



Đánh giá toàn cầu về
phẫu thuật cắt túi mật
Kiến thức và kết cục

GECKO

Một nghiên cứu đoàn hệ tiên cứu quốc tế về phẫu thuật cắt túi mật

Bản thảo nghiên cứu

v1.1 29/07/2023



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



MỤC LỤC

Mục lục	2
Kế hoạch dự án	4
Cơ quan chủ quản	5
Ban cố vấn bên ngoài	6
Tổng quan & lý do thực hiện nghiên cứu	7
<i>Giới thiệu</i>	7
<i>Mục đích nghiên cứu</i>	8
Các tiêu chuẩn kiểm toán	9
Tổng quan về thiết kế nghiên cứu	11
Nhóm hợp tác GLOBALSURG	11
Địa điểm nghiên cứu	11
Đối tượng nghiên cứu	12
<i>Tóm tắt</i>	12
<i>Tiêu chí chọn bệnh</i>	12
<i>Tiêu chí loại trừ</i>	12
Quy trình nghiên cứu	13
<i>Khảo sát địa điểm nghiên cứu</i>	13
<i>Thu thập dữ liệu</i>	13
<i>Các mốc thời gian theo dõi</i>	14
Đảm bảo chất lượng	16
<i>Thiết kế dự án</i>	16
<i>Sự tham gia của bệnh nhân và cộng đồng</i>	16
<i>Tập huấn</i>	16
<i>Xác thực dữ liệu</i>	16
<i>Cấu trúc nhóm nghiên cứu của dự án</i>	17
Các lưu ý về thống kê	18
<i>Đo lường kết cục chính</i>	18
<i>Đo lường kết cục phụ</i>	18

<i>Kiểm soát sai lệch và nhiễu</i>	3	18
<i>Phân tích dữ liệu và cỡ mẫu</i>		19
Quản trị dữ liệu		20
Đăng ký tham gia dự án tại địa phương		22
Quyền tác giả		23
Phụ lục A: Biểu mẫu thu thập thông tin nghiên cứu		25
Phụ lục B: Định nghĩa dữ liệu		27
Phụ lục C: Địa điểm khảo sát		33
Phụ lục D: Các định nghĩa trong nghiên cứu		35
<i>Phân loại Hiệp hội Gây mê hồi sức Hoa Kỳ</i>		35
<i>Thang điểm suy yếu lâm sàng</i>		35
<i>Chỉ định phẫu thuật</i>		36
<i>Hướng dẫn Tokyo 2018 về phân độ viêm túi mật cấp</i>		36
<i>Tiêu chí Atlanta sửa đổi về viêm tụy cấp</i>		37
<i>Mức độ khẩn cấp của phẫu thuật</i>		37
<i>Phân độ Nassar về độ khó của phẫu thuật</i>		37
<i>Hệ thống phân loại Clavien-Dindo</i>		38
<i>Định nghĩa về các biến chứng</i>		39
<i>Định giai đoạn TNM theo Hiệp hội Ung thư Hoa kỳ phiên bản số 8</i>		41
Tài liệu tham khảo		42

KẾ HOẠCH DỰ ÁN

Ngày	Mô tả
15/01/2023	Khởi chạy online bản thảo Gecko
01/07/2023	Hội nghị trực tuyến về việc khởi chạy nghiên cứu GECKO
00:00 31/07/2023 23:59 13/08/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 1 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 12/09/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 13/08/2024)
00:00 14/08/2023 23:59 27/08/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 2 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 26/09/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 27/08/2024)
00:00 28/08/2023 23:59 10/09/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 3 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 10/10/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 10/09/2024)
00:00 11/09/2023 23:59 24/09/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 4 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 24/10/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 24/09/2024)
00:00 25/09/2023 23:59 08/10/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 5 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 07/10/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 08/10/2024)
00:00 09/10/2023 23:59 22/10/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 6 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 21/11/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 22/10/2024)
00:00 23/10/2023 23:59 05/11/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 7 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 05/12/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 05/11/2024)
00:00 06/11/2023 23:59 19/11/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 8 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 19/12/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 19/11/2024)
03/01/2024 05/03/ 2024	Tiến trình xác thực dữ liệu
06/03/2024	Hạn chót đệ trình dữ liệu của 30 ngày theo dõi
Giữa năm 2024	Kết quả các kết cục ngắn hạn của nghiên cứu GECKO
31/07/2024 19/11/2024	Giai đoạn một năm theo dõi
22/12/2024	Khoá cơ sở dữ liệu REDCap database, hạn chót đệ trình dữ liệu một năm theo dõi
Đầu năm 2025	Kết quả các kết cục dài hạn của nghiên cứu GECKO

CƠ QUAN CHỦ QUẢN

*liệt kê theo thứ tự bảng chữ cái họ của tác giả

Dania Badran	NIHR Academic Clinical Fellow, sản phụ khoa	University of Liverpool, Anh
Alex Dermanis	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Anh
Richard Evans	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Royal Stoke University Hospital, Anh
Ewen Griffiths	Chuyên gia phẫu thuật tiêu hoá trên	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Anh
Lewis Hall	Sinh viên y khoa	University of Birmingham, Anh
James Halle-Smith	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Anh
Ewen Harrison	Chuyên gia phẫu thuật gan mật tụy	Royal Infirmary Edinburgh, Anh
Sivesh K Kamarajah	NIHR Academic Clinical Fellow, phẫu thuật tổng quát	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Anh
Laura Kehoe	Sinh viên y khoa	University of Dublin, Ái Nhĩ Lan
Stephen Knight	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Royal Infirmary Edinburgh, Anh
Omar Kouli	Thực tập sinh phẫu thuật thần kinh	Sheffield Teaching Hospitals, Anh
Rupaly Pande	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Anh
Wee Han Ng	Sinh viên y khoa	University of Bristol, Anh
Niamh Owens	Sinh viên y khoa	University of Oxford, Anh
Mafalda Sampaio-Alves	Sinh viên y khoa	University of Porto, Bồ Đào Nha
Manasi Shirke	Sinh viên y khoa	Queens University Belfast, Anh
Liew Mei Sien	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Queen Elizabeth Hospital Birmingham, Anh
Harry Spiers	NIHR Academic Clinical Fellow, phẫu thuật tổng quát	Addenbrooke's Hospital Cambridge, Anh
Thomas Thorne	Sinh viên y khoa	University of Birmingham, Anh
Adam Turna	Sinh viên y khoa	University of London, Anh
Chris Varghese	Thực tập sinh phẫu thuật tổng quát	Middlemore Hospital, Auckland, Tân Tây Lan

BAN CỐ VẤN BÊN NGOÀI

* liệt kê theo thứ tự bảng chữ cái họ của tác giả

Wale Adisa	Giáo sư về Phẫu thuật và Phẫu thuật xâm lấn tối thiểu, Bang Osun, Nigeria
Nicolas Avellaneda	Trợ lý Giáo sư về Phẫu thuật, Bệnh viện Đại học CEMIC, Argentina
Amanda Dawson	Phó giáo sư về Phẫu Thuật, Đại học Newcastle, Úc
Antonio Ramos De la Medina	Giáo sư về Phẫu thuật, Bệnh viện Veracruz, Mexico
Dhruv Ghosh	Giáo sư về Phẫu thuật, Giám đốc India Hub, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Ấn Độ
Parvez Haque	Chuyên gia phẫu thuật tiêu hoá trên, Trưởng nhóm India Hub Lead, NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Ấn Độ
Dion Morton	Barling Chair of Surgery, University of Birmingham, Anh
John Primrose	Giáo sư về Phẫu thuật Gan Mật Tụy, Đại học Southampton, Anh
Keith Roberts	Giáo sư về Phẫu thuật Gan Mật Tụy và Ghép tạng, Bệnh viện Queen Elizabeth Birmingham, Anh
Sohei Satoi	Giáo sư về Phẫu thuật Gan Mật Tụy, Bệnh viện Đại học Kansai, Nhật Bản
Ajith Siriwardena	Giáo sư về Phẫu thuật Gan Mật Tụy, Đại học Manchester, Anh
Robert Sutcliffe	Chuyên gia phẫu thuật Gan Mật Tụy, Bệnh viện Queen Elizabeth Birmingham, Anh
Catherine Teh	Trưởng khoa Phẫu thuật Gan Mật Tụy, Trung tâm Y khoa Makati, Philippines
Philip Townend	Chuyên gia phẫu thuật tiêu hoá trên, Gold Coast, Úc



TỔNG QUAN VÀ LÝ DO THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU

Giới thiệu

Phẫu thuật cắt túi mật làm một trong số các phẫu thuật thường được thực hiện nhất trên thế giới. Phẫu thuật được chỉ định để điều trị các bệnh lý đường mật như cơn đau quặn mật, viêm túi mật cấp và viêm tụy cấp do sỏi túi mật [1,2]. Ở bệnh nhân có chỉ định phẫu thuật, cắt túi mật có thể được thực hiện ở ba tình huống sau: (1) phẫu thuật cấp cứu ở ngay lần nhập viện đầu tiên; (2) phẫu thuật chương trình ở bệnh nhân chưa có tiền căn nhập viện trước đó; hoặc (3) phẫu thuật trì hoãn ở bệnh nhân đã có một hoặc nhiều lần nhập viện trước đó có liên quan đến bệnh lý túi mật [3].

Sự ra đời của phẫu thuật nội soi đã phát triển cơ bản phẫu thuật về đường mật và nhanh chóng trở lại “tiêu chuẩn vàng” trong phương pháp tiếp cận. Các nghiên cứu hợp tác đa trung tâm gần đây [3,4,5] đã làm sáng tỏ rằng gánh nặng đối với hệ thống chăm sóc sức khỏe do phẫu thuật nội soi cắt túi mật chủ yếu là do bệnh nhân tái nhập viện và các biến chứng phát sinh từ phẫu thuật, chứ không phải là gánh nặng tử vong chu phẫu thường thấy trong phẫu thuật mở [6]. Do đó, các hiệp hội trong nước và quốc tế [7,8] đã chuyển trọng tâm sang vấn đề an toàn xung quanh quy trình này, với mục tiêu bao trùm là cải thiện sự hài lòng của bệnh nhân và giảm chi phí nằm viện. Gupta và cộng sự. [9] đã mô tả phẫu thuật cắt túi mật an toàn là một phương pháp “an toàn cho cả bệnh nhân (không có ống mật/tạng rỗng/tổn thương mạch máu) và cho bác sĩ phẫu thuật (không có hoặc phạm vi tối thiểu để kiện tụng)”. Việc thiết lập phổ quát phẫu thuật cắt túi mật an toàn là một quá trình phức tạp không chỉ dựa vào bản thân ca phẫu thuật mà còn dựa vào nhiều yếu tố khác như sự thúc đẩy quy trình đào tạo đầy đủ, sự cải thiện cơ sở hạ tầng bệnh viện và sự tăng cường chăm sóc bệnh nhân chu phẫu.

Vẫn còn rất ít các bằng chứng liên quan đến sự khác biệt trong việc cung cấp phẫu thuật nội soi cắt túi mật an toàn trên phạm vi quốc tế, bao gồm cả các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình. Để thu hẹp khoảng cách kiến thức này, nghiên cứu Đánh giá toàn cầu về kiến thức và kết cục của phẫu thuật cắt túi mật (the Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes: GECKO) (GlobalSurg 4) sẽ là một nỗ lực hợp tác quốc tế, do mạng lưới GlobalSurg cung cấp [10], cho phép thu thập dữ liệu đồng thời về chất lượng của các trường hợp cắt túi mật bằng cách sử dụng các biện pháp bao gồm cơ sở hạ tầng, quy trình chăm sóc và kết quả. Nghiên cứu sẽ được phổ biến thông qua các mối liên hệ từ Đơn vị Phẫu



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



thuật toàn cầu của Viện Nghiên cứu Chăm sóc và Sức khỏe Quốc gia (National Institute for Health and Care Research Global Surgery), các bác sĩ phẫu thuật tổng quát cấp cứu hàng đầu và các tổ chức chuyên khoa.



geckostudy@gmail.com



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



www.globalsurgeryunit.org

Mục đích nghiên cứu

Mục đích **chính** của nghiên cứu này là xác định sự khác biệt toàn cầu trong việc tuân thủ các tiêu chuẩn kiểm toán trước, trong và sau phẫu thuật (**xem trang 9-10**).

Mục đích **phụ** của nghiên cứu này là:

1. Để xác định chất lượng của việc cung cấp dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật an toàn, bao gồm tỷ lệ: (i) đạt được góc nhìn quan trọng về an toàn; (ii) sử dụng hình ảnh học trong phẫu thuật (ví dụ: chụp đường mật); và (iii) khởi động các thủ tục cứu trợ khác nhau (ví dụ, cắt bỏ một phần túi mật) khi sự an toàn của phẫu thuật cắt túi mật bị tổn hại.
2. Để đánh giá các biến chứng sau phẫu thuật cắt túi mật (ví dụ: tổn thương ống mật) và cách quản lý.
3. Để phân tích tỷ lệ và kết cục của các trường hợp ung thư túi mật được phát hiện ngẫu nhiên
4. Để đánh giá sự khác biệt toàn cầu về tính sẵn có của dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật và đào tạo giữa các bệnh viện tham gia nghiên cứu.
5. Đánh giá thực hành bền vững trong phẫu thuật cắt túi mật nội soi trên toàn cầu

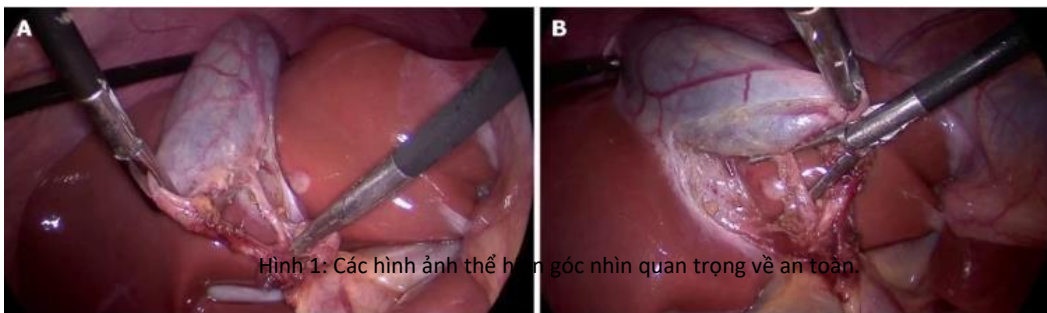
TIÊU CHUẨN KIỂM TOÁN

Trước mổ

1. **Dịch vụ X quang can thiệp:** Cần có quyền tiếp cận X quang can thiệp trong 24 giờ để hỗ trợ cung cấp dịch vụ HPB khẩn cấp [11].
2. **Phân tầng nguy cơ:** Đối với bệnh nhân viêm túi mật cấp, bác sĩ phẫu thuật có thể sử dụng Hướng dẫn Tokyo 18 (Tokyo Guidelines 18: TG18) [8].
3. **Thời điểm phẫu thuật:** Ở những bệnh nhân viêm túi mật cấp, thời điểm phẫu thuật cắt túi mật tối ưu là trong vòng 48 giờ và không quá 10 ngày kể từ khi xuất hiện triệu chứng [7].

Trong mổ

1. **Góc nhìn quan trọng về an toàn (Critical Safety View: CVS):** Việc sử dụng CVS trong quá trình phẫu thuật nội soi cắt túi mật (đạt được cả 3 thành phần – Hình 1) là phương pháp được khuyến nghị để xác định chính xác các cấu trúc giải phẫu liên quan và giảm thiểu nguy cơ tổn thương ống mật [7,8]:
 - I. **Làm trống tam giác gan mật:** Tam giác gan mật phải được làm trống hết tất cả các mô mỡ và mô liên kết mềm.
 - II. **Bộc lộ phần dưới của tấm túi mật:** Túi mật cần được tách rời khỏi giường túi mật ít nhất một phần ba dưới của tấm túi mật.
 - III. **Chỉ có thể nhìn thấy duy nhất hai cấu trúc hình ống đi vào túi mật:** ống túi mật và động mạch túi mật.



