**GlobalSurg-CovidSurg Week: Déterminer le meilleur timing pour une chirurgie après infection à SARS-CoV-2**

|  |
| --- |
| **Contact information:** |
| Website: | https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/ |
| Twitter: | @CovidSurg |
| Email: | covidsurg@contacts.bham.ac.uk |

|  |
| --- |
| **Résumé*** Etude prospective, observationnelle international de cohorte.
* Tous les hôpitaux à travers le monde peuvent participer, y compris les hôpitaux qui n’ont pas accueilli de patients atteint par la COVID19.
* Tous les patients opérés dans un bloc opératoire seront inclus. Tous les patients consécutifs doivent être inclus.
* Une période d’inclusion de 7 jours, avec un suivi de 30 jours après chirurgie pour chaque patient, mais sans modification de la prise en charge et du suivi habituel.
* Critère principal de jugement : mortalité à 30 jours.
* Tous les collaborateurs seront co-auteurs dans les publications issues de cette étude, cités dans PubMed.
 |

**Fondement de l’étude**

* Les études de cohortes CovidSurg et CovidSurg-Cancer ont permis d’observer l’évolution de 36000 patients à travers 1005 hôpitaux de 86 pays.
* L’étude de cohorte CovidSurg a relevé les suites postopératoires des patients avec une infection périopératoire à SARS-CoV-2. Le premier article de CovidSurg dans The Lancet\* a montré que 51% de ces patients ont présenté des complications pulmonaires postopératoires et que 24% sont mort dans les 30jours suivant la chirurgie. Cependant, les analyses ont été limitées par le manque d’éléments de comparaison contemporains. La prochaine analyse de CovidSurg porte sur une stratification du risque chez les patients infectés au SARS-CoV-2.
* CovidSurg-Cancer a récupéré des données sur les patients avec un diagnostic de cancer opérable pendant la pandémie COVID-19. La première analyse de cette étude va évaluer l’impact de la mise en place de circuits « COVID free ».
* À partir des données des premiers 150 patients de CovidSurg-Cancer, des signaux précoces montrent que le diagnostic préopératoire de la COVID-19 est associée à des mauvais résultats, même si la chirurgie a lieu plusieurs semaines après le diagnostic initial. Cependant, nous avons besoin de plus de données pour explorer le meilleur timing d’intervention après infection à SARS-CoV-2 et déterminer les facteurs qui pourraient prédire quels patients sont à risque plus élevé.
* Contrairement à l’étude CovidSurg, l’étude GlobalSurg-CovidSurg Week collectera les données de tous les patients opérés, programmés et en urgence, avec des données comparatives de patients qui n’ont pas de diagnostic d’infection à SARS-CoV-2.

\*COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. Lancet. 2020;396(10243):27-38.

|  |
| --- |
| **Objectif principal**Déterminer le timing optimal pour une chirurgie après infection à SARS-CoV-2.**Analyse initiale**Les taux de mortalité seront comparés entre patients avec infection préopératoire à SARS-CoV-2 et patients supposés ne pas avoir été exposé au moment de la chirurgie. Le groupe principal sera composé de patients avec un diagnostic de SARS-CoV-2 à n’importe quel moment avant la chirurgie (preoperative SARS-CoV-2 group).* Ce groupe inclut les patients diagnostiqués n’importe quand avant la chirurgie, de quelques jours à plusieurs mois avant.
* Ceci inclut (1) les patients qui n’ont jamais été symptomatiques, (2) les patients qui sont symptomatiques au moment du diagnostic mais dont les symptômes sont désormais résolus (asymptomatique le jour de la chirurgie), (3) les patients qui ont des symptômes persistants d’infection à SARS-CoV-2.
* Ce groupe sera stratifié par délai depuis le diagnostic (si connu), sévérité de l’infection initiale à SARS-CoV-2, et s’ils sont symptomatiques au moment de la chirurgie.

Il y aura 2 groupes comparatifs, (1) patients avec diagnostic postopératoire d’infection à SARS-CoV-2, et (2) patients qui n’ont pas eu de diagnostic d’infection à SARS-CoV-2. Ces groups sont définis ci-dessous :* Non-SARS-CoV-2 group: patients qui n’ont pas eu de diagnostic d’infection à SARS-CoV-2 avant la chirurgie ou dans les 30 jours postopératoires.
* Postoperative SARS-CoV-2 group: Patients qui ont un diagnostic d’infection à SARS-CoV-2 en postopératoire dans les 30 jours après chirurgie, en incluant les patients symptomatiques et asymptomatiques.

