



## Studio panoramico internazionale sui risultati della chirurgia pancreatica – PancreasGroup.org

**Introduzione:** nonostante il tasso di mortalità a seguito di chirurgia pancreatica sia diminuito in modo significativo nelle strutture specializzate ad alta capacità, il tasso di morbilità rimane alto. La complessità e la portata delle operazioni al pancreas, la selezione del paziente, l'esperienza del chirurgo e del centro sono tutti fattori che influenzano i risultati post operatori. Inoltre, i pazienti appartengono a fasce di età più alte e con più alte comorbidità, il che aumenta il rischio di complicazioni postoperatorie. L'obiettivo del PancreasGroup.org è quello di identificare la reale morbilità e mortalità delle operazioni pancreatiche a livello mondiale. Il secondo obiettivo è quello di identificare i fattori di rischio modificabili per migliorare gli effetti a seguito della chirurgia pancreatica.

**Idoneità:** qualsiasi chirurgo in tutto il mondo che esegua interventi chirurgici al pancreas è idoneo a partecipare al PancreasGroup.org. Non è presente un numero minimo di casi da presentare o un criterio di selezione per i centri.

**Durata e componenti del gruppo:** ogni partecipante può formare un gruppo di tre membri in totale e ogni centro può avere più di un gruppo. Ci sarà un periodo di tre mesi di registrazione di potenziali pazienti e un periodo di tre mesi di approfondimento all'interno di un periodo di dodici mesi (Gen. – Dic. 2021).

**Criteri di inclusione:** saranno inclusi tutti i tipi di chirurgia pancreatica:

- Tutti gli indicatori (inclusi benigni e maligni).
- A cielo aperto, laparoscopica o robotica.
- Elettiva o di emergenza.
- Pancreasectomie parziali o totali.
- Enucleazioni del tumore pancreatico.
- Procedure con concomitanza vascolare o altre resezioni dell'organo.
- Procedure di drenaggio del dotto pancreatico (per esempio Fery, Puestow o Beger).
- Adulti dai 18 anni in su.

**Criteri di esclusione:**

- Trapianto di pancreas o delle isole di Langerhans.
- Ablazione transcutanea o transgastrica guidata da immagini (ad esempio RFA) o elettroporazione (ad esempio NanoKnife).
- Procedure endoscopiche (ad esempio ERCP, stent o litotrixxia).
- Sbrigliamento di tessuto necrotico endoscopico transgastrico e chirurgico escluso.
- Pazienti con un'età inferiore ai 18 anni esclusi.

**Risultati:** i terminali principali dell'analisi sarà la mortalità a 90 giorni dall'intervento. I terminali secondari saranno i tassi di fistole pancreatiche, insufficienze endocrine o esocrine, tipo e grado Clavien-Dindo delle complicanze, durata della permanenza, tasso di riammissione in ospedale e resezioni R1/R2 a 90 giorni dall'intervento.

**Proprietà dei dati:** la sede centrale presso l'ospedale Royal Free a Londra, Regno Unito, sarà custode dei dati. I comitati scientifico e direttivo decideranno in comune accordo dopo la pubblicazione della relazione principale sulle richieste riguardanti le analisi secondarie e considereranno tutte le dette richieste basandosi sulla qualità e validità del progetto proposto e prenderanno una decisione per maggioranza. Tutti i partecipanti avranno la capacità di scaricare i dati da loro inoltrati in formato excel senza bisogno di autorizzazione dallo sponsor dello studio.

**Autorialità:** sono previste un'analisi e una relazione uniche senza autorialità gerarchica (nessun primo autore o ultimo autore) alla fine dello studio (una "pura" pubblicazione autoriale di gruppo) per riflettere l'impegno collaborativo, in linea con altri studi panoramici mondiali. Tutti i **collaboratori** verranno **citati in PubMed** sia nella pubblicazione principale sia in studi futuri. Gli studi che ne deriveranno potranno includere autorialità formale ma dovranno includere il "collettivo PancreasGroup.org" citando tutti i partecipanti.

**Protocollo per intero:** la versione completa del protocollo del PancreasGroup.org è disponibile presso: <https://PancreasGroup.org/protocol>