Hình 1: Các hình ảnh thể hiện góc nhìn quan trọng về an toàn.

2. **Hình ảnh trong mổ:** Ở những bệnh nhân có giải phẫu đường mật không rõ ràng hoặc nghi ngờ tổn thương ống mật, hình ảnh học trong mổ (ví dụ: chụp hình đường mật, siêu âm qua nội soi và chụp đường mật không xâm lấn bằng huỳnh quang) có thể giúp làm rõ các cấu trúc giải phẫu liên quan, giúp phát hiện sỏi mật và làm giảm nguy cơ tổn thương ống mật [7,8,12].
3. **Các thủ tục cứu trợ:** Khi không thể đạt được góc nhìn quan trọng về an toàn và giải phẫu đường mật không thể được xác định rõ ràng bằng các phương pháp khác (ví dụ: hình ảnh học) trong quá trình phẫu thuật nội soi cắt túi mật, bác sĩ phẫu thuật nên xem xét thủ tục cứu trợ (ví dụ: cắt túi mật một phần hoặc cắt túi mật toàn bộ bằng cách tiếp cận từ đáy trước (từ trên xuống) [7].

4. **Sử dụng kháng sinh:** Thuốc kháng sinh không cần thiết ở những bệnh nhân có nguy cơ thấp được phẫu thuật nội soi cắt túi mật, nhưng có thể làm giảm tỷ lệ nhiễm trùng vết mổ ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (tuổi > 60, mắc bệnh đái tháo đường, đau bụng cấp tính trong vòng 30 ngày sau phẫu thuật, vàng da, viêm túi mật cấp hoặc viêm đường mật) [12].
5. **Sử dụng ống dẫn lưu:** không cần đặt ống dẫn lưu sau khi phẫu thuật nội soi cắt túi mật chương trình và việc sử dụng chúng có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng; tuy nhiên, ống dẫn lưu có thể hữu ích trong những trường hợp phức tạp, đặc biệt nếu thực hiện phẫu thuật mở ống mật chủ [12].
6. **Tổn thương đường mật (TTĐM):**
 - a. Nếu xảy ra TTĐM nặng, kết cục sẽ được cải thiện bằng cách nhận biết sớm và chuyển ngay đến các chuyên gia gan mật có kinh nghiệm để điều trị trước khi bác sĩ phẫu thuật chính cố gắng sửa chữa, trừ khi bác sĩ phẫu thuật chính có kinh nghiệm đáng kể về phục hồi đường mật [7,8,12].
 - b. Nếu tính tất cả các loại TTĐM, tỉ lệ lần lượt là 0.4% và 0.8% cho phẫu thuật chương trình và phẫu thuật cấp cứu [7].
Phân loại Strasberg được khuyến khích tìm hiểu, đây vẫn là phân loại được sử dụng phổ biến nhất cho các TTĐM [7].

Sau mổ

1. **Tái nhập viện sau 30 ngày:** tỷ lệ phải <10% [11].
2. **Chăm sóc tích cực:** Cần có giường chăm sóc tích cực (cả cấp độ 2 và cấp độ 3) với sự hỗ trợ thận tại chỗ [11].

TỔNG QUAN VỀ THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU

GECKO Là một nghiên cứu quan sát đoàn hệ tiến cứu, đa trung tâm, quốc tế do GlobalSurg Collaborative thực hiện. Nghiên cứu sẽ áp dụng cho tất cả những bệnh nhân được phẫu thuật cắt túi mật từ ngày 31 tháng 7 năm 2023 đến ngày 19 tháng 11 năm 2023, và được theo dõi sau 30 ngày và một năm sau phẫu thuật. Các nhóm nhỏ gồm tối đa năm cộng tác viên (**xem trang 17**) trong khoảng thời gian thu thập dữ liệu 14 ngày sẽ tiến hành thu thập dữ liệu tiến cứu tại mỗi trung tâm tham gia

NHÓM HỢP TÁC GLOBALSURG

GlobalSurg (<http://globalsurg.org/>) là sự hợp tác giữa các bác sĩ phẫu thuật thực hành từ khắp nơi trên thế giới, thực hiện nghiên cứu về phẫu thuật để thúc đẩy mạng lưới nghiên cứu địa phương, quốc gia và quốc tế. Mô hình hợp tác được sử dụng đã được mô tả trước đây ở các nghiên cứu trước [13] và đã tạo tiền đề thuận lợi cho ba nghiên cứu đoàn hệ tiến cứu, quốc tế, đa trung tâm, bao gồm tổng số 46.186 bệnh nhân được phẫu thuật vùng bụng cấp cứu và chương trình [14-16]. Đơn vị NIHR về Phẫu thuật Toàn cầu được thành lập vào năm 2017 và là liên minh giữa các trường Đại học Birmingham, Edinburgh và Warwick, cùng với các đối tác quốc tế. Mục tiêu của đơn vị là thúc đẩy giáo dục sinh viên y khoa và bác sĩ về khoa học phẫu thuật, nghiên cứu lâm sàng và phương pháp kiểm toán bằng cách thúc đẩy sự tham gia vào hợp tác nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu kiểm toán.

ĐỊA ĐIỂM NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu này dành cho bất kỳ bệnh viện nào trên toàn thế giới có thực hiện phẫu thuật cắt túi mật cấp cứu và/hoặc theo chương trình. Một bệnh viện đủ điều kiện phải thu thập các bệnh nhân liên tiếp được phẫu thuật cắt túi mật trong thời gian nghiên cứu được chỉ định, sau khi đăng ký nghiên cứu phù hợp theo quy định của bệnh viện địa phương.

Các trung tâm được tham gia phải đảm bảo việc thu thập dữ liệu hoàn tất >90%. Các trung tâm thiếu >10% dữ liệu, khi bao gồm tất cả các điểm dữ liệu, sẽ bị loại khỏi phân tích cuối cùng và bị xóa khỏi quyền tác giả.

Không có số lượng bệnh nhân tối thiểu cho mỗi trung tâm, miễn là tất cả các bệnh nhân đủ điều kiện



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



được điều trị trong thời gian nghiên cứu đều được đưa vào.



geckostudy@gmail.com



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



www.globalsurgeryunit.org

DÂN SỐ NGHIÊN CỨU

Tóm tắt

Dân số nghiên cứu bao gồm tất cả các bệnh nhân nhập viện trong khoảng thời gian thu thập dữ liệu được xác định trước, được chỉ định phẫu thuật cắt túi mật.

Tiêu chuẩn chọn bệnh

- **Tuổi:** Tất cả bệnh nhân là người lớn (trên hoặc bằng 18 tuổi).
- **Phương pháp:** Cắt túi mật lần đầu, và đây là phương pháp chính được lên kế hoạch.
- **Tiếp cận:** Phẫu thuật mở, phẫu thuật nội soi (tiêu chuẩn và một cổng) và phẫu thuật robot. Các tiếp cận bằng phẫu thuật nội soi và phẫu thuật robot không bơm hơi cũng được lựa chọn đưa vào nghiên cứu. Các trường hợp chuyển mổ mở từ phẫu thuật nội soi và phẫu thuật robot cũng được lựa chọn đưa vào.
- **Khẩn cấp:** Các phẫu thuật chương trình, trì hoãn và cấp cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ

- **Phương pháp:** Bệnh nhân được phẫu thuật cắt túi mật là một phần của một phương pháp phẫu thuật khác; ví dụ, nên loại trừ phẫu thuật Whipple, phẫu thuật giảm béo, phẫu thuật chống trào ngược hoặc phẫu thuật ghép tạng.
- **Chỉ định:** Loại trừ bệnh nhân có hội chứng Mirizzi.
- **Trở lại phòng phẫu thuật:** Mỗi bệnh nhân chỉ được tham gia nghiên cứu một lần. Bất kỳ bệnh nhân nào quay trở lại phòng phẫu thuật và được chỉ định phẫu thuật cắt túi mật vì bất kỳ lý do nào đều không được đưa vào nghiên cứu.
- **Đã biết bệnh lý ác tính của túi mật:** khi chẩn đoán ung thư túi mật được xác định trước phẫu thuật, bệnh nhân nên được loại trừ khỏi nghiên cứu. Tuy nhiên, nếu ung thư túi mật được phát hiện bất ngờ trong hoặc sau khi phẫu thuật cắt túi mật (ví dụ trên mô học), bệnh nhân nên được đưa vào nghiên cứu.

QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU

Khảo sát địa điểm nghiên cứu

Để mô tả các quy trình và nguồn lực của địa phương, mỗi địa điểm nghiên cứu sẽ được yêu cầu hoàn thành bảng câu hỏi trực tuyến khảo sát địa điểm để mô tả sự khác biệt của các dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật và đào tạo giữa các bệnh viện được lựa chọn tham gia vào nghiên cứu (**Phụ lục C**).

Việc hoàn thành khảo sát ngắn địa điểm nghiên cứu có thể được thực hiện bởi chuyên gia tham vấn giám sát (ưu tiên) hoặc trưởng nhóm huấn luyện của bệnh viện, người mà quen thuộc với thực hành phẫu thuật cắt túi mật tại địa điểm nghiên cứu của bạn. Việc hoàn thành khảo sát địa điểm là cần thiết trước khi địa điểm nghiên cứu này được cấp quyền truy cập vào GECKO trực tuyến: Biểu mẫu thu thập dữ liệu.

Thu thập dữ liệu

Cộng tác viên sẽ thu thập dữ liệu về các bệnh nhân đủ điều kiện được phẫu thuật cắt túi mật trong khoảng thời gian thu thập dữ liệu được xác định trước (**Bảng 1; trang 15**). Người thu thập dữ liệu sẽ sử dụng kết hợp Biểu mẫu thu thập thông tin nghiên cứu **GECKO (Appendix A)** cùng với Định nghĩa dữ liệu (**Appendix B**) để ghi lại thành công dữ liệu cần thiết trên tất cả các bệnh nhân đủ điều kiện. Các cộng tác viên sẽ tạo ra các cơ chế rõ ràng phù hợp với tổ chức của họ để xác định và lựa chọn đưa vào tất cả các bệnh nhân đủ điều kiện, bao gồm việc xem xét nhật ký hoạt động hàng ngày, họp nhóm đa ngành, danh sách tiếp nhận và bàn giao. Sự sắp xếp của địa phương có thể bao gồm việc xem xét bệnh nhân hàng ngày và ghi chú tập trung vào các điểm dữ liệu được lựa chọn đưa vào.

Dữ liệu sẽ được thu thập và lưu trữ trực tuyến thông qua ứng dụng web Research Electronic Data Capture (REDCap) (**xem trang 20-21**), do Đại học Edinburgh, Vương quốc Anh tổ chức và quản lý. Dữ liệu nhận dạng không bệnh nhân sẽ được tải lên hoặc lưu trữ trên cơ sở dữ liệu REDCap.



NHRI Global Health Research Unit on
Global Surgery



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



Các chiến lược để xác định tất cả bệnh nhân đủ điều kiện bao gồm:

- *Xem xét danh sách phẫu thuật chương trình hằng ngày*
- *Kiểm tra phiếu bàn giao/danh sách nhập viện cấp cứu và tại khoa phòng hằng ngày.*
- *Kiểm tra sổ theo dõi của phòng phẫu thuật hằng (cả phẫu thuật chương trình và phẫu thuật cấp cứu).*



geckostudy@gmail.com



@gecko_study



www.globalsurgeryunit.org

Giai đoạn theo dõi

Các trung tâm sẽ tiến hành theo dõi bệnh nhân vào hai thời điểm:

1. **Theo dõi 30 ngày:** sẽ thực hiện cho tất cả bệnh nhân được tuyển chọn vào nghiên cứu. Mỗi bệnh nhân sẽ được theo dõi trong 30 ngày kể từ ngày phẫu thuật (ngày 0).
2. **Theo dõi một năm:** do tính chất của nghiên cứu, nhằm đánh giá tổn thương đường mật và các trường hợp ung thư túi mật được phát hiện ngẫu nhiên, chúng tôi dự định sẽ thu thập dữ liệu theo dõi một năm trên tất cả các bệnh nhân được tuyển chọn vào nghiên cứu. Mỗi bệnh nhân sẽ được theo dõi trong một năm bắt đầu từ ngày phẫu thuật (ngày 0). Bệnh nhân sẽ bị loại khỏi quá trình theo dõi một năm nếu họ tử vong trong vòng 30 ngày sau phẫu thuật, vì sẽ không có dữ liệu bổ sung nào để thu thập từ những bệnh nhân này kể từ khi quá trình theo dõi 30 ngày đã được hoàn thành trước đó. Các công tác viên bổ sung có thể được tuyển dụng để hỗ trợ việc thu thập dữ liệu theo dõi trong một năm sau khi giai đoạn theo dõi bắt đầu (ngày 31 tháng 7 năm 2024).

Sự sắp xếp tại chỗ của địa điểm nghiên cứu cho sự thành công của việc theo dõi trong 30 ngày và một năm có thể bao gồm: kiểm tra ghi chú của bệnh nhân, kiểm tra tình trạng bệnh nhân tại các phòng khám ngoại trú hoặc qua phỏng vấn điện thoại sau 30 ngày (nếu đây là thông lệ) và kiểm tra việc tái nhập viện thông qua danh sách bàn giao. Việc theo dõi phải được thực hiện phù hợp với thực hành thường quy hiện tại của từng bệnh viện. Không cần theo dõi thêm qua điện thoại, trực tiếp hoặc dựa trên bảng câu hỏi theo dõi. Dữ liệu nguồn có thể được lấy từ các ghi chú nội trú của bệnh viện, hệ thống bệnh án điện tử hoặc dữ liệu của bệnh nhân ngoại trú.

Các điểm mấu chốt cho sự thành công của việc theo dõi 1 năm:

1. *Đảm bảo lưu giữ danh sách tất cả ID bệnh nhân và ID RedCap tương ứng trong một máy tính an toàn, bảo mật để cho phép theo dõi những bệnh nhân này. Danh sách này được lưu giữ dưới dạng bảng tính mã hóa được giữ an toàn trên mạng máy tính nội bộ của bệnh viện bởi một thành viên của nhóm thu thập dữ liệu (lãnh đạo bệnh viện, chuyên gia tham vấn giám sát/nhân viên giám sát hoặc nhân viên kiểm toán).*
2. *Trong trường hợp dự kiến lãnh đạo bệnh viện sẽ luân chuyển sang bệnh viện khác thì chuyên gia tham vấn giám sát phải tạo điều kiện thuận lợi cho việc lưu trữ an toàn ID bệnh nhân và ID RedCap tương ứng.*
3. *Đảm bảo cơ quan kiểm toán/cơ quan quản lý địa phương hiểu rõ đây sẽ là nghiên cứu có các mốc thời gian cần theo dõi.*
4. *Ở các trung tâm có lượng bệnh nhân phẫu thuật lớn, nơi mà việc hoàn tất đầy đủ các dữ liệu có thể khó khăn, thì sự tham gia của các thành viên bổ sung là có thể cho phép.*

Table 1: Data collection periods ¹⁵

Ngày	Mô tả
00:00 31/07/2023 23:59 13/08/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 1 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 12/09/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 13/08/2024)
00:00 14/08/2023 23:59 27/08/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 2 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 26/09/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 27/08/2024)
00:00 28/08/2023 23:59 10/09/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 3 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 10/10/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 10/09/2024)
00:00 11/09/2023 23:59 24/09/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 4 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 24/10/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 24/09/2024)
00:00 25/09/2023 23:59 08/10/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 5 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 07/10/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 08/10/2024)
00:00 09/10/2023 23:59 22/10/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 6 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 21/11/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 22/10/2024)
00:00 23/10/2023 23:59 05/11/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 7 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 05/12/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 05/11/2024)
00:00 06/11/2023 23:59 19/11/2023	Thu thập dữ liệu giai đoạn 8 (+ 30 ngày theo dõi: kết thúc ngày 19/12/2023) (+ 1 năm theo dõi: kết thúc ngày 19/11/2024)

ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

Thiết kế dự án

Để đảm bảo chất lượng dữ liệu cao, bản thảo này được viết với sự hướng dẫn của nhóm cố vấn chuyên môn đa ngành và được xuất bản trực tuyến. Bản thảo nghiên cứu sẽ được chuyển ngữ sang nhiều ngôn ngữ phổ biến để cộng tác viên dễ hiểu hơn.