Pour cette étude, SARS-CoV-2 peut être diagnostiqué avec les techniques suivantes :* Prélèvement positif en RT-PCR.
* Dosage d’anticorps positif.
* Scanner thoracique positif.
* Diagnostic clinique de SARS-CoV-2 (aucun prélèvement négatif). Le diagnostic doit être fait par un professionnel de santé devant la présence de symptômes. Une radio du thorax peut faire partie du diagnostic clinique.
* Des analyses de sensibilité seront réalisées en incluant uniquement ces patients avec prélèvements positifs.

**Analyses secondaires relatives au SARS-CoV-2*** Monitorer l’incidence du SARS-CoV-2 chez les patients chirurgicaux, et explorer la prédiction du risque de développer l’infection chez les patients (facteurs liés aux patients, aux maladies, aux hôpitaux, à la communauté)
* Monitorer l’adoption et l’impact des circuits “COVID-free” et du dépistage à travers le monde
 |

|  |
| --- |
| **Objectifs secondaires**Modéliser les indicateurs chirurgicaux clés au niveau de chaque pays, incluant : * Volume d’interventions et case-mix, basés sur les données de chaque hôpital. Ceci permettra d’estimer le non-respect du besoin en chirurgie et donc de prévoir le programme post pandémie pour augmenter l’accès à la chirurgie.
* Taux de mortalité par spécialité, basés sur les données des patients. A l’heure actuelle, seulement 9 pays mesurent en routine leur taux de mortalité postopératoire. Les effets indésirables liés à la chirurgie sont mal connus aux niveaux mondial et national ; les données de l’étude GlobalSurg-CovidSurg Week combleront ce manque et donneront des données comparatives entre pays pour organiser la reprise de programmation chirurgicale.
* En combinant le volume d’interventions, le case-mix et le taux de mortalité postopératoire, nous pourrons modéliser la charge globale des décès postopératoires.

Les données ne seront analysées qu’au niveau régional et national. Ces analyses seront basées sur des modèles statistiques, il ne sera pas possible de déterminer les résultats pour chaque hôpital à partir des résultats nationaux, même si un seul hôpital participe dans certaines régions ou pays. Aucun résultat spécifique d’un hôpital ne sera publié.  |

**Méthodes**

* Étude prospective observationnelle de cohorte.
* Tous les hôpitaux sont éligibles, même ceux qui ne sont pas confrontés à la crise de la COVID-19; ces derniers entreront des données pour le groupe comparatif Non-SARS-CoV-2.
* Les collaborateurs collecteront les données de tous les patients éligibles consécutifs au sein de leur activité (i.e. leur spécialité chirurgicale/ leur équipe chirurgicale). Dans chaque hôpital, plusieurs spécialités peuvent participer, mais il n’est pas obligatoire que toutes les spécialités participent.
* Une équipe de 3 collaborateurs maximum collectera les données sur une période de 7 jours consécutifs :
	+ Le premier jour d’inclusion doit être entre le 1er et le 31 octobre 2020 compris.
	+ Plusieurs équipes de 3 peuvent participer dans un même hôpital, soit dans différentes spécialités soit au sein même d’une spécialité pendant des périodes de 7 jours différentes. Une même équipe de 3 peut bien sûr choisir de collecter les données sur plusieurs blocs de 7 jours.
	+ Nous suggérons qu’au moins 1 équipe par spécialité comprenne un chirurgien sénior.

**Critères d’inclusion**

* Toute opération programmée ou en urgence réalisée au bloc opératoire par un chirurgien, à l’exclusion des procédures mineures.
* Toutes les spécialités chirurgicales dont : chirurgie d’urgence, mammaire, cardiothoracique, colorectale, generale, gynécologique, hepatobiliaire , neurochirurgie, obstetrique, oeso-gastrique, ophthalmologie, ORL et maxillofaciale, orthopédique, pédiatrique, plastique, transplantation, urologie, vasculaire.
* Patients en ambulatoire et hospitalisés.
* Tous les statuts SARS-CoV-2 (positif à n’importe quel moment, négatif, non testé).
* Tous les âges, enfant et adultes.

