**GlobalSurg-CovidSurg Week: Determinação do melhor momento para cirurgia após infecção por SARS-CoV-2**

|  |
| --- |
| **Contact information:** |
| Website: | https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/ |
| Twitter: | @CovidSurg |
| Email: | covidsurg@contacts.bham.ac.uk |
| Comitê local: | Gustavo Mendonça Ataíde Gomes: gustavoataide23@gmail.comIgor Lima Buarque: igor.buarque@gmail.com |

|  |
| --- |
| **Sumário*** Estudo coorte prospectivo observacional internacional .
* Qualquer hospital em qualquer localidade pode participar ( inclusive hospitais que não admitiram pacientes infectados por SARS-CoV-2).
* Todos os pacientes que passarem por procedimento cirúrgico dentro de um centro cirúrgico serão incluídos no estudo. Todos os pacientes elegíveis consecutivos devem ser incluídos.
* Período de coleta de 7 dias para inclusão de pacientes, com acompanhamento de 30 dias após o procedimento cirúrgico para cada paciente.Todavia, **nenhuma** alteração de conduta ou nova intervenção não descrita nos protocolos hospitalares deve ser realizada nesse tempo de acompanhamento
* Resultado primário será a mortalidade em 30 dias.
* Todos os colaboradores serão incluídos enquanto co-autores citados no PubMed nas publicações resultantes.
 |

**Contexto**

* Os estudos coorte CovidSurg e CovidSurg-Cancer obtiveram resultados cirúrgicos de 36.000 pacientes em 1005 hospitais de 86 paises.
* O estudo coorte CovidSurg obteve resultados cirúrgicos de pacientes com infecção por SARS-CoV-2 perioperatória. A primeira publicação do CovidSurg no jornal The Lancet\* demonstrou que 51% desses pacientes sofreram complicações pulmonares pós operatórias e 24% foram a óbito em até 30 dias após a cirurgia. No entanto,as análises foram limitadas pela falta de informações contemporâneas para a comparação. A próxima análise do CovidSurg explora, portanto, a estratificação de risco em pacientes infectados com SARS-CoV-2.
* O estudo CovidSurg-Cancer obteve dados sobre pacientes diagnosticados com câncer que passaram por cirurgia curativa durante a pandemia de COVID-19. A primeira análise advinda do CovidSurg-Cancer irá avaliar o impacto do estabelecimento de unidades cirúrgicas livres de pacientes positivos para COVID-19 (unidades cirúrgicas frias).

* A análise precoce de dados baseados em cerca de 150 pacientes do CovidSurg-Cancer mostram que o diagnóstico pré-operatório de SARS-CoV-2 está associado a resultados não satisfatórios, mesmo se a cirurgia ocorrer várias semanas após o diagnóstico inicial. No entanto, são necessários dados mais robustos para explorar o momento ideal da cirurgia após a infecção por SARS-CoV-2, incluindo a determinação de quais fatores predizem quais desses pacientes possuem maior predisponibilidade para complicações.
* Diferente do estudo finalizado CovidSurg,o GlobalSurg-CovidSurg Week irá coletar dados acerca de todos os pacientes (eletivos/emergência) que passarão por cirurgia, inclusive dados comparativos de pacientes não diagnosticados com 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.

|  |
| --- |
| **Objetivo primário**Determinar o momento ideal para a cirurgia após infecção por SARS-CoV-2.**Análise primária**As taxas de mortalidade serão comparadas entre pacientes infectados no pré-operatório com SARS-CoV-2 e aqueles que se presume não terem sido expostos à infecção no momento da cirurgia.A principal amostra é composta de pacientes com diagnóstico de SARS-CoV-2 a qualquer momento antes da cirurgia (grupo SARS-CoV-2 pré-operatório).* Isso inclui pacientes diagnosticados a qualquer momento antes da cirurgia (o diagnóstico pode levar dias ou meses antes da cirurgia);
* Isso inclui pacientes que (1) nunca foram sintomáticos, (2) sintomáticos no momento do diagnóstico, mas cujos sintomas já foram resolvidos (o paciente não é sintomático no dia da cirurgia), (3) apresentam sintomas contínuos de infecção por SARS-CoV- 2.
* Este grupo será estratificado por tempo desde o diagnóstico (se conhecido), gravidade da infecção inicial por SARS-CoV-2 e se são sintomáticos no momento da cirurgia.