Sự tham gia của bệnh nhân và cộng đồng

Sự liên quan của các chủ đề nghiên cứu này đã được thảo luận với những bệnh nhân mắc bệnh sỏi mật. Tất cả những chủ đề này được đánh giá là quan trọng và phù hợp với bệnh nhân. Chúng tôi sẽ liên lạc và gắn kết với bệnh nhân trong suốt nghiên cứu và sẽ tạo ra các tài liệu dành cho bệnh nhân sau khi phân tích dữ liệu.

Tập huấn

Các quốc gia có nhiều địa điểm nghiên cứu sẽ được chỉ định một trưởng nhóm nghiên cứu quốc gia, đây là người sẽ chịu trách nhiệm điều phối nhiều nhóm nghiên cứu trên khắp các địa điểm để đảm bảo không xảy ra tình trạng trùng lặp dữ liệu. Các một trưởng nhóm nghiên cứu quốc gia **GECKO** được khuyến khích tổ chức bất kỳ cuộc họp nội bộ nào với các nhóm cộng tác để đảm bảo các thành viên được cập nhật về quy trình cũng như phản hồi bất kỳ vấn đề hoặc câu hỏi nào được đặt ra cho nhóm quản lý trung tâm.

Xác thực dữ liệu

Phương pháp hợp tác nghiên cứu hiện tại đã được xác nhận rộng rãi trên nhiều bộ dữ liệu, cả ở cấp quốc gia tại Vương quốc Anh và Ireland và quốc tế, cho thấy mức độ xác định các ca bệnh cao, thường lớn hơn 90% và độ chính xác của dữ liệu lớn hơn 95% [16]. Do đó, việc xác thực dữ liệu là rất quan trọng đối với nghiên cứu đoàn hệ này.

Xác thực của các nhóm thu thập dữ liệu sơ cấp:

- Phương pháp theo dõi ở cấp độ bệnh nhân: tất cả các bệnh viện sẽ tự báo cáo các



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



phương pháp được sử dụng để xác định kết cục sau 30 ngày.

- Phương pháp nhận dạng bệnh nhân: tất cả các bệnh viện sẽ tự báo cáo các phương pháp được sử dụng để xác định bệnh nhân đáp ứng các tiêu chí để tuyển chọn vào nghiên cứu.



geckostudy@gmail.com



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



www.globalsurgeryunit.org

Xác thực bởi các nhóm độc lập:

- Xác định số ca bệnh: dữ liệu hồ sơ bệnh viện sẽ được kiểm tra để xác định những bệnh nhân đáp ứng các tiêu chí tuyển chọn trong khoảng thời gian thu thập dữ liệu 2 tuần và so sánh với số ca bệnh thực tế được đăng ký. Việc này sẽ được thực hiện bởi những cá nhân không liên quan đến việc thu thập dữ liệu sơ cấp. Bằng cách so sánh các mẫu, nhóm dữ liệu trung tâm sẽ đưa ra ước tính định lượng về việc xác định số ca bệnh.
- Độ chính xác của dữ liệu: một tập hợp con các biến được thu thập sẽ được xác thực bởi các cá nhân độc lập với quá trình thu thập dữ liệu sơ cấp. Sau giai đoạn "xác định số ca bệnh", người xác thực sẽ được yêu cầu cung cấp dữ liệu cho một tập hợp con các biến, hai biến bệnh nhân, hai biến hoạt động và hai biện pháp đo lường kết cục.

Cấu trúc nhóm nghiên cứu của dự án

Mỗi trung tâm đã đăng ký phải có một chuyên gia tham vấn/nhân viên giám sát để đảm bảo chất lượng dữ liệu đầy đủ. Trường hợp trường nhóm nghiên cứu bệnh viện là cá nhân tham gia đăng ký/bác sĩ nội trú thì phải tuyển người tham vấn/nhân viên giám sát nghiên cứu. Trường nhóm nghiên cứu bệnh viện cũng phải đảm bảo rằng họ tuyển dụng độc lập những người xác thực dữ liệu (cá nhân tham gia đăng ký/bác sĩ nội trú hoặc người tham vấn/nhân viên) để thực hiện xác thực dữ liệu được nêu trong phần trên.

Để thu thập dữ liệu, trường nhóm nghiên cứu bệnh viện sẽ tuyển dụng một "nhóm nhỏ" gồm tối đa năm cộng tác viên địa phương cho mỗi giai đoạn thu thập dữ liệu (**Bảng 1; trang 15**). Sinh viên y khoa, bác sĩ (cá nhân tham gia đăng ký/bác sĩ nội trú hoặc người tham vấn/nhân viên) và điều dưỡng có thể đóng vai trò là cộng tác viên địa phương và khuyến khích sự tham gia của họ. Cùng một "nhóm nhỏ" có thể phụ trách các khoảng thời gian khác nhau tại mỗi bệnh viện nếu phù hợp. Mỗi nhóm nên bao gồm ít nhất một bác sĩ có trình độ để cung cấp thêm hỗ trợ tại địa phương cho các sinh viên y khoa hoặc điều dưỡng tham gia. Các cộng tác viên bổ sung có thể được tuyển dụng để hỗ trợ việc thu thập dữ liệu theo dõi trong một năm sau khi giai đoạn theo dõi bắt đầu (ngày 31 tháng 7 năm 2024). Bạn có thể tìm thấy thông tin kỹ thuật chi tiết của từng vai trò bên dưới (**xem trang 23-24**).

CÁC LƯU Ý VỀ THỐNG KÊ

Đo lường kết cục chính

Mục đích chính của nghiên cứu này là việc tuân thủ các tiêu chuẩn kiểm toán trước, trong và sau phẫu thuật ([xem trang 9-10](#)).

Đo lường kết cục phụ

Mục tiêu phụ bao gồm:

- Tỷ lệ đạt được góc nhìn quan trọng về an toàn
- Tỷ lệ khởi động các thủ tục cứu trợ khác nhau khi việc phẫu thuật cắt túi mật an toàn bị đe dọa.
- Tỷ lệ kết cục sau 30 ngày và một năm theo dõi theo sách giáo khoa [2] đối với cắt túi mật, bao gồm: biến chứng sau phẫu thuật (phân loại Clavien-Dindo), biến chứng trong phẫu thuật (bao gồm tổn thương ống mật và mạch máu), thời gian nằm viện, tái nhập viện, tử vong và hình ảnh hoặc can thiệp sau phẫu thuật.
- Tỷ lệ ung thư túi mật phát hiện tình cờ và tỷ lệ kết cục sau 30 ngày và một năm theo dõi, bao gồm: (1) tỷ lệ biến chứng (phân loại Clavien-Dindo); (2) tỷ lệ thời gian tái phát (thời gian từ khi phẫu thuật đến khi tái phát); và (2) tỷ lệ phẫu thuật chỉnh sửa (cắt gan, cắt bỏ đường mật và/hoặc nạo hạch).
- Mô tả về sự khác biệt toàn cầu về tính sẵn có của các dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật, đào tạo và thực hành bền vững.

Kiểm soát sai lệch và nhiễu

Dữ liệu sẽ được thu thập dựa trên các tiêu chuẩn kiểm toán và các yếu tố gây nhiễu để phân tích điều chỉnh rủi ro. Các yếu tố bao gồm tuổi tác, giới tính, chỉ số khối cơ thể, phân độ ASA của Hiệp hội Bác sĩ gây mê Hoa Kỳ và các bệnh đi kèm có liên quan. Các biến số bao gồm mức độ khẩn cấp của phẫu thuật, mức độ nhiễm trong phẫu thuật và cách tiếp cận phẫu thuật cũng sẽ được thu thập. Nếu không điều



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



chỉnh thích hợp các yếu tố rủi ro, có khả năng mọi phát hiện sẽ bị sai lệch và không thể được phân tích một cách thích hợp trên quy mô quốc tế. Danh sách đầy đủ các Nhóm dữ liệu bắt buộc có trong **Phụ lục B** và trên cơ sở dữ liệu REDCap.



geckostudy@gmail.com



@gecko_study



www.globalsurgeryunit.org

Phân tích dữ liệu và Cỡ mẫu

Sự khác biệt giữa các cơ sở y tế quốc tế khác nhau sẽ được kiểm tra bằng cách sử dụng có chỉ số phát triển con người của các quốc gia (HDI) [17], một tổ hợp thống kê về chỉ số tuổi thọ, giáo dục và thu nhập do Liên Hợp Quốc công bố. Ban đầu, dữ liệu sẽ được báo cáo bằng cách sử dụng các phân tích mô tả. Việc so sánh giữa các nhóm sẽ được thực hiện bằng cách sử dụng các phân tích tham số và phi tham số thích hợp. Các mô hình hồi quy logistic đa biến đa cấp sẽ được xây dựng để giải thích cho trường hợp kết hợp, với sự phân tầng dân số theo bệnh viện và quốc gia theo phương pháp tác động ngẫu nhiên.

Các phân tích phân nhóm được xác định trước sẽ được thực hiện dựa trên phương thức phẫu thuật (mở, nội soi và chuyển mổ mở) và mức độ khẩn cấp của phẫu thuật (phẫu thuật chương trình, cấp cứu và trì hoãn). Các tiêu chuẩn kiểm toán (xem trang 9-10) và khảo sát địa điểm nghiên cứu (Phụ lục C) sẽ hướng dẫn phân tích thăm dò về sự khác biệt toàn cầu trong việc cung cấp dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật và các nguồn lực sẵn có. Tuy nhiên, người ta thừa nhận rằng một số tiêu chuẩn kiểm toán được thiết kế cho các cơ sở có thu nhập cao và do đó việc đạt được các yếu tố trên sẽ không được coi là bắt buộc hoặc là thước đo chính xác tiềm năng về chất lượng trong phẫu thuật cắt túi mật toàn cầu.

Việc xác định bệnh viện hoặc hoạt động cụ thể của bác sĩ phẫu thuật sẽ không được báo cáo. Sau khi phân tích, kết quả sẽ được phản hồi lại chỉ cho người tham gia ở cấp trung tâm, nhưng những trung tâm khác sẽ không được xác định.

Dựa trên các nghiên cứu GlobalSurg trước đây [14-16], GECKO dự kiến sẽ bao gồm khoảng 500 trung tâm trên toàn cầu. Với việc xem xét các số liệu gần đây được cung cấp bởi các nghiên cứu hợp tác trước đây [3,5] về phẫu thuật cắt túi mật, dự kiến cỡ mẫu sẽ khoảng 15000 bệnh nhân. Các hướng dẫn thực hành gần đây của các hiệp hội về phòng ngừa tổn thương đường mật [8] khuyến nghị rằng một nghiên cứu đủ mạnh để phát hiện và báo cáo về tổn thương đường mật sẽ cần ít nhất 9000 bệnh nhân.

QUẢN TRỊ DỮ LIỆU

Dữ liệu sẽ được thu thập và lưu trữ trực tuyến thông qua một máy chủ an toàn chạy ứng dụng web Research Electronic Data Capture (REDCap) [18]. REDCap cho phép cộng tác viên nhập và lưu trữ dữ liệu trong một hệ thống an toàn. Các cộng tác viên sẽ được cung cấp thông tin đăng nhập an toàn vào máy chủ dự án REDCap, cho phép lưu trữ dữ liệu ẩn danh an toàn trên cơ sở dữ liệu REDCap. Dịch vụ này được quản lý bởi hệ thống Global Surgery REDCap do Đại học Edinburgh, Vương quốc Anh chủ trì. Tính bảo mật của hệ thống cơ sở dữ liệu nghiên cứu được quản lý bởi các chính sách của Đại học Edinburgh. Chúng bao gồm các thực hành tốt nhất như tường lửa mạng, giám sát hệ thống và bảo mật cũng như xác thực hai yếu tố. Đặc quyền truy cập REDCap sẽ được Đơn vị NIHR về Phẫu thuật Toàn cầu quản lý và duy trì để đảm bảo rằng người dùng chỉ có thể truy cập dữ liệu liên quan đến trang web của họ. Nghĩa là, người thu thập dữ liệu từ một trang khác không thể xem dữ liệu từ một địa điểm khác, dữ liệu nội bộ sẽ chỉ có thể được truy cập bởi các cộng tác viên địa phương và nhóm phân tích dữ liệu. Quyền truy cập của cộng tác viên sẽ chỉ bị giới hạn tại địa điểm nghiên cứu của họ. Nhân sự xử lý dữ liệu thu thập là sinh viên y khoa chuyên nghiệp và nhân viên y tế (chuyên gia tham vấn viên và bác sĩ nội trú). **Không có dữ liệu mới được thu thập trực tiếp từ bệnh nhân; dữ liệu từ hoạt động thường ngày sẽ được thu thập.** Một chuyên gia tham vấn hoặc nhân viên chính thức sẽ đảm bảo tính đầy đủ và chính xác của dữ liệu và việc thu thập dữ liệu sẽ được hoàn thành bởi một nhóm thực tập sinh phẫu thuật địa phương hoặc sinh viên y khoa làm việc tại bệnh viện đó.

Chúng tôi đã tạo một định nghĩa dữ liệu (**Phụ lục B**) trước khi bắt đầu thu thập dữ liệu, trong đó chỉ bao gồm các trường cần thiết để phân tích. Cộng tác viên có thể nhập dữ liệu trực tiếp vào REDCap hoặc sử dụng biểu mẫu thu thập số liệu bằng giấy (**Phụ lục A**), tuy nhiên cách đầu tiên được khuyến khích hơn. Cộng tác viên được yêu cầu để lại bất kỳ giấy tờ nào có thông tin cá nhân tại một nơi lưu trữ an toàn được chỉ định (phòng hoặc tủ có khóa) khi không sử dụng.

Các mục thông tin nhận dạng bệnh nhân sẽ được giảm thiểu theo độ tuổi và giới tính. Không có thông tin nhận dạng nào là cần thiết cho mục đích cụ thể của nghiên cứu này. Tuy nhiên, giới tính và độ tuổi sẽ được sử dụng để xác định nhân khẩu học tổng thể của đối tượng nghiên cứu và là điều kiện tiên quyết cần thiết để phân tích dữ liệu của chúng tôi một cách có ý nghĩa. Những dữ liệu này có rủi ro không đáng kể về việc vô tình nhận dạng bệnh nhân.

