



Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes

GECKO

An international prospective cohort study on cholecystectomy

Study Protocol v1.0

14th May 2023



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



TABLE OF CONTENTS

Table of Contents	2
Project Timeline	4
Steering Committee	5
External Advisory Board	6
Background Information & Rationale	7
<i>Introduction</i>	7
<i>Study Aims</i>	8
Audit Standards	9
Overview of Study Design	11
GLOBALSURG Collaborative	11
Study Setting	11
Study Population	12
<i>Summary</i>	12
<i>Inclusion Criteria</i>	12
<i>Exclusion Criteria</i>	12
Study Procedures	13
<i>Site Survey</i>	13
<i>Data Collection</i>	13
<i>Follow-up Period</i>	14
Quality Assurance	16
<i>Project Design</i>	16
<i>Patient and Public Involvement</i>	16
<i>Training</i>	16
<i>Data Validation</i>	16
<i>Project Team Structure</i>	17
Statistical Considerations	18
<i>Primary Outcome Measure</i>	18
<i>Secondary Outcome Measures</i>	18



NHRI Global Health Research Unit on
Global Surgery



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



GECKO

<i>Control of Bias and Confounding</i>	3	18
<i>Data Analysis & Sample Size</i>		19
Data Governance		20
Local Project Registration		22
Authorship		23
Appendix A: Case Report Form (CRF)		25
Appendix B: Data Dictionary		27
Appendix C: Site Survey		32
Appendix D: Study Definitions		34
<i>American Society of Anaesthesiologists (ASA) Classification</i>		34
<i>Clinical Frailty Scale</i>		34
<i>Indication for Surgery</i>		35
<i>Tokyo Guidelines 2018 for Grading of Acute Cholecystitis</i>		35
<i>Revised Atlanta Criteria for Acute Pancreatitis</i>		36
<i>Urgency of Surgery</i>		36
<i>Nassar Grade of Operative Difficulty</i>		36
<i>Clavien-Dindo Classification System</i>		37
<i>Definition of Complications</i>		38
<i>American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8th Edition TNM Stage</i>		40
References		41



geckostudy@gmail.com



@gecko_study



www.globalsurgeryunit.org

PROJECT TIMELINE

Dates	Description
15 th May 2023	Online launch of Gecko protocol
1 st Jul 2023	Virtual conference for GECKO study launch
00:00 31 st Jul – 23:59 13 th Aug 2023	Data collection period 1 (+ 30-day follow-up: ends 12 th Sep 2023) (+ one-year follow-up: ends 13 th Aug 2024)
00:00 14 th Aug – 23:59 27 th Aug 2023	Data collection period 2 (+ 30-day follow-up: ends 26 th Sep 2023) (+ one-year follow-up: ends 27 th Aug 2024)
00:00 28 th Aug – 23:59 10 th Sept 2023	Data collection period 3 (+ 30-day follow-up: ends 10 th Oct 2023) (+ one-year follow-up: ends 10 th Sept 2024)
00:00 11 th Sept – 23:59 24 th Sept 2023	Data collection period 4 (+ 30-day follow-up: ends 24 th Oct 2023) (+ one-year follow-up: ends 24 th Sept 2024)
00:00 25 th Sept – 23:59 8 th Oct 2023	Data collection period 5 (+ 30-day follow-up: ends 7 th Nov 2023) (+ one-year follow-up: ends 8 th Oct 2024)
00:00 9 th Oct – 23:59 22 nd Oct 2023	Data collection period 6 (+ 30-day follow-up: ends 21 st Nov 2023) (+ one-year follow-up: ends 22 nd Oct 2024)
00:00 23 rd Oct – 23:59 5 th Nov 2023	Data collection period 7 (+ 30-day follow-up: ends 5 th Dec 2023) (+ one-year follow-up: ends 5 th Nov 2024)
00:00 6 th Nov – 23:59 19 th Nov 2023	Data collection period 8 (+ 30-day follow-up: ends 19 th Dec 2023) (+ one-year follow-up: ends 19 th Nov 2024)
3 rd Jan – 5 th Mar 2024	Data validation process
6 th Mar 2024	Final day submission for 30-day follow-up data
Mid 2024	Results of the short-term outcomes of the GECKO study presented
31 st Jul – 19 th Nov 2024	One-year follow-up period
22 nd Dec 2024	REDCap database locked, final day submission for one-year follow-up data
Early 2025	Results of the long-term outcomes of the GECKO study presented

STEERING COMMITTEE

**listed alphabetically by surname*

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

EXTERNAL ADVISORY BOARD

**listed alphabetically by surname*

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, Veracruz Hospital, 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

ВВЕДЕНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Введение

Холецистэктомия – одна из наиболее частых операций в мире. Она выполняется по поводу билиарной патологии: желчной колики, холецистита и билиарного панкреатита [1,2]. У пациентов с показаниями к операции она выполняется тремя вариантами: (1) срочная (при первом поступлении); (2) плановая (без предварительных поступлений в больницу); или (3) отложенная (с одной/несколькими поступлениями по поводу ЖКБ) [3].

Внедрение лапароскопии фундаментально поменяло билиарную хирургию, она стала «золотым стандартом» доступа. Последние мультицентровые исследования [3,4,5] прояснили, что бремя, возложенное на систему здравоохранения лапароскопическими холецистэктомиями, объясняется прежде всего повторными поступлениями пациентов в стационар и осложнениями после операции, а также периоперационной летальностью, более характерных для открытых операций [6]. В результате национальные и международные общества [7,8] сдвинули фокус внимания на создание культуры безопасного оперирования с целью улучшения удовлетворенности пациентов и снижения больничных расходов. Gupta et al. [9] описали безопасную холецистэктомию как “безопасную для пациента (без повреждения желчных протоков, полей органов, сосудов) и для оперирующего хирурга (минимум судебных разбирательств)”. Универсальное определение безопасной холецистэктомии – сложный процесс, который The universal establishment of safe cholecystectomy is сложный процесс, который зависит не только от самой операции, но и от других факторов, таких как содействие адекватному обучению, улучшение больничной инфраструктуры и улучшение периоперационного ухода за пациентами.

По-прежнему мало данных о вариантах безопасной пароскопической хирургии ЖКБ на международном уровне, в том числе в странах с низким и средним уровнем дохода. Чтобы восполнить этот пробел в знаниях, проводится глобальная оценка результатов холецистэктомии (GECKO) (GlobalSurg 4), проводимая сетью GlobalSurg [10], что позволит одновременно собирать данные о качестве холецистэктомии с использованием оценки инфраструктуры, ухода и



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



IHPBA



E-AIPBA



WSES

результатов. Результаты исследования будут распространяться через контакты из отдела глобальной хирургии Национального института исследований в области здравоохранения и ухода (NIHR), ведущих хирургов общей неотложной помощи и специализированных организаций.



geckostudy@gmail.com



[@gecko_study](https://twitter.com/gecko_study)



www.globalsurgeryunit.org

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Первичной целью этого исследования является определение глобальной вариативности в приверженности пред-, интра- и после операционным стандартам (см. с. 9-10).

Вторичные цели:

1. Определить качество безопасного обеспечения холецистэктомии, включая: (i) достижения критического взгляда на безопасность; (ii) интраоперационного исследования (в т.ч. холангиография); (iii) инициирование различных процедур экстренной помощи (например, субтотальная холецистэктомия), когда безопасная холецистэктомия поставлена под угрозу.
2. Оценить нежелательные события после холецистэктомии (например, повреждение желчных протоков) и их лечение.
3. Проанализировать частоту и исходы случайно обнаруженного рака желчного пузыря.
4. Оценить глобальные различия в доступности олецистэктомии и обучения среди включенных больниц.
5. Оценить устойчивую практику лапароскопической холецистэктомии во всем мире.

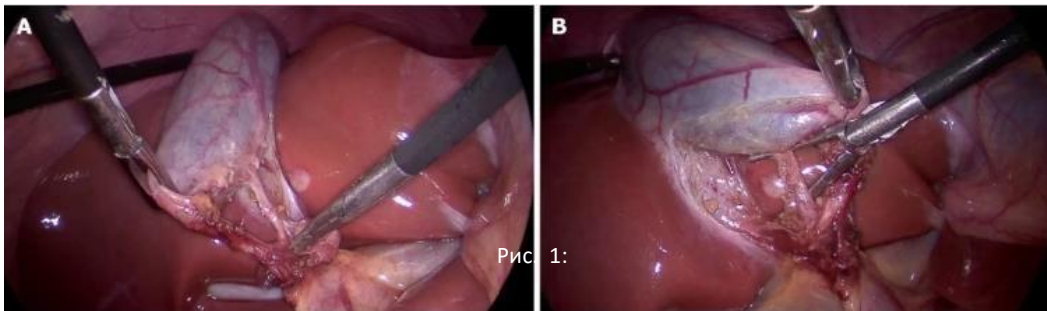
ПРОВЕРЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Предоперационные

1. **Интервенционная радиология:** круглосуточная доступность к интервенционным лучевым методам для обеспечения предоставления услуг при патологии ГПБ зоны [11].
2. **Стратификация риска:** использование хирургами Токийских клинических рекомендаций 18 (TG18) для больных с острым холециститом [8].
3. **Время операции:** у пациентов с острым холециститом оптимальное время в пределах 48 часов и не более 10 суток от появления симптомов [7].

