

GlobalSurg-CovidSurg Week: Bepalen van de optimale timing voor chirurgie na SARS-CoV-2-infectie

Contactgegevens:

Website: <https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/>
Twitter: @CovidSurg
Email: covidsurg@contacts.bham.ac.uk

Samenvatting

- Prospectieve, observationele internationale cohortstudie.
- Elk ziekenhuis ter wereld kan deelnemen (inclusief ziekenhuizen die geen SARS-CoV-2-geïnfecteerde patiënten hebben opgenomen).
- Alle patiënten die een operatie ondergaan in een operatiekamer worden geïnccludeerd. Alle opeenvolgende in aanmerking komende patiënten dienen te worden geïnccludeerd.
- Gegevensverzamelingsperiode van 7 dagen, met follow-up 30 dagen na de operatie voor elke patiënt. Er mogen echter **geen** wijzigingen worden aangebracht in de normale patiëntenzorg / follow-uptrajecten.
- Primaire uitkomst is 30-dagen postoperatieve mortaliteit.
- Alle medewerkers zullen als PubMed-citeerbare coauteurs worden opgenomen in resulterende publicaties.

Achtergrond

- De cohortstudies CovidSurg en CovidSurg-Cancer hebben uitkomsten geregistreerd van 36.000 patiënten in 1.005 ziekenhuizen in 86 landen.
- De CovidSurg-cohortstudie registreerde de uitkomsten van chirurgie bij patiënten met perioperatieve SARS-CoV-2-infectie. De eerste CovidSurg-paper in The Lancet * rapporteerde dat 51% van deze patiënten een postoperatieve pulmonale complicatie had en 24% stierf binnen 30 dagen na de operatie. De analyses werden echter beperkt door het ontbreken van simultane comparatoren. De volgende CovidSurg-analyse onderzoekt risicostratificatie bij met SARS-CoV-2 geïnfecteerde patiënten.
- De CovidSurg-Cancer studie verzamelde gegevens over patiënten bij wie operabele kanker werd vastgesteld tijdens de COVID-19-pandemie. De eerste CovidSurg-Cancer-analyse zal de impact evalueren van het opzetten van COVID-vrije patiëntenpaden (koude chirurgische eenheden).
- Vroege signalen op basis van gegevens van ongeveer 150 patiënten van CovidSurg-Cancer tonen aan dat preoperatieve SARS-CoV-2-diagnose gepaard gaat met slechte resultaten, zelfs als de operatie enkele weken na de eerste diagnose plaatsvindt. Er zijn echter meer gedetailleerde gegevens nodig om de optimale timing van een operatie na SARS-CoV-2-infectie te onderzoeken, inclusief bepaling van welke factoren voorspellen welke van deze patiënten een verhoogd risico lopen.
- In tegenstelling tot de voltooide CovidSurg-studie, verzamelt GlobalSurg-CovidSurg Week gegevens over alle patiënten (electieve / spoedgevallen) die een chirurgische

ingreep ondergaan, inclusief vergelijkende gegevens van patiënten bij wie geen diagnose SARS-CoV-2 is gesteld.

*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.*

Primaire doelstelling

Het bepalen van de optimale timing voor chirurgie na een SARS-CoV-2-infectie.

Primaire analyse

De mortaliteitscijfers zullen worden vergeleken tussen patiënten die preoperatief zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2 en patiënten waarvan wordt aangenomen dat ze niet zijn blootgesteld op het moment van de operatie.

De studiepopulatie bestaat uit patiënten met de diagnose SARS-CoV-2 op eender welk moment vóór de operatie (preoperatieve SARS-CoV-2-groep).

- Dit omvat patiënten die op eender welk moment vóór de operatie zijn gediagnosticeerd (de diagnose kan dagen tot maanden vóór de operatie zijn).
- Dit omvat patiënten die (1) nooit symptomatisch waren, (2) symptomatisch waren op het moment van diagnose, maar waarvan de symptomen nu zijn verdwenen (patiënt is niet symptomatisch op de dag van de operatie), (3) aanhoudende symptomen van SARS-CoV-2 infectie hebben.
- Deze groep wordt gestratificeerd naar de tijd sinds de diagnose (indien bekend), de ernst van de initiële SARS-CoV-2-infectie en of patiënten symptomatisch zijn op het moment van de operatie.

Er zullen twee vergelijkingsgroepen zijn, (1) patiënten met postoperatieve SARS-CoV-2-diagnose en (2) patiënten die geen SARS-CoV-2-diagnose hebben gehad. De groepen worden hieronder gedefinieerd.

