



Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes

GECKO

An international prospective cohort study on cholecystectomy

Study Protocol v1.0

14th May 2023



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



İÇİNDEKİLER _

İçindekiler	2
Proje Zaman Çizelgesi	4
Yönlendirme Komitesi	4
Dış Danışma Kurulu	6
Arka Plan Bilgileri ve Gerekçe	7
<i>Giriş</i>	7
<i>Çalışma Amaçları</i>	8
Denetim Standartları	9
Çalışma Tasarımına Genel Bakış	11
GLOBALSURG İşbirlikçi	11
Çalışma Ortamı	11
Çalışma Nüfusu	11
<i>Özet</i>	12
<i>Dahil Etme Kriterleri</i>	12
<i>Hariç Tutma Kriterleri</i>	12
Çalışma Prosedürleri	12
<i>Saha Araştırması</i>	12
<i>Veri Toplama</i>	13
<i>Takip Dönemi</i>	13
Kalite Güvencesi	15
<i>Projelendirme</i>	16
<i>Hasta ve Halkın Katılımı</i>	16
<i>eğitim</i>	16
<i>Veri Doğrulama</i>	16
<i>Proje Ekip Yapısı</i>	17
İstatistiksel Hususlar	18
<i>Birincil Sonuç Ölçütü</i>	18
<i>İkincil Sonuç Ölçütleri</i>	18

Önyargı ve Karışıklığın Kontrolü	18
Veri Analizi ve Örnek Büyüklüğü	19
Veri Yönetişimi	20
Yerel Proje Kaydı	22
Yazarlık	23
Ek A: Vaka Rapor Formu (CRF)	25
Ek B: Veri Sözlüğü	28
Ek C: Saha İncelemesi	33
Ek D: Çalışma Tanımları	35
<i>Amerikan Anesteziyologlar Derneği (ASA) Sınıflandırması</i>	35
<i>Klinik Kırılabilirlik Ölçeği</i>	35
<i>Ameliyat Endikasyonu</i>	36
<i>Akut Kolesistit Derecelendirmesi için Tokyo Kılavuzu 2018</i>	36
<i>Akut Pankreatit için Gözden Geçirilmiş Atlanta Kriterleri</i>	37
<i>Ameliyatın Aciliyeti</i>	37
<i>Nassar Operatif Zorluk Derecesi</i>	37
<i>Clavien-Dindo Sınıflandırma Sistemi</i>	38
<i>Komplikasyonların Tanımı</i>	39
<i>Amerikan Ortak Kanser Komitesi (AJCC) 8. Baskı TNM Aşama</i>	41
Referanslar	42

PROJE ZAMAN ÇİZELGESİ

Tarih	Tanım
15 Mayıs 2023	Gecko protokolünün çevrimiçi lansmanı
1 Temmuz 2023	GECKO için sanal konferans çalışma lansmanı
00:00 31 Temmuz – 23:59 13 Ağü 2023	Veri toplama dönemi 1 (+ 30 günlük takip : 12 Eylül 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 13 Ağustos 2024'te sona erer)
00:00 14 Ağustos – 23:59 27 Ağü 2023	Veri toplama dönemi 2 (+ 30 günlük takip : 26 Eylül 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 27 Ağustos 2024'te sona erer)
00:00 28 Ağustos – 23:59 10 Eylül 2023	Veri toplama dönemi 3 (+ 30 günlük takip : 10 Ekim 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 10 Eylül 2024'te sona erer)
00:00 11 Eylül – 23:59 24 Eylül 2023	Veri toplama dönemi 4 (+ 30 günlük takip : 24 Ekim 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 24 Eylül 2024'te sona erer)
00:00 25 Eylül – 23:59 8 Ekim 2023	Veri toplama dönemi 5 (+ 30 günlük takip : 7 Kasım 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 8 Ekim 2024'te sona erer)
00:00 9 Ekim – 23:59 22 Ekim 2023	Veri toplama dönemi 6 (+ 30 günlük takip : 21 Kasım 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 22 Ekim 2024'te sona erer)
00:00 23 Ekim – 23:59 5 Kasım 2023	Veri toplama dönemi 7 (+ 30 günlük takip : 5 Aralık 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 5 Kasım 2024'te sona erer)
00:00 6 Kasım – 23:59 19 Kasım 2023	Veri toplama dönemi 8 (+ 30 günlük takip : 19 Aralık 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 19 Kasım 2024'te sona erer)
3 Ocak – 5 Mart 2024	Veri doğrulama süreci
6 Mart 2024	30 günlük takip verileri için son gün sunumu
2024 ortası	GECKO'nun kısa vadeli sonuçlarının sonuçları sunulan çalışma
31 Temmuz – 19 Kasım 2024	Bir yıllık takip süresi
22 Aralık 2024	REDCap veritabanı kilitli, bir yıllık takip verileri için son gün gönderimi
2025 başı	GECKO'nun uzun vadeli sonuçlarının sonuçları sunulan çalışma

YÖNLENDİRME KOMİTESİ



* soyadına göre alfabetik olarak sıralanmıştır

Dania Badran	NIHR Akademik Klinik Araştırmacısı, Kadın Hastalıkları ve Doğum	Liverpool Üniversitesi, Birleşik Krallık
Alex Dermanis	Genel cerrahi stajyeri	Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Richard Evans	Genel cerrahi stajyeri	Royal Stoke Üniversite Hastanesi, Birleşik Krallık
Ewen Griffiths	Danışman Üst GI Cerrahı	Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Lewis Salonu	Tıp öğrencisi	Birmingham Üniversitesi, Birleşik Krallık
James Halle-Smith	Genel cerrahi stajyeri	Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Evan Harrison	Danışman HPB Cerrahı	Kraliyet Hastanesi Edinburgh, Birleşik Krallık
Sivesh K Kamarajah	NIHR Akademik Klinik Üyesi, Genel Cerrahi	Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Laura Kehoe	Tıp öğrencisi	Dublin Üniversitesi, İrlanda
Stephen Şövalyesi	Genel cerrahi stajyeri	Kraliyet Hastanesi Edinburgh, Birleşik Krallık
Ömer Kouli	beyin cerrahisi stajyeri	Sheffield Eğitim Hastaneleri, Birleşik Krallık
Rupaly Pande	Genel cerrahi stajyeri	Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Küçük Han Ng	Tıp öğrencisi	Bristol Üniversitesi, Birleşik Krallık
Niamh Owens	Tıp öğrencisi	Oxford Üniversitesi, Birleşik Krallık
Mafalda Sampaio-Alves	Tıp öğrencisi	Porto Üniversitesi, Portekiz
Manasi Shirke	Tıp öğrencisi	Queens Üniversitesi Belfast, Birleşik Krallık
Liew Mei Sien	Genel cerrahi stajyeri	Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Harry Kuleleri	NIHR Akademik Klinik Üyesi, Genel Cerrahi	Addenbrooke Hastanesi Cambridge, Birleşik Krallık
Thomas Thorne	Tıp öğrencisi	Birmingham Üniversitesi, Birleşik Krallık
Adam Turna	Tıp öğrencisi	Londra Üniversitesi, Birleşik Krallık
Chris Varghese	Genel cerrahi stajyeri	Middlemore Hastanesi, Auckland, Yeni

		Zelanda
--	--	---------

HARİCİ DANIŞMA KURULU

* soyadına göre alfabetik olarak sıralanmıştır

Wale Adisa	Cerrahi Profesörü ve Minimal Erişimli Cerrah, Osun Eyaleti, Nijerya
Nicolas Avellaneda	Yardımcı Doçent Doktor, CEMIC Üniversite Hastanesi, Arjantin
amanda dawson	Cerrahi Doçenti, Newcastle Üniversitesi, Avustralya
Antonio Ramos De la Medine	Cerrahi Profesörü, Veracruz Hastanesi, Meksika
Dhruv Ghosh	Cerrahi Profesörü, India Hub Direktörü, NIHR Küresel Cerrahi Sağlık Araştırma Birimi, Hindistan
Pervez Haque	Danışman Üst GI Cerrahi, Hindistan Merkez Lideri, NIHR Küresel Cerrahi Sağlık Araştırma Birimi, Hindistan
Dion Morton	Barling Cerrahi Kürsüsü, Birmingham Üniversitesi, Birleşik Krallık
John Çuha Çiçeği	HPB Cerrahisi Profesörü, Southampton Üniversitesi, Birleşik Krallık
Keith Roberts	HPB ve Transplant Cerrahisi Profesörü, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Birleşik Krallık
Sohei Satoi	Pankreatobilier Cerrahi Profesörü, Kansai Tıp Üniversitesi, Japonya
Ajith Siriwardena	HPB Cerrahisi Profesörü, Manchester Üniversitesi, Birleşik Krallık
Robert Sutcliffe	Danışman HPB Cerrahi, Queen Elizabeth Hastanesi Birmingham, Birleşik Krallık
Catherine Tah	HPB Cerrahisi Şefi, Makati Tıp Merkezi, Filipinler
Philip Townend	Danışman Üst GI Cerrahi, Gold Coast, Avustralya

ARKA PLAN BİLGİLERİ VE GEREKÇE

giriş

Kolesistektomi dünya çapında uygulanan en yaygın cerrahi operasyonlar arasındadır. Cerrahi adaylar biliyer kolik, kolesistit ve safra taşı pankreatizi gibi biliyer patolojiler için tedavi edilir [1,2]. Ameliyat için uygun görülen hastalarda kolesistektomi üç ana durumda yapılabilir: (1) indeks yatışta acil durum; (2) önceden kabul edilmeyen seçmeli ortam; veya (3) daha önce safra kesesi ile ilgili bir veya daha fazla başvuru ile gecikmiş ayar [3].

Laparoskopinin ortaya çıkışı biliyer cerrahiyi temelden geliştirdi ve hızla "altın standart" yaklaşım haline geldi. Son zamanlardaki çok merkezli ortak çalışmalar [3,4,5], laparoskopik kolesistektomilerin sağlık sistemlerine yüklediği yükün, açık cerrahide daha sık görülen perioperatif mortalite yükünden ziyade, esasen hasta yeniden yatışları ve ameliyattan kaynaklanan komplikasyonlardan kaynaklandığını açıklamıştır [3,4,5]. 6]. Sonuç olarak, ulusal ve uluslararası toplumlar [7,8], hasta memnuniyetini artırma ve hastane maliyetlerini düşürme gibi kapsayıcı bir hedefle, bu prosedür etrafında bir güvenlik kültürü oluşturmaya odaklandılar. Gupta ve ark. [9] güvenli kolesistektomiyi "hem hasta (safra kanalı/içi boş iç organ/damar yaralanması yok) hem de ameliyatı yapan cerrah için güvenli (dava için kapsam yok veya minimum kapsam)" olarak tanımladı. Güvenli kolesistektominin evrensel olarak kurulması, yalnızca operasyonun kendisine değil, aynı zamanda yeterli eğitimin teşvik edilmesi, hastane altyapısının iyileştirilmesi ve peri-operatif hasta bakımının iyileştirilmesi gibi çeşitli diğer faktörlere de dayanan karmaşık bir süreçtir.

Düşük ve orta gelirli ülkeler de dahil olmak üzere, uluslararası olarak safra kesesi hastalığı için laparoskopik cerrahinin güvenli sağlanması varyasyonları hakkında yeterli kanıt yoktur. Bu bilgi açığını kapatmak için Kolesistektomi Bilgi ve Sonuçlarının Küresel Değerlendirmesi (**GECKO**) çalışması (**GlobalSurg 4**), GlobalSurg ağı [10] tarafından sağlanan ve altyapı, bakım süreçleri ve sonuçlarını kapsayan ölçümler kullanılarak kolesistektomilerin kalitesi. Ulusal Sağlık ve Bakım Araştırma Enstitüsü (NIHR) Küresel Cerrahi birimi, önde gelen acil durum genel cerrahları ve uzman kuruluşlarından kişiler aracılığıyla dağıtılacaktır.



Çalışma Amaçları

temel **amacı** , operasyon öncesi, operasyon içi ve operasyon sonrası denetim standartlarına uyumdaki küresel değişkenliği tanımlamaktır (**bkz. sayfa 9-10**).

Bu çalışmanın ikincil amaçları şunlardır :

1. Kolesistektominin güvenli bir şekilde sağlanmasının kalitesini belirlemek , aşağıdaki oranlar dahil:
(i) kritik bir güvenlik görüşü elde etmek; (ii) intraoperatif görüntüleme kullanımı (örn. kolanjiyogram); ve (iii) güvenli kolesistektomi tehlikeye girdiğinde farklı kurtarma prosedürlerinin başlatılması (örn. subtotal kolesistektomi).
2. Kolesistektomi sonrası advers olayları (örneğin, safra kanalı yaralanması) ve bunların yönetimini değerlendirmek.
3. Şüphelenilmeyen safra kesesi kanserinin oranlarını ve sonuçlarını analiz etmek.
4. Dahil edilen hastaneler arasında kolesistektomi hizmetlerinin ve eğitimin mevcudiyetindeki küresel çeşitliliği değerlendirmek.
5. Küresel olarak laparoskopik kolesistektomide sürdürülebilir uygulamaları değerlendirmek.

DENETİM STANDARTLARI

ameliyat öncesi

1. **Girişimsel radyoloji hizmeti** : Acil bir HPB hizmetinin verilmesini desteklemek için girişimsel radyolojiye 24 saat erişim olmalıdır [11].
2. **Risk Derecelendirmesi** : Akut kolesistitli hastalar için, cerrahlar Tokyo Yönergeleri 18'i (TG18) [8] kullanabilir .
3. **Ameliyatın zamanlaması** : Akut kolesistit ile başvuran hastalarda, kolesistektomi için en uygun zamanlama 48 saat içindedir ve semptomların ortaya çıkmasından itibaren 10 günden fazla değildir [7].

operasyon içi

1. **Kritik Güvenlik Görünümü (CVS)** : Laparoskopik kolesistektomi sırasında CVS'nin kullanılması (3 bileşenin tümüne ulaşılması – Şekil 1), ilgili anatomiye doğru bir şekilde tanımlamak ve safra kanalı yaralanmaları riskini en aza indirmek için önerilen yaklaşımdır [7,8] :
 - I. **Hepatosistik üçgenin temizlenmesi**: HC üçgeni tüm fibro-yağlı ve yumuşak areolar dokudan arındırılmalıdır.
 - II. **Alt kistik plağın açığa çıkarılması**: Safra kesesi, kistik plağın en azından alt üçte birini ortaya çıkaracak şekilde karaciğer yatağından ayrılmalıdır.
 - III. **Safra kesesine giren sadece iki tübül yapı görülmelidir**: sistik kanal ve sistik arter.

