

Uniwersytet Jagielloński
Collegium Medicum

Paweł Bogacki

**Functional disorders of the digestive system after laparoscopic
transabdominal surgeries**

Czynnościowe zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego po
laparoskopowych operacjach brzusznych

Praca doktorska

Promotor: prof. dr hab. Mirosław Szura

Pracę wykonano w: Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii Wydziału Nauk o
Zdrowiu Collegium Medicum UJ

Kierownik jednostki: prof. dr hab. Mirosław Szura

Kraków, rok 2021

Spis treści

1. Wstęp	3
2. Cel	6
3. Materiał i metodyka	7
4. Analiza statystyczna i zagadnienia etyczne	9
4.1 Analiza statystyczna	9
4.2 Zagadnienia etyczne	9
5. Wykaz prac wchodzących w skład rozprawy doktorskiej	9
5.1 “Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?”	12
5.2 “Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon”	18
5.3 “The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.”	25
6. Zgody Komisji Bioetycznej	26
7. Omówienie cyklu publikacji	31
8. Podsumowanie wyników	35
9. Wnioski	36
10. Streszczenie w języku polskim	38
11. Streszczenie w języku angielskim	41
12. Spis piśmiennictwa	43
13. Oświadczenia współautorów	54
13.1 Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?	54
13.2 Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon	54
13.3 The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.	54

1. Wstęp

Chirurgia laparoskopowa od wielu lat jest standardem postępowania w wykonywaniu większości procedur z zakresu chirurgii ogólnej i chirurgii onkologicznej. W porównaniu do technik klasycznych laparoscopia cechuje się mniejszą inwazyjnością, mniejszym ryzykiem infekcji rany pooperacyjnej, mniejszym odsetkiem przepuklin w bliznach pooperacyjnych, krótszym czasem hospitalizacji pacjenta i jego szybszym powrotem do pełnej sprawności. Pomimo wymienionych zalet technika laparoskopowa ma też swoje ograniczenia. Bez wątpienia jest bardziej wymagająca manualnie, operacje są czasochłonne, a krzywa uczenia niektórych procedur jest zdecydowanie dłuższa niż w technice klasycznej. Wraz z rozwojem techniki laparoskopowej pojawiły się nowe wyzwania dla chirurga zarówno dotyczące samej procedury operacyjnej, jak i radzenia sobie z niespotykanymi dotychczas powikłaniami odległymi u chorych operowanych laparoskopowo. W niniejszej pracy doktorskiej dokonaliśmy szerokiego spojrzenia na aspekty chirurgii laparoskopowej mającej wpływ na jakość życia pacjentów po tych interwencjach. Skupiliśmy się na dwóch najczęściej wykonywanych operacjach laparoskopowych w Polsce; w dziedzinie chirurgii onkologicznej (laparoskopowa resekcja jelita grubego z powodu raka) oraz w dziedzinie chirurgii ogólnej (laparoskopowa cholecystektomia).

Rak jelita grubego jest w czołówce najczęstszych nowotworów w krajach rozwiniętych; jest trzeci co do częstości pod względem zapadalności, a drugi pod względem śmiertelności. Standardem postępowania w leczeniu tej choroby jest

resekcja jelita z guzem uzupełniona o radioterapię i/lub chemioterapię w części przypadków. Technika laparoskopowa coraz śmielej wkracza w tą dziedzinę chirurgii onkologicznej oferując mniejszy uraz, szybszą rekonwalescencję bez wpływu na odległe wyniki onkologiczne. W tej pracy skupiliśmy się na laparoskopowej przedniej resekcji odbytnicy z powodu raka analizując nie tyle skuteczność onkologiczną samej procedury, co predysponowanie do wywoływania czynnościowej dysfunkcji przewodu pokarmowego w odległym okresie pooperacyjnym zwanym w literaturze jako zespół po przedniej resekcji - *Low Anterior Resection Syndrome* (LARS). Jest to zespół objawów takich jak nietrzymanie gazów, wyciek płynnego stolca, liczne wypróżnienia w trakcie doby, konieczność wypróżnienia do godziny po poprzednim wypróżnieniu, a także nagłe, niekontrolowane parcie na stolec. Są to objawy w znacznym stopniu wpływające na jakość życia pacjentów po laparoskopowej przedniej resekcji odbytnicy z powodu raka. Nie wszyscy pacjenci po tej procedurze rozwijają zespół LARS. Do tej pory brakowało narzędzia pozwalającego przewidzieć, u których chorych ryzyko rozwoju LARS w okresie pooperacyjnym jest wysokie, a u których niskie. Na przełomie 2018r. i 2019r. opublikowane zostało narzędzie POLARS (*Prediction of LARS*) służące do przedoperacyjnego oszacowania ryzyka wystąpienia zespołu LARS u chorych operowanych laparoskopowo z powodu raka odbytnicy. Wiedza taka jest bezcenna w trakcie kwalifikacji pacjenta do leczenia chirurgicznego, informowania go o przebiegu okresu rekonwalescencji i ryzyku powikłań, z którymi może się mierzyć. Daje podstawę do oferowania tzw. ‘tailored treatment’, czyli leczenia sztytego na miarę do indywidualnego pacjenta i jego potrzeb, co jest podstawą nowoczesnej chirurgii. W naszej pracy analizowaliśmy częstość występowania zespołu

LARS u naszych pacjentów, a także oceniliśmy skuteczność i trafność przewidywania występowania zjawiska LARS porównując przewidywania zgodnie z narzędziem POLARS z faktycznym występowaniem zespołu LARS w odległym okresie pooperacyjnym u tych chorych.

Drugą procedurą chirurgiczną analizowaną w tej pracy jest laparoskopowa cholecystektomia. Jest ona standardem postępowania w leczeniu kamicy pęcherzyka żółciowego. Kamica pęcherzyka żółciowego staje się chorobą cywilizacyjną - szacuje się, że 15-25% dorosłej populacji europejskiej cierpi na tą chorobę. Jest to najczęstsza przyczyna hospitalizacji z powodów gastroenterologicznych w Europie. Ciemną stroną wkraczania techniki laparoskopowej do leczenia tej choroby był fakt, że zaobserwowano większą częstość powikłań pooperacyjnych w postaci uszkodzenia głównych dróg żółciowych (*common bile duct injury* - *CBDI*) podczas operacji laparoskopowych w porównaniu do technik klasycznych. CBDI jest poważnym powikłaniem zagrażającym zdrowiu i życiu pacjenta, wiążącym się z koniecznością dodatkowych interwencji chirurgicznych i długotrwałym okresem rekonwalescencji, ponadto stanowi istotne obciążenie finansowe dla systemu ochrony zdrowia. Amerykańskie Towarzystwo Chirurgów i Gastroenterologów (SAGES) wdrożyło w USA kulturę bezpiecznej cholecystektomii publikując szereg zasad, których należy przestrzegać w trakcie operacji, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia dróg żółciowych. Zasady te są szeroko stosowane w amerykańskich szpitalach, jednak w Europie wspomniany zbiór zasad nie jest popularny. W pracy tej oceniliśmy

znajomość zasad kultury bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES przez europejskich chirurgów i zapytaliśmy, jak oni oceniają przydatność kliniczną tych zasad.

W ostatnim filarze tej rozprawy doktorskiej dokonaliśmy oceny jakości życia pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii w odległym okresie pooperacyjnym. Zaburzenia czynnościowe funkcji przewodu pokarmowego oraz ich wpływ na codzienne funkcjonowanie pacjentów ocenialiśmy w oparciu o wystandaryzowane kwestionariusze SF-36 oraz GIQLI. Praca ta była szczególnie interesująca w kontekście oceny pacjentów, którzy poddawani byli operacji z powodu bezobjawowej kamicy pęcherzyka żółciowego. Ich jakość życia po operacji jest bowiem głównym czynnikiem determinującym sukces i zasadność proponowanego świadczenia.

2. Cel

Celem pracy była ocena zaburzeń funkcji przewodu pokarmowego u pacjentów po laparoskopowej resekcji odbytnicy z powodu raka oraz u pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego.

Cele szczegółowe:

- przedoperacyjna ocena ryzyka rozwoju zespołu LARS u pacjentów operowanych laparoskopowo z powodu raka odbytnicy przy użyciu narzędzia POLARS
- ocena częstości występowania zespołu LARS w odległym okresie pooperacyjnym

- ocena skuteczności narzędzia POLARS w przewidywaniu wystąpienia zespołu LARS
- ocena znajomości zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES wśród europejskich chirurgów
- ocena subiektywnego postrzegania i przydatności zasad SAGES wśród europejskich chirurgów
- propagowanie i edukacja w zakresie znajomości zasad SAGES wśród europejskich chirurgów
- ocena wpływu zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego na jakość życia pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii

3. Materiał i metodyka

Pierwszym elementem badania była ocena skuteczności narzędzia POLARS w predykcji rozwoju zespołu LARS u pacjentów z rakiem odbytnicy poddawanych laparoskopowej przedniej resekcji odbytnicy. W tym celu przeanalizowano wszystkich kolejnych pacjentów operowanych w Szpitalu Zakonu Bonifratrów w Krakowie w dwuletnim okresie z ww. wskazań. Kryterium wykluczającym z badania była konieczność konwersji techniki operacyjnej z laparoskopowej do klasycznej, a także operacja w trybie pilnym z powodu niedrożności przewodu pokarmowego. Każdego włączonego do badania pacjenta oceniono przy pomocy narzędzia POLARS kwalifikując do określonej grupy ryzyka rozwoju zespołu LARS w okresie pooperacyjnym. W okresie średnio 17 miesięcy po operacji dokonano oceny czynności

i zaburzeń funkcji przewodu pokarmowego pacjentów wystandaryzowanym kwestionariuszem. Następnie porównano dane dotyczące predykcji rozwoju zespołu LARS z faktycznym wystąpieniem i nasileniem zespołu LARS u każdego pacjenta. Ponadto udokumentowano faktyczną częstość i ciężkość występowania zespołu LARS wśród pacjentów operowanych w naszym ośrodku. Materiał poddano analizie statystycznej.

Drugim filarem rozprawy doktorskiej było badanie dotyczące znajomości i stosowania wśród chirurgów europejskich zasad bezpiecznej cholecystektomii laparoskopowej wg SAGES u pacjentów operowanych z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego. W tym celu na kilku międzynarodowych konferencjach chirurgicznych w Danii oraz w Polsce przy pomocy autorskiego kwestionariusza zebrano dane dotyczące wykonywania laparoskopowej cholecystektomii oraz znajomości i stosowania zasad SAGES podczas tej procedury. W tym samym kwestionariuszu przedstawiono krok po kroku zasady bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES i poproszono chirurgów o subiektywną ocenę przydatności klinicznej każdej z tych zasad. Tym samym, oprócz zebrania pożądanых danych, osiągnięto jednocześnie dodatkowy cel jakim była edukacja i rozpowszechnianie zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES wśród europejskich chirurgów. W drugim etapie poddano analizie jakość życia pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii w odległym okresie pooperacyjnym w oparciu o wystandaryzowane kwestionariusze GIQLI oraz SF-36. Następnie zebrane dane poddano analizie statystycznej i opracowaniu.

4. Analiza statystyczna i zagadnienia etyczne

4.1 Analiza statystyczna

Analiza statystyczna zgromadzonych danych została wykonana przy użyciu oprogramowania Statsoft STATISTICA (Statsoft Inc, Tulsa, Oklahoma, USA). Wyniki przedstawiono jako średnie z odchyleniem standardowym (SD), mediany z rozstępem kwartylowym (IQR), ilorazy szans (OR) z 95% przedziałem ufności. Do analizy stosowano testy T-studenta, Manna-Whitney'a, χ^2 , test Wilcozona, model regresji logistycznej jedno- i wieloczynnikowej. Do analizy zgodności predykcji POLARS z faktycznym LARS użyto współczynnika Kappa Cohena.

4.2 Zagadnienia etyczne

Badania wykonano w pełnej zgodności ze standardami etycznymi Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz Deklaracji Helsińskiej. Na przeprowadzenie badań uzyskano zgody Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie o numerach 1072.6120.46.2018 oraz 122.6120.65.2017.

5. Wykaz prac wchodzących w skład rozprawy doktorskiej

Na rozprawę doktorską składa się cykl trzech publikacji o łącznej wartości **IF=5,088**

1. Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?

Paweł Bogacki, Jan Krzak, Tomasz Gach, Wojciech Szwed, Mirosław Szura

Archives of Medical Science

DOI: <https://doi.org/10.5114/aoms.2019.87760>

Wskaźnik Impact Factor ISI: 3,318

Punkty MNiSW: 70

2. Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon

Paweł Bogacki, Jan Krzak, Katarzyna Gotfryd-Bugajska, Mirosław Szura

Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques 2020; 15 (1): 80–86

DOI: <https://doi.org/10.5114/wiitm.2019.83297>

Wskaźnik Impact Factor ISI: 1,195

Punkty MNiSW: 40

3. The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.

Tomasz Gach, **Paweł Bogacki**, Beata Markowska, Joanna Bonior,
Małgorzata Paplaczyk, Mirosław Szura

Polish Journal of Surgery

DOI: 10.5604/01.3001.0015.4213

Wskaźnik Impact Factor ISI: 0,575

Punkty MNiSW: 40

5.1 “Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?”

Clinical research

Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?

Paweł Bogacki¹, Jan Krzak², Tomasz Gach¹, Wojciech Szwed³, Mirosław Szura¹

¹Department of Experimental and Clinical Surgery, Jagiellonian University, Kraków, Poland

²Department of Surgery, South Jutland Hospital, Aabenraa, Denmark

³Department of General and Oncological Surgery, St John Grande Hospital, Krakow, Poland

Submitted: 27 February 2019

Accepted: 21 July 2019

Arch Med Sci

DOI: <https://doi.org/10.5114/aoms.2019.87760>

Copyright © 2019 Termedia & Banach

Corresponding author:

Paweł Bogacki
Department of Experimental
and Clinical Surgery
St. John Grande Hospital
in Krakow
11 Trynitarska St.
31-061 Kraków, Poland
E-mail:
pawelbogacki1@gmail.com

Abstract

Introduction: Radical rectal cancer resection can lead to a long-term bowel function impairment known as low anterior resection syndrome (LARS). It remains unclear how to determine which patients are at a higher risk of developing LARS post-surgery. The POLARS tool was designed to predict the onset and severity of LARS in rectal cancer patients after surgery. The study aimed to assess the accuracy of POLARS in predicting the onset of LARS.

Material and methods: A total of 66 rectal cancer patients treated laparoscopically between January 2016 and December 2017 were included in this retrospective study. Using POLARS, the predictive value for the occurrence of LARS was documented. During an average 17-month follow-up period, the bowel function of the patients was assessed using the dedicated LARS questionnaire. The predicted and actual scores were then compared.

Results: Study participants included 36 women (54.5%) and 30 men (45.5%), with a mean age of 62.55 years (SD 10.2; range 37–81). The mean predicted score according to POLARS was 24.5 (i.e. category “minor LARS”), and the mean actual score in the follow-up period was 16.42 (“no LARS” category). In only 39% of patients, the predicted LARS category was the same as the actual LARS category assessed by the questionnaire. Worse bowel function than reported at follow-up was predicted in 75% of all mispredictions.

Conclusions: POLARS did not prove to be accurate in predicting the risk and severity of LARS in these patients, although the average numbers appear promising. Further evaluation of the POLARS tool using a larger cohort is needed.

Key words: quality of life, rectal cancer, LARS, lower anterior resection, POLARS.

Introduction

Colorectal cancer is one of the most common human cancers, ranking third in terms of incidence and second in terms of mortality among all types of cancer. According to the 2018 GLOBOCAN report, the disease incidence is 19.7/100,000, and its associated mortality is 8.9/100,000 [1]. The standard of care in rectal cancer patients is surgical resection with

AMS

total mesorectal excision complemented by radiotherapy and/or chemotherapy, depending on disease severity [2, 3].

Improvements in surgical techniques and better adjuvant treatment has led to a decrease in the number of abdominoperineal resections (APR) performed in favour of less invasive operations with GI tract continuity restoration. Such treatment offers higher five-year survival rates and improves some aspects of patient quality of life [4–6]. However, an increase in low anterior resections of the rectum is associated with a higher incidence of postsurgical bowel dysfunction, known as lower anterior resection syndrome (LARS) [7]. According to numerous authors, LARS consists of over 30 different symptoms [8], thus making it difficult to clearly categorise and predict which patients are at considerable risk of developing LARS after undergoing lower anterior resection due to rectal cancer. In 2012, a Danish study was published in which the authors suggested five main aspects of LARS and created a dedicated questionnaire to objectively assess its onset and severity in individual patients [9]. Those five aspects were flatus control, liquid stool leakage, frequency of bowel emptying, need to empty bowels within one hour of the last bowel emptying, and urgency. Each aspect is given a numerical score based on the patients' response, and the sum of all scores place patients in either a no LARS, minor LARS, or major LARS group. The questionnaire made the preoperative conversation easier and allowed more unified comparison of patients; however, it still did not offer any benefit in terms of preoperative assessment of the risk of developing LARS post-surgery. In 2018, POLARS was developed. This internet tool is a clinical survey that considers several key factors in patients undergoing lower anterior resection due to rectal cancer to assess the risk of developing LARS post-surgery. To calculate the score, the following data are required: gender, age at surgery, total/partial mesorectal excision, tumour height, preoperative radiotherapy, and stoma. The tool calculates a numerical score of 0–42, which places patients in one of three categories: no risk of LARS (0–20 points), minor risk of LARS (21–29 points), or major risk of LARS (30–42 points). This tool potentially offers the opportunity to provide more patient-tailored treatment (altering postoperative care in high-risk patients) and acquire more adequate informed consent with better patient understanding of the potential for bowel dysfunction after surgery [10].