- Non-SARS-CoV-2-groep: patiënten bij wie de diagnose SARS-CoV-2 niet is gesteld vóór de operatie of binnen 30 dagen na de operatie.
- Postoperatieve SARS-CoV-2-groep: patiënten bij wie postoperatief SARS-CoV-2 binnen 30 dagen na de operatie is vastgesteld (dit omvat zowel patiënten die wel en geen symptomen hebben).

Voor deze studie kan SARS-CoV-2 gediagnosticeerd worden met een of meer van volgende:

- Positieve RT-PCR-neuswisser.
- Positieve antilichaamtest.
- Positieve CT-thorax.
- Klinische diagnose van SARS-CoV-2 (geen negatieve resultaten van neuswissers). De diagnose moet gelijktijdig (d.w.z. op het moment dat de patiënt de symptomen heeft) door een zorgverlener worden gesteld. Een röntgenfoto van de thorax kan worden gebruikt als onderdeel van een klinische diagnose.
- Sensitiviteitsanalyses worden alleen uitgevoerd bij patiënten met een positieve neuswisser.

Secundaire output met betrekking tot SARS-CoV-2

- Monitoren van de incidentie van SARS-CoV-2 bij chirurgische patiënten en het exploreren van risicovoorspelling van welke patiënten SARS-CoV-2 ontwikkelen (patiënt, ziekte, ziekenhuis, gemeenschapsfactoren).
- Monitoren van implementatie en impact van COVID-19-vrije chirurgische patiëntenpaden (koude / COVID-light eenheden) en screening over de hele wereld.

Secundaire doelstellingen

Het modelleren van de belangrijkste chirurgische indicatoren op landniveau, waaronder:

- Chirurgisch volume en case-mix, gebaseerd op onderzoeksgegevens op ziekenhuisniveau. Hierdoor kan de onvervulde behoefte aan chirurgie worden ingeschat om de post-pandemische planning te ondersteunen en de toegang tot chirurgie te vergroten.
- Specialiteit-specifieke postoperatieve sterftcijfers, gebaseerd op gegevens op patiëntniveau. Momenteel meten slechts negen landen routinematig postoperatieve sterftcijfers op landenniveau. Ongunstige resultaten die verband houden met chirurgie worden slecht begrepen op zowel mondiaal als landelijk niveau. Gegevens van GlobalSurg-CovidSurg Week vullen deze kennislacunes op en bieden benchmarking op landniveau om planning te ondersteunen.
- Door het chirurgische volume, case-mix en postoperatieve sterftcijfers te combineren, kan de globale last van postoperatieve sterfte worden gemodelleerd.

Gegevens worden alleen op regionaal en landelijk niveau vrijgegeven. Aangezien deze analyses gebaseerd zullen zijn op statistische modellen, zal het niet mogelijk zijn om de resultaten van individuele ziekenhuizen te bepalen op basis van resultaten op nationaal niveau, zelfs als er maar één ziekenhuis deelneemt in een bepaald land of regio. Er worden geen uitkomstgegevens op ziekenhuisniveau gepubliceerd.

Methodologie

- Prospectief observationeel cohortonderzoek.
- Alle ziekenhuizen komen in aanmerking voor deelname, ook de ziekenhuizen die momenteel geen COVID-19-uitbraken hebben; deze ziekenhuizen voeren gegevens in voor de non-SARS-CoV-2 vergelijkingsgroep.
- Medewerkers aan de studie verzamelen gegevens over alle opeenvolgende in aanmerking komende patiënten binnen hun praktijk (d.w.z. hun chirurgische specialiteit / chirurgisch team). Meerdere specialismen kunnen bijdragen binnen een bepaald ziekenhuis, maar het is niet verplicht dat alle specialismen deelnemen.
- Een miniteam van maximaal drie medewerkers verzamelt gegevens gedurende 7 opeenvolgende dagen:
 - De eerste dag van gegevensverzameling moet tussen 1 en 31 oktober 2020 zijn (inclusief).

- Meerdere miniteams kunnen deelnemen binnen hetzelfde ziekenhuis. Dit kan ofwel door gegevens te verzamelen binnen verschillende specialismen, ofwel binnen dezelfde specialiteit tijdens verschillende blokken van zeven dagen. Een miniteam kan er ook voor kiezen om gegevens te verzamelen over meerdere blokken van 7 dagen.
- We raden aan dat ten minste één miniteam dat deelneemt binnen uw specialiteit een senior (consulent / behandelend) chirurg bevat.

