



# Évaluation globale des pratiques et des résultats de la cholécystectomie

*Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO)*

# GECKO

*Une étude de cohorte prospective et internationale sur la cholécystectomie*

**Protocole d'étude**  
**v1.0**  
**14 mai 2023**



UNIVERSITY OF BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



# TABLE DES MATIÈRES

---

<b>Table des matières</b>	<b>2</b>
<b>Chronologie du projet</b>	<b>4</b>
<b>Comité de pilotage</b>	<b>5</b>
<b>Conseil consultatif externe</b>	<b>6</b>
<b>Informations générales et justification</b>	<b>7</b>
<i>Présentation</i>	7
<i>Objectifs de l'étude</i>	8
<b>Normes d'audit</b>	<b>9</b>
<b>Aperçu de la conception de l'étude</b>	<b>11</b>
<b>Collaboration GLOBALSURG</b>	<b>11</b>
<b>Cadre d'étude</b>	<b>11</b>
<b>Population étudiée</b>	<b>12</b>
<i>Résumé</i>	12
<i>Critères d'inclusion</i>	12
<i>Critères d'exclusion</i>	12
<b>Procédures d'étude</b>	<b>13</b>
<i>Etude de site</i>	13
<i>Collecte de données</i>	13
<i>Période de suivi</i>	13
<b>Assurance qualité</b>	<b>16</b>
<i>Conception du projet</i>	16
<i>Participation des patients et du public</i>	16
<i>Formation</i>	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<i>Validation des données</i>	16
<i>Structure de l'équipe de projet</i>	17
<b>Considérations statistiques</b>	<b>18</b>
<i>Mesure de résultat primaire</i>	18
<i>Mesures de résultats secondaires</i>	18
<i>Contrôle du biais et de la confusion</i>	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<i>Analyse des données et taille de l'échantillon</i>	19

<b>Gouvernance des données</b>	<b>20</b>
<b>Enregistrement de projet local</b>	<b>22</b>
<b>Paternité</b>	Erreur ! Signet non défini.
<b>Annexe A : Formulaire de rapport de cas (CRF)</b>	<b>25</b>
<b>Annexe B : Dictionnaire de données</b>	<b>28</b>
<b>Annexe C : Étude du site</b>	<b>33</b>
<b>Annexe D : Définitions des études</b>	<b>35</b>
<i>Classification de l'American Society of Anesthesiologists (ASA)</i>	35
<i>Échelle de fragilité clinique</i>	35
<i>Indication chirurgicale</i>	36
<i>Lignes directrices de Tokyo 2018 pour le classement de la cholécystite aiguë</i>	36
<i>Critères d'Atlanta révisés pour la pancréatite aiguë</i>	37
<i>Urgence de la chirurgie</i>	37
<i>Degré Nassar de difficulté opératoire</i>	37
<i>Système de classification Clavien-Dindo</i>	38
<i>Définition des complications</i>	39
<i>Comité mixte américain sur le cancer (AJCC) 8e édition TNM Stage</i>	42
<b>Références</b>	<b>43</b>

# CHRONOLOGIE DU PROJET

Dates	Description
15 Mai 2023	Lancement en ligne du protocole Gecko
1er Juillet 2023	Conférence virtuelle pour lancement de l'étude <b>GECKO</b>
00:00 31 juillet à 23:59 13 Août 2023	Période de collecte de données <b>1</b> (+ 30 jours de suivi : termine le 12 Septembre 2023) (+ suivi d'un an : termine le 13 Août 2024)
00:00 14 août à 23:59 27 août 2023	Période de collecte de données <b>2</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 26 Septembre 2023 ) (+ suivi d'un an : se termine le 27 Août 2024)
00:00 28 Août à 23:59 10 Septembre 2023	Période de collecte de données <b>3</b> ( + suivi de 30 jours : se termine le 10 Octobre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 10 Septembre 2024)
00:00 11 Septembre à 23:59 24 Septembre 2023	Période de collecte des données <b>4</b> ( + suivi de 30 jours : se termine le 24 Octobre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 24 Septembre 2024)
00:00 25 Septembre à 23:59 8 Octobre 2023	Période de collecte des données <b>5</b> ( + suivi de 30 jours : se termine le 7 Novembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 8 Octobre 2024)
00:00 9 Octobre à 23:59 22 Octobre 2023	Période de collecte des données <b>6</b> ( + suivi de 30 jours : se termine le 21 Novembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 22 Octobre 2024)
00:00 23 Octobre à 23:59 5 Novembre 2023	Période de collecte des données <b>7</b> ( + suivi de 30 jours : se termine le 5 Décembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 5 Novembre 2024)
00:00 6 Novembre à 23:59 19 Novembre 2023	Période de collecte des données <b>8</b> ( + suivi de 30 jours : se termine le 19 Décembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 19 Novembre 2024)
3 Janvier <sup>r</sup> – 5 Mars 2024	Processus de validation des données
6 Mars 2024	Soumission du dernier jour pour les données de suivi de 30 jours
Mi 2023	Résultats des résultats à court terme de l'étude <b>GECKO</b> présentée
31 Juillet – 19 Novembre 2024	Période de suivi d'un an
22 Décembre 2024	Base de données REDCap verrouillée, soumission le dernier jour pour les données de suivi d'un an
Début 2025	Point des résultats à long terme de l'étude <b>GECKO</b> présentée

# COMITÉ D'ORGANISATION

\* classés par ordre alphabétique des noms de famille

Dania Badran	Boursier de l'Académie Clinique du NIHR, Obstétrique et Gynécologie	Université de Liverpool, Royaume-Uni
Alex Dermanis	Stagiaire en chirurgie générale	Hôpital Queen Elizabeth Birmingham, Royaume-Uni
Richard Evans	Stagiaire en chirurgie générale	Hôpital universitaire Royal Stoke, Royaume-Uni
Ewen Griffiths	Chirurgien gastro-intestinal supérieur consultant	Hôpital Queen Elizabeth Birmingham, Royaume-Uni
Salle Lewis	Étudiant en médecine	Université de Birmingham, Royaume-Uni
James Halle Smith	Stagiaire en chirurgie générale	Hôpital Queen Elizabeth Birmingham, Royaume-Uni
Ewen Harrisson	Chirurgien consultant HPB	Royal Infirmary Édimbourg, Royaume-Uni
Sivesh K Kamarajah	Boursier de l'Académie Clinique du NIHR, Chirurgie générale	Hôpital Queen Elizabeth Birmingham, Royaume-Uni
Laura Kehoe	Étudiant en médecine	Université de Dublin, Irlande
Stéphane Chevalier	Stagiaire en chirurgie générale	Royal Infirmary Édimbourg, Royaume-Uni
Omar Kouli	Stagiaire en neurochirurgie	Hôpitaux universitaires de Sheffield, Royaume-Uni
Rupaly Pandé	Stagiaire en chirurgie générale	Hôpital Queen Elizabeth Birmingham, Royaume-Uni
Wee Han Ng	Étudiant en médecine	Université de Bristol, Royaume-Uni
Niamh Owens	Étudiant en médecine	Université d'Oxford, Royaume-Uni
Mafalda Sampaio-Alves	Étudiant en médecine	Université de Porto, Portugal
Manasi Shirke	Étudiant en médecine	Université Queens de Belfast, Royaume-Uni
Liew Mei Sien	Stagiaire en chirurgie générale	Hôpital Queen Elizabeth Birmingham, Royaume-Uni
Harry Spire	Boursier clinique universitaire du NIHR, Chirurgie générale	Hôpital Addenbrooke de Cambridge, Royaume-Uni
Thomas Thorne	Étudiant en médecine	Université de Birmingham, Royaume-Uni
Adam Turna	Étudiant en médecine	Université de Londres, Royaume-Uni

Chris Varghèse	Stagiaire en chirurgie générale	Hôpital Middlemore, Auckland, Nouvelle-Zélande
----------------	---------------------------------	--

## CONSEIL CONSULTATIF EXTERNE

\* classés par ordre alphabétique des noms de famille

Wale Adisa	Professeur de chirurgie et chirurgien à accès minimal, État d'Osun, Nigéria
Nicolas Avellaneda	Professeur adjoint de chirurgie, Hôpital universitaire CEMIC, Argentine
Amanda Dawson	Professeur agrégé de chirurgie, Université de Newcastle, Australie
Antonio Ramos de la Médina	Professeur de Chirurgie, Hôpital Veracruz, Mexique
Dhruv Ghosh	Professeur de chirurgie, directeur de Hub de l'Inde, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Inde
Parvez Haque	Chirurgien gastro-intestinal supérieur consultant, Inde Hub Lead, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Inde
Dion Morton	Chaire Barling de chirurgie, Université de Birmingham, Royaume-Uni
Jean Primevère	Professeur de chirurgie HPB, Université de Southampton, Royaume-Uni
Keith Roberts	Professeur de HPB et de chirurgie de transplantation, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Royaume-Uni
Sohei Satoi	Professeur de chirurgie pancréatobiliaire, Université médicale du Kansai, Japon
Ajith Siriwardena	Professeur de chirurgie HPB, Université de Manchester, Royaume-Uni
Robert Sutcliffe	Consultant HPB Surgeon, Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Royaume-Uni
Catherine Teh	Chef de la chirurgie HPB, Makati Medical Center, Philippines
Philip Townend	Consultant Chirurgien gastro-intestinal supérieur, Gold Coast, Australie

# INFORMATIONS GÉNÉRALES ET JUSTIFICATION

## Introduction

La cholécystectomie est l'une des opérations chirurgicales les plus courantes pratiquées dans le monde. Les candidats à la chirurgie sont traités pour des pathologies biliaires, telles que la colique biliaire, la cholécystite et la pancréatite biliaire [ 1,2 ]. Chez les patients jugés aptes à subir une intervention chirurgicale, la cholécystectomie peut être pratiquée dans trois contextes principaux : (1) en urgence lors de l'admission initiale ; (2) dans un cadre électif sans admission préalable; ou (3) programmation retardée avec une ou plusieurs admissions antérieures liées à la vésicule biliaire [ 3 ].

L'avènement de la laparoscopie a fondamentalement fait évoluer la chirurgie biliaire et est rapidement devenue l'approche "gold standard". Des études collaboratives multicentriques récentes [ 3,4,5 ] ont élucidé que le fardeau imposé aux systèmes de santé par les cholécystectomies laparoscopiques est principalement dû aux réadmissions des patients et aux complications découlant de l'opération, plutôt qu'au fardeau de la mortalité périopératoire qui était plus fréquemment observé en chirurgie ouverte [ 6 ]. En conséquence, les sociétés nationales et internationales [ 7,8 ] se sont concentrées sur la création d'une culture de sécurité autour de cette procédure, avec l'objectif primordial d'améliorer la satisfaction des patients et de réduire les coûts hospitaliers. Gupta et al. [ 9 ] ont décrit la cholécystectomie sûre comme une cholécystectomie « sûre à la fois pour le patient (pas de voies biliaires/viscosité creuse/lésion vasculaire) et pour le chirurgien qui opère (pas ou peu de possibilités de litige) ». La mise en place universelle d'une cholécystectomie sûre est un processus complexe qui repose non seulement sur l'opération elle-même, mais également sur divers autres facteurs tels que la promotion d'une formation adéquate, l'amélioration de l'infrastructure hospitalière et l'amélioration des soins périopératoires aux patients.

Il reste peu de preuves concernant les variations de la prestation sûre de la chirurgie laparoscopique pour les maladies de la vésicule biliaire à l'échelle internationale, y compris dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Pour combler ce manque de connaissances, l'étude **Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes ( GECKO )** (GlobalSurg 4) sera un effort de collaboration internationale, fourni par le réseau GlobalSurg [ 10 ], qui permettra la collecte de données contemporaines sur la qualité des cholécystectomies à l'aide de mesures couvrant l'infrastructure, les processus de soins et les résultats. Il sera diffusé via les contacts de l'unité de chirurgie mondiale de

l'Institut national de recherche sur la santé et les soins (NIHR), les principaux chirurgiens généralistes d'urgence et les organisations spécialisées.

## Objectifs de l'étude

L'objectif **principal** de cette étude est de définir la variation globale de conformité aux normes d'audit pré-, intra- et post-opératoires ( **voir pages 9-10** ).

Les objectifs **secondaires** de cette étude sont de :

1. Déterminer la qualité de la prestation sûre de la cholécystectomie , y compris les taux de : (i) réalisation d'une vision critique de la sécurité ; (ii) utilisation d'imagerie peropératoire (par exemple, cholangiographie ) ; et (iii) le lancement de différentes procédures de sauvetage ( par exemple, la cholécystectomie subtotale ) lorsque la cholécystectomie sûre est compromise.
2. Évaluer les événements indésirables après une cholécystectomie (p. ex., lésion des voies biliaires) et leur prise en charge.
3. Analyser les taux et les résultats des cancers de la vésicule biliaire insoupçonnés.
4. Évaluer la variation globale de la disponibilité des services de cholécystectomie et de la formation parmi les hôpitaux inclus.
5. Évaluer les pratiques durables de cholécystectomie laparoscopique à l'échelle mondiale.



# NORMES D'AUDIT

## Pré-opératoire

1. **Service de radiologie interventionnelle** : Il devrait y avoir un accès 24 heures sur 24 à la radiologie interventionnelle pour soutenir la prestation d'un service d'urgence HPB [ **11** ].
2. **Stratification des risques** : Pour les patients atteints de cholécystite aiguë, les chirurgiens peuvent utiliser les Recommandations de Tokyo 18 (TG18) [ **8** ].
3. **Moment de la chirurgie** : Chez les patients présentant une cholécystite aiguë, le moment optimal pour la cholécystectomie est de 48 heures et pas plus de 10 jours après l'apparition des symptômes [ **7** ].

## Peropératoire

1. **Critical Safety View (CVS)** : L'utilisation du CVS lors d'une cholécystectomie laparoscopique (réalisation des 3 composants - Figure 1) est l'approche recommandée pour identifier correctement l'anatomie pertinente et minimiser le risque de lésions des voies biliaires [ **7,8** ] :
  - I. **Dégagement du triangle hépatokystique** : Le triangle HK doit être débarrassé de tout le tissu aréolaire fibro-gras et mou.
  - II. **Exposition de la plaque kystique inférieure** : La vésicule biliaire doit être séparée de son lit hépatique pour exposer au moins le tiers inférieur de la plaque kystique.
  - III. **Seules deux structures tubulaires doivent être vues entrant dans la vésicule biliaire** : le canal cystique et l'artère cystique.

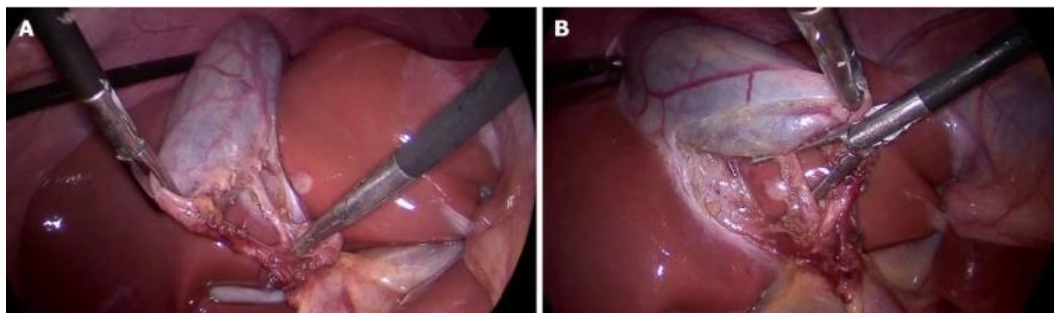


Figure 1: Images montrant le CVS.

