



Evaluación de Resultados de Colecistectomías a Nivel Global

GECKO

Un estudio internacional prospectivo de cohortes sobre la colecistectomía

Versión v1.0

14th May 2023



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



CONTENIDO

Contenido	1
Cronograma del proyecto	4
Comité directivo	5
Consejo asesor externo	6
Antecedentes y justificación	8
<i>Introducción</i>	8
<i>Objetivos del Estudio</i>	9
Estándares de auditoría	10
Visión general del diseño del estudio	12
Colaboración GLOBALSURG	12
Entorno del estudio	12
<i>Resumen</i>	13
Población del estudio	13
<i>Criterios de inclusión</i>	13
<i>Criterios de exclusión</i>	13
Procedimiento del estudio	14
<i>Encuesta de inicio</i>	14
<i>Recolección de datos</i>	14
<i>Seguimiento de pacientes</i>	15
Control de calidad	17
<i>Diseño del Proyecto</i>	17
<i>Participación de pacientes y ciudadanos</i>	17
<i>Entrenamiento</i>	17
<i>Validación de datos</i>	17
<i>Estructura del equipo del proyecto</i>	18
Consideraciones estadísticas	19
<i>Medición de resultado primario</i>	19
<i>Medición de resultado secundario</i>	19
<i>Control de sesgo y factores de confusión</i>	19



<i>Análisis de datos y tamaño de muestra</i>	20
Gestión de datos	21
Registro de proyecto local	24
Autoría	24
Apéndice A: Formulario de reporte de caso (CRF)	27
Apéndice B: Diccionario de datos	30
Apéndice C: Datos sobre el sitio	36
Apéndice D: Definiciones	38
<i>Clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA)</i>	38
<i>Escala de Fragilidad Clínica</i>	39
<i>Indicación quirúrgica</i>	40
<i>Criterios de Tokio 2018 para la clasificación de la colecistitis aguda</i>	41
<i>Criterios revisados de Atlanta para pancreatitis aguda</i>	41
<i>Urgencia de cirugía</i>	42
<i>Grado de dificultad del procedimiento de Nassar</i>	42
<i>Sistema de Clasificación de Clavien-Dindo</i>	42
<i>Definición de Complicaciones</i>	43
<i>Clasificación Americana TNM (AJCC) 8^{va} Edición</i>	46
Referencias	47

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Fechas	Descripción
15 de mayo de 2023	Lanzamiento en línea del protocolo GECKO
1 de julio de 2023	Conferencia virtual para el lanzamiento del estudio GECKO
00:00 31 de julio – 23:59 13 de agosto de 2023	Recolección de datos periodo 1 (seguimiento + 30-días: termina 12 de septiembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 13 de agosto 2024)
00:00 14 de agosto – 23:59 27 de agosto de 2023	Recolección de datos periodo 2 (seguimiento + 30-días: termina 26 de septiembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 27 de agosto de 2024)
00:00 28 de agosto – 23:59 10 de septiembre de 2023	Recolección de datos periodo 3 (seguimiento + 30-días: termina 10 de octubre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 10 de septiembre de 2024)
00:00 11 de septiembre – 23:59 24 de septiembre de 2023	Recolección de datos periodo 4 (seguimiento + 30-días: termina 24 de octubre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 24 de septiembre de 2024)
00:00 25 de septiembre - 23:59 8 de octubre de 2023	Recolección de datos periodo 5 (seguimiento + 30-días: termina 7 de noviembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 8 de octubre de 2024)
00:00 9 de octubre – 23:59 22 de octubre de 2023	Recolección de datos periodo 6 (seguimiento + 30-días: termina 21 de noviembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 22 de octubre de 2024)
00:00 23 de octubre – 23:59 5 de noviembre de 2023	Recolección de datos periodo 7 (seguimiento + 30-días: termina 5 de diciembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 5 de noviembre de 2024)
00:00 6 de noviembre – 23:59 19 de noviembre de 2023	Recolección de datos periodo 8 (seguimiento + 30-días: termina 19 de diciembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 19 de noviembre de 2024)
3 de enero – 5 de marzo de 2024	Proceso de validación de datos



6 de marzo de 2024	Último día para presentar los datos de seguimiento a 30 días
Mediados de 2024	Presentación de los resultados a corto plazo del estudio GECKO
31 de julio – 19 de noviembre de 2024	Periodo de seguimiento a 1 año
22 de diciembre de 2024	Base de datos REDCap bloqueada, último día para presentar los datos de seguimiento a 1 año
Principios de 2025	Presentación de los resultados a largo plazo del estudio GECKO

COMITÉ DIRECTIVO

**ordenados alfabéticamente por apellido*

Dania Badran	NIHR Academic Clinical Fellow, Obstetrics and Gynaecology	University of Liverpool, UK
Alex Dermanis	General surgical trainee	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Richard Evans	General surgical trainee	Royal Stoke University Hospital, UK
Ewen Griffiths	Consultant Upper GI Surgeon	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Lewis Hall	Medical Student	University of Birmingham, UK
James Halle-Smith	General surgical trainee	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Ewen Harrison	Consultant HPB Surgeon	Royal Infirmary Edinburgh, UK
Sivesh K Kamarajah	NIHR Academic Clinical Fellow, General Surgery	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Laura Kehoe	Medical Student	University of Dublin, Ireland

Stephen Knight	General surgical trainee	Royal Infirmary Edinburgh, UK
Omar Kouli	Neurosurgical trainee	Sheffield Teaching Hospitals, UK
Rupaly Pande	General surgical trainee	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Wee Han Ng	Medical Student	University of Bristol, UK
Niamh Owens	Medical Student	University of Oxford, UK
Mafalda Sampaio-Alves	Medical Student	University of Porto, Portugal
Manasi Shirke	Medical Student	Queens University Belfast, UK
Liew Mei Sien	General surgical trainee	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Harry Spiers	NIHR Academic Clinical Fellow, General Surgery	Addenbrooke's Hospital Cambridge, UK
Thomas Thorne	Medical Student	University of Birmingham, UK
Adam Turna	Medical Student	University of London, UK
Chris Varghese	General surgical trainee	Middlemore Hospital, Auckland, NZ

CONSEJO ASESOR EXTERNO

* *ordenados alfabéticamente por apellido*

Wale Adisa	Professor of Surgery and Minimal Access Surgeon, Osun State, Nigeria
Nicolas Avellaneda	Assistant Professor of Surgery, CEMIC University Hospital, Argentina
Amanda Dawson	Associate Professor of Surgery, University of Newcastle, Australia
Antonio Ramos De la Medina	Professor of Surgery, Director of Mexico Hub, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Veracruz, Mexico



Dhruv Ghosh	Professor of Surgery, Director of India Hub, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, India
Parvez Haque	Consultant Upper GI Surgeon, India Hub Lead, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, India
Dion Morton	Barling Chair of Surgery, University of Birmingham, UK
John Primrose	Professor of HPB Surgery, University of Southampton, UK
Keith Roberts	Professor of HPB and Transplant Surgery, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Sohei Satoi	Professor of Pancreatobiliary Surgery, Kansai Medical University, Japan
Ajith Siriwardena	Professor of HPB Surgery, University of Manchester, UK
Robert Sutcliffe	Consultant HPB Surgeon, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, UK
Catherine Teh	Chief of HPB Surgery, Makati Medical Centre, Philippines
Philip Townend	Consultant Upper GI Surgeon, Gold Coast, Australia

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Introducción

La colecistectomía es una de las intervenciones quirúrgicas más frecuentes en todo el mundo. Los candidatos a cirugía se tratan por patologías biliares, como cólico biliar, colecistitis y pancreatitis biliar [1,2]. En los pacientes que se consideran aptos para la cirugía, la colecistectomía puede realizarse en tres contextos principales: (1) cirugía de urgencia en el ingreso inicial; (2) cirugía electiva sin ingresos previos; o (3) cirugía diferida con uno o más ingresos previos relacionados con patología de la vesícula biliar [3].

La llegada de la laparoscopia supuso una evolución fundamental de la cirugía biliar y se convirtió rápidamente en el método de referencia. Estudios colaborativos multicéntricos recientes [3,4,5] han puesto de manifiesto que la colecistectomía laparoscópica impone una carga a los sistemas sanitarios debida principalmente a los reingresos y las complicaciones derivadas de la cirugía, en lugar de la mortalidad perioperatoria que se observaba con más frecuencia en la cirugía abierta [6]. En consecuencia, las asociaciones nacionales e internacionales [7,8] han centrado su atención en la creación de una cultura de seguridad en torno a este procedimiento, con el objetivo general de mejorar la satisfacción de los pacientes y reducir los costes hospitalarios. Gupta et al. [9] describieron la colecistectomía segura como aquella que es "segura tanto para el paciente (sin lesión del conducto biliar, víscera hueca o vascular) como para el cirujano (sin posibilidad de litigio o con una posibilidad mínima)". El establecimiento universal de una colecistectomía segura es un proceso complejo que depende no sólo de la operación en sí, sino también de otros factores como la promoción de una formación adecuada, la mejora de la infraestructura hospitalaria y la mejora de la atención perioperatoria del paciente.

Sigue habiendo escasez de pruebas en torno a las variaciones de la realización segura de cirugía laparoscópica para la enfermedad de la vesícula biliar a nivel internacional, incluidos los países de ingresos bajos y medios. Para cerrar esta brecha de conocimiento, el estudio **Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO)** (GlobalSurg 4) será un esfuerzo de colaboración internacional, a cargo de la red GlobalSurg [10], que permitirá recopilar datos contemporáneos sobre la calidad de las colecistectomías utilizando medidas que abarcan la infraestructura, los procesos asistenciales y los resultados. Se difundirá a través de contactos de la Unidad Global en Cirugía del National Institute for Health and Care Research (NIHR), destacados cirujanos generales de urgencias y organizaciones especializadas.



Objetivos del Estudio

El **objetivo principal** de este estudio es definir la variación global en el cumplimiento de las normas de auditoría pre, intra y postoperatorias (**ver páginas 11 -12**).

Los **objetivos secundarios** de este estudio son:

1. Determinar la calidad de la provisión segura de colecistectomía, incluidas las tasas de: (i) lograr una visión crítica de seguridad; (ii) uso de imágenes intraoperatorias (ej., colangiografía); y (iii) iniciar diferentes procedimientos de rescate (ej., colecistectomía subtotal) cuando la colecistectomía segura está comprometida.
2. Evaluar los eventos adversos posteriores a la colecistectomía (p. ej., lesión del conducto biliar) y su manejo.
3. Analizar las tasas y los resultados del cáncer de vesícula biliar no sospechado.
4. Evaluar la variación global en la disponibilidad de servicios de colecistectomía y capacitación entre los hospitales incluidos.
5. Evaluar las prácticas sostenibles en la colecistectomía laparoscópica a nivel mundial.



ESTÁNDARES DE AUDITORÍA

Preoperatorio

1. **Servicio de radiología intervencionista:** Debe haber acceso las 24 horas del día a radiología intervencionista para apoyar la prestación de un servicio de Hepatopancreatobiliar (HPB) de urgencia [11].
2. **Estratificación del riesgo:** Para los pacientes con colecistitis aguda, los cirujanos pueden utilizar los Criterios de Tokio 2018 (TG18) [8].
3. **Momento de la cirugía:** En pacientes que presentan colecistitis aguda, el momento óptimo para la colecistectomía es dentro de las 48 horas, y no más de 10 días desde la aparición de los síntomas [7].

Intraoperatorio

1. **Visión Crítica de Seguridad (CVS):** El uso de la CVS durante la colecistectomía laparoscópica (logrando los 3 componentes - Figura 1) es el método recomendado para identificar correctamente la anatomía relevante y minimizar el riesgo de lesiones de la vía biliar [7,8]:
 - I. **Diseción del triángulo hepatocístico (HC):** El triángulo HC debe ser disecado de todo el tejido fibro-graso y areolar laxo.
 - II. **Exposición del lecho vesicular:** La vesícula biliar debe separarse del hígado para exponer al menos el tercio inferior del lecho vesicular.
 - III. **Sólo deben verse dos estructuras tubulares entrando en la vesícula biliar:** el conducto cístico y la arteria cística.

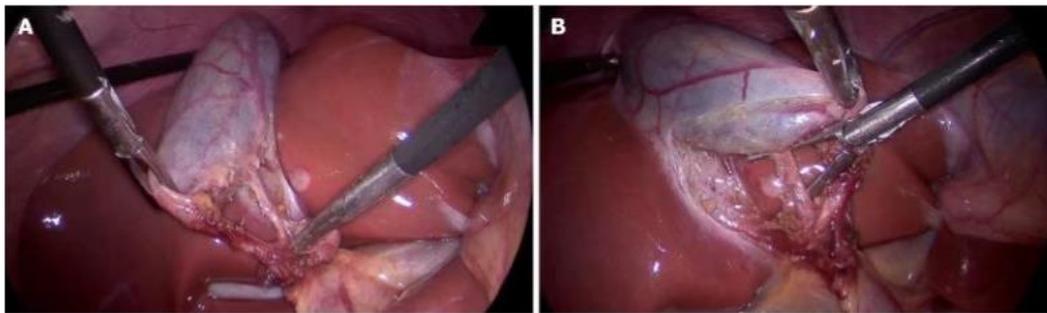


Figura 1: Imágenes muestran la visión crítica de seguridad

2. **Imágenes intraoperatorias:** En pacientes con incertidumbre sobre la anatomía biliar o sospecha de lesión de la vía biliar, las imágenes intraoperatorias (por ejemplo, colangiograma, ecografía laparoscópica y colangiografía sin incisión con fluorescencia) pueden ayudar a delinear la anatomía relevante, detectar cálculos en la vía biliar y disminuir el riesgo de lesión de la vía biliar [7,8,12]
3. **Procedimientos de rescate:** Cuando no se puede realizar la CVS y la anatomía biliar no puede definirse claramente por otros métodos (ej., imagen) durante la colecistectomía laparoscópica, los cirujanos deben considerar un procedimiento de rescate (ej., colecistectomía subtotal o colecistectomía total por el abordaje del fondo primero (de arriba abajo)) [7].

