication: __) <input type="checkbox"/> Re-repair (Days from repair to complication: __)			If BDI surgical repair
Section 5: Histology data fields				
Postoperative histology	<input type="checkbox"/> Not sent for examination <input type="checkbox"/> Sent for examination (Indication: <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Selective; Days from index cholecystectomy to histology result: __; Result: <input type="checkbox"/> Benign <input type="checkbox"/> Malignant (if malignant, please fill in the rest of the data points below))			
Staging modality	<input type="checkbox"/> CT thorax abdomen pelvis (Days from histology to staging: __) <input type="checkbox"/> MRI liver (Days from histology to staging: __) <input type="checkbox"/> PET-CT (Days from histology to staging: __) <input type="checkbox"/> Staging laparoscopy (Days from histology to staging: __)			
TNM grade (AJCC 8 <sup>th</sup> edition)	T category: <input type="checkbox"/> Tis <input type="checkbox"/> T1a (lamina propria) <input type="checkbox"/> T1b (muscularis) <input type="checkbox"/> T2a (peritoneal side) <input type="checkbox"/> T2b (hepatic side) <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4 N category: <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 (1-3 nodes) <input type="checkbox"/> N2 (>3 nodes) M category: <input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> M1			
Discussed at MDT	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Adjuvant treatment	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Chemotherapy <input type="checkbox"/> Radiotherapy	
Revisional surgery	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No - not required <input type="checkbox"/> No - unresectable tumour			
Type of revisional surgery (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> Liver resection (Extent: <input type="checkbox"/> Liver bed <input type="checkbox"/> 1 segment <input type="checkbox"/> 2 segments <input type="checkbox"/> ≥ 3 segments) <input type="checkbox"/> Bile duct resection <input type="checkbox"/> Lymph node dissection	Days from histology result to revisional surgery	--	
Pathology results	Resection margin status: <input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2 Lymphovascular invasion: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Perineural invasion: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			If revisional surgery
Recurrence on imaging at one year	<input type="checkbox"/> Yes (Days from revisional surgery to recurrence: __) <input type="checkbox"/> No			
Section 6: One-year outcomes				
Highest one-year Clavien-Dindo (CD)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa (Radiological drainage? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IIIb (Re-operation? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V (Postop day of death: __)	Total number of readmissions	--	
One-year complications (Tick all that apply)	<input type="checkbox"/> Surgical site infection (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Pulmonary complications (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Bile leak (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Biliary stricture (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Bleeding (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Intra-abdominal collection (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V) <input type="checkbox"/> Acute pancreatitis (CD Grade: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V)			

## APÊNDICE B: DICIONÁRIO DE DADOS

Campos de dados pré-operatórios	Dados necessários (definição / comentário)
1. Idade do doente	Anos (Anos inteiros no momento da operação)
2. Sexo do paciente	Masculino / Feminino
3. Grau ASA	I / II / III / IV / V (apêndice D para as definições)
4. Índice de Massa Corporal (IMC)	kg/m <sup>2</sup> (registo com uma casa decimal)
5. Escala de Fragilidade Clínica	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 (Apêndice D para definições)
6. Comorbidades (Selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)	<p>Enfarte do Miocárdica (EM) / Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) / Doença Vascular Periférica (DVP) / Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Acidente Isquémico Transitório (AIT) / Demência / Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) / Doença do Tecido Conjuntivo (DTC) / Úlcera Péptica (UPP) / Hemiplegia / Leucemia / Linfoma / Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) / Diabetes Mellitus (Tipo 1 ou Tipo 2). <u>Em caso afirmativo</u>: Danos controlados pela dieta / Não complicados / Danos em órgãos-alvo</p> <p>Tumor sólido. <u>Em caso afirmativo</u>: Localizado/Metastático</p> <p>Doença hepática. <u>Em caso afirmativo</u>: Ligeira / Moderada / Grave</p> <p>Doença renal crónica (DRC). <u>Em caso afirmativo</u>: Fase I / II / IIIa / IIIb / IV / V</p> <p>Nenhuma das opções acima</p> <p><u>Definições:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TFGe para estádios de DRC: I ≥ 90; II = 60-90; IIIa = 45-59; IIIb = 30-44; IV = 15-29; V &lt;15</li> <li>• Definições para Diabetes Mellitus: Não complicado é definido como medicamente controlado e sem danos em órgãos-alvo.</li> <li>• Definições para Doença Hepática: Leve definida como hepatite crónica ou cirrose sem hipertensão portal; Moderada definida como cirrose e hipertensão portal, mas sem história de hemorragia por varizes; Grave definida como cirrose e hipertensão portal com história de hemorragia por varizes.</li> </ul>
7. História de ataques prévios de colecistite aguda ou colangite	Sim/Não
8. Número de internações com sintomas biliares nos últimos 12 meses antes da cirurgia	Número de admissões excluindo a atual
9. Imagiologia pré-operatória (Selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)	Sim / Desconhecido / Não (Não disponível, Não indicado, doente recusado) para cada um dos seguintes: USS / CT / ERCP / MRCP / Ultrassonografia endoscópica (EUS) / Ácido iminodiacético hepatobiliar (HIDA)
10. Achados de imagem pré-operatórios*	<p>*Apenas para USS / CT / MRCP, quais são os resultados (assinale <u>todos os</u> que se aplicam):</p> <p>Cálculos biliares</p> <p>Vesícula biliar de paredes espessas (≥3mm ou reportada como parede espessa)</p> <p>Líquido pericolestístico</p> <p>Pedras CBD</p> <p>CBD dilatado. <u>Em caso afirmativo</u>: diâmetro CBD (registo em mm, com uma casa decimal)</p>
11. Dias entre o início dos primeiros sintomas biliares e o diagnóstico	Número de dias (número inteiro, dia 0 é o mesmo dia do início do primeiro sintoma)
12. Dias entre o diagnóstico e a decisão de operar	Número de dias (número inteiro, dia 0 é o mesmo dia do diagnóstico)