2. **Imagerie peropératoire** : chez les patients présentant une incertitude quant à l'anatomie biliaire ou une suspicion de lésion des voies biliaires, l'imagerie peropératoire (par exemple, cholangiographie, échographie laparoscopique et cholangiographie sans incision avec fluorescence) peut aider à délimiter l'anatomie pertinente, à détecter les calculs des voies biliaires et à réduire le risque de lésion des voies biliaires [ **7,8,12** ].
3. **Procédures de sauvetage** : lorsque la CVS ne peut pas être réalisée et que l'anatomie biliaire ne peut pas être clairement définie par d'autres méthodes (par exemple, l'imagerie) pendant la cholécystectomie laparoscopique, les chirurgiens doivent envisager une procédure de

sauvetage (par exemple, cholécystectomie subtotale ou cholécystectomie totale par l'approche du fond d'œil (du haut vers le bas) ) [ 7 ].

4. **Utilisation d'antibiotiques** : Les antibiotiques ne sont pas nécessaires chez les patients à faible risque subissant une cholécystectomie laparoscopique, mais peuvent réduire l'incidence de l'infection des plaies chez les patients à haut risque (âge > 60 ans, présence de diabète, coliques aiguës dans les 30 jours suivant l'opération, ictère, cholécystite aiguë, ou cholangite) [ 12 ].
5. **Utilisation de drains** : les drains ne sont pas nécessaires après une cholécystectomie laparoscopique élective et leur utilisation peut augmenter les taux de complications ; cependant, ils peuvent être utiles dans les cas compliqués, en particulier si une cholédochotomie est réalisée [ 12 ].
6. **Lésion des voies biliaires (LVB) :**
  - a. En cas de LVB majeur, les résultats sont améliorés par une reconnaissance précoce et une référence immédiate à des spécialistes hépatobiliaires expérimentés pour un traitement supplémentaire avant toute tentative de réparation par le chirurgien principal, à moins que le chirurgien principal n'ait une expérience significative dans la reconstruction biliaire [7,8,12] .
  - b. Si l'on considère tous les types de LVB, les taux sont de 0,4 % et 0,8 % pour les paramètres électifs et d'urgence, respectivement [ 7 ].
  - c. Il est recommandé de connaître la classification de Strasberg, qui reste la classification la plus couramment utilisée pour les LVB [ 7 ].

## Postopératoire

1. **Réadmission à 30 jours** : le taux doit être < 10 % [ 11 ].
2. **Soins intensifs** : Il devrait y avoir accès à des lits de soins intensifs (niveau 2 et niveau 3) avec assistance rénale sur place [ 11 ].

## APERÇU DE L'ÉTUDE

---

**GECKO** est une étude de cohorte prospective, internationale, multicentrique et observationnelle réalisée par GlobalSurg Collaborative. Elle se fera sur des patients consécutifs subissant une cholécystectomie, entre le 31 Juillet 2023 et le 19 Novembre 2023, avec un suivi à 30 jours et un an après l'opération. Des mini-équipes composées d'un maximum de cinq collaborateurs ( voir page 17 ) par période de collecte de données de 14 jours recueilleront de manière prospective des données dans chaque centre participant.

## GLOBALSURG COLLABORATIVE



GlobalSurg (<http://globalsurg.org/>) est une collaboration entre des chirurgiens praticiens du monde entier, effectuant des recherches en chirurgie pour favoriser les réseaux de recherche locaux, nationaux et internationaux. Le modèle collaboratif utilisé a déjà été décrit ailleurs [ 13 ] et a déjà facilité trois études de cohorte prospectives internationales multicentriques incluant un total de 46 186 patients subissant une chirurgie abdominale d'urgence et élective [ 14-16 ]. L'unité NIHR sur la chirurgie mondiale a été créée en 2017 et est un consortium entre les universités de Birmingham, d'Edinburgh et de Warwick, ainsi que des partenaires internationaux. L'objectif de l'unité est de faire progresser la formation des étudiants en médecine et des médecins en sciences chirurgicales, en recherche clinique et en méthodes d'audit en favorisant la participation à des recherches cliniques collaboratives et à des études d'audit.

## CADRE D'ÉTUDE

---

L'étude est ouverte à tous les hôpitaux du monde qui pratiquent des cholécystectomies d'urgence et/ou électives. Un hôpital éligible doit collecter des patients consécutifs subissant une cholécystectomie pendant la période d'étude spécifiée, après l'enregistrement approprié de l'étude conformément aux réglementations hospitalières locales.

Les centres inclus doivent s'assurer que la collecte des données est complète à plus de 90 %. Les centres avec > 10 % de données manquantes, en incluant tous les points de données, seront exclus de l'analyse finale et retirés de la paternité. Il n'y a pas de nombre minimum de patients par centre, tant que tous les patients éligibles traités pendant la période d'étude sont inclus.

---

# POPULATION DE L'ÉTUDE

---

## Résumé

La population d'étude comprend des patients consécutifs, admis à l'hôpital au cours des périodes de collecte de données pré-spécifiées, subissant une cholécystectomie comme intervention principale.

## Critère d'intégration

- **Âge** : tous les patients adultes (âgés de plus de 18 ans inclus).
- **Procédure** : Cholécystectomie primaire, où c'est la principale procédure prévue.
- **Approche** : Ouverte, laparoscopique (standard et monoport) et robotique. Les approches laparoscopiques et robotiques sans gaz sont incluses. Les cas laparoscopiques et convertis par robot sont également éligibles.
- **Urgence** : Procédures électives, retardées et d'urgence.

## Critère d'exclusion

- **Procédure** : patients subissant une cholécystectomie dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale ; par exemple, la procédure de Whipple, les opérations bariatriques, anti-reflux ou de transplantation doivent être exclus.
- **Indication** : Les patients atteints du syndrome de Mirizzi doivent être exclus.
- **Retour en salle** : Chaque patient ne doit être intégré qu'une seule fois à l'étude. Tout patient revenant au bloc opératoire et nécessitant une cholécystectomie pour quelque indication que ce soit, ne doit pas être inclus.
- **Maladie connue de la vésicule biliaire** : lorsque le diagnostic de cancer de la vésicule biliaire est établi en préopératoire, le patient doit être exclu. Cependant, si un cancer de la vésicule biliaire est découvert de manière inattendue pendant ou après une cholécystectomie (c'est-à-dire sur l'histologie), le patient doit être inclus.

# PROCÉDURES DE L'ÉTUDE

## Enquête sur le site

Afin de décrire les processus et les ressources locales, chaque site sera invité à remplir un questionnaire d'enquête de site en ligne pour délimiter la variation des services de cholécystectomie et de la formation parmi les hôpitaux inclus ( **Annexe C** ).

*La réalisation de la courte enquête sur le site peut être effectuée par un consultant superviseur (de préférence) ou un stagiaire en chef de l'hôpital qui connaît les pratiques de cholécystectomie sur votre site. La participation à l'enquête sur site est nécessaire avant que le site ne soit autorisé à accéder au formulaire de collecte de données en ligne de **GECKO**.*

## Collecte de données

Les collaborateurs recueilleront des données sur des patients éligibles consécutifs subissant une cholécystectomie au cours des périodes de collecte de données pré-spécifiées ( **tableau 1 ; page 15** ). Les collecteurs de données doivent utiliser le CRF de **GECKO** ( **annexe A** ) en combinaison du Dictionnaire de données ( **Annexe B** ) pour enregistrer avec succès les données requises sur tous les patients éligibles. Les collaborateurs créeront des mécanismes clairs adaptés à leur établissement pour identifier et inclure tous les patients éligibles, impliquant un examen quotidien des carnets de bord, des réunions d'équipe multidisciplinaire, des listes d'admission et de transfert. Les arrangements locaux peuvent inclure un examen quotidien du patient et des notes axées sur les points de données inclus.

Les données seront collectées et stockées en ligne via l'application Web Research Electronic Data Capture (REDCap) ( **voir pages 20-21** ), hébergée et gérée par l'Université d'Edimbourg, Royaume-Uni. Aucune donnée identifiable du patient ne sera téléchargée ou stockée sur la base de données REDCap.

*Les stratégies pour identifier les patients éligibles consécutifs pourraient inclure :*

- *Examen quotidien du répertoire des opérations chirurgicales électives.*
- *Examen quotidien des registres de transfert, des listes d'admission d'urgence et des listes de services.*
- *Examen quotidien des journaux de bord des salles d'opération (opérations non urgentes et urgentes).*

## Période de suivi

Les centres feront le suivi des patients à deux moments :

1. **Suivi à 30 jours** : doit être effectué pour tous les patients recrutés. Chaque patient sera suivi pendant 30 jours à compter du jour de la chirurgie (jour 0).
2. **Suivi à un an** : en raison de la nature de l'étude, visant à évaluer les lésions des voies biliaires et les cancers de la vésicule biliaire insoupçonnés, nous visons à collecter des données de suivi à un an sur tous les patients recrutés. Chaque patient sera suivi pendant un an à compter du jour de la chirurgie (jour 0). Les patients sont exclus du suivi d'un an s'ils sont décédés dans les 30 jours suivant la chirurgie index, car il n'y aurait pas de données supplémentaires à collecter auprès de ces patients depuis le suivi de 30 jours qui avait déjà été réalisé précédemment. Des collaborateurs supplémentaires peuvent être recrutés pour aider à la collecte de données de suivi sur un an une fois la période de suivi commencée (31 juillet 2024).

Les arrangements locaux pour un suivi réussi de 30 jours et d'un an peuvent inclure : l'examen des notes du patient, l'examen de l'état du patient dans les cliniques externes ou par entretien téléphonique à 30 jours (si cela est une pratique normale) et la vérification de la réadmission par le biais de listes de transfert. Le suivi doit être effectué conformément aux pratiques de routine actuelles de chaque hôpital. Aucun suivi supplémentaire par téléphone, en personne ou par questionnaire n'est requis. Les données sources peuvent être acquises à partir des notes des patients hospitalisés, des systèmes électroniques cliniques ou des lettres des patients externes.

*Clé d'un suivi réussi à 1 an :*

1. *Assurez-vous de conserver une liste de tous les identifiants de patients et des identifiants RedCap correspondants dans un ordinateur sûr et sécurisé pour permettre le suivi de ces patients. Cela se présentera sous la forme d'une feuille de calcul cryptée conservée en toute sécurité sur le réseau informatique local de l'hôpital par un membre de l'équipe de collecte de données (un responsable de l'hôpital, un consultant superviseur/participant ou un agent d'audit).*
2. *Lorsqu'il est prévu qu'un responsable d'hôpital sera transféré dans un autre hôpital, le consultant superviseur doit faciliter le stockage sécurisé de l'identifiant du patient et de l'identifiant RedCap correspondant.*
3. *Assurez-vous que le bureau d'audit / les organes directeurs locaux sont clairs, il s'agira d'une étude de suivi.*
4. *Dans les centres à volume élevé où l'obtention d'une exhaustivité élevée des données peut être fastidieuse, l'implication de membres supplémentaires de l'équipe pour fournir un soutien peut être autorisée.*

**Tableau 1 : Périodes de collecte des données**

Rendez-vous	Description
00:00 31 juillet à 23:59 13 août 2023	Début de <b>la période de collecte de données 1</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 12 septembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 13 août 2024)
00:00 14 août à 23:59 27 août 2023	Début de <b>la période de collecte de données 2</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 26 septembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 27 août 2024)
00:00 28 août à 23:59 10 septembre 2023	Début de <b>la période de collecte de données 3</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 10 octobre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 10 septembre 2024)
00:00 11 septembre à 23:59 24 septembre 2023	Début de <b>la période de collecte des données 4</b> (+ Suivi de 30 jours : se termine le 24 octobre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 24 septembre 2024)
00:00 25 septembre à 23:59 8 octobre 2023	Début de <b>la période de collecte des données 5</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 7 novembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 8 octobre 2024)
00:00 9 octobre à 23:59 22 octobre 2023	Début de <b>la période de collecte des données 6</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 21 novembre 2023) (+ suivi d'un jour : se termine le 22 octobre 2024)
00:00 23 octobre à 23:59 5 novembre 2023	Début de <b>la période de collecte des données 7</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 5 décembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 5 novembre 2024)
00:00 6 novembre 23:59 19 novembre 2023	Début de <b>la période de collecte des données 8</b> (+ suivi de 30 jours : se termine le 19 décembre 2023) (+ suivi d'un an : se termine le 19 novembre 2024)

# ASSURANCE QUALITÉ

## Conception de projet

Pour garantir une qualité élevée des données, ce protocole a été rédigé avec les conseils d'un groupe consultatif d'experts interspécialités et publié en ligne. Des traductions de protocoles dans plusieurs langues communes seront effectuées pour faciliter la compréhension des collaborateurs.

## Implication des patients et du public

La pertinence de ces sujets de recherche a été discutée avec des patients ayant eu des calculs biliaires. Tous ces sujets ont été jugés importants et pertinents pour les patients. Nous impliquerons les patients tout au long de l'étude et produirons des documents destinés aux patients après avoir analysé les données.

## Formation

Les pays disposant de plusieurs sites se verront attribuer un responsable national, qui sera chargé de coordonner plusieurs équipes sur plusieurs sites afin d'éviter la duplication des données. Les responsables nationaux de l'étude **GECKO** sont encouragés à organiser des réunions locales avec les équipes collaboratrices pour s'assurer qu'ils sont à jour sur le protocole ainsi que pour faire part de tout problème local ou question soulevée à l'équipe de gestion centrale.

## La validation des données

La méthodologie collaborative actuelle a été largement validée sur plusieurs ensembles de données, à la fois au niveau national au Royaume-Uni et en Irlande, et à l'échelle internationale, démontrant des niveaux élevés de détermination des cas, généralement supérieurs à 90 % et une précision des données supérieure à 95 % [16] . Par conséquent, la validation des données est très importante pour cette étude de cohorte.

### Validation par les équipes primaires de collecte de données :

- Méthodologie de suivi au niveau du patient : tous les hôpitaux déclareront eux-mêmes les méthodes utilisées pour déterminer les résultats à 30 jours.
- Méthodologie d'identification des patients : tous les hôpitaux déclareront eux-mêmes les méthodes utilisées pour identifier les patients qui remplissent les critères d'inclusion.



### Validation par des équipes indépendantes :

- Vérification des cas : les dossiers hospitaliers seront examinés pour identifier les patients remplissant les critères d'inclusion au cours d'une période de collecte de données de 2 semaines et comparer cela au nombre réel de cas soumis. Cela sera effectué par des personnes non impliquées dans la collecte des données primaires. En comparant les échantillons, une estimation quantitative de la détermination des cas sera produite par l'équipe centrale des données.
- Exactitude des données : un sous-ensemble de variables collectées sera validé par des personnes indépendantes du processus de collecte des données primaires. Après l'étape de « constatation du cas », les validateurs seront invités à fournir des données pour un sous-ensemble de variables, deux variables de patient, deux variables d'opération et deux mesures de résultats.

