



## Estudo Internacional de Instantâneo sobre os Resultados da Cirurgia Pancreática - PancreasGroup.org

**Introdução:** Embora a mortalidade após a cirurgia do pâncreas tenha diminuído significativamente em centros especializados de alto volume, a morbidade continua a ser elevada. A complexidade e a extensão das operações pancreáticas, a seleção do paciente, a experiência do centro e do cirurgião, todos estes fatores influenciam os resultados pós-operatórios. Além disso, os doentes apresentam uma idade mais avançada e com mais comorbidades que aumentam o risco de complicações pós-operatórias. O objetivo do PancreasGroup.org é identificar a real morbidade e mortalidade mundial das operações pancreáticas. O segundo objetivo é identificar fatores de risco modificáveis para melhorar os resultados após a cirurgia pancreática.

**Elegibilidade:** Qualquer cirurgião em todo o mundo que realize cirurgias pancreáticas é elegível para participar no PancreasGroup.org. Não há um número mínimo de casos a apresentar ou critérios de seleção para os centros.

**Período de tempo e membros da equipa:** Cada participante pode formar uma equipa de 3 membros no total e cada centro pode ter mais do que uma equipa. Vai haver 3 meses de inscrição prospectiva de pacientes e 3 meses de acompanhamento dentro de um período de 12 meses (jan – dez 2021).

**Critérios de inclusão:** Todos os tipos de cirurgia pancreática vão ser incluídos:

- Todas as indicações (incluindo benignas e malignas)
- Aberta, laparoscópica ou robótica.
- Eletiva ou de emergência.
- Pancreatectomias parciais ou totais.
- Enucleações de tumores pancreáticos.
- Procedimentos com ressecções concomitantes vasculares ou de outros órgãos.
- Procedimentos de drenagem do ducto pancreático (por exemplo, Frey, Puestow, ou Beger)
- Adultos de 18 anos de idade ou mais.

**Critérios de exclusão:**

- Transplante de pâncreas ou de células de ilhéus.
- Ablação transcutânea ou transgástrica guiada por imagem (por exemplo, RFA) ou eletroporação (por exemplo, NanoKnife).
- Procedimentos endoscópicos (por exemplo, CPRE, *stent* ou litotripsia).
- Necrosectomias endoscópicas transgástricas e cirúrgicas excluídas.
- Os pacientes com menos de 18 anos de idade são excluídos.

**Resultados:** o objetivo primário da análise é a mortalidade aos 90 dias. Os objetivos secundários são as taxas pós-operatórias aos 90 dias de fístula pancreática, insuficiência endócrina ou exócrina, tipo e grau de Clavien-Dindo de complicações, duração do internamento, taxas de readmissão hospitalar e ressecções R1/R2.

**Propriedade dos dados:** A sede do Royal Free Hospital em Londres, Reino Unido, vai funcionar como guardião dos dados. Após a publicação do relatório principal, os comités Científico e de Gestão em conjunto vão decidir sobre os pedidos relativos à análise secundária, analisar todos esses pedidos com base na qualidade e validade do projeto proposto e decidir por maioria. Todos os participantes vão poder transferir os seus próprios dados submetidos em formato Excel, sem qualquer necessidade de permissão do patrocinador do estudo.

**Autoria:** Está prevista uma única análise e relatório sem autoria hierárquica (sem primeiro autor, sem último autor) no final do estudo (uma publicação de autoria de grupo "pura") para refletir o esforço colaborativo, em consonância com outros estudos globais de instantâneo. Todos os **colaboradores** vão ser **citados no PubMed** na publicação principal, bem como em quaisquer estudos futuros. Os estudos *spin-off* podem incluir autoria formal, mas têm de incluir o "PancreasGroup.org Collaborative" citando todos os participantes.

**Protocolo completo:** A versão completa do protocolo do PancreasGroup.org está disponível em:  
<https://PancreasGroup.org/protocol>