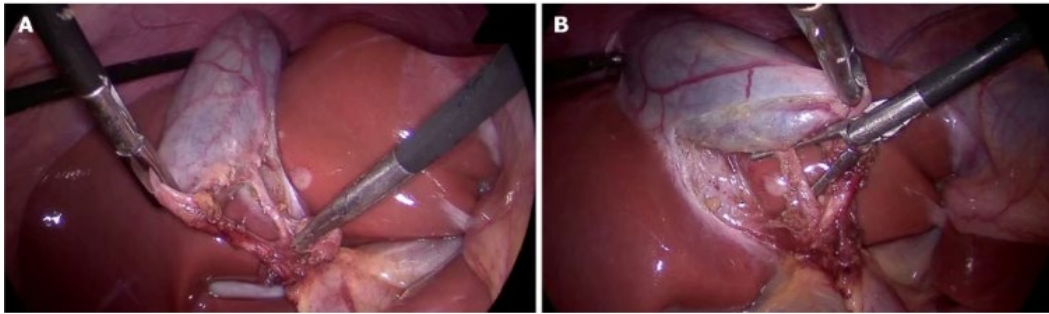


Figure 1: Photographs showing the critical view of safety.

2. **İntraoperatif görüntüleme** : safra anatomisi belirsiz veya safra kanalı hasarı şüphesi olan hastalarda, intraoperatif görüntüleme (örn. kolanjiyogram, laparoskopik ultrason ve floresanlı insizyonsuz kolanjiyografi) ilgili anatominin tanımlanmasına, safra kanalı taşlarının saptanmasına ve safra kanalı yaralanması riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir [7,8,12] .

3. **Kurtarma Prosedürleri** : Laparoskopik kolesistektomi sırasında CVS elde edilemediğinde ve safra anatomisi diğer yöntemlerle (örn .) [7].
4. **Antibiyotik kullanımı** : Laparoskopik kolesistektomi yapılan düşük riskli hastalarda antibiyotik gerekli değildir, ancak yüksek riskli hastalarda (yaş > 60, diyabet varlığı, ameliyattan sonraki 30 gün içinde akut kolik, sarılık, akut kolesistit) yara enfeksiyonu insidansını azaltabilir. veya kolanjit) [12].
5. **Dren kullanımı** : Elektif laparoskopik kolesistektomi sonrası dren gerekmez ve bunların kullanımı komplikasyon oranlarını artırabilir; bununla birlikte, özellikle koledokotomi uygulanmışsa komplike vakalarda yararlı olabilirler [12].
6. **Safra Kanalı Yaralanması (BDÖ)** :
 - a. Eğer majör BDI meydana gelirse, birincil cerrahın biliyer rekonstrüksiyon konusunda önemli bir deneyimi olmadıkça, birincil cerrah tarafından herhangi bir onarım girişiminde bulunulmadan önce, erken teşhis ve ileri tedavi için deneyimli hepatobilier uzmanlara derhal sevk yoluyla sonuçlar iyileştirilir [7,8,12] .
 - b. BDE'lerin tüm türleri dikkate alındığında, elektif ve acil durumlar için oranlar sırasıyla %0,4 ve %0,8'dir [7].
 - c. BDE'ler için en sık kullanılan sınıflandırma olmaya devam eden Strasberg'in sınıflandırmasının bilinmesi önerilir [7].

ameliyat sonrası

1. **30 günlük yeniden kabul** : oran <%10 olmalıdır [11].
2. **Kritik bakım** : Yerinde böbrek desteği olan kritik bakım yataklarına (hem 2. hem de 3. düzey) erişim olmalıdır [11].

ÇALIŞMA TASARIMINA GENEL BAKIŞ

GECKO GlobalSurg Collaborative tarafından sunulan prospektif, uluslararası, çok merkezli, gözlemsel bir kohort çalışmasıdır. Bu, 31 Temmuz 2023 ile 19 Kasım 2023 tarihleri arasında kolesistektomi geçiren ardışık hastalarda olacak ve ameliyat sonrası 30. gün ve bir yıl takip edilecek. Her 14 günlük veri toplama döneminde en fazla beş ortak çalışandan oluşan mini ekipler (**bkz. sayfa 17**), katılımcı her merkezde ileriye dönük olarak veri toplayacaktır.

GLOBALSURG İŞBİRLİKÇİ



GlobalSurg (<http://globalsurg.org/>), yerel, ulusal ve uluslararası araştırma ağlarını desteklemek için cerrahide araştırma yapan dünyanın dört bir yanından pratisyen cerrahlar arasındaki bir işbirliğidir. Kullanılan işbirlikçi model daha önce başka bir yerde tarif edilmişti [13] ve şimdiden acil ve seçmeli abdominal cerrahi geçiren toplam 46.186 hastayı içeren üç çok merkezli, uluslararası, prospektif kohort çalışmasını kolaylaştırdı [14-16]. NIHR Global Surgery Birimi 2017 yılında kurulmuştur ve uluslararası ortaklarla birlikte Birmingham, Edinburgh ve Warwick Üniversiteleri arasında bir konsorsiyumdur. Birimin amacı, ortak klinik araştırma ve denetim çalışmalarına katılımı teşvik ederek tıp öğrencilerinin ve doktorların cerrahi bilim, klinik araştırma ve denetim yöntemleri konusundaki eğitimlerini ilerletmektir.

ÇALIŞMA ORTAMI

Çalışma, dünya çapında acil ve/veya elektif kolesistektomi uygulayan herhangi bir hastaneye açıktır. Uygun bir hastane, yerel hastane düzenlemelerine göre çalışmanın uygun kaydını takiben, belirtilen çalışma süresi boyunca kolesistektomi geçiren ardışık hastaları toplamalıdır.

Dahil edilen merkezler, veri toplamanın >%90 tamamlandığından emin olmalıdır. Tüm veri noktaları dahil edildiğinde >%10 eksik veriye sahip merkezler, nihai analizin dışında tutulacak ve yazarlıktan çıkarılacaktır. Çalışma süresi boyunca tedavi edilen tüm uygun hastalar dahil edildiği sürece, merkez başına minimum hasta sayısı yoktur.

ÇALIŞMA NÜFUSU



Özet

Çalışma popülasyonu, indeks operasyon olarak kolesistektomi yapılan , önceden belirlenmiş veri toplama süreleri içinde hastaneye yatırılan ardışık hastaları içermektedir.

Dahil edilme kriterleri

- **Yaş** : Tüm yetişkin hastalar (18 yaşından büyük veya 18 yaş dahil).
- **Prosedür** : Primer kolesistektomi, burada planlanan ana prosedür budur.
- **Yaklaşım** : Açık, laparoskopik (standart ve tek port) ve robotik. Gazsız laparoskopik ve robotik yaklaşımlar dahildir. Laparoskopik ve robota dönüştürülmüş vakalar da uygundur.
- **Aciliyet** : Seçmeli, gecikmeli ve acil durum prosedürleri.

Hariç Tutma Kriterleri

- **Prosedür** : Başka bir cerrahi prosedürün parçası olarak kolesistektomi yapılan hastalar; örneğin Whipple prosedürü, bariatrik, anti-reflü veya organ nakli operasyonları hariç tutulmalıdır.
- **Endikasyon** : Mirizzi sendromlu hastalar dışlanmalıdır.
- **Ameliyathaneye dönüş** : Her hasta çalışmaya yalnızca bir kez girilmelidir. Ameliyathaneye dönen ve endikasyonu ne olursa olsun kolesistektomi gerektiren herhangi bir hasta dahil edilmemelidir.
- **Bilinen safra kesesi malignitesi** : Ameliyat öncesi safra kesesi kanseri tanısı konduğunda hasta dışlanmalıdır. Ancak kolesistektomi sırasında veya sonrasında (yani histolojide) safra kesesi kanseri beklenmedik bir şekilde bulunursa, hasta dahil edilmelidir.

ÇALIŞMA PROSEDÜRLERİ

Site anketi



, dahil edilen hastaneler arasındaki kolesistektomi hizmetleri ve eğitim farklılıklarını tasvir etmek için bir çevrimiçi saha anketi doldurması istenecektir (**Ek C**).

*Kısa saha araştırmasının tamamlanması, bir nezaretçi danışman (tercih edilir) veya bölgenizdeki kolesistektomi uygulamalarına aşina olan bir hastane lideri stajyer tarafından yapılabilir. Siteye çevrimiçi **GECKO : Veri Toplama formuna** erişim izni verilmeden önce site anketinin tamamlanması gereklidir .*

Veri toplama

, önceden belirlenmiş veri toplama dönemleri içinde kolesistektomi geçiren ardışık uygun hastalar hakkında veri toplayacaktır (**Tablo 1; sayfa 15**). Veri toplayıcılar, **GECKO** Vaka Rapor Formunun (**Ek A**) bir kombinasyonunu kullanmalıdır. Veri Sözlüğü yanında (**Ek B**) tüm uygun hastalarda gerekli verileri başarıyla kaydetmek için. İşbirlikçiler, ameliyat kayıt defterlerinin günlük olarak gözden geçirilmesi, çok disiplinli ekip toplantısı, kabul ve devir teslim listeleri dahil olmak üzere tüm uygun hastaları belirlemek ve dahil etmek için kurumlarına uygun açık mekanizmalar oluşturacaktır. Yerel düzenlemeler, hastanın günlük olarak gözden geçirilmesini ve dahil edilen veri noktalarına odaklanan notları içerebilir.

, Birleşik Krallık Edinburgh Üniversitesi tarafından barındırılan ve yönetilen Research Electronic Data Capture (REDCap) web uygulaması (**bkz. sayfa 20-21**) aracılığıyla çevrimiçi olarak toplanacak ve saklanacaktır . REDCap veri tabanına hastayı tanımlayabilecek hiçbir veri yüklenmeyecek veya saklanmayacaktır.

Ardışık uygun hastaları belirleme stratejileri şunları içerebilir:

- *Seçmeli tiyatro listelerinin günlük olarak gözden geçirilmesi.*
- *Devir teslim sayfalarının/acil kabul ve koğuş listelerinin günlük olarak gözden geçirilmesi.*
- *Tiyatro kayıt defterlerinin günlük olarak gözden geçirilmesi (hem seçmeli hem de acil durum).*

Takip Dönemi

Merkezler hasta takibini iki zaman noktasında üstlenecektir:



1. **30 günlük takip** : çalışmaya alınan tüm hastalar için yapılmalıdır. Her hasta ameliyat gününden (0. gün) başlayarak 30 gün boyunca takip edilecektir.
2. **Bir yıllık takip** : Safra kanalı yaralanmasını ve şüphelenilmeyen safra kesesi kanserlerini değerlendirmeyi amaçlayan çalışmanın doğası gereği, çalışmaya alınan tüm hastalardan bir yıllık takip verileri toplamayı amaçlıyoruz. Her hasta ameliyat gününden (0. gün) başlayarak bir yıl boyunca takip edilecektir. Daha önce tamamlanmış olan 30 günlük takipten bu yana bu hastalardan toplanacak ek veri olmayacağından, indeks cerrahiden sonraki 30 gün içinde ölmüş olan hastalar bir yıllık takipten çıkarılır. Takip dönemi başladıktan sonra (31 Temmuz 2024) bir yıllık takip verilerinin toplanmasına yardımcı olması için ek ortak çalışanlar işe alınabilir.

Başarılı bir 30 günlük ve bir yıllık takip için yerel düzenlemeler şunları içerebilir: hasta notlarının gözden geçirilmesi, ayakta tedavi kliniklerinde veya 30 günde telefon görüşmesi yoluyla hasta durumunun gözden geçirilmesi (eğer bu normal bir uygulamaysa) ve devir teslim listeleri yoluyla yeniden yatışın kontrol edilmesi. Takip her hastanenin güncel rutin uygulamaları doğrultusunda yapılmalıdır. Ek telefon, yüz yüze veya ankete dayalı takip gerekmez. Kaynak veriler, hastanede yatan hasta notlarından, klinik elektronik sistemlerden veya ayakta tedavi mektuplarından elde edilebilir.