## Structure de l'équipe de projet

Chaque centre enregistré doit avoir un consultant superviseur/participant pour assurer une qualité adéquate des données. Dans le cas où le responsable de l'hôpital est un registraire/résident, il doit recruter un consultant/participant pour superviser l'étude. Le responsable de l'hôpital doit également s'assurer qu'il recrute des validateurs de données indépendants (registraires/résidents ou consultants/traitants) pour effectuer la validation des données décrite dans la section ci-dessus.

Pour la collecte de données, le responsable de l'hôpital doit recruter une « mini-équipe » d'un maximum de cinq collaborateurs locaux pour chaque période de collecte de données ( **tableau 1 ; page 15** ). Les étudiants en médecine, les médecins (non registraires/résidents ou consultants/assistants) et les infirmières peuvent agir en tant que collaborateurs locaux et leur participation est encouragée. La même « mini-équipe » peut couvrir des périodes différentes dans chaque hôpital si elle le souhaite. Chaque équipe doit comprendre au moins un médecin qualifié pour fournir un soutien local supplémentaire aux étudiants en médecine ou aux infirmières participants. Des collaborateurs supplémentaires peuvent être recrutés pour aider à la collecte de données de suivi sur un an une fois la période de suivi commencée (31 juillet 2024). Une description détaillée de chaque rôle se trouve ci-dessous (voir **pages 23-24** ).

# CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES

## Mesure de résultat primaire

Le critère d'évaluation principal de cette étude est la conformité aux normes d'audit pré-, intra- et post-opératoires ( voir pages 9-10 ).

## Mesures de résultats secondaires

Les paramètres secondaires comprennent :

- Taux d'atteinte d'une vision critique de la sécurité.
- Taux de différentes procédures de secours initiées lorsqu'une cholécystectomie sûre est compromise.
- Taux de résultats à 30 jours et à un an [ 2 ] pour la cholécystectomie, qui couvre : les complications postopératoires (classification de Clavien-Dindo), les complications peropératoires (y compris les lésions des voies biliaires et vasculaires), la durée de séjour, la réadmission, la mortalité et l'imagerie postopératoire ou intervention.
- Les taux de cancer de la vésicule biliaire insoupçonnés et leurs taux de résultats à 30 jours et à un an, qui comprennent : (1) les taux de complications (classification de Clavien-Dindo) ; (2) taux de délai de récurrence ( délai entre la chirurgie et la récurrence); et (2) les taux de chirurgie de révision ( résection du foie, résection des voies biliaires et/ou dissection des ganglions lymphatiques).
- Une description de la variation mondiale de la disponibilité des services de cholécystectomie, de la formation et de la pratique durable.

## Contrôle des biais et des facteurs de confusion

Des données seront recueillies sur les normes d'audit et les facteurs de confusion pour les analyses ajustées en fonction des risques. Ceux-ci comprennent l'âge, le sexe, l'indice de masse corporelle, le grade de l'American Society of Anesthesiologists (ASA) et les comorbidités pertinentes. Des variables

telles que l'urgence opératoire, la contamination opératoire et l'approche opératoire seront également collectées. Sans un ajustement approprié en fonction des facteurs de risque, il est probable que les résultats seraient biaisés et incapables d'être correctement analysés à l'échelle internationale. Une liste complète des champs de données obligatoires est disponible dans **l'annexe B** et dans la base de données REDCap.

## Analyse des données et taille de l'échantillon

La variation entre différents contextes de santé internationaux sera testée à l'aide de l'indice de développement humain (IDH) des pays [ **17** ], une statistique composite d'indices d'espérance de vie, d'éducation et de revenu publiée par les Nations Unies. Dans un premier temps, les données seront rapportées à l'aide d'analyses descriptives. Les comparaisons entre les groupes seront effectuées à l'aide d'analyses paramétriques et non paramétriques appropriées. Des modèles multivariés de régression logistique à plusieurs niveaux seront construits pour tenir compte du mélange de cas, avec une stratification de la population par hôpital et par pays comme effets aléatoires.

D'autres analyses de sous-groupes prédéfinis seront effectuées par approche opératoire (ouverte, laparoscopique et convertie) et par urgence opératoire (chirurgie électorale, d'urgence et différée). Les normes d'audit ( **voir pages 9-10** ) et l'étude du site ( **annexe C** ) guideront l'analyse exploratoire de la variation globale de la prestation de la cholécystectomie et des ressources disponibles. Cependant, il est reconnu que certaines normes d'audit sont conçues pour les milieux à revenu élevé et, par conséquent, leur respect ne sera pas considéré comme obligatoire ou comme une mesure définitive potentielle de la qualité de la cholécystectomie mondiale.

L'identification de la performance spécifique à l'hôpital ou au chirurgien ne sera pas rapportée. Après analyse, les résultats seront transmis aux participants au niveau du centre, mais aucun autre centre ne sera identifiable.

Basé sur des études précédentes de GlobalSurg [ **14-16** ], **GECKO** devrait inclure environ 500 centres dans le monde. Compte tenu des chiffres récents fournis par des études collaboratives antérieures [ **3,5** ] sur la cholécystectomie, un échantillon d'environ 15 000 patients est anticipé. Les récentes directives de pratique multi-sociétés sur la prévention des lésions des voies biliaires [ **8** ] ont indiqué qu'une étude suffisamment puissante pour détecter et signaler les lésions des voies biliaires nécessiterait au moins 9 000 patients.

## GESTION DES DONNÉES

---

Les données seront collectées et stockées en ligne via un serveur sécurisé exécutant l'application Web Research Electronic Data Capture (REDCap) [ 18 ]. REDCap permet aux collaborateurs de saisir et de stocker des données dans un système sécurisé. Les collaborateurs recevront des informations de connexion sécurisées au serveur de projet REDCap, permettant un stockage sécurisé des données anonymisées sur la base de données REDCap. Le service est géré par le système Global Surgery REDCap hébergé par l'Université d'Édimbourg, Royaume-Uni. La sécurité du système de base de données d'étude est régie par les politiques de l'Université d'Édimbourg. Celles-ci incluent les meilleures pratiques telles que les pare-feu réseau, la surveillance du système et de la sécurité et l'authentification à deux facteurs. Les privilèges d'accès REDCap seront gérés et maintenus par l'unité NIHR on Global Surgery afin de garantir que les utilisateurs ne peuvent accéder qu'aux données pertinentes pour leur site. Autrement dit, les données d'un site ne peuvent pas être consultées par les collecteurs de données d'un autre site, les données locales ne seront accessibles qu'aux collaborateurs locaux et à l'équipe d'analyse des données. L'accès des collaborateurs sera limité à leur site uniquement. Les personnels chargés de la collecte des données sont les étudiants en médecine professionnels et le personnel de santé (consultants et médecins sur place). **Il n'y a pas de nouvelles données recueillies directement auprès des patients; les données de la pratique courante seront recueillies**. Un consultant nommé ou un participant assurera l'exhaustivité et l'exactitude des données, et la collecte des données sera effectuée par une équipe locale de stagiaires en chirurgie ou d'étudiants en médecine travaillant dans cet hôpital.

Nous avons créé un dictionnaire de données ( **annexe B** ) avant le début de la collecte de données qui ne comprend que les champs qui seraient nécessaires à l'analyse. Les collaborateurs peuvent soit saisir des données directement sur REDCap, soit utiliser des CRF ( **annexe A** ), bien que le premier soit encouragé. Les collaborateurs sont tenus de laisser tous les papiers contenant des informations personnelles dans un espace de stockage sécurisé désigné (une pièce ou une armoire verrouillée) lorsqu'ils ne les utilisent pas.

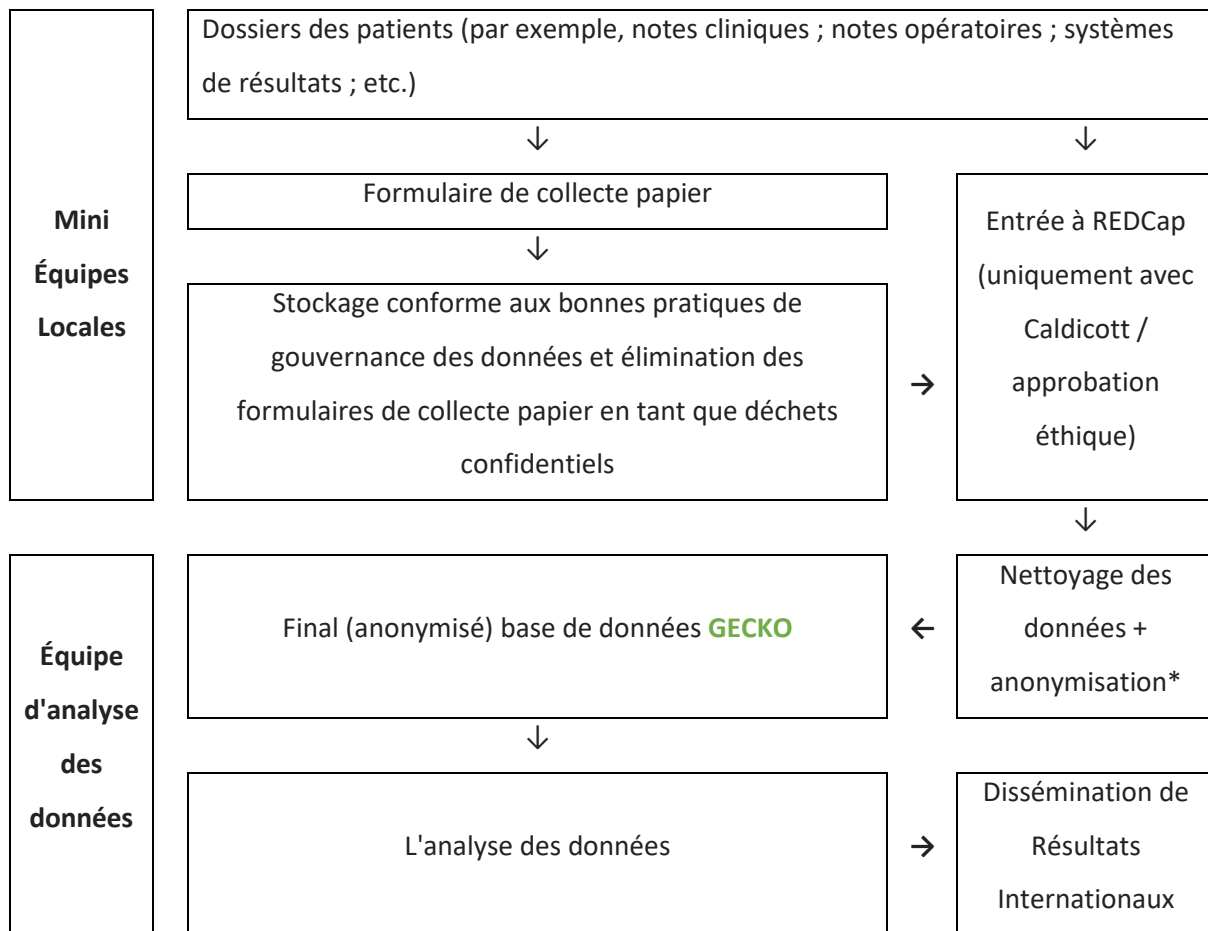
Les éléments d'information identifiables par le patient seront réduits à l'âge et au sexe. Aucune information identifiable n'est essentielle pour l'objectif spécifié de cette étude. Cependant, le sexe et l'âge seront utilisés pour identifier la démographie globale de la population étudiée et une condition préalable essentielle à une analyse significative de nos données. Ces points de données présentent des risques négligeables d'identification du patient par inadvertance.

Les collaborateurs recevront des informations de connexion individuelles, uniques et sécurisées avec un mot de passe sur le serveur du projet REDCap avant le début du projet. Les mots de passe sont stockés sous la forme d'un hachage unidirectionnel crypté du mot de passe. Les utilisateurs sont automatiquement déconnectés après 30 minutes d'inactivité. L'accès sera révoqué une fois la collecte des données et le suivi terminés. Toutes les transmissions et tous les stockages d'informations Web par ce système en ligne sont cryptés et ont été conçus pour être conformes aux directives de sécurité HIPAA [18]. Toute information identifiable du patient stockée par les collaborateurs ne sera pas disponible pour l'analyse des données et sera automatiquement supprimée. Les identifiants ne seront émis qu'après confirmation de l'inscription à l'étude locale, et aucune donnée de patient ne peut être téléchargée ou stockée dans la base de données REDCap tant que cela n'est pas rempli. Toutes les données doivent être traitées conformément aux politiques locales de gouvernance des données et les copies papier de toutes les données doivent être détruites en tant que déchets confidentiels. Toutes les données seront anonymisées au moment de l'analyse, les données identifiables collectées (sexe et âge) n'étant utilisées que pour fournir un résumé de la démographie de la cohorte étudiée. Aucune donnée ne sera publiée au niveau du patient, du chirurgien ou de l'hôpital, empêchant l'identification des patients. Le processus d'anonymisation comprend :

1. L'ensemble de données complet sera évalué par rapport aux critères d'éligibilité et toutes les procédures inéligibles seront exclues.
2. L'ID d'enregistrement REDCap sera supprimé de l'ensemble de données (le seul lien entre toutes les listes d'enregistrements de patients stockées localement).

Variables liées à l'hôpital : des variables distinctes seront collectées via un questionnaire en ligne décrivant les politiques, les installations et les procédures locales de chaque hôpital. Celui-ci sera distribué au responsable de l'hôpital au début de l'étude.

Le flux de données est résumé dans le schéma ci-dessous :



\* Effectué sur des serveurs sécurisés de l'Université d'Édimbourg tel que défini

## ENREGISTREMENT DU PROJET AU NIVEAU LOCAL

Dans tous les centres, si l'option est disponible, ce projet peut être inscrit en tant qu'audit clinique ou évaluation de service. Alternativement, il peut être nécessaire d'obtenir une approbation éthique formelle. Il incombe au responsable de l'hôpital local de chaque site de s'assurer que l'étude est enregistrée de manière appropriée, conformément aux réglementations locales. Lors de l'enregistrement **de GECKO** en tant qu'audit clinique, vous pouvez souligner que :

- **GECKO** est un audit international, et toutes les données recueillies mesureront les pratiques actuelles.
- Aucune modification des parcours/traitements normaux des patients ne sera apportée.
- Toutes les données de **GECKO** seront collectées et stockées en ligne via un serveur sécurisé exécutant l'application Web Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap permet aux

collaborateurs de saisir et de stocker des données dans un système sécurisé. Les collaborateurs recevront des informations de connexion sécurisées au serveur de projet REDCap, permettant un stockage sécurisé des données sur la base de données REDCap.

Toutes les données doivent être traitées conformément aux politiques nationales et locales de gouvernance des données. Par exemple, les collaborateurs au Royaume-Uni doivent demander l'autorisation du Caldicott Guardian de leur fiducie pour soumettre des données au système REDCap. **Aucune donnée ne doit être téléchargée sur REDCap avant l'approbation écrite du Caldicott Guardian ou du conseil d'éthique** . Aucune information identifiable du patient ne doit être téléchargée ou stockée sur la base de données REDCap sans l'autorisation explicite du Caldicott Guardian de la fiducie. Dans d'autres pays, aucune donnée ne doit être téléchargée sur REDCap sans l'autorisation de la gouvernance locale.

