(GlobalSurg-CovidSurg Week) : 決定新型冠狀病毒患者的最佳手術時機

|  |
| --- |
| 聯繫方法: |
| 網站: | https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/ |
| 電子郵件: | covidsurg@contacts.bham.ac.ukyan.elizabeth.li@gmail.com |

|  |
| --- |
| 摘要:* -前瞻性，觀察性國際隊列研究。
* -世界各地的任何醫院都可以參加（包括尚未收治新型冠狀病毒感染患者的醫院）。
* -將包括所有在手術室接受外科手術的病患。 所有合格的病人都應該包括在內。
* -7天的數據收集期，並在手術30天後跟踪每位病人。 但是**不應**更改正常的病人護理/跟踪程序
* -主要目標是研究患者的30天死亡率。
* -所有合作者都會成為PubMed可引用的合著者,並會納入在最終出版文章。
 |

背景

* CovidSurg和CovidSurg-Cancer隊列研究共有36,000名患者參與。他們來自1,005个醫院，分別散佈於86個國家/地區。
* CovidSurg隊列研究捕獲了新型冠狀病毒感染患者的手術結果。CovidSurg的第一篇文章在國際科學期刊《柳葉刀》\*中報導。在這些患者中，有51％的患者發生了術後肺部併發症;24％的患者在手術後30天內死亡。 但是由於缺乏最新的比较者，分析受到了限制。 接下來CovidSurg将探索如何將新型冠狀病毒感染患者在術前作出風險分級。
* CovidSurg-Cancer捕獲了在新冠肺炎疫情期間被診斷出患有可開刀切除癌症的病患數據。 CovidSurg-Cancer的首次分析將會評估建立無病毒的病人護理程序（俗稱非隔離手術室）的影響。
* 從CovidSurg-Cancer中的150名患者的早期研究數據表示，即使在初次診斷後數週內進行手術，只要病人在術前被診斷出受到新型冠狀病毒感染，他們的手術結果都會比較差。 所以我們需要更詳盡的數據來推斷出新型冠狀病毒感染後的最佳手術時機，包括找出會使某些患者的手術風險增加的因素。
* 與之前已完成的CovidSurg研究不同，這次GlobalSurg-CovidSurg Week將會收集所有接受手術的緊急/非緊急患者的數據，包括利用沒有受到新型冠狀病毒感染的病患數據來作出比較。

*\*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.*

|  |
| --- |
| **主要目標**決定新型冠狀病毒感染後手術的最佳時機。**分析方法**對術前感染新型冠狀病毒的患者與未被感染的病人的死亡率進行比較。主要研究對象是在手術前被診斷為新型冠狀病毒的患者（術前新型冠狀病毒組)：* 包含所有在手術前任何時間內被診斷為新型冠狀病毒的患者（可以在手術數天至數月前診斷）。
* 亦包括以下患者：（1）從未出現症狀，（2）在診斷時有症狀，但症狀現已緩解（患者在手術當天沒有症狀），（3）持續有新型冠狀病毒的感染症狀。
* 这组研究對象根據診斷的時間（如果已知），最初感染的嚴重性以及手術時是否有症狀進行再分類。

比較對象會分為兩組：（1）術後診斷為新型冠狀病毒的患者，以及（2）未診斷為新型冠狀病毒的患者。 兩組的定義如下：* 非新型冠狀病毒組：術前或術後30天內未診斷出新型冠狀病毒的患者。
* 術後新型冠狀病毒組：術後30天內被診斷出患有新型冠狀病毒的患者（包括有症狀和無症狀的患者)。

於本研究，可以通過以下任意一種或多種方法診斷新型冠狀病毒感染：* 逆轉錄聚合酶連鎖反應（RT-PCR）鼻咽拭子測試呈陽性。
* 抗體測試呈陽性。
* 胸部電腦斷層掃描（CT Chest）結果呈陽性。
* 臨床診斷（無拭子陰性測試結果）。 診斷應由醫療服務提供者同時進行（即在患者出現症狀時）。 胸部X光可以納入為臨床診斷的一部分。
* 凡是鼻咽拭子測試結果呈陽性的患者，有關數據都會經過敏感性分析。