Başarılı 1 yıllık takibin anahtarı:

1. *Bu hastaların takibine olanak sağlamak için tüm hasta kimliklerinin ve ilgili RedCap kimliğinin bir listesini güvenli bir bilgisayarda tuttuğunuzdan emin olun. Bu , veri toplama ekibinin bir üyesi (bir hastane lideri, nezaret danışmanı/katılımcı veya denetim görevlisi) tarafından yerel hastane bilgisayar ağında güvenli bir şekilde tutulan şifreli bir elektronik tablo biçiminde olacaktır .*
2. *Bir hastane liderinin başka bir hastaneye dönmesinin beklendiği durumlarda, nezaret eden danışman hasta kimliğinin ve karşılık gelen RedCap kimliğinin güvenli bir şekilde saklanmasını kolaylaştırmalıdır.*
3. *Denetim ofisi / yerel yönetim organlarının bunun bir takip çalışması olacağı konusunda net olduğundan emin olun.*
4. *Yüksek veri eksiksizliğine ulaşmanın külfetli olabileceği yüksek hacimli merkezlerde, destek sağlamak için ek ekip üyelerinin katılımına izin verilebilir.*

Tablo 1: Veri toplama dönemleri

Tarih	Tanım
00:00 31 Temmuz _ 23:59 13 Ağu 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 1 (+ 30 günlük takip: 12 Eylül 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 13 Ağustos 2024'te sona erer)
00:00 14 Ağustos _ 23:59 27 Ağu 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 2 (+ 30 günlük takip: 26 Eylül 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 27 Ağustos 2024'te sona erer)
00:00 28 Ağustos _ 23:59 10 Eylül 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 3 (+ 30 günlük takip: 10 Ekim 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 10 Eylül 2024'te sona erer)
00:00 11 Eylül _ 23:59 24 Eylül 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 4 (+ 30 günlük takip: 24 Ekim 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 24 Eylül 2024'te sona erer)
00:00 25 Eylül _ 23:59 8 Ekim 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 5 (+ 30 günlük takip: 7 Kasım 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 8 Ekim 2024'te sona erer)
00:00 9 Ekim _ 23:59 22 Ekim 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 6 (+ 30 günlük takip: 21 Kasım 2023'te sona erer) (+ bir günlük takip: 22 Ekim 2024'te sona erer)
00:00 23 Ekim _ 23:59 5 Kasım 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 7 (+ 30 günlük takip: 5 Aralık 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 5 Kasım 2024'te sona erer)
00:00 6 Kasım _ 23:59 19 Kasım 2023	Veri toplama döneminin başlangıcı 8 (+ 30 günlük takip: 19 Aralık 2023'te sona erer) (+ bir yıllık takip: 19 Kasım 2024'te sona erer)

KALİTE GÜVENCESİ



Proje Tasarımı

Yüksek veri kalitesini sağlamak için bu protokol, uzmanlıklar arası uzman bir danışma grubunun rehberliğinde yazılmış ve çevrimiçi olarak yayınlanmıştır. Ortak çalışanların anlaşılmasını kolaylaştırmak için birden çok ortak dile protokol çevirileri yapılacaktır.

Hasta ve Halk Katılımı

Bu araştırma konularının önemi safra taşı hastalığı olan hastalarla tartışılmıştır. Bütün bu konuların hastalar için önemli ve alakalı olduğu düşünülmüştür. Çalışma boyunca hasta irtibatını dahil edeceğiz ve verileri analiz ettikten sonra hastaya dönük materyaller üreteceğiz.

Eğitim

Birden fazla siteye sahip ülkelere, verilerin tekrarlanmamasını sağlamak için siteler genelinde birden fazla ekibi koordine etmekten sorumlu olacak bir ulusal lider atanacaktır. **GECKO** ulusal liderler, protokol hakkında güncel bilgi sahibi olduklarından emin olmak ve ayrıca herhangi bir yerel sorun veya ortaya çıkan soruyu merkezi yönetim ekibine geri bildirmek için işbirliği yapan ekiplerle herhangi bir yerel toplantı düzenlemeye teşvik edilir.

Veri doğrulama

Mevcut işbirlikçi metodoloji, hem Birleşik Krallık'ta hem de İrlanda'da ulusal olarak ve uluslararası olarak çok sayıda veri setinde yaygın olarak doğrulanmıştır ve tipik olarak %90'ın üzerinde yüksek vaka tespit seviyeleri ve %95'in üzerinde veri doğruluğu sergilemiştir [16] . Bu nedenle, verilerin doğrulanması bu kohort çalışması için çok önemlidir.

Birincil veri toplama ekipleri tarafından doğrulama:

- Hasta seviyesinde takip metodolojisi: tüm hastaneler 30 günlük sonuçları belirlemek için kullanılan metotları kendileri raporlayacaktır.
- Hasta tanımlama metodolojisi: tüm hastaneler, dahil etme kriterlerini karşılayan hastaları belirlemek için kullanılan yöntemleri kendileri bildirecektir.

Bağımsız ekipler tarafından doğrulama:





- Vaka tespiti: 2 haftalık veri toplama süresi içinde dahil etme kriterlerini karşılayan hastaları belirlemek ve bunu gönderilen gerçek vaka sayısı ile karşılaştırmak için hastane kayıtları incelenecektir. Bu, birincil verilerin toplanmasında yer almayan kişiler tarafından gerçekleştirilecektir. Numuneleri karşılaştırarak, merkezi veri ekibi tarafından vaka tespitine ilişkin nicel bir tahmin üretilenektir.
- Veri doğruluğu: toplanan değişkenlerin bir alt kümesi, birincil veri toplama sürecinden bağımsız olan kişiler tarafından doğrulanacaktır. "Vaka belirleme" aşamasının ardından, doğrulayıcılardan bir değişken alt kümesi, iki hasta değişkeni, iki işlem değişkeni ve iki sonuç ölçüsü için veri sağlamaları istenecektir.

Proje Ekip Yapısı

Her kayıtlı merkezin, yeterli veri kalitesini sağlamak için bir denetleyici danışmanı/uzmanı olmalıdır. Hastane liderinin bir kayıt memuru/mukim olması durumunda, çalışmayı denetlemesi için bir danışman/katılımcı görevlendirmesi gerekir. Hastane lideri ayrıca, yukarıdaki bölümde ana hatları verilen veri doğrulama işlemini gerçekleştirmek için bağımsız veri doğrulayıcıları (kayıt memurları/asistanlar veya danışmanlar/hastabakıcılar) işe aldıklarından emin olmalıdır.

Veri toplama için, hastane lideri her veri toplama dönemi için en fazla beş yerel işbirlikçiden oluşan bir "mini ekip" oluşturmalıdır (**Tablo 1; sayfa 15**). Tıp öğrencileri, doktorlar (kayıt memuru olmayanlar/ikamet edenler veya danışmanlar/hastalık yapanlar) ve hemşireler yerel işbirlikçiler olarak hareket edebilir ve katılımları teşvik edilir. Aynı "mini ekip" isterlerse her hastanede farklı zaman dilimlerini kapsayabilir. Her ekip, katılan tıp öğrencilerine veya hemşirelere ek yerel destek sağlamak için en az bir kalifiye doktor içermelidir. Takip dönemi başladıktan sonra (31 Temmuz 2024) bir yıllık takip verilerinin toplanmasına yardımcı olması için ek ortak çalışanlar işe alınabilir . Her rolün ayrıntılı bir özelliği aşağıda bulunabilir (bkz. **sayfa 23-24**).



İSTATİKSEL HUSUSLAR

Birincil Sonuç Ölçütü

Bu çalışmanın birincil son noktası, operasyon öncesi, operasyon içi ve operasyon sonrası denetim standartlarına uygunluktur (**bkz. sayfa 9-10**).

İkincil Sonuç Ölçütleri

İkincil uç noktalar şunları içerir:

- Eleştirel bir emniyet görüşü elde etme oranları.
- Güvenli kolesistektomi tehlikeye girdiğinde başlatılan farklı kurtarma prosedürlerinin oranları.
- ders kitabı sonuçlarının 30 günlük ve bir yıllık oranları [2], şunları kapsar: postoperatif komplikasyonlar (Clavien-Dindo sınıflandırması), intraoperatif komplikasyonlar (safra kanalı ve vasküler yaralanmalar dahil), kalış süresi, yeniden yatış, mortalite ve postoperatif görüntüleme veya müdahale
- Şüphelenmeyen safra kesesi kanseri oranları ve bunların 30 günlük ve bir yıllık sonuç oranları, şunları içerir: (1) komplikasyon oranları (Clavien-Dindo sınıflandırması); (2) nükse kadar geçen süre oranları (ameliyattan nükse kadar geçen süre); ve (2) revizyon cerrahi oranları (karaciğer rezeksiyonu, safra kanalı rezeksiyonu ve/veya lenf nodu diseksiyonu).
- Kolesistektomi hizmetleri, eğitim ve sürdürülebilir uygulama mevcudiyetindeki küresel çeşitliliğin tanımı .

Önyargı ve Karışıklığın Kontrolü

Riske göre ayarlanmış analizler için denetim standartları ve karıştırıcı faktörler hakkında veriler toplanacaktır. Bunlar arasında yaş, cinsiyet, vücut kitle indeksi, Amerikan Anesteziyologlar Derneği (ASA) derecesi ve ilgili komorbiditeler yer alır. Ameliyat aciliyeti, ameliyat kontaminasyonu ve ameliyat yaklaşımı gibi değişkenler de toplanacaktır. Risk faktörleri için uygun şekilde ayarlama yapılmadan, herhangi bir bulgunun önyargılı olması ve uluslararası ölçekte uygun bir şekilde analiz edilememesi muhtemeldir. Gerekli veri alanlarının tam listesi **Ek B'de** ve REDCap veri tabanında mevcuttur .

Veri Analizi ve Örnek Büyüklüğü

, Birleşmiş Milletler tarafından yayınlanan ortalama yaşam süresi, eğitim ve gelir endekslerinin bileşik bir istatistiği olan insani gelişme endeksi (İGE) ülkeleri [17] kullanılarak test edilecektir . Başlangıçta, veriler tanımlayıcı analizler kullanılarak rapor edilecektir. Gruplar arasındaki karşılaştırmalar, uygun parametrik ve parametrik olmayan analizler kullanılarak yapılacaktır. Çok düzeyli lojistik regresyon çok değişkenli modeller, rastgele etkiler olarak hastaneye ve ülkeye göre nüfus sınıflandırması ile vaka karışımını hesaba katmak için inşa edilecektir.

Ameliyat yaklaşımı (açık, laparoskopik ve dönüştürülmüş) ve ameliyat aciliyeti (elektif, acil ve gecikmiş ameliyat) ile daha önceden belirlenmiş alt grup analizleri yapılacaktır. Denetim standartları (**bkz. sayfa 9-10**) ve saha araştırması (**Ek C**), kolesistektominin sağlanması ve mevcut kaynaklardaki küresel varyasyona yönelik keşif analizine rehberlik edecektir. Bununla birlikte, bazı denetim standartlarının yüksek gelirli ortamlar için tasarlandığı ve bu nedenle bunların elde edilmesinin küresel kolesistektomide zorunlu veya potansiyel olarak kesin bir kalite ölçüsü olarak kabul edilmeyeceği kabul edilmektedir .

Hastane veya cerraha özgü performansın tanımlanması raporlanmayacaktır . Analizin ardından, sonuçlar merkez düzeyindeki katılımcılara geri bildirilecek, ancak başka merkezler belirlenemeyecektir.

14-16] dayalı olarak , **GECKO** Dünya çapında yaklaşık 500 merkezi içermesi bekleniyor. Kolesistektomi ile ilgili daha önceki işbirlikçi çalışmaların [**3,5**] sağladığı son rakamlar dikkate alındığında , yaklaşık 15000 hastadan oluşan bir örneklem beklenmektedir. Safra kanalı yaralanmasının önlenmesine ilişkin yakın tarihli çok toplumlu uygulama kılavuzları [**8**], safra kanalı yaralanmasını saptamak ve raporlamak için yeterince güçlü bir çalışmanın en az 9000 hasta gerektireceğini tavsiye etti.

VERİ YÖNETİMİ

18] çalıştırılan güvenli bir sunucu aracılığıyla çevrimiçi olarak toplanacak ve saklanacaktır . REDCap, ortak çalışanların verileri güvenli bir sisteme girip depolamasına olanak tanır. Ortak çalışanlara güvenli REDCap proje sunucusu oturum açma ayrıntıları verilecek ve REDCap veritabanında güvenli anonimleştirilmiş veri depolamaya izin verilecektir. Hizmet, Birleşik Krallık Edinburgh Üniversitesi tarafından barındırılan Global Surgery REDCap sistemi tarafından yönetilmektedir. Çalışma veritabanı sisteminin güvenliği, Edinburgh Üniversitesi'nin politikalarına tabidir. Bunlar, ağ güvenlik duvarları, sistem ve güvenlik izleme ve iki faktörlü kimlik doğrulama gibi en iyi uygulamaları içerir. RECap erişim ayrıcalıkları, kullanıcıların yalnızca kendi siteleriyle ilgili verilere erişebilmelerini sağlamak için NIHR Global Surgery Birimi tarafından yönetilecek ve sürdürülecektir. Yani, bir sitedeki veriler farklı bir sitedeki veri toplayıcılar tarafından görüntülenemez, yerel verilere yalnızca yerel ortak çalışanlar ve veri analiz ekibi erişebilir. Ortak çalışan erişimi yalnızca kendi siteleriyle sınırlı olacaktır. Veri toplamayı yürüten personel, profesyonel tıp öğrencileri ve sağlık personelidir (sahadaki danışmanlar ve doktorlar). **Doğrudan hastalardan toplanan yeni veri yoktur; Rutin uygulamalardan elde edilen veriler toplanacaktır**. Adlandırılmış bir danışman veya görevli, verilerin tam ve doğru olmasını sağlayacak ve veri toplama, o hastanede çalışan yerel cerrahi kursiyerleri veya tıp öğrencilerinden oluşan bir ekip tarafından tamamlanacaktır.

Veri toplamaya başlamadan önce, yalnızca analiz için gerekli olacak alanları içeren bir veri sözlüğü (**Ek B**) oluşturduk . İşbirlikçiler ya verileri doğrudan REDCap'e girebilir ya da kağıt vaka raporu formlarını (**Ek A**) kullanabilir, ancak ilki teşvik edilmektedir. Ortak çalışanların, kişisel bilgileri içeren tüm kağıtları kullanmadıkları zamanlarda belirlenmiş bir güvenli saklama alanında (kilitli bir oda veya dolap) bırakmaları gerekir.

Hastayı tanımlayabilecek bilgi öğeleri, yaş ve cinsiyete göre en aza indirilecektir. Bu çalışmanın belirtilen amacı için tanımlanabilir hiçbir bilgi gerekli değildir. Bununla birlikte, cinsiyet ve yaş, çalışma popülasyonunun genel demografisini belirlemek için kullanılacak ve verilerimizin anlamlı bir şekilde analiz edilmesi için gerekli bir ön koşul olacaktır. Bu veri noktaları, yanlışlıkla hasta tanımlamasına ilişkin ihmal edilebilir riskler sunar.