	<p><u>Guia para a decisão de operar dia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para casos eletivos, este deve ser o dia em que o paciente foi atendido no ambulatório.</li> <li>• Para casos atrasados, este é o dia em que o paciente recebeu ÚLTIMA alta hospitalar com doença biliar.</li> <li>• Para casos de emergência, este deve ser o dia em que foi tomada a decisão de realizar uma colecistectomia aguda nessa admissão de emergência. Se o paciente estava anteriormente numa lista de espera eletiva para cirurgia, por favor, ainda use a data em que foi decidido realizar a operação como uma emergência.</li> </ul>
13. Dias entre a decisão de operar e a cirurgia realizada	Número de dias (Número inteiro, o dia 0 é o mesmo dia da cirurgia)
14. Urgência da cirurgia (Apêndice D para as definições)	<p>Eletiva</p> <p>Atrasado</p> <p>Emergência. <u>Em caso afirmativo:</u> o doente já se encontrava em lista de espera eletiva para cirurgia? (Sim/Não)</p>
15. Indicação cirúrgica (Apêndice D para as definições)	<p>Cólica biliar</p> <p>Colecistite calculosa aguda. <u>Em caso afirmativo:</u> Grau de Tóquio: I / II / III (Foi o grau de Tóquio documentado nas notas do paciente: Sim / Não)</p> <p>Colecistite acalculosa</p> <p>Colecistite calculosa crónica</p> <p>Pancreatite biliar. <u>Em caso afirmativo:</u> critérios de Atlanta: ligeiro / moderado / grave (Os critérios de Atlanta estavam documentados nas notas do doente: Sim / Não)</p> <p>Cálculo do ducto biliar comum (CBD)</p> <p>Pólipo da vesícula biliar</p> <p>Discinesia</p>
Campos de dados intraoperatórios	Dados necessários (definição / comentário)
1. Modo de Anestesia* (Selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)	<p>Local (subcutâneo / intraperitoneal)</p> <p>Regional (bloqueio nervoso relacionado com a coluna vertebral/regional)</p> <p>Sedação (por exemplo, midazolam)</p> <p>Geral inalado (sevoflurano / halotano / desflurano / óxido nitroso (N2O) / isoflurano)</p> <p>Anestésico volátil intravenoso total (TIVA)</p> <p>*Refere-se ao anestésico utilizado durante a operação e <u>NÃO</u> como agentes de indução</p>
2. Antibióticos intraoperatórios*	<p>Sim (Profilático / Derrame intraoperatório / Colecistite) / Não</p> <p>*Definida como a administração de antibióticos pelo menos 1 hora antes da incisão cutânea até ao final da operação</p>
3. Cirurgião primário	<p>Consultor ou participante</p> <p>Interno sénior</p> <p>Interno júnior</p> <p>Não cirurgião (por exemplo, médico ou enfermeiro)</p> <p><u>Se Consultor:</u> Que especialidade? (Geral / Esôfago-gástrico (OG) / HPB / Colorretal / Mama / Vascular / Outros)</p> <p><u>Se Interno:</u> Tratou-se de uma cirurgia de formação? (Sim/Não). Esteve presente um consultor? (Sim/Não)</p> <p><u>Se houver:</u> Número de colecistectomias realizadas antes deste procedimento: 0-50 / 51-100 / 101-200 / &gt;200</p>
4. Abordagem operatória	<p>Aberto / Laparoscópico (Padrão / Cirurgia Laparoscópica de Incisão Única (SILS)) / Robótico (Padrão / SILS)</p> <p>1) <u>Se aberto, porquê:</u> Sem equipamento laparoscópico / Cirurgião não treinado em laparoscopia / Equipamento de laparoscopia partido / Múltiplas cirurgias prévias / Gravidade da doença.</p> <p>2) <u>Se laparoscópica ou robótica:</u> convertida para aberta (Sim/Não), foi sem gás (Sim/Não), foram utilizados equipamentos reutilizáveis? (Sim / Alguns / Não).</p> <p>3) <u>Se convertido para aberto, porquê:</u> Visão subótima / Aderências / Não é capaz de dissecar CVS com segurança / Suspeita de lesão do ducto biliar / Paciente incapaz de tolerar pneumoperitoneu / Hemorragia / Lesão intestinal / Falha do equipamento laparoscópico ou robótico / Fistula colecistoduodenal ou colecistocolônica suspeita ou real.</p>
5. Score de dificuldade intraoperatório	I / II / III / IV / V (Nassar Grade: Apêndice D para definições)
6. Foi obtida a Visão Crítica de Segurança (CVS) (todos os três)	<p>sim/não</p> <p><u>Em caso negativo, quais os critérios preenchidos:</u></p> <p>1) Dissecar tecido adiposo e tecido fibroso do triângulo hepatocístico.</p>





	<p>2) O terço inferior da vesícula biliar ser isolado da placa cística.</p> <p>3) Apenas duas estruturas estão ligadas à vesícula biliar.</p>
7. Houve um tempo limite para verificar o CVS	<p>sim/não</p> <p>Definida como uma pausa momentânea de que o que se está a ver é provavelmente a anatomia correta</p>
8. Cirurgia realizada	<p><b>Colecistectomia total padrão</b>  <b>Colecistectomia total pela abordagem de fundo- primeiro (de cima para baixo)</b>  <b>Colecistectomia subtotal</b> (reconstituição/fenestrada)  <b>Não realizado</b> (laparoscopia diagnóstica / colecistostomia)</p> <p>Definições de colecistectomia subtotal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fenestrada: não oclui a vesícula biliar, mas pode suturar o ducto cístico internamente</li> <li>Reconstituição: fecha a extremidade inferior da vesícula biliar, criando um remanescente da vesícula biliar</li> </ul>
9. Inserção de dreno abdominal	sim/não
10. Variante biliar anatômica	sim/não
11. Avaliação intraoperatória da CDB	<p><b>Colangiograma intraoperatório (IOC) / Colangiografia fluorescente sem incisão / Ultrassonografia laparoscópica</b>  <b>Em caso afirmativo, a qualquer um dos itens acima:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Decisão: Seletiva/Rotina. <u>Se seletivo, estado</u> <b>Indicação:</b> Teste de função hepática elevado / Preocupação de uma lesão do ducto biliar / Imagem pré-operatória sugestiva de cálculo CBD</li> <li>Descobertas: cálculo / Sem cálculo. <u>Se houver cálculo, assinale tudo o que se aplica para o tratamento:</u> Lavagem com soro fisiológico e relaxante muscular liso / Cateter de Fogarty / Recuperação de cesto / Coledocoscópio / Nenhuma tentativa de tratamento intraoperatório</li> </ul>
12. Exploração do ducto biliar comum	<p><b>Sim</b> (Transcística / Coledocotomia) / <b>Não</b>  <u>Se a coledocotomia, selecione o fecho:</u> Encerramento primário / Tubo T</p>
13. Contaminação operatória	<p><b>Limpo</b> (trato gastrointestinal (GI) e geniturinário (GU) não inserido)  <b>Limpo-contaminado</b> (trato GI ou GU inserido, mas sem contaminação grosseira)  <b>Contaminados</b> (trato gastrointestinal ou GU entrado com derramamento grosseiro ou quebra importante na técnica estéril)  <b>Sujo</b> (já há contaminação antes da operação, por exemplo, fezes ou bile).</p>
14. Complicações intraoperatórias - <u>excluindo lesão do ducto biliar (BDI)</u> (Selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)	Derramamento biliar / Cálculos derramados / Hemorragia / Lesão vascular grave / Lesão intestinal
15. Foram utilizadas batas reutilizáveis neste procedimento?	Sim (Todo o pessoal / algum pessoal) / Não
16. Foram utilizadas cortinas reutilizáveis neste procedimento?	sim/ não
<b>Resultados de 30 dias</b>	<b>Dados necessários</b> (definição / comentário)
1. Maior grau de Clavien-Dindo (CD) de 30 dias	<p>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (<b>Apêndice D</b> para definições)</p> <p><u>Se CD IIIa:</u> Drenagem radiológica (sim/não)  <u>Se CD IIIb:</u> Relaparoscopia (sim / Não)  <u>Se CD V (morte):</u> indicar o tempo desde a colecistectomia primária até à morte: número de dias (número inteiro)</p>
2. Admissão em cuidados intensivos	<p>sim/não</p> <p><u>Em caso afirmativo,</u> indicar o tempo de permanência nos cuidados intensivos: número de dias (número inteiro)</p>
3. Recriação de imagens	<p>sim/não</p> <p><u>Em caso afirmativo,</u> assinale todas as opções aplicáveis: USS / CT / MRI / ERCP</p>





