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

|  |
| --- |
| **Contactos:** |
| *Website:* | https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/ |
| Twitter: | @CovidSurg |
| *Email:* | covidsurg@contacts.bham.ac.uk |
| Comité local: | PT Surg - Projects@ptsurg.org. Miguel Cunha: MiguelCunha86@gmail.comJosé Azevedo: jgmazevedo@gmail.com Irène Santos: irenesantosp.m@gmail.com  |

|  |
| --- |
| **Resumo*** Estudo coorte prospetivo observacional internacional.
* Qualquer hospital em qualquer local pode participar (inclusivamente hospitais que não incluíram doentes nos estudos COVIDSurg e COVIDSurg-Cancer e também hospitais que não estejam a prestar cuidados a doentes com COVID-19)
* Todos os doentes submetidos a intervenções cirúrgicas no respetivo centro serão incluídos no estudo. Todos os doentes elegíveis, consecutivos, devem ser incluídos.
* Período de colheita de dados: 7 dias (1 semana), com seguimento a 30 dias após o procedimento cirúrgico. No entanto, **nenhuma** alteração de conduta ou nova intervenção não descrita nos protocolos hospitalares deve ser realizada nesse tempo de acompanhamento
* Objetivo primário é a mortalidade a 30 dias.
* Todos os colaboradores serão incluídos enquanto co-autores citados no PubMed nas publicações resultantes.
 |

**Contexto**

* Os estudos de coorte *CovidSurg e CovidSurg-Cancer* obtiveram resultados cirúrgicos de 36.000 doentes em 1005 hospitais de 86 países.
* O estudo coorte *CovidSurg* obteve resultados cirúrgicos de doentes com infeção por SARS-CoV-2 peri operatória. A primeira publicação do CovidSurg no jornal *The Lancet*\* demonstrou que 51% destes sofreram complicações pulmonares pós operatórias e 24% faleceram nos primeiros 30 dias após a cirurgia. No entanto, as análises foram limitadas pela falta de informações contemporâneas de comparação. A próxima análise do estudo *CovidSurg* estuda a estratificação de risco em doentes infetados com SARS-CoV-2.
* O estudo *CovidSurg-Cancer* colheu os dados dos doentes oncológicos com indicação de intervenção cirúrgica curativa durante a pandemia de COVID-19. A primeira análise do *CovidSurg-Cancer* irá avaliar o impacto do estabelecimento de unidades cirúrgicas livres de doentes positivos para SARS-CoV-2 (unidades cirúrgicas “frias”).

* A análise preliminar de dados, baseada em cerca de 150 doentes do estudo *CovidSurg-Cancer,* mostra que o diagnóstico pré-operatório de SARS-CoV-2 está associado a resultados não satisfatórios, mesmo quando a cirurgia é realizada várias semanas após o diagnóstico inicial. No entanto, são necessários dados mais robustos para explorar o momento ideal para a intervenção cirúrgica após a infeção por SARS-CoV-2, incluindo a determinação dos fatores que predizem que doentes apresentam maior pré-disposição para complicações.
* Ao contrário do estudo *CovidSurg*, o *GlobalSurg-CovidSurg Week* irá colher dados de todos os doentes (eletivos/urgentes) que submetidos a intervenção cirurgica, inclusivamente 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 intervenção cirúrgica após infeção por SARS-CoV-2.**Análise primária**As taxas de mortalidade serão comparadas entre doentes infetados no pré-operatório com SARS-CoV-2 e aqueles que se presume não terem sido expostos à infeção no momento da cirurgia.O grupo principal será constituído pelos doentes que tiveram um diagnóstico de SARS-CoV-2 em qualquer momento antes da cirurgia (grupo SARS-CoV-2 pré-operatório), incluindo:* Doentes diagnosticados em qualquer momento antes da cirurgia (o diagnóstico pode ter sido feito dias ou meses antes da cirurgia);
* Doentes que (1) nunca tenham sido sintomáticos, (2) tenham sido sintomáticos no momento do diagnóstico de SARS-CoV-2, mas cujos sintomas resolveram antes da cirurgia (o doente não é sintomático no dia da cirurgia), (3) ainda apresentem sintomas de infeção por SARS-CoV- 2 à data da cirurgia.
* Este grupo será estratificado por tempo desde o diagnóstico (se conhecido), gravidade da infeção inicial por SARS-CoV-2 e pela presença/ausência de sintomas no momento da cirurgia.