Интраоперационные

1. **Critical Safety View (CVS):** использование CVS при лапароскопической холуцистэктомии (достижение всех 3 компонентов – рис. 1) – рекомендованный подход для правильной идентификации анатомии и минимизации рисков повреждения желчных протоков [7,8]:
 - I. **Выделение треугольника Callot.**
 - II. **Обнажение нижней пузырной пластинки:** желчный пузырь следует отделить от ложа печени, чтобы обнажить как минимум нижнюю треть пузырной пластинки.
 - III. **Всего 2 трубчатых структуры должны входить в желчный пузырь:** пузырный проток и пузырная артерия.



2. **Интраоперационное исследование:** у пациентов с неопределенной билиарной анатомией или подозрением на повреждение желчного протока интраоперационное исследование (в т.ч. холангиография, лапароскопическое УЗИ или безразрезная холангиография с флуоресценцией) может помочь определиться с анатомией, выявить наличие камней в протоке, снизить риск повреждения желчного протока [7,8,12].
3. **Спасительные оперативные приемы:** если CVS не может быть достигнута и билиарная анатомия четко не определена, хирург должен рассмотреть спасительные оперативные приемы

(в т.ч. субтотальную холецистэктомию или холецистэктомию от дна [7].

4. **Использование антибиотиков:** Антибиотики не требуются для пациентов низкого риска при лапароскопической холецистэктомии, но могут снизить частоту раневой инфекции у пациентов высокого риска (старше 60 лет, наличие сахарного диабета, острая колика в течение 30 дней до операции, желтуха, острый холецистит, холангит) [12].
5. **Использование дренажей:** Дренажи не нужны после плановой лапароскопической холецистэктомии и их использование может увеличить частоту осложнений; Однако, они могут быть полезны в осложненных случаях, особенно при холедохотомии. [12].
6. **Повреждение желчных протоков (ПЖП):**
 - a. Если имеется большое ПЖП, исходы улучшаются при раннем распознавании и немедленном обращении к опытным гепатобилиарным специалистам для дальнейшего лечения до каких-либо попыток исправления оперирующим хирургом, даже если оперирующий хирург имеет значительный опыт в билиарной реконструкции. [7,8,12].
 - b. Рассматривая все типы ПЖП, их частота колеблется от 0.4% до 0.8% для плановых и неотложных операций соответственно [7].
 - c. Рекомендуется знание классификаций Страсберга для ПЖП [7].

Послеоперационные

1. **Повторные поступления в течение 30 дней:** должны быть менее 10% [11].
2. **Лечение в ОРИТ:** Должен быть доступ к койкам ОРИТ (для уровней 2 и 3) с почечной поддержкой на месте [11].

Обзор дизайна исследования

GECKO это проспективное международное мультицентровое когортное исследование, проводимое GlobalSurg Collaborative. Оно проводится по согласию пациентов, подвергающихся холецистэктомии, между 31 июля и 19 ноября 2023 года. С наблюдением на 30 день и через год после операции. Мини-команды до 5ти человек (см. страницу 17) будут проспективно собирать данные по каждому пациенту в исследование в течение 14-дневного периода.

GLOBALSURG COLLABORATIVE

GlobalSurg (<http://globalsurg.org/>) это сотрудничество между практикующими хирургами из центров по всему миру, выполняющими сетевые исследования. Коллаборативная модель была описана ранее [13] [14-16]. The NIHR Unit on Global Surgery был основан в 2017 году и является консорциумом между университетами Бирмингема, Эдинбурга и Варвика, вместе с зарубежными партнерами. Цель этого объединения улучшить образование медицинских студентов и докторов в хирургической науке, клинических исследованиях и методах аудита.

Установки исследования

Исследование открыто для любого госпиталя в мире, который выполняет неотложные или плановые холецистэктомии. Избранные госпитали должны собирать согласных пациентов, подвергающихся холецистэктомии в течение указанного исследования, с последующей регистрацией согласно установкам госпиталя.

Включенные центры должны обеспечить сбор данных не менее 90%. Центры с более 10% пропущенными данными будут исключены из финального анализа и из авторства. Нет минимального количества пациентов на один центр, и могут включаться все пациенты, проходящие лечение в госпитале в этот период.

Популяция исследования

Резюме

Популяция исследования включает согласных пациентов, принятых в госпиталь в течение указанного периода и подвергнутых холецистэктомии.

Критерии включения

- **Возраст:** Все взрослые пациенты старше 18 лет.
- **Операция:** Первичная холецистэктомия.
- **Доступ:** Открытая, лапароскопическая (стандартная или однопортовая), роботическая. Лапароскопические и роботические случаи с конверсией также включаются.
- **Экстренность:** Плановые, отсроченные, неотложные.

Критерии исключения

- **Оперативный прием:** холецистэктомия как часть другого хирургического приема; например, операция Уиппла, бариатрическая, антирефлюксная, трансплантации.
- **Показания:** Синдром Мириizzi.
- **Возврат в операционную:** Каждый пациент включается в исследование один раз. При повторных операциях он из исследования исключается.
- **Известные новообразования желчного пузыря:** пациент включается в исследование, если диагноз рак желчного пузыря установлен после холецистэктомии.

Процедура исследования

Опрос на сайте

С целью описания местных процессов и ресурсов сайт может попросить заполнить он-лайн опросы (**Приложение С**).

Заполнение краткого опросника на сайте может быть сделано наблюдающим консультантом или больничным лидером.

Сбор данных

Сотрудники будут собирать данные о согласных пациентах, подвергнутых холецистэктомии, в пределах указанных периодов (**Табл.1; стр. 15**). Сборщик данных должен использовать комбинацию **GECKO** формы истории болезни (**Приложение А**) одновременно с данными из глоссария (**Приложение В**) для успешной записи требуемых данных всех избранных пациентов. Сотрудники должны создавать прозрачные механизмы согласно требованиям их ЛПУ, чтобы установить и включить всех пациентов, включая ежедневный обзор операционных журналов, пятиминуток, журналов движения больных и листов назначений.

Данные собираются и хранятся он-лайн через the Research Electronic Data Capture (REDCap) web application (**см.страницы 20-21**), размещаются и управляются университетом Эдинбурга, Соединенное Королевство.

Стратегия идентификации пациентов

- *Ежедневный план операционного блока.*
- *Ежедневные листы назначений.*
- *Ежедневный обзор операционных журналов.*

Период наблюдения

Центры будут наблюдать больных в двух временных точках:

1. **30 дней:** Для всех пациентов в течение 30 дней со дня опроса.
2. **1 год:** Из-за природы исследования, направленной на оценку ПЖП и рака желчного пузыря, мы просим собрать данные через год у всех опрошенных пациентов. Каждый пациент будет опрошен через год от дня операции (день 0). Пациенты исключаются из этого наблюдения, если они умерли в течение более 30 дней после холецистэктомии.

Местные средства для успешного 30 дневного и годовичного анкетирования могут включать опросники пациентов, опросы по телефону, опросы через другие клиники (если пациент там находится) и проверка повторного поступления через журнал движения пациентов.

Ключ для успешного годовичного опроса:

1. *Убедитесь, что у вас есть лист с ID пациента и RedCap ID.*
2. *Убедитесь, что аудит-офис готов для опроса через год.*
3. *В высокопоточных центрах, где достигается высокая завершенность данных, могут использоваться дополнительные члены команды.*

Table 1: Data collection periods

Dates	Description
00:00 31 st July – 23:59 13 th Aug 2023	Start of data collection period 1 (+ 30-day follow-up: ends 12 th Sep 2023) (+ one-year follow-up: ends 13 th Aug 2024)
00:00 14 th Aug – 23:59 27 th Aug 2023	Start of data collection period 2 (+ 30-day follow-up: ends 26 th Sep 2023) (+ one-year follow-up: ends 27 th Aug 2024)
00:00 28 th Aug – 23:59 10 th Sept 2023	Start of data collection period 3 (+ 30-day follow-up: ends 10 th Oct 2023) (+ one-year follow: ends 10 th Sept 2024)
00:00 11 th Sept – 23:59 24 th Sept 2023	Start of data collection period 4 (+ 30-day follow-up: ends 24 th Oct 2023) (+ one-year follow-up: ends 24 th Sept 2024)
00:00 25 th Sept - 23:59 8 th Oct 2023	Start of data collection period 5 (+ 30-day follow-up: ends 7 th Nov 2023) (+ one-year follow-up: ends 8 th Oct 2024)
00:00 9 th Oct – 23:59 22 nd Oct 2023	Start of data collection period 6 (+ 30-day follow-up: ends 21 st Nov 2023) (+ one-day follow-up: ends 22 nd Oct 2024)
00:00 23 rd Oct – 23:59 5 th Nov 2023	Start of data collection period 7 (+ 30-day follow-up: ends 5 th Dec 2023) (+ one-year follow-up: ends 5 th Nov 2024)
00:00 6 th Nov – 23:59 19 th Nov 2023	Start of data collection period 8 (+ 30-day follow-up: ends 19 th Dec 2023) (+ one-year follow-up: ends 19 th Nov 2024)

Обеспечение качества

Дизайн проекта

Для обеспечения высокого качества данных этот протокол был написан согласно руководству экспертов и опубликован он-лайн.

