



## Διεθνής μελέτη “Snapshot Study” των εκβάσεων της παγκρεατικής χειρουργικής - PancreasGroup.org

**Εισαγωγή:** Αν και η θνησιμότητα έπειτα από μια παγκρεατική χειρουργική επέμβαση έχει μειωθεί σημαντικά στα εξειδικευμένα μεγάλα κέντρα, η νοσηρότητα ακόμα παραμένει σε υψηλά επίπεδα. Η πολυπλοκότητα και η έκταση των παγκρεατικών χειρουργικών επεμβάσεων, η επιλογή του ασθενή, το κέντρο και η εμπειρία του χειρουργού είναι παράγοντες που επηρεάζουν τη μετεγχειρητική έκβαση. Επιπλέον, το γεγονός ότι οι ασθενείς παρουσιάζονται σε μεγαλύτερη ηλικία και με περισσότερες συννοσηρότητες αυξάνει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών. Το PancreasGroup.org έχει δύο στόχους. Ο πρώτος είναι να αναγνωρίσει την αληθινή υπάρχουσα παγκόσμια νοσηρότητα και θνησιμότητα των παγκρεατικών χειρουργικών επεμβάσεων. Ο δεύτερος να αναγνωρίσει τους παράγοντες των τροποποιήσιμων κινδύνων για την επίτευξη της βελτίωσης των εκβάσεων μετά από μια παγκρεατική χειρουργική επέμβαση.

**Επιλεξιμότητα:** Κάθε χειρουργός που εκτελεί παγκρεατικές επεμβάσεις σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου είναι επιλέξιμος για να συμμετάσχει στο PancreasGroup.org. Δεν υπάρχει ελάχιστος αριθμός περιπτώσεων που θα πρέπει να υποβληθούν ή κριτήρια επιλογής για τα κέντρα.

**Χρονική περίοδος και μέλη ομάδας:** Κάθε συμμετέχοντας μπορεί να σχηματίσει μια ομάδα με συνολικά τρία μέλη και κάθε κέντρο μπορεί να έχει περισσότερες από μία ομάδες. Θα υπάρξει μια περίοδος 3 μηνών για την εγγραφή μελλοντικών ασθενών και μια περίοδος παρακολούθησης 3 μηνών μέσα σε ένα χρονικό πλαίσιο 12 μηνών (Jan. – Δεκ. 2021)

**Κριτήρια συμπερίληψης:** Θα περιληφθούν όλα τα είδη παγκρεατικών χειρουργικών επεμβάσεων:

- Όλων των ενδείξεων (συμπεριλαμβανομένων καλοθών και κακοθών)
- Ανοιχτές, λαπαροσκοπικές ή ρομποτικές.
- Εκλεκτικές ή έκτακτες.
- Μερικής ή ολικής παγκρεατεκτομής.
- Αφαίρεσης παγκρεατικού όγκου.
- Επεμβάσεις με ταυτόχρονες αγγειακές εκτομές ή εκτομές άλλων οργάνων.
- Επεμβάσεις παροχетеύσεων παγκρεατικών πόρων (π.χ. Frey, Puestow ή Beger)
- Ενήλικες άνω των 18 ετών ή μεγαλύτεροι.

**Κριτήρια αποκλεισμού:**

- Μεταμόσχευση κυτάρων παγκρέατος ή νησιδίων.
- Διαδερμική ή διαγαστρική καθοδηγούμενη απεικόνιση (π.χ. RFA) ή ηλεκτροδιάτρηση (π.χ. NanoKnife).
- Ενδοσκοπικές επεμβάσεις (π.χ. ERCP, stent ή λιθοτριψία).
- Εξαιρούνται οι ενδοσκοπικές διαγαστρικές και χειρουργικές εκτομές.
- Εξαιρούνται οι ασθενείς κάτω των 18 ετών.

**Αποτελέσματα:** το κύριο τελικό σημείο της ανάλυσης θα είναι η θνησιμότητα 90 ημερών. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία θα είναι ο μετεγχειρητικός δείκτης 90 ημερών των παγκρεατικών συριγγίων, της ενδοκρινής ή εξωκρινής ανεπάρκειας, του είδους και του βαθμού Clavien-Dindo επιπλοκών, του διαστήματος της περίθαλψης, των ποσοστών επανεισαγωγής στο νοσοκομείο και των εκτομών R1/R2.

**Δεδομένα ιδιοκτησίας:** Τα δεδομένα θα φυλάσσονται στα κεντρικά γραφεία του νοσοκομείου Royal Free Hospital του Λονδίνου, στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η επιστημονική επιτροπή και η διαχειριστική επιτροπή θα αποφασίζουν από κοινού, μετά από τη δημοσίευση της βασικής αναφοράς, σχετικά με αιτήματα που αφορούν τη δευτερεύουσα ανάλυση, θα μελετούν όλα αυτά τα αιτήματα σύμφωνα με την ποιότητα και την ισχύ του προτεινόμενου σχεδίου και θα αποφασίζουν βάση πλειοψηφίας. Όλοι οι συμμετέχοντες θα μπορούν να κάνουν λήψη των προσωπικών δεδομένων που έχουν υποβάλει σε αρχείο με μορφή excel χωρίς την ανάγκη έγκρισης από τον χορηγό της μελέτης.

**Συγγραφείς:** Έχει σχεδιαστεί να γίνει μια μοναδική ανάλυση και αναφορά χωρίς ιεράρχηση συγγραφικής ιδιότητας (χωρίς πρώτο ή τελευταίο συγγραφέα) στο τέλος της μελέτης (μια έκδοση «αμιγώς» ομαδική) η οποία θα αντανακλά τη συνεργατική προσπάθεια και θα συνάδει με άλλες μελέτες τρέχουσας απεικόνισης. Θα γίνει αναφορά σε όλους τους **συνεργάτες** στην **PubMed** στην κύρια έκδοση καθώς και σε μελλοντικές μελέτες. Δευτερογενείς μελέτες μπορεί να περιέχουν τους επίσημους συγγραφείς αλλά θα πρέπει να περιλαμβάνουν το «PancreasGroup.org Collaborative» με μνεία όλων των συμμετεχόντων.

**Πλήρες πρωτόκολλο:** Μπορείτε να βρείτε την πλήρη έκδοση του πρωτοκόλλου του PancreasGroup.org στο: <https://PancreasGroup.org/protocol>