4. **Uso de antibióticos:** Los antibióticos no son necesarios en pacientes de bajo riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica, pero pueden reducir la incidencia de infección de la herida en pacientes de alto riesgo (edad > 60 años, antecedente de diabetes, cólico agudo en los 30 días siguientes a la cirugía, ictericia, colecistitis aguda o colangitis) [12].
5. **Uso de drenajes:** Los drenajes no son necesarios tras una colecistectomía laparoscópica electiva y su uso puede aumentar las tasas de complicaciones; sin embargo, pueden ser útiles en casos complicados, sobre todo si se realiza una coledocotomía [12].
6. **Lesión de la vía biliar (BDI):**
 - a) Si se produce una BDI importante, los resultados mejoran mediante el reconocimiento temprano y la derivación inmediata a especialistas hepatobiliares experimentados para un tratamiento adicional antes de que el cirujano responsable intente cualquier reparación, a menos que tenga una experiencia significativa en la reconstrucción biliar [7,8,12].
 - b) Si se consideran todos los tipos de BDI, las tasas son del 0,4 % y el 0,8 % para entornos electivos y de emergencia, respectivamente [7].
 - c) Se recomienda conocer la clasificación de Strasberg, que sigue siendo la clasificación más común utilizada para lesiones de la vía biliar [7].

Postoperatorio

1. **Reingreso a los 30 días:** La tasa debe ser <10% [11].
2. **Cuidados críticos:** Debe haber acceso a camas de cuidados críticos (tanto de nivel 2 como de nivel 3) con soporte renal in situ [11].



VISIÓN GENERAL DEL DISEÑO DEL ESTUDIO

GECKO es un estudio de cohorte prospectivo, internacional, multicéntrico y observacional realizado por GlobalSurg Collaborative. Se realizará en pacientes consecutivos sometidos a colecistectomía, entre el 31 de julio de 2023 y el 19 de noviembre de 2023, con seguimiento a los 30 días y al año del procedimiento. Se recopilarán datos de manera prospectiva en cada centro participante a través de mini equipos de hasta 5 colaboradores (**ver página 18**) por período de recopilación de datos (14 días).

COLABORACIÓN GLOBALSURG

GlobalSurg (<http://globalsurg.org/>) es una colaboración entre cirujanos de todo el mundo que realizan investigación en cirugía para fomentar redes de investigación locales, nacionales e internacionales. El modelo colaborativo utilizado se ha descrito previamente en otro lugar [13] y ya ha facilitado tres estudios de cohorte multicéntricos, internacionales y prospectivos que incluyen un total de 46.186 pacientes sometidos a cirugía abdominal electiva y de emergencia [14-16]. La Unidad NIHR de Investigación en Salud y Cirugía Global se estableció en 2017 y es un consorcio entre las Universidades de Birmingham, Edimburgo y Warwick, junto con socios internacionales. El objetivo de la unidad es avanzar en la educación de estudiantes de medicina y médicos en ciencia quirúrgica, investigación clínica y métodos de auditoría promoviendo la participación en estudios colaborativos de investigación clínica y auditoría.

ENTORNO DEL ESTUDIO

El estudio está abierto a cualquier hospital del mundo que realice colecistectomías de urgencia y/o electivas. Un hospital elegible debe recolectar pacientes consecutivos sometidos a colecistectomía durante el periodo de estudio especificado, tras el registro apropiado del estudio de acuerdo con la normativa hospitalaria local.

Los centros incluidos deben garantizar que la recopilación de datos esté completa en más del 90%. Los centros con >10% de datos faltantes, al incluir todos los datos, serán excluidos del análisis final y eliminados de la autoría. No hay un número mínimo de pacientes por centro, siempre que se incluyan todos los pacientes elegibles atendidos durante el periodo de estudio.



POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Resumen

La población de estudio incluye pacientes consecutivos, ingresados en el hospital dentro de los períodos de recolección de datos preestablecidos, sometidos a colecistectomía como procedimiento primario.

Criterios de inclusión

- **Edad:** Todos los pacientes adultos (de 18 años o mayores).
- **Procedimiento:** Colecistectomía primaria, cuando éste sea el procedimiento principal previsto.
- **Abordaje:** Abierto, laparoscópico (estándar y de puerto único) y robótico. Se incluyen enfoques laparoscópicos y robóticos sin gas. Los casos convertidos por laparoscopia y robot también son elegibles.
- **Urgencia:** Procedimientos electivos, tardíos y de emergencia.

Criterios de exclusión

- **Procedimiento:** Pacientes sometidos a una colecistectomía como parte de otro procedimiento quirúrgico; Por ejemplo, el procedimiento Whipple, cirugía bariátrica, antirreflujo o de trasplante.
- **Indicación:** Los pacientes con síndrome de Mirizzi deben ser excluidos.
- **Reintervención:** Cada paciente debe ser incluido en el estudio una sola vez. Cualquier paciente que regrese al quirófano y requiera una colecistectomía por cualquier indicación, no debe ser incluido.
- **Malignidad conocida de la vesícula biliar:** Cuando el diagnóstico de cáncer de vesícula biliar se establece en el preoperatorio, el paciente debe ser excluido. Sin embargo, si el cáncer de vesícula biliar se detecta inesperadamente durante o después de la colecistectomía (es decir, en la histología), el paciente debe ser incluido.



PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Encuesta de inicio

Con el fin de describir los procesos y recursos locales, se pedirá a cada sitio llenar un cuestionario en línea para definir la variación de los servicios de colecistectomía y la formación entre los hospitales incluidos (**Apéndice C**).

La encuesta puede ser completada por un cirujano general o por un residente del hospital que esté familiarizado con las prácticas de colecistectomía de su centro. Es necesario llenar la encuesta para que el centro pueda acceder al formulario de recolección de datos en línea de GECKO.

Recolección de datos

Los colaboradores recopilarán datos sobre pacientes elegibles consecutivos sometidos a colecistectomía dentro de los periodos de recopilación de datos preespecificados (**Tabla 1; página 16**). Los recopiladores de datos deberán utilizar el formulario de reporte de caso de GECKO (**Apéndice A**) junto con el diccionario de datos (**Apéndice B**) para registrar correctamente los datos requeridos de todos los pacientes elegibles. Los colaboradores crearán mecanismos claros adecuados a su institución para identificar e incluir a todos los pacientes elegibles, lo que implica la revisión diaria de los registros de programación de cirugía, las reuniones del equipo multidisciplinario y las listas de ingresos y egresos. Los mecanismos locales pueden incluir la revisión diaria del paciente y notas médicas, enfocándose en los puntos de datos incluidos.

Los datos se recopilarán y almacenarán en línea a través del sitio web “Research Electronic Data Capture” (REDCap) (**ver páginas 21-22**), alojada y gestionada por la Universidad de Edimburgo, Reino Unido. En la base de datos REDCap no se cargará ni almacenará ningún dato identificable del paciente.

Las estrategias para identificar pacientes elegibles consecutivos podrían incluir:

- Revisión diaria de las listas de programación quirúrgica.
- Revisión diaria de las hojas de admisión de urgencias y censo hospitalario.
- Revisión diaria de bitácora de registro de los quirófanos (tanto procedimientos electivos como de urgencia).



Seguimiento de pacientes

Los centros realizarán el seguimiento de los pacientes en dos momentos:

1. **Seguimiento a 30 días:** se realizará a todos los pacientes reclutados. Se realizará un seguimiento de cada paciente a los 30 días a partir del día de la intervención quirúrgica (día 0).
2. **Seguimiento de un año:** debido a la naturaleza del estudio, cuyo objetivo es evaluar las lesiones de la vía biliar y cáncer de vesícula biliar inesperado, se pretende recopilar datos de seguimiento de un año de todos los pacientes reclutados, tomando en cuenta como día 0, el día de la intervención quirúrgica. Se excluirá del seguimiento de un año a los pacientes que hayan fallecido en los 30 días posteriores a la cirugía, ya que no habría datos adicionales que recopilar de estos pacientes. Se pueden reclutar colaboradores adicionales para ayudar a la recopilación de datos de seguimiento de un año una vez que comience el periodo de seguimiento (31 de julio de 2024).

Las medidas locales para un seguimiento satisfactorio a los 30 días y al año pueden incluir: revisión de las notas de los pacientes, revisión del estado de los pacientes en las consultas externas o mediante llamada telefónica a los 30 días (si es la práctica habitual) y comprobación de los reingresos mediante bitácoras del hospital. El seguimiento debe realizarse de acuerdo con las prácticas habituales de cada hospital. No se requiere ningún seguimiento adicional por teléfono, en persona o mediante cuestionario. Los datos de origen pueden obtenerse de las notas de hospitalización, expediente electrónico clínico o las notas clínicas de los pacientes ambulatorios.

Claves para el seguimiento a 1 año exitoso:

1. Asegúrese de mantener una lista para localizar a los pacientes fácilmente y la correspondiente identificación de RedCap en un ordenador seguro para permitir el seguimiento de estos pacientes. Esto se realizará en un documento encriptado resguardado de manera segura en la computadora del hospital por un miembro del equipo de recolección de datos.
2. Cuando se prevea que un jefe del equipo rote a otro hospital, deberá haber un supervisor que facilite el almacenamiento seguro de la identificación del paciente y la identificación correspondiente de RedCap.
3. Asegúrese de que la oficina de auditoría, así como el comité que dio autorización para realizar el protocolo en su hospital, tengan claro que se tratará de un estudio de

seguimiento.

4. En los centros que manejen un gran volumen de pacientes y pueda resultar complicado mantener un estricto orden en los datos, puede permitirse la participación de miembros adicionales para prestar apoyo al equipo.

Tabla 1: Periodos de recolección de datos

Fechas	Descripción
00:00 31 de julio – 23:59 13 de agosto de 2023	Recolección de datos periodo 1 (seguimiento + 30-días: termina 12 de septiembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 13 de agosto 2024)
00:00 14 de agosto – 23:59 27 de agosto de 2023	Recolección de datos periodo 2 (seguimiento + 30-días: termina 26 de septiembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 27 de agosto de 2024)
00:00 28 de agosto – 23:59 10 de septiembre de 2023	Recolección de datos periodo 3 (seguimiento + 30-días: termina 10 de octubre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 10 de septiembre de 2024)
00:00 11 de septiembre – 23:59 24 de septiembre de 2023	Recolección de datos periodo 4 (seguimiento + 30-días: termina 24 de octubre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 24 de septiembre de 2024)
00:00 25 de septiembre - 23:59 8 de octubre de 2023	Recolección de datos periodo 5 (seguimiento + 30-días: termina 7 de noviembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 8 de octubre de 2024)
00:00 9 de octubre – 23:59 22 de octubre de 2023	Recolección de datos periodo 6 (seguimiento + 30-días: termina 21 de noviembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 22 de octubre de 2024)
00:00 23 de octubre – 23:59 5 de noviembre de 2023	Recolección de datos periodo 7 (seguimiento + 30-días: termina 5 de diciembre de 2023) (seguimiento + 1 año: termina 5 de noviembre de 2024)
00:00 6 de noviembre –	Recolección de datos periodo 8 (seguimiento + 30-días: termina 19 de diciembre de 2023)

23:59 19 de noviembre
de 2023

(seguimiento + 1 año: termina 19 de noviembre de 2024)

CONTROL DE CALIDAD

Diseño del Proyecto

Para garantizar una alta calidad en los datos, este protocolo se redactó con la orientación de un grupo de expertos de distintas especialidades y se publicó en línea. El protocolo se traducirá a varios idiomas para facilitar su comprensión por parte de los colaboradores.

Participación de pacientes y ciudadanos

La relevancia de estos temas de investigación se debatió con pacientes que han padecido enfermedad de la vesícula biliar. Todos estos temas se consideraron importantes y relevantes para los pacientes. Durante todo el estudio se establecerá contacto con los pacientes y, una vez analizados los datos, se elaborará material dirigido a ellos.

Entrenamiento

A los países con varios centros se les asignará un responsable nacional, que se encargará de coordinar los distintos equipos de los centros para garantizar que no se dupliquen los datos. Se invita a los responsables nacionales de **GECKO** a que realicen reuniones con los equipos colaboradores de los diferentes centros, para asegurarse de que están al día sobre el protocolo, así como a que comuniquen al equipo de gestión central cualquier problema o pregunta que surja a nivel local.

Validación de datos

La presente metodología colaborativa ha sido ampliamente validada en múltiples conjuntos de datos, tanto a nivel nacional en el Reino Unido e Irlanda como a nivel internacional, demostrando altos niveles de detección de casos, normalmente superiores al 90% y una precisión de los datos superior al 95% [16].

Por lo tanto, la validación de los datos es muy importante para este estudio de cohorte.