Пациент и публичность

Соответствие тем этого исследование было обсуждено с пациентами с ЖКБ.

Подготовка

Страны с многочисленными местами исследований должны быть в кооперации с государственным лидером, который отвечает за координацию многочисленных команд во всех местах во избежание повторения данных. **GECKO** государственные лидеры могут проводить любые местные мероприятия с сотрудниками команд с целью контроля соблюдения протокола, а также ответов на любые вопросы, возникающие у членов команд.

Валидация данных

Настоящая методология сотрудничества была широко валидирована для многочисленных баз данных как государственных, так и международных, показала высокий уровень достоверности данных, достоверность более 90%, точность более 95% [16]. Поэтому валидация данных очень важна для этого кагортного исследования.

Валидация первичными командами сбора данных:

- Методология наблюдения на уровне пациента: все больницы будут пользоваться единым методом для 30-дневного наблюдения.
- Методология идентификации пациента: все больницы будут пользоваться едиными критериями включения пациентов в исследование.

ПРОВЕРКА НЕЗАВИСИМЫМИ КОМАНДАМИ:

Установление случая: больничные записи будут просматриваться, чтобы определить пациента, удовлетворяющего критериям включения, в течение двухнедельного периода и сравниваться с актуальным количеством представленных случаев.

- Точность данных: представление собранных вариантов данных будет валидироваться людьми независимыми от первичного сбора данных.

Структура команды для проекта

В каждом зарегистрированном центре должен быть курирующий консультант/помощник для обеспечения надлежащего качества данных. В случае, если руководителем больницы является регистратор/резидент, они должны нанять консультанта/попечителя для наблюдения за исследованием. Руководство больницы также должно обеспечить привлечение независимых специалистов по проверке данных (регистраторов/резидентов или консультантов/посетителей) для выполнения проверки данных, описанной в разделе выше.

Для сбора данных руководитель больницы должен набрать «мини-команду» в составе до пяти местных сотрудников на каждый период сбора данных (таблица 1, стр. 15). Студенты-медики, врачи (не регистраторы/резиденты или консультанты/посещающие) и медсестры могут выступать в качестве местных сотрудников, и их участие поощряется. Одна и та же «мини-команда» при желании может охватывать разные периоды времени в каждой больнице. В состав каждой команды должен входить как минимум один квалифицированный врач для оказания дополнительной местной поддержки участвующим студентам-медикам или медсестрам. Дополнительные сотрудники могут быть наняты для помощи в сборе данных в течение одного года после начала периода наблюдения (31 июля 2024 г.). Подробную спецификацию каждой роли можно найти ниже. (см с. 23-24).

СТАТИСТИЧЕСКИЕ СООБРАЖЕНИЯ

Первичные показатели результата

Первичной конечной точкой этого исследования является соблюдение стандартов пред-, интра- и послеоперационного аудита (see pages 9-10).

Вторичные показатели результата

Вторичные конечные точки включают:

- Показатели достижения критического взгляда на безопасность.
- Частота различных процедур экстренной помощи, инициированных при угрозе безопасной холецистэктомии.
- 30-дневная и годовая частота исходов холецистэктомии, описанных в учебнике [2], которые охватывают: послеоперационные осложнения (классификация Clavien-Dindo), интраоперационные осложнения (включая повреждения желчных протоков и сосудов), продолжительность госпитализации, повторную госпитализацию, смертность и послеоперационная визуализация или вмешательство.
- Незаподозренный рак желчного пузыря и частота исходов в течение 30 дней и одного года, включая: (1) частоту осложнений (классификация Clavien-Dindo); (2) время до рецидива (время от операции до рецидива); и (2) частота ревизионных операций (резекция печени, резекция желчных протоков и/или диссекция лимфатических узлов).
- Описание глобальных различий в доступности услуг по холецистэктомии, обучении и устойчивой практике.

Контроль предвзятости и путаницы

- Будут собраны данные о стандартах аудита и смешанных факторах для анализа с поправкой на риск. К ним относятся возраст, пол, индекс массы тела, классификация Американского общества анестезиологов (ASA) и соответствующие сопутствующие заболевания. Также будут собраны переменные, в том числе оперативная срочность, операционное

загрязнение и оперативный доступ. Без надлежащей поправки на факторы риска любые результаты, вероятно, будут необъективными и не смогут быть должным образом проанализированы в международном масштабе. Полный список обязательных полей данных доступен в Приложении В и в базе данных REDCap.

Анализ данных и размер выборки

Различия между различными международными параметрами здравоохранения будут проверены с использованием индекса человеческого развития (ИРЧП) стран [17] — сводной статистики индексов ожидаемой продолжительности жизни, образования и дохода, публикуемых Организацией Объединенных Наций. Первоначально данные будут сообщаться с использованием описательного анализа. Сравнения между группами будут проводиться с использованием соответствующего параметрического и непараметрического анализа. Будут построены многомерные модели многоуровневой логистической регрессии для учета состава случаев со стратификацией населения по больницам и странам в качестве случайных эффектов.

Дальнейший заранее заданный анализ подгрупп будет проведен по оперативному доступу (открытый, лапароскопический и конверсионный) и срочности оперативного вмешательства (плановое, экстренное и отсроченное хирургическое вмешательство). Стандарты аудита (см. стр. 9-10) и опрос на местах (Приложение С) помогут провести предварительный анализ глобальных различий в предоставлении холецистэктомии и доступных ресурсов. Однако признается, что некоторые стандарты аудита предназначены для условий с высоким уровнем дохода, и поэтому их соблюдение не будет считаться обязательным или потенциальным окончательным показателем качества при глобальной холецистэктомии.

Основываясь на предыдущих исследованиях GlobalSurg [14-16], ожидается, что GECKO будет включать около 500 центров по всему миру. Принимая во внимание недавние данные, полученные в предыдущих совместных исследованиях [3,5] по холецистэктомии, ожидается выборка примерно из 15000 пациентов. В недавних многосторонних практических рекомендациях по профилактике повреждения желчных протоков [8] сообщается, что для исследования, достаточно мощного для выявления и сообщения о повреждении желчных протоков, потребуется не менее 9000 пациентов.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Данные будут собираться и храниться онлайн через безопасный сервер, на котором запущено веб-приложение Research Electronic Data Capture (REDCap) [18]. REDCap позволяет сотрудникам вводить и хранить данные в защищенной системе. Соавторам будут предоставлены безопасные данные для входа на сервер проекта REDCap, что позволит безопасно хранить анонимные данные в базе данных REDCap. Служба управляется системой Global Surgery REDCap, размещенной в Эдинбургском университете, Великобритания. Безопасность системы исследовательской базы данных регулируется политикой Эдинбургского университета. К ним относятся передовые методы, такие как сетевые брандмауэры, мониторинг системы и безопасности и двухфакторная аутентификация. Права доступа REDCap будут управляться и поддерживаться подразделением NIHR по глобальной хирургии, чтобы гарантировать, что пользователи могут получить доступ только к данным, относящимся к их сайту. То есть данные с одного сайта не могут быть просмотрены сборщиками данных с другого сайта, локальные данные будут доступны только местным соавторам и группе анализа данных. Доступ соавторов будет ограничен только их сайтом. Персоналом, занимающимся сбором данных, являются профессиональные студенты-медики и медицинский персонал (консультанты и врачи на месте). Нет новых данных, собранных непосредственно от пациентов; будут собираться данные из повседневной практики. Назначенный консультант или сопровождающий обеспечит полноту и точность данных, а сбор данных будет завершён группой местных стажеров-хирургов или студентов-медиков, работающих в этой больнице.

Мы создали словарь данных (Приложение В) до начала сбора данных, который включает только те поля, которые необходимы для анализа. Соавторы могут либо вводить данные непосредственно в REDCap, либо использовать бумажные формы отчетов о случаях (Приложение А), хотя первое рекомендуется. Соавторы обязаны оставлять любые документы с личной информацией в специально отведенном безопасном месте для хранения (запертой комнате или шкафу), пока не используют их. Информационные элементы, позволяющие идентифицировать пациента, будут сведены к минимуму до возраста и пола. Никакая идентифицирующая информация не является существенной для указанной цели данного исследования. Тем не менее, пол и возраст будут использоваться для определения общей демографии изучаемой популяции и являются необходимым условием для значимого анализа наших данных. Эти точки данных представляют незначительный риск непреднамеренной идентификации пациента.