Cộng tác viên sẽ được cung cấp thông tin đăng nhập cá nhân, duy nhất, an toàn bằng mật khẩu vào máy chủ dự án REDCap trước khi bắt đầu dự án. Mật khẩu được lưu trữ dưới dạng hàm băm một chiều được mã hóa của mật khẩu. Người dùng sẽ tự động đăng xuất sau 30 phút không hoạt động. Quyền truy cập



NHRI Global Health Research Unit on
Global Surgery



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



sẽ bị thu hồi sau khi quá trình thu thập và theo dõi dữ liệu hoàn tất. Tất cả việc truyền và lưu trữ thông tin dựa trên web bằng hệ thống trực tuyến này đều được mã hóa và được thiết kế để tuân thủ Nguyên tắc bảo mật HIPAA [18]. Bất kỳ thông tin nhận dạng bệnh nhân nào được cộng tác viên lưu trữ sẽ không sẵn sàng để phân tích dữ liệu và bị tự động tước bỏ. Thông tin đăng nhập sẽ chỉ được cấp khi xác nhận đăng ký nghiên cứu tại địa phương và không có dữ liệu bệnh nhân nào có thể được tải lên hoặc lưu trữ trên cơ sở dữ liệu REDCap cho đến khi việc này được thực hiện. Tất cả dữ liệu phải được xử lý theo chính sách quản trị dữ liệu địa phương và bản sao giấy của mọi dữ liệu phải được tiêu hủy dưới dạng rác thải bí mật. Tất cả dữ liệu sẽ được ẩn danh tại thời điểm phân tích, với dữ liệu có thể nhận dạng được thu thập (giới tính và độ tuổi) chỉ được sử dụng để cung cấp bản tóm tắt về nhân khẩu học của đoàn hệ được nghiên cứu. Sẽ không có dữ liệu nào được công bố ở cấp độ bệnh nhân, bác sĩ phẫu thuật hoặc bệnh viện, nhằm ngăn cản việc xác định danh tính bệnh nhân. Quá trình ẩn danh bao gồm:



geckostudy@gmail.com



@gecko_study



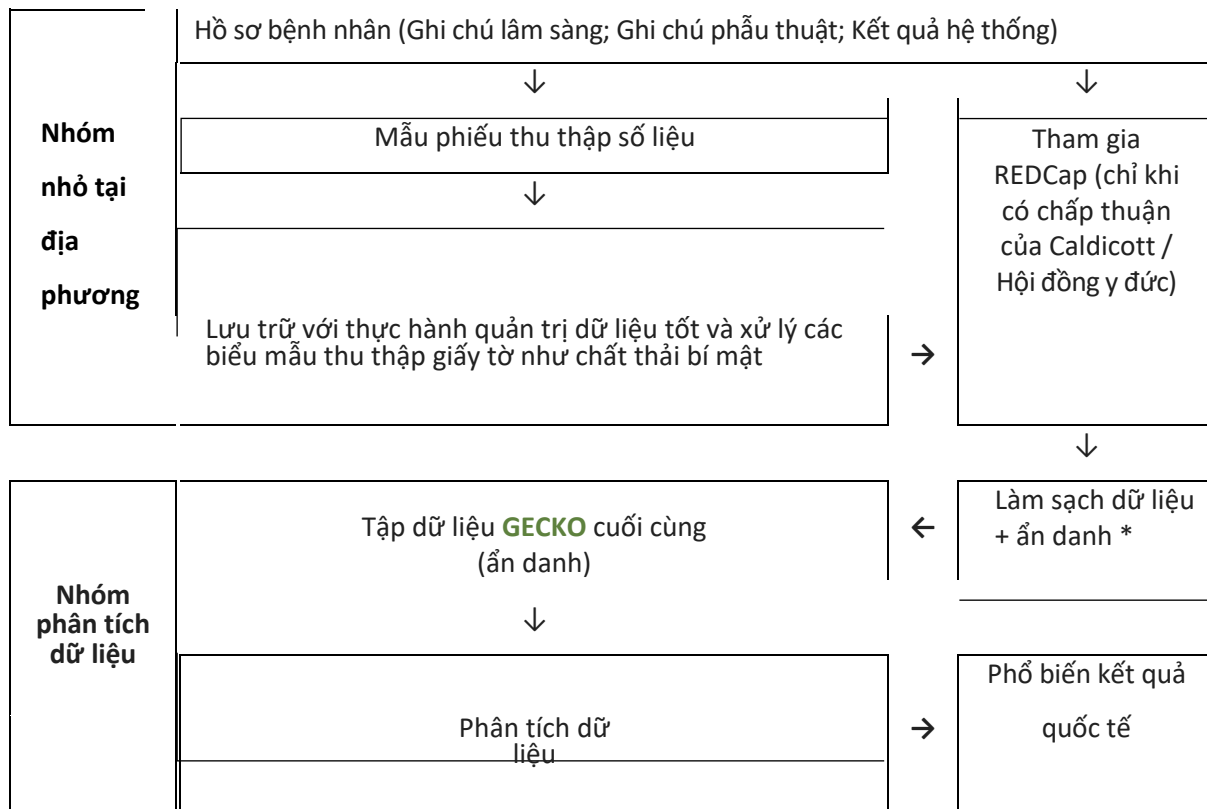
www.globalsurgeryunit.org

1. Tập dữ liệu đầy đủ sẽ được đánh giá dựa trên các tiêu chí đủ điều kiện và loại trừ mọi thủ tục không đủ điều kiện.
2. ID bản ghi REDCap sẽ bị xóa khỏi tập dữ liệu (mỗi liên kết duy nhất giữa mọi danh sách hồ sơ bệnh nhân được lưu trữ cục bộ).

Các biến liên quan đến bệnh viện: các biến riêng biệt sẽ được thu thập thông qua bảng câu hỏi trực tuyến mô tả chính sách nội bộ, cơ sở vật chất và thủ tục của mỗi bệnh viện. Điều này sẽ được phân phát cho trưởng nhóm nghiên cứu bệnh viện khi nghiên cứu bắt đầu.

Hospital related variables: separate variables will be collected via an online questionnaire describing each hospital's local policies, facilities, and procedures. This will be distributed to the hospital lead at the start of the study.

Lưu lượng dữ liệu thu thập được tóm tắt trong sơ đồ dưới đây:



* Thực hiện trên các máy chủ an toàn của Đại học Edinburgh như mô tả

ĐĂNG KÝ THAM GIA DỰ ÁN TẠI ĐỊA PHƯƠNG

Ở tất cả các trung tâm, nếu có sẵn lựa chọn, dự án này có thể được đăng ký dưới dạng kiểm toán lâm sàng hoặc đánh giá dịch vụ. Ngoài ra, có thể cần phải có được sự chấp thuận chính thức về mặt đạo đức. Trưởng nhóm nghiên cứu bệnh viện địa phương tại mỗi địa điểm có trách nhiệm đảm bảo rằng nghiên cứu được đăng ký phù hợp, theo quy định của địa phương. Khi đăng ký **GECKO** làm kiểm toán lâm sàng, bạn có thể nhấn mạnh rằng:

- **GECKO** là cơ quan kiểm toán quốc tế và tất cả dữ liệu được thu thập sẽ đo lường thực hành hiện tại.
- Sẽ không có thay đổi nào về lộ trình/điều trị thông thường cho bệnh nhân.
- Tất cả dữ liệu **GECKO** sẽ được thu thập và lưu trữ trực tuyến thông qua một máy chủ an toàn chạy ứng dụng web Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap cho phép cộng tác viên nhập và lưu trữ dữ liệu trong một hệ thống an toàn. Cộng tác viên sẽ được cung cấp chi tiết đăng nhập máy chủ dự án REDCap an toàn, cho phép lưu trữ dữ liệu an toàn trên cơ sở dữ liệu REDCap.

Tất cả dữ liệu phải được xử lý theo chính sách quản trị dữ liệu của quốc gia và địa phương. Ví dụ: các cộng tác viên ở Vương quốc Anh cần xin phép quỹ tín thác Caldicott Guardian để gửi dữ liệu tới hệ thống REDCap. **Không được tải dữ liệu lên REDCap trước khi có sự chấp thuận bằng văn bản của Caldicott Guardian hoặc hội đồng đạo đức.** Không được tải lên hoặc lưu trữ thông tin nhận dạng bệnh nhân trên cơ sở dữ liệu REDCap mà không có sự cho phép rõ ràng từ quỹ tín thác Caldicott Guardian. Ở các quốc gia khác, không được tải dữ liệu lên REDCap mà không có sự cho phép của chính quyền địa phương.

QUYỀN TÁC GIẢ

Tất cả các tác giả sẽ được ghi nhận theo hướng dẫn về Quyền tác giả hợp tác nghiên cứu quốc gia và kết quả nghiên cứu từ **GECKO** sẽ được liệt kê dưới quyền tác giả đơn vị duy nhất của GlobalSurg Collaborative, Đơn vị phẫu thuật toàn cầu NIHR [16,19,20].

Yêu cầu về quyền tác giả đối với kết quả của **GECKO** bao gồm:

- Thành công trong việc đạt được **tất cả sự chấp thuận có liên quan của địa phương** để tiến hành nghiên cứu **GECKO**.
- Đã hoàn thành việc khảo sát địa điểm nghiên cứu.
- **Thu thập dữ liệu thành công của ít nhất một bệnh nhân đủ điều kiện ở một giai đoạn cho mỗi địa điểm nghiên cứu.**
- Các địa điểm nghiên cứu riêng lẻ cũng phải đảm bảo:
 - **Một bộ dữ liệu hoàn chỉnh (>95% dữ liệu được nhập vào mỗi bản ghi).**
 - Mức độ xác định ca bệnh cao (>90%, **xem trang 16-17**).
 - Tất cả dữ liệu đã được tải lên trước thời hạn đóng cơ sở dữ liệu được xác định trước đó.

Tất cả cộng tác viên sẽ được liệt kê là cộng tác viên trên trích dẫn của PubMed theo các vai trò được xác định bên dưới (miễn là đáp ứng các yêu cầu tối thiểu về quyền tác giả):

- **Nhóm viết:** Nhóm sinh viên y khoa, bác sĩ và thành viên ban cố vấn bên ngoài chịu trách nhiệm về nội dung khoa học tổng thể, phân tích dữ liệu và chuẩn bị bản thảo nghiên cứu.
- **Cơ quan chủ quản:** Một nhóm nòng cốt gồm các sinh viên y khoa và bác sĩ chịu trách nhiệm chung về bản thảo thiết kế, điều phối dự án và xử lý dữ liệu.
- **Nhóm tham vấn bên ngoài:** Một nhóm gồm các chuyên gia quốc tế, liên ngành, có khả năng đảm bảo tính phù hợp về mặt khoa học và bối cảnh của bản thảo thiết kế, Nhóm dữ liệu và giải thích dữ liệu.
- **Phân tích thống kê:** Một nhóm nhỏ các nhà thống kê tận tâm chịu trách nhiệm chung về kế hoạch phân tích thống kê và đảm bảo chất lượng phân tích dữ liệu.

-
- **Các trường nhóm nghiên cứu quốc gia:** Một mạng lưới các bác sĩ phẫu thuật được thành lập với các nghiên cứu về Phẫu thuật Toàn cầu (Global Surgery studies) trước đó chịu trách nhiệm điều phối nghiên cứu ở cấp quốc gia, đóng vai trò là cầu nối giữa các nhóm nhỏ, trường nhóm nghiên cứu bệnh viện và cơ quan chủ quản.
- **Chuyên gia tham vấn giám sát** (nếu trường nhóm nghiên cứu bệnh viện không phải là chuyên gia tư vấn): nếu lãnh đạo bệnh viện không phải là chuyên gia tham vấn/nhân viên chính thức thì trường nhóm nghiên cứu bệnh viện sẽ tuyển dụng chuyên gia tham vấn giám sát. Trách nhiệm của vai trò này là đảm bảo rằng tất cả các thành viên của nhóm nhỏ tuân thủ các hướng dẫn của địa phương và đảm bảo rằng mọi phát hiện ngẫu nhiên được thực hiện trong quá trình thu thập dữ liệu đều được thông báo cho bác sĩ thực hiện phẫu thuật cắt túi mật theo chính sách của bệnh viện địa phương .
- **Trưởng nhóm nghiên cứu Bệnh viện:** Đầu mối liên hệ chính duy nhất để thu thập dữ liệu tại mỗi địa điểm nghiên cứu. Thông thường đây là nhà tham vấn hoặc nhân viên chính thức, nhưng cũng có thể là một chuyên gia bên ngoài đăng ký tham gia/bác sĩ nội trú. Trưởng nhóm nghiên cứu bệnh viện sẽ chịu trách nhiệm chung về việc đăng ký quản trị địa điểm và điều phối nhóm địa phương. Chỉ một người có thể đảm nhận vai trò này. (Các) chuyên gia tham vấn giám sát sẽ phải giám sát tính hợp lệ (như được xác định ở trên) bằng cách đảm bảo trả lại bộ dữ liệu đầy đủ, chính xác. Đơn vị không nộp dữ liệu hoặc rút lui không tham gia sẽ bị loại khỏi danh sách quyền tác giả. Nếu dữ liệu về cơ bản không đầy đủ được gửi, ủy ban soạn thảo có thể quyết định loại đơn vị đó khỏi các phân tích về sau
- **Cộng tác viên địa phương:** Một nhóm gồm tối đa 5 người chịu trách nhiệm thu thập dữ liệu cho một nhóm chuyên môn trong một khoảng thời gian thu thập dữ liệu được xác định trước. Ở bất kỳ trung tâm nào, lý tưởng nhất là nhóm nên được thành lập từ một nhóm không đồng nhất với các cấp độ đào tạo lâm sàng khác nhau. Mỗi nhóm cộng tác nên tham gia vào việc tạo ra hệ thống địa phương, đăng ký việc kiểm toán, xác định bệnh nhân, thu thập dữ liệu và hoàn thành quá trình theo dõi. Các cộng tác viên bổ sung có thể được tuyển dụng để hỗ trợ việc thu thập dữ liệu theo dõi trong một năm sau khi giai đoạn theo dõi bắt đầu (ngày 31 tháng 7 năm 2024).



NHR Global Health Research Unit on
Global Surgery



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



- **Người xác thực dữ liệu độc lập:** Cá nhân tham gia đăng ký/bác sĩ nội trú hoặc nhà tham vấn/nhân viên chính thức không liên quan đến việc thu thập dữ liệu, mà có vai trò đảm bảo xác định dữ liệu đầy đủ và độ chính xác của việc thu thập dữ liệu (**xem trang 16-17**). Người xác nhận sẽ được giao thời gian 2 tuần tại trung tâm địa phương của họ để xác thực. Việc xác thực dữ liệu sẽ diễn ra sau khi hoàn thành việc thu thập dữ liệu (bao gồm cả việc theo dõi). Sau khi hoàn tất xác thực, người xác nhận sẽ gửi bản tóm tắt về số lượng hồ sơ đã được xem xét và tỷ lệ lỗi cho nhóm quản lý nghiên cứu.



geckostudy@gmail.com



@gecko_study



www.globalsurgeryunit.org

PHỤ LỤC A: BIỂU MẪU THU THẬP SỐ LIỆU



GECKO Case Report Form (CRF)

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

REDCap unique ID

Data collection period

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



Section 4 BDI data fields

BDI identified at 30-day follow-up of index cholecystectomy

Yes (if yes please fill in the rest of the data points below)

No (Was BDI identified at one-year of index cholecystectomy: Yes No (if yes please fill in the rest of the data points below))

Presentation of BDI Intraoperatively Controlled bile leak from abdominal drain Days from index cholecystectomy to diagnosis (0 = intraoperatively)

Abdominal pain due to uncontrolled bile leak Obstructive jaundice or cholangitis

Intra-abdominal abscess or biloma

BDI grade (Strasberg) A B C D E1 E2 E3 E4 E5

Concomitant vascular injury Yes (Right hepatic artery Common hepatic artery Main portal vein Right portal vein) No

Imaging modality OTC USS MRCP CT ERCP PTC Discussion with specialist HPB (Days from injury to referral: ; Transferred? Yes No)

to investigate and confirm BDI No Endo ICA Scan Tube Gram

Management of BDI (Tick that apply) ERCP alone (Days after index cholecystectomy:) ERCP and stent (Days after index cholecystectomy:) PTC (Days after index cholecystectomy:) Washout only (Days after index cholecystectomy:) surgical repair (Days after index cholecystectomy:) Roux-en-Y Hepaticojejunostomy

Specialty of surgeon performing BDI repair HPB surgeon UGI surgeon General surgeon