Validación por los equipos de recolección de datos primarios:

- Metodología de seguimiento a nivel de paciente: todos los hospitales informarán a su equipo acerca de los métodos utilizados para determinar los resultados a 30 días.
- Metodología de identificación de pacientes: todos los hospitales informarán a su equipo acerca de los métodos utilizados para identificar a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión.
-

Validación por equipos independientes:

- Determinación de casos: se revisarán los registros hospitalarios para identificar a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión en un periodo de recolección de datos de 2 semanas y se comparará con el número real de casos presentados. Esto lo realizarán personas que no hayan participado en la recolección de los datos primarios. Mediante la comparación de muestras, el equipo central de datos realizará una estimación cuantitativa de la detección de casos.
- Exactitud de los datos: un subconjunto de variables recopiladas será validado por personas independientes del proceso de recopilación de datos primarios. Tras la fase de "detección de casos", se pedirá a los validadores que proporcionen datos para un subconjunto de variables, dos variables de pacientes, dos variables de operaciones y dos medidas de resultados.
-

Estructura del equipo del proyecto

Cada centro registrado debe contar con un líder y un supervisor para garantizar la calidad de datos adecuada. En caso de que el responsable sea un residente de cirugía general, de igual forma deberá asignar a alguien el rol de supervisor del estudio. El responsable también debe asegurarse de reclutar validadores de datos independientes para realizar la validación de datos descrita en la sección anterior. Para la recolección de datos, el responsable del hospital debe reclutar un "mini-equipo" de hasta cinco colaboradores locales para cada periodo de recolección de datos (**Tabla 1; página 16**). Pueden actuar como colaboradores locales estudiantes de medicina, médicos (residentes, asistentes, adscritos) y enfermeras; se fomenta su participación. El mismo "mini-equipo" puede cubrir diferentes periodos de tiempo en cada hospital si así lo desean. Cada equipo debe incluir al menos un médico cualificado para proporcionar apoyo local adicional a los estudiantes de medicina o enfermeras participantes. Pueden reclutarse colaboradores adicionales para ayudar durante el seguimiento de un año, una vez que comience dicho periodo (31 de julio de 2024). Un ejemplo detallado de cada función se muestra en las **páginas 24-26**.

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Medición de resultado primario

La variable principal de este estudio es el cumplimiento de las normas de auditoría pre, intra y postoperatorias (ver páginas 10-11).

Medición de resultado secundario

Las variables secundarias incluyen:

- Tasas de logro de la visión crítica de la seguridad.
- Tasas de los diferentes procedimientos de rescate iniciados cuando se ve comprometida la seguridad de la colecistectomía.
- Tasas de resultados de libro, a 30 días y a un año [2] para la colecistectomía, que cubre: complicaciones posoperatorias (clasificación de Clavien-Dindo), complicaciones intraoperatorias (incluidas las lesiones vasculares y de las vías biliares), duración de la hospitalización, reingreso, mortalidad e imagen o intervención postoperatoria.
- Tasas de cáncer de vesícula biliar inesperado y sus tasas de resultados a 30 días y un año, que incluyen: (1) tasas de complicaciones (clasificación de Clavien-Dindo); (2) tasas de tiempo hasta la recidiva (tiempo desde la cirugía hasta la recidiva); y (2) tasas de cirugía de revisión (resección hepática, resección del conducto biliar y/o disección de ganglios linfáticos).
- Una descripción de la variación global en la disponibilidad de servicios de colecistectomía, formación y práctica sostenible.
-

Control de sesgo y factores de confusión

Se recopilarán datos sobre las normas de auditoría y factores de riesgo para los análisis ajustados al riesgo. Entre ellos se incluyen la edad, el sexo, el índice de masa corporal, el grado de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) y las comorbilidades relevantes. También se recopilarán variables como la urgencia quirúrgica, la contaminación quirúrgica y el abordaje quirúrgico. Sin un ajuste adecuado de los factores de riesgo, es probable que los resultados estén sesgados y no puedan



analizarse adecuadamente a escala internacional. En el **Apéndice B** y en la base de datos REDCap figura una lista completa de los campos de datos obligatorios.

Análisis de datos y tamaño de muestra

La variación entre distintos entornos sanitarios internacionales se comprobará utilizando el índice de desarrollo humano (HDI) de los países [17], una estadística compuesta de índices de esperanza de vida, educación e ingresos publicada por las Naciones Unidas. Inicialmente, los datos se presentarán mediante análisis descriptivos. Las comparaciones entre grupos se realizarán mediante análisis paramétricos y no paramétricos apropiados. Se construirán modelos multivariantes de regresión logística multinivel para tener en cuenta la mezcla de casos, con estratificación de la población por hospital y país como efectos aleatorios.

Se realizarán otros análisis de subgrupos preespecificados por abordaje quirúrgico (abierto, laparoscópico y convertido) y urgencia quirúrgica (cirugía electiva, de urgencia y tardía). Las normas de auditoría (**ver páginas 10-11**) y la encuesta de centros (**Apéndice C**) guiarán el análisis exploratorio de la variación global en la realización de colecistectomías y los recursos disponibles. Sin embargo, se reconoce que algunas normas de auditoría están diseñadas para entornos de ingresos altos y, por lo tanto, su cumplimiento no se considerará obligatorio ni una posible medida definitiva de la calidad de la colecistectomía mundial.

No se comunicará la identificación del rendimiento específico del hospital o del cirujano. Tras el análisis, se hará una retroalimentación de los resultados a los participantes a nivel de centro, pero no se identificarán otros centros.

Basándose en estudios anteriores de GlobalSurg [14-16], se prevé que **GECKO** incluya alrededor de 500 centros en todo el mundo. Teniendo en cuenta las cifras recientes proporcionadas por estudios colaborativos anteriores [3,5] sobre colecistectomía, se prevé una muestra de aproximadamente 15.000 pacientes. Las pautas de prácticas recientes de múltiples sociedades sobre la prevención de lesiones de la vía biliar [8] indicaron que un estudio con la potencia adecuada para detectar e informar sobre lesiones de la vía biliar requeriría al menos 9000 pacientes.



GESTIÓN DE DATOS

Los datos se recopilarn y almacenarn en lnea a travs de un servidor seguro que ejecuta la aplicacin web Research Electronic Data Capture (REDCap) [18]. REDCap permite a los colaboradores ingresar y almacenar datos en un sistema seguro. Los colaboradores recibirn datos de acceso a REDCap seguros, lo que permitir el almacenamiento seguro de datos annimos en la base de datos de REDCap. El servicio es administrado por el sistema Global Surgery REDCap alojado en la Universidad de Edimburgo, Reino Unido. La seguridad del sistema de base de datos de estudios se rige por las polticas de la Universidad de Edimburgo. Estos incluyen mejores prcticas como firewalls de red, monitoreo de sistema, seguridad y autenticacin de dos factores. Los derechos de acceso a REDCap sern administrados y mantenidos por la Unidad de Ciruga Global del NIHR para garantizar que los usuarios solo puedan acceder a los datos relevantes para su sitio. Es decir, los datos de un sitio no pueden ser vistos por los recolectores de datos de un sitio diferente, los datos locales solo sern accesibles para los colaboradores locales y el equipo de anlisis de datos. El acceso de los colaboradores se limitar nicamente a su sitio. El personal que maneja la recoleccin de datos son estudiantes de medicina profesionales y personal de salud (consultores y mdicos en el sitio). **No hay datos nuevos recopilados directamente de los pacientes; se recopilarn datos de la prctica habitual.** Un consultor designado o asistente garantizar la integridad y precisin de los datos, y la recopilacin de datos ser completada por un equipo de cirujanos en formacin locales o estudiantes de medicina que trabajan en ese hospital.

Hemos creado un diccionario de datos (**Apndice B**) antes del inicio de la recopilacin de datos que incluye solo los campos que seran necesarios para el anlisis. Los colaboradores pueden ingresar datos directamente en REDCap o usar formularios de informe de casos en papel (**Apndice A**), aunque se recomienda lo primero. Se requiere que los colaboradores dejen cualquier papel con informacin personal en un espacio de almacenamiento seguro designado (una habitacin o gabinete cerrado) mientras no los utilicen.

Los datos de identificacin del paciente se reducirn a la edad y sexo. Ninguna informacin identificable es esencial para el propsito especfico de este estudio. Sin embargo, el sexo y la edad se usarn para identificar la demografa general de la poblacin de estudio y constituyen un requisito previo esencial para el anlisis significativo de nuestros datos. Estos datos presentan riesgos insignificantes de identificacin inadvertida del paciente.



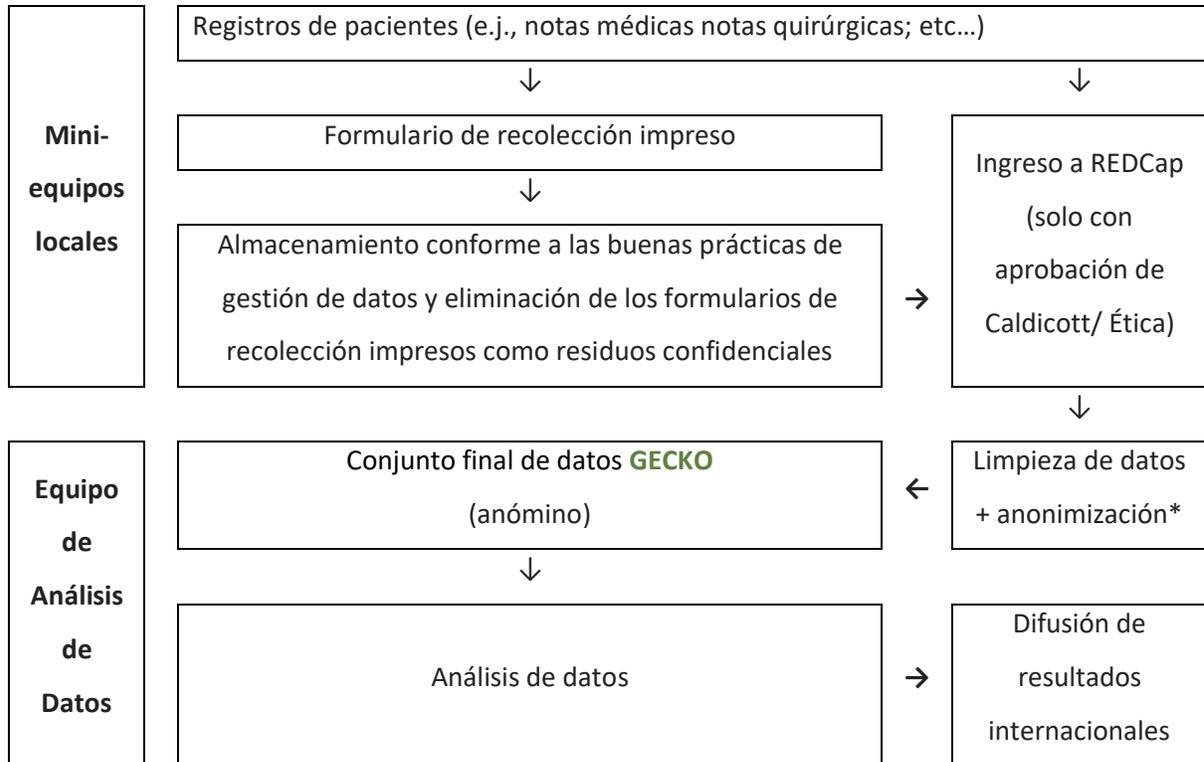
Los colaboradores recibirán datos de acceso individuales, únicos y seguros con una contraseña para el servidor del proyecto REDCap antes del inicio del proyecto. Las contraseñas se almacenan como un hash unidireccional cifrado de la contraseña. Los usuarios se desconectan automáticamente después de 30 minutos de inactividad. El acceso se revocará una vez que se complete la recopilación de datos y el seguimiento. Toda transmisión y almacenamiento de información basada en la web por parte de este sistema en línea está encriptada y fue diseñado para cumplir con las guías de seguridad de HIPAA [18]. Cualquier información identificable del paciente, almacenada por los colaboradores no estará disponible para el análisis de datos y se eliminará automáticamente. Los inicios de sesión solo se emitirán con la confirmación del registro local del estudio y no se pueden cargar ni almacenar datos de pacientes en la base de datos de REDCap hasta que esto se cumpla. Todos los datos deben manejarse de acuerdo con las políticas locales de gobernanza de datos y las copias en papel de cualquier dato deben destruirse como desechos confidenciales. Todos los datos se anonimizarán en el punto de análisis, y los datos identificables recopilados (sexo y edad) solo se utilizarán para proporcionar un resumen de la demografía de la cohorte estudiada. No se publicarán datos a nivel de paciente, cirujano u hospital, impidiendo la identificación de los pacientes. El proceso de anonimización incluye:

1. El conjunto de datos completo se evaluará en función de los criterios de elegibilidad y se excluirá cualquier procedimiento no elegible.
2. El ID del registro REDCap se eliminará del conjunto de datos (el único vínculo entre cualquier lista de registros de pacientes almacenada localmente).

Variables relacionadas con el hospital: se recopilarán variables separadas a través de un cuestionario en línea que describe las políticas, instalaciones y procedimientos locales de cada hospital. Esto se distribuirá al líder del hospital al comienzo del estudio.



El flujo de datos se resume en el siguiente diagrama:



*Realizado en servidores seguros de la Universidad de Edimburgo, tal y como se describe.



REGISTRO DE PROYECTO LOCAL

En todos los centros, este proyecto podrá registrarse como auditoría clínica o evaluación del servicio. Alternativamente, puede ser necesario obtener una aprobación ética formal. Es responsabilidad del líder del hospital local en cada sitio asegurarse de que el estudio se registre correctamente y se consiga el permiso necesario para llevarlo a cabo de acuerdo con las regulaciones locales. Al registrar **GECKO** como una auditoría clínica puede enfatizar que:

- **GECKO** es una auditoría internacional, y todos los datos recopilados medirán la práctica actual.
- No se realizarán cambios en el tratamiento de los pacientes.
- Todos los datos de **GECKO** se recopilarán en línea a través de un servidor que ejecuta la aplicación web Research Electronic Data Capture (REDCap). Este sistema permitirá ingresar y almacenar datos de forma segura. Para esto, los colaboradores recibirán vía email un usuario y contraseña.

Todos los datos deben manejarse de acuerdo con las políticas de gobierno de datos nacionales y locales. Por ejemplo, en el Reino Unido antes de cargar un dato a REDCap o almacenar información de los pacientes, se debe conseguir un permiso por escrito de “Caldicott Guardian” o la junta ética. **En México, no se deben registrar datos en REDcap sin la autorización necesaria de cada hospital.**

AUTORÍA

Todos los autores serán acreditados de acuerdo con las pautas de la Autoría Colaborativa Nacional de Investigación, y los resultados de la investigación de **GECKO** se enumerarán bajo una sola autoría corporativa de GlobalSurg Collaborative, NIHR Global Surgery Unit [16,19,20].