Haverão dois grupos comparativos, (1) pacientes com diagnóstico de SARS-CoV-2 no pós-operatório e (2) pacientes que não tiveram diagnóstico de SARS-CoV-2.Os grupos são definidos abaixo.* Grupo não SARS-CoV-2: pacientes que não tiveram diagnóstico de SARS-CoV-2 antes da cirurgia ou dentro de 30 dias após a cirurgia;
* Grupo SARS-CoV-2 no pós-operatório: Pacientes diagnosticados com SARS-CoV-2 no pós-operatório dentro de 30 dias após a cirurgia (isso inclui pacientes que apresentam e não apresentam sintomas).

Para este estudo, o SARS-CoV-2 pode ser diagnosticado com qualquer um ou mais dos seguintes:* Swab positivo para RT-PCR;
* Teste de anticorpos positivo;
* TC de tórax positiva;.
* Diagnóstico clínico de SARS-CoV-2 (sem resultados negativos de swab). O diagnóstico deve ser feito de forma concomitante (ou seja, no momento em que o paciente apresenta os sintomas) por um profissional de saúde. Uma radiografia de tórax pode ser usada como parte de um diagnóstico clínico;
* As análises de sensibilidade serão realizadas incluindo apenas os pacientes que tiveram um swab positivo.

**Dados secundárias relacionados ao SARS-CoV-2*** Monitoramento da incidência de SARS-CoV-2 em pacientes cirúrgicos e previsão de risco de quais pacientes desenvolvem SARS-CoV-2 (paciente, doença, hospital, fatores comunitários);
* Monitoramento da captação e o impacto de unidades cirúrgicas livres de COVID-19 (unidades frias / COVID - Light) e a triagem em todo o mundo.
 |

|  |
| --- |
| **Objetivos secundários**Definir modelos acerca dos principais indicadores cirúrgicos no nível do país, incluindo:* Volume cirúrgico e combinação de casos, com base em dados da pesquisa em nível hospitalar. Isso permitirá que a necessidade não atendida de cirurgia seja estimada, a fim de informar o planejamento pós-pandemia para aumentar o acesso à cirurgias;
* Taxas de mortalidade pós-operatória específicas da especialidade, com base em dados no nível do paciente. Atualmente, apenas nove países medem rotineiramente as taxas de mortalidade pós-operatória a nível nacional. Os resultados adversos associados à cirurgia são pouco compreendidos nos níveis global e nacional; portanto, os dados da Semana GlobalSurg-CovidSurg preencherão essas lacunas de conhecimento e fornecerão comparações em nível de país para apoiar o planejamento;
* A combinação dos dados de volume cirúrgico, mix de casos e taxa de mortalidade pós-operatória permitirá modelar o ônus global da morte pós-operatória.

Os dados serão divulgados apenas em nível regional e nacional. Como essas análises serão baseadas em modelagem estatística, não será possível determinar os resultados de hospitais individuais a partir dos resultados em nível de país, mesmo que apenas um hospital participe de um país ou região em particular. Não serão publicados dados de resultados a nível hospitalar. |

**Metodologia**

* Estudo prospectivo observacional de coorte
* Todos os hospitais são elegíveis para participar, incluindo aqueles que não estão passando por surto de COVID-19; estes hospitais submeterão dados para o grupo sem SARS-CoV-2 para comparação.
* Colaboradores irão coletar dados de todos os casos consecutivos elegíveis em seu escopo de prática (ex.: especialidade cirurgia/ equipe cirúrgica). Diversas especialidades podem contribuir para cada hospital, mas não é obrigatório que todas as especialidades de um mesmo hospital participem.
* Uma equipe reduzida de até três colaboradores fará a coleta de dados por 7 dias consecutivos:
	+ O primeiro dia de coleta de dados deve ser entre 1-31 de Outubro de 2020 (inclusivo).
	+ Diversas equipes de coleta poderão participar em um mesmo hospital, tanto coletando dados de diferentes especialidades ou de uma mesma especialidade em períodos de 7 dias distintos. Uma mesma equipe também pode optar por coletar dados de vários períodos de 7 dias.