Inclusiecriteria

- Elke operatie (electieve of noodsituatie) uitgevoerd in een operatiekamer door een chirurg, met uitzondering van kleine procedures die eerder zijn gedefinieerd door *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.*
- Alle chirurgische specialismen, waaronder: acute chirurgie, borstchirurgie, hartchirurgie, colorectale chirurgie, algemene chirurgie, gynaecologie, hepatobiliaire chirurgie, neurochirurgie, verloskunde, oesofagogastrische chirurgie, oftalmologie, kaak- en kaakchirurgie, orthopedie, KNO-chirurgie, pediatrie chirurgie, plastische chirurgie, thoracale chirurgie, transplantatiechirurgie, traumachirurgie, urologie, vaatchirurgie.
- Dagchirurgie en intramurale chirurgie inbegrepen.
- Eender welke SARS-CoV-2-status (positief op eender welk moment, negatief, niet getest).
- Alle leeftijden, inclusief kinderen en volwassenen.

Uitkomsten

- Primair: 30-dagen mortaliteit
- Secundair:
 - Mortaliteit tijdens hospitalisatie
 - 30-dagen postoperatieve pulmonale complicaties (pneumonie [CDC-definitie], ARDS, onverwachte ventilatie)
 - 30 dagen veneuze trombo-embolie (diepe veneuze trombose / longembolie)
 - 30 dagen Clavien-Dindo graad

Follow-up

Dit is een observationeel onderzoek. Er mogen **geen** wijzigingen worden aangebracht in de normale patiëntpaden en er is geen aanvullende follow-up van de patiënt vereist. Patiënten dienen een klinische follow-up te hebben zoals gebruikelijk in hun ziekenhuis. Follow-upgegevens moeten 30 dagen na de operatie worden ingevoerd op basis van schriftelijke patiëntnotities, computerdossiers of telefonische / persoonlijke follow-up (als patiënten normaal op 30-dagen in het ziekenhuis worden opgevolgd).

Dataverzameling

De gegevens worden online verzameld en opgeslagen via een beveiligde server waarop de webapplicatie Research Electronic Data Capture (REDCap) draait. REDCap stelt medewerkers

in staat om gegevens in een beveiligd systeem in te voeren en op te slaan. Een aangewezen medewerker op elke deelnemende site zal worden voorzien van REDCap-projectserver inloggegevens, zodat deze veilig gegevens kan verzenden naar het REDCap-systeem. REDCap is eerder met succes gebruikt voor de CovidSurg / CovidSurg-Cancer studies. De REDCap-server wordt beheerd door de Universiteit van Birmingham, VK. Alleen geanonimiseerde gegevens worden geüpload naar de database. Er worden geen identificeerbare patiëntgegevens verzameld. De studie zal worden uitgevoerd in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen, evenals de basisprincipes van de bescherming van de rechten en waardigheid van mensen, zoals uiteengezet in de Verklaring van Helsinki (64e Vergadering Fortaleza, Brazilië, in oktober 2013), en volgens de plaatselijk geldende wetgeving.

Enquête op ziekenhuisniveau

Naast het verzamelen van gegevens op patiëntniveau, vullen de deelnemende centra een enquête in om gegevens op ziekenhuisniveau te verzamelen. Deze omvat:

- Totaal aantal COVID-19-opnames gedurende de week.
- Totaal aantal ziekenhuisbedden.
- Totaal aantal operatiekamers.
- Totale hoeveelheid chirurgisch-, verloskundig- en anesthesiepersoneel.
- Totaal aantal chirurgische ingrepen uitgevoerd door elke specialiteit gedurende het gegevensverzamelingsblok van 7 dagen.
- Totaal aantal chirurgische ingrepen per specialiteit in 2019.

Lokale goedkeuringen

Hoofdonderzoekers op elke deelnemende locatie zijn verantwoordelijk voor het verkrijgen van de nodige lokale goedkeuringen in overeenstemming met de voorschriften van hun ziekenhuis. Medewerkers moeten bevestigen dat er een lokale goedkeuring is op het moment dat elk patiëntendossier wordt geüpload naar de onderzoeksdatabase.