Los requisitos para la autoría en **GECKO** incluyen:

- Haber obtenido todas las aprobaciones locales pertinentes para la realización del estudio **GECKO**.
- Haber completado el registro del sitio.
- Recopilación exitosa de datos de al menos un paciente elegible por período para cada sitio.
- Los sitios individuales también deben garantizar:



- Un conjunto completo de datos (>95 % de datos ingresados por registro).
- Alta verificación de casos (>90%, **ver páginas 17-18**).
- Todos los datos deben cargarse antes de la fecha límite de cierre de la base de datos especificada.

Todos los colaboradores figurarán como colaboradores citables en PubMed de acuerdo con los roles definidos a continuación (siempre que se cumplan los requisitos mínimos de autoría):

- **Grupo de Redacción:** Un grupo de estudiantes de medicina, médicos y miembros del consejo asesor externo responsables del contenido científico general, el análisis de datos y la preparación de manuscritos de investigación.
- **Comité Directivo:** Un grupo central de estudiantes de medicina y médicos que tienen la responsabilidad general del diseño del protocolo, la coordinación del proyecto y el manejo de datos.
- **Grupo asesor externo:** Un panel de expertos multidisciplinario e internacional que puede garantizar la relevancia contextual y científica del diseño del protocolo, los campos de datos y la interpretación de los datos.
- **Análisis estadístico:** Un pequeño equipo de estadísticos dedicados que asumen la responsabilidad general del plan de análisis estadístico y la garantía de calidad del análisis de datos.
- **Líderes Nacionales:** Una red de cirujanos establecida con estudios previos de Cirugía Global que son responsables de la coordinación nacional del estudio, actuando como enlace entre los líderes del hospital y el comité directivo.
- **Supervisor especialista:** El líder del hospital podrá contratar a una persona encargada de la supervisión durante el estudio. Las responsabilidades de este rol son garantizar que todos los miembros del mini-equipo cumplan con las pautas locales y garantizar que cualquier hallazgo incidental realizado durante el curso del proceso de recopilación de datos se comunique al cirujano tratante de acuerdo con la política del hospital local.
- **Líderes del hospital:** Líder principal de contacto para la recopilación de datos en cada sitio. Por lo general, se trata de un médico adscrito del hospital participante, pero puede ser un residente de cirugía general. El líder del hospital tendrá la responsabilidad general del registro del sitio, conseguir la aprobación del hospital y coordinar al equipo. Solo una persona puede cumplir este rol. Los supervisores deberán verificar los datos y asegurar que se devuelva un conjunto de datos completo y preciso. Las unidades que no envíen datos o retiren su participación serán excluidas



de la lista de autoría. Si se envían datos sustancialmente incompletos, el comité de redacción puede decidir excluir esa unidad de un análisis adicional.

- **Colaboradores Locales:** Un equipo de hasta 5 personas responsables de la recolección de datos durante el período de recolección de datos definido. En cualquier centro, lo ideal es que el equipo esté formado por un grupo heterogéneo con diferentes niveles de formación clínica. Cada equipo colaborador debe participar en la creación del sistema local, registrando la auditoría, identificando pacientes, recolectando datos y completando el seguimiento. Se pueden contratar colaboradores adicionales para ayudar en la recopilación de datos de seguimiento de un año una vez que comience el período de seguimiento (31 de julio de 2024).
- **Validadores de datos independientes:** Un capturista/ validador de datos no involucrado en la recopilación de datos cuya función es garantizar la verificación adecuada de los datos y la precisión de la recopilación de datos (**ver páginas 17-18**). El validador será asignado a un período de recopilación de datos de 2 semanas en su centro local. La validación de datos ocurrirá después de completar la recopilación de datos (incluido el seguimiento). Después de completar la validación, el validador enviará un resumen de cuántos registros se revisaron y las tasas de error al grupo de gestión del estudio.

APÉNDICE A: FORMULARIO DE REPORTE DE CASO (CRF)

Formulario de reporte de casos GECKO (CRF)

Use el Apéndice B (Diccionario de datos) para una correcta recolección de información.

Número de identificación REDCap

Periodo de recolección de datos

Sección 1: Datos preoperatorios							
Edad	Sexo	<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	IMC	kg/m ² (un decimal)	Escala de Fragilidad <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
Comorbilidades (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> MI <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> PVD <input type="checkbox"/> CVA/TIA <input type="checkbox"/> Demencia <input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> CTD <input type="checkbox"/> PUD <input type="checkbox"/> Hemiplejía <input type="checkbox"/> Leucemia <input type="checkbox"/> Linfoma <input type="checkbox"/> AIDS					Antecedentes de ataques previos de colecistitis o colangitis aguda	
	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> Controlada con dieta <input type="checkbox"/> Sin complicaciones <input type="checkbox"/> Daño a órganos			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
	Enfermedad hepática	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa			Número de ingresos con síntomas biliares en los 12 meses previos de la cirugía		
	Enfermedad renal crónica(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			--		
Imágenes preoperatorias (Seleccione todo lo que corresponda)	Tumor sólido <input type="checkbox"/> Localizado <input type="checkbox"/> Metastásico <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores					USS: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - no disponible <input type="checkbox"/> No - no indicado <input type="checkbox"/> No - rechazado por paciente <input type="checkbox"/> Se desconoce CT: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - no disponible <input type="checkbox"/> No - no indicado <input type="checkbox"/> No - rechazado por paciente <input type="checkbox"/> Se desconoce MRCP: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - no disponible <input type="checkbox"/> No - no indicado <input type="checkbox"/> No - rechazado por paciente <input type="checkbox"/> Se desconoce ERCP: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - no disponible <input type="checkbox"/> No - no indicado <input type="checkbox"/> No - rechazado por paciente <input type="checkbox"/> Se desconoce EUS: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - no disponible <input type="checkbox"/> No - no indicado <input type="checkbox"/> No - rechazado por paciente <input type="checkbox"/> Se desconoce HIDA: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - no disponible <input type="checkbox"/> No - no indicado <input type="checkbox"/> No - rechazado por paciente <input type="checkbox"/> Se desconoce	
Hallazgos preoperatorios por imagen	<input type="checkbox"/> Cálculos biliares <input type="checkbox"/> Engrosamiento de pared vesicular <input type="checkbox"/> Líquido pericolecístico <input type="checkbox"/> Cálculos en CBD <input type="checkbox"/> CBD dilatado (Diámetro: _ . _ . _ mm (un decimal))						
Días entre	Primer síntoma y diagnóstico: _ _ Diagnóstico y decisión de intervención: _ _ Decisión de intervención y cirugía: _ _		Urgencia de la intervención		<input type="checkbox"/> Electiva <input type="checkbox"/> Tardía <input type="checkbox"/> Emergencia (¿Paciente en lista de espera de cirugía electiva? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No)		
Indicación de la cirugía	<input type="checkbox"/> Colecistitis litiasica aguda (Grado Tokio: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III; ¿Se documento el grado Tokio en las notas?: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> Cólico biliar <input type="checkbox"/> Colecistitis acalculosa <input type="checkbox"/> Colecistitis crónica litiasica <input type="checkbox"/> Cálculo en CBD <input type="checkbox"/> Pólipo <input type="checkbox"/> Discinesia <input type="checkbox"/> Pancreatitis por cálculos biliares (Criterios de Atlanta: <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo; ¿Se documentaron los criterios de Atlanta en las notas?: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No)						
Sección 2: Datos intraoperatorios							
Tipo de anestesia (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> Local (Vía: <input type="checkbox"/> Subcutánea <input type="checkbox"/> Intraperitoneal) <input type="checkbox"/> Regional (Vía: <input type="checkbox"/> Espinal <input type="checkbox"/> Bloqueo nervioso regional) <input type="checkbox"/> Sedación <input type="checkbox"/> General inhalada (Con: <input type="checkbox"/> Sevoflurano <input type="checkbox"/> Halotano <input type="checkbox"/> Desflurano <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> Isoflurano) <input type="checkbox"/> Anestésico Volátil Intravenoso Total					Uso de antibióticos intraoperatorios <input type="checkbox"/> Si - Profiláctico <input type="checkbox"/> Si - Derrame intraoperatorio <input type="checkbox"/> Si - Colecistitis <input type="checkbox"/> No	
Cirujano responsable	<input type="checkbox"/> Médico adscrito/ adjunto (Especialidad: <input type="checkbox"/> General <input type="checkbox"/> OG <input type="checkbox"/> HPB <input type="checkbox"/> Colorrectal <input type="checkbox"/> De mama <input type="checkbox"/> Vascular <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Médico residente (Grado: <input type="checkbox"/> Senior <input type="checkbox"/> Junior; ¿Cirugía de formación? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No; ¿Médico especialista presente? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> No cirujano					Número de colecistectomías realizadas por el cirujano responsable antes de este procedimiento: <input type="checkbox"/> 0-50 <input type="checkbox"/> 51-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> >200	



Tipo de cirugía	<input type="checkbox"/> Abierto (¿Por qué? <input type="checkbox"/> Sin equipo laparoscópico <input type="checkbox"/> Cirujano no capacitado en laparoscopia <input type="checkbox"/> Equipo de laparoscopia roto <input type="checkbox"/> Cirugías previas <input type="checkbox"/> Gravedad de la enfermedad) <input type="checkbox"/> Laparoscópica (Tipo: <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> SILS; ¿Convertida en abierta? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No; ¿Fue sin gas? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No; ¿Con equipo reutilizable?: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> Robótica (Tipo: <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> SILS; ¿Convertida en abierta? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No; ¿Fue sin gas? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No; Con equipo reutilizable?: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) Si se convierte en abierto, ¿por qué? <input type="checkbox"/> Vista subóptima <input type="checkbox"/> Adherencias <input type="checkbox"/> Imposibilidad de diseccionar CVS con seguridad <input type="checkbox"/> Sospecha de BDI <input type="checkbox"/> No se tolera el neumoperitoneo <input type="checkbox"/> Hemorragia <input type="checkbox"/> Lesión intestinal <input type="checkbox"/> Falla del equipo laparoscópico o robótico <input type="checkbox"/> Fístula colecistoduodenal o colecistocolónica presunta o real				
Complicaciones intraoperatorias (Clasificación de Nassar)	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V	¿CVS obtenido con éxito?	En caso negativo, ¿Qué criterios cumplieron? <input type="checkbox"/> Disección del triángulo hepatocístico <input type="checkbox"/> Exposición del lecho vesicular <input type="checkbox"/> Solo se ven dos estructuras tubulares entrando en la vesícula biliar	¿Hubo tiempo de espera para verificar CVS?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Cirugía realizada	<input type="checkbox"/> Colecistectomía total (Tipo: <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> Fundus-primero abordaje <input type="checkbox"/> Colecistectomía subtotal (Tipo: <input type="checkbox"/> Reconstituída <input type="checkbox"/> Fenestrada) <input type="checkbox"/> No realizada (<input type="checkbox"/> Laparoscopia diagnóstica <input type="checkbox"/> Colecistostomía)	Drenaje abdominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Variante anatómica biliar	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Evaluación intraoperatoria del conducto biliar común CBD (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> Colangiografía intraoperatoria <input type="checkbox"/> Colangiografía fluorescente sin incisión <input type="checkbox"/> US laparoscópico Decisión: <input type="checkbox"/> Electiva <input type="checkbox"/> De rutina; Si es electiva, indicación: <input type="checkbox"/> LFT elevado <input type="checkbox"/> Preocupación por BDI <input type="checkbox"/> Imágenes preoperatorias sugestivas de cálculos de CBD Hallazgos: <input type="checkbox"/> Cálculo <input type="checkbox"/> Sin cálculo; En caso de cálculo, manejo: <input type="checkbox"/> Enjuague con solución salina y relajante muscular <input type="checkbox"/> Arrastre con catéter de Fogarty <input type="checkbox"/> Extracción con canastilla <input type="checkbox"/> Coledocoloscopia <input type="checkbox"/> No se intentó tratamiento intraoperatorio				
Exploración Del CBD	<input type="checkbox"/> Si (Tipo: <input type="checkbox"/> Trancístico <input type="checkbox"/> Coledocotomía; Si se realiza coledocotomía, cierre: <input type="checkbox"/> Cierre primario <input type="checkbox"/> Tubo T) <input type="checkbox"/> No	Grado de contaminación	<input type="checkbox"/> Limpia <input type="checkbox"/> Limpia-Contaminada <input type="checkbox"/> Contaminada <input type="checkbox"/> Sucia		
Complicaciones intraoperatorias - excluyendo BDI (ver sección 4)	<input type="checkbox"/> Derrame de bilis <input type="checkbox"/> Derrame de cálculos <input type="checkbox"/> Hemorragia <input type="checkbox"/> Lesión vascular importante <input type="checkbox"/> Lesión intestinal	Uso de batas reutilizables	<input type="checkbox"/> Si (<input type="checkbox"/> Todo el equipo <input type="checkbox"/> Parte del equipo) <input type="checkbox"/> No	Uso de campos reutilizables	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Sección 3: Resultados a 30 días					
Clasificación Clavien-Dindo (CD) más alta a 30 días	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa (¿Drenaje percutáneo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IIIb (Re-intervención? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V (Día del fallecimiento postoperatorio: _ _)	Ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos	<input type="checkbox"/> Si (Días de estancia: _ _) <input type="checkbox"/> No	Estudios de imagen nuevos	<input type="checkbox"/> Si (¿Cuáles?: <input type="checkbox"/> USS <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> ERCP) <input type="checkbox"/> No
Complicaciones postoperatorias a 30 días (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> Infección del sitio quirúrgico (Grado CD: <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"/> Complicaciones pulmonares (Grado CD: <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"/> Fuga biliar (Grado CD: <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"/> Hemorragia (Grado CD: <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"/> Colección intraabdominal o biloma (Grado CD: <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"/> Pancreatitis aguda (Grado CD: <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)				
Duración de la estancia	<input type="checkbox"/> Alta el mismo día <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario (Días de estancia: _ _)	Reingreso a 30 días	<input type="checkbox"/> Si (Duración de estancia _ _) <input type="checkbox"/> No		
Sección 4: Datos de lesión del conducto biliar (BDI)					
CBI identificada dentro de los 30 días posteriores a la colecistectomía principal	<input type="checkbox"/> Si (En caso afirmativo, favor de completar los puntos siguientes) <input type="checkbox"/> No (Se identificó CBI dentro del año posterior a la colecistectomía: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No (En caso afirmativo, favor de completar los puntos siguientes)				
Presentación de la lesión del conducto biliar (CBI)	<input type="checkbox"/> Intraoperatoria <input type="checkbox"/> Fuga de bilis controlada por drenaje abdominal <input type="checkbox"/> Dolor abdominal debido a fuga de bilis sin drenaje <input type="checkbox"/> Ictericia obstructiva o colangitis <input type="checkbox"/> Absceso intraabdominal o biloma	Días desde colecistectomía hasta diagnóstico de CBI (0 = intraoperatoria)	--		
Grado de BDI (Clasificación de)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Lesión vascular concomitante	<input type="checkbox"/> Si (<input type="checkbox"/> Arteria hepática derecha <input type="checkbox"/> Arteria hepática común <input type="checkbox"/> Vena porta principal <input type="checkbox"/> Vena porta derecha)		

