



Snapshot studija o ishodima operacije pankreasa - PancreasGroup.org

Uvod: Iako se mortalitet nakon operacije pankreasa značajno smanjio u specijalizovanim centrima velikog obima, morbiditet i dalje ostaje visok. Složenost i opseg operacija pankreasa, odabir pacijenta, centar i iskustvo hirurga utiču na postoperativne ishode. Nadalje, pacijenti u starijoj dobi i sa više komorbiditeta koji povećavaju rizik od postoperativnih komplikacija. Cilj PancreasGroup.org je da identifikuje pravi svetski morbiditet i mortalitet od operacija pankreasa. Drugi cilj je identifikacija promenljivih faktora rizika za poboljšanje ishoda nakon operacije pankreasa.

Podobnost: Bilo koji hirurg širom sveta koji obavlja operacije pankreasa može da učestvuje na PancreasGroup.org. Ne postoji minimalni broj slučajeva koji se podnose ili kriterijumi za odabir centara.

Vremenski period i članovi tima: Svaki učesnik može formirati tim od ukupno 3 člana, a svaki centar može imati više od jednog tima. Biće 3 meseca prijave potencijalnih pacijenta i 3 meseca praćenja u roku od 12 meseci (januar - decembar 2021).

Kriterijumi za uključivanje: Sve vrste operacija pankreasa biće uključene:

- Sve indikacije (uključujući benigne i maligne)
- Otvorena hirurgija, laparoskopija ili robotska hirurgija.
- Planirana ili hitna.
- Delimične ili potpune pankreatktomije.
- Odstranjivanje tumora pankreasa.
- Zahvati sa pratećim resekcijama krvnih sudova ili drugih organa.
- Zahvati drenaže kanala pankreasa (npr. Frey, Puestow, ili Beger)
- Odrasli od 18 godina ili stariji.

Kriterijumi za isključivanje:

- Transplatacija pankreasa ili ostrvskih ćelija.
- Transkutana ili transgastična ablacija uz pomoć snimka (npr. RFA) ili elektroporacija (npr. NanoKnife).
- Endoskopski zahvati (npr. ERCP, stent ili litotripsija).
- Isključene su endoskopske transgastrične i hirurške nekrosektomije.
- Pacijenti mlađi od 18 godina su isključeni.

Ishodi: Primarna krajnja tačka analize biće 90-dnevni mortalitet. Sekundarne krajnje tačke biće 90-dnevna postoperativna stopa pankreasne fistule, endokrina ili egzokrina insuficijencija, tip i Clavien-Dindo stepen komplikacija, dužina boravka, stope readmisije u bolnici i resekcije R1 / R2.

Vlasništvo nad podacima: Sedište Royal Free Hospital bolnice u Londonu u Velikoj Britaniji delovaće kao čuvar podataka. Naučni i Upravni odbori zajedno će odlučivati nakon objavljivanja glavnog izveštaja o zahtevima u vezi sa sekundarnom analizom i razmotriće sve takve zahteve na osnovu kvaliteta i validnosti predloženog projekta i odlučiće većinskom odlukom. Svi učesnici će moći da preuzmu podatke koje su dostavili u excel formatu bez potrebe za dozvolom sponzora studije.

Autorstvo: Na kraju studije planira se pojedinačna analiza i izveštavanje bez hijerarhijskog autorstva (bez prvog autora, bez poslednjeg autora), (publikacija „čistog“ autora grupe) kako bi se odrazili zajednički naponi, u skladu sa ostalim globalnim snapshot studijama. Svi saradnici će biti citirani preko **PubMed-a** u glavnoj publikaciji, kao i u budućim studijama. Spin-off studije mogu da uključuju formalno autorstvo, ali moraju da uključuju „PancreasGroup.org Collaborative“ koji navodi sve učesnike.

Potpuni protokol: Kompletna verzija protokola PancreasGroup.org dostupna je na:
<https://PancreasGroup.org/protocol>