



Studiu internațional succint despre rezultatele chirurgiei pancreatice – PancreasGroup.org

Introducere: Deși mortalitatea după operația de pancreas a scăzut semnificativ în centrele specializate cu volume mari, morbiditatea încă rămâne ridicată. Complexitatea și volumul operațiilor de pancreas, selecția pacienților, experiența centrului și chirurgului influențează toate rezultatele postoperatorii. Mai mult, pacienții prezintă, la vârste mai înaintate, comorbidități care cresc riscul complicațiilor postoperatorii. Scopul PancreasGroup.org este să identifice morbiditatea și mortalitatea reală la nivel global a operațiilor de pancreas. Al doilea scop este de a identifica factorii de risc care se pot modifica, pentru a îmbunătăți rezultatele postoperatorii de pancreas.

Eligibilitate: orice chirurg de pe glob care efectuează operații la pancreas poate participa la PancreasGroup.org. Nu există un număr minim de cazuri care trebuie trimis sau criterii de selecție pentru centre.

Perioada și membrii echipei: fiecare participant poate forma o echipă de 3 membri în total și fiecare centru poate avea mai mult de o echipă. Va exista o perioadă de 3 luni de înscriere a pacienților potențiali și 3 luni de urmărire într-un cadru de 12 luni (ian. - dec. 2021).

Criterii de incluziune: vor fi incluse toate tipurile de operații de pancreas:

- Toate indicațiile (inclusiv benign și malign)
- Deschise, laparoscopice sau robotice.
- Elective sau de urgență.
- Pancreatectomii parțiale sau totale.
- Enucleații de tumori la pancreas.
- Proceduri cu rezecții concomitente vasculare sau ale altor organe.
- Proceduri de drenaj al canalului pancreatic (de exemplu: Frey, Puestow sau Beger)
- Adulții cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Criterii de excludere:

- Transplant de pancreas sau de insule pancreatice.
- Ablatie ghidată prin imagistică, transcutanată sau transgastrică (de exemplu RFA) sau electroporație (de exemplu NanoKnife).
- Proceduri endoscopice (de exemplu ERPC, stent sau litotripsie).
- Necrosectomiile endoscopice transgastrice și chirurgicale sunt excluse.
- Pacienții cu vârste mai mici de 18 ani sunt excluși.

Rezultate: parametrul principal al analizei va fi mortalitatea la 90 de zile. Parametrii secundari vor fi: rata postoperatorie la 90 de zile de fistulă pancreatică, insuficiența endocrină sau exocrină, tipul și gradul Clavien-Dindo al complicațiilor, durata de spitalizare, ratele de respitalizare și rezecțiile R1/R2.

Proprietarul datelor: Sediul principal din Royal Free Hospital din Londra, Regatul Unit, va fi custodele datelor. Comitetele științific și de management vor decide împreună, după publicarea raportului principal, cu privire la analiza secundară și vor lua în considerare solicitările bazate pe calitate și valabilitatea proiectului propus; se va hotărî prin decizia majorității. Toți participanții vor putea să își descarce datele pe care le-au trimis, în format Excel, fără să fie nevoie de permisiune din partea inițiatorului studiului.

Calitatea de autor: Este planificată o singură analiză și raportare, fără paternitate ierarhică (nu există un prim autor, nici un autor final), la sfârșitul studiului (o publicare de către un grup de autori, „pură”), pentru a reflecta efortul de colaborare, în conformitate cu alte studii globale succinte. Toți **colaboratorii** vor fi **citați de PubMed** în publicația principală, precum și în toate studiile viitoare. Este posibil ca studiile secundare să includă autori oficiali, dar trebuie să includă formularea „colaborare PancreasGroup.org” și să citeze toți participanții.

Protocolul complet: Versiunea completă a protocolului PancreasGroup.org este disponibil la:
<https://PancreasGroup.org/protocol>