Strasberg)	<input type="checkbox"/> E1 <input type="checkbox"/> E2 <input type="checkbox"/> E3 <input type="checkbox"/> E4 <input type="checkbox"/> E5		<input type="checkbox"/> No		
Diagnóstico y confirmación de BDI por imagen	<input type="checkbox"/> Ninguno <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"/> Gammagrafía de medicina nuclear <input type="checkbox"/> Gammagrafía funcional del hígado <input type="checkbox"/> Tubograma	Diagnóstico en Centro especializado en Hepatopancreatobiliar (HPB)	<input type="checkbox"/> Si (Días desde la lesión hasta la derivación: _ _ ; ¿Referido? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No requerido - Lesión ocurrida en centro especializado en HPB		
Manejo de la BDI (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> ERCP (Días después de la colecistectomía: _ _) <input type="checkbox"/> ERCP y stent (Días después de la colecistectomía: _ _) <input type="checkbox"/> PTC (Días después de la colecistectomía: _ _) <input type="checkbox"/> Solo lavado (Días después de la colecistectomía: _ _) <input type="checkbox"/> Reparación quirúrgica (Días después de la colecistectomía: _ _)				
Especialidad de cirujano que realiza la reparación de la BDI	<input type="checkbox"/> Cirujano HPB <input type="checkbox"/> Cirujano UGI <input type="checkbox"/> Cirujano general	Técnica de reparación	<input type="checkbox"/> Hepaticoyeyunostomía en Y de Roux <input type="checkbox"/> Reconstrucción de CBD sin tubo en T <input type="checkbox"/> Reconstrucción de CBD con tubo en T <input type="checkbox"/> Anastomosis ductal termino-terminal CBD <input type="checkbox"/> Hepaticoduodenoanastomosis	Reparación vascular <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Si se realiza reparación quirúrgica de BDI
Complicaciones a un año (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> Formación de estenosis (Días desde la intervención hasta la complicación: _ _) <input type="checkbox"/> Colangitis (Días desde la intervención hasta la complicación: _ _) <input type="checkbox"/> Fuga anastomótica (Días desde la intervención hasta la complicación: _ _) <input type="checkbox"/> Absceso intrabdominal o biloma (Días desde la intervención hasta la complicación: _ _) <input type="checkbox"/> Nueva reparación (Días desde la intervención hasta la complicación: _ _)				
Sección 5: Datos histológicos					
Histología postquirúrgica	<input type="checkbox"/> No se envió muestra para examen histológico <input type="checkbox"/> Enviado para examen histológico (Indicación: <input type="checkbox"/> De rutina <input type="checkbox"/> Electiva; Días desde la colecistectomía hasta entrega de resultado histológico: _ _ ; Resultado: <input type="checkbox"/> Benigno <input type="checkbox"/> Maligno (Si es maligno, complete el resto de los datos siguientes)				
Tipo de estadificación	<input type="checkbox"/> CT tórax, abdomen y pelvis (Días desde la estadificación histológica: _ _) <input type="checkbox"/> MRI de hígado (Días desde la estadificación histológica: _ _) <input type="checkbox"/> PET-CT (Días desde la estadificación histológica: _ _) <input type="checkbox"/> Estadificación laparoscópica (Días desde la estadificación histológica: _ _)				
Grado TNM (AJCC 8 th edition)	Categoría T: <input type="checkbox"/> Tis <input type="checkbox"/> T1a (lámina propia) <input type="checkbox"/> T1b (muscularis) <input type="checkbox"/> T2a (lado peritoneal) <input type="checkbox"/> T2b (lado hepático) <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4 Categoría N: <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 (1-3 ganglios) <input type="checkbox"/> N2 (>3 ganglios) Categoría M: <input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> M1				
Evaluado por equipo multidisciplinario	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Tratamiento adyuvante	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quimioterapia <input type="checkbox"/> Radioterapia		
Cirugía de revisión completada	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No - No necesaria <input type="checkbox"/> No - Tumor irreseccable				
Tipo de cirugía de revisión (Seleccione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> Resección hepática (Extensión: <input type="checkbox"/> Lecho hepático <input type="checkbox"/> Segmento 1 <input type="checkbox"/> Segmento 2 <input type="checkbox"/> ≥ Segmento 3) <input type="checkbox"/> Resección del conducto biliar <input type="checkbox"/> Disección de ganglios linfáticos	Días desde el resultado histológico hasta la cirugía de revisión	--	Si se realiza cirugía de revisión	
Resultados de patología	Estado de margen de resección: <input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2 Invasión Linfovascular: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Invasión perineural: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
Recurrencia en imagen a un año	<input type="checkbox"/> Si (Días desde la cirugía de revisión hasta la recurrencia: _ _) <input type="checkbox"/> No				
Sección 6: Resultados a un año					
Clasificación Clavien-Dindo (CD) más alta en un año	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa (¿Drenaje percutáneo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IIIb (Re-intervención? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No) <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V (Día del fallecimiento postoperatorio: _ _)	Número total de reingresos hospitalarios	--		

Complicaciones a un año (Selecione todo lo que corresponda)	<input type="checkbox"/> Infección del sitio quirúrgico (Grado CD : <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"/> Complicaciones pulmonares (Grado CD : <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"/> Fuga biliar (Grado CD : <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"/> Hemorragia (Grado CD : <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"/> Colección intraabdominal o biloma (Grado CD : <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"/> Pancreatitis aguda (Grado CD : <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)
--	---

APÉNDICE B: DICCIONARIO DE DATOS

Campos de datos preoperatorios	Datos requeridos (definición / comentario)
1. Edad del paciente	En años (Años cumplidos al momento de la cirugía)
2. Sexo del paciente	Masculino / Femenino
3. Clasificación ASA	I / II / III / IV / V (Apéndice D para definiciones)
4. Índice de Masa Corporal (IMC)	kg/m ² (registrar con un decimal)
5. Escala de Fragilidad Clínica	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 (Apéndice D para definiciones)
6. Comorbilidades (Selecione <u>todas</u> las que correspondan)	<p>Infarto agudo de miocardio (MI)/ Insuficiencia cardiaca congestiva (CHF)/ Enfermedad vascular periférica (PVD) Accidente vascular cerebral (CVA) o Accidente isquémico transitorio (TIA)/ Demencia /Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (COPD) / Enfermedad del tejido conectivo (CTD)/ Enfermedad ulcerosa péptica (PUD) / Hemiplejía / Leucemia / Linfoma / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (AIDS)/ Diabetes Mellitus (Tipo 1 or Tipo 2). <u>En caso afirmativo</u>: En control con dieta / Sin complicaciones / Daño a órganos Tumor sólido. <u>En caso afirmativo</u>: Localizado / Metastásico Enfermedad hepática. <u>En caso afirmativo</u>: Leve / Moderada / Severa Enfermedad renal crónica (CKD). <u>En caso afirmativo</u>: Estadio I / II / IIIa / IIIb / IV / V Ninguna de las anteriores</p> <p><u>Definiciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> eGFR para estadios de CKD: I ≥ 90; II = 60-90; IIIa = 45-59; IIIb = 30-44; IV = 15-29; V <15 Definiciones de Diabetes Mellitus: No complicada se define como controlada médicamente sin daño a órganos. Definiciones de enfermedad hepática: Leve se define como hepatitis crónica o cirrosis sin hipertensión portal; Moderada se define como cirrosis e hipertensión portal pero sin antecedentes de hemorragia por várices; Severa se define como cirrosis e hipertensión portal con antecedentes de hemorragia por várices.
7. Antecedentes de ataques previos de colecistitis aguda o colangitis	Si / No
8. Número de ingresos a hospitalización previos con síntomas biliares en los 12 meses previos a la cirugía	Número de ingresos excluyendo el actual

<p>9. Imágenes preoperatorias (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan)</p>	<p>Si / Se desconoce / No (No disponible, No indicado, Rechazado por paciente) para cada uno de los siguientes: Ultrasonido/ Ecografía (USS) / Tomografía axial computarizada(CT) / Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) / Colangiopancreatografía por resonancia magnética (MRCP) / Ultrasonido endoscópico (EUS) / Gammagrafía con ácido iminodiacético hepatobiliar (HIDA)</p>
<p>10. Hallazgos preoperatorios por imagen*</p>	<p>*Únicamente para USS / CT / MRCP, ¿cuáles son los hallazgos? (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan): Cálculos biliares Engrosamiento de pared vesicular (≥3mm o reportada como vesícula de paredes gruesas) Líquido pericolecístico Cálculos en conducto biliar común (CBD) Conducto biliar común (CBD) dilatado. <u>En caso afirmativo:</u> Diámetro del CBD (se registra en mm, con un decimal)</p>
<p>11. Días entre la aparición del <u>primer</u> síntoma biliar y el diagnóstico</p>	<p>Número de días (Con número entero, día 0 es el mismo día del inicio del primer síntoma)</p>
<p>12. Días entre el diagnóstico y la decisión de intervención quirúrgica</p>	<p>Número de días (Con número entero, día 0 es el mismo día del diagnóstico) <u>Guía para considerar la decisión del día quirúrgico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Para los casos de cirugía electiva debe ser el día en el que el paciente fue visto en la consulta externa. • Para los casos de cirugía tardía, este es el último día en que el paciente fue dado de alta del hospital por última vez con enfermedad biliar. • Para los casos de urgencia, debe ser el día en que se tomó la decisión de realizar la colecistectomía aguda en ese ingreso de urgencia. Si el paciente estuvo anteriormente en lista de espera electiva para cirugía, por favor siga utilizando la fecha en que se decidió realizar la cirugía de urgencia.
<p>13. Días entre la decisión de intervención y la cirugía realizada</p>	<p>Número de días (Con número entero, día 0 es el mismo día de la cirugía)</p>
<p>14. Urgencia de la intervención quirúrgica (Apéndice D para las definiciones)</p>	<p>Electiva Tardía Urgencia. <u>En caso afirmativo:</u> ¿El paciente estaba en lista de espera de cirugía electiva? (Si / No)</p>
<p>15. Indicación de la intervención quirúrgica (Apéndice D para las definiciones)</p>	<p>Cólico biliar Colecistitis litiasica aguda. <u>En caso afirmativo:</u> Grado de Tokio: I / II / III (¿Se documentó el grado de Tokio en las notas del paciente?: Si/ No) Colecistitis acalculosa Colecistitis litiasica crónica Pancreatitis por cálculos biliares. <u>En caso afirmativo:</u> Criterios de Atlanta: leve/ moderado / severo (¿Se documentaron los criterios de Atlanta en las notas del paciente?: Si / No) Cálculo en conducto biliar común (CBD) Pólipo biliar Discinesia</p>
<p>Campos de datos intraoperatorios</p>	<p>Datos requeridos (definición / comentario)</p>
<p>1. Tipo de Anestesia * (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan)</p>	<p>Local (subcutánea / intraperitoneal) Regional (espinal / bloqueo nervioso regional) Sedación (e.j., midazolam) General inhalada (Sevoflurano / Halotano / Desflurano / Óxido nítrico (N2O) / Isoflurano) Anestésico volátil intravenoso total (TIVA) *Esto se refiere al anestésico utilizado durante la cirugía y NO a los agentes de inducción.</p>
<p>2. Antibióticos intraoperatorios*</p>	<p>Si (Profiláctico / Derrame intraoperatorio / Colecistitis) / No *Se define como la administración de antibióticos al menos una hora antes de la incisión en la piel hasta el final de la cirugía.</p>
<p>3. Cirujano responsable</p>	<p>Médico adscrito/ adjunto Residente senior (ej. Residente de último grado)</p>