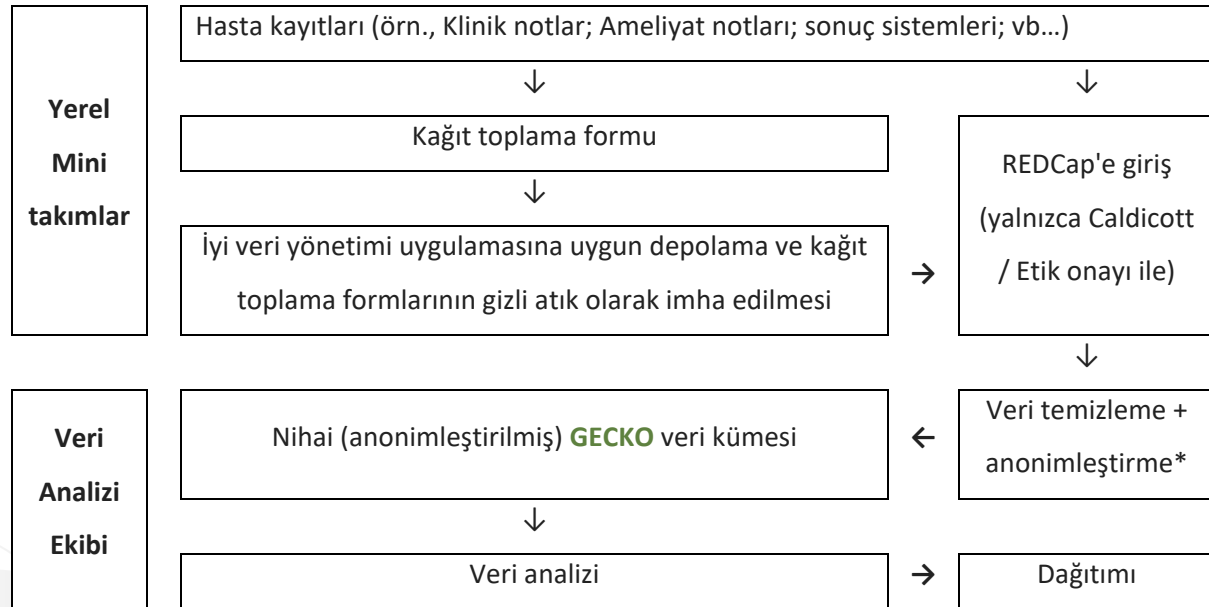
Ortak çalışanlara, projenin başlamasından önce REDCap proje sunucusuna bir parola ile bireysel, benzersiz, güvenli oturum açma ayrıntıları verilecektir. Parolalar, parolanın şifrelenmiş tek yönlü bir karması olarak saklanır. Kullanıcılar, 30 dakika boyunca herhangi bir işlem yapılmadığında oturumlarını otomatik olarak kapatır. Veri toplama ve takip tamamlandıktan sonra erişim iptal edilecektir. Bu

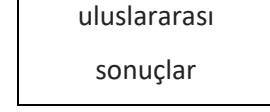
çevrimiçi sistem tarafından web tabanlı bilgilerin tüm iletimi ve depolanması şifrelenmiştir ve HIPAA-Güvenlik Yönergeleri [18] ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır . Ortak çalışanlar tarafından saklanan hastayı tanımlayabilecek herhangi bir bilgi, veri analizi için mevcut olmayacak ve otomatik olarak çıkarılacaktır. Oturum açma bilgileri yalnızca yerel çalışma kaydının onaylanması üzerine verilecektir ve bu yerine getirilene kadar hiçbir hasta verisi yüklenemez veya REDCap veritabanında saklanamaz. Tüm veriler, yerel veri yönetimi politikalarına uygun olarak işlenmeli ve herhangi bir verinin kağıt kopyaları, gizli atık olarak imha edilmelidir. Tüm veriler analiz noktasında anonimleştirilecek ve toplanan tanımlanabilir veriler (cinsiyet ve yaş) yalnızca incelenen grubun demografisinin bir özetini sağlamak için kullanılacaktır. Hasta, cerrah veya hastane düzeyinde yayınlanan ve hastaların tespit edilmesini engelleyen hiçbir veri olmayacaktır . Anonimleştirme süreci şunları içerir:

1. Tam veri seti, uygunluk kriterlerine göre değerlendirilecek ve uygun olmayan prosedürler hariç tutulacaktır.
2. REDCap kayıt kimliği, veri kümesinden çıkarılır (yerel olarak saklanan hasta kayıtları listeleri arasındaki tek bağlantı).

Hastane ile ilgili değişkenler: Her hastanenin yerel politikalarını, tesislerini ve prosedürlerini açıklayan çevrimiçi bir anket yoluyla ayrı değişkenler toplanacaktır. Bu, çalışmanın başlangıcında hastane liderine dağıtılacaktır.

Veri akışı aşağıdaki şemada özetlenmiştir:





uluslararası
sonuçlar

* Açıklandığı gibi güvenli University of Edinburgh sunucularında gerçekleştirilmiştir.

YEREL PROJE KAYDI

Seçenek mevcutsa, tüm merkezlerde bu proje klinik denetim veya hizmet değerlendirmesi olarak kaydedilebilir. Alternatif olarak, resmi etik onay almak gerekli olabilir. Çalışmanın yerel düzenlemelere göre uygun şekilde kaydedilmesini sağlamak, her merkezdeki yerel hastane liderinin sorumluluğundadır.

GECKO'ya kaydolurken klinik denetim olarak şunları vurgulayabilirsiniz:

- **GECKO** uluslararası bir denetimdir ve toplanan tüm veriler mevcut uygulamayı ölçecektir.
- Normal hasta yollarında/tedavisinde herhangi bir değişiklik yapılmayacaktır.
- Tüm **GECKO** veriler, Research Electronic Data Capture (REDCap) web uygulamasını çalıştıran güvenli bir sunucu aracılığıyla çevrimiçi olarak toplanacak ve saklanacaktır. REDCap, ortak çalışanların verileri güvenli bir sisteme girip depolamasına olanak tanır. Ortak çalışanlara, REDCap veritabanında güvenli veri depolamaya izin veren güvenli REDCap proje sunucusu oturum açma ayrıntıları verilecektir.

Tüm veriler, ulusal ve yerel veri yönetim politikalarına uygun olarak ele alınmalıdır. Örneğin, Birleşik Krallık'taki işbirlikçiler, REDCap sistemine veri göndermek için güvendikleri Caldicott Guardian'ın iznini almalıdır. **Caldicott Guardian veya etik kuruldan yazılı onay alınmadan REDCap'e hiçbir veri yüklenmemelidir**. Güvene ait Caldicott Guardian'ın açık izni olmaksızın, hastayı tanımlayabilecek hiçbir bilgi REDCap veritabanına yüklenmemeli veya saklanmamalıdır. Diğer ülkelerde, yerel yönetim yetkisi olmadan hiçbir veri REDcap'e yüklenmemelidir.

BİR YAZARLIK

GECKO'nun araştırma çıktılarına göre kredilendirilecektir. **GlobalSurg Collaborative, NIHR Global Surgery Unit [16,19,20]** tek bir kurumsal yazarlığı altında listelenecektir .

GECKO'da yazarlık gereksinimleri çıktılar şunları içerir :

- **GECKO'nun** yürütülmesi için ilgili tüm yerel onayları almada başarılı çalışmak.
- Site anketini tamamladınız.
- Her tesis için dönem başına en az bir uygun hastanın başarılı veri toplaması.
- Bireysel siteler ayrıca şunları sağlamalıdır:
 - Eksiksiz bir veri seti (kayıt başına >%95 veri noktası girilir).
 - Yüksek vaka tespiti (>%90, **bkz. sayfa 16-17**).
 - Tüm veriler, belirtilen veritabanı kapatma son tarihine kadar yüklendi.

, aşağıda tanımlanan rollere uygun olarak (yazarlık için minimum gereksinimler karşılandığı sürece) PubMed-alıntı yapılabilir ortak çalışanlar olarak listelenecektir :

- **Yazma Grubu:** Genel bilimsel içerik, veri analizi ve araştırma yazılarının hazırlanmasından sorumlu bir grup tıp öğrencisi, doktor ve harici danışma kurulu üyesi.
- **Yönlendirme Komitesi :** Protokol tasarımı, proje koordinasyonu ve veri işlemeden genel sorumluluğa sahip tıp öğrencileri ve doktorlardan oluşan çekirdek bir grup.
- **Harici Danışma Grubu:** Protokol tasarımı, veri alanları ve veri yorumlamanın bağlamsal ve bilimsel uygunluğunu sağlayabilen uluslararası, disiplinler arası alan uzmanlarından oluşan bir panel.

- **İstatistiksel Analiz** : İstatistiksel analiz planı ve veri analizinin kalite güvencesi için genel sorumluluğu üstlenen, kendini işine adanmış istatistikçilerden oluşan küçük bir ekip.
- **Ulusal Liderler: Mini ekipler**, hastane liderleri ve yönlendirme komitesi arasında bir bağlantı görevi gören, çalışmanın ulusal koordinasyonundan sorumlu, önceki Küresel Cerrahi çalışmalarıyla oluşturulmuş bir cerrahlar ağı .
- **Denetleyici Uzman Danışman** (hastane lideri bir danışman değilse) : hastane lideri bir danışman/uzman değilse , hastane lideri tarafından bir denetleyici uzman danışman işe alınacaktır. Bu rolün sorumlulukları, mini ekibin tüm üyeleri tarafından yerel yönergelere uyulmasını sağlamak ve veri toplama süreci sırasında elde edilen tesadüfi bulguların yerel hastane politikasına göre tedavi eden safra kesesi cerrahına iletilmesini sağlamaktır. .
- **Hastane Liderleri** : Her tesiste veri toplama için tek lider irtibat noktası. Genellikle bu bir danışman veya görevlidir, ancak uzman bir kayıt memuru/mukim olabilir. Hastane Lideri, saha yönetim kaydı ve yerel ekibin koordinasyonundan genel sorumluluğa sahip olacaktır . Bu rolü yalnızca bir kişi doldurabilir. Denetleyici danışman(lar), eksiksiz ve doğru bir veri setinin döndürülmesini sağlayarak (yukarıda tanımlandığı gibi) geçerliliği denetlemek zorunda kalacaklardır. Veri göndermeyen veya katılımını geri çeken birimler yazarlık listesinden çıkarılacaktır. Büyük ölçüde eksik veriler sunulursa, yazı komitesi bu birimi daha fazla analizden çıkarmaya karar verebilir.
- **Yerel İşbirlikçiler**: Tanımlanan veri toplama süresi boyunca her uzmanlık grubu için veri toplamaktan sorumlu en fazla 5 kişiden oluşan bir ekip. Herhangi bir merkezde, ekip ideal olarak farklı düzeylerde klinik eğitime sahip heterojen bir gruptan oluşmalıdır. İşbirliği yapan her ekip, yerel sistemin oluşturulmasına, denetimin kaydedilmesine, hastaların belirlenmesine, verilerin toplanmasına ve takibin tamamlanmasına katılmalıdır. Takip dönemi başladıktan sonra (31 Temmuz 2024) bir yıllık takip verilerinin toplanmasına yardımcı olması için ek ortak çalışanlar işe alınabilir .
- **Bağımsız veri doğrulayıcılar**: Rolü yeterli veri tespitini ve veri toplama doğruluğunu sağlamak olan bir kayıt memuru/mukim veya veri toplamaya dahil olmayan bir danışman/katılımcı (**bkz. sayfa 16-17**). Doğrulayıcı, doğrulama için kendi yerel merkezinde 2 haftalık bir veri toplama süresine atanacaktır. Veri doğrulama, veri toplamının (takip dahil) tamamlanmasının ardından

gerçekleşecektir. Doğrulamayı tamamladıktan sonra, doğrulayıcı, kaç kaydın gözden geçirildiğine ve hata oranlarına ilişkin bir özeti çalışma yönetim grubuna gönderecektir.