Method of repair CBD repair with out T-tube CBD repair with T-tube CBD end to end anastomosis Hepaticoduodenostomy

Vascular repair Yes No

If BDI surgical repair

One-year complications (Tick that apply) Stricture formation (Days from repair to complication:) Cholangitis (Days from repair to complication:) Anastomotic leakage (Days from repair to complication:) Intra-abdominal abscess or biloma (Days from repair to complication:) Re-repair (Days from repair to complication:)

Section 5 Histology data fields

Postoperative histology Not sent for examination Sent for examination (Indication: Routine Selective; Days from index cholecystectomy to histology result: ; Result: Benign Malignant (if malignant, please fill in the rest of the data points below))

Staging investigations after index cholecystectomy CT thorax abdomen pelvis (Days from histology result to staging:) MRI liver (Days from histology result to staging:) PET-CT (Days from histology result to staging:) Staging laparoscopy (Days from histology result to staging:)

TNM grade (AJCC Bth edition) T category: Tis T1 (lamina propria) T1b (muscularis) T2a (peritoneal side) T2b (hepatic side) T3 T4 N category: N0 N1 (1-3 nodes) N2 (>3 nodes) M category: M0 M1

Discussed at MOT Yes No Adjuvant treatment Chemotherapy Radiotherapy None

Revisional surgery Yes No - not required No - unresectable tumour

Type of revisional surgery (Tick that apply) Liver resection (Extent: Liver bed 1 segment 2 segments 3 segments) Bile duct resection Lymph node dissection

Day from histology result to revisional surgery

Pathology results Resection margin status: R0 R1 R2 Lymphovascular invasion: Yes No Perineural invasion: Yes No

If revisional surgery

Recurrence on imaging at one year Yes (Days from surgery to recurrence:) No

Section 6. One-year outcomes

Highest one-year Clavien-Dindo (CD) I II IIIa (Radiological drainage? Yes No) IIIb IVa IVb V

Total number of readmissions

One-year complications (Tick that apply) Surgical site infection (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V) Pulmonary complications (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V) Bile leak (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V) Biliary stricture (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V) Bleeding (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V) Intra-abdominal collection (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V) Acute pancreatitis (CD Grade: I II IIIa IIIb IVa IVb V)



0

geckostudy@gmail.com

@gecko_study

www.globalsurgeryunit.org

PHỤ LỤC B: ĐỊNH NGHĨA DỮ LIỆU

Nhóm dữ liệu trước mổ	Dữ liệu cần thiết (định nghĩa / ghi chú)
1. Tuổi bệnh nhân	Năm (tính cả năm tại thời điểm phẫu thuật)
2. Giới tính bệnh nhân	Nam / Nữ
3. Phân độ ASA	I / II / III / IV / V (Định nghĩa tại Phụ lục D)
4. Chỉ số khối cơ thể (BMI theo kg/m ²)	Thiếu cân BMI Dưới 18,5 / Cân nặng bình thường BMI 18,5-24,9 / Tiền béo phì BMI 25,0-29,9 / Béo phì loại I BMI 30,0-34,9 / Béo phì độ II BMI 35,0-39,9 / Béo phì độ III BMI 40+
5. Thang điểm suy yếu lâm sàng	1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 (Định nghĩa tại Phụ lục D)
6. Các bệnh đi kèm (Chọn tất cả những gì phù hợp)	<p>Nhồi máu cơ tim (MI) / Suy tim sung huyết (CHF) / Bệnh mạch máu ngoại biên (PVD)</p> <p>Tai biến mạch máu não (CVA) hoặc Cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA) / Sa sút trí tuệ /</p> <p>Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) / Bệnh mô liên kết (CTD)</p> <p>Bệnh loét dạ dày tá tràng (PUD) / Liệt nửa người / Bệnh bạch cầu / Lymphoma/</p> <p>Virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) hoặc Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS) / Tăng huyết áp / Bệnh viêm ruột (IBD) /</p> <p>Bệnh đái tháo đường (type 1 hoặc type 2). <u>Nếu có:</u> Kiểm soát bằng chế độ ăn kiêng / Kiểm soát bằng thuốc (không phải insulin) / Kiểm soát bằng insulin</p> <p>Khối u rắn. Nếu có: Tại chỗ / Di căn</p> <p>Bệnh gan. Nếu có: Nhẹ / Trung bình đến Nặng</p> <p>Bệnh thận mãn tính (CKD). Nếu có: Giai đoạn I/II/IIIa/IIIb/IV/V</p> <p>Không có bệnh đi kèm nào ở trên</p> <p><u>Các định nghĩa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) ở giai đoạn bệnh thận mạn: I ≥ 90; II = 60-90; IIIa = 45-59; IIIb = 30-44; IV = 15-29; V <15 Định nghĩa về bệnh gan: Nhẹ được định nghĩa là viêm gan mạn tính hoặc xơ gan mà không có tăng áp lực tĩnh mạch cửa; Mức độ trung bình được xác định là xơ gan và tăng áp lực tĩnh mạch cửa nhưng không có tiền sử chảy máu do giãn tĩnh mạch; Nặng được xác định là xơ gan và tăng áp lực tĩnh mạch cửa có tiền sử chảy máu do giãn tĩnh mạch.
7. Tiền sử viêm túi mật cấp hay viêm đường mật cấp	Có / Không
8. Số lần nhập viện với triệu chứng về đường mật trong vòng 12 tháng trước phẫu thuật	Số lần nhập viện không bao gồm lần nhập viện hiện tại
9. Hình ảnh học trước phẫu thuật (Chọn tất cả những gì phù hợp)	Có / Không xác định / Không (Không có sẵn / Không được chỉ định / Bệnh nhân từ chối) cho mỗi phương tiện hình ảnh học sau: USS / CT / ERCP / MRCP / Siêu âm nội soi (EUS) / Chụp xạ hình gan mật (HIDA)

10. Kết quả hình ảnh trước phẫu thuật*	<p>* Chỉ dành cho USS / CT / MRCP, kết quả là gì (đánh dấu vào tất cả những gì áp dụng):</p> <p>Sỏi mật</p> <p>Túi mật có thành dày ($\geq 3\text{mm}$ hoặc được báo cáo là có thành dày)</p> <p>Dịch quanh túi mật</p> <p>Sỏi OMC</p> <p>Dẫn OMC. Nếu có: Đường kính OMC (ghi bằng mm, đến một số thập phân)</p>
11. Số ngày từ khi khởi phát triệu chứng đường mật <u>đầu tiên</u> đến lúc nhập viện	Số ngày (Số nguyên, ngày 0 là ngày khởi phát triệu chứng đầu tiên)



<p>12. Số ngày từ khi chẩn đoán đến khi có quyết định phẫu thuật</p>	<p>Số ngày (Số nguyên, ngày 0 là ngày chẩn đoán)</p> <p><u>Hướng dẫn quyết định về ngày phẫu thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Đối với các trường hợp phẫu thuật chương trình, đây phải là ngày bệnh nhân được khám tại phòng khám ngoại trú. • Đối với những trường hợp phẫu thuật trì hoãn, đây là ngày cuối cùng bệnh nhân được xuất viện vì bệnh lý đường mật. • Đối với các trường hợp phẫu thuật cấp cứu, đây phải là ngày đưa ra quyết định thực hiện phẫu thuật cắt túi mật cấp trong lần nhập viện cấp cứu đó. Nếu trước đây bệnh nhân nằm trong danh sách chờ phẫu thuật chương trình, vui lòng vẫn sử dụng ngày được quyết định thực hiện phẫu thuật như một trường hợp khẩn cấp.
<p>13. Số ngày từ khi quyết định phẫu thuật đến khi thực hiện phẫu thuật</p>	<p>Số ngày (Số nguyên, ngày 0 là ngày phẫu thuật)</p>
<p>14. Sự khẩn cấp của phẫu thuật (Định nghĩa tại Phụ lục D)</p>	<p>Chương trình</p> <p>Trì hoãn</p> <p>Cấp cứu. Nếu có: Bệnh nhân đã có tên trong danh sách chờ phẫu thuật chương trình chưa? (Có / không)</p>
<p>15. Chỉ định phẫu thuật (Định nghĩa tại Phụ lục D)</p>	<p>Viêm túi mật cấp do sỏi. Nếu có: phân độ Tokyo: I / II / III (Phân độ Tokyo có được ghi trong ghi chú bệnh nhân: Có / Không)</p> <p>Cơn đau quặn mật</p> <p>Viêm túi mật không do sỏi</p> <p>Viêm túi mật mạn</p> <p>Sỏi ống mật chủ (OMC)</p> <p>Polyp túi mật</p> <p>Rối loạn vận động túi mật</p> <p>Viêm tụy cấp do sỏi mật. Nếu có: Tiêu chí Atlanta: nhẹ / trung bình / nặng (Tiêu chí Atlanta có được ghi trong ghi chú bệnh nhân không: Có / Không)</p>
<p>Nhóm dữ liệu trong mổ</p>	<p>Dữ liệu cần thiết (định nghĩa / ghi chú)</p>
<p>1. Phương thức vô cảm* (Chọn tất cả những gì phù hợp)</p>	<p>Tại chỗ (dưới da / trong phúc mạc)</p> <p>Vùng (liên quan đến cột sống / phong bế thần kinh vùng)</p> <p>An thần (ví dụ: midazolam)</p> <p>Thuốc gây mê dạng hít thường dùng (sevoflurane / halothane / desflurane / Nitric Oxide (N2O) / isoflurane)</p> <p>Thuốc gây mê bay hơi qua tĩnh mạch toàn phần (TIVA)</p> <p>*Phần này đề cập đến thuốc gây mê được sử dụng trong quá trình phẫu thuật và KHÔNG PHẢI là chất gây mê</p>
<p>2. Kháng sinh trong mổ*</p>	<p>Có (Dự phòng / Thoát dịch mật trong phẫu thuật / Viêm túi mật) / Không</p> <p>*Được định nghĩa là sử dụng kháng sinh ít nhất 30 phút trước khi rạch da cho đến khi kết thúc phẫu thuật</p>
<p>3. Phẫu thuật viên</p>	<p>Chuyên gia tham vấn hoặc nhân viên chính thức</p> <p>Bác sĩ cấp cao (ví dụ: bác sĩ hạng I, II hoặc bác sĩ nội trú có thời gian đào tạo/nội trú về phẫu thuật >4 năm)</p> <p>Bác sĩ trẻ (ví dụ: bác sĩ hạng III hoặc bác sĩ nội trú có thời gian đào tạo/ nội trú về phẫu thuật dưới 4 năm)</p> <p>Không phải bác sĩ phẫu thuật (ví dụ: y sĩ hoặc điều dưỡng)</p> <p><u>Nếu tham vấn:</u> Chuyên ngành gì? (Tổng quát / Thực quản-dạ dày / GMT / Đại trực tràng / Vú / Mạch máu / Khác)</p> <p>Nếu học viên: Đây có phải là một hoạt động đào tạo không? (Có / không). Chuyên gia tư vấn có mặt không? (Có / không)</p> <p><u>Nếu có:</u> Số ca phẫu thuật cắt túi mật được thực hiện trước ca này: 0-50 / 51-100 / 101-200 / >200</p>



<p>4. Các tiếp cận phẫu thuật</p>	<p>Mổ mở/Chuyển mổ mở/ Phẫu thuật nội soi ổ bụng (Tiêu chuẩn/Phẫu thuật nội soi một vết mổ (SILS))/Robot (Tiêu chuẩn/SILS)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Nếu mổ mở, thì tại sao:</u> Không có thiết bị nội soi / Bác sĩ phẫu thuật không được đào tạo về nội soi / Thiết bị nội soi bị hỏng / Đã phẫu thuật nhiều lần trước đó / Mức độ nghiêm trọng của bệnh. 2) <u>Nếu chuyển mổ mở, thì tại sao:</u> Góc nhìn không rõ ràng, dưới mức tối ưu / Dính / Không thể bộc lộ Góc nhìn Quan trọng về An Toàn một cách an toàn / Nghi ngờ tổn thương đường mật / Bệnh nhân không thể chịu đựng được tràn khí màng bụng / Chảy máu / Chấn thương ruột / Thiết bị nội soi hoặc robot bị hỏng / Nghi ngờ hoặc thực tế có đường rò túi mật tá tràng hoặc túi mật đại tràng. 3) <u>Nếu phẫu thuật nội soi hoặc robot:</u> đây có phải là thiết bị không bơm hơi (Có / Không), thiết bị có thể tái sử dụng được không? (Có / Không).
<p>5. Điểm số khó khăn trong phẫu thuật – đây là phần dành cho phẫu thuật xâm lấn tối thiểu</p>	<p>I / II / III / IV / V (Phân độ Nassar : Định nghĩa tại Phụ lục D)</p>
<p>6. Đã đạt được Góc nhìn Quan trọng về An toàn (cả ba) - đây là dành cho phẫu thuật xâm lấn tối thiểu</p>	<p>Có / Không <u>Nếu không, tiêu chí nào đã được đáp ứng:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Làm sạch mô mỡ và mô xơ khỏi tam giác gan mật 2) Mọi phần ba dưới của túi mật được tách rời khỏi giường túi mật 3) Chỉ có hai cấu trúc đi vào túi mật.

7. Có thời gian chờ để xác minh Góc nhìn quan trọng về an toàn không không	Có / Không <u>Được định nghĩa là một khoảng dừng tạm thời mà phẫu thuật viên cảm thấy có thể phẫu tích chính xác</u>
8. Thực hiện phẫu thuật	Cắt túi mật toàn bộ tiêu chuẩn Cắt túi mật toàn bộ bằng cách tiếp cận từ đáy trước (từ trên xuống) Cắt túi mật bán phần (tái tạo/ tạo cửa sổ) Không được thực hiện (phẫu thuật nội soi chẩn đoán / phẫu thuật mở túi mật) <u>Định nghĩa cắt túi mật bán phần:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Tạo cửa sổ: không làm tắc túi mật nhưng có thể khâu ống túi mật bên trong • Tái tạo: đóng phần dưới thấp của túi mật, tạo ra phần còn lại của túi mật
9. Đặt dẫn lưu ổ bụng	Có / Không
10. Biến đổi giải phẫu đường mật	Có / Không
11. Đánh giá CBD trong phẫu thuật	Chụp hình đường mật trong phẫu thuật (IOC) / Chụp hình đường mật không xâm lấn với huỳnh quang / Siêu âm qua nội soi / ERCP trong phẫu thuật <u>Nếu có với bất kỳ điều nào ở trên:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Quyết định: Chọn lọc / Theo thường lệ. <u>Nếu chọn lọc, nêu rõ Chỉ định:</u> Xét nghiệm chức năng gan tăng/ Lo ngại về tổn thương đường mật / Hình ảnh học trước phẫu thuật gợi ý sỏi ống mật chủ • Phát hiện: Có sỏi / Không có sỏi. Nếu có sỏi, đánh dấu vào tất cả những mục áp dụng để xử lý: Bơm rửa bằng nước muối và thuốc giãn cơ trơn / Ống thông Fogarty / Rọ lấy sỏi / Nội soi ống mật chủ / Không xử trí trong phẫu thuật
12. Thăm dò Ống Mật Chủ	Có (Qua ống túi mật / Mở ống mật chủ) / Không <u>Nếu mở ống mật chủ rồi đóng lại: Đóng thì đầu / ống chữ T</u>
13. Mức độ nhiễm của phẫu thuật	Sạch (Không mở vào đường tiêu hóa (TH) và đường sinh dục (SD)) Sạch-Nhiễm (Mở vào đường TH hoặc SD đã bị thâm nhập nhưng bị nhiễm bẩn nhiều) Nhiễm (Mở vào đường TH hoặc SD với lượng lớn dịch hoặc có sự vi phạm nghiêm trọng về kỹ thuật vô trùng) Bẩn (Đã có nhiễm bẩn trước phẫu thuật, ví dụ như phân hoặc dịch mật).
14. Tai biến trong mổ - ngoại trừ tổn thương đường mật (Chọn tất cả những gì phù hợp)	Tràn dịch mật ra ngoài / Làm rơi sỏi ra ngoài / Chảy máu / Tổn thương mạch máu lớn / Tổn thương ruột Bile spilt / Stones Spilt / Bleeding / Major vascular injury / Bowel injury
15. Quần áo phẫu thuật có thể tái sử dụng có được sử dụng trong quy trình này không?	Có (Tất cả quần áo phẫu thuật của nhân viên/ một vài quần áo phẫu thuật nhân viên) / Không
16. Săng mổ có thể tái sử dụng có được sử dụng trong quy trình này không?	Có / Không
Kết cục 30 ngày	Dữ liệu cần thiết (định nghĩa / ghi chú)
1. Phân độ Clavien-Dindo (CD) 30 ngày cao nhất	0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V (Phụ lục D cho định nghĩa) <u>Nếu CD IIIa: Dẫn lưu qua X quang (có / Không)</u> <u>Nếu CD IIIb: Nội soi lại (có / Không)</u> <u>Nếu CD V (tử vong): vui lòng cho biết thời gian từ khi chỉ định cắt túi mật đến khi chết: số ngày (số nguyên, 0 = cùng ngày)</u>
2. Nhập viện chăm sóc tích cực ngoài kế hoạch - khi việc nhập viện chăm sóc tích cực không nằm trong kế hoạch trước phẫu thuật	Có / Không <u>Nếu có, vui lòng cho biết thời gian nằm trong phòng chăm sóc đặc biệt: số ngày (số nguyên)</u>



3. Thực hiện lại hình ảnh học ngoài kế hoạch - trong đó hình ảnh học giai đoạn hậu phẫu (ví dụ: CT, MRCP) không nằm trong kế hoạch trước phẫu thuật.