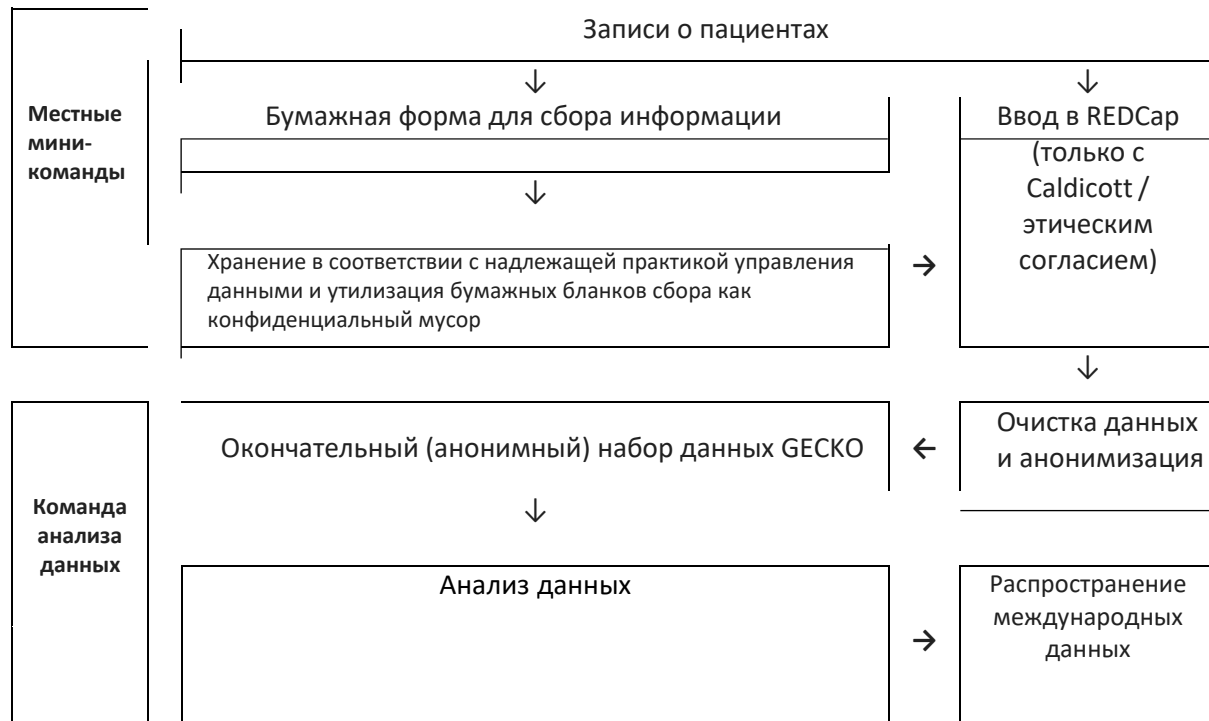
Соавторам будут предоставлены индивидуальные, уникальные, безопасные данные для входа с паролем на сервер проекта REDCap до начала проекта. Пароли хранятся в виде зашифрованного одностороннего хэша пароля. Пользователи автоматически выходят из системы после 30 минут бездействия.

Доступ будет аннулирован после завершения сбора данных и последующих действий. Вся передача и хранение веб-информации этой онлайн-системой зашифрованы и были разработаны в соответствии с рекомендациями по безопасности HIPAA [18]. Любая информация, позволяющая установить личность пациента, хранящаяся у сотрудников, не будет доступна для анализа данных и автоматически стриппируется. Логин будет выдаваться только после подтверждения регистрации в местном исследовании, и никакие данные пациента не могут быть загружены или сохранены в базе данных REDCap до тех пор, пока это не будет выполнено. Все данные должны обрабатываться в соответствии с местной политикой управления данными, а бумажные копии любых данных должны уничтожаться как конфиденциальные отходы. Все данные будут анонимизированы на момент анализа, а собранные идентифицируемые данные (пол и возраст) будут использоваться только для предоставления сводки демографических данных изучаемой когорты. Процесс анонимизации включает в себя:

1. Полный набор данных будет оцениваться по критериям приемлемости, а любые неприемлемые процедуры будут исключены.
2. Идентификатор записи REDCap будет удален из набора данных (единственная связь между любыми локально сохраненными списками записей пациентов).

Переменные, связанные с больницей: отдельные переменные будут собираться с помощью онлайн-анкеты, описывающей местные правила, условия и процедуры каждой больницы. Это будет передано руководителю больницы в начале исследования.

Поток данных представлен на диаграмме ниже:



МЕСТНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРОЕКТА

Во всех центрах, если есть такая возможность, этот проект может быть зарегистрирован как клинический аудит или оценка услуг. В качестве альтернативы может быть необходимо получить официальное этическое одобрение. Руководство местной больницы в каждом центре несет ответственность за надлежащую регистрацию исследования в соответствии с местным законодательством. При регистрации GECKO в качестве клинического аудита вы можете подчеркнуть, что:

- GECKO является международным аудитом, и все собранные данные будут использоваться для измерения текущей практики.
- Никаких изменений в обычных маршрутах/лечении пациента не будет.
- Все данные GECKO будут собираться и храниться онлайн через безопасный сервер, на котором запущено веб-приложение Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap позволяет сотрудникам вводить и хранить данные в защищенной системе. Соавторам будут предоставлены безопасные данные для входа на сервер проекта REDCap, что позволит безопасно хранить данные в базе данных REDCap.

Все данные должны обрабатываться в соответствии с национальными и местными политиками управления данными. Например, сотрудники в Великобритании должны получить разрешение Caldicott Guardian своего доверия на отправку данных в систему REDCap. Запрещается загружать данные в REDCap без письменного разрешения Caldicott Guardian или совета по этике. Никакая информация, позволяющая установить личность пациента, не должна загружаться или храниться на

База данных REDCap без явного разрешения Caldicott Guardian траста. В других странах нельзя загружать данные в REDCap без разрешения местных властей.

АВТОРСТВО

Все авторы будут указаны в соответствии с рекомендациями National Research Collaborative Authorship, а результаты исследований GECKO будут перечислены под единым корпоративным авторством GlobalSurg Collaborative, NIHR Global Surgery Unit [16,19,20].

Требования к авторству выходных данных GECKO включают:

- Успешное получение всех соответствующих местных разрешений на проведение исследования GECKO.
- Завершенное обследование.
- Успешный сбор данных как минимум об одном подходящем пациенте за период для каждого учреждения.

• Отдельные сайты также должны обеспечивать:

o Полный набор данных (>95% точек данных, введенных на запись).

o Высокий уровень установления случая (>90%, см. стр. 16-17).

o Все данные были загружены к указанному сроку закрытия базы данных.

Все соавторы будут перечислены как соавторы, цитируемые в PubMed, в соответствии с ролями, определенными ниже (при условии соблюдения минимальных требований к авторству):

• **Группа авторов:** группа студентов-медиков, врачей и внешних членов консультативного совета, ответственных за общее научное содержание, анализ данных и подготовку исследовательских рукописей.

• **Руководящий комитет:** основная группа студентов-медиков и врачей, которые несут общую ответственность за разработку протокола, координацию проекта и обработку данных.

• **Внешняя консультативная группа:** группа международных междисциплинарных полевых экспертов, способных обеспечить контекстуальную и научную актуальность структуры протокола, полей данных и интерпретации данных.

• **Статистический анализ:** небольшая группа преданных своему делу статистиков, которые несут общую ответственность за план статистического анализа и обеспечение качества анализа данных.

- **Национальные лидеры:** сеть хирургов, созданная в ходе предыдущих исследований Global Surgery, которые отвечает за национальную координацию исследования, выступая в качестве связующего звена между мини-группами, руководителями больниц и руководящим комитетом.
- **Супервайзер-специалист-консультант** (если руководитель больницы не является консультантом): если руководитель больницы не является консультантом/лечащим врачом, руководителем больницы будет нанят курирующий специализированный консультант. В обязанности этой роли входит обеспечение соблюдения местных рекомендаций всеми членами мини-команды и обеспечение того, чтобы любые случайные находки, сделанные в ходе процесса сбора данных, сообщались лечащему хирургу желчного пузыря в соответствии с политикой местной больницы.
- **Руководители больниц:** Единое контактное лицо для сбора данных в каждом учреждении. Обычно это консультант или сопровождающий, но может быть и специалист регистратор/резидент. Руководитель больницы будет нести общую ответственность за регистрацию управления сайтом и координацию местной команды. Только один человек может исполнять эту роль. Наблюдающий(ие) консультант(ы) должен(ы) контролировать достоверность (как определено выше), гарантируя возврат полного и точного набора данных. Единицы, которые не предоставят данные или откажутся от участия, будут исключены из списка авторов. Если представлены существенно неполные данные, авторский комитет может принять решение об исключении этой единицы из дальнейшего анализа.
- **Местные сотрудники:** группа до 5 человек, ответственных за сбор данных по группам специалистов в течение определенного периода сбора данных. В любом центре команда в идеале должна состоять из разнородной группы с разным уровнем клинической подготовки. Каждая сотрудничающая команда должна участвовать в создании локальной системы, регистрации аудита, идентификации пациентов, сборе данных и проведении последующего наблюдения. Дополнительные сотрудники могут быть наняты для помощи в сборе данных в течение одного года после начала периода наблюдения (31 июля 2024 г.).
- **Независимые валидаторы данных:** регистратор/резидент или консультант/присутствующий, не участвующий в сборе данных, чья роль заключается в обеспечении надлежащей проверки данных и точности сбора данных (см. стр. 16-17). Валидатор будет назначен на 2-недельный период сбора данных в своем местном центре для проверки. Проверка данных будет происходить после завершения сбора данных (включая последующее наблюдение). После завершения проверки валидатор отправит группе управления исследованием сводку о том, сколько записей было просмотрено и о частоте ошибок.