The aim of our study was to assess how accurately POLARS can predict the development of LARS in patients undergoing lower anterior resection due to rectal cancer. We also aimed to deter-

mine the actual severity and frequency of LARS in patients undergoing this procedure at our centre.

Material and methods

In this study, we analysed all consecutive patients undergoing lower anterior resection due to rectal cancer at our centre during a two-year period between January 1st, 2016 and December 31st, 2017. For each patient, peri-operative data, including age at surgery, gender, total mesorectum excision (TME)/partial mesorectum excision (PME), tumour height, preoperative radiotherapy, and stoma, were gathered. Each patient was then assessed with POLARS retrospectively and categorised into one of three groups according to the risk of developing LARS based on their POLARS score (no risk of LARS, mild risk of LARS, major risk of LARS). The postop treatment was not altered in any way based on the results of the POLARS prediction score because the assessment occurred retrospectively long after surgery. After an average 17 months post-surgery, a check-up was performed via telephone interview, during which the LARS questionnaire was filled out with the patient. The LARS numerical score and LARS category were documented. The actual LARS score was then compared with the predicted POLARS score in each of the patients, and the level of agreement and its statistical significance were assessed. Further descriptive analysis of all mispredicted cases was performed in search of a pattern.

Descriptive statistics were used for quantitative analysis. Mean and standard deviation statistics were used where appropriate. Categorical variables were compared using the χ^2 test. The level of agreement between the POLARS and LARS scores and its statistical power was assessed using Cohen's κ statistics. One-way ANOVA was used to compare characteristics between the three LARS groups.

Results

Between January 1st, 2016 and December 31st, 2017, 89 patients underwent laparoscopic lower anterior resection due to rectal cancer at our centre. Because of the need for conversion to an open procedure, 13 cases were excluded from the study. At the time of telephone check-up, 10 patients were lost to follow-up: two had died, and eight could not be reached after numerous attempts. Thus, 66 patients were ultimately included in the study. The inclusion process is shown in Figure 1.

The mean age of the patients was 62.55 years (SD 10.2 years; range 37–81 years). The group consisted of 30 males (45.5%) and 36 females (54.5%). The mean POLARS score was 24.5 points (SD 4.06 points, range 19–35 points), and the median was 24 points, which would place the 'average patient'

in the risk of minor LARS category. The no-LARS category included 10 patients, the mild-LARS category 48 patients, and the major-LARS category eight patients. The group characteristics and detailed POLARS score data are presented in Table I.

The mean follow-up time was 17 months (SD 8.6, range 11–29 months). On telephone check-up, the LARS score was calculated for each patient. The mean LARS score was 16.42 points (SD 13.62, range 0–39 points) and the median score was 15 points, which put the ‘average patient’ in the no-LARS category, which did not correlate with the POLARS prediction.

Based on the LARS questionnaire, 36/66 patients (54.5%) were in the no-LARS category, 18/66 (27.3%) were in the minor-LARS category, and 12/66 (18.2%) were in the major-LARS category.

Interestingly, 10/10 (100%) patients who were predicted to be in the no-LARS category ended up in the same category after telephone check-up. Of 48 patients predicted to be in the mild-LARS category, only 14 (29.2%) ended up in this category, with 24 (50%) ending up in the no-LARS category and 10 (20.8%) ending up in the major-LARS category. Of eight patients predicted to be in the major-LARS category, two (25%) stayed in the same category, four (50%) moved to the mild-LARS category, and two (25%) moved to the no-LARS category. A graphic representation of prediction vs. actual LARS score is depicted in Figure 2.

Overall, a correct prediction was noted in 26 cases (39.4%), which was below expectations. Cohen’s κ statistic for the level of agreement was 0.130 (low level of agreement), $p = 0.042$. There were a total of 40 mispredicted cases (60.6%). Interestingly, upon analysis of the mispredicted cases, we found that 30/40 (75%) ended up in a lower LARS category than predicted, which means that on telephone check-up, patients expressed better bowel function than expected based on the POLARS tool assessment. Only 10/40 (25%) of mispredicted patients reported worse bowel function than that predicted by the POLARS tool. Those patients ended up in a higher LARS category at follow-up.

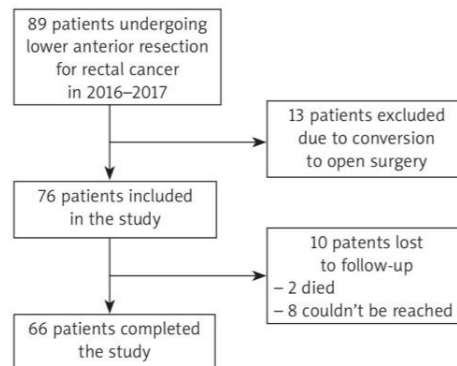


Figure 1. Schematic diagram of study design

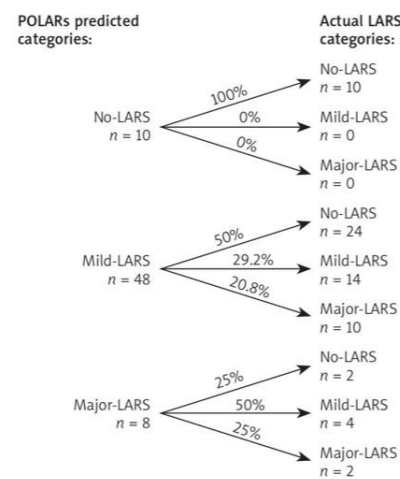


Figure 2. Changes between POLARS prediction category and actual LARS category in each of the groups

Discussion

Laparoscopic lower anterior resection is an increasingly common procedure to treat rectal cancer. Its obvious benefits include GI tract continuity restoration at the initial procedure, less invasive-

Table I. Group characteristics according to POLARS prediction categories

	All (N = 66)	No-LARS (n = 10)	Mild-LARS (n = 48)	Major-LARS (n = 8)	p value
Age mean (SD; range)	62.5 (10.2; 37–81)	74.2 (4.1; 67–78)	61 (8.1; 48–81)	51.25 (12.0; 37–65)	< 0.001
Gender					0.332
Male	30 (45.5%)	6 (60%)	22 (45.8%)	2 (25%)	
Female	36 (54.5%)	4 (40%)	26 (54.2%)	6 (75%)	
Total mesorectum excision	66 (100%)	10 (100%)	48 (100%)	8 (100%)	–
Tumour height [cm], mean (SD)	12.4 (3.1)	14.4 (0.7)	12.8 (2.7)	7.25 (0.46)	< 0.001
Stoma	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	–
Preoperative radiotherapy	22 (33.3%)	0 (0%)	16 (33.3%)	6 (75%)	0.004

ness compared to APR, a better five-year survival rate, and shorter recovery time after surgery [11]. However, lower anterior resection can lead to symptoms that negatively affect the quality of life. Those symptoms include urgency, faecal incontinence, frequent bowel movements, and difficulties in emptying the bowels [12]. This cluster of symptoms is referred to as LARS and is estimated to affect as many as 60–90% of all patients after lower anterior resection surgery [13].

The pathophysiology of this phenomenon is not fully understood. Surgical and radiotherapy-induced afferent visceral nerve damage could be the underlying cause [12]. A small study by Bregendhal *et al.* [14] showed that neoadjuvant radiotherapy in rectal cancer patients can cause neorectal hypo-sensitivity to both mechanical and thermal stimuli and can also lead to significantly lower anal resting pressure compared to patients who had not had radiotherapy before TME. The radiation-induced injury to the internal anal sphincter (which is more susceptible to ionising radiation than the external anal sphincter) may often lead to incontinence, because the internal anal sphincter is responsible for constant closure of the anal canal between bowel movements. In another study, Chen *et al.* [13] determined that major LARS was observed in 56% of patients who underwent TME with prior neoadjuvant radiotherapy compared to only 35% of those who did not have radiotherapy before TME surgery. The mean occurrence of major LARS in the study was 46% [13].

Another plausible hypothesis is a disturbance in colon and neorectal motility with enhanced postprandial response in patients after surgical rectal resection. Studies have shown a significant increase in neorectal pressure after a meal post-surgery in patients with major LARS compared to those with no LARS [15, 16]. The cause of this disturbance remains unidentified.

Neorectal reservoir dysfunction with reduced functional capacity may also play a role in LARS. Surgical denervation and a loss of stool-storing function of the rectum after resection are unavoidable. Reduced neorectal reservoir volume after end-to-end colorectal or coloanal anastomosis was believed to cause urgency and incontinence. A larger neorectal reservoir achieved with an altered surgical technique (colonic J pouch, coloplasty) showed benefits lasting only up to 12 months. Comparative studies analysing different techniques of anastomosis and creation of a larger reservoir volume of the neorectum have not shown any long-term benefits in terms of frequency and incontinence [17].

The treatment of LARS remains a challenge, and a multimodal approach should be implemented. Therapy is empirical and symptom based. In minor-LARS patients, medical management

is advised; however, few high-quality data are available regarding this matter. Loperamide treatment for diarrhoea, 5-HT₃ receptor antagonists for postprandial urgency and incontinence, and simethicone for gas and bloating remain the treatments of choice in this group of patients [18–21]. Dietary restrictions, high fibre consumption, and probiotics are advised, although no data support the benefit of those agents. For major LARS patients, additional procedures such as pelvic floor rehabilitation (in the form of biofeedback, electrostimulation, pelvic floor muscle training, and volumetric training) and transanal irrigation are available and of some benefit [22–24].

With LARS being a significant problem greatly affecting the quality of life of patients undergoing low anterior resection surgery for rectal cancer, it is our duty to thoroughly inform patients of the possibility of developing life-altering symptoms post-surgery. Because LARS is multimodal and the pathophysiology is still not fully understood, it remains difficult to predict which patients will develop LARS and to what extent after surgery. The POLARS tool for predicting LARS scores in patients undergoing this procedure offered a promising opportunity to better inform the patient about possible bowel dysfunction after surgery. However, our study has shown a low level of agreement between predicted and actual LARS scores. Only 39% of patients ended up in the same category as predicted by POLARS, and Cohen's κ agreement score was as low as 0.130. This finding was disappointing, although further analysis showed that the POLARS tool is rather conservative, and 75% of all mispredicted cases showed better bowel function on follow-up than predicted by POLARS. Furthermore, 100% of the patients who were grouped in the no-LARS category by the POLARS tool reported no LARS on follow-up. Thus, the predictive value in this group of patients is strong and may be useful during pre-operative counselling.

In our study, 30/66 (45%) patients reported some sort of bowel dysfunction on follow-up (mild or major LARS) showing how common this disorder is. Major LARS was noted in 12/66 (18%) of our patients. This group of patients showed the highest negative impact of surgery on quality of life. Of those 12 patients, only two were grouped in the “major LARS” category by the POLARS tool, whereas the remaining 10 were in the “mild LARS” category by POLARS prediction. This outcome should be remembered by physicians when dealing with patients categorised in the mild-LARS group upon perioperative assessment using POLARS.

Mild LARS was observed in 27% of patients, and no LARS in 55%. This is not consistent with Battersby's findings published in 2018 with the introduction of the POLARS tool. He recorded the prevalence of major LARS at 43%, mild LARS at

23%, and no LARS at 34%. These differences may be due to a different patient cohort or a higher number of patients with a shorter distance between the tumour and the anal sphincter in Battersby's study compared to ours. It has been shown that the higher the tumour, the smaller the risk of developing LARS post-surgery. Van Heinsenberger *et al.* [25] showed a significant difference in the prevalence of major LARS between sigmoid resection patients (20%) and colon resection patients (90%).

It is important to remember that LARS is not the only tool developed for the classification of post-surgical bowel dysfunction. Keane *et al.* [8] conducted a meta-analysis of all topic-related studies published between 1986 and 2006; it was determined that researchers have used as many as 18 different tools to assess bowel function post-surgery and its effect on the quality of life. Most of the tools only assessed stool incontinence, and in 36% of the studies no established assessment tool was used, but only a combination of symptoms was recorded [8].

Perhaps the incidence of LARS may be related to the genetics of the disease, which are not captured in this study. Currently many rectal cancer studies are taking place that are trying to define the exact aetiology of the disease. One of such studies is focusing on the genetics of the disease and is attempting to determine certain gene variants that might be a specific early marker for the disease [26] – perhaps if we learn to catch the disease before it progresses to stages difficult to treat, we will no longer have to deal with LARS syndrome post-operatively. Not taking into account the complex background of the disease (including the genetic aspect) might be considered as a limitation of this study. Another suggested limitation of the study is not taking into account the post-operative radiotherapy in rectal cancer patients; this might be a confounding factor because the POLARS tool only takes into account the pre-operative radiotherapy in this group of patients. However, in our study, no patients underwent post-operative radiotherapy, so this could not have confounded the data.

Conclusions

POLARS is a promising tool in preoperative counselling and for tailoring postoperative care in patients undergoing low anterior resection. It was not as effective as we had hoped, but the low agreement level may stem from the fact that the number of patients included in the study was limited. It is important to highlight that this tool seems to be very effective in the no-LARS group, whereas in other groups the predictability of the LARS syndrome remains low. Further research is

needed to fully assess the value of POLARS and to give clinicians a better understanding of the information and consequences associated with POLARS scores.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

References

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2018; 68: 394-424.
2. Benson AB, Venook AP, Al-Hawary MM, et al. Rectal cancer, version 2. 2018, NCCN clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 2018; 16: 874-901.
3. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, et al.; ESMO Guidelines Committee. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2017; 28: iv22-iv40.
4. Brouwer NPM, Bos A, Lemmens V, et al. An overview of 25 years of incidence, treatment and outcome of colorectal cancer patients. *Int J Cancer* 2018; 143: 2758-66.
5. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet* 2018; 391: 1023-75.
6. Trenti L, Galvez A, Biondo S, et al. Quality of life and anterior resection syndrome after surgery for mid to low rectal cancer: a cross-sectional study. *Eur J Surg Oncol* 2018; 44: 1031-9.
7. Battersby NJ, Juul T, Christensen P, et al.; United Kingdom Low Anterior Resection Syndrome Study Group. Predicting the risk of bowel-related quality-of-life impairment after restorative resection for rectal cancer: a multicenter cross-sectional study. *Dis Colon Rectum* 2016; 59: 270-80.
8. Keane C, Wells C, O'Grady G, Bissett IP. Defining low anterior resection syndrome: a systematic review of the literature. *Colorectal Dis* 2017; 19: 713-22.
9. Emmertsen KJ, Laurberg S. Low anterior resection syndrome score: development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 2012; 255: 922-8.
10. Battersby NJ, Bouliotis G, Emmertsen KJ, et al.; UK and Danish LARS Study Groups. Development and external validation of a nomogram and online tool to predict bowel dysfunction following restorative rectal cancer resection: the POLARS score. *Gut* 2018; 67: 688-96.
11. Steele RJ. Anterior resection with total mesorectal excision. *J R Coll Surg Edinb* 1999; 44: 40-5.
12. Bryant CL, Lunniss PJ, Knowles CH, Taha MA, Chan CL. Anterior resection syndrome. *Lancet Oncol* 2012; 13: e403-8.
13. Chen TY, Wiltink LM, Nout RA, et al. Bowel function 14 years after preoperative short-course radiotherapy and total mesorectal excision for rectal cancer: report of a multicenter randomized trial. *Clin Colorectal Cancer* 2015; 14: 106-14.
14. Bregendahl S, Emmertsen KJ, Fassov J, et al. Neorectal hyposensitivity after neoadjuvant therapy for rectal cancer. *Radiother Oncol* 2013; 108: 331-6.
15. Mochiki E, Nakabayashi T, Suzuki H, et al. Barostat examination of proximal site of the anastomosis in pa-

- tients with rectal cancer after low anterior resection. *World J Surg* 2001; 25: 1377-82.
16. Emmertsen KJ, Bregendahl S, Fassov J, Krogh K, Laurberg S. A hyperactive postprandial response in the neorectum – the clue to low anterior resection syndrome after total mesorectal excision surgery? *Colorectal Dis* 2013; 15: e599-e606.
 17. Brown CJ, Fenech DS, McLeod RS. Reconstructive techniques after rectal resection for rectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 2: CD006040.
 18. Lazaraki G, Chatzimavroudis G, Katsinelos P. Recent advances in pharmacological treatment of irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 8867-85.
 19. Cohen LD, Levitt MD. A comparison of the effect of loperamide in oral or suppository form vs placebo in patients with ileo-anal pouches. *Colorectal Dis* 2001; 3: 95-9.
 20. Hallgren T, Fasth S, Delbro DS, Nordgren S, Oresland T, Hultén L. Loperamide improves anal sphincter function and continence after restorative proctocolectomy. *Dig Dis Sci* 1994; 39: 2612-8.
 21. Itagaki R, Koda K, Yamazaki M, et al. Serotonin (5-HT₃) receptor antagonists for the reduction of symptoms of low anterior resection syndrome. *Clin Exp Gastroenterol* 2014; 7: 47-52.
 22. Rosen H, Robert-Yap J, Tentschert G, Lechner M, Roche B. Transanal irrigation improves quality of life in patients with low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis* 2011; 13: e335-8.
 23. Pucciani F, Ringressi MN, Redditi S, Masi A, Giani I. Rehabilitation of fecal incontinence after sphincter-saving surgery for rectal cancer: encouraging results. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 1552-8.
 24. Lin KY, Granger CL, Denehy L, Frawley HC. Pelvic floor muscle training for bowel dysfunction following colorectal cancer surgery: a systematic review. *NeuroUrol Urodyn* 2015; 34: 703-12.
 25. van Heinsbergen M, Janssen-Heijnen ML, Leijtens JW, Slooter GD, Konsten JL. Bowel dysfunction after sigmoid resection underestimated: multicentre study on quality of life after surgery for carcinoma of the rectum and sigmoid. *Eur J Surg Oncol* 2018; 44: 1261-7.
 26. Lamami Y, Mesediyeva R, Arikani S, et al. Preliminary report: one of the PD-1 gene variants may be a valuable marker for colorectal cancer. *Arch Med Sci Civil Dis* 2018; 3: e34-e40.