<p>4. <b>Complicações pós-operatórias de 30 dias</b> (Selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)</p>	<p><b>Infeção do local cirúrgico</b> (CD Grau* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Complicações pulmonares pós-operatórias</b> (CD Grau* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Leak biliar</b> (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Hemorragia</b> (CD Grau* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Coleção intra-abdominal</b> (CD Grau* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Pancreatite aguda</b> (CD Grau* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  *Para todos os itens acima, indique o grau de Clavien-Dindo associado a essa complicação</p>
<p>5. <b>Duração da estadia</b></p>	<p><b>Alta no mesmo dia</b>  <b>Admitido</b> (Se admitido, por favor indique o número de dias de internamento, considerando o dia da cirurgia como dia 0 a dia da alta. Se o doente não tiver recebido alta antes do final do seguimento de 30 dias, insira '31').</p>
<p>6. <b>Readmissão no prazo de 30 dias</b></p>	<p>Sim (Duração da estadia) / Não</p>
<p><b>Campos de dados de Lesão do Ducto Biliar (BDI)</b></p>	<p>Dados necessários (definição / comentário)</p>
<p>1. <b>BDI identificado dentro de 30 dias de colecistectomia índice</b></p>	<p>sim/Não  <u>Em caso afirmativo:</u> preencha os restantes pontos de dados abaixo.  <u>Se não:</u> O BDI foi identificado dentro de um ano após a colecistectomia índice: <b>Sim / Não (se sim, preencha o resto dos pontos de dados abaixo)</b></p>
<p>2. <b>Apresentação do BDI</b></p>	<p><b>Intraoperatório / Extravasamento biliar controlado de dreno abdominal colocado cirurgicamente / Dor abdominal devido a extravasamento biliar descontrolado / Icterícia obstrutiva ou colangite / Abscesso intra-abdominal ou biloma</b></p>
<p>3. <b>Dias desde a colecistectomia primária até ao diagnóstico</b></p>	<p>Número de dias (0 = intraoperatório)</p>
<p>4. <b>Grau de lesão do ducto biliar</b></p>	<p>A / B / C / D / E1 / E2 / E3 / E4 / E5 (Strasberg Injury Grade: <b>Apêndice D</b> para definição)</p>
<p>5. <b>Lesão vascular concomitante</b></p>	<p>Sim (Arteria hepática direita / Arteria hepática comum / Veia porta principal / Veia porta direita) / Não</p>
<p>6. <b>Modalidade de imagem para investigar e confirmar o BDI</b></p>	<p>Nenhum / Colangiografia em mesa (OTC) / USS / MRCP / CT / ERCP / Colangiografia transhepática percutânea (PTC) / Exame de medicina nuclear / Exame funcional do fígado / Tubogram</p>
<p>7. <b>Discussão com um centro especializado em HPB</b></p>	<p>Sim/Não / Não necessário (Lesão ocorrida no centro especializado HPB)  <u>Em caso afirmativo:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Transferido para um centro HPB especializado: Sim / Não</li> <li>Tempo desde a lesão até ao encaminhamento: número de dias (número inteiro)</li> </ul> </p>
<p>8. <b>Tratamento da lesão do ducto biliar</b> (Selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)</p>	<p><b>Não cirurgia</b> (CPRE apenas / CPRE e stent / PTC) / <b>Cirurgia</b> (apenas washout / reparação)  <u>Em caso afirmativo:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tempo após colecistectomia índice:</b> número de dias (número inteiro, dia da colecistectomia índice = dia 0)</li> </ul> <u>Em caso de reparação cirúrgica:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Especialidade do cirurgião que realiza a reparação da lesão do ducto biliar:</b> Cirurgião HPB / Cirurgião UGI / Cirurgião geral</li> <li><b>Método de reparação:</b> Hepaticojunostomia em Y de Roux / reparo CBD sem tubo T / reparo CBD com tubo T / anastomose de ponta a ponta CBD / Hepaticoduodenostomia</li> <li><b>Reparação vascular:</b> Sim / Não</li> <li><b>Complicações de um ano:</b> Formação de estenose / Colangite / extravasamento anastomótico / abscesso intra-abdominal ou biloma / re-reparação. <u>Em caso afirmativo,</u> tempo desde a reparação até à complicação: número de dias (número inteiro, dia da reparação = dia 0)</li> </ul> </p>





	<b>Definição de estenose:</b> definida como uma estenose clinicamente relevante que conduz a icterícia, alterações significativas dos testes da função hepática, cirrose ou colangite recorrente que requer intervenção radiológica/cirúrgica ou morte relacionada com insuficiência hepática
<b>Campos de dados histológicos</b>	<b>Dados necessários</b> (definição / comentário)
<b>1. Histologia pós-operatória</b>	<p><b>Não enviado para exame / Enviado para exame</b></p> <p><u>Se for enviado para exame</u>, preencha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicação: Rotina / Seletiva</li> <li>• Tempo desde a colecistectomia índice até ao resultado histológico: Número de dias (número inteiro)</li> <li>• Resultado: Benigno / Maligno</li> </ul> <p><u>Se maligno</u>, preencha os restantes pontos de dados abaixo</p>
<b>2. Modalidade de estadiamento</b> (selecione <u>todas as</u> opções aplicáveis)	<p><b>tomografia computadorizada, tórax, abdome, pelve / ressonância magnética hepática / PET-CT / laparoscopia de estadiamento</b></p> <p><u>Para qualquer um dos itens acima</u>, indique o tempo desde a histologia até o estadiamento: número de dias (número inteiro)</p>
<b>3. TNM (AJCC 8ª edição)</b> ( <b>Apêndice D</b> para a definição)	<p><b>Categoria T:</b> Tis / T1a (lâmina própria) / T1b (muscular) / T2a (lado peritoneal) / T2b (lado hepático) / T3 / T4</p> <p><b>Categoria N:</b> N0 / N1 (1-3 nós) / N2 (&gt;3 nós)</p> <p><b>Categoria M:</b> M0 / M1</p>
<b>4. Discutido na MDT</b>	sim/Não
<b>5. Tratamento adjuvante</b>	Não / Quimioterapia / Radioterapia
<b>6. Cirurgia revisional concluída</b>	<p>Sim / Não (não necessário) / Não (tumor irressecável)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Em caso afirmativo</u>, tipo de cirurgia (selecione <u>todas as</u> que se aplicam): Ressecção hepática (leito hepático / um segmento / dois segmentos / ≥ 3 segmentos) / ressecção do ducto biliar / dissecação dos gânglios linfáticos</li> <li>• <u>Em caso afirmativo</u>, tempo desde o resultado histológico até à cirurgia revisional: Número de dias (número inteiro)</li> </ul>
<b>7. Resultados da patologia se a cirurgia revisional</b>	<p>Status da margem de ressecção: R0 / R1 / R2</p> <p>Invasão linfovascular: Sim / Não</p> <p>Invasão perineural: Sim / Não</p> <p><u>Definição da margem de ressecção:</u> R0 = microscopicamente negativo para tumor residual; R1 = margens microscopicamente ainda demonstram a presença de tumor; R2 = doença macroscopicamente visível permanece após a cirurgia.</p>
<b>8. Recorrência em exames de imagem em um ano</b>	<p>sim/Não</p> <p><u>Em caso afirmativo</u>, tempo desde a cirurgia revisional até à recorrência: número de dias (número inteiro)</p>
<b>Resultados de um ano</b>	<b>Dados necessários</b> (definição / comentário)
<b>1. Maior grau Clavien-Dindo (CD) de um ano</b>	<p><b>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V</b></p> <p><u>Se CD IIIa:</u> Drenagem radiológica (sim/não)</p> <p><u>Se CD IV:</u> Relaparoscopia (sim / Não)</p> <p><u>Se CD V (morte):</u> indicar o tempo desde a colecistectomia índice até à morte: número de dias (número inteiro)</p>
<b>2. Readmissões</b>	<b>Número total de readmissões</b>