APPENDIX A: CASE REPORT FORM (CRF)

GECKO Case Report Form (CRF)

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

REDCap unique ID	
Data collection period	

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

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

APPENDIX B: глоссарий

Предоперационные данные	Требуемые данные (определение/комментарии)
1. Возраст	Года (целое число лет на дату операции)
2. Пол	Male / Female
3. ASA степень	I / II / III / IV / V (прил. D)
4. ИМТ	кг/м ²
5. Шкала клинической слабости	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 (прил. D)
6. Сопутствующие заболевания (Можно выбирать все опции)	<p>Инфаркт миокарда (MI) / Застойная сердечная недостаточность (CHF) / Болезнь периферических сосудов (PVD) / Инсульт (CVA) или транзиторная ишемическая атака (TIA) / Деменция / Хроническая обструктивная болезнь легких (COPD) / Болезнь соединительной ткани (CTD) / Язвенная болезнь (PUD) / Гемиплегия / Лейкемия / Лимфома (AIDS) / Сахарный диабет (тип 1 или 2).</p> <p>Если да: контролируется диетой / неосложненный / повреждение органа-мишени</p> <p>Солитарная опухоль. Если да: локализованная / метастатическая</p> <p>Болезнь печени. Если да: легкая / средняя / тяжелая</p> <p>Хроническая болезнь почек (CKD). Если да: стадии I / II / IIIa / IIIb / IV / V</p> <p>Ничего из перечисленного —</p> <p><u>Определения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Определение СД: неосложненный - лечение медикаментозное без поражения органов. Определение болезни печени: легкая – хронический гепатит или цирроз печени без портальной гипертензии; средняя тяжесть – цирроз с портальной гипертензией, но без кровотечения из варикозных вен в анамнезе; тяжелая – цирроз с портальной гипертензией и варикозный кровотечением в анамнезе.
7. Анамнез предыдущих приступов холецистита или хоангита	да / нет
8. число поступлений с билиарными симптомами за последние 12 месяцев	Исключая нынешний
9. Предоперационное исследование (выбрать все, что было)	да / неизвестно / нет (не доступно, не показано, отказ пациента) для каждого из: УЗИ / КТ / ЭРХПГ / МРТ / эндоскопическое УЗИ (EUS) / холесцинтиграфия
10. предоперационные находки*	<p>*только для УЗИ/ КТ / МРТ (возможен множественный выбор):</p> <p>Камни в желчных путях</p> <p>Толстостенный желчный пузырь (≥3 мм)</p> <p>Перипузырная жидкость</p> <p>Холедохолитиаз</p> <p>Расширенный холедох. Если да: диаметр в мм</p>
11. Количество дней между первым билиарным симптомом диагнозом	Количество дней (целое число, 0 значит первый приступ и правильная диагностика)
12. количество дней между диагнозом и решением оперироваться	<p>Количество дней (целое число, 0 значит первая госпитализация и сразу предложение прооперироваться)</p> <ul style="list-style-type: none"> Для плановых пациентов – см. амбулаторную карту. Для отсроченных операций – от дня последней выписки из стационара с ЖКБ. Для экстренных операций – число дней со дня поступления с острым холециститом.

13. число дней между решением оперировать и датой выполнения операции	Число дней (целое число, 0 значит в один день)
14. Экстренность операции (прил. D)	Плановая Отсроченная Неотложная если да: был ли пациент в листе ожидания? (да / нет)
15. Показание к операции (прил. D)	Желчная колика Острый калькулезный холецистит. Если да: степень Токуо: I / II / III (была ли степень документирована: да / нет) Бескаменный холецистит Хронический калькулезный холецистит Билярный панкреатит. Если да: критерий Атланта: легкий/средний/тяжелый (было ли задокументировано: да /нет) Холедохолитиаз Дискинезия Полип желчного пузыря
Интраоперационные данные	Требуемые данные (определение/комментарии)
1. Метод обезболивания*	Местная (подкожная / внутрибрюшная) Регионарная (спинальная / регионарный нервный блок) Седация (в т.ч. мидазолам) Общее ингаляционное (севофлюран /галотан/дезфлюран/ закись азота (N2O) / изофлюран) ТВВА
2. Интраоперационные антибиотики	да (профилактика / интраоперационная утечка / холецистит) / No *Defined as administration of antibiotics at least 1 hour prior to skin incision to end of operation
3. Оператор	Консультант Старший стажер Младший стажер Нехирург (например, практикующий врач или медсестра) Если Консультант: Какая специальность? (общий / пищеводно-желудочный (ОГ) / HPB / колоректальный / молочный / сосудистый / другой) Если стажер: Это была учебная операция? (Да нет). Консультант присутствовал? (Да нет) Если есть: количество холецистэктомий, выполненных до этой процедуры: 0-50/51-100/101-200/>200
4. Операционный доступ	Открытый / лапароскопический (стандартный / однопортовый (SILS)) / роботический (Standard / SILS) 1) Если открытый, почему: нет оборудования / хирург не подготовлен в лапароскопии / лапароскопические оборудование поломано / множественный предыдущие операции / тяжесть заболевания. 2) Если была конверсия на роботическую: (да / нет), была ли безгазовой (да / нет), использовали инструмент повторно? (да / некоторые / нет). 3) Если перешли на открытую, почему: недостаточный обзор / спайки / небезопасная диссекция / подозрение на повреждение протока / повреждение спайки / кровотечение / повреждение кишки / поломка оборудования / подозрение или реальный холецстодуоденальный или холецистоободочный свищ.
5. Шкала интраоперационной сложности	I / II / III / IV / V (шкала Nassar: прил. D)
6. Был ли достигнут CVS (все три)	да / нет если нет, то по какому критерию: 1) Треугольник Callot. 2) нижняя треть желчного пузыря очищается от кистозной пластинки. 2) Только 2 структуры подходили к пузырю.
7. Хватило ли время для верификации CVS?	да / нет определяется как пауза для верификации все элементов

8. оперативный прием	<p>Стандартная холецистэктомия Холецистэктомия от дна Субтотальная холецистэктомия (восстанавливающая / фенестрированная) Не выполнена (диагностическая лапароскопия / холецистостомия)</p> <p><u>Определения субтотальной холецистэктомии:</u> <ul style="list-style-type: none"> ● Фенестрированный: не закупоривает желчный пузырь, но может сшивать пузырный проток изнутри ● Восстановление: закрывает нижний конец желчного пузыря, создавая остаток желчного пузыря. </p>
9. Дренирование живота	да / нет
10. Вариантная анатомия протоков	да / нет
11. Интраоперационная оценка холедоха	<p>Интраоперационная холангиография / флуоресцентная холангиография/ лапароскопическое УЗИ Если да:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Решение: выборочное/рутинное. Если выборочный, укажите Показания: повышенный тест функции печени / опасения по поводу повреждения желчных протоков / предоперационная визуализация, предполагающая наличие камня в желчном пузыре. ● Находки: Камень / Нет камня. Если камень, отметьте все, что подходит для лечения: промывание физиологическим раствором и релаксант гладкой мускулатуры / трал катетера Фогарти / извлечение корзины / холедохоскоп / интраоперационное лечение не предпринималось.
12. Манипуляции с холедохом	<p>да (чреспузырно / холедохотомия) / нет</p> <p>если холедохотомия, то чем закончилась: первичный шов / дренирование по Керру</p>
13. Загрязнения операционного поля	<p>чистое чисто-контаминированное (ЖКТ или МВТ вскрыты, но контаминация небольшая) контаминированное (ЖКТ или МВТ вскрыты в большой утечкой) грязное (предоперационное загрязнение желчью или калом).</p>
14. Интраоперационные осложнения – <u>исключая повреждение желчных протоков</u>	Выделение желчи/выпадение камней/кровотечение/большое повреждение сосудов/повреждение кишечника
15. Использование многоразовых халатов	да (весь персонал/ не весь персонал) / нет
16. использование многоразового операционного белья	да / нет
30-дневные результаты	Требуемые данные (определение/комментарии)
1. Осложнения по Клавьен-Диндо (CD)	<p>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (прил. D) При CD IIIa: Рентгенологический дренаж (да/Нет) При CD IIIb: Повторная лапароскопия (да/Нет) Если CD V (смерть): укажите время после холецистэктомии до смерти: количество дней (целое число)</p>
2. Перевод в ОРИТ	<p>да / нет</p> <p>если да, укажите длительность пребывания в ОРИТ: целое число дней</p>
3. Повторная инструментальное обследование	<p>да / нет</p> <p>если да, укажите: УЗИ / КТ / МРТ / ЭРХПГ</p>
4. 30-дневные послеоперационные осложнения (Select <u>all</u> that apply)	<p>Местная инфекция (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Послеоперационные легочные осложнения (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Истечение желчи (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Кровотечение (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Внутрибрюшные образования (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Острый панкреатит (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)</p>