5.2 “Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon”

Original paper General surgery

Videosurgery

Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon

Paweł Bogacki¹, Jan Krzak², Katarzyna Gotfryd-Bugajska³, Mirosław Szura¹

¹Department of Clinical and Experimental Surgery, Jagiellonian University Medical College, Krakow, Poland

²Department of Surgery, South Jutland Hospital, Aabenraa, Denmark

³Department of General and Oncological Surgery, St John Grande Hospital, Krakow, Poland

Videosurgery Miniinv 2020; 15 (1): 80–86
DOI: <https://doi.org/10.5114/wiitm.2019.83297>

Abstract

Introduction: Common bile duct injury (CBDI) is a severe complication of laparoscopic cholecystectomy (LC). To minimize its occurrence, SAGES established the Safe Cholecystectomy Program (SCP) with 6 rules to follow during surgery.

Aim: To assess the knowledge of SCP among European surgeons and their opinion on its usefulness.

Material and methods: Data were gathered using questionnaires during surgical conferences in Poland and Denmark. The questionnaire asked about the surgeon's experience in cholecystectomy and the number of complications in the form of CBDI. It asked about the surgeon's opinion on the usefulness of SCP rules on a 10-point scale. A comparison between specialists and residents was performed. The study has been registered in the ClinicalTrials.gov – NCT03155321.

Results: One hundred eighty-four questionnaires were gathered. One hundred fourteen (61.96%) specialists (72.8% male, mean age: 50 years) and 70 (38.04%) residents (56% male, mean age: 34 years) completed the questionnaire. Mean work experience was 22 years among specialists and 4.5 years among residents. A high percentage of specialists have experienced CBDI (46% vs. 17% of residents, $p = 0.014$). More specialists are familiar with the SCP than residents (49.3% vs. 21.7%, $p = 0.021$). Significant differences in the mean usefulness score were observed for three rules: rules 2 and 6 were found more useful by residents (mean score: 7.07 vs. 6.01, $p = 0.025$ and 8.70 vs. 8.27, $p < 0.001$), and rule 3 was found more useful by specialists (mean: 8.73 vs. 8.36, $p < 0.001$).

Conclusions: The awareness of the SCP in Europe is low. Participants consider the rules of the SCP to be useful during surgery, although there are differences in the usefulness scores between the groups. An educational program to promote and further implement the SCP should be established.

Key words: complications, safety, laparoscopic cholecystectomy, Safe Cholecystectomy Program, common bile duct injury.

Introduction

Laparoscopic cholecystectomy (LC) is one of the most common general surgical procedures performed each year [1]. The first LC was performed in

1985 and in the 1990s it quickly gained in popularity with its obvious advantages over open cholecystectomy (OC) in terms of wound infection, length of stay, sepsis or pneumonia [2]. However, it was soon noticed that LC is associated with higher risk of com-

Address for correspondence

Paweł Bogacki MD, Department of Clinical and Experimental Surgery, Jagiellonian University Medical College, 80 Piłsudskiego St, 31-202 Krakow, Poland, phone: +48 667 177 677, e-mail: pawelbogacki@gmail.com

mon bile duct injury (CBDI) in comparison to OC. The data in the literature are inconsistent, but the prevalence of CBDI after LC is reported to be in the range of 0.1–2.4% of the cases. Given the commonality of the procedure, this poses a significant burden on patients, doctors and health care systems in terms of the sheer frequency of this dangerous and costly complication. It was believed that the initial high prevalence of CBDI after LC was associated with the learning curve for the new adopted technique; however, after the initial decade in which a reduction in the rate of CBDI was noted, a plateau was achieved and in the last 15 years not much has changed in this regard globally. However, there are hospitals that were able to further minimize the incidence of this complication by applying the Critical View of Safety (CVS) technique in identifying the critical anatomical structures during surgery [3]. Most recent publications report the incidence of CBDI in the CVS hospitals to be as low as 0.23% [4], and one study proved it possible to go beyond the learning curve and reported a 0.08% incidence of CBDI in a 156,958 patient cohort [5], equaling the level CBDI after OC. The Critical View of Safety was invented by Strasberg and first published in 1995. (Such an approach to ductal identification had been described in 1992, but the term Critical View of Safety was used first in Strasberg's 1995 article.) It describes a specific laparoscopic view to be achieved during surgery, which minimizes the risk of misidentifying tubular structures and thus causing bile duct injury (BDI). The

CVS suggests that first, the triangle of Calot should be cleared of fat and fibrous tissue. Then, the gallbladder should be dissected from the cystic plate starting from the triangle of Calot and going up towards the cystic fundus. The dissection should proceed as far towards the cystic fundus as to expose the cystic plate – usually one third of the gallbladder is enough. Thereafter, two and only two ductal structures should be seen entering the gallbladder. This should be visualized from both the frontal and the rear view. This completes the CVS and only then should the clipping and cutting of the structures be performed.

Having realized that in hospitals in which CVS was introduced, a reduction of BDI occurrence was achieved [6–8], the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) developed a Safe Cholecystectomy Program (SCP) introducing the Critical View of Safety and the Culture of Safety in Laparoscopic Cholecystectomy to further decrease the number of BDI. The rules of the SCP are described briefly below.

The first rule tells the surgeon to use CVS to identify the cystic duct and cystic artery. It gives clear instructions on how to achieve it: first, the hepatocystic triangle should be cleared of fat and fibrous tissue. Next, the lower one third of the gallbladder is separated from the liver to expose the cystic plate. Then, two and only two structures should be seen entering the gallbladder. See intraoperative pictures of CVS below (Figure 1).

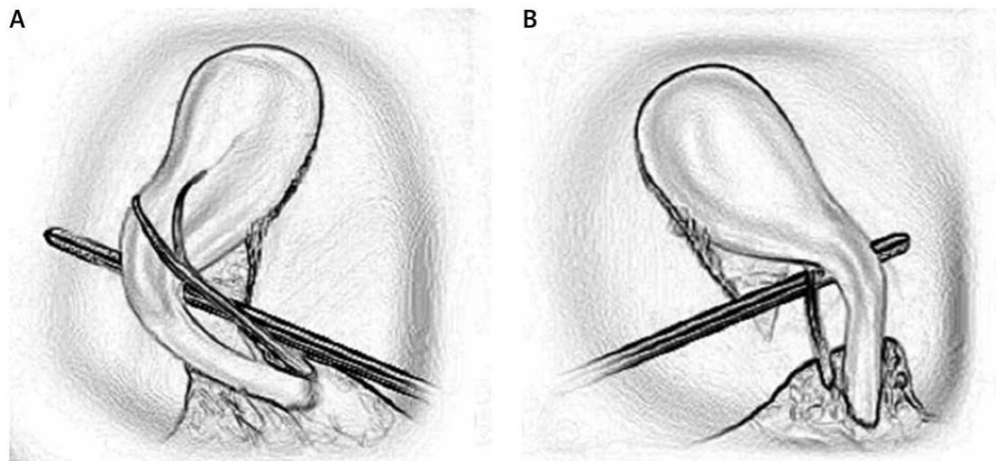


Figure 1. Critical view of safety: **A** – anterior view, **B** – posterior view

The second rule tells us to consider intra-operative time-out prior to clipping, cutting or transecting any ductal structure. This is to confirm that the CVS has been correctly achieved.

The third rule reminds us to think about the potential for aberrant anatomy in all cases. That may be a short cystic duct, aberrant hepatic ducts or a right hepatic artery that crosses the anterior to the common bile duct.

Rule number 4 suggests the use of cholangiography or other methods to image the biliary tree intra-operatively if doubts about the anatomy occur.

Rule number 5 tells us to recognize a zone of significant risk and halt before dissection before entering that zone. If we then consider the conditions around the gallbladder to be too dangerous, a safer method other than cholecystectomy should be chosen to finish the surgery. Consider laparoscopic subtotal cholecystectomy or cholecystostomy tube placement, and/or conversion to an open procedure based on the judgment of the attending surgeon.

Lastly, rule number 6 reminds us to always get help from another surgeon when the dissection or conditions are difficult.

In Europe, the SCP is not routinely taught during surgical training and formal education does not include it in its program. Therefore, the knowledge of the SCP among European surgeons comes from conferences, workshops or peer education. This paper was designed to assess the knowledge of the SCP among surgeons in Poland and Denmark and to get their opinion on the usefulness of the SCP rules in the everyday OR setting. The study was approved by the Ethical Committee of the Jagiellonian University and was registered in the ClinicalTrials.gov server, with ID: NCT03155321.

Aim

The aim of the study was to assess the knowledge of the SAGES Safe Cholecystectomy Program among surgeons in Poland and in Denmark. Moreover, the study was designed to gather information on the usefulness of SCP rules from the viewpoint of the surgeon. Such information is crucial in undertaking actions to further propagate and implement the program, for good guidelines should not only be medically and professionally intact, but also make the surgeon feel like they understand and appreciate the need to implement the guidelines.

Material and methods

The data were obtained via anonymous questionnaires distributed among participants of various national surgical conferences in Denmark and in Poland. The questionnaire consisted of three parts. The first part focused on demographic data with questions on age, surgical experience, gender, and professional status (resident vs. specialist). One control question was added to eliminate those who attend surgical conferences yet are not surgeons (mostly medical students or pharmaceutical company representatives). The second part asked whether the surgeon knows and uses the Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis and cholecystitis that were introduced in 2007 and updated in 2013. The next question asked about whether they know and use the SAGES Safe Cholecystectomy Program. The next four questions focused on the number of open and laparoscopic cholecystectomies performed, the occurrence of BDI and the occurrence of peritonitis. In the third part, the six rules of the SAGES SCP were listed and with each rule, the surgeon was to give their opinion on the usefulness of the rule on a numeric scale. It was a 10-point scale with 0 meaning that the rule is useless and 9 meaning that the rule is crucial during laparoscopic cholecystectomy.

In Denmark the study was performed on two separate occasions: at the Annual Symposium on Surgical Treatment of Gallstones (SSTG) in the Central Denmark Region and at the annual meeting of the Danish Surgical Society (DKS). In Poland, the same questionnaire was handed out at the Annual Practical Medicine Surgical Conference held in Krakow. The questionnaires were gathered in classic paper form.

Statistical analysis

The results were gathered and statistical analysis was performed comparing the results of two groups: residents and specialists. Descriptive statistics were used for quantitative analysis. Mean and standard deviation statistics were used where appropriate. Continuous variables were compared with the *t*-test or Wilcoxon rank sum test, depending on the normal distribution. Categorical variables were compared using the χ^2 test.

Results

In Denmark, 84% of the questionnaires handed out at the SSTG were filled out completely and 40%

at the DKS Meeting. In total, 94 forms were obtained – 47 (50%) from surgical residents and 47 (50%) from general surgery specialists. In Poland, 90 fully completed questionnaires were obtained, 23 (26%) from residents and 67 (74%) by specialists. Altogether, 184 filled forms were gathered, 114 (62%) from surgical specialists and 70 (38%) from residents (Figure 2). The basic demographic data are displayed in Table I. The mean age was 50 ± 9.64 years among specialists and 33.5 ± 3.79 years among residents. Eighty-three (72.8%) of the specialists were male and 31 (27.2%) female. The gender distribution was significantly different among residents, with 39 (55.7%) male and 31 (44.3%) female respondents. Naturally, the mean experience among specialists was significantly greater than among residents (22 vs. 4.6 years, $p < 0.001$). In terms of number of laparoscopic cholecystectomies performed, 37.1% of the residents performed less than 50 and 62.9% between 50 and 500 procedures. None of the residents reported to have performed more than 500 laparoscopic cholecystectomies. Not surprisingly, specialists reported to have performed more procedures; 67.5% performed 50-500 operations and 27.2% reported more than 500 operations performed. Most interestingly, only 21.4% of residents and 42.1% of specialists reported being aware of the SAGES SCP and using it on a clinical basis. Although statistical significance was obtained ($p = 0.004$), the numbers are relatively low in both groups.

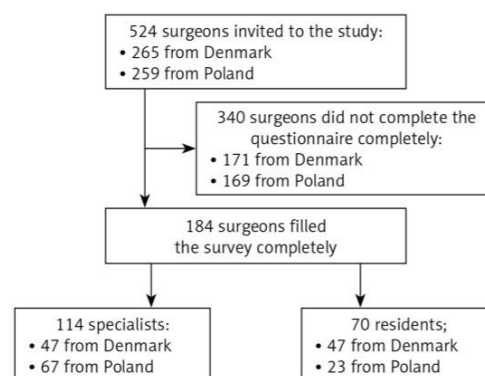


Figure 2. Patient selection process

Moreover, significantly more specialists have caused BDI during surgery compared to residents (40.4% vs. 11.4%, $p < 0.001$).

General opinion on the usefulness of each of the six SAGES SCP rules was high – the mean scores for each rule is above 6 points (out of 9). Detailed information on the results of the usefulness score are presented in Table II. A statistically significant difference in the opinions of usefulness of the rules between residents and specialists was observed in regard to three rules: rules number 2 and 6 were considered more important by residents (7.07 vs. 6.01, $p = 0.025$ and 8.70 vs. 8.27, $p < 0.001$ respectively),

Table I. Characteristics of the groups

Parameter	Residents (n = 70)	Specialists (n = 114)	P-value
Age, mean [years]	33.5 ± 3.79	50 ± 9.64	< 0.001
Gender:			< 0.001
Male	39 (55.7%)	83 (72.8%)	
Female	31 (44.3%)	31 (27.2%)	
Experience [years]	4.6 ± 2.6	22 ± 10.6	< 0.001
Know the Updated Tokyo Guidelines	17 (24.3%)	33 (28.9%)	0.609
Know the SAGES SCP	15 (21.4%)	48 (42.1%)	0.004
Number of procedures performed laparoscopically:			
< 50	26 (37.1%)	6 (5.3%)	< 0.001
50–500	44 (62.9%)	77 (67.5%)	0.526
> 500	0 (0%)	31 (27.2%)	< 0.001
Ever caused BDI injury	8 (11.4%)	46 (40.4%)	< 0.001
Ever caused choleperitonitis	13 (18.6%)	62 (54.4%)	< 0.001

SCP – Safe Cholecystectomy Program, BDI – bile duct injury.

Table II. Usefulness score of each of the SAGES SCP Rules

Variable	Residents (n = 70) Mean (min.–max., SD)	Specialists (n = 114) Mean (min.–max., SD)	P-value
Rule 1a (Clear the hepatocystic triangle of fat and fibrous tissue)	7.93 (2–9, 1.58)	8.06 (1–9, 1.44)	0.632
Rule 1b (Expose cystic plate)	7.06 (1–9, 2.24)	6.86 (1–9, 2.12)	0.605
Rule 1c (Only two structures are entering the gallbladder)	6.76 (2–9, 2.88)	7.14 (1–9, 2.69)	0.121
Rule 2 (Consider intra-operative time-out)	7.07 (1–9, 2.26)	6.01 (1–9, 2.71)	0.025
Rule 3 (Understand potential for aberrant anatomy)	8.36 (3–9, 1.19)	8.73 (5–9, 0.69)	< 0.001
Rule 4 (Make liberal use of cholangiography)	7.27 (2–9, 2.12)	7.26 (1–9, 2.19)	0.820
Rule 5 (Recognize dangerous zone)	8.02 (3–9, 1.30)	8.32 (3–9, 1.08)	0.230
Rule 6 (Get help from another surgeon)	8.70 (6–9, 0.64)	8.27 (1–9, 1.59)	< 0.001

Values in table present mean scores. Min score is 0, max score is 9. Statistically significant differences are in bold.

and rule number 3 was considered more important by specialists (8.73 vs. 8.36, $p < 0.001$).