3. **Complicações de um ano**  
(Selecione todas as opções aplicáveis)

**Infeção do sítio cirúrgico** (CD Grau\* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
**Complicações pulmonares pós-operatórias** (CD Grau I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
**Fuga biliar** (CD Grade\* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
**Estenose biliar** (CD Grau\* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
**Hemorragia** (CD Grau\* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
**Coleção intra-abdominal** (CD Grau\* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
**Pancreatite aguda** (CD Grau\* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  
\*Para todos os itens acima, indique o grau de Clavien-Dindo associado a essa complicação

## APÊNDICE C: QUESTIONÁRIO DO LOCAL

Serviços de nível hospitalar	
Qual é o seu tipo de hospital?	Terciário / Distrito (Rural) / Distrito (Não rural)
Como é financiado o seu hospital?	Público / Privado / Misto
Número total de camas de internamento	(Número)
Você tem instalações de Nível 2 (HDU) ou Nível 3 (ITU)?	Sim (Número de camas) / Não
Tem uma equipa HPB especializada no seu centro	Sim/Não  <u>Em caso afirmativo:</u> i) Existem serviços de permanência a partir deles: Todos os dias 24 horas / Todos os dias, diurno 0800 - 1700 / Dias úteis, 24 horas / Dias úteis, diurno 0800 - 1700  (ii) Têm uma via específica para a gestão da lesão do ducto biliar: Sim/Não <u>Em caso negativo</u> , existem cirurgiões de serviço especializados em HPB: Dentro da mesma cidade / Em outra cidade / Na região / Nenhum
Tem acesso a equipamento cirúrgico minimamente invasivo?	Sim (Laparoscópica / Robótica) / Não <u>Em caso afirmativo</u> , tira rotineiramente imagens intraoperatórias? Sim (Vídeo / Foto) / Não
Serviços de colecistectomia	
Qual é o número total aproximado de colecistectomias realizadas a cada ano?	(Número)
Qual é o número de consultores/cirurgiões assistentes que realizam colecistectomias por ano?	(Número)
Que consultores especializados/cirurgiões assistentes realizam colecistectomias todos os anos? (selecionar <u>tudo o que se aplica</u> )	Geral / GI Superior / HPB / Colorretal / Mama / Outros
Que tipo de serviços de colecistectomia prestam? (selecionar <u>tudo o que se aplica</u> )	Eletivas / Emergenciais <u>Em caso de emergência:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Qual é o número total aproximado realizado a cada ano? (Número)</li> <li>Têm teatros dedicados a estes serviços? Sim (Todos os dias / Uma vez por semana / Uma vez a cada 2 semanas / Mais de uma vez a cada 2 semanas) / Não</li> </ul>



Onde é a colecistectomia realizada no seu local? (selecionar <b>todo</b> o que se aplica)	Unidade diurna / Teatro eletivo / Teatro de emergência
Tem acesso ao colangiograma intraoperatório?	Sim - rotineiramente / Sim - seletivamente / Não  <u>Em caso afirmativo - seletivamente ou não:</u> Qual é a oferta para estes? Bom fornecimento / Fornecimento limitado / Nenhum
Número de consultores/assistentes que realizam <b>colecistectomia laparoscópica</b>	(Número)
Você faz acompanhamento de rotina após colecistostomia?	Sim - rotineiramente / Sim - seletivamente / Não
Diagnóstico / tratamento em torno da vesícula biliar	
Tipos de diagnóstico por imagem disponíveis (selecione <b>todos os</b> que se aplicam)	Ultrassom (On-site / Off-site) / Tomografia computadorizada (On-site / Off-site) / MRCP (On-site / Off-site) / EUS (On-site / Off-site) / HIDA (On-site / Off-site)
O seu hospital tem acesso à colecistostomia para drenagem da vesícula biliar?	sim/Não  <u>Em caso afirmativo</u> , existem serviços de permanência da sua parte: Todos os dias 24 horas / Todos os dias, diurno 0800 - 1700 / Dias úteis, 24 horas / Dias úteis, diurno 0800 - 1700  <u>Em caso negativo</u> , existem cirurgiões de serviço especializados em HPB: Dentro da mesma cidade / Em outra cidade / Na região / Nenhuma
Existe uma lista de CPRE dedicada?	Sim (Todos os dias / Uma vez por semana / Uma vez a cada 2 semanas / Mais de uma vez a cada 2 semanas) / Não
Qual dos seguintes serviços tem?	Colangiograma intraoperatório / Ultrassonografia laparoscópica / ICG  Para cada um: Uso rotineiro / Uso seletivo com boa oferta / Uso seletivo com oferta limitada
Você envia vesículas biliares para exame histológico após a cirurgia?	Sim - rotineiramente / Sim - seletivamente / Não enviado para histologia / Sem acesso à histologia
Formação em colecistectomia	
Existem internos no departamento que realizam cirurgia da vesícula biliar?	sim/Não <u>Em caso afirmativo:</u> (i) Quantos? (Número) (ii) Qual é a sua nota? Bolseiro de pós-formação / Estagiário / Não estagiários ou médicos
Existem instalações para treino de simulações para colecistectomias?	Sim (Hospital local / Regional / Nacional) / Não  <u>Em caso afirmativo</u> , quais são os tipos de formação em simulação: Box trainer / IT simulation model / Animal model
Existem programas educacionais estruturados específicos ou coaching para treino de lesões do ducto biliar?	Sim (Hospital local / Regional / Nacional) / Não
Cirurgia verde para colecistectomia laparoscópica	
São utilizadas portas laparoscópicas reutilizáveis?	Sim (Sempre / Às vezes) / Não / Não disponível
São utilizados instrumentos cirúrgicos reutilizáveis?	Sim / Não / Não disponível
São utilizadas cortinas reutilizáveis?	Sim (Sempre / Às vezes) / Não / Não disponível