**Critérios de Inclusão**

* Qualquer procedimento (eletivo ou de emergência) realizado em qualquer centro cirúrgico por um cirurgião excluindo-se pequenos procedimentos previamentes definidos por 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.
* Todas as especialidades cirúrgicas, incluindo: cirurgia de emergência, cirurgia de mama, cirurgia cardíaca, cirurgia colorretal, cirurgia geral, ginecologia, cirurgia hepatobiliar, neurocirurgia, obstetricia, cirurgia esofagogastrica, oftalmologia, cirurgia bucomaxilofacial, ortopedia, otorrinolaringologia, cirurgia pediátrica, cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia do trauma, urologia, cirurgia vascular.
* Cirurgia sem internação e com internação estão inclusas
* Qualquer condição referente ao SARS-CoV-2 (positivo em qualquer período, negativo, não testado).
* Todas as idades, incluindo crianças e adultos.

**Resultados**

* Primário: mortalidade em 30 dias.
* Secundário:
	+ Mortalidade intra-hospitalar
	+ Complicações pulmonares nos 30 primeiros dias de pós-operatório (pneumonia [definição do CDC], síndrome do desconforto respiratório agudo, ventilação invasiva não esperada)
	+ Tromboembolismo venoso em 30 dias ( trombose venosa profunda/embolismo pulmonar)
	+ Escala de Clavien-Dindo de 30 dias

**Acompanhamento**

Este é um estudo observacional e **nenhuma** intervenção ou alteração nas condutas e protocolos seguidos pelos centros participantes deve ser realizada e nenhum acompanhamento adicional é requerido. Pacientes devem ter o acompanhamento clínico de acordo com a prática estabelecida em seus hospitais, Os dados de acompanhamento devem se inseridos 30 dias após o procedimento cirúrgico baseados em prontuários médicos, anotações escritas do paciente, por telefone, contato pessoal durante a consulta de retorno (caso os pacientes sejam normalmente acompanhados por 30 dias no hospital)

**Coleta de dados**

OS dados serão coletados e armazenados online por meio de um servidor seguro que utiliza o programa online Research Electronic Data Capture (REDCap). O REDCap permite aos colaboradores enviar e armazenar dados em um sistema comprovadamente seguro. Um colaborador designado por cada centre receberá um login de acesso para essa plataforma, o que irá permitir a submissão segura de dados no sistema REDCap. O REDCap foi utilizado com sucesso nos estudos CovidSurg / CovidSurg-Cancer. O servidor do REDCap é administrado pela Universidade de Birmingham, Reino Unido. Apenas dados anônimos (sem qualquer identificação do paciente) serão inseridos na base de dados. Nenhum dado que possa identificar os pacientes será coletado. O estudo será desenvolvido de acordo com protocolos nacionais e internacionais, além dos princípios básicos de proteção dos direitos e à dignidade dos seres humanos, como descrito na Declaração de Helsinki (64ª Assembleia Fortaleza, Brasil, em Outubro 2013) e de acordo com as legislações locais aplicáveis.

**Pesquisa a nível hospitalar**

Além da coleta de dados dos pacientes, os centros participantes poderão preencher um formulário para submissão de dados a nível hospitalar. Isso incluirá:

* Número total de admissões por COVID-19 durante a semana.
* Número de leitos do hospital.
* Número de salas de cirurgia no hospital
* Número de cirurgiões, obstetras e anestesistas no hospital.
* Número de cirurgia realizados por cada especialidade durante cada bloco de 7 dias de coleta.
* Numero total de cirurgias realizadas por cada especialidade no ano de 2019

**Aprovação do comitê de ética local**

.

