

Internationale Studie zu den Ergebnissen der ex situ Leberchirurgie - ExSituLiver.org

Einführung: Die ex situ Leberchirurgie ermöglicht eine Leberresektion mit Gefäßrekonstruktion bei Patienten mit Lebertumoren an chirurgisch kritischen Stellen. In der Literatur sind derzeit nur wenige Studien mit einer geringen Anzahl von Fällen zur ex situ Leberchirurgie verfügbar, die meist auf kurzfristige Ergebnisse beschränkt sind. Das Ziel dieser Studie ist es, die weltweite Morbidität, Mortalität und Langzeitergebnisse nach der ex situ Leberchirurgie zu ermitteln. Das zweite Ziel besteht darin, modifizierbare prognostische Faktoren zu identifizieren, um die Ergebnisse nach der ex situ Leberchirurgie zu verbessern.

Teilnahmeberechtigung: Jeder weltweit durchführende Chirurg, der eine ex situ Leberchirurgie durchführt, ist zur Teilnahme an dieser Studie berechtigt. Es gibt keine Mindestanzahl von Fällen, die eingereicht werden müssen, oder Auswahlkriterien für Zentren.

Zeitraum und Teammitglieder: Jeder Teilnehmer kann ein Team mit insgesamt 3 Mitgliedern bilden. Sowohl eine prospektive als auch eine retrospektive Patientenaufnahme sind zulässig. Die Aufnahme von Patienten endet am 30. Oktober 2023.

Einschlusskriterien: Es werden nur Fälle von ex situ Leberchirurgie einbezogen, die alle Indikationen (gutartig und bösartig) zulassen.

Ausschlusskriterien: Ante-situm oder in-situ Leberchirurgie unter hypothermer Perfusion sind ausgeschlossen.

Ergebnisse: Der primäre Endpunkt der Analyse wird die 90-Tage-Mortalität sein. Sekundäre Endpunkte werden die postoperativen Komplikationsraten nach 90 Tagen, die Leberversagensraten, die eine Lebertransplantation erfordern, sowie die Gesamtüberlebensrate und die krankheitsfreie Überlebensrate von bis zu 5 Jahren sein.

Datenbesitz: Die Zentrale an der Universität Zaragoza, Spanien, wird als Verwalter der Daten fungieren. Die Hauptmittler und der wissenschaftliche Ausschuss werden nach Veröffentlichung des Hauptberichts über Anfragen zur sekundären Analyse entscheiden und alle Anfragen anhand der Qualität und der Validität des vorgeschlagenen Projekts prüfen und durch Mehrheitsentscheidung entscheiden. Alle Teilnehmer können ihre eigenen eingereichten Daten im Excel-Format herunterladen, ohne die Erlaubnis des Studiensponsors einholen zu müssen.

Autorenschaft: Alle Mitwirkenden werden Autoren in allen aus dieser Studie abgeleiteten Veröffentlichungen. Die Reihenfolge der Autorenschaft richtet sich nach der Gesamtzahl der eingereichten Fälle in absteigender Reihenfolge. Der erste Autor wird derjenige sein, der das Manuskript verfasst, und der letzte Autor der entsprechende leitende Autor.

Teilnahme: Melden Sie sich zur Teilnahme auf ExSituLiver.org an, beschaffen Sie alle erforderlichen Ethikgenehmigungsdokumente und reichen Sie Ihre Fälle auf der Plattform ExSituLiver.org ein.