São usadas batas reutilizáveis?	Sim (Sempre / Às vezes) / Não / Não disponível
As tampas de esfoliação reutilizáveis são fornecidas pelo seu hospital?	Sim – rotineiramente / Sim - se solicitado / Não / Não disponível
Os instrumentos descartáveis são reciclados?	Sim / Não / Não disponível
Os resíduos de papel e plástico "limpos" são reciclados?	Sim/Não
Por razões ambientais, a anestesia geral é administrada por via intravenosa em vez de gases anestésicos?	Sim – rotineiramente / Sim – ocasionalmente / Não / Não disponível

## APÊNDICE D: DEFINIÇÕES DO ESTUDO

### Classificação da Sociedade Americana de Anaestesiologistas (ASA)

Classificação ASA [21]	Definição	Exemplo
Eu	Um doente normal e saudável	Saudável, não fumador, sem ou com consumo mínimo de álcool
O	Um doente com doença sistémica ligeira	Doenças leves apenas, sem limitações funcionais substantivas. Fumador, hábitos etílicos sociais, gravidez, obesidade ( $30 < \text{IMC} < 40$ ), DM/hipertensão bem controlada, doença pulmonar leve
III	Um doente com doença sistémica grave	Limitações funcionais substantivas; Uma ou mais doenças moderadas a graves. DM ou hipertensão mal controlada, DPOC, obesidade mórbida ( $\text{IMC} \geq 40$ ), hepatite ativa, dependência ou abuso de álcool, pacemaker implantado, redução moderada da fração de ejeção, DRC em diálise programada regularmente, história (>3 meses) de EAM, AVC, AIT ou CAD/stents
IV	Um doente com doença sistémica grave que constitui uma ameaça constante à vida	EAM, AVC, AIT ou CAD/stents recentes (<3 meses), isquemia cardíaca contínua ou disfunção valvular grave, redução grave da fração de ejeção, choque, sépsis, DIC, ARD ou ESRD não submetidos regularmente a diálise programada
V	Um paciente moribundo que não se espera que sobreviva sem a cirurgia	Rotura de aneurisma abdominal/torácico, trauma maciço, hemorragia intracraniana com efeito de massa, intestino isquémico face a patologia cardíaca significativa ou disfunção de múltiplos órgãos/sistemas



## Escala de Fragilidade Clínica

Escala de fragilidade clínica [22] (nove componentes):

1. **Muito Apto:** Pessoas robustas, ativas, enérgicas e motivadas.
2. **Bem:** Pessoas que não têm sintomas graves da doença, mas são menos aptas do que a categoria 1. Exercitam-se menos ou são muito ativos ocasionalmente, por exemplo, sazonalmente.
3. **Gerir bem:** Pessoas cujos problemas médicos estão bem controlados, mas não são regularmente ativos para além da rotina de caminhadas.
4. **Viver com Fragilidade muito leve:** Embora não dependa de outras pessoas para ajuda diária, os sintomas muitas vezes limitam as atividades. Uma queixa comum é ser "lento" e estar cansado durante o dia.
5. **Viver com Fragilidade Leve:** pessoas geralmente têm uma lentificação mais evidente e precisam de ajuda em atividades instrumentais de ordem superior da vida diária (AIVD), como finanças, transporte, tarefas domésticas pesadas e gestão de medicamentos. Normalmente, a fragilidade leve prejudica progressivamente as compras e caminhadas ao ar livre sozinhas, a preparação das refeições e a limpeza.
6. **Viver com Fragilidade Moderada:** As pessoas precisam de ajuda com todas as atividades externas e tarefas domésticas. No interior muitas vezes têm problemas com escadas, precisam de ajuda com o banho, e podem precisar de assistência mínima com o vestir.
7. **Viver com Fragilidade Grave:** Completamente dependente para cuidados pessoais cognitivos e físicos. No entanto, parecem estáveis e sem risco elevado de morrer (no prazo de seis meses).
8. **Viver com Fragilidade Muito Grave:** Completamente dependente para cuidados pessoais e que se aproxima do fim da vida. Normalmente, eles não conseguem se recuperar nem mesmo de doenças menores.
9. **Doentes Terminais:** Aproximando-se do fim da vida. Esta categoria aplica-se a pessoas com uma esperança de vida inferior a seis meses que, de outro modo, não vivem com fragilidade grave.

## Indicação de Cirurgia

Indicação	Definição
<b>Cólica biliar</b>	A presença de dor cólica no quadrante superior direito associada a cálculos biliares ou lodo em uma USS, mas sem sinais de colecistite aguda [23]
<b>Colecistite calculosa aguda</b>	Evidência clínica (dor no quadrante superior direito, com ou sem febre, Leucoc > 11 × 10 <sup>9</sup> /l) OU evidência ultrassonográfica (vesícula biliar de paredes espessas ≥ 3mm), OU sensibilidade USS sobre a vesícula biliar, presença de cálculos biliares) [23,24]
<b>Colecistite acalculosa aguda</b>	Evidência clínica OU ultrassonográfica (vesícula biliar de paredes espessas e/ou pericolecistite, OU sensibilidade USS sobre a vesícula biliar) na ausência de cálculos biliares [23]
<b>Colecistite calculosa crónica</b>	Evidência clínica ou ultrassonográfica prévia de colecistite (vesícula biliar de paredes espessas e/ou pericolecistite, OU sensibilidade USS sobre a vesícula biliar OU presença de cálculos biliares) [23]
<b>Cálculo do ducto biliar comum</b>	Cálculos do ducto biliar comum, conforme confirmado antes ou no momento da cirurgia



<b>Pólipo da vesícula biliar</b>	Lesões hiperecoicas na USS que não têm sombra acústica e não se movem com alterações posicionais, sem características evidentes de malignidade [25]
<b>Discinesia</b>	Dor abdominal tipo biliar, ocorrendo numa vesícula biliar <b>de aparência normal com um exame HIDA funcional que mostra uma fração de ejeção anormal da vesícula biliar inferior a 40%</b> [26,27]

## Guidelines de Tóquio 2018 para classificação de colecistite aguda

As diretrizes de Tóquio de 2018 [24] estão listadas abaixo:

- **Grau I (leve):** Sem disfunção orgânica e alterações inflamatórias leves na vesícula biliar.
- **Grau II (moderado):**
  - Contagem leucocitária elevada (>18.000/mm<sup>3</sup>)
  - Massa sensível palpável no quadrante abdominal superior direito
  - Duração das queixas >72 horas
  - Inflamação local marcada (colecistite gangrenosa, abscesso pericolecístico, abscesso hepático, peritonite biliar, colecistite enfisematosa)
- **Grau III (grave):**
  - Disfunção cardiovascular: hipotensão que requer tratamento com dopamina  $\geq 5$   $\mu\text{g}/\text{kg}$  por minuto, ou qualquer dose de noradrenalina
  - Disfunção neurológica: diminuição do nível de consciência
  - Disfunção respiratória: relação  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$
  - Disfunção renal: oligúria, creatinina  $> 2,0$   $\text{mg}/\text{dl}$
  - Disfunção hepática:  $\text{PT-INR} > 1.5$
  - Disfunção hematológica: contagem de plaquetas  $< 100.000/\text{mm}^3$