5. Длительность пребывания	Выписан в день поступления Находился (если находился, укажите длительность в днях от даты операции. Если не выписан через 30 дней, укажите 31).
6. Повторное поступление в течение 30 дней	да (длительность пребывания) / нет
Данные о повреждении желчных протоков	Требуемые данные (определение/комментарии)
1. повреждение желчных протоков в течение 30 дней после холецистэктомии	да / нет если да: заполните все пункты ниже. Если нет: было ли выявлено повреждение в течение года: да / нет (если да, заполните все пункты ниже)
2. Выявление повреждения желчных протоков Presentation of BDI	интраоперационно / контролируемый желчеистечение из мест дренажей / боль из-за неконтролируемого желчеистечения / Обструктивная желтуха или холангит / внутрибрюшной абсцесс или билома
3. число дней после холецистэктомии	_____ Если обнаружено интраоперационного, то поставить 0
4. Степень повреждения желчный путей	A / B / C / D / E1 / E2 / E3 / E4 / E5 (no Strasberg: прил. D)
5. сосудистые повреждения	да (правая печеночная артерия / общая печеночная артерия / воротная вена / правый ствол воротной вены) / нет
6. Способ инструментального обнаружения повреждения желчных протоков	нет / интраоперационная холангиография (ОТС) / УЗИ / МРТ / КТ / ЭРХПГ / чрескожная черпеченочная холангиография (РТС) / сцинтиграфия / печеночные пробы / тубограмма
7. Обсуждение с сотрудниками специализированного центра	да / нет / не потребовалось (повреждение случилось в центре) если да: <ul style="list-style-type: none"> Переведен в центр: да / нет Время от повреждения до обращения: целое число дней
8. Ведение повреждения желчных протоков	Не хирургический (ЭРХПГ только / ЭРХПГ и стент / ЭПСТ) / Хирургия (промывание только / реконструкция) Если нехирургический метод: <ul style="list-style-type: none"> Время после холецистэктомии: целое число дней (если в день холецистэктомии = 0) Если хирургии: <ul style="list-style-type: none"> Специальность хирурга, выполнившего реконструкцию: HPB surgeon / UGI surgeon / General surgeon Метод: Ру-еп-У гепатикоюностомия / дренирование холедоха по Керру / анастомоз холедоха конец в конец / гепатикодуоденостомия Сосудистая реконструкция: да / нет Осложнения через год: стриктура / холангит / несостоятельность анастомоза / внутрибрюшной абсцесс или билома / повторная реконструкция. Если да, время пребывания в стационар (если в день холецистэктомии = day 0) <u>Определение Стриктуры: определяется как клинически значимое сужение, приводящее либо к желтухе, значительным изменениям функциональных тестов печени, циррозу или рецидивирующему холангиту, требующему радиологического/хирургического вмешательства, либо к смерти, связанной с печеночной недостаточностью.</u>
Гистологические данные	Требуемые данные (определение/комментарии)
1. Послеоперационное заключение	Не посылали на исследование / посылали на исследование <ul style="list-style-type: none"> Если посылали, отметьте: <ul style="list-style-type: none"> Показание: рутинное / выборочное Время от дня операции до получения результата Результат: доброкачественный / злокачественный Если злокачественный, заполните пункты ниже

2. Определение стадии	КТ груди, живота, таза / МРТ печени / ПЕТ-КТ / лапароскопия Если что-то сделано, указать время от получения гистологии до обследования (целое число дней)
3. TNM градация (AJCC 8^a редакция) (прил. D)	T: Tis / T1a (lamina propria) / T1b (muscularis) / T2a (брюшинная сторона) / T2b (печеночная сторона) / T3 / T4 N: N0 / N1 (1-3 nodes) / N2 (>3 nodes) M: M0 / M1
5. Адьювантная терапия	нет / химио / радио
6. Данные хирургической ревизии	да / нет (не требовалась) / нет (нерезектабельная опухоль) <ul style="list-style-type: none"> Если да, вид операции: резекция печени (ложе / 1 сегмент / 2 сегмента / ≥ 3 сегментов) / резекция желчного протока / лимфодиссекция Если да, время между результатом гистологии и ревизионной операцией: целое число дней
7. результаты ревизионной операции	Статус краев резекции: R0 / R1 / R2 Лимфососудистая инвазия: да / нет Перинеуральная инвазия: да / нет <u>Определение края резекции: R0 = микроскопически отрицательный результат на остаточную опухоль; R1 = микроскопически края все еще демонстрируют наличие опухоли; R2 = макроскопически видимое заболевание остается после операции.</u>
8. Рецидив при обследовании через год	да / нет если да, время от ревизионной операции до рецидива: целое число дней
Результат через год	Требуемые данные (определение/комментарии)
1. Наивысшая степень осложнения по Клавьен-Диндо (CD)	0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (прил. D) При CD IIIa: Рентгенологический дренаж (да/Нет) При CD IIIb: Повторная лапароскопия (да/Нет) Если CD V (смерть): укажите время после холецистэктомии до смерти: количество дней (целое число)
2. повторные госпитализации	Общее количество повторных госпитализаций
3. One-year complications (Select <u>all</u> that apply)	Местная инфекция (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Послеоперационные легочные осложнения (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Истечение желчи (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Кровотечение (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Внутрибрюшные образования (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Острый панкреатит (CD степень I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

APPENDIX C: SITE SURVEY

Hospital-level services	
Тип больницы	Третий уровень / районная (сельская) / районная (городская)
Снабжение больницы	Общественное / Частное / Смешанное
Число стационарных коек	
Есть ли возможности для уровня 2 или 3?	да (число коек) / нет
Есть в больнице специализированная гепатобилиарнопанкреатическая бригада?	да / нет если да: (i) — Доступна ли она звонкам: 24/7 / ежедневно 08.00 – 17.00 / по рабочим дням, круглосуточно / по рабочим дням, 08.00 – 17.00 (ii) Есть ли у них возможность для ведения ПЖП: да / нет Если нет, есть ли на связи специалисты по гепатопанкреатобилиарной хирургии: в городе / в другом городе / в регионе / нет
Есть ли доступ к мини-инвазивному оборудованию	да (лапароскопическое / роботическое) / нет если да, проводятся ли интраоперационные записи рутинно? да (видео / фото) / нет
Холецистэктомии	
Число холестэктомий в течение года	
Сколько консультантов приглашаются в течение года?	
Какие специалисты выполняют холецистэктомии?	общие / специалисты по верхнему этажу БП / гепатопанкреатобилиарные / колоректальные / специалисты по заболеваниям молочной железы / другие
Какой тип операций выполняется у вас?	плановая / неотложная Если неотложная <ul style="list-style-type: none"> Сколько операций в год? Есть ли выделенные операционные для холецистэктомий? да (ежедневно / раз в неделю / раз в 2 недели / реже, чем 2 раза в неделю) / нет
Где выполняются холецистэктомии в вашем месте?	Дневной стационар / плановая операционная / экстренная операционная
Есть ли доступ к холангиограммам?	да - рутинно / да - селективно / нет если да – селективно или нет: каково обеспечение? хорошее / ограниченное / нет
Число консультантов, выполняющих лапароскопические холецистэктомии	_____
Вы наблюдаете рутинно больных после холецистэктомии?	да - рутинно / да - селективно / нет

Diagnostic / treatment around gallbladders	
Types of diagnostic imaging available (select <u>all</u> that apply)	Ultrasound (On-site / Off-site) / Computer Tomography (On-site / Off-site) / MRCP (On-site / Off-site) / EUS (On-site / Off-site) / HIDA (On-site / Off-site)
Does your hospital have access to cholecystostomy for gallbladder drainage?	Yes / No If yes, are there on-call services from them: Every day 24 hour / Everyday, daytime 0800 - 1700 / Weekdays, 24 hour / Weekdays, daytime 0800 - 1700 If no, are there on-call surgeons specialised in HPB: Within the same city / In other city / In the region / None
Is there a dedicated ERCP list?	Yes (Everyday / Once a week / Once every 2 week / More than once every 2 weeks) / No
Which of the following services do you have?	Intraoperative cholangiogram / Laparoscopic ultrasound / ICG For each: Routine use / Selective use with good supply / Selective use with limited supply
Do you send gallbladders for histological examination after surgery?	Yes - routinely / Yes - selectively / Not sent for histology / No access to histology
Training in cholecystectomy	
Are there trainees in the department who perform gallbladder surgery?	Yes / No If yes: (i) How many? (Number) (ii) What is their grade? Post-training fellow / Trainee / Non-trainees or doctors
Are there facilities for simulations training for cholecystectomies?	Yes (Local hospital / Regional / National) / No If yes to either, what are the types of simulation training: Box trainer / IT simulation model / Animal model
Are there specific structured educational programmes or coaching for bile duct injury training?	Yes (Local hospital / Regional / National) / No
Green surgery for laparoscopic cholecystectomy	
Are reusable laparoscopic ports used?	Yes (Always / Sometimes) / No / Not available
Are reusable surgical instruments used?	Yes / No / Not available
Are reusable drapes used?	Yes (Always / Sometimes) / No / Not available
Are reusable gowns used?	Yes (Always / Sometimes) / No / Not available
Are reusable scrub caps provided by your hospital?	Yes – routinely / Yes - if requested / No / Not available
Are single-use instruments recycled?	Yes / No / Not available
Are “clean” paper and plastic waste recycled?	Yes / No
Is general anaesthesia given through IV rather than anaesthetic gases for environmental reasons?	Yes – routinely / Yes – occasionally / No / Not available