Haverão dois grupos comparativos, (1) doentes com diagnóstico de SARS-CoV-2 no pós-operatório e (2) doentes sem diagnóstico de SARS-CoV-2 (nem pré nem pós operatório). Estes grupos serão definidos como:* Grupo não SARS-CoV-2: doentes que não tiveram diagnóstico de SARS-CoV-2 antes da cirurgia nem dentro de 30 dias após a cirurgia;
* Grupo SARS-CoV-2 pós-operatório: Pacientes diagnosticados com SARS-CoV-2 nos primeiros 30 dias de pós-operatório após a cirurgia (incluindo doentes sintomáticos e assintomáticos).

Para este estudo, o SARS-CoV-2 pode ser / ter sido diagnosticado com um ou mais dos seguintes testes:* Teste de Zaragatoa positivo para RT-PCR;
* Teste de anticorpos positivo;
* TC de tórax positiva;
* Diagnóstico clínico de SARS-CoV-2 na ausência dos prévios (desde que não haja um teste de zaragatoa negativo). O diagnóstico deve ter sido feito de forma concomitante (ou seja, no momento em que o doente apresenta os sintomas) por um profissional de saúde. A radiografia de tórax pode ser usada como parte do diagnóstico clínico;
* Após a colheita de dados, está planeada uma análise de sensibilidade incluindo apenas os doentes que apresentem um teste de zaragatoa positivo.

**Dados secundários relacionados com o SARS-CoV-2:*** Determinar a incidência de SARS-CoV-2 em doentes cirúrgicos e identificar os fatores preditores para infeção SARS-CoV-2 (relacionados com o doente, a doença, o local ou fatores comunitários);
* Avaliar a criação e o impacto de unidades cirúrgicas livres de COVID-19 (unidades “frias”), assim como o rastreio a nível mundial.
 |

|  |
| --- |
| **Objetivos secundários**Determinar os principais indicadores de Cirurgia Global em cada país, incluindo:* Volume cirúrgico e *case-mix*, baseado nos dados fornecidos por cada unidade hospitalar. Isto permitirá determinar o número de cirurgias realizadas e canceladas, tendo como objetivo fornecer dados para o planeamento cirúrgico pós-pandemia;
* Taxas de mortalidade pós-operatória específicas da especialidade, com base em dados reais. Atualmente, apenas nove países avaliam por rotina as taxas de mortalidade pós-operatória. Os resultados adversos associados à cirurgia são pouco compreendidos a nível global e nacional; nesse sentido, os dados do *GlobalSurg-CovidSurg Week* preencherão estas lacunas de conhecimento e fornecerão comparações para cada país de forma a apoiar o planeamento cirúrgico;
* A combinação dos dados de volume cirúrgico, case-mix e taxa de mortalidade pós-operatória permitirá avaliar o ônus global da mortalidade pós-operatória.

Os dados serão divulgados apenas a nível regional e nacional. Dado que estas análises serão baseadas em modelos estatísticos, não será possível identificar os resultados de cada hospital individualmente a partir dos resultados nacionais, 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 a ser ou foram afetados pela pandemia COVID-19; estes hospitais submeterão dados para o grupo controlo (sem SARS-CoV-2).
* Os colaboradores irão colher dados de todos os casos consecutivamente elegíveis dentro da sua especialidade (ex.: especialidade cirurgia/ equipe cirúrgica). Diversas especialidades podem contribuir para cada hospital, não sendo obrigatório que todas as especialidades de um mesmo hospital participem.
* Uma equipa de até três colaboradores (por especialidade incluída) fará a recolha de dados durante 7 dias consecutivos:
	+ O período de colheita de dados deverá ser entre 1 e 31 de Outubro de 2020 (inclusivamente).
	+ Diversas equipas de colheita do mesmo hospital poderão participar, tanto colhendo dados de diferentes especialidades ou de uma mesma especialidade em períodos de 7 dias distintos. Determinada equipa também pode optar por colher dados de vários períodos de 7 dias.
	+ Sugere-se que pelo menos cada equipa participante inclua um cirurgião especialista.