## Critérios de Atlanta revistos para pancreatite aguda

Os critérios de Atlanta [28] estão listados abaixo:

- **Leve:** Sem falência de órgãos. Sem complicações locais (por exemplo, necrose ou coleções). Sem complicações sistêmicas.
- **Moderada:** Falência transitória de órgãos (<48 horas) OU Complicações locais/sistêmicas
- **Grave:** Falência persistente de órgãos



## Urgência da Cirurgia

A urgência da colecistectomia primária é definida como [3]:

- Eletiva: admissão eletiva planeada para colecistectomia por meio de uma lista de espera cirúrgica de rotina apenas do ambulatório. Os doentes em lista de espera eletiva tratados como uma emergência devem ser classificados como casos "agudos".
- Adiada: todas as outras colecistectomias planeadas; por exemplo, pacientes que tiveram uma ou mais admissões agudas com sintomas biliares, mas depois receberam alta para um procedimento planeado em uma lista de operação eletiva.
- Emergente: admissão de emergência com doença biliar através do Serviço de Urgência ou cuidados primários, e colecistectomia realizada durante essa admissão de emergência.

## Grau de Dificuldade Operatória de Nassar

Grau [29]	Vesícula biliar	Pedículo cístico	Aderências
Eu	Mole, não aderente	Límpido, fino	Simples, até ao pescoço e bolsa de Hartmann
O	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Mucocele</li> <li>● Repleto de cálculos</li> </ul>	Carregado de tecido adiposo	Simples, até ao corpo
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Fossa profunda</li> <li>● Colecistite aguda</li> <li>● Bolsa de Hartmann contraída, fibrosa e aderente ao CBD ou com obstrução de cálculo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Anatomia anormal</li> <li>● Ducto cístico curto, dilatado ou obscurecido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Denso, até o fundo</li> <li>● Envolvendo a flexura hepática ou duodeno</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Completamente obscurecido</li> <li>● Empiema/gangrena</li> <li>● Massa</li> </ul>	Impossível esclarecer	Denso, fibroso, envolvendo a vesícula biliar. O duodeno ou a flexura hepática são difíceis de separar



## Sistema de Classificação Clavien-Dindo

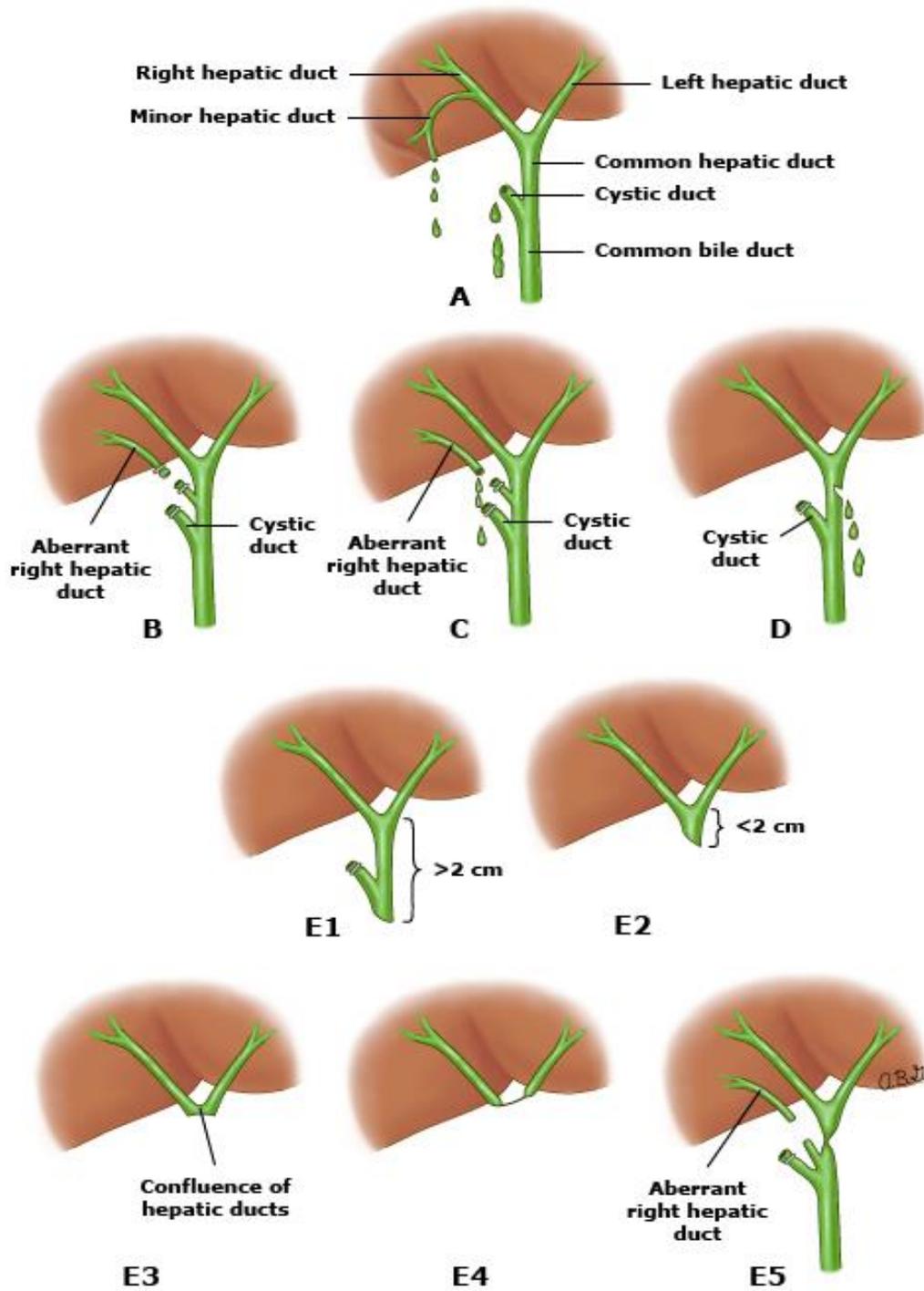
Grau [30]	Definição (exemplos indicados em itálico)
<b>Eu</b>	<p>Qualquer desvio do curso pós-operatório normal sem a necessidade de intervenção farmacológica (diferente dos "regimes terapêuticos permitidos"), cirúrgica, endoscópica ou radiológica.</p> <p>Os regimes terapêuticos permitidos são: medicamentos selecionados (antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos e reposição eletrolítica), fisioterapia e infecções de feridas abertas à beira cabeceira, mas não tratadas com antibióticos.</p> <p><b>Exemplos:</b> <i>Ileus (desvio da norma), hipocaliemia tratada com K, náuseas tratadas com ciclizina, lesão renal aguda tratada com fluidos intravenosos.</i></p>
<b>O</b>	<p>Necessidade de tratamento farmacológico com medicamentos além dos permitidos complicações de grau I. Transfusões de sangue e nutrição parentérica total também estão incluídas.</p> <p><b>Exemplos:</b> <i>Infeção do local cirúrgico tratada com antibióticos, enfarte do miocárdio tratado medicamento, trombose venosa profunda tratada com enoxaparina, pneumonia ou infeção do trato urinário tratada com antibióticos, transfusão de sangue para anemia.</i></p>
<b>IIIa</b>	<p>Que necessitem de intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica, sem anestesia geral (GA).</p> <p><b>Exemplos:</b> <i>Terapêutica endoscópica (não inclui procedimentos de diagnóstico); procedimentos de radiologia de intervenção.</i></p>
<b>IIIb</b>	<p>Necessitando de intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica, sob GA.</p> <p><b>Exemplos:</b> <i>Regressar ao bloco por qualquer motivo.</i></p>
<b>IV-A</b>	<p>Complicações com risco de vida que requerem tratamento intensivo com disfunção de um único órgão, ou complicações neurológicas, incluindo hemorragia cerebral e acidente vascular cerebral isquémico (excluindo AIT).</p> <p><b>Exemplos:</b> <i>disfunção de um único órgão que requer cuidados intensivos, por exemplo, pneumonia com suporte ventilatório, insuficiência renal com filtração; SAH; acidente vascular cerebral</i></p>
<b>IVb</b>	<p>Complicações com risco de vida que requerem tratamento intensivo com disfunção de múltiplos órgãos.</p>
<b>V</b>	Morte