EK A: VAKA RAPOR FORMU (CRF)

GECKO Case Report Form (CRF)

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

REDCap unique ID	
Data collection period	

Section 1: Pre-operative data fields										
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)	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		
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					History of prior attacks of cholecystitis or cholangitis			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Diet controlled <input type="checkbox"/> Uncomplicated <input type="checkbox"/> End-organ damage					Number of admissions with biliary symptoms in previous 12 months prior to surgery			--	
	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									
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)									
Section 2: Intraoperative data fields										
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			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									
Operative approach	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 <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)									
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?	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			Was there a time-out to verify CVS?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
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			
Section 3: 30-day outcomes										
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 (Type: <input type="checkbox"/> USS <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> ERCP) <input type="checkbox"/> No			
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
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: __) <input type="checkbox"/> 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: __)		<input type="checkbox"/> Vascular repair <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 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 th 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		
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)		

EK B: VERİ SÖZLÜĞÜ

Ameliyat Öncesi Veri Alanları	Gerekli veriler (tanım / yorum)
1. hasta yaşı	Yıllar (Çalışma sırasındaki tüm yıllar)
2. hasta seks	Erkek / Kadın
3. ASA notu	I / II / III / IV / V (tanımlar için Ek D)
4. Vücut Kitle İndeksi (VKİ)	kg/m ² (bir ondalık haneye kaydedin)
5. Klinik Kırılganlık Ölçeği	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 (Tanımlar için Ek D)
6. Komorbiditeler (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	<p>Miyokard İnfarkyonu (MI) / Konjestif Kalp Yetmezliği (CHF) / Periferik Damar Hastalığı (PVD) Serebrovasküler Kaza (CVA) veya Geçici İskemik Atak (GİA) / Demans / Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) / Bağ Doku Hastalığı (CTD) Peptik Ülser Hastalığı (PUD) / Hemipleji / Lösemi / Lenfoma / Edinilmiş Bağışıklık Yetmezliği Sendromu (AIDS) / Şeker Hastalığı (Tip 1 veya Tip 2). <u>Eğer evetse</u>: Diyet Kontrollü / Komplikasyonsuz / Son Organ Hasarı Kati Tümör. <u>Evet ise</u>: Lokalize / Metastatik Karaciğer hastalığı. <u>Evet ise</u>: Hafif / Orta / Şiddetli Kronik Böbrek Hastalığı (KBH). <u>Evet ise</u>: Evre I / II / IIIa / IIIb / IV / V Yukarıdakilerin hiçbiri</p> <p><u>Tanımlar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> KBH evreleri için eGFR: I ≥ 90; II = 60-90; IIIa = 45-59; IIIb = 30-44; IV = 15-29; V <15 Diabetes Mellitus için Tanımlar: Komplike olmayan, tıbbi olarak yönetilen ve son organ hasarı olmayan olarak tanımlanır. Karaciğer Hastalığı Tanımları: Portal hipertansiyon olmaksızın kronik hepatit veya siroz olarak tanımlanan hafif; Siroz ve portal hipertansiyon olarak tanımlanan ancak varis kanaması öyküsü olmayan orta; Şiddetli, varis kanaması öyküsü olan siroz ve portal hipertansiyon olarak tanımlanır.
7. Önceki akut kolesistit veya kolanjit ataklarının öyküsü	Evet Hayır
8. Ameliyattan önceki 12 ay içinde biliyer semptomlarla başvuru sayısı	Şu anki hariç kabul sayısı
9. ameliyat öncesi görüntüleme (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Aşağıdakilerin her biri için Evet / Bilinmiyor / Hayır (Mevcut değil, Belirtilmemiş, hasta reddedildi): USS / CT / ERCP / MRCP / Endoskopik Ultrason (EUS) / Hepatobilier İminoDiasetik Asit (HIDA)
10. Ameliyat öncesi görüntüleme bulguları*	*Yalnızca USS / CT / MRCP için bulgular nelerdir (uygun olan <u>tüm seçenekleri işaretleyin</u>): safra taşları Kalın Duvarlı Safra Kesesi (≥3mm veya kalın duvarlı olarak rapor edilir) perikolesistik sıvı MİA taşları Genişletilmiş CBD. <u>Evet ise</u> : CBD çapı (mm cinsinden kayıt, bir ondalık)
11. İlk biliyer semptom başlangıcı ile tanı arasındaki gün sayısı	Gün sayısı (Tam sayı, 0. gün, ilk semptom başlangıcıyla aynı gündür)
12. Teşhis ile ameliyat kararı arasındaki gün sayısı	Gün sayısı (Tam sayı, 0. gün aynı teşhis günüdür) <u>Ameliyat günü kararı için kılavuz:</u>

	<ul style="list-style-type: none"> • Elektif vakalar için bu, hastanın poliklinikte görüldüğü gün olmalıdır. • Gecikmiş vakalar için bu, hastanın safra hastalığı nedeniyle hastaneden SON taburcu edildiği gündür. • Acil durumlar için bu, acil servise kabulde akut kolesistektomi yapma kararının verildiği gün olmalıdır. Hasta daha önce ameliyat için seçmeli bekleme listesindeyse, lütfen yine de acil olarak ameliyatın gerçekleştirilmesine karar verilen tarihi kullanın.
13. Ameliyat kararı ile ameliyatın yapılması arasında geçen gün sayısı	Gün sayısı (Tam sayı, 0. gün ameliyatla aynı gündür)
14. Ameliyatın aciliyeti (tanımlar için Ek D)	Seçmeli Gecikmiş acil durum <u>Eğer evetse</u> : Hasta zaten ameliyat için seçmeli bekleme listesinde miydi? (Evet Hayır)
15. Ameliyat endikasyonu (tanımlar için Ek D)	biliyer kolik Akut taşlı kolesistit. <u>Evet ise</u> : Tokyo derecesi: I / II / III (Tokyo derecesi hasta notlarında belgelendi mi: Evet / Hayır) Taşsız kolesistit Kronik taşlı kolesistit Safra taşı pankreatiti. <u>Evet ise</u> : Atlanta kriterleri: hafif / orta / şiddetli (Atlanta kriterleri hasta notlarında belgelendi mi: Evet / Hayır) Ortak Safra Kanalı (CBD) taşı safra kesesi polipi diskinezi
Operasyon İçi Veri Alanları	Gerekli veriler (tanım / yorum)
1. Anestezi Modu* (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u> .)	Lokal (deri altı / intraperitoneal) Bölgesel (omurga ile ilgili / bölgesel sinir bloğu) Sedasyon (örn. midazolam) Genel Solunan (sevofluran / halotan / desfluran / Nitrik Oksit (N2O) / izofluran) Toplam İntravenöz Volatil Anestezik (TIVA) *Bu, operasyon sırasında kullanılan anestetik anlamına gelir ve induksiyon ajanı olarak <u>DEĞİLDİR</u> .
2. İntraoperatif antibiyotikler*	Evet (Profilaktik / İntraoperatif dökülme / Kolesistit) / Hayır *Cilt insizyonundan en az 1 saat önce operasyon bitimine kadar antibiyotik verilmesi olarak tanımlanır.
3. Birincil operatör	Danışman veya katılıyor Kıdemli stajyer (yani, kıdemli kayıt memuru veya mukim) Kıdemsiz stajyer (yani, kıdemsiz kayıt memuru veya asistan) Cerrah olmayan (örneğin, pratisyen hekim veya hemşire) <u>Danışman ise</u> : Hangi uzmanlık? (Genel / Özofago-gastrik (OG) / HPB / Kolorektal / Meme / Vasküler / Diğer) <u>Stajyer ise</u> : Bu bir eğitim operasyonu muydu? (Evet Hayır). Bir danışman mevcut muydu? (Evet Hayır) <u>Varsa</u> : Bu işlemden önce yapılan kolesistektomi sayısı: 0-50 / 51-100 / 101-200 / >200
4. Operatif yaklaşım	Açık / Laparoskopik (Standart / Tek İnsizyon Laparoskopik Cerrahi (SILS)) / Robotik (Standart / SILS) 1) <u>Açıkça, neden</u> : Laparoskopik ekipman yok / Cerrah laparoskopik konusunda eğitilmiş değil / Laparoskopik ekipmanı bozuk / Daha önce birden fazla ameliyat / Hastalık şiddeti. 2) <u>Laparoskopik veya robotik ise</u> : açık hale getirildiyse (Evet / Hayır), bu gazsız mıydı (Evet / Hayır), tekrar kullanılabilir ekipman kullanılmış mıydı? (Evet / Biraz / Hayır). 3) <u>Açığa dönüştürülürse, neden</u> : Düşük görünüm / Adezyonlar / CVS'yi güvenli bir şekilde inceleyemiyor / Şüpheli safra kanalı yaralanması / Hasta pnömoperitoneumu tolere edemiyor / Kanama / Bağırsak yaralanması / Laparoskopik veya robotik ekipman arızası / Şüpheli veya gerçek kolesistoduodenal veya kolesistokolonik fistül.
5. Ameliyat içi zorluk skoru	I / II / III / IV / V (Nassar Derecesi: Tanımlar için Ek D)
6. Eleştirel Güvenlik Görüşü (CVS) elde edildi mi (üçünün tümü)	Evet Hayır <u>Hayır ise, hangi kriterler karşılandı</u> : 1) Hepatosistik üçgenden yağ ve fibröz dokunun temizlenmesi. 2) Safra kesesinin alt üçte biri kistik plaktan temizleniyor. 3) Safra kesesine sadece iki yapı bağlıdır.

7. CVS'yi doğrulamak için bir zaman aşımı oldu mu?	Evet Hayır <u>Kişinin gördüğü şeyin muhtemelen doğru anatomi olduğuna dair anlık bir duraklama olarak tanımlanır.</u>
8. Operasyon gerçekleştirildi	Standart total kolesistektomi Fundus öncelikli (yukarıdan aşağıya) yaklaşımıyla total kolesistektomi Subtotal kolesistektomi (sulandırma / pencere)li Yapılmamış (tanısal laparoskopi / kolesistostomi) <u>Subtotal kolesistektominin tanımları:</u> <ul style="list-style-type: none"> Fenestre: safra kesesini tıkamaz ancak sistik kanalı içten dikebilir Sulandırma: safra kesesinin alt ucunu kapatarak safra kesesi kalıntısı oluşturur
9. Karın drenajı takılması	Evet Hayır
10. Anatomik Biliyer varyant	Evet Hayır
11. İntraoperatif CBD Değerlendirmesi	İntraoperatif kolanjiyogram (IOC) / İnsizyonsuz floresan kolanjiyografi/ Laparoskopik ultrason <u>Yukarıdakilerden herhangi birine evet ise:</u> <ul style="list-style-type: none"> Karar: Seçici / Rutin. <u>Seçiciyse, Endikasyonu belirtin</u> : Yükseltilmiş karaciğer fonksiyon testi / Safra kanalı yaralanması endişesi / CBD taşını düşündüren ameliyat öncesi görüntüleme Bulgular: Taş / Taş yok. <u>Taş varsa, yönetim için geçerli olanların hepsini işaretleyin</u> : Salin ve düz kas gevşetici ile yıkama / Fogarty kateter trolü / Sepet alımı / Koledokoleskop / İntraoperatif tedavi denenmedi
12. Ortak Safra Kanalı keşfi	Evet (Transististik / Koledokotomi) / Hayır <u>Koledokotomi ise kapatmayı seçin</u> : Primer kapatma / T-tüpü
13. Operatif kontaminasyon	Temiz (Gastrointestinal (GI) ve genitoüriner (GU) sisteme girilmemiş) Temiz-Kirlenmiş (Girilen GI veya GU yolları, ancak brüt kontaminasyon yok) Kontamine (steril teknikte brüt dökülme veya büyük kırılma ile girilen GI veya GU yolları) Kirli (Çalışmadan önce zaten kontaminasyon var, örn. dışkı veya safra).
14. İntraoperatif komplikasyonlar - <u>safra kanalı yaralanması (BDI) hariç</u> (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Safra dökülmesi / Dökülen Taşlar / Kanama / Büyük damar yaralanması / Bağırsak yaralanması
15. Bu prosedürde yeniden kullanılabilir önlükler kullanıldı mı?	Evet (Temizlenen tüm personel/ temizlenen bazı personel) / Hayır
16. Bu prosedürde yeniden kullanılabilir örtüler kullanıldı mı?	Evet Hayır
30 Günlük Sonuçlar	Gerekli veriler (tanım / yorum)
1. En yüksek 30 günlük Clavien-Dindo (CD) Notu	0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (Tanımlar için Ek D) <u>CD IIIa ise</u> : Radyolojik drenaj (evet / Hayır) <u>CD IIIb ise</u> : Yeniden laparoskopi (evet / Hayır) <u>CD V (ölüm) ise</u> : Lütfen indeks kolesistektomiden ölüme kadar geçen süreyi belirtiniz: gün sayısı (tam sayı)
2. Kritik bakım kabulü	Evet Hayır <u>Cevabınız evet ise</u> , lütfen yoğun bakımda kalış sürenizi belirtiniz: gün sayısı (tam sayı)
3. yeniden görüntüleme	Evet Hayır <u>Evet ise, geçerli olanların hepsini işaretleyin</u> : USS / CT / MRI / ERCP
4. Ameliyat sonrası 30 günlük komplikasyonlar (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Cerrahi alan enfeksiyonu (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Postoperatif pulmoner komplikasyonlar (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Safra kaçağı (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Kanama (CD Derecesi* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Karın içi toplama (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

	Akut pankreatit (CD Derecesi* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) * <u>Yukarıdakilerin tümü için</u> lütfen o komplikasyonla ilişkili Clavien-Dindo derecesini belirtiniz.
5. Kalma süresi	Aynı gün taburcu Kabul edildi (Kabul edilirse, lütfen ameliyat gününü 0 ila taburculuk günü olarak dikkate alarak yatarak tedavi edilen gün sayısını belirtiniz. Hasta 30 günlük takibin bitiminden önce taburcu edilmemişse '31' giriniz).
6. 30 gün içinde yeniden kabul	Evet (kalış süresi) / HAYIR
Safra Kanalı Yaralanması (BDI) veri alanları	Gerekli veriler (tanım / yorum)
1. İndeks kolesistektomiden sonraki 30 gün içinde tanımlanan BDI	Evet Hayır <u>Evet ise</u> : lütfen aşağıdaki veri noktalarının geri kalanını doldurun. <u>Hayır ise</u> : İndeks kolesistektomiden sonraki bir yıllık süre içinde BDI tanımlandı mı : Evet / Hayır (evet ise, lütfen aşağıdaki geri kalan veri noktalarını doldurun)
2. BDI'nın sunumu	İntraoperatif / Cerrahi olarak yerleştirilen karın drenajından kontrollü safra kaçağı / KontROLSÜZ safra kaçağına bağlı karın ağrısı / Tıkanma sarılığı veya kolanjit / Karın içi apse veya bilom
3. İndeks kolesistektomiden tanıya kadar geçen günler	Gün sayısı (0 = intraoperatif)
4. Safra kanalı yaralanma derecesi	A / B / C / D / E1 / E2 / E3 / E4 / E5 (Strasberg Yaralanma Derecesi: Ek D tanım için)
5. Eşzamanlı damar yaralanması	Evet (Sağ hepatik arter / Ortak hepatik arter / Ana portal ven / Sağ portal ven) / HAYIR
6. BDI'yi araştırmak ve doğrulamak için görüntüleme yöntemi	Yok / Masa üstü kolanjiyografi (OTC) / USS / MRCP / CT / ERCP / Perkütan transhepatik kolanjiyografi (PTC) / Nükleer tıp taraması / Fonksiyonel karaciğer taraması / Tubogram
7. Uzman bir HPB merkezi ile görüşme	Evet / Hayır / Gerekli değil (Yaralanma uzman HPB merkezinde meydana geldi) <u>Evet ise</u> : <ul style="list-style-type: none"> Uzman HPB merkezine sevk edildi: Evet / Hayır Yaralanmadan sevke kadar geçen süre: gün sayısı (tam sayı)
8. Safra kanalı yaralanmasının yönetimi (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Ameliyatsız (yalnızca ERCP / ERCP ve stent / PTC) / Cerrahi (yalnızca yıkama / onarım) <u>Yukarıdakilerden herhangi biri varsa</u> : <ul style="list-style-type: none"> İndeks kolesistektomi sonrası süre : gün sayısı (Tam sayı, indeks kolesistektomi günü = 0. gün) Cerrahi onarım ise : <ul style="list-style-type: none"> Safra kanalı yaralanması onarımını gerçekleştiren cerrahın uzmanlığı : HPB cerrahı / UGI cerrahı / Genel cerrah Onarım yöntemi : Roux-en-Y Hepatikojejunostomi / T tüpü olmadan CBD onarımı / T tüpü ile CBD onarımı / CBD uçtan uca anastomoz / Hepatikoduodenostomi Damar tamiri : Evet / Hayır Bir yıllık komplikasyonlar : Darlık oluşumu / Kolanjit / anastomoz kaçağı / karın içi apse veya biloma / yeniden onarım. <u>Herhangi birine evet ise</u>, onarımdan komplikasyona kadar geçen süre: gün sayısı (Tam sayı, onarım günü = 0. gün) Darlık tanımı : sarılığa, karaciğer fonksiyon testlerinde önemli değişikliklere, siroza veya radyolojik/cerrahi müdahale gerektiren tekrarlayan kolanjite veya karaciğer yetmezliğine bağlı ölüme yol açan klinik olarak ilgili bir darlık olarak tanımlanır.
Histoloji veri alanları	Gerekli veriler (tanım / yorum)
1. ameliyat sonrası histoloji	Muayene için gönderilmedi / Muayene için gönderildi <u>İnceleme için gönderildiyse</u> , lütfen şunları doldurun:

	<ul style="list-style-type: none"> Endikasyon: Rutin / Seçici İndeks kolesistektomiden histoloji sonucuna kadar geçen süre: Gün sayısı (tam sayı) Sonuç: Benign / Malign <p><u>Malign ise</u>, lütfen aşağıdaki veri noktalarının geri kalanını tamamlayın</p>
2. evreleme yöntemi (uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	<p>BT toraks karın pelvis / MRI karaciğer / PET-CT / Evreleme laparoskopisi</p> <p><u>Yukarıdakilerden herhangi biri için lütfen histolojiden evrelemeye kadar geçen süreyi belirtiniz</u> : gün sayısı (tam sayı)</p>
3. TNM derecesi (AJCC 8. baskı) (Ek D tanım için)	<p>T kategorisi : Tis / T1a (lamina propria) / T1b (muscularis) / T2a (peritoneal taraf) / T2b (hepatik taraf) / T3 / T4</p> <p>N kategorisi : N0 / N1 (1-3 düğüm) / N2 (>3 düğüm)</p> <p>M kategorisi : M0 / M1</p>
4. MDT'de tartışıldı	Evet Hayır
5. adjuvan tedavi	Hayır / Kemoterapi / Radyoterapi
6. Revizyon ameliyatı tamamlandı	<p>Evet / Hayır (gerekli değil) / Hayır (anrezeke edilemeyen tümör)</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Evet ise</u>, ameliyat tipi (uygun olan <u>tüm seçenekleri işaretleyin</u>): Karaciğer rezeksiyonu (karaciğer yatağı / bir segment / iki segment / ≥ 3 segment) / safra kanalı rezeksiyonu / lenf nodu diseksiyonu <u>Evet ise</u>, histoloji sonucundan revizyonel cerrahiye kadar geçen süre: Gün sayısı (tam sayı)
7. Revizyonel cerrahi ise patoloji sonuçları	<p>Rezeksiyon marjin durumu: R0 / R1 / R2</p> <p>Lenfovasküler invazyon: Evet / Hayır</p> <p>Perinöral invazyon: Evet / Hayır</p> <p><u>Rezeksiyon sınırı tanımı</u>: R0 = kalıntı tümör için mikroskopik olarak negatif; R1 = mikroskopik sınırlar hala tümörün varlığını gösteriyor; R2 = makroskopik olarak görülebilen hastalık ameliyat sonrası kalır.</p>
8. Bir yılda görüntülemeye nüks	<p>Evet Hayır</p> <p><u>Evet ise</u>, revizyon cerrahisinden nükse kadar geçen süre: gün sayısı (tam sayı)</p>
Bir Yıllık Sonuçlar	Gerekli veriler (tanım / yorum)
1. En yüksek bir yıllık Clavien-Dindo (CD) Notu	<p>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V</p> <p><u>CD IIIa ise</u>: Radyolojik drenaj (evet / Hayır)</p> <p><u>CD IV ise</u>: Yeniden laparoskopisi (evet / Hayır)</p> <p><u>CD V (ölüm) ise</u>: lütfen indeks kolesistektomiden ölüme kadar geçen süreyi belirtiniz: gün sayısı (tam sayı)</p>
2. yeniden kabuller	Toplam geri kabul sayısı
3. Bir yıllık komplikasyonlar (Uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	<p>Cerrahi alan enfeksiyonu (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Postoperatif pulmoner komplikasyonlar (CD Grade I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Safra kaçağı (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Biliyer darlık (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Kanama (CD Derecesi* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Karın içi toplama (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Akut pankreatit (CD Derecesi* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>* <u>Yukarıdakilerin tümü için</u> lütfen o komplikasyonla ilişkili Clavien-Dindo derecesini belirtiniz.</p>

EK C: SAHA İNCELEMESİ

Hastane düzeyinde hizmetler	
Hastane tipiniz nedir?	Üçüncül / İlçe (Kırsal) / İlçe (Kırsal Olmayan)
Hastaneniz nasıl finanse ediliyor?	Kamu / Özel / Karma
Toplam yatak sayısı	(Sayı)
Seviye 2 (HDU) veya Seviye 3 (ITU) tesisleriniz var mı?	Evet (Yatak sayısı) / Hayır
Merkezinizde uzmanlaşmış bir HPB ekibiniz var mı?	Evet Hayır <u>Evet ise</u> : (i) Onlardan çağrı üzerine hizmetler var mı: Her gün 24 saat / Her gün gündüz 0800 - 1700 / Hafta içi 24 saat / Hafta içi gündüz 0800 - 1700 (ii) Safra kanalı yaralanmasının yönetimi için özel bir yolları var mı: Evet / Hayır <u>Hayır ise</u> , HPB konusunda uzmanlaşmış nöbetçi cerrahlar var mı: Aynı şehir içinde / Diğer şehirde / Bölgede / Yok
Minimal invaziv cerrahi ekipmana erişiminiz var mı?	Evet (Laparoskopik / Robotik) / Hayır <u>Evet ise</u> , rutin olarak intraoperatif görüntüler alıyormusunuz? Evet (Video / Fotoğraf) / Hayır
kolesistektomi hizmetleri	
Her yıl yapılan yaklaşık toplam kolesistektomi sayısı nedir?	(Sayı)
Her yıl kolesistektomi yapan danışmanların/cerrahların sayısı nedir?	(Sayı)
Her yıl hangi uzman danışmanlar/cerrahlar kolesistektomi yapmaktadır? (uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Genel / Üst GI / HPB / Kolorektal / Meme / Diğer
Kolesistektomi hizmetleri için ne tür hizmetler sağlıyorsunuz? (uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Seçmeli / Acil <u>Acil ise</u> : • Her yıl gerçekleştirilen yaklaşık toplam sayısı nedir? (Sayı) • Bu hizmetler için ayrılmış tiyatrolarınız var mı? Evet (Her gün / Haftada bir / 2 haftada bir / 2 haftada birden fazla) / Hayır
Kolesistektomi sitenizde nerede yapılıyor? (uygun olanların <u>hepsini seçin</u>)	Gündüz ünitesi / Seçmeli tiyatro / Acil tiyatro
İntraoperatif kolanjiograma erişiminiz var mı?	Evet - rutin olarak / Evet - seçici olarak / Hayır <u>evet ise - seçici olarak veya hayır</u> : Bunların arzı nedir? İyi tedarik / Sınırlı tedarik / Yok
<u>Laparoskopik</u> kolesistektomi uygulayan danışman / uzman sayısı	(Sayı)
Kolesistostomi sonrası rutin takip yapıyor musunuz?	Evet - rutin olarak / Evet - seçici olarak / Hayır
Safra kesesi çevresinde tanı/tehdavi	

Mevcut tanısal görüntüleme türleri (uygun olan tüm seçenekleri işaretleyin)	Ultrason (Yerinde / Yerinde) / Bilgisayarlı Tomografi (Yerinde / Yerinde) / MRCP (Yerinde / Yerinde) / EUS (Yerinde / Yerinde) / HIDA (Yerinde / Saha dışı)
Hastanenizde safra kesesi drenajı için kolesistostomi erişimi var mı?	Evet Hayır <u>Evet ise</u> , onlardan çağrı üzerine hizmetler var mı: Her gün 24 saat / Her gün gündüz 0800 - 1700 / Hafta içi 24 saat / Hafta içi gündüz 0800 - 1700 <u>Hayır ise</u> , HPB konusunda uzmanlaşmış nöbetçi cerrahlar var mı? Aynı şehir içinde / Diğer şehirde / Bölgede / Yok
Özel bir ERCP listesi var mı?	Evet (Her gün / Haftada bir / 2 haftada bir / 2 haftada birden fazla) / Hayır
Aşağıdaki hizmetlerden hangisine sahipsiniz?	İntraoperatif kolanjiyogram / Laparoskopik ultrason / ICG Her biri için: Rutin kullanım / İyi tedarikle seçici kullanım / Sınırlı tedarikle seçici kullanım
Ameliyattan sonra safra keselerini histolojik inceleme için gönderiyor musunuz?	Evet - rutin olarak / Evet - seçici olarak / Histoloji için gönderilmedi / Histolojiye erişim yok
Kolesistektomi eğitimi	
Bölümde safra kesesi ameliyatı yapan kursiyer var mı?	Evet Hayır <u>Evet ise</u> : (i) Kaç tane? (Sayı) (ii) Dereceleri nedir? Eğitim sonrası arkadaş / Stajyer / Stajyer olmayan veya doktorlar
Kolesistektomiler için simülasyon eğitimi veren tesisler var mı?	Evet (Yerel hastane / Bölgesel / Ulusal) / Hayır <u>İkisinden biri evet ise</u> , simülasyon eğitimi türleri nelerdir: Box trainer / IT simülasyon modeli / Hayvan modeli
Safra kanalı yaralanması eğitimi için özel yapılandırılmış eğitim programları veya koçluk var mı?	Evet (Yerel hastane / Bölgesel / Ulusal) / Hayır
Laparoskopik kolesistektomi için yeşil cerrahi	
Yeniden kullanılabilir laparoskopik portlar kullanılıyor mu?	Evet (Her Zaman / Bazen) / Hayır / Mevcut değil
Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler kullanılıyor mu?	Evet / Hayır / Mevcut değil
Yeniden kullanılabilir örtüler kullanılıyor mu?	Evet (Her Zaman / Bazen) / Hayır / Mevcut değil
Yeniden kullanılabilir önlükler kullanılıyor mu?	Evet (Her Zaman / Bazen) / Hayır / Mevcut değil
Yeniden kullanılabilir ovma kapakları hastaneniz tarafından sağlanıyor mu?	Evet – rutin olarak / Evet - istenirse / Hayır / Mevcut değil
Tek kullanımlık aletler geri dönüştürülüyor mu?	Evet / Hayır / Mevcut değil
“Temiz” kağıt ve plastik atıklar geri dönüştürülüyor mu?	Evet Hayır
Genel anestezi çevresel nedenlerle anestezik gazlar yerine IV ile mi verilir?	Evet – rutin olarak / Evet – ara sıra / Hayır / Mevcut değil

EK D: ÇALIŞMA TANIMLARI

Amerikan Anesteziyologlar Derneği (ASA) Sınıflandırması

ASA Sınıflandırması [21]	Tanım	Örnek
BEN	Normal sağlıklı bir hasta	Sağlıklı, sigara içmeyen, hiç veya çok az alkol kullanan
III	Hafif sistemik hastalığı olan bir hasta	Yalnızca önemli işlevsel sınırlamalar olmaksızın hafif hastalıklar. Halen sigara içen, sosyal alkol kullanan, gebelik, obezite (30<BMI<40), iyi kontrol edilen DM/HTN, hafif akciğer hastalığı
III	Şiddetli sistemik hastalığı olan bir hasta	Maddi işlevsel sınırlamalar; Bir veya daha fazla orta ila şiddetli hastalık. Kötü kontrol edilen DM veya HTN, KOAH, morbid obezite (BMI ≥40), aktif hepatit, alkol bağımlılığı veya kötüye kullanımı, implante kalp pili, ejeksiyon fraksiyonunda orta derecede azalma, düzenli olarak planlanmış diyalize giren SDBH, MI öyküsü (> 3 ay), CVA, TIA veya CAD/stentler
IV	Hayatı sürekli tehdit eden ciddi sistemik hastalığı olan bir hasta	Yakın zamanda (<3 ay) MI, CVA, GİA veya KAH/stentler, devam eden kardiyak iskemi veya ciddi kapak disfonksiyonu, ejeksiyon fraksiyonunda ciddi azalma, şok, sepsis, DIC, ARD veya ESRD düzenli olarak planlanmış diyalize girmiyor
V	Ameliyat olmadan yaşaması beklenmeyen can çekişen bir hasta	Rüptüre abdominal/torasik anevrizma, masif travma, kitle etkili kafa içi kanama, belirgin kardiyak patoloji veya çoklu organ/sistem disfonksiyonu karşısında iskemik barsak