Discussion

Bile duct injuries remain a big concern in the era of laparoscopic cholecystectomy. Currently, over 88% of all cholecystectomies in the USA are performed laparoscopically, and the number of open cholecystectomies will probably further decrease with time. Although the incidence of BDI has fallen during the first decade after implementation of laparoscopic technique, it seems to have plateaued at a level that still exceeds that of open cholecystectomy [5]. There are publications that report BDI after laparoscopic to be as low as 0.08% [9]; however, the majority of publications report the incidence to be somewhat higher, with numbers fluctuating from 0.3% [10, 11] to as high as 2.6% [12]. A systematic review consisting of 46 studies and a total of 2626 patients reported the incidence of BDI at a rate of 0.72% in patients with no acute cholecystitis [13]. On the other hand, a retrospective Finnish study on a large cohort proved that OC was associated with a higher BDI incidence rate than LC, although the injury to the bile duct was minor in most of the OC cases, and BDI after LC tended to be more severe [14]. Such a wide range of reported BDI incidence is perplexing and may be due to difficulties in categorizing and reporting of BDI. Many BDI classification schemes have been published (e.g. Bismuth, Strasber, EAES [15, 16]), yet not one of them has been widely adopted and used as a standard for reporting of BDI, which causes room

for bias in comparing different studies and reports. Regardless of the differences in incidence data, the high frequency of this surgical procedure makes BDI a significant burden on healthcare systems, with BDI being a costly complication to treat. It is therefore advisable to seek ways to further reduce the incidence of BDI after laparoscopic cholecystectomy. SAGES has developed a Culture of Safety Program implementing a set of rules to follow during an operation, one of which is the Critical View of Safety that is to be achieved in each cholecystectomy. This has been widely promoted in the US, yet is still not widespread among surgeons in Europe. In 2012, the EAES published clinical practice guidelines on the prevention and treatment of bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy [16], yet no initiative comparable to the SCP has emerged. The reluctance of adopting the Safe Cholecystectomy Program (SCP) may stem from the fact that there has been research showing that the SCP has not proven to have a positive effect on reduction of CBDI after LC in countries where the documentation of CVS is mandatory [17]. A different study concluded that there is no correlation of CVS with prevention of biliary injury [18]. Other studies have however reported a significant drop in the BDI incidence, equaling that of OC, after implementing routine CVS documentation during LC [9].

In this study we not only wanted to assess the knowledge of the SAGES SCP among surgeons in Denmark and in Poland. The study itself had an educational value to it, giving a detailed description of the SCP rules and clear education on how to achieve the CVS. The reach of the project was not high, but in Denmark

almost 20% of all registered surgeons took part in the study, hence revising or learning about the SCP.

The results have shown that the knowledge of the SCP among European surgeons is low: only 21.4% of residents and 42.1% of specialists stated that they know and implement the SAGES SCP in the clinical setting. The SCP is not included in the program of formal education of surgeons in most European countries. The fact that twice as many specialists have heard of it may stem from the fact that they have attended more surgical conferences or are more acquainted with the literature. It is clear that there still is room for improvement. The fact that over 40% of specialists and 11% of residents stated that they have caused BDI during LC is surprising and raises the question of what their understanding of BDI is, as these numbers seem relatively high, bearing in mind the low incidence of BDI.

It is promising that the general score of usefulness of the SAGES SCP Rules was high; none of the rules was rated lower than 6 on a 10-point scale (0 meaning totally useless, 9 meaning absolutely crucial). The mean usefulness score for most of the rules was around 8 points (see Table II for details). Differences between residents and specialists were noted in three of the rules; rule no 2 was rated significantly more important by residents than specialists (7.07 vs. 6.01, $p = 0.025$). This rule indicated that an intra-operative time-out should be considered before clipping, cutting or dissecting any ductal structures. Specialists are less likely to pause during the operation, probably because they have fewer doubts about the next step. This, however, may lead to complications, as rushing during surgery is never safe. Residents take their time, especially during important moments in surgery, and are more likely to pause and re-think their approach before cutting a ductal structure.

Moreover, residents have reported rule no. 6 to be more important in comparison with specialists (8.70 vs. 8.27, $p < 0.001$) – this rule suggests getting help from another surgeon when the dissection or conditions are difficult. It is not surprising that it was rated higher by residents, as they are naturally encouraged to seek help from their more experienced colleagues as a natural process of education. Although the usefulness score from specialists was lower, it was still very high, with an average score of 8.27, which is a positive sign. Last but not least, rule no. 3 was considered more important by specialists (8.73 vs. 8.36, $p < 0.001$). This rule highlights

the need to understand the potential for aberrant anatomy in cases. This may suggest that residents, although aware of anatomical differences, are less proficient in determining the actual anatomy of bile ducts and vessels in each of the cases and may find it more challenging to correctly identify anatomical differences if present. More stress should be placed on educating about different variations of bile-tree and vascular anatomy during surgical training.

The results of the study show that surgeons are accepting of the SCP and willing to use it in everyday practice. However, the literature in this matter suggests otherwise. The CVS technique is not unique in identifying the anatomy of the cystic duct and the cystic artery during surgery. With the infundibular technique, top-down technique and routine cholangiography, the CVS still remains an option for the surgeon, not a necessity. Furthermore, the reluctance in adopting new techniques among surgeons is high, and the low incidence of BDI during LC makes it even harder for surgeons to find motivation to change their habits [19]. Interestingly, a study showed that even in hospitals in which the CVS is routinely used and operative notes report that the CVS had been obtained, about 25% of those who claimed to have obtained it did so inadequately [20]. This suggests that surgeons may not fully comprehend the details and the rationale behind the CVS and may for example confuse it with the infundibular technique [21].

A different study looked at video transmissions of laparoscopic cholecystectomies available online, as they very often are a source of education or case preparation. The researchers analyzed 160 videos of laparoscopic cholecystectomy posted on YouTube and found that the CVS was achieved in only one video, whereas in the remaining 159 videos the rules of CVS were not met [22]. This is concerning given the fact that for many surgeons video transmissions are the leading source of education, and open video portals such as YouTube are very often the go-to sites where surgeons search for videos. Yet the quality of that material is very often questionable. It is therefore recommended to seek educational videos on medical websites such as the SAGES or WebSurg websites.

One should also remember that in acute cases, in which patients are unfit for surgery, less invasive methods of treatment are available. In recent years, endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage (EUSGBD) has become a popular method of treatment of such patients. It proves to be an effective and safe

method of treatment in patients with acute cholecystitis who are unsuitable for cholecystectomy [23].

The need to further educate surgeons in techniques of laparoscopic cholecystectomy is undoubtedly – this procedure will probably completely replace the open cholecystectomy surgery, not only because of better treatment outcomes, fewer complications and shorter hospital stay. It has been proven that the laparoscopic procedure is more cost effective for the payer, despite the costly equipment that needs to be used for the surgery. A recent publication by Smigielski et al. presented a precise financial comparison of these two procedures [24].

Conclusions

Overall, the SAGES Safe Cholecystectomy Program was positively assessed by the respondents and the results of the study give a clear indication that further educational programs should be implemented to broaden the knowledge of the SCP among European surgeons in order to continuously strive towards minimizing the risk of BDI during laparoscopic cholecystectomy. It seems reasonable that the SCP should be adopted into the official surgical residency training in Europe.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

References

- McKinley SK, Brunt LM, Schwaitzberg SD. Prevention of bile duct injury: the case for incorporating educational theories of expertise. *Surg Endosc* 2014; 28: 3385-91.
- Ingraham AM, Cohen ME, Ko CY, et al. A current profile and assessment of North American cholecystectomy: results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2010; 211: 176-86.
- Strasberg SM, Brunt LM. Rationale and use of the critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg* 2010; 211: 132-8.
- Barrett M, Asbun HJ, Chien HL, et al. Bile duct injury and morbidity following cholecystectomy: a need for improvement. *Surg Endosc* 2018; 32: 1683-8.
- Ahrendt SA, Pitt HA. Surgical therapy of iatrogenic lesions of biliary tract. *World J Surg* 2001; 25: 1360-5.
- Avgerinos C, Kelgiorgi D, Touloumis Z, et al. One thousand laparoscopic cholecystectomies in a single surgical unit using the "critical view of safety" technique. *J Gastrointest Surg* 2009; 13: 498-503.
- Heistermann HP, Tobusch A, Palmes D. Prevention of bile duct injuries after laparoscopic cholecystectomy. "The critical view of safety". *Zentralbl Chir* 2006; 131: 460-5.
- Yegiyants S, Collins JC. Operative strategy can reduce the incidence of major bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg* 2008; 74: 985-7.
- Halbert C, Pagkratis S, Yang J, et al. Beyond the learning curve: incidence of bile duct injuries following laparoscopic cholecystectomy normalize to open in the modern era. *Surg Endosc* 2016; 30: 2239-43.
- Yamashita Y, Kimura T, Matsumoto S. A safe laparoscopic cholecystectomy depends upon the establishment of a critical view of safety. *Surgery Today* 2010; 40: 507-13.
- SAGES (2014) The sages safe cholecystectomy program. <http://www.sages.org/safe-cholecystectomy-program/10>.
- Aziz H, Pandit V, Joseph B, et al. Age and obesity are independent predictors of bile duct injuries in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 2015; 39: 1804-8.
- Berthou J, Dron B, Charbonneau P, et al. Evaluation of laparoscopic treatment of common bile duct stones in a prospective series of 505 patients: indications and results. *Surg Endosc* 2007; 21: 1970-4.
- Bingham J, McKie LD, McLoughlin J. Biliary complications associated with laparoscopic cholecystectomy – an analysis of common misconceptions. *Ulster Med J* 2000; 69: 106-11.
- Chun K. Recent classifications of the common bile duct injury. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2014; 18: 69-72.
- Eikermann M, Siegel R, Broeders I, et al. Prevention and treatment of bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy: the clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc* 2012; 26: 3003-39.
- Sanford DE, Strasberg SM. A simple effective method for generation of a permanent record of the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy by intraoperative "doublet" photography. *J Am Coll Surg* 2014; 218: 170-8.
- Kohn JF, Trenk A, Kuchta K, et al. Characterization of common bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy in a high-volume hospital system. *Surg Endosc* 2018; 32: 1184-91.
- Daly SC, Deziel DJ, Li X, et al. Current practices in biliary surgery: do we practice what we teach? *Surg Endosc* 2016; 30: 3345-50.
- Stefanidis D, Chintalapudi N, Anderson-Montoya B, et al. How often do surgeons obtain the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy? *Surg Endosc* 2017; 31: 142-6.
- Chen CB, Palazzo F, Doane SM, et al. Increasing resident utilization and recognition of the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy: a pilot study from an Academic Medical Center. *Surg Endosc* 2017; 31: 1627-35.
- Deal SB, Alseidi AA. Concerns of quality and safety in public domain surgical education videos: an assessment of the critical view of safety in frequently used laparoscopic cholecystectomy videos. *J Am Coll Surg* 2017; 225: 725-30.
- Sowier S, Sowier A, Wiechowska-Kozłowska A, et al. Initial experience with endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage. *Videosurgery Miniinv* 2018. <https://doi.org/10.5114/wiitm.2018.79528>.
- Smigielski J, Piskorz Ł, Koptas W. Comparison of treatment costs of laparoscopic and open surgery. *Videosurgery Miniinv* 2015; 10: 437-41.

Received: 3.01.2019, accepted: 11.02.2019.

5.3 “The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.”



POTWIERDZENIE PUBLIKACJI PRACY

Wydawnictwo Index Copernicus International potwierdza publikację pracy: **„Jakość życia chorych po laparoskopowej cholecystektomii z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego – ocena odległych wyników pooperacyjnych”**, autorstwa: Gach Tomasz, Bogacki Paweł, Markowska Beata, Bonior Joanna, Paplaczek Małgorzata, Szura Mirosław;
Nr DOI: 10.5604/01.3001.0015.4213.

Złożony w Wydawnictwie manuskrypt znajduje się na etapie: *

- Manuskrypt przed recenzjami.
- Manuskrypt po recenzjach, z naniesionymi uwagami recenzenta.

- Publikacja Ahead of print w wersji on-line czasopisma pod adresem: www.ppch.pl

- Przygotowania artykułu do publikacji w druku.

* proszę o zaznaczenie odpowiedniego punktu.

Warszawa, 04-11-2021 r.

INDEX  COPERNICUS
INTERNATIONAL

Adres Wydawcy:
Index Copernicus International
Ul. Kasprzaka 31A/184,
01-234 Warszawa
Tel.: +48 22 487 53 93
E-mail: ppch@indexcopernicus.com

Adres Redakcji:
Redakcja „Polskiego Przeglądu Chirurgicznego”
Fundacja Polski Przegląd Chirurgiczny
Ul. Nowiniarska 1 lok. 28, 00-235 Warszawa, Poland
Tel.: +48 22 635 45 31
E-mail: redakcjappch@poczta.fm

Quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.

Jakość życia chorych po laparoskopowej cholecystektomii z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego – ocena odległych wyników pooperacyjnych.

Tomasz Gach¹, Paweł Bogacki¹, Beata Markowska¹, Joanna Bonior², Małgorzata Paplaczek³, Mirosław Szura¹.

1. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu, Instytut Fizjoterapii, Klinika Chirurgii
2. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu, Instytut Fizjoterapii, Zakład Fizjologii Medycznej
3. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu, Instytut Pielęgniarstwa i Położnictwa, Zakład Pielęgniarstwa Klinicznego

Introduction

Gallstone disease is one of the most common conditions among the populations of developed countries. The estimated prevalence is about 10-15% of the population. It can occur at any age and in any gender, but it is more frequent in women and in people aged over 50 [1, 2]. In most cases gallstone disease is asymptomatic, however, about 20% of patients develop symptoms. The spectrum of symptoms is wide, from dyspeptic ailments to biliary colic attacks and cholecystitis [3].

The standard of treatment for symptomatic gallbladder stones is cholecystectomy. Once performed with open surgery techniques, now almost only laparoscopically. The introduction of laparoscopic cholecystectomy allowed for the reduction of postoperative pain, accelerated mobilization of patients and shortened the duration of patients' hospital stay. However, it did not reduce the number of complications and postoperative mortality. It should also be remembered that in 1.8-15% cases, and according to some publications even in 27.7%, laparoscopic surgery requires a conversion to open surgery [4, 5, 6, 7, 8]. Nevertheless, since the introduction of laparoscopy, a steady increase in planned cholecystectomy and the extension of indications for surgical treatment have been observed. It is estimated to be one of the most frequent surgical procedures in developed countries. In the United States alone, approx. 700,000 laparoscopic cholecystectomies are performed annually, approximately 60,000 in Great Britain, and approx. 66,000 in Poland [9, 10, 11]. Such a huge number of procedures affects the quality of life (QOL). Most patients benefit from such procedure, but symptoms associated with complications, comorbidities, physiological and metabolic disturbances in a wide range of patients require appropriate postoperative management [12, 13].

Assessment of the quality of life after surgical treatment, depending on the operated organ, is based on various perioperative questionnaires and up to one year after surgery. According to the recommendations of the European Association for Endoscopic Surgery from 2004, the quality of life in patients after cholecystectomy should be assessed using the SF-36 or PGWB questionnaires combined with GIQLI. In case of logistic shortages, only the GIQLI questionnaire can be used, especially as it is more precise in assessing the quality of life in patients with gallstone disease [14, 15].

The GIQLI (Gastrointestinal Quality of Life Index) questionnaire was developed by Eypasch et al. [16]. It focuses on disorders of the digestive system. It contains 36 questions covering key symptoms: physical, emotional, social, and disease-related. Each question is scored from 0 to 4 points. Assessment of the quality of life is based on adding up the points from all the questions. The maximum score of 144 points means the best quality of life.

The PGWB index was developed by Dupuy to assess self-perception of health-related quality of life [17]. The questionnaire contains 22 items reflecting positive and negative influences, which are divided into 6 categories assessing anxiety, depressed mood, positive mood, self-control, general health, and vitality. Each item is rated on a 6-point scale (0-5 or 1-6). The scores are added together to give a total score ranging either 0-110 or 22-132.

The SF-36 questionnaire developed by JE Ware and CD Shelbourne [18] assesses self-perception of health on eight levels: limitations in physical activity due to health problems; limitations in social life due to physical or emotional problems; limitations in performing ordinary activities due to health problems; pain; general mental health, limitations in performing normal roles due to emotional problems; vitality and overall health perception.

The questionnaire consists of 36 questions. The assessment is carried out according to the above-mentioned categories. The higher the score, the better the patient's health condition.

There are numerous publications in the literature assessing complications and side effects of laparoscopic cholecystectomies. On the other hand, there are relatively few articles assessing the impact of laparoscopic cholecystectomy on the overall assessment of the quality of life in the long term.

