



## Estudio instantáneo internacional sobre resultados de cirugía pancreática - PancreasGroup.org

**Introducción:** aunque la tasa de mortalidad después de una cirugía pancreática ha disminuido significativamente en los centros especializados de gran volumen, la de morbilidad sigue siendo alta. La complejidad y el alcance de las operaciones pancreáticas, la selección de los pacientes, el centro y la experiencia del cirujano influyen en los resultados postoperatorios. Además, los pacientes acuden a una edad más avanzada y con mayor grado de comorbilidad, lo que aumenta el riesgo de complicaciones postoperatorias. El objetivo de PancreasGroup.org es identificar la verdadera tasa de morbilidad y mortalidad de las operaciones pancreáticas a nivel mundial. El segundo objetivo es identificar los factores de riesgo susceptibles de ser modificados para mejorar los resultados tras una cirugía pancreática.

**Requisitos:** cualquier cirujano del mundo que realice cirugías pancreáticas reúne los requisitos para participar en PancreasGroup.org. No es necesario presentar un mínimo de casos ni existen criterios de selección de centros.

**Periodo de tiempo y miembros del equipo:** cada participante puede formar un equipo de 3 miembros en total, y cada centro puede tener más de un equipo. Habrá un plazo de 3 meses para la inscripción de posibles pacientes, y otros 3 meses de seguimiento dentro de un periodo de 12 meses (de enero a diciembre de 2021).

**Criterios de inclusión:** se incluirán todos los tipos de cirugía pancreática:

- Todos los síntomas (tanto benignos como malignos).
- Abierta, laparoscópica o robótica.
- Electiva o de emergencia.
- Pancreatectomías parciales o totales.
- Enucleaciones de tumores pancreáticos.
- Procedimientos con resecciones vasculares u otros órganos concomitantes.
- Procedimientos de drenaje del conducto pancreático (p. ej.: Frey, Puestow o Beger).
- Adultos a partir de 18 años.

**Criterios de exclusión:**

- Trasplante de páncreas o de células de los islotes.
- Ablación transcutánea o transgástrica guiada por imágenes (p. ej.: RFA) o electroporación (p. ej.: NanoKnife).
- Procedimientos endoscópicos (p. ej.: ERCP, stent o litotricia).
- Se excluyen las necrosectomías transgástricas y quirúrgicas endoscópicas.
- Se excluyen los pacientes menores de 18 años.

**Resultados:** el principal punto final del análisis será la tasa de mortalidad a los 90 días. Los puntos finales secundarios serán las tasas de fistulas pancreáticas, insuficiencia endocrina o exocrina, tipo y grado de complicaciones de Clavien-Dindo, duración de la estancia, tasas de reingreso hospitalario y resecciones R1/R2 en un plazo de 90 días después de la cirugía.

**Propiedad de los datos:** la sede del Royal Free Hospital de Londres, Reino Unido, actuará como custodio de los datos. Los comités Científico y de Gestión decidirán de manera conjunta, tras la publicación del informe principal, sobre las solicitudes relativas al análisis secundario, y estudiarán dichas solicitudes en función de la calidad y la validez del proyecto propuesto. La decisión se tomará por mayoría. Todos los participantes podrán descargar los datos que hayan presentado en formato Excel sin necesidad de autorización por parte del patrocinador del estudio.

**Autoría:** se ha previsto un análisis e informe único sin autoría jerárquica (sin primer autor ni último autor) al final del estudio (una publicación de autoría de grupo «pura») para reflejar el esfuerzo conjunto, en consonancia con otros estudios instantáneos mundiales. Todos los **colaboradores** serán citados en **PubMed** en la publicación principal, así como en cualquier estudio futuro. Los estudios derivados podrán incluir la autoría formal, pero deberán mencionar la «Colaboración de PancreasGroup.org» y citar a todos los participantes.

**Protocolo completo:** la versión completa del protocolo de PancreasGroup.org está disponible en <https://PancreasGroup.org/protocol>