Klinik Kırılganlık Ölçeği

Klinik kırılganlık ölçeği [22] (dokuz bileşen):

- Çok Uygun** : Sağlam, aktif, enerjik ve motive olan insanlar.
- İyi** : Şiddetli hastalık semptomları olmayan ancak kategori 1'den daha az formda olan kişiler. Egzersiz yaparlar veya ara sıra, örneğin mevsimsel olarak çok aktiftirler.
- İyi Yönetme** : Tıbbi sorunları iyi kontrol edilen ancak rutin yürüyüşün ötesinde düzenli olarak aktif olmayan insanlar.
- Çok Hafif Kırılganlıkla Yaşamak** : Günlük yardım için başkalarına bağımlı olmamakla birlikte, semptomlar genellikle faaliyetleri kısıtlar. Gün içinde "yavaş kalmak" ve yorulmak yaygın bir yakınmadır.
- Hafif Kırılganlıkla Yaşamak**: Bu insanlar genellikle daha belirgin bir yavaşlama yaşarlar ve finans, ulaşım, ağır ev işleri ve ilaç yönetimi gibi günlük yaşamın daha yüksek düzeyde araçsal aktivitelerinde (IADL'ler) yardıma ihtiyaç duyarlar. Tipik olarak, hafif kırılganlık, alışverişi ve tek başına dışarıda yürümeyi, yemek hazırlamayı ve ev temizliğini ilerleyici olarak bozar.
- Orta Derecede Kırılganlıkla Yaşamak** : İnsanlar tüm dış faaliyetlerde ve ev temizliğinde yardıma ihtiyaç duyar. İçeride genellikle merdivenlerle ilgili sorunlar vardır, banyo yapmak için yardıma ihtiyaç duyarlar ve giyinmek için çok az yardıma ihtiyaç duyabilirler.
- Şiddetli Kırılganlıkla Yaşamak** : Bilişsel ve fiziksel kişisel bakıma tamamen bağımlı. Bununla birlikte, kararlı görünüyorlar ve yüksek ölüm riski altında değiller (altı ay içinde).
- Çok Şiddetli Kırılganlıkla Yaşamak** : Tamamen kişisel bakıma bağımlı ve yaşamının sonuna yaklaşıyor. Tipik olarak, küçük hastalıklardan bile iyileşemezler.
- Ölümcül Hasta** : Ömrünün sonuna yaklaşan. Bu kategori, yaşam beklentisi altı ayın altında olan ve başka türlü ciddi bir kırılganlıkla yaşamayan kişiler için geçerlidir.

Ameliyat Endikasyonu

gösterge	Tanım
biliyer kolik	USS'de safra taşları veya çamurla ilişkili kolik sağ üst kadranda ağrısının varlığı, ancak akut kolesistit bulgusu olmaması [23]
Akut taşlı kolesistit	Klinik (ateşli veya ateşsiz sağ üst kadranda ağrısı, WCC > 11 × 10 ⁹ /l) VEYA ultrason kanıtı (kalın duvarlı safra kesesi (≥ 3 mm), VEYA safra kesesi üzerinde USS hassasiyeti, safra taşlarının varlığı) [23,24]
Akut taşsız kolesistit	Safra taşı yokluğunda klinik OR ultrason kanıtı (kalın duvarlı safra kesesi ve/veya perikolesistit, safra kesesi üzerinde USS hassasiyeti) [23]
Kronik taşlı kolesistit	Kolesistitin önceki klinik veya ultrason kanıtı (kalın duvarlı safra kesesi ve/veya perikolesistit, VEYA safra kesesi üzerinde USS hassasiyeti VEYA safra taşlarının varlığı) [23]
Ortak safra kanalı taşı	Ameliyattan önce veya ameliyat sırasında onaylanan ortak safra kanalı taşları
safra kesesi polipi	USS görüntülemesinde akustik gölgesi olmayan ve pozisyon değişiklikleri ile hareket etmeyen, belirgin malignite özellikleri olmayan hiperekoik lezyonlar [25]
diskinezi	Safra kesesi ejeksiyon fraksiyonunun %40'tan daha az olduğunu gösteren fonksiyonel bir HIDA taraması ile normal görünen bir safra kesesinde meydana gelen biliyer benzeri karın ağrısı [26,27]

Akut Kolesistit Derecelendirmesi için Tokyo Kılavuzu 2018

Tokyo yönergeleri 2018 derecelendirmesi [24] aşağıda listelenmiştir:

- **Derece I (hafif)** : Safra kesesinde organ disfonksiyonu ve hafif inflamatuvar değişiklikler yok.
- **Derece II (orta)** :
 - Yüksek WBC sayısı (>18.000/mm³)
 - Karın sağ üst kadranda ele gelen hassas kitle
 - Şikayet süresi >72 saat
 - Belirgin lokal inflamasyon (gangrenöz kolesistit, perikolesistik apse, hepatik apse, biliyer peritonit, amfizematöz kolesistit)
- **Derece III (şiddetli)** :
 - Kardiyovasküler disfonksiyon: dakikada ≥5 µg/kg dopamin veya herhangi bir dozda norepinefrin ile tedavi gerektiren hipotansiyon
 - Nörolojik disfonksiyon: bilinç düzeyinde azalma
 - Solunum fonksiyon bozukluğu: PaO₂/FiO₂ oranı <300
 - Böbrek fonksiyon bozukluğu: oligüri, kreatinin >2.0 mg/dl
 - Hepatik disfonksiyon: PT-INR >1.5
 - Hematolojik işlev bozukluğu: trombosit sayısı <100.000/mm³

Akut Pankreatit için Gözden Geçirilmiş Atlanta Kriterleri

Atlanta Kriterleri [28] aşağıda listelenmiştir:

- **Hafif** : Organ yetmezliği yok. Lokal komplikasyon yok (örn. nekroz veya koleksiyon). Sistemik komplikasyon yok.
- **Orta** : Geçici organ yetmezliği (<48 saat) VEYA Lokal/sistemik komplikasyonlar
- **Şiddetli** : Kalıcı organ yetmezliği

Ameliyatın Aciliyeti

İndeks kolesistektominin aciliyeti şu şekilde tanımlanır [3] :

- Elektif: Sadece ayakta tedavi bölümünden rutin bir cerrahi bekleme listesi aracılığıyla kolesistektomi için planlanmış elektif kabul. Acil olarak tedavi edilen seçmeli bekleme listesindeki hastalar 'akut' vakalar olarak sınıflandırılmalıdır.
- Gecikmeli: diğer tüm planlı kolesistektomiler; örneğin, biliyer semptomlarla bir veya daha fazla akut başvuru geçirmiş, ancak daha sonra elektif bir ameliyat listesinde planlı bir prosedür için taburcu edilmiş hastalar.
- Acil Durum: Acil Servis veya birinci basamak yoluyla safra hastalığı ile acil yatış ve bu acil yatış sırasında kolesistektomi gerçekleştirildi.

Nassar Operatif Zorluk Derecesi

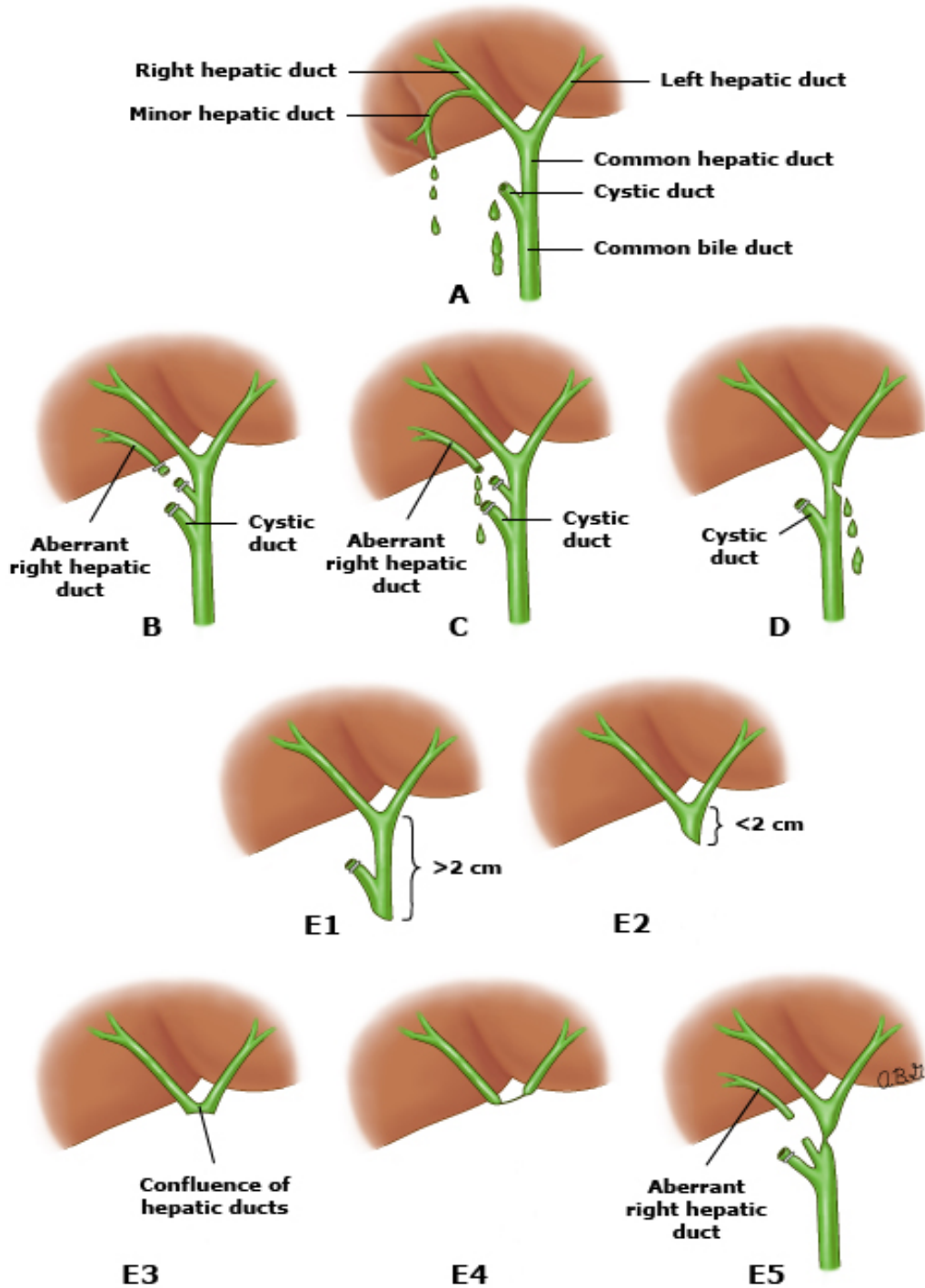
Derece [29]	Safra kesesi	Kistik pedikül	adezyonlar
BEN	Disket, yapışkan olmayan	Şeffaf, ince	Basit, boyuna ve Hartmann kesesine kadar
III	<ul style="list-style-type: none"> • Mukosel • Taşlarla dolu 	yağ yüklü	Basit, vücuda kadar
III	<ul style="list-style-type: none"> • derin çukur • Akut kolesistit • CBD'ye yapışık veya taş çarpmalı, kasılmış, lifli Hartmann kesesi 	<ul style="list-style-type: none"> • anormal anatomi • Sistik kanal kısa, genişlemiş veya gizlenmiş 	<ul style="list-style-type: none"> • Yoğun, fundusa kadar • Hepatik bükülme veya duodenum dahil
IV	<ul style="list-style-type: none"> • tamamen gizlenmiş • Ampiyem/kangren • Yiğın 	netleştirmek imkansız	Yoğun, lifli, safra kesesini saran. Duodenum veya hepatik fleksiyonun ayrılması zordur

Clavien-Dindo Sınıflandırma Sistemi

Derece [30]	Tanım (örnekler italik olarak listelenmiştir)
BEN	Farmakolojik ("izin verilen terapötik rejimler" dışında), cerrahi, endoskopik veya radyolojik müdahaleye gerek olmaksızın normal postoperatif seyirden herhangi bir sapma. İzin verilen terapötik rejimler şunlardır: seçilmiş ilaçlar (antiemetikler, antipiretikler, analjezikler, diüretikler ve elektrolit replasmanı), fizyoterapi ve yatak başında açılan ancak antibiyotiklerle tedavi edilmeyen yara enfeksiyonları. Örnekler: <i>Ileus (normdan sapma); K ile tedavi edilen hipokalemi; siklizin ile tedavi edilen mide bulantısı; intravenöz sıvılarla tedavi edilen akut böbrek hasarı.</i>
III	İzin verilenlerin ötesinde ilaçlarla farmakolojik tedavi gerektiren 1. derece komplikasyonlar. Kan nakli ve toplam parenteral beslenme de dahildir. Örnekler: <i>Antibiyotiklerle tedavi edilen cerrahi alan enfeksiyonu; tıbbi olarak tedavi edilen miyokard enfarktüsü; enoksaparin ile tedavi edilen derin ven trombozu; antibiyotiklerle tedavi edilen pnömoni veya idrar yolu enfeksiyonu; anemi için kan transfüzyonu.</i>
IIIa	Cerrahi, endoskopik veya radyolojik müdahale gerektiren, genel şartlar altında olmayan Anestezik (GA). Örnekler: <i>Terapötik endoskopik tedavi (tanısal prosedürleri içermez); girişimsel radyoloji prosedürleri.</i>
IIIb	GA kapsamında cerrahi, endoskopik veya radyolojik müdahale gerektiren. Örnekler: <i>Herhangi bir nedenle tiyatroya geri dönmek.</i>
IVa	Tek organ disfonksiyonu ile kritik bakım yönetimi gerektiren hayatı tehdit eden komplikasyonlar veya beyin kanaması ve iskemik inme (GİA hariç) dahil olmak üzere nörolojik komplikasyonlar. Örnekler: <i>Yoğun bakım yönetimi gerektiren tek organ işlev bozukluğu, örneğin ventilatör destekli pnömoni, filtrasyonlu böbrek yetmezliği; ŞAH; felç</i>
IVb	Çoklu organ disfonksiyonu ile kritik bakım yönetimi gerektiren hayatı tehdit eden komplikasyonlar.
V	Ölüm