**Critères d’évaluation**

* Primaire : mortalité à 30 jours
* Secondaires :
	+ Mortalité intra hospitalière
	+ Complications pulmonaires postopératoires à 30 jours (pneumonie [CDC definition], SDRA, ventilation non programmée)
	+ Complication thrombo-embolique à 30 jours (thrombose veineuse profonde / embolie pulmonaire)
	+ Grade de complications selon Clavien-Dindo à 30 jours

**Suivi**

Il s’agit d’une étude observationnelle, aucune modification ne doit donc être appliquée aux soins courants et aucun suivi supplémentaire n’est nécessaire pour le patient. Les patients devront avoir un suivi à 30 jours comme dans la pratique courante de leur hôpital. Les données de suivi seront collectées à 30 jours après chirurgie à partir du dossier médical ou du suivi par téléphone (si les patients sont habituellement suivis à J30 dans leur hôpital).

**Recueil des données**

Les données seront collectées et stockées en ligne grâce à un serveur sécurisé fonctionnant avec l’application internet Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap permet au collaborateur d’entrer et stocker les données dans un système sécurisé. Un collaborateur désigné dans chaque centre participant se verra attribué des identifiants de connexion, pour permettre d’entrer de façon sécurisée les données sur le site sécurisé REDCap. REDCap a déjà été utilisé précédemment avec succès pour les études CovidSurg/ CovidSurg-Cancer. Le serveur REDCap est géré par l’Université de Birmingham, UK. Seulement des données anonymisées seront charges sur le serveur. Aucune donnée identifiable de patient ne sera collectée. L’étude sera réalisée selon les règles nationales et internationales, selon les principes de protection des droits et de la dignité des personnes de la Déclaration d’Helsinki (64th Assembly Fortaleza, Brazil, in October 2013), et selon la législation locale.

**Questionnaire par hôpital**

En plus des données de patients, les centres participants devront compléter un questionnaire spécifique à leur hôpital. ce questionnaire portera sur :

* Nombre total d’admissions COVID-19 sur la semaine.
* Nombre total de lits dans l’hôpital
* Nombre total de blocs opératoires
* Nombre total de personnel chirurgical, obstétrical et anesthésique
* Nombre total d’interventions réalisées par chaque spécialité durant chaque période de 7 jours d’inclusions
* Nombre total d’interventions par spécialité en 2019.

**Accords locaux**

L’investigateur principal dans chaque centre participant est responsable de l’obtention des autorisations réglementaires en fonction des règles de chaque hôpital et chaque pays. Les collaborateurs devront confirmer à chaque inclusion de patients dans la base de données que les autorisations locales ont été obtenues.

En France, le CHU de Rennes est responsable des autorisations éthiques et réglementaires et une convention entre le centre participant et le CHU de Rennes est indispensable pour participer à l’étude.

|  |
| --- |
| Si vous avez déjà participé aux études CovidSurg ou CovidSurg-Cancer, merci de vous rapprocher de votre direction de la recherche clinique ou de votre référent national. |

Les investigateurs principaux devraient discuter avec leur chef de service pour savoir s’il est possible d’accélérer le processus d’autorisation en raison de l’urgence de la pandémie. Il faut quelle que soit la voie choisie pour obtenir les accords, insister sur le fait qu’il s’agit d’une étude menée par les investigateurs, non commerciale, observationnelle avec un recueil de données non identifiables.

**Authorship**

Un maximum 3 collaborateurs pourront participer au sein des mini équipes à la collecte des données pendant une période de 7 jours dans une même spécialité. Plusieurs mini-équipes pourront participer au sein d’un hôpital, en collectant les données soit de plusieurs spécialités soit dans une même spécialité durant plusieurs périodes distinctes de 7 jours. Si un grand nombre de patients est envisagé, les investigateurs pourront demander au groupe de coordination centrale la permission d’avoir plus d’investigateurs dans les équipes.

Les collaborateurs de chaque centre qui contribuent à l’inclusion de patients seront identifiés dans toutes les publications comme co-auteur cité dans PubMed. Un modèle d’authorship corporatif sera utilisé, comme dans le précédent article de CovidSurg dans le Lancet :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (click “expand” under ‘COVIDSurg Collaborative’ to see a full list of PubMed-citable co-authors).