**與新型冠狀病毒相關的次要目的*** 監測外科病人中新型冠狀病毒感染的發生率，並預測特定病人患上新型冠狀病毒感染的風險（患者，疾病，醫院，社區因素)。
* 監測全世界對無新型冠狀病毒手術程序（非隔離/小型新冠肺炎醫院）的參與和影響，並且進行篩查。
 |

|  |
| --- |
| **次要目標**建模關鍵性的國家級手術指標，包括： * 利用每間醫院的調查數據去獲得手術量和病例分佈。這樣可以估算出未能滿足的手術需求，以便為疫情過後的規劃提供更多的資料。繼而使到更多有需要的病人可以接受手術治療。
* 基於患者的數據去計算出每個專科的術後死亡率。目前，只有九個國家例行測量的術後死亡率。所以，在國際和國家層面上，人們對手術相關的不良後果均知之甚少。因此，GlobalSurg-CovidSurg Week的數據會將填補這些知識空白，並提供國家層面的基準以支持規劃。
* 結合手術量，病例組合和術後死亡率數據，可以建立整体预期死亡率的模型。

數據只會以區域和國家/地區級別發布。由於這些分析將基於統計模型，因此即使有特定國家或地區只有一個醫院參與，也無法從國家/地區級結果知道各個醫院的真實結果。每間醫院的水平結果數據將不會被發布。 |

數據收集方法

* 前瞻性觀察隊列研究。
* 所有有資格參加的醫院，包括目前尚未爆發新型冠狀病毒的醫院；這些醫院將會加入到非新型冠狀病毒組的數據。
* 合作者將收集其執業範圍內（即其外科專科/外科團隊）所有合資格病例的數據。每個醫院都可以有多個專科加入，但是並非所有專科都必須參加。
* 最多由三個合作者組成的小型團隊將會連續7天收集數據：
	+ 數據收集的第一天必須在2020年10月1日至31日之間。
	+ 同一家醫院可能會有多個小型團隊參加，不限於收集不同專科或同一專科的數據。小型團隊還可以選擇在多個7天的時限內收集數據。
	+ 我們建議您所屬專科微型團隊中至少有一名高級（顧問/主治）外科醫生。

數據納入準則

* 外科醫生在手術室中進行的任何手術（緊急或非緊急）。Abbott TEF, Fowler AJ, Dobbs TD, Harrison EM, Gillies MA, Pearse RM. Frequency of surgical treatment and related hospital procedures in the UK: a national ecological study using hospital episode statistics. Br J Anaesth. 2017;119(2):249-257定義的小手術除外。
* 所有外科專科包括：急診外科，乳房外科，心臟外科，結直腸外科，普通外科，婦科，肝膽外科，神經外科，婦產科，食管胃外科，眼科，口腔面型外科，骨科，耳鼻喉科，兒童外科，整形外科，胸肺外科，移植外科，創傷外科，泌尿外科，血管外科。
* 包括日间手術和住院手術。
* 任何SARS-CoV-2狀況（陽性/陰性/未經測試）。
* 所有年齡層，包括兒童和成人。

結果

* 主要：30天死亡率
* 次要：
	+ 住院死亡率
	+ 術後30天的肺部並發症（肺炎[美國疾病管制與預防中心定義]，急性呼吸窘迫綜合症，非預期通氣）
	+ 30天靜脈血栓栓塞（深靜脈血栓形成/肺栓塞）
	+ 30天手术意外級別 （Clavien-Dindo）

跟進

這是一項觀察性研究，不應更改正常的病人護理程序，也不需要另外對患者進行跟進。患者應按照其醫院的常規做法進行臨床跟進。跟進數據應當在手術30天後以不同形式記錄，例如書面，電腦，電話或者親身進行記錄(如果醫院通常在30天後對患者進行跟進）