	<p>Residente junior (ej., Residente primer grado, segundo grado o tercer grado) No cirujano (e.j., médico practicante o enfermera) <u>Si es médico adscrito/adjunto:</u> ¿Cuál es su especialidad? (General / Esofagogástrico (OG) / Hepatopancreatobiliar (HPB) / Colorrectal / Mama / Vasculat / Otra) <u>Si es médico residente:</u> ¿Fue una cirugía de formación? (Si / No). ¿Estuvo un médico especialista presente? (Si / No) <u>Si las hay:</u> Número de colecistectomías realizadas antes de este procedimiento: 0-50 / 51-100 / 101-200 / >200</p>
4. Tipo de cirugía	<p>Abierta / Laparoscópica (Standard / Cirugía laparoscópica de incisión única (SILS)) / Robótica (Standard / SILS) 1) <u>Si es abierta, ¿Por qué?:</u> Sin equipo laparoscópico / Cirujano no capacitado en laparoscopia / Equipo de laparoscopia roto/ Múltiples cirugías previas / Gravedad de la enfermedad 2) <u>Si es laparoscópica o robótica:</u> ¿Se convirtió en abierta? (Si / No), ¿Fue sin gas? Si / No), ¿Se usó equipo reutilizable? (Si / Algo / No). 3) <u>Si se convierte en abierta, ¿por qué?:</u> Vista subóptima / Adherencias / Imposibilidad de diseccionar CVS (Critical View of Safety) con seguridad / Sospecha de lesión de conducto biliar (BDI) / Paciente incapaz de tolerar el neumoperitoneo/ Hemorragia / Lesión intestinal / Falla de equipo laparoscópico o robótico / Fístula colecistoduodenal o colecistocolónica presunta o real</p>
5. Puntuación de dificultad intraoperatoria (Clasificación de Nassar)	I / II / III / IV / V (Grado Nassar: Apéndice D para definiciones).
6. ¿Se obtuvo la Visión Crítica de Seguridad (CVS) (los tres)	<p>Si / No <u>En caso negativo, ¿qué criterios se cumplieron?:</u> 1) Disección del triángulo hepatocístico 2) Exposición del lecho vesicular 3) Solo se ven dos estructuras tubulares entrando en la vesícula biliar</p>
7. ¿Hubo tiempo de espera para verificar CVS?	<p>Si / No <u>Se define como una pausa momentánea de que lo que uno está viendo es probablemente la anatomía correcta.</u></p>
8. Cirugía realizada	<p>Colecistectomía total estándar Colecistectomía total mediante el abordaje fundus first (de arriba hacia abajo) Colecistectomía subtotal (reconstituída / fenestrada) No realizado (laparoscopia diagnóstica/ colecistostomía)</p> <p><u>Definiciones de colecistectomía subtotal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Fenestrada: No ocluye la vesícula biliar pero puede suturar el conducto cístico internamente Reconstituída: Cierre del extremo inferior de la vesícula biliar, creando una vesícula biliar remanente
9. Inserción de drenaje abdominal	Si / No
10. Variante anatómica biliar	Si / No
11. Evaluación intraoperatoria del conducto biliar común (CBD)	<p>Colangiografía intraoperatoria (IOC) / Colangiografía fluorescente sin incisión/ Ultrasonido laparoscópico <u>En caso afirmativo a cualquiera de las anteriores:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Decisión: Electiva / De rutina. <u>Si es electiva, selecciona la indicación:</u> Pruebas de funcionamiento hepático elevadas/ Preocupación por una lesión en el conducto/ Imágenes preoperatorias sugestivas de cálculos en CBD Hallazgos: Cálculo / Sin cálculo. En caso de cálculo, selecciona lo que corresponda para su manejo: Lavado con solución salina y relajante muscular/ Arrastre con catéter de Fogarty/ Extracción con canastilla/ Coledocoscopia / No se intentó tratamiento intraoperatorio
12. Exploración del conducto biliar común	<p>Si (Trancística/ Coledocotomía) / No <u>En caso de coledocotomía, seleccione el cierre:</u> Cierre primario / Tubo en T</p>
13. Contaminación quirúrgica	<p>Limpia (Gastrointestinal (GI) y genitourinario (GU)) Limpia- contaminada (Se ingresa a tracto GI o GU pero sin contaminación grave) Contaminada (Se ingresa a tracto GI o GU con un derrame importante o interrupción en la técnica estéril) Sucia (Existe contaminación desde antes de la cirugía, ej: heces o bilis).</p>

14. Complicaciones intraoperatorias – <u>excluyendo la lesión del conducto biliar común (BDI)</u> (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan)	Derrame de bilis / Cálculos derramados/ Hemorragia / Lesión vascular importante / Lesión intestinal
15. ¿Se utilizaron batas reutilizables en este procedimiento?	Si (Todo el personal involucrado/ Parte del personal involucrado) / No
16. ¿Se utilizaron campos reutilizables en este procedimiento?	Si / No
Resultados a 30 días	Datos requeridos (definición / comentario)
1. Grado más alto de Clavien-Dindo (CD) en 30 días	0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (Apéndice D para definiciones) <u>Si CD IIIa</u> : Drenaje radiológico (Si/ No) <u>Si CD IIIb</u> : Reintervención vía laparoscópica (Si / No) <u>Si CD V (defunción)</u> : Indique el tiempo desde la colecistectomía principal hasta la defunción (número entero)
2. Ingreso a Cuidados Intensivos	Si / No <u>En caso afirmativo</u> , por favor indica los días de estancia en cuidados intensivos: número de días (número entero)
3. Estudios de imagen nuevos	Si / No <u>En caso afirmativo, seleccione todas las que correspondan</u> : USS / CT / MRI / ERCP
4. Complicaciones postoperatorias a 30 días (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan)	Infección del sitio quirúrgico (Grado CD * I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Complicaciones pulmonares postoperatorias (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Fuga de Bilis (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Hemorragia (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Colección intra-abdominal o biloma (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Pancreatitis aguda (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) <u>*Para todo lo anterior</u> , por favor indique el grado en la escala Clavien-Dindo asociado con esa complicación
5. Días de estancia	Alta el mismo día Ingreso (Si ingresa, por favor indique el número de días de hospitalización, considerando el día de la cirugía como día 0 al día del alta. Si el paciente no ha sido dado de alta antes del final de los 30 días de seguimiento, ingrese "31").
6. Reingreso dentro de los 30 días posteriores a la cirugía	Si (Duración de estancia, días) / No
Campos de datos de lesión de conducto biliar (CBI)	Datos requeridos (definición / comentario)
1. BDI identificado dentro de los 30 días de la colecistectomía principal	Si / No <u>En caso afirmativo</u> : Complete el resto de los puntos a continuación . <u>En caso negativo</u> : ¿Se identificó LCB dentro de un año de la colecistectomía índice? : Si / No (En caso afirmativo, complete el resto de los puntos de datos a continuación)
2. Presentación de la lesión en el conducto biliar	Intraoperatoria / Fuga de bilis controlada por drenaje abdominal colocado quirúrgicamente / Dolor abdominal por fuga biliar no controlada / Ictericia obstructiva o colangitis/ Absceso intra-abdominal o biloma
3. Días desde la colecistectomía principal al diagnóstico	Número de días (0 = intraoperatorio)
4. Grado de lesión del conducto biliar	A / B / C / D / E1 / E2 / E3 / E4 / E5 (Grado de lesión escala Strasberg: Apéndice D para definición)

5. Lesión vascular concomitante	Si (Arteria hepática derecha / Arteria hepática común / Vena porta principal/ Vena porta derecha) / No
6. Modalidad de imagen para investigar y confirmar CBI	Ningún / Colangiografía "en mesa" (OTC) / USS / MRCP / CT / ERCP / Colangiografía transhepática percutánea PTC) / Gammagrafía de medicina nuclear / Gammagrafía hepática funcional / Tubograma
7. Evaluated en un centro especializado Hepatopancreatobiliar (HPB)	<p>Si / No / No necesario (Lesión ocurrida en centro especializado HPB)</p> <p>En caso afirmativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Traslado a centro especializado HPB: Si / No Tiempo desde la lesión hasta la referencia o derivación: número de días (número entero)
8. Manejo de la lesión del conducto biliar (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan)	<p>Sin cirugía(solo CPRE / CPRE y stent / PTC) / Cirugía (solo lavado / reparación)</p> <p><u>Si aplica alguno de los anteriores:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Tiempo después de la colecistectomía índice: número de días (Número entero, día de la colecistectomía índice = 0) <p><u>Si se realiza reparación quirúrgica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Especialidad del cirujano que realiza la reparación de lesiones del conducto biliar: Cirujano HPB / Cirujano gastrointestinal / Cirujano general Técnica de reparación: Hepatoyeyunostomía en Y de Roux / Reconstrucción de CBC sin tubo en T / Reconstrucción de CBC con tubo en T / Anastomosis ductal terminoterminal del CBC / Hepaticoduodenoanastomosis Reparación vascular: Si / No Complicaciones al año: Formación de estenosis / Colangitis / Fuga anastomótica / Absceso intrabdominal o biloma / Nueva reparación. <u>Si la respuesta es afirmativa</u>, tiempo desde la reparación hasta la complicación: número de días (Número entero, día de la reparación = día 0) <p><u>Definición de estenosis:</u> Definida como una estenosis clínicamente relevante que conduce a ictericia, alteraciones significativas de las pruebas de función hepática, cirrosis o colangitis recurrente que requiere intervención radiológica/quirúrgica o defunción relacionada con insuficiencia hepática.</p>
Histology data fields	Datos requeridos (definición / comentario)
1. Histología postoperatoria	<p>No se envió muestra a examen histológico/ Se envió para examen histológico</p> <p>En caso afirmativo, por favor complete:</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicación: De rutina / Electiva Tiempo desde la colecistectomía principal al resultado del examen histológico: Número de días (número entero) Resultado: Benigno / Maligno <p><u>Si es Maligno</u>, por favor complete el resto de los puntos siguientes.</p>
2. Modalidad de estadificación (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan)	<p>CT de tórax, abdomen y pelvis/ MRI de hígado / PET-CT / Estadificación laparoscópica</p> <p><u>Para cualquiera de los anteriores, indique el tiempo desde la histología hasta la estadificación:</u> número de días (número entero)</p>
3. Grado TNM grade (AJCC 8^{va} edición) (Apéndice D para definición)	<p>Categoría T: Tis / T1a (lamina propia) / T1b (muscularis) / T2a (lado peritoneal) / T2b (lado hepático) / T3 / T4</p> <p>Categoría N: N0 / N1 (1-3 ganglios) / N2 (>3 ganglios)</p> <p>Categoría M: M0 / M1</p>
4. Evaluated por equipomultidisciplinario	Si / No
5. Tratamiento adyuvante	No / Quimioterapia / Radioterapia

<p>6. Cirugía de revisión realizada</p>	<p>Si / No (no necesaria) / No (tumor irreseccable)</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>En caso afirmativo</u>, tipo de cirugía (seleccione <u>todas</u> las que apliquen): Resección hepática (lecho hepático / un segmento / dos segmentos/ ≥ 3 segmentos) / resección de conductos biliares / disección de ganglios linfáticos <u>En caso afirmativo</u>, tiempo desde el resultado de histología hasta la cirugía de revisión: Número de días (número entero)
<p>7. Resultados de patología en caso de cirugía de revisión</p>	<p>Estado del margen de resección:</p> <p>R0 / R1 / R2</p> <p>Invasión linfovascular: Si / No</p> <p>Invasión perineural: Si / No</p> <p><u>Definición del margen de resección</u> R0 = microscópicamente negativa para tumor residual; R1 = márgenes microscópicos aún demuestran la presencia de tumor; R2= restos de enfermedad macroscópicamente visibles después de la cirugía.</p>
<p>8. Recurrencia en imagen a un año</p>	<p>Si / No</p> <p><u>En caso afirmativo</u>, tiempo desde la cirugía de revisión y la recurrencia: número de días (número entero)</p>
<p>Resultados a un año</p>	<p>Datos requeridos (definición / comentario)</p>
<p>1. Grado más alto de Clavien-Dindo (CD) en un año</p>	<p>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (<u>Apéndice D</u> para definiciones)</p> <p><u>Si CD IIIa</u>: Drenaje radiológico(Si/No)</p> <p><u>Si CD IIIb</u>: Re-laparoscopia (Si / No)</p> <p><u>Si CD V (defunción)</u>: Indique el tiempo desde la colecistectomía principal hasta la defunción (número entero)</p>
<p>2. Reingresos</p>	<p>Número total de reingresos</p>
<p>3. Complicaciones a un año (Seleccione <u>todas</u> las que correspondan))</p>	<p>Infección del sitio quirúrgico (Grado CD * I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Complicaciones pulmonares postoperatorias (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Fuga de Bilis (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Hemorragia (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Colección intra-abdominal o biloma (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>Pancreatitis aguda (Grado CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p> <p>*<u>Para todo lo anterior</u>, por favor indique el grado en la escala Clavien-Dindo asociado con esa complicación</p>



APÉNDICE C: DATOS SOBRE EL SITIO

Servicios a nivel hospitalario	
¿Qué tipo de hospital es?	Terciario / Zona (Rural) / Zona (No rural)
Fuente de financiación de su hospital	Público/ Privado/ Mixto
Número total de camas de hospitalización	(Número)
¿Dispone de instalaciones de Nivel 2 (Unidad de alta dependencia) o Nivel 3 (Unidad de Cuidados Intensivos)?	Si (Número de camas) / No
¿Tienen un equipo hepatopancreatobiliar (HPB) especializado en su centro hospitalario?	<p>Si / No</p> <p><u>En caso afirmativo:</u></p> <p>(i) ¿Tienen servicios de guardia? Todos los días 24 horas / Todos los días, durante el día 08:00 – 17:00 / Entre semana, 24 horas /Entre semana, durante el día 08:00 – 17:00</p> <p>(ii) ¿Tienen un protocolo dedicado para el manejo de la lesión del conducto biliar? Si / No</p> <p><u>En caso negativo, hay cirujanos especializados en HPB:</u> Dentro de la misma ciudad / En otra ciudad / En la región / Ninguno</p>
¿Tiene acceso a equipo quirúrgico mínimamente invasivo?	<p>Si (Laparoscópico / Robótico) / No</p> <p><u>En caso afirmativo, ¿Se realizan imágenes intraoperatorias de rutina?</u> Si (Video / Foto) / No</p>
Servicios de colecistectomía	
¿Cuál es el número total aproximado de colecistectomías realizadas al año?	(Número)
¿Cuál es el número de médicos adscritos que realizan colecistectomías al año?	(Número)