Materials and methods

In the years 2016-2019, 2,634 laparoscopic cholecystectomies were performed at the Department of General and Oncological Surgery of a high-volume hospital. Surgery was performed in 1,968 women and 666 men aged 16 to 88 using Olympus® equipment. The duration of surgery was 15 to 150 minutes (average - 51.3min, SD - 20.5). Average hospitalization time was 2 days.

The patients initially selected for the study had undergone laparoscopic cholecystectomy without conversion to open surgery and with no major perioperative complications. The study excluded patients undergoing acute operations, with gallstone disease and a history of pancreatitis due to gallstone disease. The groups of patients thus selected were sent a text message after a minimum of 6 months after the surgery with a request to complete an online questionnaire assessing the occurrence of symptoms and the quality of life. 205 properly completed questionnaires were obtained (Figure 1).

The study group of 205 patients (53 men, 152 women, aged 19 to 87, average 54.3) has been divided into two subgroups in terms of preoperative occurrence of symptoms. The group of patients without severe gallstone disease symptoms included 47 patients (18 men, 29 women) aged 19 to 87, mean - 56.2 years, SD - 15.5. The group of symptomatic patients included 158 people (35 men, 123 women) aged 22 to 81, average 53.7 years, SD 13.8 years. The selected groups did not differ significantly in terms of age, but differed significantly in terms of gender ($p < 0.05$).

Clinical data on the course of treatment were obtained from the hospital information system. The quality of life assessment was based on the GIQLI form. A supplement to the GOQLI questionnaire was the patients' reply to questions regarding the occurrence of symptoms before surgery and their subjective opinion about the quality of life before and after surgery.

Statistical analysis was performed using the SPSS statistical package by IBM®. Quantitative results are expressed in average with standard deviation. The t-student test and the non-parametric Kruskal-Wallis test were used to analyze the overall results and within the subgroups. Qualitative variables were evaluated by means of Chi-square test. Correlation analysis was performed with the Spearman rank test with a 95% confidence interval. The level of statistical significance was $p < 0.05$.

The study was conducted based on the consent of the Bioethics Committee of the Jagiellonian University No. 1072.6120.127.2019.

Results

A subjective assessment based on a question asked outside of the GIQLI questionnaire indicated that the vast majority of patients (84.9%) treated with laparoscopic cholecystectomy experience an improvement in their health condition. Nevertheless, there are statistically significant ($p < 0.001$) differences between the group of patients with clinical symptoms before the surgery and the group of asymptomatic patients. Among the patients with symptoms occurring prior to laparoscopic cholecystectomy, 94.3% assessed that their well-being had improved, and only 5.7% believed that their health had remained unchanged. Among asymptomatic patients, only 53.2% believed that their health had improved, 44.1% said that it had not changed, and one patient (2.1%) complained that their health had deteriorated (Table 1). There were no statistically significant differences in the GIQLI scores between the groups of patients considering their health condition after surgery as better, the same or worse.

The patients with symptomatic gallstone disease, at least 6 months after the surgery, scored a slightly higher total number of points in the GIQLI questionnaire (106 ± 14.5) than the asymptomatic patients (104.85 ± 16.93). This difference was not relevant from a statistical point of view. Analyzing the subgroups of GIQLI responses, a higher average score related to social aspects of everyday functioning was found in patients with symptoms of gallstone disease: 8.9 ± 1.5 vs. 8.11 ± 2.08 , $p = 0.004$. No statistically relevant differences in scores were found in the remaining subgroups analyzing key symptoms, as well as physical and psychological functions, and disease-specific symptoms (Table 2).

Among the patients who participated in the study, there was no correlation between the age of patients and their perception of quality of life. Slightly negative correlation did not reach statistical relevance levels (Figure 2). There was also no significant relationship between the quality of life and the patients' age among the groups of symptomatic and asymptomatic patients analyzed separately.

Because of the diversity of the studied groups in terms of gender distribution, an analysis of the QOL dependence on gender was performed. The average number of points obtained by men was 109.08 ± 13.82 , and by women 104.92 ± 15.37 . However, this difference was not statistically relevant ($p = 0.084$). Analysis of the GIQLI questionnaire subgroups revealed a statistically relevant difference between men and women in the occurrence of key symptoms. The mean number of points scored for men was 28.87 ± 4.23 , and for women, 26.67 ± 5.0 ($p = 0.007$) (Table 3). After deepening the analysis by additionally dividing the study group into cases of symptomatic and asymptomatic gallstone disease, statistically relevant differences were found in the occurrence of key symptoms between men and women with asymptomatic gallstone disease. The average number of points scored in the GIQLI sheet for men was 29.89 ± 4 , and for women 26.83 ± 5.25 . In the remaining subgroups as for the GIQLI questionnaire, both for the entire test group and when divided into subgroups, i.e., patients with symptomatic and asymptomatic gallstones, no statistically relevant differences have been found.

Discussion

Assessment of the post-surgical quality of life should be an important element directing the choice of treatment. Standardized and a disease-specific questionnaire is crucial for an appropriate interpretation of the results and for the comparisons of tests carried out in different test centers. Despite the standardization of questionnaires, the obtained results are affected by the research methodology, including the moment of filling the questionnaire. Hon-Yi Shi et al. observed a shift in QOL assessment in the preoperative period depending on whether the patients were asked about it before or after cholecystectomy. The patients assessed their preoperative quality of life as better in the questionnaires completed prior to the surgery [19].

Quintana et al., in a study assessing the influence of age and gender on the quality of life of patients after cholecystectomy, concluded that elderly patients rate their quality of life after surgery as poorer in comparison with the younger part of the population. Also, the improvement in the quality of life between the preoperative and the postoperative periods negatively correlates with patient age. These authors also found that the gender of patients determines the level of improvement in the quality of life. Women benefit less from the procedure [20]. Contrary to what was found in the above-mentioned publication, in our study we have not found any significant statistical correlation between age and quality of life in the study group post-surgically. Due to the fact that the QOL test was administered only in the postoperative period, we were not able to assess the effect of gender on the improvement of quality of life, nevertheless, we found a tendency towards higher ranking of the quality of life post-surgically by men than by women (109.08 ± 13.82 vs. 104.92 ± 15.37 , $p = 0.084$). Men ranked their quality of life noticeably better in the key symptoms subgroup (28.87 ± 4.23 vs. 26.67 ± 5.0 , $p = 0.007$). This statistically relevant difference was maintained in patients with asymptomatic gallstone disease and was absent in symptomatic patients. This is consistent with Quintan's observations about the varying effect of the disease on QOL in men and women. These observations are also confirmed by Wanjura et al., who concluded that female gender in combination with biliary colic as an indication for cholecystectomy, correlates with low GIQLI scores and a higher risk of pain in the right upper abdominal quadrant after cholecystectomy [21].

Apart from the GIQLI questionnaire, the patients assessed their health condition in comparison to the period before the surgery. The vast majority concluded that their health had improved or that it had remained unchanged. However, statistically relevant differences were found between the group with symptomatic gallstone disease and asymptomatic cholelithiasis. In the first group, 94.3% of patients noted that their health had improved and 5.7% that it had remained unchanged. Among the asymptomatic patients prior to cholecystectomy, only 53.2% reported that they felt better after surgery, 44.7% reported no changes, and one patient reported that their health condition had deteriorated. Despite said differences in the perception of the health condition between the above subgroups, the overall QOL assessment according to the GIQLI questionnaire did not differ significantly. Also, the analysis of individual parts of the GIQLI questionnaire revealed no differences, except for the assessment of social functioning, where patients with symptomatic gallstone disease assessed their quality of life better (8.9 ± 1.5 vs. 8.11 ± 2.08 , $p = 0.004$). The results differing from those obtained by us are presented by Lamberts et al. Patients assessing the results of surgery as better had a better quality of life measured by the GIQLI questionnaire compared to patients who were moderately satisfied or dissatisfied with the treatment (103.2 ± 21.2 vs. 91.9 ± 19.1 , $p = 0.02$) [22]. Slightly different results were obtained by Bülent Montes et al., who found statistically relevant differences between the quality of life of patients before and after cholecystectomy, with no differences in the overall GIQLI score between these subgroups in the postoperative period [23]. Quintana et. al. evaluated the factors affecting the quality of life in patients after cholecystectomy and confirmed the lack of differences in the overall quality of life in patients after treatment of gallstone disease, with significant differences in the assessment of QOL before and after surgery. The study demonstrated that patients with low surgical risk and more severe symptoms of gallstone disease benefit more from surgery [24]. Hen-Hui Lien et al. have come to similar conclusions. They showed that laparoscopic cholecystectomy significantly improves the quality of life of patients depending on the severity of symptoms and the level of bilirubin in the preoperative period [25].

In our study on patients from the asymptomatic group who reported post-surgical deterioration of the quality of life, additional exams (such as gastroscopy, ultrasound, biochemistry) did not reveal any organic cause

of dyspeptic symptoms. Such deterioration could be due to complications of the surgical procedure itself (i.e., pain at the incision site, adhesions), or patients with very mild dyspeptic symptoms prior to surgery expected the surgery to cure those symptoms – if mild dyspepsia was not related to gallstone disease, the surgery did not bring any relief to those patients and they regarded the same dyspepsia as more disturbing.

Regardless of the symptomatic or asymptomatic form of gallbladder disease, for the best possible outcome it remains crucial to perform the surgery with the safest technique. There are some parts of the surgery that require our utmost thoroughness, as this simple procedure can result in life-threatening complications such as common bile duct injury. To minimize the risk of surgical complications deteriorating the quality of life of patients, surgeons should follow 6 simple rules established by the SAGES Society and described in an article by Bogacki et al. [26] Additionally, one should also remember that intraoperative ultrasound can be a useful tool in identifying the anatomy and proceeding with a safe surgery [27].

The limitations of the study are its retrospective nature and evaluation using the GIQLI form only postoperatively. This does not allow for an objective assessment of the changes in QOL during treatment. Also, a relatively small number of returned questionnaires and the fact that it was possible to fill in the form via the website only, may affect the results.

Conclusions

Patients with symptomatic gallstones, after laparoscopic cholecystectomy, assess their health condition better than the asymptomatic patients. However, after more than 6 months after surgical treatment, the overall assessment of the quality of life measured with the GIQLI form does not depend on the presence of symptoms in the preoperative period. The study also indicated no correlation between the age of the patients and the assessment of the quality of life after laparoscopic cholecystectomy. The gender of patients had an impact on the assessment of the quality of life as regards key symptoms – men benefit more from surgical treatment.

References:

1. Littlefield A, Lenahan C. Cholelithiasis: Presentation and Management. *J Midwifery Womens Health*. 2019 May; 64 (3), pp. 289-297.
2. Pak M, Lindseth G. Risk Factors for Cholelithiasis. *Gastroenterol Nurs*. 2016; 39 (4), pp. 297-309.
3. Carraro A, El Mazloum D, Bihl F. Health-related quality of life outcomes after cholecystectomy. *World J Gastroenterol*. 2011 December 7; 17 (45), pp. 4945-4951.
4. Gutt C, Schläfer S, Lammert F. The Treatment of Gallstone Disease. *Dtsch Arztebl Int*. 2020 Feb 28; 117(9), pp. 148-158.
5. Tazuma S, Unno M, Igarashi Y, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *J Gastroenterol*. 2017; 52, pp. 276–300.
6. Alexander HC, Bartlett AS, Wells CI, et al. Reporting of complications after laparoscopic cholecystectomy: a systematic review. *HPB (Oxford)*. 2018 Sep; 20(9), pp. 786-794.
7. Rothman JP, Burcharth J, Pommergaard HC, et al. Preoperative Risk Factors for Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy to Open Surgery – A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Dig Surg*. 2016; 33, pp. 414–423.
8. Warchałowski Ł, Łuszczki E, Bartosiewicz A, et al. The Analysis of Risk Factors in the Conversion from Laparoscopic to Open Cholecystectomy. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2020, 17, p. 7571.
9. Lengyel BI, Panizales MT, Steinberg J, et al. Laparoscopic cholecystectomy: What is the price of conversion? *Surgery*. 2012 August; 152(2), pp. 173–178.
10. Jones C, Mawhinney A, Brown R. The true cost of gallstone disease. *Ulster Med J*. 2012; 81, pp. 10–13.
11. Narodowy Fundusz Zdrowia. Statement of benefits for 2015. [Online] 2015. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a>.
12. Zackria R, Lopez RA. Postcholecystectomy Syndrome. *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL). 2020 Jan. 2020 Dec 7.
13. Isherwood J, Oakland K, Khanna A. A systematic review of the aetiology and management of post cholecystectomy syndrome. *Surgeon*. 2019 Feb; 17(1), pp. 33-42.
14. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphine S, et al. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc*. 2004, Vol. 18, pp. 879–897.

15. Hon-Yi S, Hao-Hsien L, Chong-Chi C, et al. Responsiveness and Minimal Clinically Important Differences after Cholecystectomy: GIQLI Versus SF-36. *J Gastrointest Surg.* 2008; 12, pp. 1275–1282.
16. Eypasch E, Williams JJ, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *British Journal of Surgery.* 1995, Vol. 82, pp. 216–222.
17. Dupuy JH. The Psychological General Well-being (PGWB) Index. [book auth.] Mattson ME, Furburg CD, Elinson J, Wenger NK. *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies.* New York.: Le Jacq Publishing, 1984: pp. 170–83.
18. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992; 30, pp. 473–483.
19. Hon-Yi S, King-Teh L, Hao-Hsien L, et al. Response shift effect on gastrointestinal quality of life index after laparoscopic cholecystectomy. *Qual Life Res.* 2011, Vol. 20, pp. 335–341.
20. Quintana JM, Arostegui I, Oribe V, et al. Influence of age and gender on quality-of-life outcomes after cholecystectomy. *Quality of Life Research.* 2005, Vol. 14, pp. 815–825.
21. Wanjura V, Lundström P, Österberg J, et al. Gastrointestinal Quality-of-Life After Cholecystectomy: Indication Predicts Gastrointestinal Symptoms and Abdominal Pain. *World J Surg.* 2014; 38, pp. 3075–3081.
22. Lamberts MP, Den Ouden BL, Gerritsen JJ, et al. Prospective multicentre cohort study of patient-reported outcomes after cholecystectomy for uncomplicated symptomatic cholecystolithiasis. *BJS.* 2015; 102, pp. 1402–1409.
23. Bülent Menten B, Akin M, İrkörücü O, et al. Gastrointestinal quality of life in patients with symptomatic or asymptomatic cholelithiasis before and after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2001; 15, pp. 1267–1272.
24. Quintana JM, Arostegui I, Cabriada J, et al. Predictors of improvement in health-related quality of life in patients undergoing cholecystectomy. *British Journal of Surgery.* 2003; 90, pp. 1549–1555.
25. Hen-Hui L, Chi-Cheng H, Pa-Chun W, et al. Changes in Quality-of-Life Following Laparoscopic Cholecystectomy in Adult Patients with Cholelithiasis. *J Gastrointest Surg.* 2010; 14, pp. 126–130.
26. Bogacki P, Krzak J, Gotfryd-Bugajska K, Szura M. Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques.* 2020;15(1):80–86. doi:10.5114/wiitm.2019.83297.
27. Sebastian M, Rudnicki J. Recommendation for cholecystectomy protocol based on intraoperative ultrasound – a single-centre retrospective case-control study. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques.* 2021;16(1):54–61. doi:10.5114/wiitm.2020.93999.

Figure 1. Criteria for selecting the test group.

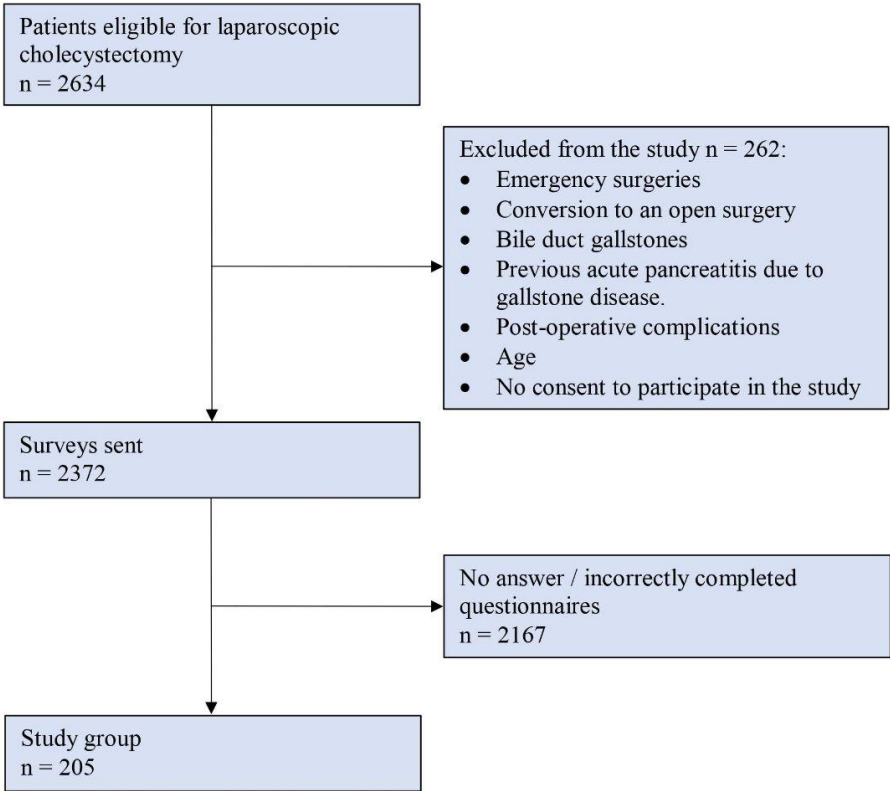


Figure 2. Correlation between patient age and assessment of the quality of life. ($p>0.05$)

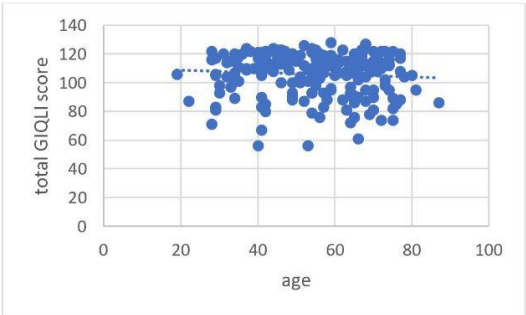


Table 1. Relationship between the occurrence of symptoms prior to laparoscopic cholecystectomy and assessment of postoperative vs. preoperative health condition (p<0.001).