Có / Không

Nếu có thì đánh dấu vào tất cả các trường hợp áp dụng: USS / CT / MRI / ERCP



<p>4. Biến chứng hậu phẫu trong vòng 30 ngày (Chọn tất cả những gì phù hợp)</p>	<p>Nhiễm trùng vết mổ (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Biến chứng hô hấp sau phẫu thuật (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Rò mật (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Chảy máu (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Tụ dịch ổ bụng (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) Viêm tụy cấp (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V) *Đối với tất cả những yếu tố trên, vui lòng cho biết phân độ Clavien-Dindo liên quan đến biến chứng đó</p>
<p>5. Thời gian nằm viện</p>	<p>Số ngày là số nguyên (Khi xuất viện < 23 giờ, nhập 0. Nếu bệnh nhân chưa xuất viện trước khi kết thúc 30 ngày theo dõi, nhập '31')</p>
<p>6. Tái nhập viện ngoài kế hoạch trong vòng 30 ngày</p>	<p>Có (Số ngày nằm viện) / Không</p>
<p>Nhóm dữ liệu về Tổn Thương Đường Mật (TTĐM)</p>	<p>Dữ liệu cần thiết (định nghĩa / ghi chú)</p>
<p>1. TTĐM được xác định trong vòng 30 ngày sau phẫu thuật cắt túi mật</p>	<p>Có / Không <u>Nếu có:</u> vui lòng điền các dữ liệu còn lại bên dưới. <u>Nếu không:</u> TTĐM có được xác định trong vòng một năm sau khi chỉ định cắt túi mật: Có / Không (vui lòng điền các dữ liệu còn lại bên dưới)</p>
<p>2. Biểu hiện của TTĐM</p>	<p>Trong khi phẫu thuật / Rò mật được kiểm soát từ dẫn lưu ổ bụng được phẫu thuật / Đau bụng do rò mật không kiểm soát được/ Vàng da tắc nghẽn hoặc viêm đường mật / Áp xe trong ổ bụng hoặc tụ mật thành ổ</p>
<p>3. Số ngày từ khi chỉ định cắt túi mật đến khi chẩn đoán TTĐM</p>	<p>Số ngày (0 = ngày phẫu thuật)</p>
<p>4. Mức độ Tổn Thương Đường Mật</p>	<p>A / B / C / D / E1 / E2 / E3 / E4 / E5 (Phân độ tổn thương theo Strasberg; Định nghĩa tại Phụ lục D)</p>
<p>5. Tổn thương mạch máu đồng thời</p>	<p>Có (Động mạch gan phải / Động mạch gan chung / Tĩnh mạch cửa chính / Tĩnh mạch cửa phải) / Không</p>
<p>6. Phương tiện hình ảnh học để khảo sát và xác nhận TTĐM</p>	<p>Chụp hình đường mật tại bàn (OTC) / USS / MRCP / CT / ERCP / Chụp đường mật xuyên gan qua da (PTC) / Y học hạt nhân (ví dụ: chụp khảo sát chức năng gan) / Chụp hình qua ống thông / Không có</p>
<p>7. Thảo luận với trung tâm chuyên về GMT</p>	<p>Có / Không / Không bắt buộc (Tổn thương xảy ra tại trung tâm chuyên sâu về GMT) <u>If yes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chuyển đến trung tâm chuyên sâu về GMT: Có / Không • Thời gian từ khi bị thương tổn đến khi chuyển tuyến: số ngày (số nguyên)



8. **Quản lý Tổn Thương Đường Mật**
(Chọn tất cả những gì phù hợp)

Không phẫu thuật (chỉ ERCP / ERCP và stent / PTC) / **Phẫu thuật** (chỉ rửa sạch / sửa chữa)

Nếu bất kỳ điều nào ở trên:

- **Thời gian sau chỉ định cắt túi mật:** số ngày (Số nguyên, ngày chính định cắt túi mật = ngày 0)

Nếu phẫu thuật sửa chữa:

- **Sửa chữa tổn thương đường mật bởi bác sĩ phẫu thuật chuyên ngành:** Bác sĩ phẫu thuật GMT / Bác sĩ phẫu thuật UGI / Bác sĩ phẫu thuật tổng quát
- **Phương pháp sửa chữa:** Nối ống gan chung hông tràng theo Roux-en-Y / Phục hồi OMC không sử dụng ống chữ T / Phục hồi OMC bằng ống chữ T / Nối OMC tận tận / Nối ống gan chung tá tràng
- **Sửa chữa mạch máu:** Có / Không
- **Biến chứng một năm:** Hẹp đường mật / Viêm đường mật / rò miệng nối / áp xe trong ổ bụng hoặc tụ dịch mật thành ổ / mổ lại. Nếu có với bất kỳ câu nào, thời gian từ khi sửa chữa đến khi xảy ra biến chứng: số ngày (số nguyên, ngày sửa chữa = ngày 0)



	<u>Định nghĩa hẹp đường mật: được định nghĩa là hẹp đường mật trên lâm sàng dẫn đến vàng da, thay đổi đáng kể các xét nghiệm chức năng gan, xơ gan hoặc viêm đường mật tái phát cần can thiệp X quang/phẫu thuật hoặc tử vong liên quan đến suy gan.</u>
Nhóm dữ liệu về mô học	Dữ liệu cần thiết (định nghĩa / ghi chú)
1. Mô học sau phẫu thuật	<p>Chưa được gửi đi kiểm tra/Đã gửi đi kiểm tra</p> <p><u>Nếu được gửi đi kiểm tra</u>, vui lòng điền:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chỉ định: Thường quy/Chọn lọc Thời gian từ lúc chỉ định cắt túi mật đến khi có kết quả mô học: Số ngày (số nguyên) Kết quả: Lành tính/ác tính <p>Nếu ác tính, vui lòng điền các dữ liệu còn lại bên dưới</p>
2. Đánh giá giai đoạn sau chỉ định cắt túi mật (Chọn tất cả những gì phù hợp)	<p>CT ngực bụng chậu / MRI gan / PET-CT / Nội soi ổ bụng đánh giá giai đoạn</p> <p>Đối với bất kỳ điều nào ở trên, vui lòng cho biết thời gian từ khi có kết quả mô học đến khi đánh giá phân giai đoạn: số ngày (số nguyên)</p>
3. Phân loại TNM (phiên bản AJCC 8) (Phụ lục D cho định nghĩa)	<p>Phân độ T: Tis / T1a (lớp niêm mạc và lớp dưới niêm) / T1b (lớp cơ) / T2a (phía phúc mạc) / T2b (phía gan) / T3 / T4</p> <p>Phân độ N: N0 / N1 (1-3 hạch) / N2 (>3 hạch)</p> <p>Phân độ M: M0/M1</p>
4. Thảo luận với MDT	Có / Không
5. Điều trị bổ trợ	Không/ Hóa trị/ Xạ trị
6. Phẫu thuật chỉnh sửa đã hoàn tất	<p>Có / Không (không bắt buộc) / Không (khối u không thể cắt bỏ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Nếu có</u>, loại phẫu thuật (chọn tất cả các phương án phù hợp): Cắt gan (giường gan / một hạ phân thùy / hai hạ phân thùy/ ≥ 3 hạ phân thùy) / cắt bỏ đường mật / nạo hạch <u>Nếu có</u>, thời gian từ khi có kết quả mô học đến khi phẫu thuật chỉnh sửa: Số ngày (số nguyên)
7. Kết quả giải phẫu bệnh lý nếu phẫu thuật chỉnh sửa	<p>Tình trạng biên phẫu thuật: R0/R1/R2</p> <p>Xâm lấn mạch bạch huyết: Có/Không</p> <p>Xâm lấn quanh dây thần kinh: Có/Không</p> <p><u>Định nghĩa bờ cắt bỏ</u>: R0 = âm tính vi thể đối với khối u còn sót lại; R1 = biên vi thể vẫn cho thấy sự hiện diện của khối u; R2 = khối u về mặt đại thể vẫn còn nhìn thấy được sau phẫu thuật.</p>
8. Tái phát trên hình ảnh học sau một năm	<p>Có / Không</p> <p><u>Nếu có</u>, thời gian từ khi phẫu thuật đến khi tái phát: số ngày (số nguyên)</p>
Kết cục một năm	Dữ liệu cần thiết (định nghĩa / ghi chú)



1. Phân độ Clavien-Dindo (CD) cao nhất trong một năm

0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V

Nếu CD IIIa: Dẫn lưu qua X quang (có / Không)

Nếu CD IIIb: Nội soi lại (có / Không)

Nếu CD V (tử vong): vui lòng cho biết thời gian từ khi chỉ định cắt túi mật đến khi chết: số ngày (số nguyên, 0 = cùng ngày)

2. Tái nhập viện

Số lần tái nhập viện



3. Biến chứng một năm
(Chọn tất cả những gì phù hợp)

Nhiễm trùng vết mổ (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

Biến chứng hô hấp sau phẫu thuật (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

Rò mật (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

Chảy máu (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

Tụ dịch ổ bụng (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

Viêm tụy cấp (Phân độ CD* 0 / I / II / IIIa / IIIb / IVa / IVb / V)

*Đối với tất cả những yếu tố trên, vui lòng cho biết phân độ Clavien-Dindo liên quan đến biến chứng đó

PHỤ LỤC C: KHẢO SÁT ĐỊA ĐIỂM NGHIÊN CỨU

Dịch vụ cấp bệnh viện	
Bệnh viện của bạn thuộc phân loại nào?	Tuyển chăm sóc cấp 3 (chuyên khoa) / Quận (nông thôn) / Quận (không nông thôn)
Bệnh viện của bạn là bệnh viện công hay tư?	Công / Tư / Hỗn hợp
Tổng số giường bệnh nội trú	(số)
Bạn có cơ sở vật chất Cấp 2 (HDU) hoặc Cấp 3 (ITU) không?	Có (Số giường) / Không
Trung tâm của bạn có nhóm chuyên gia về GMT không?	Có / Không <u>Nếu có:</u> <u>(i) Họ có cung cấp dịch vụ theo yêu cầu không:</u> Mỗi ngày 24 giờ / Hàng ngày, ban ngày 0800 - 1700 / Các ngày trong tuần, 24 giờ / Các ngày trong tuần, ban ngày 0800 - 1700 <u>(ii) Họ có quy trình riêng để quản lý tổn thương đường mật không:</u> Có / Không <u>Nếu không, có bác sĩ phẫu thuật trực nào chuyên về GMT không:</u> Trong cùng thành phố / Ở thành phố khác / Trong khu vực / Không có
Bạn có quyền sử dụng thiết bị phẫu thuật xâm lấn tối thiểu không?	Có (Nội soi / Robot) / Không <u>Nếu có, bạn có thường xuyên chụp ảnh trong lúc phẫu thuật không?</u> Có (quay video / chụp ảnh) / Không
Dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật	
Tổng số ca phẫu thuật cắt túi mật được thực hiện mỗi năm là bao nhiêu?	(số)
Số bác sĩ chuyên gia tham vấn/bác sĩ chính thức thực hiện cắt túi mật mỗi năm là bao nhiêu?	(số)
Chuyên gia tư vấn/bác sĩ phẫu thuật chính nào thực hiện phẫu thuật cắt túi mật mỗi năm? (chọn tất cả những gì liên quan)	Tổng quát / TH trên / GMT / Đại trực tràng / Vú / Khác
Bạn cung cấp loại hình nào cho dịch vụ phẫu thuật cắt túi mật? (chọn tất cả những gì liên quan)	Chương trình / Cấp cứu <u>Nếu cấp cứu:</u> <ul style="list-style-type: none"> Tổng số lượng ước tính được thực hiện mỗi năm là bao nhiêu? (Số) Bạn có phòng phẫu thuật dành riêng cho các dịch vụ này không? Có (Hàng ngày / Một lần một tuần / 2 tuần một lần / Hơn một lần trong 2 tuần) / Không
Phẫu thuật cắt túi mật được thực hiện ở đâu trên cơ sở của bạn? (chọn tất cả những gì liên quan)	Đơn vị trong ngày / Phòng mổ chương trình / Phòng mổ cấp cứu
Bạn có được tiếp cận với chụp hình đường mật trong khi phẫu thuật không?	Có - thường xuyên / Có - chọn lọc / Không <u>nếu có - có chọn lọc hoặc không:</u> Nguồn cung cấp là gì? Nguồn cung tốt / Nguồn cung hạn chế / Không có
Số lượng chuyên gia tham vấn/bác sĩ chính thực hiện phẫu thuật cắt túi mật nội soi	(Số)
Bạn có thường xuyên theo dõi sau phẫu thuật cắt túi mật	Có - thường xuyên / Có - chọn lọc / Không

không?	
--------	--



Chẩn đoán/điều trị các vấn đề liên quan đến túi mật	
Các loại chẩn đoán hình ảnh có sẵn (chọn tất cả những gì liên quan)	Siêu âm (Tại chỗ / Bên ngoài) / Chụp cắt lớp vi tính (Tại chỗ / Bên ngoài) / MRCP (Tại chỗ / Bên ngoài) / EUS (Tại chỗ / Bên ngoài) / HIDA (Tại chỗ / Bên ngoài)
Bệnh viện của bạn có phương pháp mở túi mật để dẫn lưu túi mật không?	Có / Không <u>Nếu có</u> , họ có cung cấp dịch vụ theo yêu cầu không: Mỗi ngày 24 giờ / Hàng ngày, ban ngày 0800 - 1700 / Các ngày trong tuần, 24 giờ / Các ngày trong tuần, ban ngày 0800 - 1700 <u>Nếu không</u> , có bác sĩ phẫu thuật trực nào chuyên về GMT không: Trong cùng thành phố / Ở thành phố khác / Trong khu vực / Không có Yes / No
Có danh sách ERCP chuyên dụng không?	Có (Hàng ngày / Một lần một tuần / 2 tuần một lần / Hơn một lần trong 2 tuần) / Không
Bạn có dịch vụ nào sau đây?	Chụp hình đường mật trong phẫu thuật / Siêu âm nội soi / ICG Đối với mỗi loại: Sử dụng thường xuyên / Sử dụng có chọn lọc với nguồn cung tốt / Sử dụng có chọn lọc với nguồn cung hạn chế
Bạn có gửi túi mật đi kiểm tra mô học sau phẫu thuật không?	Có - thường xuyên / Có - chọn lọc / Không gửi đi xét nghiệm mô học / Không có dịch vụ xét nghiệm mô học
Đào tạo phẫu thuật cắt túi mật	
Trong khoa có bác sĩ thực tập phẫu thuật cắt túi mật không?	Có / Không <u>Nếu có</u> : (i) Có bao nhiêu? (Số) (ii) Trình độ của họ là gì? Đào tạo chuyên khoa / thực tập / không phải thực tập hay bác sĩ
Có cơ sở đào tạo mô phỏng phẫu thuật cắt túi mật không?	Có (Bệnh viện địa phương / Khu vực / Quốc gia) / Không <u>Nếu có</u> , loại hình đào tạo mô phỏng là gì: Mô hình tập luyện trong hộp / Mô hình mô phỏng CNTT / Mô hình động vật
Có chương trình giảng dạy hoặc huấn luyện với danh mục bài giảng cụ thể cho việc đào tạo tổn thương đường mật không?	Có (Bệnh viện địa phương / Khu vực / Quốc gia) / Không
Phẫu thuật nội soi xanh cắt túi mật	
Các cổng nội soi có thể tái sử dụng có được sử dụng không?	Có (Luôn luôn / Đôi khi) / Không / Không hiện có
Dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng có được sử dụng không?	Có / Không / Không hiện có
Săng mố có thể tái sử dụng được không?	Có (Luôn luôn / Đôi khi) / Không / Không hiện có
Áo mổ có thể tái sử dụng được không?	Có (Luôn luôn / Đôi khi) / Không / Không hiện có
Bệnh viện của bạn có cung cấp nón phẫu thuật có thể tái sử dụng không?	Có - thường quy / Có - nếu được yêu cầu / Không / Không hiện có
Dụng cụ dùng một lần có được tái chế không?	Có / Không / Không hiện có