## PATERNITE

---

Tous les auteurs seront cités conformément aux directives du National Research Collaborative Authorship, et les résultats de la recherche de GECKO seront répertoriés sous l'égide de GlobalSurg Collaborative, NIHR Global Surgery Unit [16,19,20].

Exigences pour la paternité sur **GECKO** les sorties incluent :

- Réussite à obtenir toutes les approbations locales pertinentes pour la conduite du **GECKO** étude.
- Avoir terminé l'étude du site.
- Collecte de données réussie d'au moins un patient éligible par période pour chaque site.
- Les sites individuels doivent également garantir :
  - Un jeu de données complet (> 95 % des points de données saisis par enregistrement).
  - Constatation de cas élevée (>90%, **voir pages 16-17** ).
  - Toutes les données ont été téléchargées avant la date limite de fermeture de la base de données spécifiée.

Tous les collaborateurs seront répertoriés en tant que collaborateurs citables par PubMed conformément aux rôles définis ci-dessous (tant que les exigences minimales pour la paternité sont remplies) :

- **Groupe de rédaction** : un groupe d'étudiants en médecine, de médecins et de membres du conseil consultatif externe responsables du contenu scientifique global, de l'analyse des données et de la préparation des manuscrits de recherche.
- **Comité directeur** : Un groupe central d'étudiants en médecine et de médecins qui ont la responsabilité globale de la conception du protocole, de la coordination du projet et du traitement des données.
- **Groupe consultatif externe** : un groupe d'experts internationaux et interdisciplinaires capables d'assurer la pertinence contextuelle et scientifique de la conception du protocole, des champs de données et de l'interprétation des données.
- **Analyse statistique** : Une petite équipe de statisticiens dédiés qui assument la responsabilité globale du plan d'analyse statistique et de l'assurance qualité de l'analyse des données.
- **Responsables nationaux** : un réseau de chirurgiens établi avec des études précédentes sur la chirurgie mondiale qui sont responsables de la coordination nationale de l'étude, agissant comme un lien entre les mini-équipes, les responsables hospitaliers et le comité de pilotage.
- **Consultant spécialiste superviseur** (si le responsable hospitalier n'est pas consultant) : si le responsable hospitalier n'est pas consultant/traitant, un consultant spécialisé superviseur sera recruté par le responsable hospitalier. Les responsabilités de ce rôle sont de s'assurer que les directives locales sont respectées par tous les membres de la mini-équipe et de s'assurer que toute découverte fortuite faite au cours du processus de collecte de données est communiquée au chirurgien traitant de la vésicule biliaire conformément à la politique de l'hôpital local. .
- **Responsables hospitaliers** : point de contact unique pour la collecte de données sur chaque site. Il s'agit généralement d'un consultant ou d'un assistant, mais il peut s'agir d'un registraire/résident spécialisé. Le responsable de l'hôpital aura la responsabilité globale de la gouvernance de l'enregistrement sur son site et de la coordination de l'équipe locale. Une seule personne peut remplir ce rôle. Le ou les consultants superviseurs devront superviser la validité (telle que définie ci-dessus) en s'assurant qu'un ensemble de données complet et précis est renvoyé. Les unités qui ne soumettent pas de données ou retirent leur participation seront exclues de la liste des auteurs. Si des données substantiellement incomplètes sont soumises, le comité de rédaction peut décider d'exclure cette unité d'une analyse plus approfondie.
- **Collaborateurs locaux** : Une équipe de 5 personnes maximum responsable de la collecte de données par groupe de spécialité sur la période de collecte de données définie. Dans tout centre, l'équipe devrait idéalement être formée d'un groupe hétérogène avec différents niveaux



de formation clinique. Chaque équipe collaboratrice doit participer à la création du système local, à l'enregistrement de l'audit, à l'identification des patients, à la collecte des données et à la réalisation du suivi. Des collaborateurs supplémentaires peuvent être recrutés pour aider à la collecte de données de suivi sur un an une fois la période de suivi commencée (31 juillet 2024).

- Validateurs de données indépendants** : un registraire/résident ou un consultant/participant non impliqué dans la collecte de données dont le rôle est d'assurer une vérification adéquate des données et l'exactitude de la collecte de données ( voir pages 16-17 ). Le validateur sera affecté à une période de collecte de données de 2 semaines dans son centre local pour valider. La validation des données aura lieu après l'achèvement de la collecte des données (y compris le suivi). Une fois la validation terminée, le validateur enverra un résumé du nombre de dossiers examinés et des taux d'erreur au groupe de gestion de l'étude.

# ANNEXE A : FORMULAIRE DE RAPPORT D'ETUDE (CRF) OU FORMULAIRE DE COLLECTE DES DONNEES

Formulaire de rapport d'étude GECKO (Case Report Form : CRF)				ID unique REDCap	Période de collecte des données		
À utiliser avec l'annexe B (Dictionnaire des données) pour faciliter la collecte des données.							
Section 1 : Champs de données préopératoires							
Âge	Sexe	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	AS A	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V	IM C	Fragmenté	<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
Comorbidités (Cochez tout ce qui s'applique)	<input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> ICC <input type="checkbox"/> PVD <input type="checkbox"/> AVC/AIT <input type="checkbox"/> Démence <input type="checkbox"/> MPOC <input type="checkbox"/> CTD		<input type="checkbox"/> PUD <input type="checkbox"/> Hémiplégie <input type="checkbox"/> Leucémie <input type="checkbox"/> Lymphome <input type="checkbox"/> SIDA		Antécédents de crises de cholécystite ou d'angiocholite		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Diabète sucré	<input type="checkbox"/> Régime contrôlé <input type="checkbox"/> Sans complications <input type="checkbox"/> Dommages aux organes cibles					
	Maladie du foie	<input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Grave					
	MRC	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V				Nombre d'admissions avec symptômes biliaires au cours des 12 mois précédant la chirurgie	--
	Tumeur solide		<input type="checkbox"/> Localisé <input type="checkbox"/> Métastatique				
	<input type="checkbox"/> Aucune des réponses ci-dessus						
Imagerie préopératoire (Cochez tout ce qui s'applique)	USS : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non - non disponible <input type="checkbox"/> Non - non indiqué <input type="checkbox"/> Non - le patient a refusé <input type="checkbox"/> Inconnu CT : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : non disponible <input type="checkbox"/> Non : non indiqué <input type="checkbox"/> Non : le patient a refusé <input type="checkbox"/> Inconnu MRCP : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : non disponible <input type="checkbox"/> Non : non indiqué <input type="checkbox"/> Non : le patient a refusé <input type="checkbox"/> Inconnu CPRE : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : non disponible <input type="checkbox"/> Non : non indiqué <input type="checkbox"/> Non : le patient a refusé <input type="checkbox"/> Inconnu EUS : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : non disponible <input type="checkbox"/> Non : non indiqué <input type="checkbox"/> Non : le patient a refusé <input type="checkbox"/> Inconnu HIDA : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : non disponible <input type="checkbox"/> Non : non indiqué <input type="checkbox"/> Non : le patient a refusé <input type="checkbox"/> Inconnu						
Résultats d'imagerie	<input type="checkbox"/> Calculs biliaires <input type="checkbox"/> Vésicule biliaire à paroi épaisse <input type="checkbox"/> Liquide péricholécystique <input type="checkbox"/> Calculs CBD <input type="checkbox"/> CBD dilaté ( Diamètre : . . . mm (1dp))						
Jours entre	Apparition des premiers symptômes et diagnostic : . . . .		Urgence de la chirurgie		<input type="checkbox"/> Elective <input type="checkbox"/> Retardée <input type="checkbox"/> Urgence (le patient était sur liste d'attente élective ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non)		
Indication pour la chirurgie	<input type="checkbox"/> Cholécystite calculuseuse aiguë (Grade de Tokyo : <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III; Le grade de Tokyo était-il documenté dans les notes : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> Colique biliaire <input type="checkbox"/> Cholécystite alithiasique <input type="checkbox"/> Cholécystite chronique <input type="checkbox"/> Calcul CBD <input type="checkbox"/> Polype <input type="checkbox"/> Dyskinésie <input type="checkbox"/> Pancréatite biliaire (Critères d'Atlanta : <input type="checkbox"/> Légère <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère ; Les critères d'Atlanta ont-ils été documentés dans les notes : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non)						
Section 2 : Champs de données peropératoires							
Mode d'anesthésie (Cochez tout ce qui s'applique)	<input type="checkbox"/> Locale (Voie : <input type="checkbox"/> Sous-cutanée <input type="checkbox"/> Intrapéritonéale) <input type="checkbox"/> Régionale (Voie : <input type="checkbox"/> rachidienne <input type="checkbox"/> bloc nerveux régional) <input type="checkbox"/> Sédation		Antibiotiques peropératoires		<input type="checkbox"/> Oui - Prophylactique <input type="checkbox"/> Oui - Déversement intra-op		

	<input type="checkbox"/> Général inhalé (Type : <input type="checkbox"/> sévoflurane <input type="checkbox"/> halothane <input type="checkbox"/> desflurane <input type="checkbox"/> N2O <input type="checkbox"/> isoflurane)			<input type="checkbox"/> Oui – cholécystite <input type="checkbox"/> Non		
	<input type="checkbox"/> Anesthésique volatil intraveineux total					
<b>Opérateur principal</b>	<input type="checkbox"/> Consultant ou participant (Spécialité : <input type="checkbox"/> Général <input type="checkbox"/> OG <input type="checkbox"/> HPB <input type="checkbox"/> Colorectal <input type="checkbox"/> Sein <input type="checkbox"/> Vasculaire <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Stagiaire Chirurgien (Grade : <input type="checkbox"/> Senior <input type="checkbox"/> Junior ; <b>Stage opération ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ; <b>Consultant présent ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> Non-chirurgien <b>Nombre de cholécystectomies effectuées par le chirurgien principal avant cette intervention :</b> <input type="checkbox"/> 0-50 <input type="checkbox"/> 51-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> >200					
<b>Approche opératoire</b>	<input type="checkbox"/> Ouverte ( <b>Pourquoi ?</b> <input type="checkbox"/> Pas de laparoscopie <input type="checkbox"/> Chirurgien non formé à la laparoscopie <input type="checkbox"/> Laparoscopie cassée <input type="checkbox"/> Chirurgies antérieures <input type="checkbox"/> Gravité de la maladie) <input type="checkbox"/> Laparoscopique (Type : <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> SILS ; <b>Converti en ouvert ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ; <b>Sans gaz ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ; <b>Équipement réutilisable :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> Robotique (Type : <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> SILS ; <b>Converti en ouvert ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ; <b>Gasless ?</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ; <b>Équipement réutilisable :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non)  <b>S'il est converti en ouvert, pourquoi ?</b> <input type="checkbox"/> Vue sous-optimale <input type="checkbox"/> Adhérences <input type="checkbox"/> Incapable de disséquer le CVS en toute sécurité <input type="checkbox"/> BDI suspectée <input type="checkbox"/> Pneumopéritoine non toléré <input type="checkbox"/> Saignement <input type="checkbox"/> Lésion intestinale <input type="checkbox"/> Défaillance de l'équipement <input type="checkbox"/> Fistule cholécystoduodénale ou cholécysto-colique suspectée ou réelle					
<b>Peropératoire difficulté (Nassar)</b>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V	<b>CVS obtenu avec succès ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <b>Si non, quels critères ont été remplis ?</b> <input type="checkbox"/> Dégagement du triangle hépatocystique <input type="checkbox"/> Exposition de la plaque kystique inférieure <input type="checkbox"/> Seules deux structures sont attachées à la vésicule biliaire	<b>Y a-t-il eu un délai d'attente pour vérifier le CVS ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>Opération effectuée</b>	<input type="checkbox"/> Cholécystectomie totale ( <b>Type :</b> <input type="checkbox"/> Standard <input type="checkbox"/> Abord du fond de l'œil) <input type="checkbox"/> Cholécystectomie subtotale ( <b>Type :</b> <input type="checkbox"/> Reconstitution Fenêtrée) <input type="checkbox"/> Non réalisé ( <input type="checkbox"/> Laparoscopie diagnostique <input type="checkbox"/> Cholécystostomie )		<b>Drainage abdominal</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<b>Variante biliaire anatomique</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>Évaluation peropératoire du CBD (Cochez tout ce qui s'applique)</b>	<input type="checkbox"/> Cholangiographie peropératoire <input type="checkbox"/> Cholangiographie fluorescente sans incision <input type="checkbox"/> US laparoscopique  <b>Décision :</b> <input type="checkbox"/> Sélective <input type="checkbox"/> Routine ; <b>Si sélectif, indication :</b> <input type="checkbox"/> LFT élevé <input type="checkbox"/> Préoccupation BDI <input type="checkbox"/> L'imagerie préopératoire suggère un calcul au CBD <b>Résultats :</b> <input type="checkbox"/> Pierre <input type="checkbox"/> Pas de pierre ; <b>Si calculs, prise en charge :</b> <input type="checkbox"/> Rinçage avec une solution saline et un myorelaxant <input type="checkbox"/> Cathéter de Fogarty au chalat <input type="checkbox"/> Récupération du panier <input type="checkbox"/> Cholédocholescope <input type="checkbox"/> Aucune tentative de traitement peropératoire					
<b>Exploration du CBD</b>	<input type="checkbox"/> Oui ( <b>Type :</b> <input type="checkbox"/> Transkystique <input type="checkbox"/> Cholédochotomie ; <b>Si cholédochotomie, fermeture :</b> <input type="checkbox"/> Fermeture primaire <input type="checkbox"/> Tube en T) <input type="checkbox"/> Non		<b>Contamination opératoire</b>	<input type="checkbox"/> Propre <input type="checkbox"/> Propre-Contaminé <input type="checkbox"/> Contaminé <input type="checkbox"/> Sale		
<b>Complications peropératoires – hors BDI (Voir rubrique 4)</b>	<input type="checkbox"/> Bile renversée <input type="checkbox"/> Calculs renversés <input type="checkbox"/> Saignement <input type="checkbox"/> Lésion vasculaire majeure <input type="checkbox"/> Lésion intestinale	<b>Blouses réutilisables</b>	<input type="checkbox"/> Oui ( <input type="checkbox"/> Tout le personnel <input type="checkbox"/> certains membres du personnel) <input type="checkbox"/> Non	<b>Draps réutilisables</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>Section 3 : résultats à 30 jours</b>						
<b>Clavien-Dindo le plus élevé sur 30 jours (CD)</b>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa (Drainage radiologique ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> IIIb (Ré-opération ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V (Jour du décès postop : __)	<b>Admission en soins intensifs</b>	<input type="checkbox"/> Oui (Durée du séjour : __) <input type="checkbox"/> Non	<b>Re-imagerie</b>	<input type="checkbox"/> Oui (Type : <input type="checkbox"/> USS <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> IRM <input type="checkbox"/> CPRE) <input type="checkbox"/> Non	
<b>30 jours postopératoires Complications (Cochez tout ce qui s'applique)</b>	<input type="checkbox"/> Infection du site opératoire (Grade <b>CD</b> : <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"/> Complications pulmonaires (Grade <b>CD</b> : <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"/> Fuite biliaire (Grade <b>CD</b> : <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"/> Saignement (Grade <b>CD</b> : <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"/> Prélèvement intra-abdominal (Grade <b>CD</b> : <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"/> Pancréatite aiguë (Grade <b>CD</b> : <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)					
<b>Durée du séjour</b>	<input type="checkbox"/> Sortie le jour même <input type="checkbox"/> Admis (Nombre de jours d'hospitalisation : __)		<b>Réadmission de 30 jours</b>	<input type="checkbox"/> Oui (Durée du séjour : __) <input type="checkbox"/> Non		
<b>Section 4 : Champs de données BDI</b>						
<b>BDI identifié dans les 30 jours suivant la cholécystectomie index</b>	<input type="checkbox"/> Oui ( <u>si oui, veuillez remplir le reste des points de données ci-dessous</u> ) <input type="checkbox"/> Non ( <u>Le BDI a-t-il été identifié dans l'année suivant la cholécystectomie index :</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ( <u>si oui, veuillez remplir le reste des points de données ci-dessous</u> )					
<b>Présentation de BDI</b>	<input type="checkbox"/> En peropératoire <input type="checkbox"/> Fuite de bile contrôlée du drain abdominal <input type="checkbox"/> Douleur abdominale due à une fuite de bile incontrôlée <input type="checkbox"/> Ictère ou cholangite obstructive <input type="checkbox"/> Abscès intra-abdominal ou bilome			<b>Jours entre la cholécystectomie initiale et le diagnostic (0 = peropératoire)</b>	--	