**Case Report Form**

|  |
| --- |
| **Baseline** |
| Age | <52 weeks, 1-4 years, 5-9 years, 10-17 years, 18-29 years, 30-39 years, 40-49 years, 50-59 years, 60-69 years, 70-79 years, 80-89 years, ≥90 years |
| Sex | >Female>Male>Ambiguous |
| ASA | >Grade I>Grade II>Grade III>Grade IV>Grade V |
| Revised Cardiac Risk Index | >History of ischemic heart disease>History of congestive heart failure>History of cerebrovascular disease>Pre-operative treatment with insulin>Pre-operative creatinine >2 mg/dL / 176.8 µmol/L |
| Respiratory comorbidities | >Current smoker or smoked in last 6 weeks>Ex-smoker (stopped ≥6 weeks ago)>Asthma>COPD>Other respiratory comorbidity |
| **SARS-CoV-2 status** |
| Hot/cold unit | Operating theatre>Cold: dedicated theatre for non-SARS-CoV-2 elective surgery patients, segregated from COVID-19 patients>Hot: area shared by elective surgery patients and COVID-19 patientsIntensive care unit>Cold: dedicated ICU for non-SARS-CoV-2 elective surgery patients, segregated from COVID-19 patients>Hot: area shared by elective surgery patients and COVID-19 patients>Not applicablePostoperative ward>Cold: dedicated ward for non-SARS-CoV-2 elective surgery patients, segregated from COVID-19 patients>Hot: area shared by elective surgery patients and COVID-19 patients |
| Was the patient asked to self-isolate | >No>Before hospital admission only>After discharge from hospital only>Both before hospital admission and after discharge from hospital*If yes, duration of preoperative and postoperative isolation in days* |
| Were any of the following used to screen the patient for SARS-CoV-2 in the 7 days before surgery*(tick all that apply)* | >CT thorax scan>Chest x-ray>Swab >> how many negative swabs / positive swabs & timing of the last swab>Antibody test>Clinical screening (history, examination) |
| SARS-CoV-2 diagnosis | >None>Preoperative (at any time)>Postoperative (within 30 days after surgery) |
| *If SARS-CoV-2 +ve*How was the diagnosis made*(tick all that apply)* | >Positive swab>CT thorax>IgG antibody positive>IgM antibody positive>Clinical diagnosis |
| *If preoperative infection*How long before surgery was the diagnosis | >Day of surgery>1-7 days before surgery>8-14 days before surgery>15-28 days before surgery>5-6 weeks before surgery>7-8 weeks before surgery>3-4 months before surgery>5-6 months before surgery>6+ months before surgery |
| *If preoperative infection*Was the SARS-CoV-2 infection symptomatic\* | >Yes- but all symptoms had resolved before the day of surgery>Yes- and some symptoms were ongoing on the day of surgery>No- the patient did not have symptoms\*this includes both respiratory and non-respiratory symptoms |
| *If symptomatic infection*What symptoms did the patient have*(tick all that apply)* | >Respiratory symptoms (e.g. cough, shortness of breath)>Non-respiratory symptoms (e.g. fever, diarrhoea, fatigue) |
| *If symptomatic infection*Did the patient require hospital treatment for SARS-CoV-2 | >No>Yes- did not require non-invasive or mechanical ventilation>Yes- required non-invasive or mechanical ventilation |
| *If postoperative infection*Was dexamethasone administered in the 10 days following infection | >No>Yes >> enter dose, duration |
| **Intraoperative** |
| Urgency | >Elective>Emergency |
| Day-case surgery | >Performed as day-case (no overnight admission)>Performed with overnight admission |
| Procedure | Dropdown menu of procedures |
| Anaesthesia*Tick all that apply* | >Local>Nerve block>Spinal>Epidural>General |
| Indication | >Benign>Malignancy >> curative or palliative procedure>Trauma>Obstetric>Complication of COVID-19 >> free text field to describe |
| *If abdominal surgery*Operative approach | >Planned and performed as open>Planned and performed as laparoscopic (includes laparoscopic assisted cases)>Planned and performed as robotic>Laparoscopic converted to open>Robotic converted to open>Hybrid (e.g. laparoscopic abdomen, open chest) |
| How was the majority of the cost of surgery supported? | > Public insurance (funded by government)> Private insurance (insurance paid for by the patient)> Corporate insurance (funded by patient's employer)> External funds or grants awarded by charities/NGOs> Out of pocket payments (patient paid the hospital directly)> Other (free text) |
| **Outcomes** |
| Mortality | >Alive at 30 days>Died in-hospital, within 30 days of surgery>Died after discharge, within 30 days of surgery |
| Complications  | >None>Pneumonia>Acute respiratory distress syndrome>Unexpected ventilation>Pulmonary embolism>Deep vein thrombosis |
| Clavien-Dindo | >Grade I>Grade II>Grade IIIa/b>Grade IVa/b>Grade V |