Chất thải nhựa và giấy “sạch” có được tái chế không?	Yes / No
Có phải gây mê toàn thân qua đường tĩnh mạch thay vì dùng khí gây mê vì lý do môi trường?	Có – thường quy / Có – thỉnh thoảng / Không / Không hiện có

PHỤ LỤC D: CÁC ĐỊNH NGHĨA NGHIÊN CỨU

Phân loại theo Hiệp hội Gây mê Hoa Kỳ (ASA)

Phân loại ASA [21]	Định nghĩa	Ví dụ
I	Bệnh nhân khỏe mạnh bình thường	Khỏe mạnh, không hút thuốc, không hoặc sử dụng rượu ở mức tối thiểu
II	Bệnh nhân mắc bệnh toàn thân nhẹ	Chỉ mắc các bệnh nhẹ và không có hạn chế đáng kể về chức năng. Đang hút thuốc, nghiện rượu, mang thai, béo phì ($30 < \text{BMI} < 40$), ĐTD/THA được kiểm soát tốt, bệnh phổi nhẹ
III	Bệnh nhân mắc bệnh toàn thân nặng	Hạn chế đáng kể về chức năng; Một hoặc nhiều bệnh từ trung bình đến nặng. ĐTD hoặc THA được kiểm soát kém, COPD, béo phì bệnh lý ($\text{BMI} \geq 40$), viêm gan hoạt động, nghiện hoặc lạm dụng rượu, đặt máy tạo nhịp tim, giảm phân suất tổng máu vừa phải, ESRD được lọc máu định kỳ theo lịch trình, tiền sử (>3 tháng) NMCT, TBMMN, TIA hoặc BMV/stent
IV	Một bệnh nhân mắc bệnh toàn thân nặng đe dọa tính mạng	NMCT, TBMMN, TIA hoặc BMV /stent gần đây (<3 tháng), thiếu máu cơ tim cục bộ đang diễn ra hoặc rối loạn chức năng van nặng, giảm phân suất tổng máu nghiêm trọng, sốc, nhiễm trùng huyết, DIC, ARD hoặc ESRD không được chạy thận nhân tạo thường xuyên theo lịch trình
V	Một bệnh nhân hấp hối khó có thể sống sót nếu không phẫu thuật	Vỡ phình động mạch bụng/ngực, chấn thương nặng, chảy máu nội sọ với hiệu ứng khối, thiếu máu cục bộ ruột khi có bệnh lý tim nghiêm trọng hoặc rối loạn chức năng nhiều cơ quan/hệ thống.

Thang điểm Suy yếu Lâm sàng

Thang điểm suy yếu lâm sàng [22] (chín thành phần):

1. Rất khỏe: Những người khỏe mạnh, năng động, tràn đầy năng lượng và có động lực.
2. Khỏe: Những người không có triệu chứng bệnh nặng nhưng thể lực kém hơn loại. Họ tập thể dục hoặc thỉnh thoảng rất năng động, ví dụ: theo mùa.
3. Quản lý tốt: Những người kiểm soát tốt vấn đề sức khỏe được nhưng lại không hoạt động thường xuyên ngoài việc đi bộ thường lệ.
4. Sống với tình trạng suy nhược rất nhẹ: Mặc dù không phụ thuộc vào sự giúp đỡ hàng ngày của người khác nhưng các triệu chứng thường hạn chế các hoạt động. Họ thường phàn nàn là "cảm thấy cơ thể chậm lại" và mệt mỏi trong ngày.
5. Sống với tình trạng suy nhược nhẹ: Những người này thường có biểu hiện chậm chạp rõ ràng hơn và cần được giúp đỡ trong các hoạt động cơ bản trong cuộc sống hàng ngày (IADL) như đi mua sắm, đi lại một mình bên ngoài và chuẩn bị bữa ăn, dọn dẹp nhà cửa.
6. Sống với tình trạng suy nhược vừa phải: Cần sự giúp đỡ của mọi người trong mọi hoạt động bên ngoài và dọn dẹp nhà cửa. Thường gặp vấn đề khi lên xuống cầu thang, cần giúp đỡ khi tắm rửa và có thể cần hỗ trợ tối thiểu trong việc mặc quần áo.
7. Sống trong tình trạng suy nhược trầm trọng: Phụ thuộc hoàn toàn vào việc chăm sóc cá nhân và nhận thức, tuy nhiên họ có vẻ



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



IHPBA



E-APSA



WSES

Ổn định và không có nguy cơ tử vong cao (trong vòng sáu tháng).

8. Sống trong tình trạng suy nhược rất trầm trọng: Hoàn toàn phụ thuộc vào việc chăm sóc cá nhân và sắp đến giai đoạn cuối đời, thậm chí họ chỉ mắc những căn bệnh nhẹ nhưng cũng khó hồi phục.



geckostudy@gmail.com



@gecko_study



www.globalsurgeryunit.org

Chỉ định phẫu thuật

Chỉ định	Định nghĩa
Cơn đau quặn mật	Sự hiện diện của cơn đau bụng dữ dội ở hạ sườn phải liên quan đến sỏi mật hoặc bùn trên siêu âm, nhưng không có dấu hiệu viêm túi mật cấp tính [23]
Viêm túi mật cấp do sỏi	Lâm sàng (đau hạ sườn phải, sốt hoặc không sốt, WCC > 11 × 10 ⁹ /l) HOẶC bằng chứng siêu âm (túi mật có thành dày (≥ 3mm), HOẶC đau vùng túi mật trên siêu âm, sự hiện diện của sỏi mật) [23,24]
Viêm túi mật cấp không do sỏi	Bằng chứng lâm sàng HOẶC trên siêu âm (túi mật có thành dày và/hoặc viêm quanh túi mật, đau nhức vùng túi mật trên siêu âm) khi không có sỏi mật [23]
Viêm túi mật mạn do sỏi	Bằng chứng lâm sàng hoặc trên siêu âm trước đây (túi mật có thành dày và/hoặc viêm quanh túi mật, HOẶC đau vùng túi mật HOẶC có sỏi mật) của viêm túi mật [23]
Sỏi ống mật chủ	Sỏi ống mật chủ, được xác định trước hoặc tại thời điểm phẫu thuật
Polyp túi mật	Các tổn thương tăng âm trên siêu âm, không có cản âm và không di chuyển khi thay đổi vị trí, không có đặc điểm ác tính rõ ràng [25]
Rối loạn vận động túi mật	Đau bụng giống như cơn đau quặn mật, xảy ra ở túi mật có vẻ bình thường với kết quả chụp HIDA chức năng cho thấy túi mật tống xuất bất thường tỷ lệ dưới 40% [26,27]

Hướng dẫn Tokyo 2018 về phân độ viêm túi mật cấp

Hướng dẫn Tokyo 2018 về phân độ [24] được liệt kê dưới đây:

- **Độ I (nhẹ):** Không có rối loạn chức năng cơ quan và có những thay đổi viêm nhẹ ở túi mật.
- **Độ II (trung bình)**
 - Số lượng bạch cầu tăng cao (>18.000/mm³)
 - Sờ thấy khối mềm ở 1/4 bụng trên bên phải
 - Thời gian than phiền >72 giờ
 - Tình trạng viêm tại chỗ rõ rệt (viêm túi mật hoại tử, áp xe quanh túi mật, áp xe gan, viêm phúc mạc đường mật, viêm túi mật hoại thư sinh hơi)
- **Độ III (nặng):**
 - Rối loạn chức năng tim mạch: hạ huyết áp cần điều trị bằng dopamin ≥5 µg/kg/phút, hoặc bất kỳ liều norepinephrine nào
 - Rối loạn chức năng thần kinh: giảm mức độ nhận thức
 - Rối loạn chức năng hô hấp: Tỷ lệ PaO₂/FiO₂ <300
 - Rối loạn chức năng thận: thiếu niệu, creatinine >2,0 mg/dl
 - Rối loạn chức năng gan: PT-INR >1,5
 - Rối loạn huyết học: số lượng tiểu cầu < 100.000/mm³

Tiêu chí Atlanta sửa đổi về viêm tụy cấp³⁷

Tiêu chí Atlanta a[28] được liệt kê dưới đây:

- **Nhẹ:** Không có suy tạng. Không có biến chứng tại chỗ (hoại tử hoặc tụ dịch). Không có biến chứng toàn thân.
- **Trung bình:** Suy cơ quan thoáng qua (<48 giờ) HOẶC Biến chứng cục bộ/toàn thân
- **Nặng:** Suy cơ quan dai dẳng

Mức độ khẩn cấp của phẫu thuật

Mức độ khẩn cấp của chỉ định phẫu thuật cắt túi mật được định nghĩa như sau [3]:

- Chương trình: nhập viện để phẫu thuật chương trình theo theo kế hoạch để phẫu thuật cắt túi mật thông qua danh sách chờ phẫu thuật thường quy từ khoa ngoại trú. Bệnh nhân trong danh sách chờ phẫu thuật chương trình được điều trị như một trường hợp cấp cứu nên được phân loại là trường hợp 'cấp tính'.
- Trì hoãn: tất cả các trường hợp phẫu thuật cắt túi mật theo kế hoạch khác, ví dụ, những bệnh nhân đã nhập viện một hoặc nhiều lần cấp tính với các triệu chứng về đường mật, nhưng sau đó được xuất viện để lên kế hoạch phẫu thuật theo danh sách phẫu thuật chương trình.
- Cấp cứu: nhập viện cấp cứu vì bệnh đường mật thông qua Khoa Cấp cứu hoặc cơ sở chăm sóc ban đầu, và phẫu thuật cắt túi mật được thực hiện trong thời gian nhập viện cấp cứu đó.

Phân độ Nassar về độ khó của phẫu thuật

Phân độ [29]	Túi mật	Ống túi mật	Mức độ dính
I	Mềm, không dính	Rõ, mỏng	Đơn giản, dài đến cổ và phễu Hartmann
II	<ul style="list-style-type: none"> • Dạng nhày • Kèm nhiều sỏi 	Nhiều mỡ	Đơn giản, toàn bộ vùng thân túi mật
III	<ul style="list-style-type: none"> • Hồ túi mật sâu • Viêm túi mật cấp • Túi mật co thắt, phễu Hartmann xơ dính vào OMC hoặc viêm dày do sỏi 	<ul style="list-style-type: none"> • Bất thường giải phẫu • Ống túi mật ngắn, dẫn hoặc tắc nghẽn 	<ul style="list-style-type: none"> • Dày, dính đến tận vùng đáy túi mật • Liên quan vùng góc gan và tá tràng
IV	<ul style="list-style-type: none"> • Bị che khuất hoàn toàn • Viêm mủ / hoại tử • Thành khối 	Không thể làm rõ	Dày, xơ sợi, bao lấy túi mật. vùng góc gan và tá tràng khó tách rời.



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



THE UNIVERSITY
of EDINBURGH



V

As in grade IV with presence of Mirizzi Syndrome type 2 or higher, cholecysto-cutaneous, cholecysto-duodenal or cholecysto-colic fistula



geckostudy@gmail.com



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



www.globalsurgeryunit.org

Hệ thống phân loại Clavien-Dindo³⁸

Phân độ [30]	Định nghĩa (ví dụ được liệt kê in nghiêng)
I	<p>Bất kỳ thay đổi nào so với quá trình hậu phẫu bình thường mà không cần dùng thuốc (ngoài "phác đồ điều trị được phép"), can thiệp phẫu thuật, nội soi hoặc X quang.</p> <p>Phác đồ điều trị được phép là: các thuốc chọn lọc (thuốc chống nôn, hạ sốt, giảm đau, lợi tiểu và bù điện giải), vật lý trị liệu và nhiễm trùng vết thương hở tại giường nhưng không điều trị bằng kháng sinh.</p> <p>Ví dụ: Tắc ruột (thay đổi so với bình thường); hạ kali máu được điều trị bằng K; buồn nôn được điều trị bằng cyclizine; tổn thương thận cấp được điều trị bằng dịch truyền tĩnh mạch.</p>
II	<p>Cần thiết phải điều trị bằng thuốc vượt quá mức cho phép đối với các biến chứng độ I. Truyền máu và dinh dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch cũng được bao gồm.</p> <p>Ví dụ: Nhiễm trùng vết mổ được điều trị bằng kháng sinh; nhồi máu cơ tim được điều trị nội khoa; huyết khối tĩnh mạch sâu được điều trị bằng enoxaparin; viêm phổi hoặc nhiễm trùng đường tiết niệu được điều trị bằng kháng sinh; truyền máu cho bệnh thiếu máu.</p>
IIIa	<p>Cần thiết can thiệp bằng phẫu thuật, nội soi hoặc X quang, nhưng không gây mê toàn thân (GA).</p> <p>Ví dụ: Liệu pháp nội soi điều trị liệu (không bao gồm các thủ thuật chẩn đoán); các quy trình can thiệp qua X quang.</p>
IIIb	<p>Cần thiết can thiệp bằng phẫu thuật, nội soi hoặc X quang, theo GA.</p> <p>Ví dụ: Chỉ định mổ lại vì bất kỳ lý do gì</p>
IVa	<p>Các biến chứng đe dọa tính mạng cần được chăm sóc tích cực kèm theo rối loạn chức năng của một cơ quan hoặc các biến chứng thần kinh bao gồm xuất huyết não và đột quỵ do thiếu máu cục bộ (không bao gồm TIA). Ví dụ: Rối loạn chức năng cơ quan đơn lẻ cần quản lý chăm sóc tích cực, ví dụ: viêm phổi cần hỗ trợ bằng máy thở, suy thận cần chạy thận; SAH; đột quỵ</p> <p>Life-threatening complications requiring critical care management with single organ dysfunction, or neurological complications including brain haemorrhage and ischemic stroke (excluding TIA).</p> <p>Examples: Single organ dysfunction requiring critical care management, e.g. pneumonia with ventilator support, renal failure with filtration; SAH; stroke</p>
IVb	<p>Các biến chứng đe dọa tính mạng cần được chăm sóc tích cực kèm theo rối loạn chức năng đa cơ quan.</p>
V	Tử vong