Qualité BDI (Strasberg)	<input type="checkbox"/> UNE <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	Lésion vasculaire concomitante	<input type="checkbox"/> Oui ( <input type="checkbox"/> Artère hépatique droite <input type="checkbox"/> Artère hépatique commune <input type="checkbox"/> Veine porte principale <input type="checkbox"/> Veine porte droite ) <input type="checkbox"/> Non
Modalité d'imagerie pour étudier et confirmer la BDI	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> USS <input type="checkbox"/> MRCP <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> CPRE <input type="checkbox"/> PTC <input type="checkbox"/> Scanner de médecine nucléaire <input type="checkbox"/> Scanner fonctionnel du foie <input type="checkbox"/> Tubogramme	Discussion avec centre spécialisé HPB	<input type="checkbox"/> Oui (Jours depuis la blessure jusqu'à la référence : __ __ ; Transféré ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non requis - Blessure survenue dans un centre HPB spécialisé
Gestion de BDI (Cochez tout ce qui s'applique)	<input type="checkbox"/> CPRE seule (Jours après cholécystectomie index : __) <input type="checkbox"/> CPRE et stent (Jours après cholécystectomie index : __) <input type="checkbox"/> PTC (Jours après cholécystectomie index : __) <input type="checkbox"/> Lavage uniquement (jours après la cholécystectomie index : __) <input type="checkbox"/> Réparation chirurgicale (Jours après cholécystectomie index : __)		
Spécialité du chirurgien effectuant la réparation BDI	<input type="checkbox"/> Chirurgien HPB <input type="checkbox"/> Chirurgien UGI <input type="checkbox"/> Chirurgien général	Méthode de réparation	<input type="checkbox"/> Roux-en-Y Hépatico-jéjunostomie <input type="checkbox"/> Réparation CBD sans tube en T <input type="checkbox"/> Réparation CBD avec tube en T <input type="checkbox"/> Anastomose CBD bout à bout <input type="checkbox"/> Hépaticoduodénostomie
Complications à un an (Cochez tout ce qui s'applique)	<input type="checkbox"/> Formation de sténose (jours de la réparation à la complication : __) <input type="checkbox"/> Cholangite (Jours de la réparation à la complication : __) <input type="checkbox"/> Fuite anastomotique (Jours de la réparation à la complication : __) <input type="checkbox"/> Abscès intra-abdominal ou bilome (Jours de la réparation à la complication : __) <input type="checkbox"/> Re-réparation (Jours de la réparation à la complication : __)		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si réparation chirurgicale BDI
Section 5 : Champs de données d'histologie			
Histologie postopératoire	<input type="checkbox"/> Non envoyé pour examen <input type="checkbox"/> Envoyé pour examen (Indication : <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Sélective ; Jours depuis la cholécystectomie index jusqu'au résultat histologique : __ ; Résultat : <input type="checkbox"/> bon <input type="checkbox"/> mauvais (si mauvais, veuillez remplir le reste des points de données ci-dessous)		
Modalité de mise en scène	<input type="checkbox"/> CT thorax abdomen pelvis (Jours de l'histologie à la stadification : __) <input type="checkbox"/> IRM foie (Jours de l'histologie à la stadification : __) <input type="checkbox"/> PET-CT (Jours de l'histologie à la stadification : __) <input type="checkbox"/> Staging laparoscopie (Jours de l'histologie à la stadification : __)		
Classe TNM (AJCC 8 <sup>ème</sup> édition)	Catégorie T : <input type="checkbox"/> Tis <input type="checkbox"/> T1a (lamina propria) <input type="checkbox"/> T1b (muscularis) <input type="checkbox"/> T2a (côté péritonéal) <input type="checkbox"/> T2b (côté hépatique) <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4 Catégorie N : <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 (1-3 nœuds) <input type="checkbox"/> N2 (>3 nœuds) Catégorie M : <input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> M1		
Discuté à MDT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Traitement adjuvant	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Chimiothérapie <input type="checkbox"/> Radiothérapie
Chirurgie de révision	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non – non requis <input type="checkbox"/> Non – tumeur non résécable		
Type de chirurgie de révision (Cochez tout ce qui s'applique)	<input type="checkbox"/> Résection hépatique (Étendue : <input type="checkbox"/> Lit hépatique <input type="checkbox"/> 1 segment <input type="checkbox"/> 2 segments <input type="checkbox"/> ≥ 3 segments) <input type="checkbox"/> Résection des voies biliaires <input type="checkbox"/> Curage ganglionnaire	Jours entre le résultat de l'histologie et la chirurgie de révision	--
Résultats de pathologie	Statut de la marge de résection : <input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2 Envahissement lymphovasculaire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Envahissement périneural : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Si chirurgie de révision
Récidive à l'imagerie à un an	<input type="checkbox"/> Oui (Jours entre la chirurgie de révision et la récurrence : __) <input type="checkbox"/> Non		
Section 6 : Résultats sur un an			
Clavien-Dindo d'un an (CD)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa (Drainage radiologique ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> IIIb (Ré-opération ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non) <input type="checkbox"/> IVa <input type="checkbox"/> IVb <input type="checkbox"/> V (Jour du décès postop : __)	Nombre total de réadmissions	--

**Complications à un an**  
(Cochez tout ce qui s'applique)

- Infection du site opératoire (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)
- Complications pulmonaires (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)
  - Fuite biliaire (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)
  - Sténose biliaire (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)
  - Saignement (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)
- Prélèvement intra-abdominal (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)
  - Pancréatite aiguë (Grade **CD** :  I  II  IIIa  IIIb  IVa  IVb  V)

## ANNEXE B : DICTIONNAIRE DE DONNÉES

Champs de données préopératoires	Données requises (définition / commentaire)
1. Âge du patient	Années (Années entières au moment de l'opération)
2. Sexe du patient	Homme / Femme
3. Qualité ASA	I / II / III / IV / V (Annexe D pour les définitions)
4. Indice de masse corporelle (IMC)	kg/ m <sup>2</sup> (enregistrer à une décimale près)
5. Échelle de fragilité clinique	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 (Annexe D pour les définitions)
6. Comorbidités (Sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	<p><b>Infraction du myocarde (IM) / Insuffisance cardiaque congestive (ICC) / Maladie vasculaire périphérique (PVD) / Accident vasculaire cérébral (AVC) ou Accident ischémique transitoire (AIT) / Démence / Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) / Maladie du tissu conjonctif (CTD) / Ulcère gastro-duodéal (UIP) / Hémiplégie / Leucémie / Lymphome / Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) / Diabète sucré (Type 1 ou Type 2). Si oui : Régime contrôlé / Sans complication / Dommages aux organes terminaux / Tumeur solide. Si oui : Localisé / Métastatique / Maladie du foie. Si oui : Léger / Modéré / Sévère / Maladie rénale chronique (CKD). Si oui : Stade I / II / IIIa / IIIb / IV / V / Aucune de ces réponses</b></p> <p><u>Définitions :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DFGe pour les stades CKD : I ≥ 90 ; II = 60-90 ; IIIa = 45-59 ; IIIb = 30-44 ; IV = 15-29 ; V &lt;15</li> <li>• Définitions du diabète sucré : non compliqué est défini comme étant pris en charge médicalement et sans lésion des organes cibles.</li> <li>• Définitions de la maladie du foie : Légère définie comme une hépatite chronique ou une cirrhose sans hypertension portale ; Modéré défini comme cirrhose et hypertension portale mais sans antécédent de saignement variqueux ; Sévère définie comme une cirrhose et une hypertension portale avec des antécédents de saignement variqueux.</li> </ul>
7. Antécédents de crises de cholécystite aiguë ou d'angiocholite	Oui/ Non
8. Nombre d'admissions avec symptômes biliaires au cours des 12 mois précédant la chirurgie	Nombre d'entrées hors celle en cours
9. Imagerie préopératoire (Sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	<b>Oui / Inconnu / Non</b> (Non disponible, Non indiqué, patient refusé) pour chacun des éléments suivants : <b>USS / CT / ERCP / MRCP / Échographie Endoscopique (EUS) / Acide IminoDiacétique Hépatobiliaire (HIDA)</b>
10. Résultats d'imagerie préopératoire*	<p>*Uniquement pour USS / CT / MRCP, quelles sont les conclusions (cochez <u>tout</u> ce qui s'applique) :</p> <p><b>Calculs biliaires</b>  <b>Vésicule biliaire à paroi épaisse</b> (≥ 3 mm ou rapportée comme étant à paroi épaisse)  <b>Liquide péricholécystique</b>  <b>Pierres CBD</b>  <b>CBD dilaté. Si oui :</b> diamètre CBD (noter en mm, à une décimale près)</p>

<b>11. Jours entre l'apparition des premiers symptômes biliaires et le diagnostic</b>	<b>Nombre de jours</b> (nombre entier, le jour 0 est le même jour que le premier symptôme)
<b>12. Jours entre le diagnostic et la décision d'opérer</b>	<b>Nombre de jours</b> (nombre entier, le jour 0 correspond au jour du diagnostic)  <b>Guide de décision d'opérer le jour :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les cas électifs, cela devrait être le jour où le patient a été vu à la clinique externe.</li> <li>• Pour les cas retardés, il s'agit du jour où le patient est sorti de l'hôpital pour la DERNIÈRE fois avec une maladie biliaire.</li> <li>• Pour les cas d'urgence, cela devrait être le jour où la décision a été prise d'effectuer une cholécystectomie aiguë dans cette admission d'urgence. Si le patient figurait auparavant sur une liste d'attente élective pour une intervention chirurgicale, veuillez toujours utiliser la date à laquelle il a été décidé d'effectuer l'opération en urgence.</li> </ul>
<b>13. Jours entre la décision d'opérer et la chirurgie effectuée</b>	<b>Nombre de jours</b> (nombre entier, le jour 0 est le même jour que la chirurgie)
<b>14. Urgence de la chirurgie</b> (Annexe D pour les définitions)	<b>Électif</b> <b>Retardé</b> <b>Urgence</b> Si <u>oui</u> : Le patient était-il déjà sur la liste d'attente facultative pour la chirurgie ? (Oui / Non)
<b>15. Indication pour la chirurgie</b> (Annexe D pour les définitions)	<b>Coliques biliaires</b> <b>Cholécystite calculeuse aiguë.</b> Si <u>oui</u> : Grade de Tokyo : I / II / III (Le grade de Tokyo était-il inscrit dans les carnets du patient : Oui / Non) <b>Cholécystite alithiasique</b> <b>Cholécystite calculeuse chronique</b> <b>Pancréatite biliaire.</b> Si <u>oui</u> : Critères d'Atlanta : légers/modérés/sévères (Les critères d'Atlanta étaient-ils inscrits dans les carnets du patient : Oui/Non) <b>Pierre du canal cholédoque (CBD)</b> <b>Polype de la vésicule biliaire</b> <b>Dyskinésie</b>
<b>Champs de données peropératoires</b>	<b>Données requises</b> (définition / commentaire)
<b>1. Mode d'anesthésie*</b> (Sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	<b>Locale</b> (sous-cutanée / intrapéritonéale) <b>Régional</b> (bloc nerveux lié à la colonne vertébrale / régional) <b>Sédation</b> (p. ex., midazolam) <b>Général Inhalé</b> (sévoflurane / halothane / desflurane / oxyde nitrique (N2O) / isoflurane) <b>Anesthésique volatil intraveineux total (TIVA)</b> *Cela fait référence à l'anesthésique utilisé pendant l'opération et <b>NON</b> en tant qu'agents d'induction
<b>2. Antibiotiques peropératoires*</b>	<b>Oui</b> (Prophylactique / Déversement peropératoire / Cholécystite) / <b>Non</b> *Défini comme l'administration d'antibiotiques au moins 1 heure avant l'incision cutanée jusqu'à la fin de l'opération
<b>3. Opérateur principal</b>	<b>Consultant ou participant</b> <b>Stagiaire principal</b> (c.-à-d. registraire principal ou résident) <b>Stagiaire junior</b> (c.-à-d. registraire junior ou résident) <b>Non-chirurgien</b> (par exemple, médecin ou infirmière)  Si <u>Consultant</u> : Quelle spécialité ? (Général / Oesophago-gastrique (OG) / HPB / Colorectal / Sein / Vasculaire / Autre) Si <u>Stagiaire</u> : Était-ce une opération d'apprentissage ? (Oui Non). Un consultant était-il présent ? (Oui Non) Le <u>cas échéant</u> : Nombre de cholécystectomies réalisées avant cette procédure : 0-50 / 51-100 / 101-200 / >200
<b>4. Approche opératoire</b>	<b>Ouvert / Laparoscopique</b> (Standard / Chirurgie Laparoscopique à Incision Unique (SILS)) / <b>Robotique</b> (Standard / SILS) 1) Si <u>ouvert, pourquoi</u> : Pas de matériel laparoscopique / Chirurgien non formé à la laparoscopie / Matériel de laparoscopie cassé / Chirurgie antérieure multiple / Gravité de la maladie. 2) Si <u>laparoscopique ou robotique</u> : converti en ouvert (Oui / Non), était-ce sans gaz (Oui / Non), du matériel réutilisable a-t-il été utilisé ? (Oui / Certains / Non). 3) Si <u>converti en ouvert, pourquoi</u> : Vue sous-optimale / Adhérences / Incapable de disséquer en toute sécurité le CVS / Lésion suspectée des voies biliaires / Patient incapable de tolérer un pneumopéritoine / Saignement / Lésion intestinale / Défaillance de l'équipement laparoscopique ou robotique / Fistule cholécystoduodénale ou cholécystocolique suspectée ou réelle .
<b>5. Score de difficulté peropératoire</b>	I / II / III / IV / V (Nassar Grade : Annexe D pour les définitions)