**Critérios de Inclusão**

* Qualquer procedimento (eletivo ou de urgência) realizado por um cirurgião num bloco operatório, em qualquer hospital; excluindo-se pequenos procedimentos previamente 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 urgência, senologia, cirurgia cardíaca, cirurgia colorretal, cirurgia geral, ginecologia, cirurgia hepatobiliar, neurocirurgia, ginecologia e obstetricia, cirurgia esofagogastrica, oftalmologia, cirurgia maxilofacial, ortopedia, otorrinolaringologia, cirurgia pediátrica, cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia de trauma, urologia, cirurgia vascular.
* A cirurgia ambulatório também está incluída.
* Qualquer estado SARS-CoV-2 poderá ser incluído (positivo em qualquer período, negativo, não testado).
* Todas as idades, incluindo crianças e adultos.

**Outcomes**

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

**Seguimento**

Este é um estudo observacional e **nenhuma** intervenção ou alteração na conduta e protocolos seguidos pelos centros participantes deve ser realizada e nenhum acompanhamento adicional é requerido. Os doentes devem ter o acompanhamento clínico de acordo com a prática estabelecida nos seus hospitais, os dados de seguimento devem ser inseridos 30 dias após o procedimento cirúrgico baseados na avaliação médica, registos clínicos, contacto telefónico ou contacto pessoal durante a consulta de seguimento (caso os pacientes sejam normalmente acompanhados por 30 dias no hospital)

**Colheita de dados**

Os dados serão colhidos e armazenados *online* através de um servidor seguro que utiliza o programa *online Research Electronic Data Capture (REDCap)*. O *REDCap* permite aos colaboradores enviar e armazenar dados num sistema comprovadamente seguro. Um colaborador designado por cada centro 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 anónimos (sem qualquer identificação do doente) serão inseridos na base de dados. Nenhum dado que possa identificar os doentes será colhido. 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 Helsínquia (64ª Assembleia Fortaleza, Brasil, em Outubro 2013) e de acordo com as legislações locais aplicáveis.

**Investigação a nível hospitalar**

Além da colheita de dados dos doentes, os centros participantes serão convidados a preencher um formulário para submissão de dados de nível hospitalar (centre level survey). Este formulário incluirá:

* Número total de admissões por COVID-19 durante a semana.
* Número de camas do hospital.
* Número de salas operatórias no hospital
* Número de cirurgiões, obstetras e anestesistas no hospital.
* Número de cirurgias realizadas por cada especialidade durante cada bloco de 7 dias de colheita.
* Número total de cirurgias realizadas por cada especialidade no ano de 2019.

**Aprovação pela comissão de ética local**

O investigador principal de cada centro participante é responsável por obter as aprovações locais de acordo com a regulação do seu hospital. Aos colaboradores será solicitada a confirmação que a aprovação local pela comissão de ética foi obtida no momento de enviar os dados de cada doente para a base de dados do estudo.

Se já participou no estudo CovidSurg ou CovidSurg-Cancer, por favor aborde a sua comissão de ética questionando se é possível a aprovação do GlobalSurg-CovidSurg Week como uma adenda à aprovação já existente (Algumas comissões já o permitiram).

O investigador principal deve discutir com o Diretor do seu Departamento / Serviço 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 de rotina), que apresenta um risco muito baixo aos participantes e que apenas dados não-identificáveis disponibilizados rotineiramente serão colhidos.

No contexto português, este estudo poderá ser aprovado pela comissão de ética local (como nova submissão ou adenda aos estudos CovidSurg prévios) e o consentimento informado escrito só deve ser realizado se requerido pela comissão de ética local.

**Autoria**

Até três colaboradores podem participar em cada mini equipa de colheita dados, por cada especialidade cirúrgica que colha dados por um período de 7 dias. Várias mini-equipas podem participar no mesmo hospital, colhendo dados em diferentes especialidades ou na mesma especialidade durante blocos distintos de 7 dias. Se se prevê um elevado volume de doentes, os colaboradores podem pedir permissão à equipa de coordenação do estudo para aumentar o número de colaboradores na sua mini-equipa.