數據採集

數據將收集和存儲在一個安全的在線雲端系統名叫REDCap。 REDCap允許合作者在安全的系統中輸入和存儲數據。每個參與中心的指定合作者都將獲得REDCap項目服務器登錄信息，從而使他們能夠安全地將數據提交到REDCap系統。 REDCap以前已成功用於CovidSurg / CovidSurg-Cancer研究。 REDCap服務器由英國伯明翰大學管理。僅匿名數據將被上傳到數據庫，並不會收集任何患者個人身份數據。這項研究將根據國家和國際準則以及《赫爾辛基宣言》（2013年10月，巴西福塔萊薩第64屆大會）中規定的保護人類權利和尊嚴的基本原則 ，並根據當地適用的法規進行。

醫院水平調查

除了收集患者的數據外，參與中心還將完成一項調查以提交醫院的數據。這將包括：

* 一周內新型冠狀病毒的患者的入院總數。
* 病床總數。
* 手術室總數。
* 外科，產科和麻醉人員的總數。
* 每個專科在7天的數據收集期限進行的手術總數。
* 每個專科在2019年進行的手術總數。

當地許可

每個參與地點的主要研究人員都有責任根據其醫院的規定獲得必要的當地許可。在將每個患者記錄上傳到研究數據庫時，合作者將需要確認是否已獲得當地醫院批准。

* 有鑑於全球疫情的迫切性，主要研究人員應與部門主管討論是否有可能加快批准程序。 無論採用那種批准途徑，都應強調這是由研究人員主導的，非商業性，觀察性研究（對正常患者護理無變化）的研究，而且風險極低， 還有所收集的數據都是平常可用的不記名資料。

進行這項研究的可能途徑包括：

* 研究（例如科研道德委員會或機構審查委員會的批准）。 只有在您當地的道德委員會要求的情況下，才需要徵得患者的書面同意。
* 服務評估。
* 臨床審核（這應該是英國的默認批准流程）。 本研究將評估以下審核標準：

|  |
| --- |
| * “緊急入院：所有患者均應在入院時進行檢查。” 審核標準為100％。 根據國民保健署 (英格蘭)指引：Operating framework for urgent and planned services in hospital settings during COVID-19\*.。
* “非緊急入院：患者應在入院前隔離14天。 如果可以的話最好附上入院前的檢測結果。” 隔離患者的審核標準為100％。 如上所述，基於根據國民保健署 (英格蘭)指引。
* “應將新冠患者和非新冠患者進行隔離”。 審核標準為100％。 根據英格蘭皇家外科醫學院的指導：Recovery of surgical services during and after COVID-19†。

\* https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/05/Operating-framework-for-urgent-and-planned-services-within-hospitals.pdf† https://www.rcseng.ac.uk/-/media/files/rcs/coronavirus/rcs-guidance--recovery-of-surgical-services--updated-26-may-2020.pdf). |

著作權

每個小型團隊最多可以有3個合作者參與。這些團隊將要在7天的時間內從外科專業收集數據。同一家醫院可以有多個小型團隊參加，或者在不同的7天時段內收集不同專科的數據，或者收集同一專科的數據。 如果預計會有大量病患數據需要輸入，合作者可以尋求中央協調團隊的許可，以增加其迷你團隊中合作者的數量。

來自每個中心的對研究有貢獻的合作者將會在任何由此研究產生的出版物中被公認為PubMed的合著者， 而文章將會以研究組織的名義出版。 如果想了解跟多，請在此處查看在《柳葉刀》上先前CovidSurg的出版文章。PubMed條目：https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/（單擊“ COVIDSurg Collaborative”下的“ expand”以展開 請參閱PubMed引用的合著者的完整列表）。