O pesquisador principal de cada centro participante é responsável por obter as aprovações locais de acordo com a regulação do seu hospital. Colaboradores serão solicitados a confirmar que a aprovação local em comitê de ética foi obtida no momento de enviar os dados de cada paciente para a base de dados do estudo.

O investigador principal deve discutir com o chefe de seu departamento se existe a possibilidade de expedição do processo de aprovação devido a urgência da pandemia global. Independente do caminho de aprovação ética que seja seguido, deve ser destacado que este é um estudo liderado pelo investigador, não comercial, observacional (sem alterações na conduta médica rotineira), que apresenta um risco muito pequeno aos participantes e que apenas dados não-identificáveis disponibilizados rotineiramente serão coletados.

De acordo com a legislação referente a pesquisas que envolvem humanos no Brasil será necessário realizar a submissão do estudo para o Comitê de Ética em Pesquisas da sua instituição

**Autoria**

Até três colaboradores podem participar de cada mini equipe que coleta dados de uma especialidade cirúrgica por um período de 7 dias. Múltiplas mini-equipes podem participar no mesmo hospital, coletando dados em diferentes especialidades ou na mesma especialidade durante blocos distintos de 7 dias. Se um volume muito grande de pacientes for previsto, os colaboradores podem pedir permissão à equipe de coordenação central para aumentar o número de colaboradores em sua mini-equipe.

Os colaboradores de cada hospital que contribuírem com pacientes serão reconhecidos em todas as publicações resultantes como co-autores citáveis no PubMed. Será utilizado um modelo de autoria corporativa (exemplo: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/).

