

Studio internazionale sugli esiti della chirurgia epatica ex situ - ExSituLiver.org

Introduzione: La chirurgia epatica ex situ consente la resezione epatica con ricostruzione vascolare nei pazienti affetti da tumori epatici in posizioni chirurgicamente critiche. Attualmente, nella letteratura sono disponibili solo pochi studi con un numero limitato di casi sulla chirurgia epatica ex situ, perlopiù limitati a esiti a breve termine. Lo scopo di questo studio è identificare la morbilità, la mortalità e gli esiti a lungo termine effettivi a livello mondiale dopo la chirurgia epatica ex situ. Il secondo obiettivo è identificare fattori predittivi modificabili per migliorare gli esiti dopo la chirurgia epatica ex situ.

Idoneità: Qualsiasi chirurgo che esegue interventi di chirurgia epatica ex situ in tutto il mondo è idoneo a partecipare a questo studio. Non ci sono un numero minimo di casi da presentare né criteri di selezione per i centri.

Periodo temporale e membri del team: Ciascun partecipante può formare un team di un totale di 3 membri. Sono accettate sia l'arruolamento prospettico che quello retrospettivo dei pazienti. La fine dell'arruolamento dei pazienti è fissata al 30 ottobre 2023.

Criteri di inclusione: Saranno inclusi solo i casi di chirurgia epatica ex situ consentendo tutte le indicazioni (benigne e maligne).

Criteri di esclusione: Sono esclusi la chirurgia ante situm o in situ con perfusione ipotermica.

Esiti: Il punto finale primario dell'analisi sarà la mortalità a 90 giorni. Gli endpoint secondari includeranno le percentuali di complicanze postoperatorie a 90 giorni, le percentuali di insufficienza epatica che richiedono un trapianto di fegato cadaverico, nonché la sopravvivenza complessiva e priva di malattia fino a 5 anni.

Proprietà dei dati: La sede centrale presso l'Università di Saragozza, in Spagna, agirà come custode dei dati. Gli investigatori principali e il comitato scientifico decideranno dopo la pubblicazione del rapporto principale in merito alle richieste di analisi secondarie e prenderanno in considerazione tutte le richieste basandosi sulla qualità e sulla validità del progetto proposto, decidendo a maggioranza. Tutti i partecipanti potranno scaricare i propri dati inviati in formato Excel senza bisogno di permesso da parte del promotore dello studio.

Autoria: Tutti i collaboratori diventeranno autori in tutte le pubblicazioni derivate da questo studio. L'ordine di autoria sarà basato sul numero totale di casi presentati in ordine decrescente. Il primo autore sarà colui che redige il manoscritto, mentre l'ultimo autore sarà l'autore corrispondente e anziano.

Partecipazione: Registrati alla partecipazione su ExSituLiver.org, ottieni tutti i documenti necessari di approvazione etica e invia i tuoi casi sulla piattaforma ExSituLiver.org.