

Estudo internacional sobre os resultados da cirurgia hepática ex situ - ExSituLiver.org

Introdução: A cirurgia hepática ex situ permite a resseção do fígado com reconstrução vascular em pacientes que possuem tumores hepáticos em locais cirurgicamente críticos. Atualmente, existem poucos estudos com um baixo número de casos sobre a cirurgia hepática ex situ disponíveis na literatura, a maioria limitada aos resultados de curto prazo. O objetivo deste estudo é identificar a morbidade, mortalidade e resultados a longo prazo reais em todo o mundo após a cirurgia hepática ex situ. O segundo objetivo é identificar fatores preditivos modificáveis para melhorar os resultados após a cirurgia hepática ex situ.

Elegibilidade: Qualquer cirurgião em todo o mundo que realize cirurgia hepática ex situ pode participar deste estudo. Não há número mínimo de casos a serem submetidos nem critérios de seleção para centros.

Período e membros da equipe: Cada participante pode formar uma equipe com um total de 3 membros. A inscrição de pacientes prospectivos e retrospectivos é aceita. O término da inscrição de pacientes está definido para 30 de outubro de 2023.

Crítérios de inclusão: Apenas casos de cirurgia hepática ex situ serão incluídos, permitindo todas as indicações (benignas e malignas).

Crítérios de exclusão: A cirurgia hepática ante situm ou in situ sob perfusão hipotérmica é excluída.

Resultados: O desfecho primário da análise será a mortalidade em 90 dias. Os desfechos secundários serão as taxas de complicações pós-operatórias em 90 dias, taxas de insuficiência hepática que requerem transplante hepático cadavérico, bem como a sobrevida global e livre de doença de até 5 anos.

Propriedade dos dados: A sede na Universidade de Zaragoza, Espanha, atuará como custodiante dos dados. Os Investigadores Principais e o Comitê Científico decidirão, após a publicação do relatório principal, sobre solicitações relacionadas à análise secundária e considerarão todas essas solicitações com base na qualidade e validade do projeto proposto e decidirão por maioria. Todos os participantes poderão fazer o download de seus próprios dados enviados no formato Excel sem a necessidade de permissão do patrocinador do estudo.

Autoria: Todos os colaboradores se tornarão autores em todas as publicações derivadas deste estudo. A ordem de autoria será baseada no número total de casos submetidos em ordem decrescente. O primeiro autor será aquele que elaborar o manuscrito e o último autor será o autor correspondente, o autor sênior.

Participação: Registre sua participação em ExSituLiver.org, obtenha todos os documentos de aprovação ética necessários e envie seus casos na plataforma ExSituLiver.org.