Định nghĩa về biến chứng

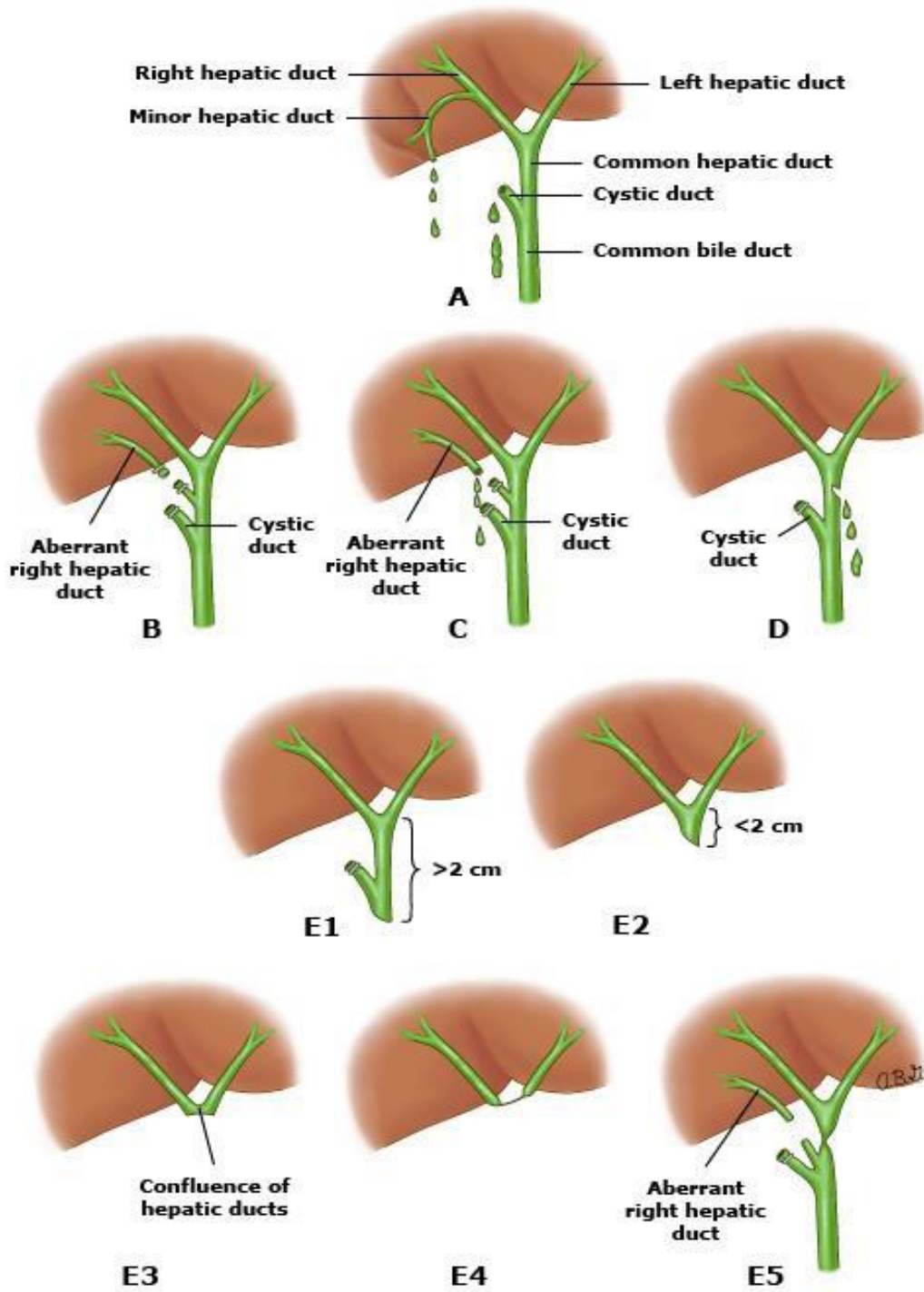
Biến chứng	Định nghĩa
Nhiễm trùng vết mổ	<p>Chảy mủ từ vết mổ; HOẶC</p> <p>Ít nhất hai trong số đó: đau hoặc đề kháng; sưng tấy tại chỗ; đỏ; nóng; sốt; VÀ vết mổ được chủ ý bung ra để kiểm soát nhiễm trùng, hoặc bác sĩ lâm sàng chẩn đoán nhiễm trùng vết mổ; HOẶC</p> <p>Cấy vết thương có vi khuẩn VÀ tế bào mủ từ dịch hút/tắm bông.</p>
Biến chứng hô hấp [31]	Xẹp phổi HOẶC viêm phổi HOẶC hít sặc vào phổi HOẶC hội chứng suy hô hấp cấp tính
Rò mật	<p>Độ A: rò mật mà không cần hoặc ít thay đổi sự quản lý tình trạng của bệnh nhân; xử lý bằng điều trị bảo tồn trong vòng 1 tuần.</p> <p>Độ B: rò mật hoặc tụ dịch mật cần các chẩn đoán hoặc can thiệp bổ sung, chẳng hạn như ERCP hoặc nội soi lại hoặc rò mật độ A kéo dài hơn 1 tuần.</p> <p>Độ C: Rò mật hoặc tụ dịch mật cần phải phẫu thuật lại.</p>
Áp xe /tụ dịch ổ bụng	A clinical diagnosis of intra-abdominal collection (fever or abdominal pain or wound infection with dehiscence of any layer below fat/Scarpa's fascia) with operative or radiological evidence of a collection.
Viêm tụy cấp [28]	<p>Diagnosed using the revised Atlanta guidelines which state the diagnosis of acute pancreatitis requires two of the following three features:</p> <ul style="list-style-type: none"> Abdominal pain consistent with acute pancreatitis (acute onset of a persistent, severe, epigastric pain often radiating to the back) Serum lipase activity (or amylase activity) at least three times greater than the upper limit of normal Characteristic findings of acute pancreatitis on contrast-enhanced computed tomography.
Tổn thương đường mật chính [32-34]	<p>Bất kỳ tổn thương nào đối với đường mật chính sẽ được phân loại bằng Hệ thống phân loại Strasberg (xem hình bên dưới):</p> <p>A – rò mật từ ống túi mật hoặc ống nhỏ ở giường gan</p> <p>B – tắc ống gan phải lạc chỗ</p> <p>C – rò mật từ ống gan phải lạc chỗ</p> <p>D – tổn thương cạnh bên ống gan chung hoặc ống mật chủ (<50% chu vi)</p> <p>E1 – cắt ngang hoặc chít hẹp ống gan chung hoặc ống mật chủ > 2cm tính từ rốn gan.</p> <p>E2 - cắt ngang hoặc chít hẹp ống gan chung cách rốn gan < 2 cm.</p> <p>E3 - cắt ngang ống gan chung ở vị trí ngã ba mà không làm mất thông</p>

thương giữa ống gan trái và ống gan phải.

E4 - cắt ngang ống gan chung ở vị trí ngã ba và làm mất thông thương giữa ống gan trái và ống gan phải.

E5 - tổn thương đường mật của một hạ phân thùy bên phải kết hợp với tổn thương E3 hoặc E4.





Strasberg Classification System

Định giai đoạn TNM theo Hiệp hội Ung thư Hoa kỳ phiên bản số 8⁴¹

Phân loại [35]	Định nghĩa
Phân loại T	
Tis	Carcinoma tại chỗ
T1a	Giới hạn ở lớp đệm niêm mạc
T1b	Xâm lấn lớp cơ
T2a	Xâm lấn mô liên kết quanh cơ ở phía phúc mạc
T2b	Xâm lấn mô liên kết quanh cơ ở phía gan
T3	Xâm lấn qua lớp thanh mạc và/hoặc xâm lấn trực tiếp vào gan và/hoặc các cơ quan hoặc cấu trúc lân cận khác (dạ dày, tá tràng, đại tràng, tụy, mạc nối lớn hoặc đường mật ngoài gan) Perforates the serosa and/or directly invades the liver and/or other adjacent organs or structures (stomach, duodenum, colon, pancreas, omentum, or extrahepatic bile ducts)
T4	Xâm lấn tĩnh mạch cửa chính hoặc động mạch gan hoặc hai hoặc nhiều cơ quan hoặc cấu trúc ngoài gan
Phân loại N	
N0	Không di căn hạch vùng
N1	Di căn 1-3 hạch vùng
N2	Di căn >3 hạch vùng
Phân loại M	
M0	Không di căn xa
M1	Di căn xa

TAI LIỆU THAM KHẢO

1. Keus F, de Jong J, Gooszen HG, Laarhoven CJ, Cochrane Hepato-Biliary Group. Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholelithiasis. *Cochrane database of systematic reviews*. 1996 Sep 1;2010(1).
2. Lucocq J, Scollay J, Patil P. Elective laparoscopic cholecystectomy: recurrent biliary admissions predispose to difficult cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*. 2022 Sep;36(9):6403-9.
3. CholeS Study Group, West Midlands Research Collaborative, Vohra RS, Pasquali S, Kirkham AJ, Marriott P, Johnstone M, Spreadborough P, Alderson D, Griffiths EA, Fenwick S, Elmasry M. Population-based cohort study of outcomes following cholecystectomy for benign gallbladder diseases. *British Journal of Surgery*. 2016 Nov;103(12):1704-15.
4. McGuinness M, Wells C, Gunawardene A, Varghese C. Surgical trainee research, audit, and trials Aotearoa—an introduction into surgical collaborative research for medical students. *New Zealand Medical Student Journal*. 2021 Dec 17(33):39-41.
5. CHOLECOVID Collaborative. Global overview of the management of acute cholecystitis during the COVID-19 pandemic (CHOLECOVID study). *BJs open*. 2022 Jun;6(3):zrac088.
6. Dolan JP, Diggs BS, Sheppard BC, Hunter JG. The national mortality burden and significant factors associated with open and laparoscopic cholecystectomy: 1997–2006. *Journal of Gastrointestinal Surgery*.
7. de'Angelis N, Catena F, Memeo R, Coccolini F, Martínez-Pérez A, Romeo OM, De Simone B, Di Saverio S, Brustia R, Rhaïem R, Piardi T. 2020 WSES guidelines for the detection and management of bile duct injury during cholecystectomy. *World Journal of Emergency Surgery*. 2021 Dec;16(1):1-27.
8. Michael Brunt L, Deziel DJ, Telem DA, Strasberg SM, Aggarwal R, Asbun H, Bonjer J, McDonald M, Alseidi A, Ujiki M, Riall TS. Safe cholecystectomy multi-society practice guideline and state-of-the-art consensus conference on prevention of bile duct injury during cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*. 2020 Jul;34:2827-55.
9. Gupta V. ABCD of safe laparoscopic cholecystectomy: imbibing universal culture of safety in cholecystectomy. *Indian Journal of Surgery*. 2019 Apr 1;81:203-4.
10. GlobalSurg – Global Surgery Research [Internet]. [cited 2023 May 5]. Available from: <https://www.globalsurgeryunit.org/clinical-trials-holding-page/global-surg/>
11. THE ASSOCIATION OF UPPER GASTROINTESTINAL SURGEONS OF GREAT BRITAIN AND IRELAND THE PROVISION OF SERVICES FOR UPPER GASTROINTESTINAL SURGERY [Internet]. [cited 2023 May 6]. Available from: <https://www.augis.org/Portals/0/Guidelines/Provision-of-Services-June-2016.pdf?ver=rfKKm8ntBfH485sM1XZRQ%3d%3d>
12. Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surgical endoscopy*. 2010 Oct;24:2368-86.
13. Bhangu A, Koliass AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *The Lancet*. 2013 Sep 28;382(9898):1091-2.
14. GlobalSurg Collaborative. Mortality of emergency abdominal surgery in high-, middle- and low-income countries. *Br J Surg* 2016;103:971–88.
15. GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis* 2018;18:1–10.

16. GlobalSurg Collaborative and National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global Surgery. Global variation in postoperative mortality and complications after cancer surgery: a multicentre, prospective cohort study in 82 countries. *The Lancet*. 2021 Jan 30;397(10272):387-97.
17. United Nations. Human development index [Internet]. Human Development Reports. 2023 [cited 2023 May 7]. Available from: <https://hdr.undp.org/data-center/human-development-index#/indicies/HDI>
18. Harris P, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde NJ. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377-81.
19. COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet*. 2020;396(10243):27-38.
20. NIHR Global Research Health Unit on Global Surgery. Routine sterile glove and instrument change at the time of abdominal wound closure to prevent surgical site infection (ChEETAh): a pragmatic, cluster-randomised trial in seven low-income and middle-income countries. *The Lancet*. 2022;400(10365):1767-76.
21. ASA Physical Status Classification System [Internet]. www.asahq.org. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/statement-on-asa-physical-status-classification-system>
22. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, Mitnitski A. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *Cmaj*. 2005 Aug 30;173(5):489-95.
23. Gallaher JR, Charles A. Acute cholecystitis: a review. *JAMA*. 2022 Mar 8;327(10):965-75.
24. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, Kozaka K, Endo I, Deziel DJ, Miura F, Okamoto K. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *Journal of Hepato-biliary-pancreatic Sciences*. 2018 Jan;25(1):41-54.
25. Wiles R, Thoeni RF, Barbu ST, Vashist YK, Rafaelsen SR, Dewhurst C, Arvanitakis M, Lahaye M, Soltes M, Perinel J, Roberts SA. Management and follow-up of gallbladder polyps: joint guidelines between the European Society of gastrointestinal and abdominal radiology (ESGAR), European association for endoscopic surgery and other interventional techniques (EAES), International society of digestive surgery–European Federation (EFISDS) and European society of gastrointestinal endoscopy (ESGE). *European radiology*. 2017 Sep;27:3856-66.
26. George J, Baillie J. Biliary and gallbladder dyskinesia. *Current Treatment Options in Gastroenterology*. 2007 Aug;10(4):322-7.
27. Vassiliou MC, Laycock WS. Biliary dyskinesia. *Surgical Clinics of North America*. 2008 Dec 1;88(6):1253-72.
28. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, Vege SS. Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013 Jan 1;62(1):102-11.
29. Griffiths EA, Hodson J, Vohra RS, Marriott P, Katbeh T, Zino S, Nassar AH, West Midlands Research Collaborative. Utilisation of an operative difficulty grading scale for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical endoscopy*. 2019 Jan 15;33:110-21.
30. Dindo D. The Clavien–Dindo classification of surgical complications. *Treatment of postoperative complications after digestive surgery*. 2014:13-7.
31. Abbott TE, Fowler AJ, Pelosi P, De Abreu MG, Møller AM, Canet J, Creagh-Brown B, Mythen M, Gin T, Lalu MM, Futier E. A systematic review and consensus definitions for standardised end-points in perioperative medicine: pulmonary complications. *British journal of anaesthesia*. 2018 May 1;120(5):1066-79.



32. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *Journal of the American College of Surgeons*. 1995;180(1):101-25.
33. Mercado MA, Domínguez I. Classification and management of bile duct injuries. *World journal of gastrointestinal surgery*. 2011 Apr 4;3(4):43.
34. Chun K. Recent classifications of the common bile duct injury. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2014;18(3):69-72.
35. Sung YN, Song M, Lee JH, Song KB, Hwang DW, Ahn CS, Hwang S, Hong SM. Validation of the 8th edition of the American Joint Committee on Cancer staging system for gallbladder cancer and implications for the follow-up of patients without node dissection. *Cancer Research and Treatment: Official Journal of Korean Cancer Association*. 2020 Apr;52(2):455-68.