		Symptoms prior to the procedure					
		Yes		No		Total	
		N	%	N	%	N	%
Health condition after the procedure	Better	149	94.3%	25	53.2%	174	84.9%
	Worse	0	0.0%	1	2.1%	1	0.5
	No change	9	5.7%	21	44.7%	30	14.6%

Table 2. Overall GIQLI score and subgroup scores in patients with symptomatic and asymptomatic cholelithiasis.

	Symptoms of gallstone disease prior to surgery	Asymptomatic patients	p
Overall GIQLI Score	106.34 ± 14.5	104.85 ± 16.93	0.592
Key symptoms	27.11 ± 4.86	28.0 ± 5.0	0.273
Physical factors	17.85 ± 4.9	16.94 ± 4.98	0.266
Psychological factors	16.91 ± 3.35	16.38 ± 3.86	0.361
Social factors	8.9 ± 1.5	8.11 ± 2.08	0.004
Disease-specific symptoms	35.57 ± 4.38	35.43 ± 5.17	0.85

Table 3. Overall GIQLI score and score in subgroups by gender.

	Male	Female	p
Overall GIQLI Score	109.08 ± 13.82	104.92 ± 15.37	0.084
Key symptoms	28.87 ± 4.23	26.77 ± 5.0	0.007
Physical factors	18.13 ± 3.48	17.47 ± 4.99	0.398
Psychological factors	17.09 ± 3.35	16.68 ± 3.47	0.46
Social factors	8.7 ± 2.1	8.72 ± 1.51	0.935
Disease-specific symptoms	36.28 ± 4.09	35.28 ± 4.7	0.167

6. Zgody Komisji Bioetycznej

OPINIA

nr 1072.6120.46.2018 z dnia 24 maja 2018 roku

Na zebraniu w dniu 24 maja 2018 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem z dnia 12 lutego 2018 r.

złożonym:

przez kierownika tematu: **dr hab. n. med. Mirosław Szura**

zatrudnionego

Instytut Fizjoterapii UJCM

31 – 126 Kraków, ul. Michałowskiego 12

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym przeprowadzenia eksperymentu medycznego pt. „Walidacja internetowego narzędzia POLARS służącego do predykcji pooperacyjnego zespołu dysfunkcji jelita grubego u pacjentów poddawanych operacji przedniej resekcji odbytnicy z powodu raka”.

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania, wersja I z dnia 06.02.2018 r.
2. Oświadczenie o braku załączenia formularza informacji dla pacjenta, formularza zgody uczestnika badania, formularza o ochronie danych osobowych.
3. Życiorys naukowy Wnioskodawcy.
4. Lista piśmiennictwa.
5. Zgoda Dyrekcji Szpitala Zakonu Bonifratrów w Krakowie na realizację badania.
6. Odnosnik do POLARS.
7. Kwestionariusz LARS.
8. Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM.
9. Pismo przewodnie z dnia 09.05.2018 wraz z:
 - Formularz wniosku.
 - Protokół badania, wersja II z dnia 28.04.2018 r.
 - Informacja dla uczestników badania, wersja I z dnia 28.04.2018 r.
 - Formularz świadomej zgody Uczestnika badania, wersja I z dnia 28.04.2018 r.
 - Formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych, wersja I z dnia 28.04.2018 r.
 - Życiorys naukowy Wnioskodawcy.
 - Lista piśmiennictwa.
 - Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM
 - Zgoda Dyrekcji Szpitala Zakonu Bonifratrów na prowadzenie badania w tej placówce.
 - Odnosnik do POLARS.
 - Kwestionariusz LARS.

Komisja wyraża pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia wnioskowanego badania - na warunkach określonych we wniosku oraz w dokumentacji uzupełniającej z dnia 9 maja 2018 r., dodatkowo zastrzegając:

1/ obowiązek uzyskania pisemnej zgody każdej osoby wyrażającej wolę (gotowość) udziału w danym eksperymencie, zgodnie z obowiązującym przepisami,

2/ obowiązek przedstawienia Komisji:

- wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
- zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
- sprawozdania w toku przeprowadzanych badań - co sześć miesięcy,
- raportu końcowego,

3/ warunek przedłożenia i uzyskania akceptacji Komisji Bioetycznej UJ nowej wersji formularza o ochronie danych osobowych zgodnej z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) przed rozpoczęciem badania.



UNIwersYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

ul. Podwale 3/5

PL 31-118 Kraków

tel. +48 506 836 972

+48 512 749 464

kbet@cm-uj.krakow.pl

www.kbet.cm-uj.krakow.pl



UNIwersytet
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

Badanie może być prowadzone do dnia 24 maja 2019 roku.
Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi.
Lista członków Komisji biorących udział w podjęciu uchwały stanowi
załącznik do niniejszego dokumentu.

Kraków, dnia 24 maja 2018 r.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej UJ

prof. dr hab. n. med. Piotr Thor

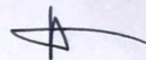
Komisja Bioetyczna
Uniwersytetu
Jagiellońskiego

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ
DO WYŁĄCZNEGO WYKORZYSTANIA
DLA CELÓW STATUTOWYCH
UNIwersytetu JAGIELLOŃSKIEGO

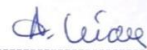
ul. Podwale 3/5
PL 31-118 Kraków
tel. +48 506 836 972
+48 512 749 464
kbet@cm-uj.krakow.pl
www.kbet.cm-uj.krakow.pl

Lista członków KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ biorących udział w podjęciu uchwały dotyczącej opinii nr 1072.6120.46.2018:

1. Przewodniczący: prof. dr hab. med. Piotr Thor – lekarz – chirurg ogólny/urolog



2. Z-ca Przewodniczącego: mgr Alicja Widera – psycholog kliniczny



3. prof. dr hab. med. Roman Pfitzner – lekarz – chirurg ogólny/kardiochirurg



4. dr hab. med. Ewa Konduracka, prof. UJ – lekarz – internista/kardiolog



5. dr hab. med. Klaudia Stangel-Wójcikiewicz – lekarz – ginekolog-położnik



6. dr hab. med. Ewa Cichocka-Jarosz – lekarz – pediatra/alergolog



7. dr hab. n. med. Tomasz Kaczmarzyk – lekarz stomatolog – chirurg stomatolog



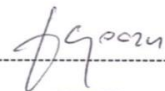
8. dr hab. med. Piotr Major – lekarz – chirurg ogólny



9. dr hab. Jerzy Brusiło OFMConv. – duchowny



10. dr med. Aleksandra Goszcz – lekarz – internista/farmakolog kliniczny



11. dr med. Stefan Bednarz – lekarz – internista



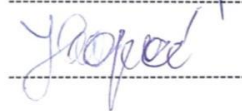
12. dr med. Bartosz Grabski – lekarz – psychiatra/seksuolog



13. mgr Leszek Kądziela – radca prawny



14. Jolanta Kopeć – położna



OPINIA

nr 122.6120.65.2017 z dnia 30 marca 2017 roku

Na zebraniu w dniu 30 marca 2017 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem z dnia 17 marca 2017 r. złożonym:

przez kierownika tematu: **dr hab. n. med. Mirosław Szura**
zatrudnionego **Zakład Chirurgii Doświadczalnej i Klinicznej**
Instytut Fizjoterapii UJCM
31 – 126 Kraków, ul. Michałowskiego 12



UNIWERSYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym przeprowadzenia eksperymentu medycznego pt. „Ocena znajomości, częstości stosowania oraz opinii na temat przydatności stosowania zasad Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgii Endoskopowej Przewodu Pokarmowego SAGES dotyczących bezpiecznej laparoskopowej cholecystektomii. Popularyzowanie Zasad Bezpiecznej Cholecystektomii wg. SAGES wśród polskich chirurgów dla zwiększenia bezpieczeństwa cholecystektomii laparoskopowej”.

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania, wersja 1.0 z dnia 09.03.2017 r.
2. Oświadczenie o braku załączenia formularza informacji dla pacjenta, formularza zgody uczestnika badania, formularza o ochronie danych osobowych.
3. Życiorys naukowy Wnioskodawcy.
4. Lista piśmiennictwa.
5. Wzór ankiety.
6. Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM.

Komisja wyraża pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia wnioskowanego badania - na warunkach określonych we wniosku oraz dodatkowo zastrzegając:

1/ obowiązek przedstawienia Komisji:

- wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
- zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
- sprawozdania w toku przeprowadzanych badań - co sześć miesięcy,
- raportu końcowego.

Badanie może być prowadzone do dnia 31 grudnia 2017 roku.

Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi.

Lista członków Komisji biorących udział w posiedzeniu stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.

Kraków, dnia 30 marca 2017 r.

Z-ca Przewodniczącego
Komisji Bioetycznej UJ

mgr Alicja Widera

ul. Podwale 3/5

PL 31-118 Kraków

tel. +48 (12) 37 04 386

kbet@cm-uj.krakow.pl

www.kbet.cm-uj.krakow.pl

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ
DO WYŁĄCZNEGO WYKORZYSTANIA
DLA CELÓW STATUTOWYCH
UNIWERSYTETU JAGIELLOŃSKIEGO

1. Przewodniczący: Prof. dr hab. n. med. Piotr Thor (urolog)
Katedra Patofizjologii UJ CM
2. Z-ca Przewodniczącego: Mgr Alicja Widera (psycholog kliniczny)
Szpital Uniwersytecki w Krakowie
3. Dr hab. Jerzy Brusiło OFMConv. (duchowny)
Instytut Bioetyki, Uniwersytet Papieski Jana Pawła II w Krakowie
4. Prof. dr hab. n. med. Ryszard Lauterbach (neonatolog/pediatra)
Klinika Neonatologii UJ CM
5. Mgr Leszek Kądziera (radca prawny)
6. Dr n. med. Stefan Bednarz (internista/przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej) Katedra Chorób Wewnętrznych i Gerontologii UJ CM
7. Dr n. med. Barbara Groszek (internista/toksikolog)
8. Prof. dr hab. n. med. Grażyna Bochenek (internista/alerlog/pulmonolog)
II Katedra Chorób Wewnętrznych im. Profesora Andrzeja Szczeklika UJ CM
9. Prof. dr hab. med. Roman Pfützner (chirurg ogólny/kardiocirurg)
Klinika Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii UJ CM
10. Dr n. med. Teresa Pawlik (internista/lekarz rodzinny)
Przychodnia Podstawowej Opieki Zdrowotnej
Szpital Uniwersytecki w Krakowie
11. Dr n. med. Bartosz Grabski (psychiatra/seksuolog)
Katedra Psychiatrii UJ CM
12. Jolanta Kopeć (położna)
Specjalistyczne Centrum Diagnostyczno-Zabiegowe
"MEDICINA 2000 Sp. z o.o. w Krakowie
13. Dr hab. n. med. Ewa Konduracka, prof. UJ (internista/kardiolog)
Klinika Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca UJ CM
14. Dr hab. n. med. Ewa Cichocka-Jarosz (pediatra/alerlogolog)
Klinika Chorób Dzieci, Katedra Pediatrii
Wydział Lekarski Instytut Pediatrii UJ CM
15. Prof. dr hab. n. med. Andrzej Surdacki (internista)
II Klinika Kardiologii UJ CM

A. W. W. W.

Princípios

History

[Handwritten signature]

No sleep
Ruman Jha

T. Polit

Asuncion

узнаю

μ

be happy
I see

7. Omówienie cyklu publikacji

Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?

Zespół zaburzeń funkcji przewodu pokarmowego (LARS) u pacjentów po przedniej resekcji odbytnicy z powodu raka dotyka dużej części chorych i potrafi znacznie obniżyć jakość życia. Trudnością dla chirurga było przewidzenie, który z pacjentów rozwinie zespół LARS po operacji. Po opublikowaniu narzędzia POLARS służącego do oszacowania tego ryzyka planowanie opieki pooperacyjnej i precyzyjne poinformowanie pacjenta wydawało się łatwiejsze.

W pierwszym badaniu przeanalizowaliśmy kolejnych 66 pacjentów z rakiem odbytnicy operowanych w Oddziale Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej Szpitala Zakonu Bonifratrów w Krakowie. Oszacowaliśmy ich potencjalne ryzyko rozwoju zespołu LARS oraz jego nasilenie w okresie pooperacyjnym przy pomocy narzędzia POLARS. Następnie w odległym okresie pooperacyjnym zbadaliśmy faktyczną funkcję przewodu pokarmowego u tych chorych pod kątem występowania zespołu LARS i porównaliśmy to z danymi szacunkowymi dostarczonymi przez narzędzie POLARS sprzed operacji.

W naszym badaniu narzędzie POLARS okazało się mało precyzyjne w przewidywaniu rozwoju zespołu LARS - współczynnik zgodności kappa Cohena wyniósł 0.130, $p=0,042$. Ciekawą obserwacją był fakt, że narzędzie POLARS okazało się dosyć zachowawcze w swoich przewidywaniach - aż 75% błędnych predykcji narzędzia POLARS plasowało chorych w grupie zbyt wysokiego ryzyka - w rzeczywistości ich

funkcja przewodu pokarmowego okazała się lepsza. Narzędzie POLARS wykazało 100% skuteczność w przypadku chorych zakwalifikowanych do grupy najniższego ryzyka rozwoju zespołu LARS - żaden pacjent z tej grupy nie rozwinął zespołu LARS w odległym okresie pooperacyjnym.

Narzędzie POLARS okazało się mniej skuteczne, niż zakładaliśmy, aczkolwiek w wyselekcjonowanych grupach chorych bardzo przydatne do planowania opieki pooperacyjnej.

Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon

Laparoskopowa cholecystektomia jest jedną z najczęściej wykonywanych procedur w dziedzinie chirurgii ogólnej. Ilość ciężkich powikłań w postaci uszkodzenia głównych dróg żółciowych (CBDI - *common bile duct injury*) przy operowaniu sposobem laparoskopowym jest nadal wyższa, niż przy metodzie otwartej. Amerykańskie Towarzystwo Gastroenterologów i Chirurgów (SAGES) opracowało kulturę bezpiecznej cholecystektomii wprowadzając szereg zasad, przy spełnieniu których ryzyko uszkodzenia głównych dróg żółciowych jest maksymalnie zminimalizowane.

W drugim badaniu postanowiliśmy dowiedzieć się, na ile kultura bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES jest znana wśród europejskich chirurgów. Jednocześnie badanie to miało mieć walor edukacyjny w formie poszerzania wiedzy na temat zasad SAGES. W tym celu na kilku międzynarodowych konferencjach chirurgicznych w Polsce i Danii rozprawdziliśmy wśród chirurgów kwestionariusz, w którym, oprócz podstawowych danych demograficznych oraz tych dotyczących doświadczenia w

wykonywaniu laparoskopowej cholecystektomii, zapytaliśmy o znajomość zasad SAGES, a następnie wylistowaliśmy każdą z tych zasad i zapytaliśmy chirurgów o ich subiektywną ocenę przydatności klinicznej każdej z nich. Dzięki temu chirurdzy, biorąc udział w badaniu, jednocześnie mieli szansę zapoznać się i zastanowić nad zasadami bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES, co miało wartościowy walor edukacyjny.

Przebadano 184 uczestników, w tym 114 specjalistów chirurgii ogólnej i 70 lekarzy rezydentów (w trakcie specjalizacji z chirurgii ogólnej). Jedynie 42% specjalistów i 21% rezydentów zadeklarowało znajomość i stosowanie zasad SAGES w swojej codziennej praktyce klinicznej. Zaskakująco duży odsetek specjalistów (40,4%) zadeklarował, że dokonał w swojej praktyce uszkodzenia głównych dróg żółciowych. Fakt ten pokazuje, jak ważne jest propagowanie zasad bezpiecznej cholecystektomii celem minimalizacji ryzyka wystąpienia tego ciężkiego powikłania. Generalna ocena przydatności zasad SAGES była wysoka zarówno wśród specjalistów jak i rezydentów (średnia ocena skuteczności przy każdej z zasad była wyższa niż 6 na skali 0-9). Zanotowano istotne statystycznie różnice w ocenie przydatności niektórych zasad pomiędzy specjalistami, a rezydentami.