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 Colaborativa (exemplo: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/).

**Formulário de investigação**

|  |
| --- |
| **Dados**  |
| 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 cardíaca isquémica >Historia de insuficiência cardíaca congestiva >História de doença cerebrovascular>Tratamento com insulina pré-operatório>Creatinina pré operatória >2 mg/dL / 176.8 µmol/L |
| Comorbilidades Respiratórias | >Fumador ou fumou nas últimas 6 semanas.>Ex-Fumador (parou há ≥6 semanas)>Asma>DPOC>Outra comorbilidades respiratória |
| **SARS-CoV-2 status** |
| Unidade Fria/Quente | Bloco Operatório> Fria: Sala dedicada apenas para cirurgias eletivas em doentes não infectados por SARS-CoV-2 , separadas das para os doentes COVID-19> Quente: áreas compartilhadas entre doentes de cirurgia eletiva e doentes COVID-19Unidade de Cuidados Intensivos (UCI)> Fria: UCI dedicada apenas para cirurgias eletivas em doentes não infetados por SARS-CoV-2 , separadas das para os doentes COVID-19> Quente: áreas compartilhadas entre doentes de cirurgia eletiva e doentes COVID-19>Não aplicávelEnfermaria pós operatória> Fria: Enfermaria dedicada apenas para cirurgias eletivas em doentes não infectados por SARS-CoV-2 , separadas das para os doentes COVID-19> Quente: áreas compartilhadas entre doentes de cirurgias eletivas e doentes COVID-19 |
| Foi solicitado auto-isolamento do doente | > 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 pesquisa de infeção por SARS-CoV-2 nos 7 dias prévios à cirurgia?*(marcar todos que se aplicam)* | > TC de tórax> RX de tórax> Zaragatoas >> quantas zaragatoas negativas / zaragatoas positivas & tempo desde a última zaragatoa> Teste para pesquisa de anticorpos> Rastreio Clínico (história, exame físico) |
| Diagnóstico SARS-CoV-2  | > Nenhum> Pré-operatório (em qualquer momento)> Pós-operatório (até 30 dias após a cirurgia) |
| *Se SARS-CoV-2 +ve*Como foi realizado o diagnóstico*(marcar todos que se aplicam)* | > Zaragatoa positiva> TC de tórax> 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 semanas antes da cirurgia> 7-8 semanas antes da cirurgia> 3-4 meses antes da cirurgia> 5-6 meses antes da cirurgia> mais de 6 meses 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\* inclui sintomas respiratórios e outros |
| *Se infecção sintomática*Quais os sintomas que o doente 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 não-invasiva nem mecânica> Sim - foi necessária ventilação não-invasiva ou mecânica |
| *Se infecção sintomática*Foi administrada dexametasona nos 10 dias conseguintes à infecção | > Não> Sim >> descrever dose, duração |
| **Intra-operatório**  |
| Urgência | > Eletivo> Emergência |
| Cirugia ambulatória | > Realizada sem internamento (sem admissão para pernoita)> Realizada com admissão para pernoita |
| Procedimento | Será exibido menu de procedimentos na plataforma |
| Anestesia*Marque todos que se aplicam* | > Local> Bloqueio> Raqui-medular> Epidural> Geral |
| Indicação | > Benigna> Malignidade >> procedimento curativo ou paliativo> Trauma> Obstétrico> Complicação do COVID-19 >> campo livre para escrever texto |
| *Se cirurgia abdominal*Abordagem operatoria | > Planeada e executada como aberta> Planeada e executada como laparoscópica (inclui casos assistidos por laparoscopia)> Planeada e executada como robótica> Laparoscópica convertida para aberta> Robótica convertida para aberta> Hibrida (e.c. laparoscopia para o abdómen, aberta para o tórax) |
| Como a maior parte do custo da cirurgia foi financiado? | > Seguro público (financiado pelo governo)> Seguro privado (financiado pelo doente)> Seguro corporativo (financiado pelo empregador do doente)> 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> ARDS> Ventilação mecânica inesperada> Embolia pulmonar> Trombose venosa profunda |
| Clavien-Dindo | >Grau I>Grau II>Grau IIIa/b>Grau IVa/b>Grau V |