6. Le Critical View of Safety (CVS) a-t-il été obtenu (les trois)	<b>Oui / Non</b> Si non, quels critères ont été remplis : 1) Dégagement des tissus adipeux et fibreux du triangle hépatocystique. 2) Le tiers inférieur de la vésicule biliaire est dégagé de la plaque kystique. 3) Seules deux structures sont attachées à la vésicule biliaire.
7. Y a-t-il eu un délai d'attente pour vérifier le CVS	<b>Oui / Non</b> Défini comme une pause momentanée que ce que l'on voit est probablement la bonne anatomie
8. Opération effectuée	<b>Cholécystectomie totale standard</b> <b>Cholécystectomie totale par l'approche du fond d'œil (du haut vers le bas)</b> <b>Cholécystectomie subtotale</b> (reconstitution / fenestration) <b>Non réalisé</b> (coelioscopie diagnostique / cholécystostomie)  Définitions de la cholécystectomie subtotale : <ul style="list-style-type: none"> <li>Fenêtré : n'obstrue pas la vésicule biliaire mais peut suturer le canal cystique à l'intérieur</li> <li>Reconstitution : ferme l'extrémité inférieure de la vésicule biliaire, créant une vésicule biliaire restante</li> </ul>
9. Insertion d'un drain abdominal	<b>Oui / Non</b>
10. Variante anatomique biliaire	<b>Oui / Non</b>
11. Évaluation peropératoire du CBD	<b>Cholangiographie peropératoire (IOC) / Cholangiographie fluorescente sans incision / Échographie laparoscopique</b> Si oui à l'une des réponses ci-dessus : <ul style="list-style-type: none"> <li>Décision : Sélective / Routine. Si sélectif, donnez l'Indication : Test de la fonction hépatique surélevée / Préoccupation d'une lésion des voies biliaires / Imagerie préopératoire évoquant un calcul de CBD</li> <li>Conclusions : pierre/pas de pierre. Si calculs, cochez tout ce qui s'applique à la prise en charge : rinçage avec une solution saline et un myorelaxant / cholut cathéter de Fogarty / récupération du panier / cholédochoscope / aucun traitement peropératoire tenté</li> </ul>
12. Exploration du canal cholédoque	<b>Oui ( Transkystique / Cholédochotomie) / Non</b> Si cholédochotomie, sélectionnez la fermeture : fermeture primaire / tube en T
13. Contamination opératoire	<b>Propre</b> (tractus gastro-intestinal (GI) et génito-urinaire (GU) non saisis) <b>Propre-Contaminé</b> (tractus GI ou GU entrés mais pas de contamination grossière) <b>Contaminé</b> (tractus GI ou GU entrés avec un déversement grossier ou une rupture majeure dans la technique stérile) <b>Sale</b> (il y a déjà une contamination avant l'opération, par exemple, des matières fécales ou de la bile).
14. Complications peropératoires - hors lésion des voies biliaires (BDI) (Sélectionnez tout ce qui s'applique)	<b>Bile renversée / Calculs renversés / Saignement / Lésion vasculaire majeure / Blessure intestinale</b>
15. Des blouses réutilisables ont-elles été utilisées dans cette procédure ?	<b>Oui</b> (Tous les membres du personnel /certains membres du personnel) / <b>Non</b>
16. Des champs réutilisables ont-ils été utilisés dans cette procédure ?	<b>Oui / Non</b>
Résultats à 30 jours	<b>Données requises</b> (définition / commentaire)
1. Clavien-Dindo (CD) la plus élevée sur 30 jours	<b>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V</b> (Annexe D pour les définitions) Si CD IIIa : Drainage radiologique (oui / Non) Si CD IIIb : Re-laparoscopie (oui / Non) Si CD V (décès) : veuillez indiquer le délai entre la cholécystectomie initiale et le décès : nombre de jours (nombre entier)
2. Admission en soins intensifs	<b>Oui / Non</b> Si oui, veuillez indiquer la durée du séjour en soins critiques : nombre de jours (nombre entier)
3. Re-imagerie	<b>Oui/ Non</b> Si oui, cochez tout ce qui s'applique : USS / CT / MRI / ERCP
4. Complications postopératoires à 30 jours (Sélectionnez tout ce qui s'applique)	<b>Infection du site opératoire</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) <b>Complications pulmonaires postopératoires</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) <b>Fuite biliaire</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

	<p><b>Saignement</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Prélèvement intra-abdominal</b> (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Pancréatite aiguë</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)                  * <u>Pour tout ce qui précède</u>, veuillez indiquer le grade de Clavien-Dindo associé à cette complication</p>
5. Durée du séjour	<p><b>Sortie le jour même</b>  <b>Admis</b> (si admis, veuillez indiquer le nombre de jours d'hospitalisation, en considérant le jour de la chirurgie comme le jour 0 jusqu'au jour de la sortie. Si le patient n'a pas été sorti avant la fin du suivi de 30 jours, entrez « 31 »).</p>
6. Réadmission dans les 30 jours	<b>Oui</b> (Durée du séjour) / <b>Non</b>
<b>Champs de données sur les lésions des voies biliaires (BDI)</b>	<b>Données requises</b> (définition / commentaire)
1. BDI identifié dans les 30 jours suivant la cholécystectomie index	<p><b>Oui / Non</b></p> <p><u>Si oui</u> : veuillez remplir le reste des points de données ci-dessous.  <u>Si non</u> : a-t-il été identifié un BDI dans l'année suivant la cholécystectomie index ? : Oui / Non (si oui, veuillez remplir le reste des points de données ci-dessous)</p>
2. Présentation de BDI	<b>Peropératoire / Fuite de bile contrôlée à partir d'un drain abdominal placé chirurgicalement / Douleur abdominale due à une fuite biliaire incontrôlée / Ictère ou cholangite obstructive / Abscess intra-abdominal ou biloma.</b>
3. Jours entre la cholécystectomie index et le diagnostic	<b>Nombre de jours</b> (0 = peropératoire)
4. Grade de lésion des voies biliaires	<b>A / B / C / D / E1 / E2 / E3 / E4 / E5</b> (Strasberg Injury Grade : <b>Annexe D</b> pour la définition)
5. Lésion vasculaire concomitante	<b>Oui</b> (Artère hépatique droite / Artère hépatique commune / Veine porte principale / Veine porte droite) / <b>Non</b>
6. Modalité d'imagerie pour étudier et confirmer le BDI	<b>Aucun / Cholangiographie sur table (OTC) / USS / MRCP / CT / ERCP / Cholangiographie Trans hépatique percutanée (PTC) / Scanner de médecine nucléaire / Scanner fonctionnel du foie / Tubogramme</b>
7. Entretien avec un centre HPB spécialisé	<p><b>Oui / Non / Non requis</b> (Blessure survenue dans un centre HPB spécialisé)</p> <p><u>Si oui</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfert vers centre HPB spécialisé : Oui / Non</li> <li>• Délai entre la blessure et la référence : nombre de jours (nombre entier)</li> </ul>
8. Prise en charge des lésions des voies biliaires (Sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	<p><b>Non chirurgical</b> (ERCP uniquement / ERCP et stent / PTC) / <b>Chirurgie</b> (lavage uniquement / réparation)</p> <p><u>Si l'un des cas ci-dessus</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Délai après cholécystectomie index</b> : nombre de jours (Nombre entier, jour de la cholécystectomie index = jour 0)</li> </ul> <p><u>Si réparation chirurgicale</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Spécialité du chirurgien réalisant la réparation des voies biliaires</b> : Chirurgien HPB / Chirurgien UGI / Chirurgien généraliste</li> <li>• <b>Méthode de réparation</b> : Hépaticojéjunostomie Roux-en-Y / Réparation CBD sans tube en T / Réparation CBD avec tube en T / Anastomose bout à bout CBD / Hépaticoduodénostomie</li> <li>• <b>Réparation vasculaire</b> : Oui / Non</li> <li>• <b>Complications à un an</b> : Sténose / Cholangite / fuite anastomotique / abcès intra-abdominal ou bilome / re-réparation. <u>Si oui à n'importe quelle réponse</u>, délai entre la réparation et la complication : nombre de jours (Nombre entier, jour de la réparation = jour 0)</li> </ul> <p><u>Définition de la sténose</u> : définie comme une sténose cliniquement pertinente entraînant soit un ictère, des altérations significatives des tests de la fonction hépatique, une cirrhose ou une cholangite récurrente nécessitant une intervention radiologique/chirurgicale ou un décès lié à une insuffisance hépatique</p>
<b>Champs de données d'histologie</b>	<b>Données requises</b> (définition / commentaire)
1. Histologie postopératoire	<b>Non envoyé pour examen / Envoyé pour examen</b>

	<p><u>En cas d'envoi pour examen</u>, veuillez remplir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indication : Routine / Sélective</li> <li>• Délai entre la cholécystectomie index et le résultat histologique : nombre de jours (nombre entier)</li> <li>• Résultat : bénin / malin</li> </ul> <p><u>Si préjudiciable</u>, veuillez compléter le reste des points de données ci-dessous</p>
2. Modalités préparatoires (Sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	<p><b>CT thorax abdomen bassin / IRM foie / PET-CT / Staging laparoscopie</b></p> <p>Pour l'un des éléments ci-dessus, veuillez indiquer le temps écoulé entre l'histologie et la stadification : nombre de jours (nombre entier)</p>
3. Grade TNM (AJCC 8 <sup>ème</sup> édition) (Annexe D pour la définition)	<p><b>Catégorie T</b> : Tis / T1a (lamina propria) / T1b (muscularis) / T2a (côté péritonéal) / T2b (côté hépatique) / T3 / T4  <b>Catégorie N</b> : N0 / N1 (1-3 nœuds) / N2 (&gt;3 nœuds)  <b>Catégorie M</b> : M0 / M1</p>
4. Discuté à MDT	Oui/ Non
5. Traitement adjuvant	Non / Chimiothérapie / Radiothérapie
6. Chirurgie de révision terminée	<p>Oui / Non (non requis) / Non (tumeur non résecable)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Si oui</u>, type de chirurgie (sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique) : résection hépatique (lit hépatique/un segment/deux segments/≥ 3 segments) /résection des voies biliaires/ dissection des ganglions lymphatiques</li> <li>• <u>Si oui</u>, délai entre le résultat histologique et la chirurgie de révision : nombre de jours (nombre entier)</li> </ul>
7. Résultats anatomopathologiques si chirurgie de révision	<p>Statut de la marge de résection : R0 / R1 / R2          lymphovasculaire : Oui / Non          Envahissement péri neural : Oui / Non</p> <p><u>Définition de la marge de résection</u> : R0 = microscopiquement négative pour la tumeur résiduelle ; R1 = les marges microscopiques démontrent toujours la présence d'une tumeur ; R2 = la maladie macroscopiquement visible persiste après la chirurgie.</p>
8. Récidive à l'imagerie à un an	<p>Oui/ Non</p> <p><u>Si oui</u>, délai entre la chirurgie de révision et la récurrence : nombre de jours (nombre entier)</p>
<b>Résultats sur un an</b>	<b>Données requises</b> (définition / commentaire)
1. Clavien-Dindo (CD) sur un an	<p><b>0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V</b></p> <p><u>Si CD IIIa</u> : Drainage radiologique (oui / Non)  <u>Si CD IV</u> : Re-laparoscopie (oui / Non)  <u>Si CD V (décès)</u> : veuillez indiquer le délai entre la cholécystectomie initiale et le décès : nombre de jours (nombre entier)</p>
2. Réadmissions	<b>Nombre total de réadmissions</b>
3. Complications à un an (Sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	<p><b>Infection du site opératoire</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Complications pulmonaires postopératoires</b> (CD Grade I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Fuite biliaire</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Sténose biliaire</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Saignement</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Prélèvement intra-abdominal</b> (CD Grade* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)  <b>Pancréatite aiguë</b> (Grade CD* I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)          * <u>Pour tout ce qui précède</u>, veuillez indiquer le grade de Clavien-Dindo associé à cette complication</p>



# ANNEXE C : ÉTUDE DU SITE

## ENQUÊTE SUR LE SITE

Services au niveau de l'hôpital	
Quel est votre type d'hôpital?	Tertiaire / District (rural) / District (non rural)
Comment votre hôpital est-il financé?	Public / Privé / Mixte
Nombre total de lits d'hospitalisation	(Nombre)
Disposez-vous d'installations de niveau 2 (HDU) ou de niveau 3 (ITU)?	Oui (Nombre de lits) / Non
Avez-vous une équipe HPB spécialisée dans votre centre	Oui / Non  <u>Si oui :</u> ( i ) Y a-t-il des services de garde de leur part : Tous les jours 24H/24H / Tous les jours de 08H00 – 17H00 / En semaine, 24H/24H / En semaine de 08H00 – 17H00  (ii) Disposent-ils d'une voie dédiée à la prise en charge des lésions des voies biliaires : Oui / Non <u>Si non</u> , y a-t-il des chirurgiens de garde spécialisés en HPB : Dans la même ville / Dans une autre ville / Dans la région / Aucun
Avez-vous accès à du matériel chirurgical mini-invasif ?	Oui (Laparoscopique / Robotique) / Non <u>Si oui</u> , prenez-vous systématiquement des images intraopératoires ? Oui (Vidéo / Photo) / Non
Services de cholécystectomie	
Quel est le nombre total approximatif de cholécystectomies pratiquées chaque année?	(Nombre)
Quel est le nombre de consultants/chirurgiens traitants qui pratiquent des cholécystectomies chaque année?	(Nombre)
Quels consultants spécialistes/chirurgiens traitants effectuent des cholécystectomies chaque année? (sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	Général / GI supérieur / HPB / Colorectal / Sein / Autre
Quels types de services de cholécystectomie offrez-vous? (sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	Électif / Urgence <u>Si urgence :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quel est le nombre total approximatif effectué chaque année? (Nombre)</li> <li>Avez-vous des salles dédiées à ces services? Oui (Tous les jours / Une fois par semaine / Une fois toutes les 2 semaines / Plus d'une fois toutes les 2 semaines) / Non</li> </ul>
Où la cholécystectomie est-elle pratiquée sur votre site? (sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)	Unité de jour / salle d'opération élective / salle d'urgence