Badanie to osiągnęło dwa równorzędne cele - pozwoliło oszacować poziom znajomości i stosowania zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES wśród europejskich chirurgów, a także spełniło funkcję edukacyjną, propagując te zasady i edukując członków towarzystw chirurgicznych.

The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.

Kolejnym aspektem badania w kontekście laparoskopowej chirurgii pęcherzyka żółciowego było badanie dotyczące oceny jakości życia w odległym okresie pooperacyjnym u pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego. Wielu pacjentów z kamicą pęcherzyka żółciowego jest początkowo bezobjawowych i dowiaduje się o diagnozie przypadkowo, zazwyczaj podczas badania USG jamy brzusznej wykonywanego z innych wskazań. Kwalifikowanie bezobjawowych chorych do zabiegu operacyjnego jest zawsze trudne i wymaga precyzyjnej rozmowy z pacjentem dotyczącej potencjalnego ryzyka i korzyści płynących z operacji. Ważnym, jeśli nie kluczowym aspektem okresu pooperacyjnego jest jakość życia pacjenta, aczkolwiek literatura w tym zakresie dostarcza bardzo ograniczonych danych.

W badaniu tym postanowiliśmy ocenić jakość życia pacjentów po operacji laparoskopowego usunięcia pęcherzyka żółciowego w odległym okresie pooperacyjnym i przeanalizować dane w kontekście występowania objawów chorobowych przed operacją lub nie. Do badania włączono 205 pacjentów. W okresie ok. roku od operacji przeprowadzono z pacjentami analizę jakości życia przy pomocy wystandaryzowanych kwestionariuszy SF-36 oraz GIQLI.

Sumarycznie 85% chorych ocenia swoją jakość życia po operacji jako lepszą, niż przed operacją. Nie jest zaskoczeniem, że w grupie chorych z ostrymi objawami chorobowymi przed operacją zmiana oceny ich jakości życia jest drastyczna - aż 95% chorych odnotowuje znaczną poprawę jakości życia. Co ciekawe, nawet w grupie

chorych bezobjawowych lub skąpoobjawowych jakość życia w okresie pooperacyjnym ulega subiektywnej poprawie aż w 54% przypadków. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w jakości życia ocenianej kwestionariuszami SF-36 oraz GIQLI pomiędzy grupami w odległym okresie pooperacyjnym.

8. Podsumowanie wyników

Laparoskopowa przednia resekcja odbytnicy z powodu raka:

Poziom zgodności predykcji wystąpienia zespołu LARS przy pomocy narzędzia POLARS był niski (współczynnik kappa Cohena 0,130), jednakże narzędzie POLARS wykazało 100% skuteczność predykcji w przypadku chorych zakwalifikowanych do grupy o najniższym ryzyku rozwoju zespołu LARS. W innych przypadkach aż 75% nietrafionych predykcji było przeszacowanych - oznacza to, że ci pacjenci w okresie pooperacyjnym wykazali lepszą funkcję przewodu pokarmowego niż przewidywał POLARS. W 18% przypadków predykcja narzędzia POLARS okazała się niedoszacowana - rzeczywista funkcja przewodu pokarmowego u tych pacjentów okazała się gorsza niż przewidywano.

Laparoskopowa cholecystektomia z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego:

Poziom znajomość zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES jest niski wśród europejskich chirurgów - jedynie 42% specjalistów i 21% rezydentów w trakcie specjalizacji z chirurgii ogólnej deklaruje znajomość i stosowanie ww zasad w codziennej praktyce klinicznej. Jednocześnie zaskakująco duży procent specjalistów

(40%) deklaruje, że w swojej karierze zawodowej miał powikłanie w postaci uszkodzenia dróg żółciowych. Subiektywna ocena przydatności zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES była wysoka zarówno wśród rezydentów, jak i specjalistów.

85% chorych po laparoskopowej cholecystektomii z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego odczuwa subiektywną poprawę jakości życia w stosunku do okresu przedoperacyjnego. W grupie chorych z ostrymi objawami chorobowymi przed operacją 94% odnotowuje poprawę jakości życia, 6% ocenia swoją jakość życia jako taką samą. W grupie chorych z bezobjawową kamicy pęcherzyka żółciowego ocena jakości życia po operacji ulega poprawie w 54% przypadków, 44% ocenia jakość życia jako taką samą, natomiast 2% pacjentów ocenia swoją jakość życia jako gorszą niż przed operacją.

9. Wnioski

Stosowanie narzędzia POLARS u chorych z rakiem odbytnicy kwalifikowanych do laparoskopowej przedniej resekcji odbytnicy ułatwia predykcję zaburzenia czynności przewodu pokarmowego po operacji, a tym samym umożliwia bardziej precyzyjną rozmowę z pacjentem dotyczącą okresu rekonwalescencji oraz spersonalizowane zaplanowanie opieki pooperacyjnej dla poszczególnego chorego (tzw. *tailored treatment*). Największą pewność trafnej predykcji daje u pacjentów o przewidywanym najmniejszym ryzyku rozwoju zaburzeń funkcji przewodu pokarmowego po operacji - u tych chorych można zakładać, że nie dojdzie do rozwoju zespołu LARS. U

pozostałych chorych można traktować predykcję narzędzia POLARS jako “czarny scenariusz”, gdyż zdecydowana większość chorych raportuje lepszy stan funkcjonalny przewodu pokarmowego niż ten przewidywany przez POLARS. Zawsze należy jednak pamiętać o możliwości niedoszacowania dysfunkcji przewodu pokarmowego - taka sytuacja ma miejsce w 18% przypadków - należy o tym poinformować chorego przed kwalifikacją do operacji i podpisaniem świadomej zgody na zabieg.

Kolejnym wnioskiem płynącym z rozprawy jest fakt ograniczonej znajomości kultury bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES wśród europejskich chirurgów. Badanie to przyczyniło się do zwiększenia świadomości zasad bezpiecznego przeprowadzenia laparoskopowej cholecystektomii, a także potwierdziło konieczność dalszej edukacji w trakcie szkolenia chirurgicznego w tym zakresie. Fakt, że ponad 40% specjalistów dokonało uszkodzenia dróg żółciowych w trakcie laparoskopowej cholecystektomii najlepiej świadczy o potrzebie wdrażania metod mających na celu minimalizowanie ryzyka tego ciężkiego powikłania. Chirurgi z entuzjazmem i zrozumieniem przyjęli zasady wdrażane przez SAGES, co sugeruje potencjalny sukces w propagowaniu tego programu na oddziałach zabiegowych w kraju i za granicą.

Ciekawe wnioski przyniosło badanie jakości życia u pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii. Fakt, że pacjenci z ostrymi objawami przed operacją odnotowali znaczną poprawę jakości życia po operacji nie powinien zaskakiwać. Żaden pacjent z grupy pacjentów objawowych nie odnotował pogorszenia jakości życia po zabiegu. Nieco zaskakujący jest fakt, że w grupie pacjentów bezobjawowych aż 53%

pacjentów odnotowało poprawę jakości życia po laparoskopowej cholecystektomii. Być może w tej grupie chorych są pacjenci, którzy odczuwali pewien dyskomfort, którego nie wiązali z postawioną diagnozą kamicy pęcherzyka żółciowego, a który wynikał bezpośrednio z tej choroby. Istnieje niewielka grupa chorych (2%) w grupie pacjentów bezobjawowych, którzy odnotowali pogorszenie jakości życia w stosunku do okresu przed operacją - jest to zjawisko niepożądane, aczkolwiek zrozumiałe - każda procedura chirurgiczna wiąże się z ryzykiem powikłań i jest to niezwykle istotne, aby w rozmowie z pacjentem przy kwalifikacji do zabiegu poinformować go o możliwości wystąpienia powikłań mogących mieć wpływ na jakość życia po operacji.

10. Streszczenie w języku polskim

Wstęp

Techniki laparoskopowe na dobre ugruntowały swoją pozycję w dziedzinie chirurgii ogólnej i coraz śmielej wkraczają w obszary chirurgii onkologicznej. Laparoscopia prezentuje liczne przewagi nad operacjami “otwartymi”, jednak wraz z jej rozwojem pojawiły się nieznane dotąd powikłania pooperacyjne. W rozprawie doktorskiej skupiono się na dwóch z najczęściej wykonywanych w Polsce laparoskopowych operacjach w dziedzinie chirurgii ogólnej - laparoskopowe usunięcie pęcherzyka żółciowego, oraz w chirurgii onkologicznej - przednia resekcja odbytnicy z powodu raka. W przypadku raka odbytnicy oceniono częstość występowania zespołu po przedniej resekcji (*low anterior resection syndrome* - LARS) oraz skuteczność klinicznego narzędzia POLARS służącego do predykcji wystąpienia zespołu LARS u

indywidualnego pacjenta. W przypadku laparoskopowej chirurgii pęcherzyka żółciowego analizie poddano jakość życia pacjentów w okresie pooperacyjnym z podziałem na chorych z bezobjawową i objawową kamicą pęcherzyka żółciowego. Ponadto oceniono znajomość zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES wśród europejskich chirurgów.

Cel

Celem pracy jest ocena skuteczności narzędzia POLARS w przewidywaniu wystąpienia zespołu LARS u pacjentów poddawanych laparoskopowej przedniej resekcji odbytnicy z powodu raka, a także dokładna ocena częstości występowania zespołu LARS wśród chorych operowanych w jednym ośrodku.

Równorzędnym celem była ocena jakości życia pacjentów po laparoskopowej cholecystektomii, a także ocena znajomości oraz opinia na temat przydatności zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES wśród europejskich chirurgów.

Materialy i metodyka

Przeanalizowano 66 kolejnych chorych z rakiem odbytnicy operowanych w jednym ośrodku, dokonano oceny każdego pacjenta narzędziem POLARS, a następnie w odległym okresie pooperacyjnym oceniono faktyczne występowanie zespołu LARS.

Po zestawieniu tych danych oceniono skuteczność narzędzia POLARS.

Oceniono 205 chorych operowanych z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego pod kątem oceny jakości życia przy pomocy kwestionariusza SF-36 oraz GIQLI. Chorych podzielono na grupę pacjentów z i bez objawów chorobowych przed operacją, wyniki poddano analizie.

Na międzynarodowych konferencjach chirurgicznych w Polsce i Danii zebrano od uczestników dane dotyczące znajomości zasad SAGES, a także ich subiektywną ocenę przydatności tych zasad.

Podsumowanie wyników

Skuteczność narzędzia POLARS okazała się poniżej oczekiwań - współczynnik kappa Cohena 0,130. Narzędzie POLARS wykazało się 100% skutecznością w przewidywaniu zespołu LARS u chorych klasyfikowanych do najniższej grupy ryzyka. W przypadkach mylnej predykcji narzędzie POLARS w 75% przeszacowywało ryzyko wystąpienia LARS u chorych - narzędzie to może służyć do przewidywania 'najgorszego scenariusza'.

U pacjentów operowanych z powodu kamicy pęcherzyka żółciowego 94% chorych objawowych i 53% chorych bezobjawowych odnotowało subiektywną poprawę jakości życia po operacji. Żaden chory objawowy nie odnotował pogorszenia jakości życia po operacji, 2% chorych bezobjawowych odnotowało takie pogorszenie. Nie wykazano istotnych różnic pomiędzy grupami w ocenie jakości życia kwestionariuszami SF-36 oraz GIQLI.

Jedynie 42% specjalistów i 21% rezydentów chirurgii ogólnej deklaruje znajomość zasad SAGES. Aż 40% specjalistów raportuje uszkodzenie dróg żółciowych w swojej karierze. Dowodzi to konieczności dalszej edukacji i propagowania zasad bezpiecznej cholecystektomii wg SAGES.

11. Streszczenie w języku angielskim

Laparoscopy is more and more common in the field of general and oncological surgery. With its undoubted advantages over the classic 'open' technique, it brought new postoperative complications unknown before. In this dissertation we focused on two of the most commonly performed laparoscopic procedures in Poland in the field of general surgery - laparoscopic cholecystectomy, and oncological surgery - low anterior rectal resection for rectal cancer. In rectal cancer patients we analysed the frequency of the onset of low anterior resection syndrome (LARS), we also assessed the efficacy of the POLARS tool that was designed to predict in which patients the LARS will appear. In patients with cholelithiasis we analysed the quality of life after laparoscopic cholecystectomy with comparative analysis between patients with symptomatic and asymptomatic disease prior to surgery. We used the standardised SF-36 and GIQLI scores. We also assessed the knowledge of the SAGES safe cholecystectomy rules among European surgeons and their opinion on the usefulness of those rules.

Aim

The aim was to determine the efficacy of the POLARS tool in predicting LARS after low anterior rectal resection for cancer and to report the actual epidemiology of the LARS syndrome in our patients. Moreover, we wanted to assess the quality of life of patients after laparoscopic cholecystectomy and compare it between the groups of patients with symptomatic and asymptomatic disease. Additional aim was to get the grasp of the knowledge of SAGES rules among European surgeons and their opinion

on the usefulness of those rules. The study also had an educational purpose with regard to broadening the knowledge of the SAGES rules.

Materials and methods

We analysed 66 consecutive patients operated for rectal cancer at our unit. Each one was assessed with the POLARS tool to predict the onset of LARS. In the long-term follow-up, the actual onset of LARS was noted. The predicted and actual data were analysed.

Additionally, 205 patients after laparoscopic cholecystectomy were assessed for quality of life using the SF-36 and GIQLI questionnaires. Subgroups of symptomatic and asymptomatic patients prior to surgery were then compared.

On several international surgical conferences in Poland and Denmark the attendees were asked about their knowledge of the SAGES rules and their opinion on the usefulness of those rules

Results summary

The efficacy of the POLARS tool proved below expectations - the Cohen's kappa coefficient was 0,130. It was 100% effective in predicting LARS in the group of patients with the lowest risk of LARS. In 75% of all mispredicted cases the tool overestimated the risk of POLARS - the patients actually ended up with better bowel function than predicted. This tool can be used in a certain clinical setting bearing in mind that it is rather conservative and can predict the 'worst case scenario'.

In patients after laparoscopic cholecystectomy 94% of symptomatic and 53% of asymptomatic patients reported improvement in the quality of life. None of the symptomatic patients reported deterioration of the quality of life, 2% of the

asymptomatic patients reported such deterioration. There were no significant differences in the quality of life between asymptomatic and symptomatic patients assessed with the SF-36 and GIQLI questionnaires.

Only 42% of the specialists and 21% of general surgery residents are acquainted with the SAGES rules of safe cholecystectomy. More than 40% of the specialists report having caused common bile duct injury in their careers. That proves the need to further educate and propagate the SAGES rules.

12. Spis piśmiennictwa

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2018; 68: 394-424.
2. Benson AB, Venook AP, Al-Hawary MM, et al. Rectal cancer, version 2. 2018, NCCN clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 2018; 16: 874-901.
3. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, et al.; ESMO Guidelines Committee. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2017; 28: iv22-iv40.
4. Brouwer NPM, Bos A, Lemmens V, et al. An overview of 25 years of incidence, treatment and outcome of colorectal cancer patients. *Int J Cancer* 2018; 143: 2758-66.
5. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025

patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet* 2018; 391: 1023-75.

6. Trenti L, Galvez A, Biondo S, et al. Quality of life and anterior resection syndrome after surgery for mid to low rectal cancer: a cross-sectional study. *Eur J Surg Oncol* 2018; 44: 1031-9.

7. Battersby NJ, Juul T, Christensen P, et al.; United Kingdom Low Anterior Resection Syndrome Study Group. Predicting the risk of bowel-related quality-of-life impairment after restorative resection for rectal cancer: a multicenter cross-sectional study. *Dis Colon Rectum* 2016; 59: 270-80.

8. Keane C, Wells C, O'Grady G, Bissett IP. Defining low anterior resection syndrome: a systematic review of the literature. *Colorectal Dis* 2017; 19: 713-22.

9. Emmertsen KJ, Laurberg S. Low anterior resection syndrome score: development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg* 2012; 255: 922-8.

10. Battersby NJ, Bouliotis G, Emmertsen KJ, et al.; UK and Danish LARS Study Groups. Development and external validation of a nomogram and online tool to predict bowel dysfunction following restorative rectal cancer resection: the POLARS score. *Gut* 2018; 67: 688-96.