APPENDIX D:

American Society of Anaesthesiologists (ASA) Classification

КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ASA	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	СПИСОК ПРИМЕРОВ
ASA I	Нормальный здоровый пациент	Здоровый, некурящий, мало или непьющий
ASA II	Пациент с системным заболеванием средней тяжести	Заболевание средней тяжести, не вызывающее ограничение функций. Например: курильщик, не часто выпивающий, беременная, ожирение (30<ИМТ<40), хорошо контролируемый СД, АГ или нетяжелое заболевание легких.
ASA III	Пациент с тяжелым системным заболеванием	Заболевание само по себе ограничивающее функции. Одно или несколько тяжелых, или средней степени тяжести заболеваний. Например: плохо контролируемый СД, АГ, ХОБЛ, ожирение (ИМТ>40), активный гепатит, алкоголизм, работающий ЭКС, снижение фракции выброса ЛЖ средней степени, терминальная ХПН, требующая регулярного диализа, недоношенный ребенок постконцептуальный возраст < 60 недель, ИМ > 3 месяцев назад, инсульт, ТИА, ОКС или стентирование.
ASA IV	Пациент с тяжелым заболеванием, которое постоянно угрожает жизни пациента	Примеры: недавний (<3 месяцев) инсульт, ИМ, ТИА, ОКС или стентирование, продолжающаяся ишемия миокарда, тяжелая дисфункция клапанов сердца, тяжелое снижение фракции выброса ЛЖ, сепсис, ДВС, пациенты с ОПП или ХБП требующие, но не получающие программный диализ.
ASA V	Умиравший пациент, который не выживет без операции	Примеры: разрыв грудного/абдоминального отдела аорты, массивная травма, внутричерепное кровотечение с дислокацией ГМ, ишемия кишечника у пациента с тяжелой кардиальной патологией, ПОН.

Шкала клинической слабости [22]

1. **В отличной форме:** крепкие, активные, энергичные и целеустремленные люди.
2. **Хорошо:** люди, у которых нет симптомов тяжелого заболевания, но они менее здоровы, чем категория 1. Они занимаются физическими упражнениями или очень активны время от времени, например, в сезон.
3. **Хорошее управление:** люди, чьи проблемы со здоровьем хорошо контролируются, но не проявляют регулярной активности, кроме обычной ходьбы.
4. **Жизнь с очень легкой слабостью.** Несмотря на то, что симптомы не зависят от ежедневной помощи других, они часто ограничивают активность. Распространенная жалоба на «заторможенность» и усталость в течение дня.
5. **Жизнь с легкой слабостью:** эти люди обычно имеют более явное замедление и нуждаются в помощи в более важных инструментальных видах повседневной жизни (IADL), таких как финансы, транспорт, тяжелая работа по дому и прием лекарств. Как правило, легкая слабость постепенно ухудшает ходьбу за покупками и прогулку в одиночестве, приготовление пищи и ведение домашнего хозяйства.
6. **Жизнь с умеренной слабостью.** Людям нужна помощь во всех делах вне дома и домашнем хозяйстве. Внутри часто возникают проблемы с лестницей, требуется помощь при купании и может потребоваться минимальная помощь при одевании.
7. **Жизнь с тяжелой слабостью:** полностью зависит от когнитивного и физического ухода за собой. Однако они кажутся стабильными и не подвержены высокому риску смерти (в течение шести месяцев).
8. **Жизнь с очень тяжелой слабостью:** полная зависимость от ухода за собой и приближающийся конец жизни. Как правило, они не могли вылечиться даже от незначительных болезней.
9. **Неизлечимо болен:** приближается конец жизни. Эта категория относится к людям с ожидаемой продолжительностью жизни менее шести месяцев, которые в остальном не страдают тяжелой слабостью.

Показания к операции

Indication	Definition
Желчная колика	Наличие коликообразных болей в правом подреберье, связанных с камнями в желчном пузыре или сладж на УЗИ, но без признаков острого холецистита [23]
Острый калькулезный холецистит	Клинический (боль в правом подреберье, с лихорадкой или без нее, лейкоцитоз $> 11 \times 10^9/\text{л}$) ИЛИ данные УЗИ (толстостенный желчный пузырь (≥ 3 мм), ИЛИ УЗИ болезненность над желчным пузырем, наличие желчных камней) [23,24]
Острый бескаменный холецистит	Клинические или ультразвуковые признаки (толстостенный желчный пузырь и/или перихолецистит, болезненность при УЗИ над желчным пузырем) при отсутствии камней в желчном пузыре [23]
Хронический калькулезный холецистит	Предыдущие клинические или ультразвуковые признаки (толстостенный желчный пузырь и/или перихолецистит, ИЛИ болезненность при УЗИ над желчным пузырем ИЛИ наличие желчных камней) холецистита [23]
Камни общего желчного протока	Камни общего желчного протока, подтвержденные до или во время операции
Полип желчного пузыря	Гиперэхогенные очаги на УЗС-изображениях, не имеющие акустической тени и недвигающиеся с изменением положения, без явных признаков злокачественности [25]
Дискинезия	Билиоподобная боль в животе, возникающая в нормально выглядящем желчном пузыре с функциональным сканированием HIDA, показывающим аномальный выброс желчного пузыря фракция менее 40% [26,27]

Токийские рекомендации 2018 г. по классификации острого холецистит

Классификация Токийских рекомендаций 2018 года [24] приведена ниже:

- **Степень I (легкая):** Отсутствие органной дисфункции и умеренные воспалительные изменения в желчном пузыре.
- **Степень II (умеренная):**
 - o Повышенное количество лейкоцитов ($>18\ 000/\text{мм}^3$)
 - o Пальпируемое болезненное образование в правом верхнем квадранте живота
 - o Продолжительность жалоб >72 часов
 - o Выраженное местное воспаление (гангренозный холецистит, перихолецистический абсцесс, абсцесс печени, желчный перитонит, эмфизематозный холецистит)
- **Степень III (тяжелая):**
 - o Сердечно-сосудистая дисфункция: гипотензия, требующая лечения дофамином ≥ 5 мкг/кг в минуту, или любая доза норадреналина
 - o Неврологическая дисфункция: снижение уровня сознания
 - o Дыхательная дисфункция: соотношение $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$
 - o Почечная дисфункция: олигурия, креатинин $> 2,0$ мг/дл.
 - o Печеночная дисфункция: $\text{PT-INR} > 1,5$
 - o Гематологическая дисфункция: количество тромбоцитов $< 100\ 000/\text{мм}^3$

Пересмотренные Атлантские критерии острого панкреатита

Критерии Атланты [28]:

- **Легкая:** отсутствие органной недостаточности. Отсутствие местных осложнений (например, некроза или скопления). Отсутствие системных осложнений.
- **Умеренная:** транзиторная недостаточность органов (<48 часов) ИЛИ местные/системные осложнения.
- **Тяжелая:** стойкая органная недостаточность.

Срочность операции

Срочность индексной холецистэктомии определяется как [3]:

- **Плановая:** плановая плановая госпитализация на холецистэктомию в соответствии с листом ожидания на плановое хирургическое вмешательство только из амбулаторного отделения. Пациенты в листе ожидания, находящиеся в неотложном состоянии, должны классифицироваться как «острые» случаи.
- **Отсроченные:** все остальные запланированные холецистэктомии; например, пациенты, у которых была одна или несколько острых госпитализаций с билиарными симптомами, но затем они были выписаны для плановой процедуры в списке плановых операций.
- **Неотложная помощь:** экстренная госпитализация с заболеванием желчевыводящих путей через отделение неотложной помощи или первичную медико-санитарную помощь и холецистэктомия, выполненная во время этой экстренной госпитализации.

Оперативная сложность по Nassar

Степень [29]	Желчный пузырь	Пузырная ножка	Спайки
I	Гибкий, без спаек	Прозрачный, тонкий	Простой, до шейки и кармана Хартмана
II	Мукоцеле Набитые камнями	В жиру	Простые, достигающие до тела
III	Глубокая ямка Острый холецистит Сокращенный фиброзный мешок Гартмана, спаянный с ОЖП или с закупоркой камнем	Аномальная анатомия Пузырный проток короткий, расширен или скрыт	Плотные, достигают дна Поражение печеночного изгиба или двенадцатиперстной кишки
IV	Полностью не виден Эмпиема/гангрена Опухолевидное образование	Невозможно выделить	Плотные, фиброзные, окутывающие желчный пузырь. Двенадцатиперстную кишку или печеночный изгиб трудно отделить

Таблица 1. Классификация хирургических осложнений Clavien—Dindo

Класс	Определение
I	Любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода без необходимости медикаментозного лечения или хирургических, эндоскопических, радиологических вмешательств
II	Требующие лечения медикаментозными препаратами, помимо допускаемых для I класса осложнений, также включены переливание крови и общее парентеральное питание
III	Требующие хирургических, эндоскопических, радиологических вмешательств
IIIA	Вмешательства без общего обезболивания
IIIB	Вмешательства под общим обезболиванием
IV	Жизнеопасные осложнения (включая осложнения со стороны ЦНС)*, требующие лечения в отделениях интенсивной терапии/реанимации
IVA	Дисфункция одного органа (включая гемодиализ)
IVB	Полиорганная недостаточность
V	Смерть пациента
Суффикс «d»	Если у пациента были осложнения во время выписки (которые привели к инвалидности), суффикс «d» добавляется к соответствующему классу осложнения

Примечание. * — кровоизлияние в мозг, ишемический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние, но исключая транзиторную ишемическую атаку.