<b>Avez-vous accès à une cholangiographie peropératoire?</b>	Oui - régulièrement / Oui - sélectivement / Non  <u>si oui - sélectivement ou non</u> : Quelle est l'offre pour ceux-ci? Bon approvisionnement / Approvisionnement limité / Aucun
<b>Nombre de consultants / assistants qui pratiquent la cholécystectomie <u>laparoscopique</u></b>	(Nombre)
<b>Faites-vous un suivi régulier après une cholécystectomie?</b>	Oui - régulièrement / Oui - sélectivement / Non
Diagnostic / traitement autour des vésicules biliaires	
<b>Types d'imagerie diagnostique disponibles (sélectionnez <u>tout</u> ce qui s'applique)</b>	Échographie (sur site / hors site) / Tomographie par ordinateur (sur site / hors site) / MRCP (sur site / hors site) / EUS (sur site / hors site) / HIDA (sur site / Hors site)
<b>Votre hôpital a-t-il accès à la cholécystostomie pour le drainage de la vésicule biliaire?</b>	Oui / Non  <u>Si oui</u> , y a-t-il des services de garde de leur part : Tous les jours 24 heures / Tous les jours, de jour 08H00 – 17H00 / En semaine, 24 heures / En semaine, de jour 08H00 - 1700  <u>Si non</u> , y a-t-il des chirurgiens de garde spécialisés en HPB : Dans la même ville / Dans une autre ville / Dans la région / Aucun
<b>Existe-t-il une liste ERCP dédiée?</b>	Oui (Tous les jours / Une fois par semaine / Une fois toutes les 2 semaines / Plus d'une fois toutes les 2 semaines) / Non
<b>Lesquels des services suivants avez-vous?</b>	Cholangiographie peropératoire / Échographie laparoscopique / ICG  Pour chacun : Usage courant / Usage sélectif avec un bon approvisionnement / Usage sélectif avec un approvisionnement limité
<b>Envoyez-vous des vésicules biliaires pour un examen histologique après la chirurgie?</b>	Oui - systématiquement / Oui - sélectivement / Non envoyé pour histologie / Pas d'accès à l'histologie
Formation en cholécystectomie	
<b>Y a-t-il des stagiaires dans le service qui pratiquent la chirurgie de la vésicule biliaire?</b>	Oui Non <u>Si oui</u> : ( i ) Combien ? (Nombre) (ii) Quelle est leur niveau? Boursier post-formation / Stagiaire / Non-stagiaires ou Médecins
<b>Existe-t-il des installations pour la formation aux simulations pour les cholécystectomies?</b>	Oui (Hôpital local / Régional / National) / Non  <u>Si oui à l'une ou l'autre</u> , quels sont les types de formation par simulation : Box trainer / Modèle de simulation informatique / Modèle animal
<b>Existe-t-il des programmes éducatifs structurés spécifiques ou un coaching pour la formation sur les lésions des voies biliaires?</b>	Oui (Hôpital local / Régional / National) / Non
Chirurgie verte pour cholécystectomie laparoscopique	
<b>Des ports laparoscopiques réutilisables sont-ils utilisés?</b>	Oui (Toujours / Parfois) / Non / Non disponible
<b>Des instruments chirurgicaux réutilisables sont-ils utilisés?</b>	Oui / Non / Non disponible
<b>Des draps réutilisables sont-ils utilisés?</b>	Oui (Toujours / Parfois) / Non / Non disponible
<b>Des blouses réutilisables sont-elles utilisées?</b>	Oui (Toujours / Parfois) / Non / Non disponible
<b>Des bonnets réutilisables sont-ils fournis par votre hôpital?</b>	Oui - régulièrement / Oui - si demandé / Non / Non disponible

Les instruments à usage unique sont-ils recyclés?	Oui / Non / Non disponible
Les déchets papier et plastique « propres » sont-ils recyclés?	Oui Non
L'anesthésie générale est-elle administrée par IV plutôt que par des gaz anesthésiques pour des raisons environnementales?	Oui – régulièrement / Oui – occasionnellement / Non / Non disponible

## ANNEXE D : DÉFINITIONS DES ÉTUDES

### Classification de l'American Society of Anesthesiologists (ASA)

Classement ASA [ 21 ]	Définition	Exemple
I	Un patient normal et en bonne santé	En bonne santé, non-fumeur, pas ou peu d'alcool
II	Un patient atteint d'une maladie systémique légère	Maladies bénignes seulement sans limitations fonctionnelles substantielles. Fumeur actuel, buveur social d'alcool, grossesse, obésité (30<IMC<40), DM/HTN bien contrôlé, maladie pulmonaire légère
III	Un patient atteint d'une maladie systémique grave	Limitations fonctionnelles substantielles ; Une ou plusieurs maladies modérées à sévères. DM ou HTN mal contrôlé, BPCO, obésité morbide (IMC ≥ 40), hépatite active, dépendance ou abus d'alcool, stimulateur cardiaque implanté, réduction modérée de la fraction d'éjection, IRC sous dialyse régulière, antécédents (> 3 mois) d'IDM, d'AVC, TIA, ou CAD/stents
IV	Un patient atteint d'une maladie systémique grave qui menace constamment sa vie	IDM, AVC, AIT ou CAD/stents récents (< 3 mois), ischémie cardiaque en cours ou dysfonctionnement valvulaire sévère, réduction sévère de la fraction d'éjection, choc, septicémie, DIC, ARD ou ESRD ne subissant pas de dialyse régulièrement programmée
V	Un patient moribond qui ne devrait pas survivre sans l'opération	Anévrisme abdominal/thoracique rompu, traumatisme massif, hémorragie intracrânienne avec effet de masse, intestin ischémique face à une pathologie cardiaque importante ou à un dysfonctionnement de plusieurs organes/systèmes

### Échelle de fragilité clinique

Échelle de fragilité clinique [22] (neuf composantes) :

- Très en forme** : personnes robustes, actives, énergiques et motivées.
- Bien** : Les personnes qui ne présentent aucun symptôme grave de la maladie mais qui sont moins en forme que la catégorie 1. Elles font de l'exercice ou sont très actives occasionnellement, par exemple, de façon saisonnière.
- Bien gérer** : Les personnes dont les problèmes médicaux sont bien maîtrisés mais qui ne sont pas régulièrement actives au-delà de la marche habituelle.
- Vivre avec une fragilité très légère** : Bien que ne dépendant pas des autres pour l'aide quotidienne, les symptômes limitent souvent les activités. Une plainte courante est d'être "ralenti" et d'être fatigué pendant la journée.

5. **Vivre avec une fragilité légère** : ces personnes ont généralement un ralentissement plus évident et ont besoin d'aide pour les activités instrumentales de la vie quotidienne (IADL) d'ordre supérieur telles que les finances, les transports, les travaux ménagers lourds et la gestion des médicaments. En règle générale, une fragilité légère entrave progressivement les achats et la marche seule à l'extérieur, la préparation des repas et l'entretien ménager.
6. **Vivre avec une fragilité modérée** : Les gens ont besoin d'aide pour toutes les activités extérieures et l'entretien ménager. À l'intérieur, ils ont souvent des problèmes avec les escaliers, ont besoin d'aide pour se laver et peuvent avoir besoin d'une aide minimale pour s'habiller.
7. **Vivre avec une fragilité sévère** : Complètement dépendant pour les soins personnels cognitifs et physiques. Cependant, ils semblent stables et ne présentent pas un risque élevé de décès (dans les six mois).
8. **Vivre avec une fragilité très sévère** : Complètement dépendant pour les soins personnels et approche de la fin de vie. En règle générale, ils ne pouvaient pas se remettre même de maladies mineures.
9. **Malade en phase terminale** : Approche de la fin de vie. Cette catégorie s'applique aux personnes dont l'espérance de vie est inférieure à six mois et qui ne vivent pas autrement avec une fragilité grave.

## Indication pour la chirurgie

Indication	Définition
<b>Coliques biliaires</b>	La présence de douleurs coliques dans le quadrant supérieur droit associées à des calculs biliaires ou à des boues sur un USS, mais aucun signe de cholécystite aiguë [ 23 ]
<b>Cholécystite calculuse aiguë</b>	Clinique (douleur de l'hypochondre droit, avec ou sans fièvre, WCC > 11 × 10 <sup>9</sup> /l) OU preuves échographiques (vésicule biliaire à paroi épaisse (≥ 3 mm), OU sensibilité de l'USS sur la vésicule biliaire, présence de calculs biliaires) [ 23,24 ]
<b>Cholécystite alithiasique aiguë</b>	Preuve clinique OU échographique (vésicule biliaire à paroi épaisse et/ou péricholécystite, sensibilité USS sur la vésicule biliaire) en l'absence de calculs biliaires [ 23 ]
<b>Cholécystite calculuse chronique</b>	Preuve clinique ou échographique antérieure (vésicule biliaire à paroi épaisse et/ou péricholécystite, OU sensibilité de l'USS sur la vésicule biliaire OU présence de calculs biliaires) de cholécystite [ 23 ]
<b>Pierre de la voie cholédoque</b>	Calculs du canal cholédoque, confirmés avant ou au moment de la chirurgie
<b>Polype de la vésicule biliaire</b>	Lésions hyperéchogènes sur l'imagerie USS qui n'ont pas d'ombre acoustique et ne bougent pas avec les changements de position, sans caractéristiques manifestes de malignité [ 25 ]
<b>Dyskinésie</b>	Douleur abdominale de type biliaire, survenant dans une vésicule biliaire d'apparence normale avec un scanner HIDA fonctionnel montrant une fraction d'éjection anormale de la vésicule biliaire inférieure à 40 % [ 26,27 ]

## Lignes directrices de Tokyo 2018 pour le classement de la cholécystite aiguë

Les lignes directrices de Tokyo 2018 [24] sont répertoriées ci-dessous :

- **Grade I (léger)** : Pas de dysfonctionnement d'organe et de légers changements inflammatoires dans la vésicule biliaire.
- **Grade II (modéré)** :
  - Nombre élevé de globules blancs (> 18 000/mm<sup>3</sup>)
  - Masse sensible palpable dans le quadrant abdominal supérieur droit
  - Durée des réclamations >72 heures

- Inflammation locale marquée (cholécystite gangreneuse, abcès péricholécystique, abcès hépatique, péritonite biliaire, cholécystite emphysemateuse)
- **Grade III (sévère) :**
  - Dysfonctionnement cardiovasculaire : hypotension nécessitant un traitement par dopamine  $\geq 5 \mu\text{g/kg}$  par min, ou toute dose de noradrénaline
  - Dysfonctionnement neurologique : diminution du niveau de conscience
  - Dysfonctionnement respiratoire : rapport  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$
  - Dysfonctionnement rénal : oligurie, créatinine  $> 2,0 \text{ mg/dl}$
  - Dysfonctionnement hépatique :  $\text{PT-INR} > 1,5$
  - Dysfonctionnement hématologique : numération plaquettaire  $< 100\,000/\text{mm}^3$

## Critères d'Atlanta révisés pour la pancréatite aiguë

Les critères d'Atlanta [ 28 ] sont énumérés ci-dessous :

- **Léger** : Pas de défaillance d'organe. Aucune complication locale (p. ex., nécrose ou collection). Pas de complications systémiques.
- **Modéré** : Défaillance organique transitoire (<48 heures) OU Complications locales/systémiques
- **Sévère** : Défaillance organique persistante

## Urgence de la chirurgie

L'urgence de la cholécystectomie index est définie comme [ 3 ] :

- Au choix : admission au choix planifiée pour une cholécystectomie via une liste d'attente chirurgicale de routine du service de consultation externe uniquement. Les patients sur une liste d'attente élective traités en urgence doivent être classés comme cas «aigus».
- Retardé : toutes les autres cholécystectomies planifiées ; par exemple, les patients qui ont eu une ou plusieurs admissions aiguës avec des symptômes biliaires, mais qui ont ensuite reçu leur congé pour une procédure planifiée sur une liste d'opérations électives.
- Urgence : admission d'urgence avec une maladie biliaire par le biais du service des urgences ou des soins primaires, et cholécystectomie effectuée au cours de cette admission d'urgence.

## Niveau Nassar de difficulté opératoire

Niveau [29]	Vésicule biliaire	Pédicule kystique	Adhérences
je	Disquette, non adhérente	Clair, fin	Simple, jusqu'au cou et pochette de Hartmann
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Mucocele</li> </ul>	Chargé de graisse	Simple, jusqu'au corps

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emballé avec des pierres</li> </ul>		
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fosse profonde</li> <li>Cholécystite aiguë</li> <li>Poche de Hartmann contractée et fibreuse adhérente au CBD ou avec impaction de pierre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anatomie anormale</li> <li>Canal cystique court, dilaté ou obstrué</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dense, jusqu'au fond d'œil</li> <li>Impliquant l'angle hépatique ou le duodénum</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Complètement obscurci</li> <li>Empyème/gangrène</li> <li>Masse</li> </ul>	Impossible de clarifier	Dense, fibreux, enveloppant la vésicule biliaire. Le duodénum ou l'angle hépatique est difficile à séparer

## Système de classification Clavien-Dindo

Classe [30]	Définition (exemples en italique)
I	<p>Tout écart par rapport à l'évolution postopératoire normale sans nécessité d'intervention pharmacologique (autre que les "régimes thérapeutiques autorisés"), chirurgicale, endoscopique ou radiologique.</p> <p>Les schémas thérapeutiques autorisés sont les suivants : médicaments sélectionnés (antiémétiques, antipyrétiques, analgésiques, diurétiques et remplacement d'électrolytes), physiothérapie et infections de plaies ouvertes au chevet mais non traitées avec des antibiotiques.</p> <p><b>Exemples :</b> <i>iléus (écart à la norme) ; hypokaliémie traitée avec K; nausées traitées avec de la cyclizine ; lésion rénale aiguë traitée avec des liquides intraveineux.</i></p>
II	<p>Nécessitant un traitement pharmacologique avec des médicaments au-delà de ceux autorisés pour complications de grade I. Les transfusions sanguines et la nutrition parentérale totale sont également incluses.</p> <p><b>Exemples :</b> <i>Infection du site opératoire traitée avec des antibiotiques ; infarctus du myocarde traité par médicamenteusement ; thrombose veineuse profonde traitée par énoxaparine ; pneumonie ou infection des voies urinaires traitée avec des antibiotiques ; transfusion sanguine pour l'anémie.</i></p>
IIIa	<p>Nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique, hors prise en charge générale</p> <p>Anesthésique (AG).</p> <p><b>Exemples :</b> <i>Thérapie endoscopique thérapeutique (n'inclut pas les procédures diagnostiques); procédures de radiologie interventionnelle.</i></p>
IIIb	<p>Nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique, sous AG.</p> <p><b>Exemples :</b> <i>Retour au théâtre pour une raison quelconque.</i></p>
IVa	<p>Complications potentiellement mortelles nécessitant une prise en charge en soins intensifs avec dysfonctionnement d'un seul organe, ou complications neurologiques, y compris hémorragie cérébrale et accident vasculaire cérébral ischémique (hors AIT).</p> <p><b>Exemples :</b> <i>Dysfonctionnement d'un seul organe nécessitant une prise en charge en soins intensifs,</i></p>

	<i>par exemple pneumonie avec assistance respiratoire, insuffisance rénale avec filtration ; SAH ; accident vasculaire cérébral</i>
<b>IVb</b>	Complications potentiellement mortelles nécessitant une prise en charge en soins intensifs avec dysfonctionnement multiviscéral.
<b>V</b>	Décès

## Définition des complications

Complication	Définition
Infection du site opératoire	Drainage purulent de l'incision ; OU Au moins deux des éléments suivants : douleur ou sensibilité ; gonflement localisé; rougeur; chaleur; fièvre; ET l'incision est ouverte délibérément pour gérer l'infection, ou le clinicien diagnostique une infection du site opératoire ; OU Organismes de la plaie ET cellules de pus provenant de l'aspiration/de l'écouvillon.
Complications pulmonaires [31]	Atélectasie OU pneumonie OU aspiration pulmonaire OU syndrome de détresse respiratoire aiguë
Fuite de bile	<b>Grade A</b> : fuite biliaire qui ne nécessite que peu ou pas de changement dans la prise en charge du patient ; se résout avec une gestion conservatrice en 1 semaine. <b>Grade B</b> : fuite ou collecte de bile qui nécessite des procédures diagnostiques ou interventionnelles supplémentaires, telles qu'une CPRE ou une re-laparoscopie ou une fuite de bile de grade A qui dure plus d'une semaine. <b>Grade C</b> : fuite ou collection de bile nécessitant une nouvelle laparotomie.
Abcès intra-abdominal/collection	Un diagnostic clinique de collection intra-abdominale (fièvre ou douleur abdominale ou infection de la plaie avec déhiscence de toute couche sous la graisse / fascia de Scarpa) avec preuve opératoire ou radiologique d'une collection.
Pancréatite aiguë [28]	Diagnostiqué à l'aide des directives révisées d'Atlanta qui stipulent que le diagnostic de pancréatite aiguë nécessite deux des trois caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur abdominale compatible avec une pancréatite aiguë (apparition aiguë d'une douleur épigastrique persistante et sévère irradiant souvent vers le dos)</li> <li>• Activité lipase sérique (ou activité amylase) au moins trois fois supérieure à la limite supérieure de la normale</li> <li>• Résultats caractéristiques de la pancréatite aiguë sur la tomodensitométrie de contraste.</li> </ul>
Lésion du canal cholédoque [32-34]	Toute blessure à l'arbre biliaire principal sera classée à l'aide du système de classification de Strasberg (voir figure ci-dessous) : A - fuite du canal cystique ou du petit canal dans le lit du foie B – occlusion d'un canal hépatique droit aberrant C - fuite d'un canal hépatique droit aberrant

D - lésion latérale du foie commun ou du canal cholédoque (<50 % de la circonférence)

E1 - transection ou rétrécissement du canal hépatique principal ou cholédoque > 2 cm du hile.