Komplikasyonların Tanımı

komplikasyon	Tanım
cerrahi alan enfeksiyonu	İnsizyondan pürülan drenaj; VEYA En az ikisi: ağrı veya hassasiyet; lokalize şişlik; kırmızılık; sıcaklık; ateş; VE insizyon kasıtlı olarak enfeksiyonu yönetmek için açılır veya klinisyen bir cerrahi alan enfeksiyonu teşhis eder; VEYA Aspirat/svaptan yara organizmaları VE irin hücreleri.
Pulmoner komplikasyonlar [31]	Atelektazi VEYA pnömoni VEYA pulmoner aspirasyon VEYA akut solunum sıkıntısı sendromu
safra kaçağı	Derece A : hastanın yönetiminde çok az değişiklik gerektiren veya hiç değişiklik gerektirmeyen safra kaçağı; konservatif tedavi ile 1 hafta içinde düzelir. Derece B : ERCP veya yeniden laparoskopi gibi ek teşhis veya girişimsel prosedürler gerektiren safra kaçağı veya toplanması veya 1 haftadan uzun süren Derece A safra kaçağı. Grade C : Yeniden laparotomi gerektiren safra kaçağı veya toplanması.
Karın içi apse/koleksiyon	Karın içi sıvı toplamanın klinik teşhisi (ateş veya karın ağrısı veya yağ/Scarpa fasyasının altındaki herhangi bir tabakanın ayrılmasıyla birlikte yara enfeksiyonu) ve bunun cerrahi veya radyolojik kanıtı.
Akut pankreatit [28]	Akut pankreatit tanısının aşağıdaki üç özellikten ikisini gerektirdiğini belirten gözden geçirilmiş Atlanta yönergeleri kullanılarak teşhis konur: <ul style="list-style-type: none"> • Akut pankreatit ile uyumlu karın ağrısı (genellikle sırta yayılan kalıcı, şiddetli, epigastrik ağrının akut başlangıcı) • Serum lipaz aktivitesi (veya amilaz aktivitesi) normalin üst sınırından en az üç kat daha fazladır • Akut pankreatitin kontrastlı bilgisayarlı tomografide karakteristik bulguları.
Ortak safra kanalı yaralanması [32-34]	Ana safra ağacındaki herhangi bir yaralanma, Strasberg Sınıflandırma Sistemi kullanılarak sınıflandırılacaktır (aşağıdaki şekle bakın): A – karaciğer yatağındaki sistik kanaldan veya küçük kanaldan sızıntı B - anormal bir sağ hepatik kanalın tıkanması C – anormal bir sağ hepatik kanaldan sızıntı D - ortak hepatik veya safra kanalının yanal yaralanması (çevrenin <%50'si) E1 – ortak hepatik veya ortak safra kanalının hilumdan >2 cm kesiti veya darlığı. E2 - ortak hepatik kanalın hilumdan <2 cm kesiti veya darlığı. E3 – Ortak hepatik kanalın, sol ve sağ hepatik kanal arasında temas kaybı olmadan bifurkasyon seviyesinde transeksiyonu. E4 – Sol ve sağ hepatik kanal arasındaki iletişimin kaybıyla ortak hepatik kanalın bifurkasyon seviyesinde transeksiyonu. E5 - E3 veya E4 yaralanmasıyla birlikte sağ segmental kanalın yaralanması.



Strasberg Sınıflandırma Sistemi

Amerikan Ortak Kanser Komitesi (AJCC) 8. Baskı TNM Aşaması

Kategori [35]	Tanım
T kategorisi	
Bu	Yerinde karsinom
T1a	Lamina propria ile sınırlı
T1b	Kas tabakasını işgal eder
T2a	Peritoneal taraftaki perimusküler bağ dokuyu işgal eder.
T2b	Hepatik taraftaki perimusküler bağ dokuyu işgal eder.
T3	Serozayı deler ve/veya doğrudan karaciğeri ve/veya diğer komşu organları veya yapıları (mide, duodenum, kolon, pankreas, omentum veya ekstrahepatik safra kanalları) invaze eder.
T4	Ana portal veni veya hepatic arteri veya iki veya daha fazla ekstrahepatik organı veya yapıyı invaze eder
N kategorisi	
N0	Bölgesel metastaz yok
N1	1-3 bölgesel lenf düğümlerinde metastaz
N2	>3 bölgesel lenf düğümlerinde metastaz
M kategorisi	
M0	Uzak metastaz yok
M1	uzak metastaz

REFERANSLAR

1. Keus F, de Jong J, Gooszen HG, Laarhoven CJ, Cochrane Hepato-Biliary Group. Semptomatik kolesistolitiazisli hastalarda laparoskopik ve açık kolesistektomi. Sistematik incelemelerin Cochrane veritabanı. 1996 Eylül 1;2010(1).
2. Lucocq J, Scollay J, Patil P. Elektif laparoskopik kolesistektomi: tekrarlayan biliyer yatışlar zor kolesistektomiye zemin hazırlar. Cerrahi Endoskopi. 2022 Eylül;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. Benign kolesistektomiye takiben sonuçların popülasyona dayalı kohort çalışması safra kesesi hastalıkları. İngiliz Cerrahi Dergisi. 2016 Kasım;103(12):1704-15.
4. McGuinness M, Wells C, Gunawardene A, Varghese C. Cerrahi stajyer araştırması, denetimi ve denemeleri Aotearoa-tıp öğrencileri için ortak cerrahi araştırmaya giriş. Yeni Zelanda Tıp Öğrenci Dergisi. 2021 Aralık 17(33):39-41.
5. KOLEKOVİD İşbirliği. COVID-19 pandemisi sırasında akut kolesistit tedavisine küresel genel bakış (CHOLEKOVİD çalışması). BJS açık. 2022 Haz;6(3):zrac088.
6. Dolan JP, Diggs BS, Sheppard BC, Hunter JG. Ulusal mortalite yükü ve açık ve laparoskopik kolesistektomi ile ilişkili önemli faktörler: 1997–2006. Gastrointestinal Cerrahi Dergisi.
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. Safra kanalının tespiti ve yönetimi için 2020 WSES yönergeleri kolesistektomi sırasında yaralanma. Dünya Acil Cerrahi Dergisi. 2021 Aralık;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. Güvenli kolesistektomi çok toplumlu uygulama kılavuzu ve kolesistektomi sırasında safra kanalı yaralanmasının önlenmesine ilişkin son teknoloji konsensüs konferansı. Cerrahi Endoskopi. 2020 Temmuz;34:2827-55.
9. Gupta V. Güvenli laparoskopik kolesistektominin ABCD'si: kolesistektomide evrensel güvenlik kültürünü özümsemek. Hint Cerrahi Dergisi. 2019 Nisan 1;81:203-4.
10. GlobalSurg – Küresel Cerrahi Araştırması [İnternet]. [alıntı tarihi: 5 Mayıs 2023]. Şu adresten ulaşılabilir: <https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/global-surg/>
11. BÜYÜK İNGİLTERE VE İRLANDA ÜST GASTROİNTESTİNAL CERRAHLARI DERNEĞİ ÜST GASTROİNTESTİNAL CERRAHİ HİZMETLERİNİN SAĞLANMASI [İnternet]. [alıntı tarihi: 6 Mayıs 2023]. Şu adresten edinilebilir: <https://www.augis.org/Portals/0/Guidelines/Provision-of-Services-June-2016.pdf?ver=rfKKm8ntBfH485sM1XZRQ%3d%3d>
12. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R. Laparoskopik safra yolu cerrahisinin klinik uygulaması için SAGES kılavuzları. Cerrahi endoskopi. 2010 Ekim;24:2368-86.
13. Bhangu A, Koliyas AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Birleşik Krallık'ta cerrahi araştırma işbirlikçileri. Neşter. 2013 Eylül 28;382(9898):1091-2.
14. GlobalSurg işbirliği. Yüksek, orta ve düşük gelirli ülkelerde acil abdominal cerrahi mortalitesi. Br J Surg 2016;103:971–88.





15. GlobalSurg İşbirliği. Yüksek gelirli, orta gelirli ve düşük gelirli ülkelerde gastrointestinal cerrahi sonrası cerrahi alan enfeksiyonu: prospektif, uluslararası, çok merkezli bir kohort çalışması. *Lancet Infect Dis* 2018;18:1–10.
16. GlobalSurg İşbirliği ve Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü Küresel Cerrahi Küresel Sağlık Araştırma Birimi. Kanser cerrahisi sonrası postoperatif mortalite ve komplikasyonlarda küresel varyasyon: 82 ülkede çok merkezli, prospektif bir kohort çalışması. *Neşter*. 2021 Ocak 30;397(10272):387-97.
17. Birleşmiş Milletler. İnsani gelişme endeksi [İnternet]. İnsani Gelişme Raporları. 2023 [alıntı yapılan 2023 7 Mayıs]. Şu adresten erişilebilir: <https://hdr.undp.org/data-center/human-development-index#/indicies/HDI>
18. Harris P, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde NJ. Araştırma elektronik veri yakalama (REDCap) – Dönüşümlü araştırma bilişimi desteği sağlamak için meta veri odaklı bir metodoloji ve iş akışı süreci. *J Biomed Bilgilendirme*. 2009;42(2):377-81.
19. COVIDSurg İşbirliği. Perioperatif SARS-CoV-2 enfeksiyonu ile ameliyat edilen hastalarda mortalite ve pulmoner komplikasyonlar: uluslararası bir kohort çalışması. *Lancet*. 2020;396(10243):27-38.
20. NIHR Küresel Cerrahi Araştırma Sağlık Birimi. Cerrahi alan enfeksiyonunu (ChEETAh) önlemek için abdominal yara kapanması sırasında rutin steril eldiven ve alet değişimi: yedi düşük ve orta gelirli ülkede pragmatik, küme randomize bir çalışma. *Neşter*. 2022;400(10365):1767-76.
21. ASA Fiziksel Durum Sınıflandırma Sistemi [İnternet]. www.asahq.org. Şu adresten erişilebilir: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/statement-on-asa-physical-status-classification-system>
22. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, Mitnitski A. Yaşlı insanlarda zindelik ve kırılabilirliğin küresel bir klinik ölçüsü. *Cmaj*. 2005 Ağustos 30;173(5):489-95.
23. Gallaher JR, Charles A. Akut kolesistit: bir gözden geçirme. *JAMA*. 2022 Mart 8;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: akut kolesistitin tanı kriterleri ve şiddet derecelendirmesi (videolu). *Hepato-biliyer-pankreatik Bilimler Dergisi*. 2018 Ocak;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. Safra kesesi poliplerinin yönetimi ve takibi: Avrupa Gastrointestinal ve abdominal radyoloji Derneği (ESGAR), Avrupa endoskopik cerrahi ve diğer girişimsel teknikler derneği (EAES), Uluslararası sindirim cerrahisi topluluğu – Avrupa Federasyonu (EFISDS) ve Avrupa gastrointestinal endoskopi derneği (ESGE). *Avrupa radyolojisi*. 2017 Eylül;27:3856-66.
26. George J, Baillie J. Biliyer ve safra kesesi diskinezi. *Gastroenterolojide Güncel Tedavi Seçenekleri*. 2007 Ağu;10(4):322-7.
27. Vassiliou MC, Laycock WS. Biliyer diskinezi. *Kuzey Amerika Cerrahi Klinikleri*. 2008 Aralık 1;88(6):1253-72.
28. Bankalar PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, Vege SS. Akut pankreatit sınıflandırması—2012: Atlanta sınıflandırmasının ve tanımlarının uluslararası konsensüse göre revizyonu. *Bağırsak*. 2013 Ocak 1;62(1):102-11.
29. Griffiths EA, Hodson J, Vohra RS, Marriott P, Katbeh T, Zino S, Nassar AH, West Midlands Research Collaborative. Laparoskopik kolesistektomi için bir operatif zorluk derecelendirme ölçeğinin kullanılması. *Cerrahi endoskopi*. 2019 Ocak 15;33:110-21.
30. Dindo D. Cerrahi komplikasyonların Clavien-Dindo sınıflandırması. *Sindirim cerrahisi sonrası postoperatif komplikasyonların tedavisi*. 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. Perioperatif tıpta standartlaştırılmış son noktalar için sistematik bir inceleme ve fikir birliği tanımları : pulmoner komplikasyonlar. İngiliz anestezi dergisi. 2018 Mayıs 1;120(5):1066-79.
32. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. Laparoskopik kolesistektomi sırasında biliyer yaralanma probleminin analizi. Amerikan Cerrahlar Koleji Dergisi. 1995;180(1):101-25.
33. Mercado MA, Domínguez I. Safra kanalı yaralanmalarının sınıflandırılması ve yönetimi. Dünya gastrointestinal cerrahi dergisi. 2011 Nisan 4;3(4):43.
34. Chun K. Koledok yaralanmasının son sınıflandırmaları. Kore J Hepatobiliyer Pankreat Cerrahi. 2014;18(3):69-72.
35. Sung YN, Song M, Lee JH, Song KB, Hwang DW, Ahn CS, Hwang S, Hong SM. Safra kesesi kanseri için Kanser evreleme sistemi üzerine Amerikan Ortak Komitesi'nin 8. baskısının doğrulanması ve nod diseksiyonu olmayan hastaların takibine yönelik çıkarımlar. Kanser Araştırma ve Tedavisi: Kore Kanser Derneği Resmi Gazetesi. 2020 Nis;52(2):455-68.