



## Обзор международного исследования результатов хирургии поджелудочной железы — PancreasGroup.org

**Введение:** Хотя летальность после операций на поджелудочной железе значительно снизилась в специализированных крупных клиниках, смертность по-прежнему остается высокой. Сложность и продолжительность операции на поджелудочной железе, отбор пациентов, опыт проведения подобных операций в определенной клинике и опыт хирурга — все это влияет на послеоперационные результаты. Кроме того, пациенты обращаются в более старшем возрасте и с большим количеством сопутствующих заболеваний, которые увеличивают риск послеоперационных осложнений. Цель PancreasGroup.org — определить истинную летальность и смертность от операций на поджелудочной железе во всем мире. Вторая цель — выявить факторы риска, которые можно устранить, для улучшения результатов после операции на поджелудочной железе.

**Право на участие:** хирурги со всего мира, выполняющие операции на поджелудочной железе, имеют право участвовать в исследовании от PancreasGroup.org. Нет требований относительно минимального количества историй болезни, которые должны быть представлены, а также критериев отбора для клиник.

**Период времени и члены команды:** Каждый участник может сформировать команду из 3 человек, а в каждой клинике может быть несколько команд. Планируется, что в течение 12-ти месяцев (январь - декабрь 2021 г.) 3 месяца будет уделено набору возможных пациентов и 3 месяца последующему наблюдению.

**Критерии для включения:** будут включены все виды хирургии поджелудочной железы:

- Все показания (включая доброкачественные и злокачественные опухоли)
- Открытая, лапароскопическая или роботизированная операция.
- Необязательная или экстренная операция.
- Частичная или полная панкреатэктомия.
- Энуклеация опухоли поджелудочной железы.
- Процедуры с резекцией сосудов или других органов.
- Процедуры связанные с дренажом панкреатического протока (например, Фрей, Пуэстоу или Бегер)
- Взрослые от 18 лет и старше.

**Критерии для исключения:**

- Трансплантация поджелудочной железы или клеток островков.
- Чрескожная или трансжелудочная абляция под контролем визуализации (например, РЧА) или электропорация (например, NanoKnife).
- Эндоскопические процедуры (например, РХПГ, стент или литотрипсия).
- Исключаются эндоскопические трансжелудочные и хирургические некрэктомии.
- Исключаются пациенты младше 18 лет.

**Результаты:** важнейшей конечной целью анализа будет 90-дневная летальность. Вторичными конечными целями будут 90-дневные послеоперационные показатели панкреатической фистулы, эндокринной или экзокринной недостаточности, тип и степень осложнений по Клавиен-Диндо, продолжительность госпитализации, частота повторных госпитализаций и резекций R1/R2.

**Право собственности на данные:** штаб-квартира в Больнице Ройал Фри (Royal Free Hospital) в Лондоне, Великобритания, будет выступать в качестве хранителя данных. После публикации основного отчета научный и управленческий комитеты вместе примут решение о запросах относительно вторичного анализа и рассмотрят все такие запросы на основе качества и обоснованности предлагаемого проекта и примут решение большинством голосов. Все участники смогут загрузить свои собственные представленные данные в формате Excel без какого-либо разрешения от спонсора исследования.

**Авторство:** единый анализ и отчет без иерархического авторства (без первого автора, без последнего автора) планируется в конце исследования ("чистая" групповая публикация авторов), чтобы отразить совместные усилия, в соответствии с другими обзорами глобальных исследований. Все **соавторы** будут **цитироваться PubMed** в основной публикации, а также в любых будущих исследованиях. Дополнительные исследования могут включать официальное авторство, но должны включать "PancreasGroup.org Collaborative" со ссылкой на всех участников.

**Полный протокол:** Полная версия протокола PancreasGroup.org доступна по адресу: <https://PancreasGroup.org/protocol>