**Formulário de pesquisa**

|  |
| --- |
| **Dados basais** |
| Idade | <52 semanas, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-17 anos, 18-29 anos, 30-39 anos, 40-49 anos, 50-59 anos, 60-69 anos, 70-79 anos, 80-89 anos, ≥90 anos |
| Sexo | >Femino>Masculino>Ambiguo |
| ASA | >Grau I>Grau II>Grau III>Grau IV>Grau V |
| Indice de Risco cardiovascular | >Historia de doença cardiaca isquemica >Historia de falha cardiaca congestiva congestive heart failure>História de doença cerebrovascular>Tratamento com insulina pré-operatório>Creatinina pré operatoria >2 mg/dL / 176.8 µmol/L |
| Comorbidades Respiratórias | >Tabagista ou realizou uso de tabaco nas ultimas 6 semanas.>Ex-tabagista (parou a ≥6 semanas)>Asma>DPOC>Outra comorbidade respiratória |
| **SARS-CoV-2 status** |
| Unidade Fria/Quente | Sala de cirurgia>Fria:Sala dedicada apenas para cirurgias eletivas em pacientes não infectados por SARS-CoV-2 , segregadas das com pacientes COVID-19>Quente:áreas compartilhadas entre pacientes de cirurgia eletivas e pacientes COVID-19Unidade de Terapia Intensiva>Fria:UTI dedicada apenas para cirurgias eletivas em pacientes não infectados por SARS-CoV-2 , segregadas das com pacientes COVID-19>Quente:áreas compartilhadas entre pacientes de cirurgia eletivas e pacientes COVID-19>Não se aplicaEnfermaria pós operatória>Fria:Enfermaria dedicada apenas para cirurgias eletivas em pacientes não infectados por SARS-CoV-2 , segregadas das com pacientes >Quente:áreas compartilhadas entre pacientes de cirurgia eletivas e pacientes COVID-19 |
| Foi solicitado auto-isolamento do paciente | >Não>Somente antes da admissão hospitalar>Somente após alta hospitalar>Antes da admissão hospitalar e após alta hospitalarSe sim, digite a duração do isolamento pré e pós-operatório em dias |
| Foi utilizado alguma dessas opções para rastreamento de infecção por SARS-CoV-2 nos 7 dias anteriores à cirurgia?*(marcar todos que se aplicam)* | >TC de tórax>Raio-x de tórax>Swab >> quantos swabs negativos / swabs positivos & tempo desde o último swab>Teste para anticorpos>Rastreio Clínico (história, exame físico) |
| Diagnóstico SARS-CoV-2  | >Nenhum>Preoperatorio (em qualquer momento)>Pós-operatorio (até 30 dias após a cirurgia) |
| *Se SARS-CoV-2 +ve*Como foi realizado o diagnóstico*(marcar todos que se aplicam)* | >swab positivo>TC de torax>Anticorpos IgG positivos >Anticorpos IgM positivos>Diagnóstico Clínico |
| *Se infecção pré-operatória*Quanto tempo antes da cirurgia foi realizado o diagnóstico | >Dia da cirurgia>1-7 dias antes da cirurgia>8-14 dias antes da cirurgia>15-28 dias antes da cirurgia>5-6 dias antes da cirurgia>7-8 dias antes da cirurgia>3-4 dias antes da cirurgia>5-6 dias antes da cirurgia>6+ dias antes da cirurgia |
| *Se infecção pré operatória*A infecção por SARS-CoV-2 foi sintomática\* | >Sim- mas todos os sintomas resolvidos antes do dia da cirurgia>Sim- e com alguns sintomas presentes no dia da cirurgia>Não- paciente assintomático\*isso inclui sintomas respiratórios ou não |
| *Se infecção sintomática*Quais sintomas os paciente apresentou*(marcar todos que se aplicam)* | >Sintomas respiratórios (e.x. tosse,falta de ar)>Sintomas não respiratórios (e.x. febre, diarreia, fadiga) |
| *Se infecção sintomática*Foi necessário tratamento hospitalar para SARS-CoV-2 | >Não>Sim- não foi necessária ventilação invasiva ou mecânica>Sim- foi necessária ventilação invasiva ou mecânica |
| *Se infecção sintomática*Foi administrada dexametasona nos 10 dias conseguintes à infecção | >Não>Sim >> descrever dose, duração |
| **Intraoperative** |
| Urgência | >Eletivo>Emergência |
| Cirugia sem internamento | >Realizada sem internação (sem admissão para passar a noite)>Realizada com admissão para passar a noite |
| Procedimiento | Será exibido menu de procedimentos na plataforma |
| Anestesia*Marque todos que se aplicam* | >Local>Bloqueio nervoso>Raquimedular>Epidural>General |
| Indicação | >Benigna>Malignidade >> procedimento curativo ou paliativo>Trauma>Obstétrico>Complicação do COVID-19 >> campo livre para escrever texto |
| *Se cirurgia abdominal*Abordagem operatoria | >Planejada e executada como aberta>Planejada e executada como laparoscopica (inclui casos assistidos por laparoscopia)>Planejada e executada como robotica>Laparoscopica convertida para aberta>Robotica convertida para aberta>Hibrida (e.c. laparoscopia para abdomen, aberta para torax) |
| Como a maior parte do custo da cirurgia foi financiado? | > Seguro público (financiado pelo governo)> Seguro privado (financiado pelo paciente)> seguro corporativo (financiado pelo empregador do paciente)> Fundos externos ou concessões doadas por caridade ou ONG’s> Pagamento privado (o paciente realizou o pagamento direto ao hospital)> Outros (texto livre) |
| **Outcomes** |
| Mortalidade | >Vivo no trigésimo dia>Óbito intra hospitalar, dentro de 30 dias após a cirurgia>Óbito após alta, dentro de 30 dias após a cirurgia |
| Complicações | >Nenhuma>Pneumonia>Síndrome da angústia respiratória aguda>Ventilação mecânica inesperada>Embolia pulmonar>Trombose venosa profunda |
| Clavien-Dindo | >Grau I>Grau II>Grau IIIa/b>Grau IVa/b>Grau V |