¿Qué cirujanos especialistas realizan colecistectomías cada año? (selecciona todas las que correspondan)	General / Cirujano gastrointestinal / Cirujano hepatopancreatobiliar / Colorrectal / De mama / Otro
¿Qué tipo de servicios para atender colecistectomías brinda? (Selecciona todo lo que aplique)	Electiva / Emergencia <u>En caso de emergencia:</u> <ul style="list-style-type: none"> ¿Cuál es el número aproximado total realizadas al año? (Número) ¿Tienen quirófanos dedicados especialmente a estos servicios? Si (Todos los días / Una vez a la semana / Una vez cada dos semanas / Más de una vez cada 2 semanas) / No
¿Dónde se realizan las colecistectomías en su hospital? (Selecciona todo lo que aplique)	Unidad de día o corta estancia / Quirófano de cirugía electiva / Quirófano de urgencias
¿Tiene acceso a colangiografía intraoperatoria?	Si- de rutina / Si - electiva / No En caso afirmativo - electiva o no: ¿Cómo es su suministro? Buen suministro / Suministro limitado / Ninguno
Número de adscritos/adjuntos/especialistas que realizan colecistectomía <u>laparoscópica</u>	(Número)
¿Se realiza seguimiento de rutina después de la colecistectomía?	Si – de rutina / Si - electiva/ No
Diagnóstico / tratamiento relacionados con la vesícula biliar	
Tipos de diagnóstico por imagen disponibles (marque todo lo que aplique)	Ultrasonido (En el hospital / Fuera del hospital) / Tomografía computarizada (En el hospital / Fuera del hospital) / RMCP (En el hospital / Fuera del hospital) / EUSG(En el hospital / Fuera del hospital) / HIDA (En el hospital / Fuera del hospital)
¿Su hospital tiene acceso a colecistectomía con drenaje de vesícula biliar?	Si / No <u>En caso afirmativo:</u> ¿Tienen servicios de guardia? Todos los días 24 horas / Todos los días, durante el día 08:00 – 17:00 / Entre semana, 24 horas /Entre semana, durante el día 08:00 – 17:00 <u>En caso negativo, hay cirujanos especializados en HPB:</u> Dentro de la misma ciudad / En otra ciudad / En la región / Ninguno
¿Existe una lista de programación dedicada a la CPRE?	Si (Diaria / Una vez a la semana / Una vez cada 2 semanas / Más de una vez cada 2 semanas) / No
¿Con cuál de los siguientes servicios cuenta?	Colangiografía intraoperatoria / Ultrasonido laparoscópico/ Mapeo linfático con verde de indocianina (ICG) Para cada uno de los anteriores : Uso de rutina / Uso selectivo con buen suministro / Uso selectivo con suministro limitado
¿Envían vesículas bilires a exámen histológico después de la cirugía?	Si – de rutina / Si - electiva / No se envían a histología / Sin acceso a histología
Formación en colecistectomía	
¿Hay pasantes/residentes en el departamento de cirugía de vesícula biliar?	Si/ No <u>En caso afirmativo:</u>

	(i) ¿Cuántos? (Número) ¿Cuál es su grado? Becario post- formación / Aprendiz / No aprendices, ni doctores
¿Existen instalaciones para simulacros de entrenamiento para colecistectomías?	Si (Hospital local / Regional / Nacional) / No En caso a afirmativo, ¿Cuáles son los tipos de entrenamiento de simulación? Entrenador de caja / Modelo informático de simulación/ Modelo animal
¿Existen programas educativos estructurados específicos o entrenamiento para capacitación en lesiones de las vías biliares?	Si (Hospital local / Regional / Nacional) / No
Cirugía ecológica para colecistectomía laparoscópica	
¿Se utilizan puertos laparoscópicos reutilizables?	Si (Siempre / A veces) / No / No disponible
¿Se utilizan instrumentos quirúrgicos reutilizables?	Si / No / No disponible
¿Se utilizan paños reutilizables?	Si (Siempre / A veces) / No / No disponible
¿Se utilizan batas reutilizables?	Si (Siempre / A veces) / No / No disponible
¿Su hospital proporciona gorros quirúrgicos reutilizables?	Si – de rutina / Si – en caso necesario / No / No disponible
¿Se reciclan los instrumentos de un solo uso?	Si / No / No disponible
¿Se reciclan los residuos de papel y plástico “limpios”?	Si / No
¿Se administra anestesia general por vía intravenosa en lugar de gases anestésicos por razones ambientales	Si – de rutina / Si– ocasionalmente/ No / No disponible

APÉNDICE D: DEFINICIONES

Clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA)

Clasificación ASA [21]	Definición	Ejemplo
I	Paciente sano normal	Saludable, no fumador, consumo mínimo o nulo de alcohol
II	Paciente con enfermedad sistémica leve	Enfermedades leves, sin limitaciones funcionales. Fumador, bebedor social de alcohol, embarazo, obesidad (30 IMC<40), DM/HTA bien controlada, enfermedad pulmonar leve

III	Paciente con enfermedad sistémica grave	Limitaciones funcionales ; Una o más enfermedades de moderadas a graves. DM o HTA mal controlada, EPOC, obesidad mórbida (IMC mayor o igual 40), hepatitis activa, dependencia o abuso de alcohol, marcapasos implantado, reducción moderada de la fracción de eyección, ERT en diálisis programada regularmente.
IV	Paciente con enfermedad sistémica severa que es una amenaza constante para la vida	Antecedentes (>3 meses) de IM, EVC, TIA o CAD/stents recientes (<3 meses), isquemia cardiaca en curso o disfunción valvular severa, reducción severa de la fracción de eyección, shock, sepsis, DIC, ARD o ESRD que no se somete a diálisis programada regularmente
V	Paciente delicado del que no se espera que sobreviva sin la cirugía	Ruptura de aneurisma abdominal/torácico, trauma masivo, sangrado intracraneal con efecto de masa, intestino isquémico relacionado a patología cardíaca significativa o disfunción de múltiples órganos o sistemas.

Escala de Fragilidad Clínica

Escala de fragilidad clínica [22] (nueve componentes):

1. **Muy en forma:** Personas robustas, activas, energéticas y motivadas.
2. **Bien:** Personas que no tienen síntomas graves de la enfermedad, pero están en menos forma que la categoría 1. Hacen ejercicio o son muy activos ocasionalmente, por ejemplo, temporalmente.
3. **Adecuado manejo:** Personas cuyos problemas medicos están bien controlados pero que no están activos regularmente más allá de la caminata de rutina.
4. **Fragilidad muy leve:** Si bien no depende de otros para recibir ayuda diaria, los síntomas a menudo limitan las actividades. Una queja común es estar "lento" y cansado durante el día.
5. **Fragilidad leve:** Estas personas suelen tener un elentecimiento más evidente y necesitan ayuda en actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD) de orden superior, como finanzas, transporte, tareas domésticas pesadas y administración de medicamentos. Por lo general, la fragilidad leve afecta progresivamente las compras y caminar solo al aire libre, la preparación de comidas y tareas domésticas.
6. **Fragilidad moderada:** Las personas necesitan ayuda con todas las actividades externas y las tareas del hogar. A menudo tienen problemas con escaleras, necesitan ayuda para bañarse y pueden necesitar asistencia mínima para vestirse.
7. **Fragilidad severa:** Totalmente dependiente para el cuidado personal cognitivo y físico. Sin embargo, parecen estables y no corren alto riesgo de morir (en un plazo de 6 meses)
8. **Fragilidad muy severa:** Completamente dependiente para el cuidado personal y acercándose al final de la vida. Por lo general, no podrían recuperarse ni siquiera de enfermedades



menores.

9. **Enfermo terminal:** Acercándose al final de la vida. Esta categoría se aplica a las personas con una esperanza de vida de menos de seis meses que no viven con fragilidad grave

Indicación quirúrgica

Indicación	Definición
Cólico biliar	La presencia de dolor tipo cólico en el cuadrante superior derecho asociado con cálculos biliares o todo en un USG, pero sin signos de colecistitis aguda [23]
Colecistitis calculosa aguda	Clínico (dolor en hipocondrio derecho, con o sin fiebre, CBI > 11 × 10 ⁹ /l) O evidencia ecográfica (vesícula biliar de paredes gruesas (≥ 3mm), O sensible a realización de USG de vesícula biliar con presencia de cálculos biliares) [23,24]
Colecistitis aguda alitiásica	Evidencia clínica o ecográfica (vesícula biliar de paredes gruesas y/o pericolecistitis, dolor sobre la vesícula biliar al USG) en ausencia de cálculos biliares [23]
Colecistitis crónica calculosa	Evidencia clínica o ecográfica (vesícula biliar de paredes gruesas y/o pericolecistitis, dolor sobre la vesícula biliar al USG) O la presencia de cálculos biliares de colecistitis [23]
Piedra del conducto biliar común	Cálculos en el conducto biliar común, confirmados antes o en el momento de la cirugía.
Pólipo de vesícula biliar	Lesiones hiperecoicas en imágenes de USG que no tienen sombra acústica y no se mueven con cambios de posición, sin características evidentes de malignidad [25]
Discinesia	Dolor abdominal similar al biliar, que ocurre en una vesícula biliar de apariencia normal con una exploración HIDA funcional que muestra una eyección anormal de la vesícula biliar fracción inferior al 40% [26,27]

Criterios de Tokio 2018 para la clasificación de la colecistitis aguda

Las clasificaciones de las pautas de Tokio 2018 [24] se enumeran a continuación:

- **Grado I (leve):** Sin disfunción orgánica y cambios inflamatorios leves en la vesícula biliar.
- **Grade II (moderado):**
 - Recuento elevado de glóbulos blancos (>18,000/mm³)
 - Masa sensible palpable en el cuadrante abdominal superior derecho
 - Duración de las quejas >72 horas
 - Marcada inflamación local (colecistitis gangrenosa, absceso pericolecístico, absceso hepático, peritonitis biliar, colecistitis enfisematosa)
- **Grade III (grave):**
 - Disfunción cardiovascular: hipotensión que requiere tratamiento con dopamina $\geq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ por min, o cualquier dosis de norepinefrina
 - Disfunción neurológica: Disminución del nivel de conciencia
 - Disfunción respiratoria: relación PaO₂/FiO₂ <300
 - Disfunción renal: oliguria, creatinina >2.0 mg/dl
 - Disfunción hepática: PT-INR >1.5
 - Disfunción hematológica: recuento de plaquetas <100,000/mm³

Criterios revisados de Atlanta para pancreatitis aguda

Los criterios de Atlanta [28] se enumeran a continuación:

- **Leve:** Sin falla orgánica. Sin complicaciones locales (por ejemplo, necrosis o colección). Sin complicaciones sistémicas.
- **Moderado:** Insuficiencia orgánica transitoria (<48 hours) O complicaciones locales/sistémicas.
- **Severa:** Insuficiencia orgánica persistente



Urgencia de cirugía

La urgencia de la colecistectomía índice se define como [3]:

- **Electiva:** admisión electiva planificada para colecistectomía a través de una lista de espera quirúrgica de rutina desde el departamento de consulta externa únicamente. Los pacientes en una lista de espera electiva tratados como una emergencia deben clasificarse como casos "agudos".
- **Retrasada:** todas las demás colecistectomías planificadas; por ejemplo, pacientes que han tenido uno o más ingresos agudizados con síntomas biliares, pero posteriormente dados de alta para un procedimiento planificado en una lista de cirugías electivas.
- **Urgencias:** ingreso de urgencia con enfermedad biliar a través de Urgencias o atención primaria, y colecistectomía realizada durante ese ingreso de urgencia.

Grado de dificultad del procedimiento de Nassar

Grade [29]	Gallbladder	Cystic pedicle	Adhesions
I	Flexible, no adherente	Claro, delgado	Simple, hasta el cuello y bolsa de Hartmann
II	<ul style="list-style-type: none"> • Mucocele • Repleto de piedras 	Cargado de grasa	Simple, hasta el cuerpo
III	<ul style="list-style-type: none"> • Fosa profunda • Colecistitis aguda • Bolsa de Hartmann fibrosa y contraída, adherida al CBC o con impactación de cálculos 	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomía anormal • Conducto cístico corto, dilatado u oscurecido 	<ul style="list-style-type: none"> • Denso, hasta el cuerpo • Envolviendo la flexura hepática o el duodeno
IV	<ul style="list-style-type: none"> • Completamente oscurecido • Empiema / gangrena • Masa 	Imposible de aclarar	Denso, fibroso, envolviendo la vesícula biliar. El duodeno o la flexura hepática son difíciles de separar