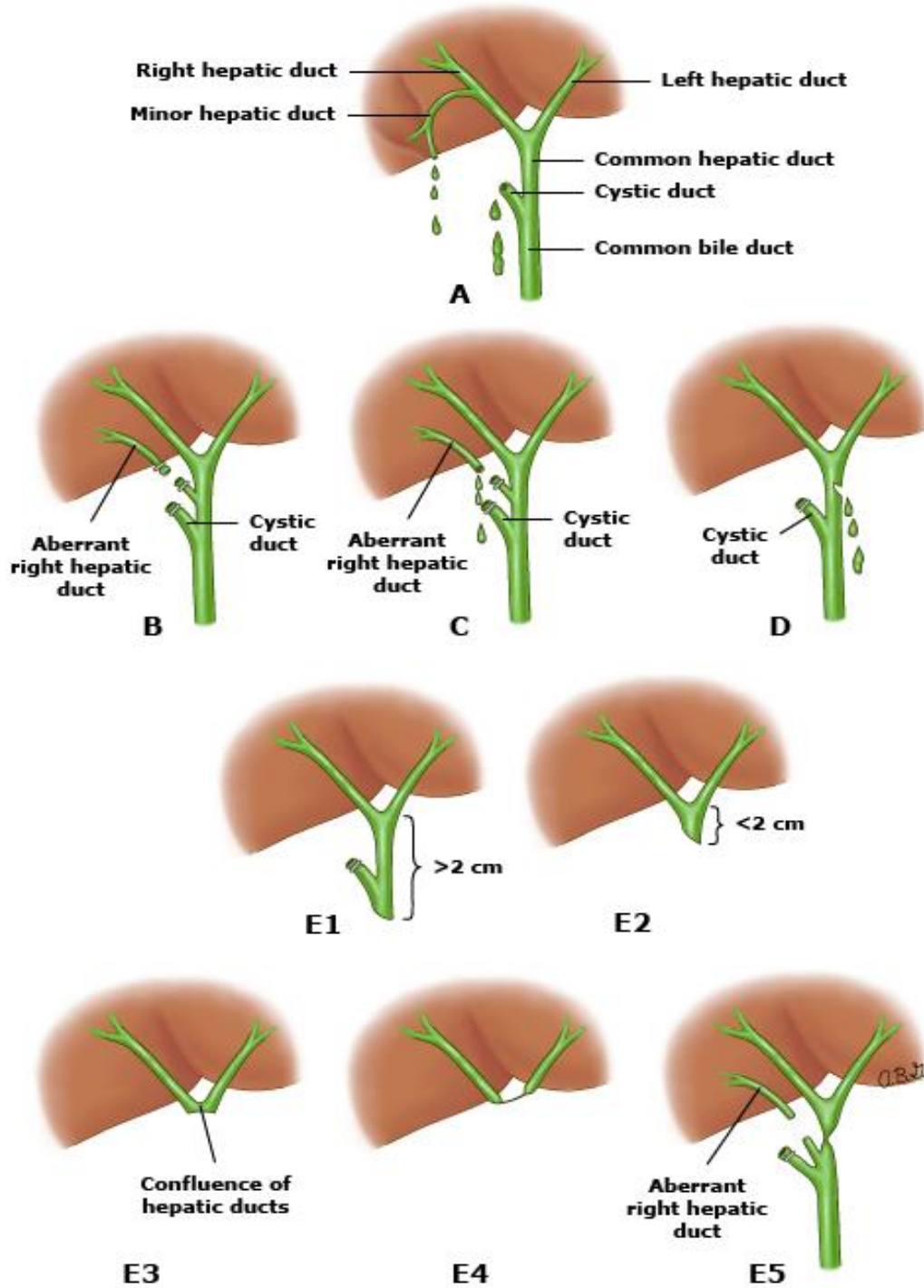
E2 - transection ou rétrécissement du canal hépatique commun à moins de 2 cm du hile.

E3 – Transection du canal hépatique commun au niveau de la bifurcation sans perte de contact entre le canal hépatique gauche et droit.

E4 – Transection du canal hépatique commun au niveau de la bifurcation avec perte de communication entre le canal hépatique gauche et droit.

E5 - lésion d'un canal segmentaire droit associée à une lésion E3 ou E4.





Système de classification de Strasbourg

## Comité mixte américain sur le cancer (AJCC) 8e édition Stade TNM

Catégorie [ 35 ]	Définition
<b>Catégorie T</b>	
Ts	Carcinome in situ
T1a	Limité à la lamina propria
T1b	Envahit la couche musculaire
T2a	Envahit le tissu conjonctif périmusculaire du côté péritonéal
T2b	Envahit le tissu conjonctif périmusculaire du côté hépatique
T3	Perfore la séreuse et/ou envahit directement le foie et/ou d'autres organes ou structures adjacents (estomac, duodénum, côlon, pancréas, épiploon ou voies biliaires extrahépatiques)
T4	Envahit la veine porte principale ou l'artère hépatique ou deux ou plusieurs organes ou structures extrahépatiques
<b>Catégorie N</b>	
N0	Pas de métastase régionale
N1	Métastases dans 1 à 3 ganglions lymphatiques régionaux
N2	Métastases dans > 3 ganglions lymphatiques régionaux
<b>Catégorie M</b>	
M0	Pas de métastase à distance
M1	métastase à distance

## LES RÉFÉRENCES

1. Keus F, de Jong J, Gooszen HG, Laarhoven CJ, Cochrane Hepato-Biliary Group. Cholécystectomie laparoscopique versus ouverte pour les patients atteints de cholécystolithiase symptomatique. Base de données Cochrane des revues systématiques. 1er septembre 1996 ; 2010(1).
2. Lucocq J, Scollay J, Patil P. Cholécystectomie laparoscopique élective : les admissions biliaires récurrentes prédisposent à une cholécystectomie difficile. Endoscopie chirurgicale. 2022 septembre;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. maladies de la vésicule biliaire. Journal britannique de chirurgie. 2016 novembre;103(12):1704-15.
4. McGuinness M, Wells C, Gunawardene A, Varghese C. Recherche, audit et essais de stagiaires en chirurgie Aotearoa - une introduction à la recherche collaborative chirurgicale pour les étudiants en médecine. Journal des étudiants en médecine de Nouvelle-Zélande. 17 décembre 2021(33):39-41.
5. Collaboratif CHOLECOVID. Panorama mondial de la prise en charge de la cholécystite aiguë pendant la pandémie de COVID-19 (étude CHOLECOVID). BJS ouvert. 2022 juin;6(3):zrac088.
6. Dolan JP, Diggs BS, Sheppard BC, Hunter JG. La charge de mortalité nationale et les facteurs significatifs associés à la cholécystectomie ouverte et laparoscopique : 1997-2006. Journal de chirurgie gastro-intestinale.
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 blessure lors d'une cholécystectomie. Journal mondial de chirurgie d'urgence. 2021 décembre;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. Directives de pratique multi-sociétés pour une cholécystectomie sûre et conférence de consensus sur l'état de l'art sur la prévention des lésions des voies biliaires pendant la cholécystectomie. Endoscopie chirurgicale. 2020 juillet;34:2827-55.
9. Gupta V. ABCD de la cholécystectomie laparoscopique sûre : imprégner la culture universelle de la sécurité dans la cholécystectomie. Journal indien de chirurgie. 1 avril 2019;81:203-4.
10. GlobalSurg – Recherche mondiale sur la chirurgie [Internet]. [cité le 5 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/global-surg/>
11. L'ASSOCIATION DES CHIRURGIENS GASTRO-INTESTINAUX SUPÉRIEURS DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE LA FOURNITURE DE SERVICES POUR LA CHIRURGIE GASTRO-INTESTINALE SUPÉRIEURE [Internet]. [cité le 6 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.augis.org/Portals/0/Guidelines/Provision-of-Services-June-2016.pdf?ver=rfKkm8ntBfH485sM1XZRQ%3d%3d>
12. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R. Directives SAGES pour l'application clinique de la chirurgie laparoscopique des voies biliaires. Endoscopie chirurgicale. 2010 Oct;24:2368-86.
13. Bhangu A, Koliass AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Collaboratifs de recherche chirurgicale au Royaume-Uni. Le Lancet. 28 septembre 2013;382(9898):1091-2.
14. Collaboratif GlobalSurg. Mortalité de la chirurgie abdominale d'urgence dans les pays à revenu élevé, intermédiaire et faible. Br J Surg 2016;103:971–88.
15. Collaboratif GlobalSurg. Infection du site opératoire après chirurgie gastro-intestinale dans les pays à revenu élevé, intermédiaire et faible : une étude de cohorte prospective, internationale et multicentrique. Lancet Infect Dis 2018;18:1–10.
16. GlobalSurg Collaborative et National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global Surgery. Variation globale de la mortalité postopératoire et des complications après chirurgie du cancer :

une étude de cohorte prospective multicentrique dans 82 pays. *Le Lancet*. 30 janvier 2021;397(10272):387-97.

17. Les Nations Unies. Indice de développement humain [Internet]. Rapports sur le développement humain. 2023 [cité le 7 mai 2023]. Disponible sur : <https://hdr.undp.org/data-center/human-development-index#/indicies/HDI>
18. Harris P, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde NJ. Capture de données électroniques de recherche (REDCap) - Une méthodologie et un processus de flux de travail axés sur les métadonnées pour fournir un soutien informatique de recherche translationnelle. *J Biomed Inform* . 2009;42(2):377-81.
19. Collaboration COVIDSurg. Mortalité et complications pulmonaires chez les patients subissant une intervention chirurgicale avec une infection périopératoire par le SRAS-CoV-2 : une étude de cohorte internationale. *Lancette*. 2020;396(10243):27-38.
20. NIHR Global Research Health Unit on Global Surgery. Changement de gant et d'instrument stérile de routine au moment de la fermeture de la plaie abdominale pour prévenir l'infection du site opératoire (ChEETAH) : un essai pragmatique randomisé en grappes dans sept pays à revenu faible et intermédiaire. *Le Lancet*. 2022;400(10365):1767-76.
21. Système de classification de l'état physique de l'ASA [Internet]. [www.asahq.org](http://www.asahq.org). Disponible sur : <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. Une mesure clinique globale de la condition physique et de la fragilité chez les personnes âgées. *Cmaj*. 30 août 2005;173(5):489-95.
23. Gallaher JR, Charles A. Cholécystite aiguë : une revue. *JAMA*. 8 mars 2022;327(10):965-75.
24. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, Kozaka K, Endo I, Deziel DJ, Miura F, Okamoto K. Tokyo Guidelines 2018 : critères de diagnostic et classement de la gravité de la cholécystite aiguë (avec vidéos). *Journal des sciences hépato-biliaires-pancréatiques*. 2018 janvier;25(1):41-54.
25. Wiles R, Thoeni RF, Barbu ST, Vashist YK, Rafaelsen SR, Dewhurst C, Arvanitakis M, Lahaye M, Soltis M, Perinel J, Roberts SA. Prise en charge et suivi des polypes de la vésicule biliaire : recommandations communes entre la Société européenne de radiologie gastro-intestinale et abdominale (ESGAR), l'Association européenne de chirurgie endoscopique et autres techniques interventionnelles (EAES), la Société internationale de chirurgie digestive – Fédération européenne (EFISDS) et la société d'endoscopie gastro-intestinale (ESGE). *radiologie européenne*. 2017 septembre;27:3856-66.
26. George J, Baillie J. Dyskinésie biliaire et de la vésicule biliaire. Options de traitement actuelles en gastro-entérologie. août 2007;10(4):322-7.
27. Vassiliou MC, Laycock WS. Dyskinésie biliaire. *Cliniques chirurgicales d'Amérique du Nord*. 1 déc. 2008;88(6):1253-72.
28. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, Vege SS. Classification des pancréatites aiguës – 2012 : révision de la classification et des définitions d'Atlanta par consensus international. *Intestin*. 1er janvier 2013;62(1):102-11.
29. Griffiths EA, Hodson J, Vohra RS, Marriott P, Katbeh T, Zino S, Nassar AH, West Midlands Research Collaborative. Utilisation d'une échelle de classement des difficultés opératoires pour la cholécystectomie laparoscopique. *Endoscopie chirurgicale*. 15 janvier 2019;33:110-21.
30. Dindo D. La classification Clavien-Dindo des complications chirurgicales. Traitement des complications postopératoires après chirurgie digestive. 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. Une revue systématique et des définitions consensuelles pour les critères d'évaluation standardisés en médecine périopératoire : complications pulmonaires. *Journal britannique d'anesthésie*. 1er mai 2018;120(5):1066-79.

32. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. Une analyse du problème des lésions biliaires au cours de la cholécystectomie laparoscopique. Journal du Collège américain des chirurgiens. 1995;180(1):101-25.
33. Mercado MA, Domínguez I. Classification et prise en charge des lésions des voies biliaires. Revue mondiale de chirurgie gastro-intestinale. 4 avril 2011;3(4):43.
34. Chun K. Classifications récentes de la lésion du canal cholédoque. Coréen 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 de la 8e édition du système de stadification de l'American Joint Committee on Cancer pour le cancer de la vésicule biliaire et implications pour le suivi des patients sans curage ganglionnaire. Recherche et traitement du cancer : Journal officiel de l'Association coréenne du cancer. 2020 avril;52(2):455-68.