## Definição de complicações

Complicação	Definição
Infeção do local cirúrgico	Drenagem purulenta da incisão; OU Pelo menos dois de: dor ou sensibilidade; edema localizado; eritema; calor; Febre; E a incisão é aberta deliberadamente para controlar a infeção, ou o médico diagnostica uma infeção no local cirúrgico; OU Organismos E células de pus no aspirado/zaragatoa.
Complicações pulmonares [31]	Atelectasia OU pneumonia OU aspiração pulmonar OU síndrome do desconforto respiratório agudo
Leak biliar	<b>Grau A:</b> extravasamento biliar que requer pouca ou nenhuma alteração no tratamento do paciente, desaparece com o gestão conservadora dentro de 1 semana. <b>Grau B:</b> fuga ou coleção biliar que requer procedimentos adicionais de diagnóstico ou intervenção, tais como CPRE ou re-laparoscopia ou fuga biliar de Grau A que dura mais de 1 semana. <b>Grau C:</b> Fuga ou coleção biliar que requer re-laparotomia.
Abcesso/colecção intra-abdominal	Um diagnóstico clínico de coleção intra-abdominal (febre ou dor abdominal ou infeção da ferida com deiscência de qualquer camada abaixo do tecido adiposo/fáscia de Scarpa) com evidência operatória ou radiológica de uma coleção.
Pancreatite aguda [28]	Diagnosticado usando as diretrizes de Atlanta revistas que afirmam que o diagnóstico de pancreatite aguda requer duas das seguintes três características: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dor abdominal consistente com pancreatite aguda (início agudo de uma dor epigástrica persistente, grave e frequentemente com irradiação dorsal)</li> <li>• Atividade da lipase sérica (ou atividade da amilase) pelo menos três vezes superior ao limite superior do normal</li> <li>• Achados característicos de pancreatite aguda na tomografia computadorizada contrastada.</li> </ul>
Lesão do ducto biliar comum [32-34]	Qualquer lesão na árvore biliar principal será classificada utilizando o Sistema de Classificação de Strasberg (ver figura abaixo): A – fuga do ducto cístico ou pequeno ducto no leito hepático B – oclusão de um ducto hepático direito aberrante C – extravasamento de um ducto hepático direito aberrante D – lesão lateral do ducto hepático ou biliar comum (<50% da circunferência) E1 – transecção ou estenose do hepático comum ou ducto biliar comum >2cm do hilo. E2 - transecção ou estenose do ducto hepático comum <2cm do hilo. E3 – Transecção do ducto hepático comum ao nível da bifurcação sem perda de contacto entre o ducto hepático esquerdo e direito. E4 – Transecção do ducto hepático comum ao nível da bifurcação com perda de comunicação entre o ducto hepático esquerdo e direito. E5 – lesão de um ducto segmentar direito combinada com uma lesão E3 ou E4.





Sistema de Classificação de Strasberg

**American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8ª Edição TNM Stage**

Categoria [35]	Definição
Categoria T	
Tis	Carcinoma in situ
T1a	Limitado à <i>lamina propria</i>
T1b	Invade a camada muscular
T2a	Invade o tecido conjuntivo perimuscular do lado peritoneal
T2b	Invade o tecido conjuntivo perimuscular do lado hepático
T3	Perfura a serosa e/ou invade diretamente o fígado e/ou outros órgãos ou estruturas adjacentes (estômago, duodeno, cólon, pâncreas, omento ou canais biliares extra-hepáticos)
T4	Invade a veia porta principal ou artéria hepática ou dois ou mais órgãos ou estruturas extra-hepáticas
Categoria N	
N0	Sem metástases regionais
N1	Metástases em 1-3 gânglios linfáticos regionais
N 2	Metástases em >3 gânglios linfáticos regionais
Categoria M	
M0	Sem metástases à distância
M1	Metástases à distância