Als u al hebt deelgenomen aan CovidSurg of CovidSurg-Cancer, neem dan contact op met uw ethische commissie om te vragen of het mogelijk is om GlobalSurg-CovidSurg Week goed te keuren als amendement op de bestaande goedkeuring (sommige commissies hebben dit toegestaan).

Hoofdonderzoekers dienen met hun afdelingshoofd te bespreken of het mogelijk is om het goedkeuringsproces te bespoedigen gezien de urgentie van een wereldwijde pandemie. Welk goedkeuringspad ook wordt gevolgd, moet er worden benadrukt dat dit een door een onderzoeker geleide, niet-commerciële, observationele (geen wijzigingen in de normale patiëntenzorg) studie is met een extreem laag risico, aangezien alleen routinematig beschikbare niet-identificeerbare gegevens zullen worden verzameld.

Auteurschap

Maximaal drie medewerkers kunnen deelnemen aan elk miniteam dat gedurende een periode van zeven dagen gegevens verzamelt van een chirurgisch specialisme. Meerdere miniteams kunnen deelnemen in hetzelfde ziekenhuis, ofwel door gegevens te verzamelen binnen

verschillende specialismen, ofwel binnen hetzelfde specialisme tijdens verschillende blokken van zeven dagen. Als een zeer groot aantal patiënten wordt verwacht, kunnen medewerkers toestemming vragen aan het centrale coördinatieteam om het aantal medewerkers in hun miniteam te vergroten.

Medewerkers van elke site die patiënten bijdragen, zullen op alle resulterende publicaties worden erkend als PubMed-citeerbare coauteurs. Er zal een corporatief auteurschapsmodel worden gebruikt, cfr. de PubMed-registratie voor de vorige CovidSurg-paper in The Lancet: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (klik op 'expand' onder 'COVIDSurg Collaborative' om een volledige lijst met PubMed-citeerbare co-auteurs te zien).

Case Report Formulier

Baseline	
Leeftijd	<52 weken, 1-4 jaar, 5-9 jaar, 10-17 jaar, 18-29 jaar, 30-39 jaar, 40-49 jaar, 50-59 jaar, 60-69 jaar, 70-79 jaar, 80-89 jaar, ≥90 jaar
Geslacht	>Vrouw >Man >Divers
ASA	>Graad I >Graad II >Graad III >Graad IV >Graad V
Revised Cardiac Risk Index	> Voorgeschiedenis van ischemische hartziekte > Voorgeschiedenis van congestief hartfalen > Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire aandoeningen > Preoperatieve behandeling met insuline > Preoperatief serum creatinine > 2 mg/dL / 176,8 µmol/L
Respiratoire comorbiditeit	> Huidige roker of gerookt in de afgelopen 6 weken > Ex-roker (≥6 weken geleden gestopt) > Astma > COPD > Overige respiratoire comorbiditeit
SARS-CoV-2 status	

<p>Warme/Koude unit</p>	<p>Operatiekwartier > Koud: toegewezen operatiekwartier voor non-SARS-CoV-2 electieve chirurgiepatiënten, gescheiden van COVID-19-patiënten > Warm: ruimte gedeeld door electieve chirurgiepatiënten en COVID-19-patiënten</p> <p>Afdeling intensieve zorgen > Koud: speciale ICU voor non-SARS-CoV-2 electieve chirurgiepatiënten, gescheiden van COVID-19-patiënten > Warm: ruimte gedeeld door electieve chirurgiepatiënten en COVID-19-patiënten > Niet van toepassing</p> <p>Postoperatieve afdeling > Koud: speciale afdeling voor non-SARS-CoV-2 electieve chirurgiepatiënten, gescheiden van COVID-19-patiënten > Warm: ruimte gedeeld door electieve chirurgiepatiënten en COVID-19-patiënten</p>
<p>Werd de patiënt gevraagd zichzelf te isoleren</p>	<p>> Nee > Alleen voor opname in het ziekenhuis > Alleen na ontslag uit het ziekenhuis > Zowel vóór ziekenhuisopname als na ontslag uit het ziekenhuis <i>Zo ja, duur van preoperatieve en postoperatieve isolatie in dagen</i></p>
<p>Zijn een van de volgende middelen gebruikt om de patiënt te screenen op SARS-CoV-2 in de 7 dagen voorafgaand aan de operatie <i>(kruis alles aan wat van toepassing is)</i></p>	<p>> CT thoraxscan > Röntgenfoto van de borst > Neuswisser >> hoeveel negatieve wissers / positieve wissers en timing van het laatste wisser > Antilichaamtest > Klinische screening (anamnese, onderzoek)</p>
<p>SARS-CoV-2 diagnose</p>	<p>> Geen > Preoperatief (op eender welk moment) > Postoperatief (binnen 30 dagen na de operatie)</p>
<p><i>Indien SARS-CoV-2 positief</i> Hoe is de diagnose gesteld? <i>(kruis alles aan wat van toepassing is)</i></p>	<p>> Positief wisser > CT thorax > IgG-antilichaam positief > IgM-antilichaam positief > Klinische diagnose</p>

