



Internationale Snapshot-Studie zu den Ergebnissen der Pankreaschirurgie - PancreasGroup.org

Einleitung: Obwohl die Mortalität nach Pankreasoperationen in spezialisierten Zentren mit hohem Aufkommen deutlich zurückgegangen ist, ist die Morbidität nach wie vor hoch. Komplexität und Umfang der Pankreasoperationen, Patientenauswahl, Zentrum und Erfahrung des Chirurgen beeinflussen das postoperative Ergebnis. Hinzu kommt, dass die Patienten in höherem Alter und mit mehr Komorbiditäten auftreten, was das Risiko postoperativer Komplikationen erhöht. Das Ziel von PancreasGroup.org ist es, die wahre weltweite Morbidität und Mortalität von Pankreasoperationen zu ermitteln. Das zweite Ziel ist es, modifizierbare Risikofaktoren zu identifizieren, um die Ergebnisse nach Pankreasoperationen zu verbessern.

Teilnahmeberechtigung: Jeder Chirurg weltweit, der Pankreasoperationen durchführt, ist berechtigt, an PancreasGroup.org teilzunehmen. Es gibt keine Mindestanzahl von einzureichenden Fällen oder Auswahlkriterien für Zentren.

Zeitraum und Teammitglieder: Jeder Teilnehmer kann ein Team von insgesamt 3 Mitgliedern bilden und jedes Zentrum kann mehr als ein Team haben. Es gibt 3 Monate für die Patientenaufnahme und 3 Monate für die Nachbeobachtung innerhalb eines 12-monatigen Rahmens (Januar - Dezember 2021).

Einschlusskriterien: Alle Arten von Pankreasoperationen werden eingeschlossen:

- Alle Indikationen (einschließlich benigne und maligne)
- Offen, laparoskopisch oder robotergestützt.
- Wahlweise oder Notfall.
- Partielle oder totale Pankreatektomien.
- Enukeationen von Pankreastumoren.
- Verfahren mit begleitenden Gefäß- oder anderen Organresektionen.
- Pankreasgang-Drainageverfahren (z. B. Frey, Puestow oder Beger)
- Erwachsene, die 18 Jahre oder älter sind.

Ausschlusskriterien:

- Pankreas- oder Inselzelltransplantation.
- Transkutane oder transgastrische bildgebungsgesteuerte Ablation (z.B. RFA) oder Elektroporation (z. B. NanoKnive).
- Endoskopische Verfahren (z. B. ERCP, Stent oder Lithotripsie).
- Endoskopische transgastrische und chirurgische Nekrosektomien ausgeschlossen.
- Patienten unter 18 Jahren ausgeschlossen.

Ergebnisse: Der primäre Endpunkt der Analyse wird die 90-Tage-Mortalität sein. Sekundäre Endpunkte sind die postoperativen 90-Tage-Raten von Pankreasfisteln, endokriner oder exokriner Insuffizienz, Art und Grad der Clavien-Dindo-Komplikationen, Aufenthaltsdauer, Wiederaufnahmeraten in Krankenhäusern und R1/R2-Resektionen.

Dateneigentümer: Die Hauptverwaltung des Royal Free Hospital in London, Großbritannien, wird als Verwahrer der Daten fungieren. Der Wissenschafts- und der Verwaltungsausschuss werden nach der Veröffentlichung des Hauptberichts gemeinsam über Anträge bezüglich der Sekundäranalyse entscheiden und alle derartigen Anträge auf der Grundlage der Qualität und der Gültigkeit des vorgeschlagenen Projekts prüfen und mit Mehrheitsbeschluss entscheiden. Alle Teilnehmer werden ihre eigenen eingereichten Daten im Excel-Format herunterladen können, ohne dass eine Genehmigung des Studiensponsors erforderlich ist.

Urheberschaft: Eine einzige Analyse und Berichterstattung ohne hierarchische Autorschaft (kein Erstautor, kein Letztautor) ist am Ende der Studie geplant (eine „reine“ Gruppenautoren-Publikation), um die gemeinsame Anstrengung zu reflektieren, in Übereinstimmung mit anderen globalen Momentaufnahmenstudien. Alle **Mitarbeiter** werden in der Hauptpublikation sowie in allen zukünftigen Studien in **PubMed zitiert**. Spin-off-Studien können eine formelle Autorschaft beinhalten, müssen aber die „PancreasGroup.org Collaborative“ enthalten, in der alle Teilnehmer zitiert werden.

Vollständiges Protokoll: Die vollständige Version des Protokolls von PancreasGroup.org ist verfügbar unter <https://PancreasGroup.org/protocol>