## REFERÊNCIAS



1. Keus F, de Jong J, Gooszen HG, Laarhoven CJ, Grupo Hepato-Biliar Cochrane. Colectistectomia laparoscópica versus aberta para pacientes com colecistolitíase sintomática. Base de dados Cochrane de revisões sistemáticas. 1996 1 de setembro de 2010(1).
2. Lucocq J, Scollay J, Patil P. Colectistectomia laparoscópica eletiva: admissões biliares recorrentes predispoem a colectistectomia difícil. Endoscopia Cirúrgica. Setembro de 2022;36(9):6403-9.
3. CholeS Study Group, West Midlands Research Collaborative, Vohra RS, Pasquali S, Kirkham AJ, Marriott P, Johnstone M, Spreadborough P, Alderson D, Griffiths EA, Fenwick S, Elmasry M. Estudo de coorte de base populacional de resultados após colectistectomia para doenças benignas da vesícula biliar. Jornal Britânico de Cirurgia. Novembro de 2016;103(12):1704-15.
4. McGuinness M, Wells C, Gunawardene A, Varghese C. Estagiário cirúrgico de pesquisa, auditoria e ensaios Aotearoa – uma introdução à pesquisa colaborativa cirúrgica para estudantes de medicina. Jornal de Estudantes de Medicina da Nova Zelândia. 2021 dez 17(33):39-41.
5. CHOLECOVID Colaborativo. Visão geral global do tratamento da colecistite aguda durante a pandemia de COVID-19 (estudo CHOLECOVID). BJS aberto. Junho de 2022;6(3):zrac088.
6. Dolan JP, Diggs BS, Sheppard BC, Caçador JG. A carga de mortalidade nacional e fatores significativos associados à colectistectomia aberta e laparoscópica: 1997-2006. Jornal de Cirurgia Gastrointestinal.
7. de'Angelis N, Catena F, Memeo R, Coccolini F, Martínez-Pérez A, Romeo OM, De Simone B, Di Saverio S, Brustia R, Rhaïem R, Piardi T. 2020 WSES guidelines for the detection and management of bile duct injury during colecystectomy. Revista Mundial de Cirurgia de Emergência. 2021 dez;16(1):1-27.
8. Michael Brunt L, Deziel DJ, Telem DA, Strasberg SM, Aggarwal R, Asbun H, Bonjer J, McDonald M, Alseidi A, Ujiki M, Riall TS. Colectistectomia segura: diretriz de prática multi-sociedade e conferência de consenso de última geração sobre prevenção de lesão do ducto biliar durante colectistectomia. Endoscopia Cirúrgica. Julho de 2020;34:2827-55.
9. Gupta V. ABCD da colectistectomia laparoscópica segura: absorvendo cultura universal de segurança na colectistectomia. Jornal Indiano de Cirurgia. 2019 abr 1;81:203-4.
10. GlobalSurg – Pesquisa Global de Cirurgia [Internet]. [citado 2023 mai 5]. Disponível em: <https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/global-surg/>
11. ASSOCIAÇÃO DE CIRURGIÕES DO TRATO GASTROINTESTINAL SUPERIOR DA GRÃ-BRETANHA E IRLANDA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CIRURGIA DO TRATO GASTROINTESTINAL SUPERIOR [Internet]. [citado 2023 mai 6]. Disponível em: <https://www.augis.org/Portals/0/Guidelines/Provision-of-Services-June-2016.pdf?ver=rfKKm8ntBifH485sM1XZRQ%3d%3d>
12. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R. SAGES diretrizes para a aplicação clínica da cirurgia laparoscópica do trato biliar. Endoscopia cirúrgica. Outubro de 2010;24:2368-86.
13. Bhangu A, Koliass AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Colaborações de investigação cirúrgica no Reino Unido. A Lancet. 2013 setembro 28;382(9898):1091-2.
14. GlobalSurg Colaborativo. Mortalidade por cirurgia abdominal de emergência em países de alta, média e baixa renda. Br J Surg 2016;103:971–88.
15. GlobalSurg Colaborativo. Infecção do sítio cirúrgico após cirurgia gastrointestinal em países de alta, média e baixa renda: um estudo de coorte prospetivo, internacional e multicêntrico. Lancet Infect Dis 2018;18:1–10.
16. GlobalSurg Collaborative e National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global Surgery. Variação global na mortalidade pós-operatória e complicações após cirurgia oncológica: um



estudo de coorte multicêntrico e prospetivo em 82 países. A Lancet. 30 de janeiro de 2021;397(10272):387-97.

17. Nações Unidas. Índice de desenvolvimento humano [Internet]. Relatórios de Desenvolvimento Humano. 2023 [citado 2023 mai 7]. Disponível em: <https://hdr.undp.org/data-center/human-development-index#/indicies/HDI>
18. Harris P, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde NJ. Research electronic data capture (REDCap) – Uma metodologia orientada por metadados e processo de fluxo de trabalho para fornecer suporte informático de pesquisa translacional. 2009;42(2):377-81.
19. COVIDSurg Colaborativo. Mortalidade e complicações pulmonares em pacientes submetidos a cirurgia com infecção perioperatória por SARS-CoV-2: um estudo de coorte internacional. Lancet. 2020;396(10243):27-38.
20. NIHR Global Research Health Unit on Global Surgery. Luva estéril de rotina e troca de instrumento no momento do fechamento da ferida abdominal para prevenir a infecção do local cirúrgico (ChEETAh): um ensaio clínico pragmático, randomizado por conglomerados em sete países de baixa e média renda. A Lancet. 2022;400(10365):1767-76.
21. ASA Sistema de Classificação do Estado Físico [Internet]. www.asahq.org. Disponível em: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/statement-on-asa-physical-status-classification-system>
22. Rockwood K, Canção X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, Mitnitski A. Uma medida clínica global de aptidão e fragilidade em idosos. Cmaj. 2005 ago 30;173(5):489-95.
23. Gallaher JR, Charles A. Colecistite aguda: uma revisão. JAMA. 8 de março de 2022;327(10):965-75.
24. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, Kozaka K, Endo I, Deziel DJ, Miura F, Okamoto K. Tokyo Guidelines 2018: critérios de diagnóstico e classificação de gravidade da colecistite aguda (com vídeos). Revista de Ciências Hepato-biliares-pancreáticas. Janeiro de 2018;25(1):41-54.
25. Wiles R, Thoeni RF, Barbu ST, Vashist YK, Rafaelsen SR, Dewhurst C, Arvanitakis M, Lahaye M, Soltes M, Perinel J, Roberts SA. Gestão e acompanhamento de pólipos da vesícula biliar: diretrizes conjuntas entre a Sociedade Europeia de Radiologia Gastrointestinal e Abdominal (ESGAR), Associação Europeia de Cirurgia Endoscópica e Outras Técnicas Intervencionistas (EAES), Sociedade Internacional de Cirurgia Digestiva – Federação Europeia (EFISDS) e Sociedade Europeia de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE). Radiologia europeia. Setembro de 2017;27:3856-66.
26. George J, Baillie J. Discinesia biliar e vesícula biliar. Opções de tratamento atuais em gastroenterologia. 2007 ago;10(4):322-7.
27. Vassiliou MC, Laycock WS. Discinesia biliar. Clínicas Cirúrgicas da América do Norte. 2008 dez 1;88(6):1253-72.
28. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, Vege SS. Intestino. 2013 janeiro 1;62(1):102-11.
29. Griffiths EA, Hodson J, Vohra RS, Marriott P, Katbeh T, Zino S, Nassar AH, West Midlands Research Collaborative. Utilização de uma escala de classificação de dificuldade operatória para colecistectomia laparoscópica. Endoscopia cirúrgica. 15 de janeiro de 2019;33:110-21.
30. Dindo D. A classificação de Clavien-Dindo de complicações cirúrgicas. Tratamento de complicações pós-operatórias após cirurgia digestiva. 2014:13-7.
31. Abbott TE, Fowler AJ, Pelosi P, De Abreu MG, Møller AM, Canet J, Creagh-Brown B, Mythen M, Gin T, Lalu MM, Futier E. Uma revisão sistemática e definições consensuais para desfechos padronizados em



medicina perioperatória: complicações pulmonares. Revista britânica de anestesia. 1 de maio de 2018;120(5):1066-79.

32. Strasberg SM, Hertl M, Soper Nova Jérσία. Uma análise do problema da lesão biliar durante a colecistectomia laparoscópica. Jornal do Colégio Americano de Cirurgiões. 1995;180(1):101-25.
33. Mercado MA, Domínguez I. Classificação e tratamento de lesões do ducto biliar. Revista mundial de cirurgia gastrointestinal. 2011 abr 4;3(4):43.
34. Chun K. Classificações recentes da lesão do ducto biliar comum. 2014;18(3):69-72.
35. Sung YN, Song M, Lee JH, Song KB, Hwang DW, Ahn CS, Hwang S, Hong SM. Validação da 8ª edição do sistema de estadiamento do American Joint Committee on Cancer para câncer de vesícula biliar e implicações para o acompanhamento de pacientes sem dissecação de nódulos. Pesquisa e Tratamento do Câncer: Jornal Oficial da Associação Coreana de Câncer. 2020 abr;52(2):455-68.