病例報告表

|  |
| --- |
| 基本資料 |
| 年齡 | <52週，1-4歲，5-9歲，10-17歲，18-29歲，30-39歲，40-49歲，50-59歲，60-69歲，70-79歲，80 -89歲，≥90歲 |
| 性別 | >女>男 |
| ASA | >一級>二級>三級>四級>五級 |
| 修訂的心臟風險指數 | >缺血性心臟病的歷史>充血性心力衰竭的歷史>腦血管疾病的歷史>術前用胰島素治療>術前肌酐> 2 mg / dL / 176.8 µmol / L |
| 呼吸道疾病 | >當前吸煙者或最近6週內吸煙>戒烟者（≥6週前停止）>哮喘>慢性阻塞性肺病>其他呼吸道疾病 |
| 新型冠狀病毒**的感染狀況** |
| 隔離/非隔離 | 手術室>非隔離：專用於非新型冠狀病毒患者和非緊急手術患者的手術室，與新型冠狀病毒患者隔離>隔離：非緊急手術患者和新型冠狀病毒患者共享重症治療部>非隔離：專用於非緊急手術患者的重症治療部，與新型冠狀病毒患者分開>隔離：非緊急手術患者和新型冠狀病毒患者共享>不適用術後病房>非隔離：非新型冠狀病毒患者和非緊急手術患者的專用病房，與新型冠狀病毒患者隔離>隔離：非緊急手術患者和新型冠狀病毒患者共享 |
| 是否要求患者自我隔離 | >否>僅在入院前>僅在出院後>入院前和出院後如果是，請填寫術前和術後的隔離天數 |
| 在手術前7天中使用以下哪種方法篩查病人的新型冠狀病毒**感染狀況？**（勾選所有適用項） | >胸部電腦斷層掃描>胸部X光>拭子>>多少次陰性拭子/陽性拭子以及最後一次檢測的時間>抗體測試>臨床檢查（病歷，檢查） |
| 新型冠狀病毒**感染**診斷 | >無>術前（隨時）>術後（手術後30天內） |
| 如果新型冠狀病毒呈陽性反應診斷是如何得出的（勾選所有適用項） | >拭子測試呈陽性>胸部電腦斷層掃描> IgG抗體呈陽性> IgM抗體呈陽性>臨床診斷 |
| 如果術前感染診斷前多長時間 | >手術日手術前> 1-7天手術前> 8-14天手術前> 15-28天手術前> 5-6週手術前> 7-8週手術前> 3-4個月手術前> 5-6個月手術前> 6個月以上 |
| 如果術前感染是否有新型冠狀病毒感染症狀\* | >是，但手術前所有症狀均已緩解>是，並且在手術當天仍存在一些症狀>否-患者沒有症狀\*這包括呼吸道和非呼吸道症狀 |
| 如果有症狀感染病人有什麼症狀（勾選所有適用項） | >呼吸道症狀（例如咳嗽，呼吸急促）>非呼吸系統症狀（例如發燒，腹瀉，疲勞） |
| 如果有症狀感染患者是否需要新型冠狀病毒的醫院治療 | >否>是-不需要无创或机械通气>是-需要要无创或机械通气 |
| 如果术后感染感染后10天服用地塞米松吗 | >否>是>>請输入剂量，时间 |
| **手术过程** |
| 紧急程度 | >非緊急>紧急 |
| 日间手术 | >即日完成（不过夜）>需要入院过夜 |
| 操作程序 | 程序下拉菜单 |
| 麻醉勾选所有适用项 | >局部>神经阻滞>脊髓>腦硬膜外>一般 |
| 原因 | >良性>恶性>>治疗或姑息治疗>创伤>产科> COVID-19的并发症>>自由描述 |
| 如果进行腹部手术手术方法 | >根據计划开腹执行>根據计划以腹腔镜执行（包括腹腔镜辅助病例）>根據计划以机器执行>腹腔镜转换成开腹>机器转换为开腹>混合型（例如腹腔镜腹部，开腹）  |
| 大部分手术费用由谁支付？ | >公共保险（政府资助）>私人保险（由患者支付的保险）>公司保险（由患者雇主资助）>慈善机构/非政府组织提供的外部资金或赠款>自付费用（患者直接向医院付款）>其他（自由文本） |
| **结果** |
| 存活狀況 | > 生存大于等于30天>手术后30天内死亡 (仍在住院期间)>手术后30天内死亡 (已出院) |
| 并发症 | >无>肺炎>急性呼吸窘迫综合征>非預期的通氣>肺栓塞>深静脉血栓形成 |
| 手术意外级别（Clavien-Dindo） | >一级>二级> 三a / b级> 四a / b级>五级 |