TNM стадии 8^я редакция [35]

Категории	Определение
Категория T	
Tis	Карцинома на месте
T1a	Ограничен собственной пластинкой
T1b	Прорастает в мышечный слой
T2a	Прорастает перимышечную соединительную ткань на брюшинную сторону
T2b	Прорастает перимышечную соединительную ткань на печеночную сторону
T3	Перфорирует серозную оболочку и/или непосредственно поражает печень и/или другие соседние органы или структуры (желудок, двенадцатиперстную кишку, толстую кишку, поджелудочную железу, сальник или внепеченочные желчные протоки)
T4	Прорастает главную воротную вену или печеночную артерию или две или более внепеченочных органов или структур
Категория N	
N0	Нет регионарных метастазов
N1	Метастазы в 1-3 регионарных лимфатических узлах
N2	Метастазы в более чем 3 регионарных лимфатических узлах
Категория M	
M0	Нет отдаленных метастазов
M1	Отдаленные метастазы

Определение осложнений

Любое повреждение главного желчного протока будет классифицироваться с использованием классификации Страсберга (см. рисунок ниже):

A – утечка из пузырного протока или малого протока в ложе печени Б – окклюзия aberrантного правого печеночного протока

C – утечка из aberrантного правого печеночного протока

D – боковое повреждение общего печеночного или желчного протока (<50% окружности)

E1 – пересечение или стриктура общего печеночного или общего желчного протока >2 см от ворот.

E2 - пересечение или стриктура общего печеночного протока на расстоянии менее 2 см от ворот. E3 —

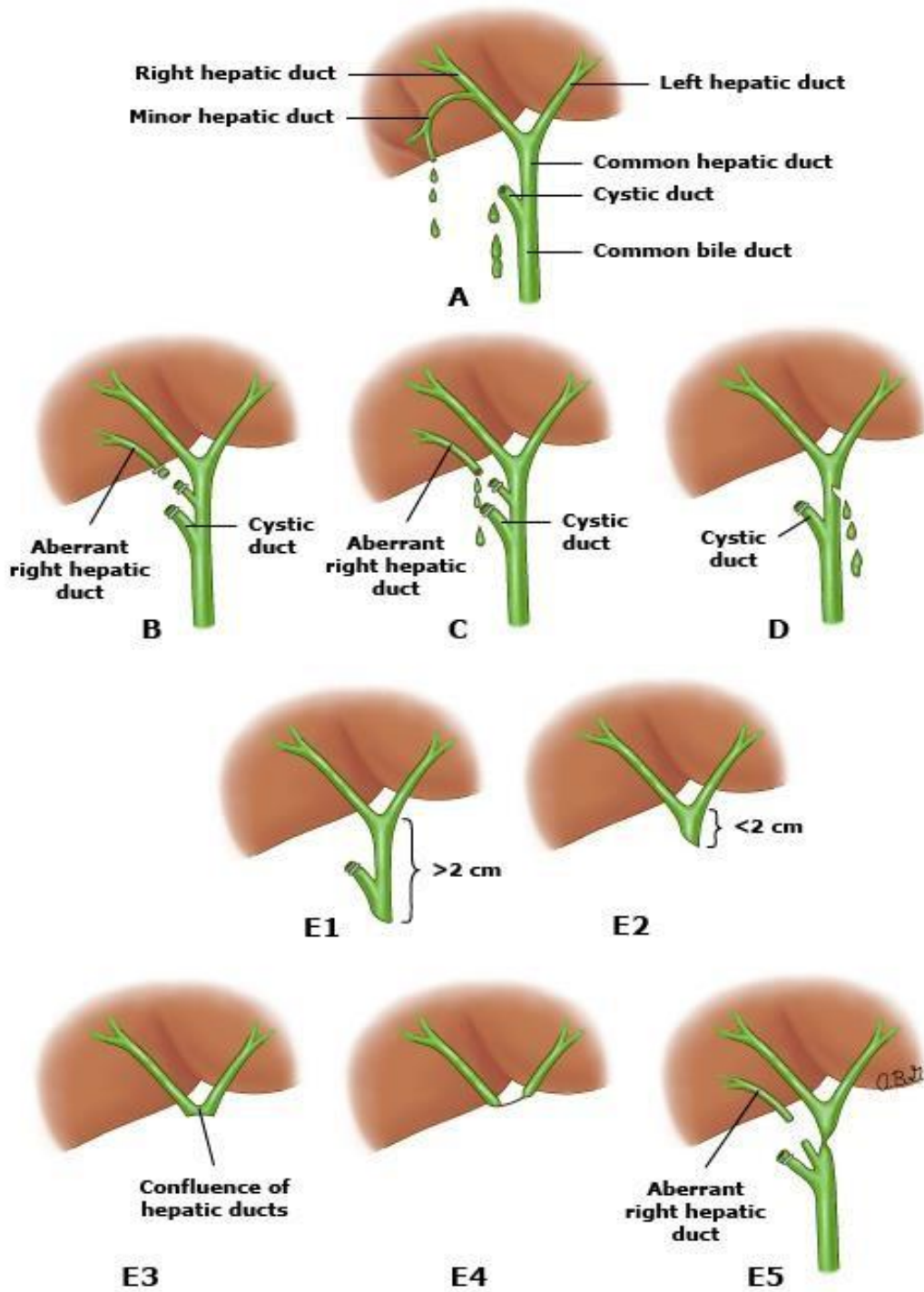
Пересечение общего печеночного протока на уровне бифуркации без потери контакта между левым и правым печеночными протоками.

E4 — Пересечение общего печеночного протока на уровне бифуркации с потерей сообщения между левым и правым печеночными протоками.

E5 – повреждение правого сегментарного протока в сочетании с повреждением E3 или E4.

Осложнение	Определение
Инфекция в области хирургического вмешательства	Гнойное отделяемое из разреза; ИЛИ По крайней мере два из: боль или болезненность; локальный отек; покраснение; нагревать; высокая температура; И разрез открывается преднамеренно, чтобы справиться с инфекцией, или врач диагностирует инфекцию в области хирургического вмешательства; ИЛИ Раневые микроорганизмы И клетки гноя из аспирата/мазка.
Легочные осложнения [31]	Ателектаз ИЛИ пневмония ИЛИ легочная аспирация ИЛИ острый респираторный дистресс-синдром
Подтекание желчи	Степень А: подтекание желчи, требующее незначительных изменений или не требующих изменений в состоянии пациента. управление; проходит при консервативном лечении в течение 1 недели. Степень В: подтекание или сбор желчи, которые требуют дополнительных диагностических или интервенционных процедур, таких как ЭРХПГ или повторная лапароскопия, или подтекание желчи степени А, которое длится более 1 недели. Степень С: подтекание или скопление желчи, требующие релапаротомии.
Внутрибрюшной абсцесс/скопление	Клинический диагноз внутрибрюшного скопления (лихорадка, боль в животе или раневая инфекция с расхождением любого слоя под жировой тканью/фасцией Скарпа) с операционными или рентгенологическими признаками скопления.
Острый панкреатит [28]	Диагностируется с использованием пересмотренных рекомендаций Атланты, в которых говорится, что для диагностики острого панкреатита необходимы два из следующих трех признаков: <ul style="list-style-type: none"> • Боль в животе, характерная для острого панкреатита (острое начало постоянной, сильной боли в эпигастрии, часто иррадиирующей в спину) • Активность липазы в сыворотке (или активность амилазы) как минимум в три раза выше верхней границы нормы • Характерные признаки острого панкреатита при компьютерной томографии с контрастированием.
Повреждение общего желчного протока [32-34]	Любое повреждение главного билиарного дерева будет классифицироваться с использованием классификации Страсберга (см. рисунок ниже): А – утечка из пузырного протока или малого протока в ложе печени В – окклюзия aberrантного правого печеночного протока С – утечка из aberrантного правого печеночного протока D – боковое повреждение общего печеночного или желчного протока (<50% окружности) E1 – пересечение или стриктура общего печеночного или общего желчного протока >2 см от ворот. E2 - пересечение или стриктура общего печеночного протока на расстоянии менее 2 см от ворот. E3 — Пересечение общего печеночного протока на уровне бифуркации без потери контакта между левым и правым печеночными протоками. E4 — Пересечение общего печеночного протока на уровне бифуркации с потерей сообщения между левым и правым печеночными протоками. E5 – повреждение правого сегментарного протока в сочетании с повреждением E3 или E4.





Strasberg Classification System

REFERENCES

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, Apeltgren KN, Richardson W, Fanelli R. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surgical endoscopy*. 2010 Oct;24:2368-86.
13. Bhanu A, Koliass 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.