Sistema de Clasificación de Clavien-Dindo

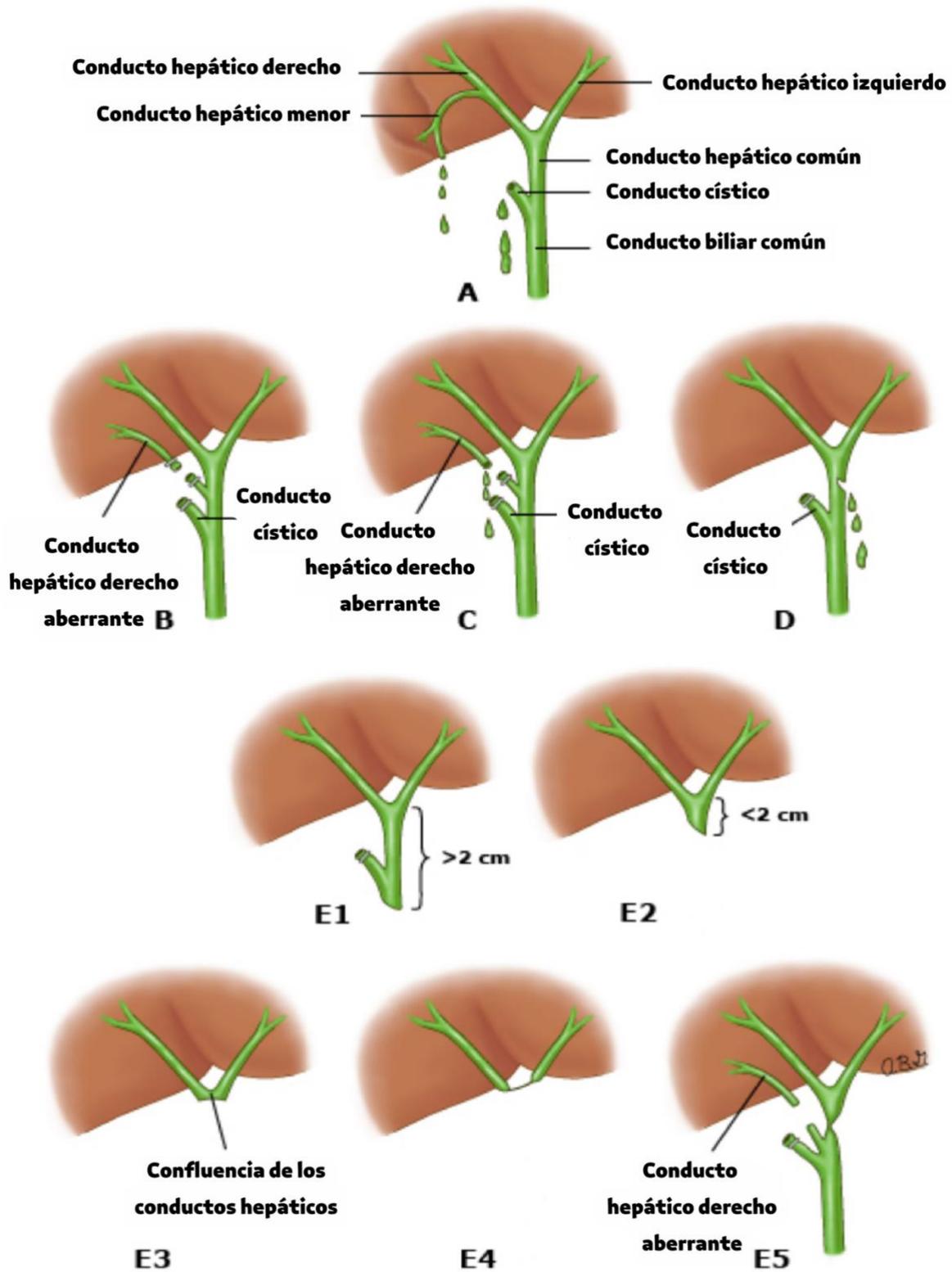
Grado [30]	Definición (ejemplos en cursiva)
I	<p>Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de intervención farmacológica (distinta de los "regímenes terapéuticos permitidos"), quirúrgica, endoscópica o radiológica.</p> <p>Los regímenes terapéuticos permitidos son: medicamentos seleccionados (antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y sustitución de electrolitos), fisioterapia e infecciones de heridas abiertas a pie de cama pero no tratadas con antibióticos.</p> <p>Ejemplos: Íleo (<i>desviación de la norma</i>); hipopotasemia tratada con K; náuseas tratadas con ciclizina; lesión renal aguda tratada con líquidos intravenosos.</p>
II	<p>Requerir tratamiento farmacológico con medicamentos más allá de los permitidos para complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.</p> <p>Ejemplos: Infección del sitio quirúrgico tratada con antibióticos; infarto de miocardio tratado médicamente; trombosis venosa profunda tratada con enoxaparina; neumonía o infección urinaria tratada con antibióticos; transfusión de sangre por anemia.</p>
IIIa	<p>Que requieran intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, no bajo anestesia general (AG).</p> <p>Ejemplos: Terapia endoscópica terapéutica (no incluye procedimientos diagnósticos); procedimientos de radiología intervencionista.</p>
IIIb	<p>Requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, bajo AG.</p> <p>Ejemplos: Regreso a quirófano por cualquier motivo.</p>
IVa	<p>Complicaciones potencialmente mortales que requieran cuidados intensivos con disfunción de un solo órgano, o complicaciones neurológicas como hemorragia cerebral e ictus isquémico (excluidos los AIT).</p> <p>Ejemplos: Disfunción de un solo órgano que requiere cuidados intensivos, por ejemplo, neumonía con asistencia respiratoria, insuficiencia renal con filtración, HSA, accidente cerebrovascular.</p>
IVb	<p>Complicaciones potencialmente mortales que requieren cuidados críticos con disfunción multiorgánica.</p>
V	Muerte.

Definición de Complicaciones

Complicación	Definición
Infección del sitio quirúrgico	<p>Secreción purulenta de la incisión; O</p> <p>Al menos dos de los siguientes: dolor o sensibilidad; hinchazón localizada; enrojecimiento; calor; fiebre; Y la incisión se abre deliberadamente para tratar la infección, o el médico diagnostica una infección del sitio quirúrgico; O bien Organismos de la herida Y células de pus en aspirado/ hisopo.</p>
Complicaciones pulmonares [31]	Atelectasia O neumonía O aspiración pulmonar O síndrome de dificultad respiratoria aguda

<p>Fuga biliar</p>	<p>Grado A: fuga biliar que requiere poco o ningún cambio en el tratamiento del paciente, se resuelve con tratamiento conservador en 1 semana.</p> <p>Grado B: fuga o colección biliar que requiere procedimientos diagnósticos o intervencionistas adicionales, como CPRE o relaparoscopia o fuga biliar de grado A que dura más de 1 semana.</p> <p>Grado C: fuga o colección biliar que requiere relaparotomía.</p>
<p>Absceso/ recolección intraabdominal</p>	<p>Un diagnóstico clínico de colección intraabdominal (fiebre o dolor abdominal o infección de la herida con dehiscencia de cualquier capa por debajo de la grasa/fascia de Scarpa) con evidencia quirúrgica o radiológica de una colección.</p>
<p>Pancreatitis aguda [28]</p>	<p>Diagnóstico basado en las directrices revisadas de Atlanta, que establecen que el diagnóstico de pancreatitis aguda requiere dos de las tres características siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor abdominal compatible con pancreatitis aguda (aparición aguda de un dolor epigástrico intenso y persistente que a menudo se irradia a la espalda). - Actividad de la lipasa sérica (o actividad de la amilasa) al menos tres veces superior al límite superior de la normalidad. - Hallazgos característicos de pancreatitis aguda en la tomografía computarizada con contraste
<p>Lesión del conducto biliar común [32-34]</p>	<p>Toda lesión del árbol biliar principal se clasificará mediante el sistema de clasificación de Strasberg (véase la figura siguiente):</p> <p>A - Fuga de un conducto quístico o pequeño conducto en el lecho hepático B - oclusión de un conducto hepático derecho aberrante C - Fuga de un conducto hepático derecho aberrante D - Lesión lateral del conducto hepático común o biliar (<50% de la circunferencia) E1 - Transección o estenosis del conducto hepático común o biliar común a >2 cm del hilio. E2 - Transección o estenosis del conducto hepático común <2cm desde el hilio. E3 - Transección del conducto hepático común a nivel de la bifurcación sin pérdida de contacto entre el conducto hepático izquierdo y derecho. E4 - Transección del conducto hepático común a nivel de la bifurcación con pérdida de comunicación entre el conducto hepático izquierdo y derecho. E5 - Lesión de un conducto segmentario derecho combinada con una lesión E3 o E4</p>





Sistema de clasificación de Strasberg

Clasificación Americana TNM (AJCC) 8^{va} Edición

Categoría [35]	Definición
Categoría T	
Tis	Carcinoma in-situ
T1a	Limitado a la lámina propia
T1b	Invade la capa muscular
T2a	Invade el tejido conectivo perimuscular en el peritoneo
T2b	Invade el tejido conjuntivo perimuscular del lado hepático
T3	Perfora la serosa y/o invade directamente el hígado y/u otro órganos o estructuras adyacentes (estómago, duodeno, colon, páncreas, epiplón o vías biliares extrahepáticas)
T4	Invade la vena porta principal o la arteria hepática o dos o más órganos o estructuras extrahepáticas
Categoría N	
N0	Sin metástasis regional
N1	Metástasis en 1-3 ganglios linfáticos regionales
N2	Metástasis en >3 ganglios linfáticos regionales
Categoría M	
M0	Sin metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia



REFERENCIAS

1. Keus F, de Jong J, Gooszen HG, Laarhoven CJ, Cochrane Hepato-Biliary Group. Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholelithiasis. Cochrane database of systematic reviews. 1996 Sep 1;2010(1).
2. Lucocq J, Scollay J, Patil P. Elective laparoscopic cholecystectomy: recurrent biliary admissions predispose to difficult cholecystectomy. Surgical Endoscopy. 2022 Sep;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. Population-based cohort study of outcomes following cholecystectomy for benign gallbladder diseases. British Journal of Surgery. 2016 Nov;103(12):1704-15.
4. McGuinness M, Wells C, Gunawardene A, Varghese C. Surgical trainee research, audit, and trials Aotearoa—an introduction into surgical collaborative research for medical students. New Zealand Medical Student Journal. 2021 Dec 17(33):39-41.
5. CHOLECOVID Collaborative. Global overview of the management of acute cholecystitis during the COVID-19 pandemic (CHOLECOVID study). BJS open. 2022 Jun;6(3):zrac088.
6. Dolan JP, Diggs BS, Sheppard BC, Hunter JG. The national mortality burden and significant factors associated with open and laparoscopic cholecystectomy: 1997–2006. Journal of Gastrointestinal Surgery.
7. de'Angelis N, Catena F, Memeo R, Coccolini F, Martínez-Pérez A, Romeo OM, De Simone B, Di Saverio S, Brustia R, Rhaïem R, Piardi T. 2020 WSES guidelines for the detection and management of bile duct injury during cholecystectomy. World Journal of Emergency Surgery. 2021 Dec;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. Safe cholecystectomy multi-society practice guideline and state-of-the-art consensus conference on prevention of bile duct injury during cholecystectomy. Surgical Endoscopy. 2020 Jul;34:2827-55.
9. Gupta V. ABCD of safe laparoscopic cholecystectomy: imbibing universal culture of safety in cholecystectomy. Indian Journal of Surgery. 2019 Apr 1;81:203-4.
10. GlobalSurg – Global Surgery Research [Internet]. [cited 2023 May 5]. Available from: <https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/global-surg/>
11. THE ASSOCIATION OF UPPER GASTROINTESTINAL SURGEONS OF GREAT BRITAIN AND IRELAND THE PROVISION OF SERVICES FOR UPPER GASTROINTESTINAL SURGERY [Internet]. [cited 2023 May 6]. Available from: <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. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. Surgical endoscopy. 2010 Oct;24:2368-86.
13. Bhangu A, Kolia AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. The Lancet. 2013 Sep 28;382(9898):1091-2.
14. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. Br J Surg 2016;103:971–88.



15. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis* 2018;18:1–10.
16. GlobalSurg Collaborative and National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global Surgery. Global variation in postoperative mortality and complications after cancer surgery: a multicentre, prospective cohort study in 82 countries. *The Lancet*. 2021 Jan 30;397(10272):387-97.
17. United Nations. Human development index [Internet]. Human Development Reports. 2023 [cited 2023 May 7]. Available from: <https://hdr.undp.org/data-center/human-development-index#/indicies/HDI>
18. Harris P, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde NJ. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377-81.
19. COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet*. 2020;396(10243):27-38.
20. NIHR Global Research Health Unit on Global Surgery. Routine sterile glove and instrument change at the time of abdominal wound closure to prevent surgical site infection (ChEETAh): a pragmatic, cluster-randomised trial in seven low-income and middle-income countries. *The Lancet*. 2022;400(10365):1767-76.
21. ASA Physical Status Classification System [Internet]. www.asahq.org. Available from: <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. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *Cmaj*. 2005 Aug 30;173(5):489-95.
23. Gallaher JR, Charles A. Acute cholecystitis: a review. *JAMA*. 2022 Mar 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: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *Journal of Hepato-biliary-pancreatic Sciences*. 2018 Jan;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. Management and follow-up of gallbladder polyps: joint guidelines between the European Society of gastrointestinal and abdominal radiology (ESGAR), European association for endoscopic surgery and other interventional techniques (EAES), International society of digestive surgery–European Federation (EFISDS) and European society of gastrointestinal endoscopy (ESGE). *European radiology*. 2017 Sep;27:3856-66.
26. George J, Baillie J. Biliary and gallbladder dyskinesia. *Current Treatment Options in Gastroenterology*. 2007 Aug;10(4):322-7.
27. Vassiliou MC, Laycock WS. Biliary dyskinesia. *Surgical Clinics of North America*. 2008 Dec 1;88(6):1253-72.
28. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, Vege SS. Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013 Jan 1;62(1):102-11.
29. Griffiths EA, Hodson J, Vohra RS, Marriott P, Katbeh T, Zino S, Nassar AH, West Midlands Research Collaborative. Utilisation of an operative difficulty grading scale for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical endoscopy*. 2019 Jan 15;33:110-21.



30. Dindo D. The Clavien–Dindo classification of surgical complications. Treatment of postoperative complications after digestive surgery. 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. A systematic review and consensus definitions for standardised end-points in perioperative medicine: pulmonary complications. *British journal of anaesthesia*. 2018 May 1;120(5):1066-79.
32. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *Journal of the American College of Surgeons*. 1995;180(1):101-25.
33. Mercado MA, Domínguez I. Classification and management of bile duct injuries. *World journal of gastrointestinal surgery*. 2011 Apr 4;3(4):43.
34. Chun K. Recent classifications of the common bile duct injury. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2014;18(3):69-72.
35. Sung YN, Song M, Lee JH, Song KB, Hwang DW, Ahn CS, Hwang S, Hong SM. Validation of the 8th edition of the American Joint Committee on Cancer staging system for gallbladder cancer and implications for the follow-up of patients without node dissection. *Cancer Research and Treatment: Official Journal of Korean Cancer Association*. 2020 Apr;52(2):455-68.