<p><i>In geval van preoperatieve infectie</i></p> <p>Hoe lang voor de operatie werd de diagnose gesteld</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Dag van de operatie > 1-7 dagen voor de operatie > 8-14 dagen voor de operatie > 15-28 dagen voor de operatie > 5-6 weken voor de operatie > 7-8 weken voor de operatie > 3-4 maanden voor de operatie > 5-6 maanden voor de operatie > 6+ maanden voor de operatie
<p><i>In geval van preoperatieve infectie</i></p> <p>Was de SARS-CoV-2-infectie symptomatisch *</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Ja, maar alle symptomen waren verdwenen voor de dag van de operatie > Ja, en sommige symptomen waren aan de gang op de dag van de operatie > Nee, de patiënt had geen symptomen <p>* dit omvat zowel respiratoire als niet-respiratoire symptomen</p>
<p><i>In geval van symptomatische infectie</i></p> <p>Welke symptomen had de patiënt (kruis alles aan wat van toepassing is)</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Respiratoire symptomen (bijv. Hoesten, kortademigheid) > Niet-respiratoire symptomen (bijv. Koorts, diarree, vermoeidheid)
<p><i>In geval van symptomatische infectie</i></p> <p>Had de patiënt een ziekenhuisbehandeling nodig voor SARS-CoV-2?</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Nee > Ja, had geen niet-invasieve of mechanische beademing nodig > Ja, niet-invasieve of mechanische ventilatie vereist
<p><i>In geval van postoperatieve infectie</i></p> <p>Werd dexamethasone toegediend in de 10 dagen volgend op de infectie</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Nee > Ja >> voer dosis, duur in
Intra-operatief	
Urgentie	<ul style="list-style-type: none"> > Electief > Noodgeval
Dagchirurgie	<ul style="list-style-type: none"> > Uitgevoerd als daghospitalisatie (geen overnachting) > Uitgevoerd met overnachting
Procedure	Dropdown menu met procedures

Anaesthesie <i>kruis alles aan wat van toepassing is</i>	<ul style="list-style-type: none"> > Lokaal > Zenuwblok > Spinaal > Epiduraal > Algemeen
Indicatie	<ul style="list-style-type: none"> > Goedaardig > Maligniteit >> curatieve of palliatieve procedure > Trauma > Verloskundig > Complicatie van COVID-19 >> vrij tekstveld om te beschrijven
<i>In geval van abdominale chirurgie</i> Operatieve aanpak	<ul style="list-style-type: none"> > Gepland en uitgevoerd als open > Gepland en uitgevoerd als laparoscopisch (inclusief laparoscopisch geassisteerde casussen) > Gepland en uitgevoerd als robot-geassisteerd > Laparoscopisch geconverteerd naar open > Robot-geassisteerd geconverteerd naar open > Hybride (bijv. Laparoscopische abdominaal, open thoracaal)
Hoe werd het grootste deel van de operatiekosten ondersteund?	<ul style="list-style-type: none"> > Sociale zekerheid (gefinancierd door de overheid) > Particuliere verzekering (verzekering betaald door de patiënt) > Bedrijfsverzekering (gefinancierd door de werkgever van de patiënt) > Externe fondsen of subsidies toegekend door goede doelen / ngo's > Eigen betalingen (patiënt betaalde rechtstreeks aan het ziekenhuis) > Overige (vrije tekst)
Uitkomsten	
Mortaliteit	<ul style="list-style-type: none"> > In leven na 30 dagen > Overleden in het ziekenhuis, binnen 30 dagen na chirurgie > Overleden na ontslag, binnen 30 dagen na chirurgie
Complicaties	<ul style="list-style-type: none"> > Geen > Longontsteking > ARDS > Onverwachte ventilatie > Longembolie > Diepe veneuze trombose
Clavien-Dindo	<ul style="list-style-type: none"> >Graad I >Graad II >Graad IIIa/b >Graad IVa/b >Graad V