11. Steele RJ. Anterior resection with total mesorectal excision. *J R Coll Surg Edinb* 1999; 44: 40-5.

12. Bryant CL, Lunniss PJ, Knowles CH, Thaha MA, Chan CL. Anterior resection syndrome. *Lancet Oncol* 2012; 13: e403-8.

13. Chen TY, Wiltink LM, Nout RA, et al. Bowel function 14 years after preoperative short-course radiotherapy and total mesorectal excision for rectal cancer: report of a multicenter randomized trial. *Clin Colorectal Cancer* 2015; 14: 106-14.
14. Bregendahl S, Emmertsen KJ, Fassov J, et al. Neorectal hypo sensitivity after neoadjuvant therapy for rectal cancer. *Radiother Oncol* 2013; 108: 331-6.
15. Mochiki E, Nakabayashi T, Suzuki H, et al. Barostat examination of proximal site of the anastomosis in patients with rectal cancer after low anterior resection. *World J Surg* 2001; 25: 1377-82.
16. Emmertsen KJ, Bregendahl S, Fassov J, Krogh K, Laurberg S. A hyperactive postprandial response in the neorectum – the clue to low anterior resection syndrome after total mesorectal excision surgery? *Colorectal Dis* 2013; 15: e599-e606.
17. Brown CJ, Fenech DS, McLeod RS. Reconstructive techniques after rectal resection for rectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 2: CD006040.
18. Lazaraki G, Chatzimavroudis G, Katsinelos P. Recent advances in pharmacological treatment of irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 8867-85.
19. Cohen LD, Levitt MD. A comparison of the effect of loperamide in oral or suppository form vs placebo in patients with ileo-anal pouches. *Colorectal Dis* 2001; 3: 95-9.
20. Hallgren T, Fasth S, Delbro DS, Nordgren S, Oresland T, Hultén L. Loperamide improves anal sphincter function and continence after restorative proctocolectomy. *Dig Dis Sci* 1994; 39: 2612-8.

21. Itagaki R, Koda K, Yamazaki M, et al. Serotonin (5-HT₃) receptor antagonists for the reduction of symptoms of low anterior resection syndrome. *Clin Exp Gastroenterol* 2014; 7: 47-52.
22. Rosen H, Robert-Yap J, Tentschert G, Lechner M, Roche B. Transanal irrigation improves quality of life in patients with low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis* 2011; 13: e335-8.
23. Pucciani F, Ringressi MN, Redditi S, Masi A, Giani I. Rehabilitation of fecal incontinence after sphincter-saving surgery for rectal cancer: encouraging results. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 1552-8.
24. Lin KY, Granger CL, Denehy L, Frawley HC. Pelvic floor muscle training for bowel dysfunction following colorectal cancer surgery: a systematic review. *Neurourol Urodyn* 2015; 34: 703-12.
25. van Heinsbergen M, Janssen-Heijnen ML, Leijtens JW, Slooter GD, Konsten JL. Bowel dysfunction after sigmoid resection underestimated: multicentre study on quality of life after surgery for carcinoma of the rectum and sigmoid. *Eur J Surg Oncol* 2018; 44: 1261-7.
26. Lamami Y, Mesediyeva R, Arikan S, et al. Preliminary report: one of the PD-1 gene variants may be a valuable marker for colorectal cancer. *Arch Med Sci Civil Dis* 2018; 3: e34-e40
27. McKinley SK, Brunt LM, Schwaitzberg SD. Prevention of bile duct injury: the case for incorporating educational theories of expertise. *Surg Endosc* 2014; 28: 3385-91.

28. Ingraham AM, Cohen ME, Ko CY, et al. A current profile and assessment of North American cholecystectomy: results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2010; 211: 176-86.
29. Strasberg SM, Brunt LM. Rationale and use of the critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg* 2010; 211: 132-8.
30. Barrett M, Asbun HJ, Chien HL, et al. Bile duct injury and morbidity following cholecystectomy: a need for improvement. *Surg Endosc* 2018; 32: 1683-8.
31. Ahrendt SA, Pitt HA. Surgical therapy of iatrogenic lesions of biliary tract. *World J Surg* 2001; 25: 1360-5.
32. Avgerinos C, Kelgiorgi D, Touloumis Z, et al. One thousand laparoscopic cholecystectomies in a single surgical unit using the “critical view of safety” technique. *J Gastrointest Surg* 2009; 13: 498-503.
33. Heistermann HP, Tobusch A, Palmes D. Prevention of bile duct injuries after laparoscopic cholecystectomy. “The critical view of safety”. *Zentralbl Chir* 2006; 131: 460-5.
34. Yegiyants S, Collins JC. Operative strategy can reduce the incidence of major bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg* 2008; 74: 985-7.
35. Halbert C, Pagkratis S, Yang J, et al. Beyond the learning curve: incidence of bile duct injuries following laparoscopic cholecystectomy normalize to open in the modern era. *Surg Endosc* 2016; 30: 2239-43.
36. Yamashita Y, Kimura T, Matsumoto S. A safe laparoscopic cholecystectomy depends upon the establishment of a critical view of safety. *Surgery Today* 2010; 40: 507-13.

37. SAGES (2014) The sages safe cholecystectomy program.
<http://www.sages.org/safe-cholecystectomy-program/10>.
38. Aziz H, Pandit V, Joseph B, et al. Age and obesity are independent predictors of bile duct injuries in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 2015; 39: 1804-8.
39. Berthou J, Dron B, Charbonneau P, et al. Evaluation of laparoscopic treatment of common bile duct stones in a prospective series of 505 patients: indications and results. *Surg Endosc* 2007; 21: 1970-4.
40. Bingham J, McKie LD, McLoughlin J. Biliary complications associated with laparoscopic cholecystectomy – an analysis of common misconceptions. *Ulster Med J* 2000; 69: 106-11.
41. Chun K. Recent classifications of the common bile duct injury. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2014; 18: 69-72.
42. Eikermann M, Siegel R, Broeders I, et al. Prevention and treatment of bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy: the clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc* 2012; 26: 3003-39.
43. Sanford DE, Strasberg SM. A simple effective method for generation of a permanent record of the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy by intraoperative “doublet” photography. *J Am Coll Surg* 2014; 218: 170-8.
44. Kohn JF, Trenk A, Kuchta K, et al. Characterization of common bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy in a high-volume hospital system. *Surg Endosc* 2018; 32: 1184-91.

45. Daly SC, Deziel DJ, Li X, et al. Current practices in biliary surgery: do we practice what we teach? *Surg Endosc* 2016; 30: 3345-50.
46. Stefanidis D, Chintalapudi N, Anderson-Montoya B, et al. How often do surgeons obtain the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy? *Surg Endosc* 2017; 31: 142-6.
47. Chen CB, Palazzo F, Doane SM, et al. Increasing resident utilization and recognition of the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy: a pilot study from an Academic Medical Center. *Surg Endosc* 2017; 31: 1627-35.
48. Deal SB, Alseidi AA. Concerns of quality and safety in public domain surgical education videos: an assessment of the critical view of safety in frequently used laparoscopic cholecystectomy videos. *J Am Coll Surg* 2017; 225: 725-30.
49. Sowier S, Sowier A, Wiechowska-Kozłowska A, et al. Initial experience with endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage. *Videosurgery Miniinv* 2018. <https://doi.org/10.5114/wiitm.2018.79528>.
50. Śmigielski J, Piskorz Ł, Koptas W. Comparison of treatment costs of laparoscopic and open surgery. *Videosurgery Miniinv* 2015; 10: 437-41.
51. Littlefield A, Lenahan C. Cholelithiasis: Presentation and Management. *J Midwifery Womens Health*. 2019 May; 64 (3), pp. 289-297.
52. Pak M, Lindseth G. Risk Factors for Cholelithiasis. *Gastroenterol Nurs*. 2016; 39 (4), pp. 297-309.
53. Carraro A, El Mazloum D, Bihl F. Health-related quality of life outcomes after cholecystectomy. *World J Gastroenterol*. 2011 December 7; 17 (45), pp. 4945-4951.

54. Gutt C, Schläfer S, Lammert F. The Treatment of Gallstone Disease. *Dtsch Arztebl Int.* 2020 Feb 28; 117(9), pp. 148-158.
55. Tazuma S, Unno M, Igarashi Y, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *J Gastroenterol.* 2017; 52, pp. 276–300.
56. Alexander HC, Bartlett AS, Wells CI, et al. Reporting of complications after laparoscopic cholecystectomy: a systematic review. *HPB (Oxford).* 2018 Sep; 20(9), pp. 786-794.
57. Rothman JP, Burcharth J, Pommergaard HC, et al. Preoperative Risk Factors for Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy to Open Surgery – A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Dig Surg.* 2016; 33, pp. 414–423.
58. Warchałowski Ł, Łuszczki E, Bartosiewicz A, et al. The Analysis of Risk Factors in the Conversion from Laparoscopic to Open Cholecystectomy. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2020, 17, p. 7571.
59. Lengyel BI, Panizales MT, Steinberg J, et al. Laparoscopic cholecystectomy: What is the price of conversion? *Surgery.* 2012 August; 152(2), pp. 173–178.
60. Jones C, Mawhinney A, Brown R. The true cost of gallstone disease. *Ulster Med J.* 2012; 81, pp. 10–13.
61. Narodowy Fundusz Zdrowia. Statement of benefits for 2015. [Online] 2015. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a>.
62. Zackria R, Lopez RA. Postcholecystectomy Syndrome. *StatPearls [Internet]. Treasure*

Island (FL). 2020 Jan. 2020 Dec 7.

63. Isherwood J, Oakland K, Khanna A. A systematic review of the aetiology and management of post cholecystectomy syndrome. *Surgeon*. 2019 Feb; 17(1), pp. 33-42.

64. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphine S, et al. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc*. 2004, Vol. 18, pp. 879–897.

65. Hon-Yi S, Hao-Hsien L, Chong-Chi C, et al. Responsiveness and Minimal Clinically

Important Differences after Cholecystectomy: GIQLI Versus SF-36. *J Gastrointest Surg*.

2008; 12, pp. 1275–1282.

66. Eypasch E, Williams JJ, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *British Journal of Surgery*. 1995, Vol. 82, pp. 216-222.

67. Dupuy JH. The Psychological General Well-being (PGWB) Index. [book auth.] Mattson ME, Furburg CD, Elinson J, Wenger NK. *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. New York.: Le Jacq Publishing, 1984: pp. 170–83.

68. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30, pp. 473–483.

69. Hon-Yi S, King-Teh L, Hao-Hsien L, et al. Response shift effect on gastrointestinal quality of life index after laparoscopic cholecystectomy. *Qual Life Res*. 2011, Vol. 20, pp.

335–341.

70. Quintana JM, Arostegui I, Oribe V, et al. Influence of age and gender on quality-of-life outcomes after cholecystectomy. *Quality of Life Research*. 2005, Vol. 14, pp. 815–825.

71. Wanjura V, Lundström P, Österberg J, et al. Gastrointestinal Quality-of-Life After Cholecystectomy: Indication Predicts Gastrointestinal Symptoms and Abdominal Pain. *World J Surg*. 2014; 38, pp. 3075–3081.

72. Lamberts MP, Den Oudsten BL, Gerritsen JJ, et al. Prospective multicentre cohort study of patient-reported outcomes after cholecystectomy for uncomplicated symptomatic cholecystolithiasis. *BJS*. 2015; 102, pp. 1402–1409.

73. Bülent Menten B, Akin M, İrkörücü O, et al. Gastrointestinal quality of life in patients with symptomatic or asymptomatic cholelithiasis before and after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2001; 15, pp. 1267–1272.

74. Quintana JM, Aróstegui I, Cabriada J, et al. Predictors of improvement in health-related quality of life in patients undergoing cholecystectomy. *British Journal of Surgery*. 2003; 90, pp. 1549–1555.

75. Hen-Hui L, Chi-Cheng H, Pa-Chun W, et al. Changes in Quality-of-Life Following Laparoscopic Cholecystectomy in Adult Patients with Cholelithiasis. *J Gastrointest Surg*. 2010; 14, pp. 126–130.

76. Bogacki P, Krzak J, Gotfryd-Bugajska K, Szura M. Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon.

Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques. 2020;15(1):80-86.

doi:10.5114/wiitm.2019.83297.

77. Sebastian M, Rudnicki J. Recommendation for cholecystectomy protocol based on intraoperative ultrasound – a single-centre retrospective case-control study.

Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques. 2021;16(1):54-61.

doi:10.5114/wiitm.2020.93999.

13. Oświadczenia współautorów

13.1 Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?

Kraków, dnia 20.08.2021

Jan Krzak
Department of Surgery
South Jutland Hospital
Aabenraa, Denmark

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?. Archives of Medical Science. 2019. doi:10.5114/aoms.2019.87760*

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 2% i polegał na:
-pomoc przy pisaniu manuskryptu

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowym.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym


(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

dr n. med Tomasz Gach
Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection? Archives of Medical Science. 2019. doi:10.5114/aoms.2019.87760*

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 2% i polegał na:

- współudziale przy tworzeniu manuskryptu
- współudziale przy opracowaniu statystycznemu materiału badawczego

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym

dr n. med. Tomasz Gach, FACS
specjalista chirurgii ogólnej
specjalista chirurgii onkologicznej
(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

lek. Wojciech Szwed
Oddział Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej
Szpital Zakonu Bonifratrów w Krakowie

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection? Archives of Medical Science. 2019. doi:10.5114/aoms.2019.87760*

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 2% i polegał na:
-współudziale przy zbieraniu danych do badania

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowym.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym



(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

prof. dr hab. Mirosław Szura
Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Can the POLARS tool accurately predict low anterior resection syndrome in rectal cancer patients undergoing laparoscopic resection?*. *Archives of Medical Science*. 2019. doi:10.5114/aoms.2019.87760

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 5% i polegał na:
-współudziale przy opracowaniu pomysłu i hipotezy badawczej
-sprawowaniem nadzoru merytorycznego nad pracą

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym



(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

13.2 Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon

Kraków, dnia 20.08.2021

Jan Krzak
Department of Surgery
South Jutland Hospital
Aabenraa, Denmark

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon. Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques*. 2020;15(1):80-86. doi:10.5114/wiitm.2019.83297.

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 2% i polegał na:
-pomoc przy pisaniu manuskryptu

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym


(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

lek. Katarzyna Gotfryd-Bugajska
Oddział Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej
Szpital Zakonu Bonifratrów w Krakowie

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon. Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques*. 2020;15(1):80-86. doi:10.5114/witm.2019.83297.

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 2% i polegał na:
-współdziałanie przy zbieraniu danych do badania

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym

Katarzyna Gotfryd-Bugajska
LEKARZ
SPECJALISTA CHIRURG
2719821

(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

prof. dr hab. Mirosław Szura
Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *Evaluation of the usefulness of the SAGES Safe Cholecystectomy Program from the viewpoint of the European surgeon. Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques*. 2020;15(1):80-86. doi:10.5114/witm.2019.83297.

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 5% i polegał na:

- współdziałanie przy opracowaniu pomysłu i hipotezy badawczej
- sprawowaniem nadzoru merytorycznego nad pracą

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowym.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym



(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

13.3 The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results.

Kraków, dnia 20.08.2021

dr n. med Tomasz Gach
Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results*. oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie

i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 50% i polegał na:

- opracowaniu hipotezy badawczej
- opracowaniu koncepcji pracy
- opracowaniu statystycznym zebranych danych
- przygotowaniu manuskryptu
- opublikowaniu pracy w impaktowanym czasopiśmie naukowym

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- pomocy przy tworzeniu manuskryptu
- pomocy przy publikacji pracy

dr n. med Tomasz Gach, FACS
lek. med.
specjalista chirurgii ogólniej
specjalista chirurgii onkologicznej
506 63 59
(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

lek. Beata Markowska
Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results*. oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie

i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 5% i polegał na:

- pomocy przy formowaniu hipotezy badawczej
- pomocy przy publikacji artykułu

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- pomocy przy tworzeniu manuskryptu
- pomocy przy publikacji pracy


(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.09.2021

dr hab. n. med. Joanna Bonior, prof. UJ
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results*. oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 5% i polegał na:

- pomocy przy formowaniu hipotezy badawczej
- pomocy merytorycznej przy tworzeniu manuskryptu

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- pomocy przy tworzeniu manuskryptu
- pomocy przy publikacji pracy



(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.09.2021

mgr. Małgorzata Paplaczek
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results*. oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 5% i polegał na:
-pomocy przy opracowaniu statystycznym

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- pomocy przy tworzeniu manuskryptu
- pomocy przy publikacji pracy

Małgorzata Paplaczek
(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.

Kraków, dnia 20.08.2021

prof. dr hab. Mirosław Szura
Klinika Chirurgii Instytutu Fizjoterapii
Wydział Nauk o Zdrowiu CMUJ

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy *The quality of life in patients after laparoscopic cholecystectomy due to gallstone disease - evaluation of long-term postoperative results*. oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji wynosi 5% i polegał na:

- współdziale przy opracowaniu pomysłu i hipotezy badawczej
- sprawowaniem nadzoru merytorycznego nad pracą

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez lek Pawła Bogackiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część ww. pracy wykazuje indywidualny wkład lek Pawła Bogackiego polegający na:

- zebraniu danych potrzebnych do przeprowadzenia badania
- pomocy przy tworzeniu manuskryptu
- pomocy przy publikacji pracy

.....
(podpis współautora)

*należy podać tytuł, nazwę czasopisma, wolumen, rok, strony

**np. opracowywaniu pomysłu badań, stworzeniu hipotezy badawczej, opracowaniu koncepcji badań, wykonywaniu określonych eksperymentów i/lub pomiarów (najlepiej wskazać których), opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy, przygotowaniu manuskryptu pracy.