**GlobalSurg-CovidSurg Week: Определување на оптималниот тајминг за операција по инфекција со SARS-CoV-2**

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

|  |
| --- |
| **Резиме**   * Проспективна, набљудувачка, интернационална групна студија. * Секоја болница во светот може да учествува (вклучително и болници кои не примиле пациенти заразени SARS-CoV-2). * Сите пациенти кои се подложени на хируршка процедура во оперативен блок. Треба да бидат вклучени сите последователни пациенти кои ги исполнуваат условите. * 7 дневен период за собирање на податоци, со следење на секој пациент до 30 дена постоперативно, без измени во текот на негата и следењето. * Примарен резултат е смртноста во 30 дневен период. * Сите соработници ќе бидат вклучени како коавтори за публикациите што произлегуваат на PubMed. |

**Позадина**

* Кохортните студии на CovidSurg и CovidSurg-Cancer презентираат резултати од 36,000 пациенти на 1.005 болници во 86 земји.
* Кохортната студија на CovidSurg ги прикажува резултатите од операциите кај пациенти со периоперативна инфекција со SARS-CoV-2. Првиот труд на CovidSurg во Лансет\* прикажа дека 51% од овие пациенти доживеале постоперативна пулмонална компликација и 24% починале во рок од 30 дена постоперативно. Сепак, анализите беа ограничени поради недостаток на современи компаратори. Следната анализа на CovidSurg е истражување за стратификација на ризикот кај заразени пациенти со SARS-CoV-2.
* CovidSurg-Cancer обработи податоци за пациенти на кои им беше дијагностициран операбилен карцином за време на пандемијата со COVID-19. Првата анализа на CovidSurg-Cancer ќе го оцени влијанието на воспоставувањето патеки за пациентите без COVID-19.
* Првилните реултати засновани на податоци од околу 150 пациенти од CovidSurg-Cancer покажуваат дека SARS-CoV-2 дијагноза поставена предоперативно, е поврзана со лош исход, дури и ако операцијата е неколку недели по првичната дијагноза. Сепак, потребни се повеќе податоци за да се одреди оптималниот тајминг на операција по инфекција со SARS-Cov-2, вклучително и утврдување на факторите кои предвидуваат кои од овие пациенти се изложени на поголем ризик.
* За разлика од завршената студија CovidSurg, GlobalSurg-CovidSurg Week собира податоци за сите пациенти кои ќе се оперираат (елективни/итни), вклучително и податоци за пациенти на кои не им е дијагностицирана SARS-CoV-2.

\* COVIDSurg Collaborative. Смртност и белодробни компликации кај оперирани пациенти со периоперативна докажна SARS-CoV-2 инфекција: меѓународна кохортна студија. Lancet. 2020; 396 (10243): 27-38.

|  |
| --- |
| **Примарна цел**  Да се определи оптималното време за операција по SARS-CoV-2 инфекција.  **Примарна анализа**  Стапката на морталитет ќе се спореди помеѓу пациенти кои предоперативно биле заразени со SARS-CoV-2 и оние што се претпоставува дека не биле изложени на SARS-Cov-2 периоперативно.  Главен фокус се пациенти со дијагноза на SARS-CoV-2 во било кое време пред операцијата (предоперативна група SARS-CoV-2).   * Ова вклучува пациенти дијагностицирани во кое било време пред операцијата (дијагнозата може да биде денови до месеци пред операцијата). * Ова вклучува пациенти кои (1) никогаш не биле симптоматски, (2) симптоматски во моментот на дијагностицирање, но чии симптоми сега се решени (пациентот не е симптоматски на денот на операцијата), (3) имаат симптоми на SARS-CoV-2 инфекција во моментот. * Оваа група ќе биде поделена според времето на дијагностицирање (доколку е познато), сериозноста на почетната инфекција со SARS-CoV-2 и дали тие се симптоматски за време на операцијата.   Ќе се направат две компаративни групи, (1) пациенти со постоперативна дијагноза за SARS-CoV-2 и (2) пациенти кои немале дијагноза за SARS-CoV-2. Групите се дефинирани подолу.   * Non-SARS-CoV-2 група: пациенти кои немаат дијагноза за SARS-CoV-2 пред операцијата или во рок од 30 дена по операцијата. * Постоперативна SARS-CoV-2 група: пациенти на кои им била дијагностицирана SARS-CoV-2 постоперативно во рок од 30 дена по операцијата (ова вклучува и пациенти кои имаат и немаат симптоми).   За оваа студија, SARS-CoV-2 може да се дијагностицира со:   * Позитивен брис со RT-PCR. * Позитивен тест за антитела. * Позитивен КТ на градниот кош. * Клиничка дијагноза на SARS-CoV-2 (но нема негативен резултат од брис). Дијагнозата треба да се направи во времето кога пациентот има симптоми, од страна на здравствен работник. РТГ на градниот кош може да се користи како дел од клиничка дијагноза. * Анализи за сензитивноста ќе се вршат само на оние пациенти кои имаат позитивен брис.   **Секундарни исходи поврзани со SARS-CoV-2**   * Следење на инциденцата на SARS-CoV-2 кај хируршки пациенти и истражување на ризик факторите од кои пациентите развиваат SARS-CoV-2 инфекција (пациент, болест, болница, фактори од заедницата). * Следење на употребата и влијанието на хируршките патеки кај пациенти без COVID-19 (ладни / здравствени единици без COVID-19) и скрининг низ целиот свет. |

|  |
| --- |
| **Секундарни цели**  Да се ​​моделираат клучните хируршки индикатори на ниво на земја, вклучувајќи:   * Oбем на работа за хируршките гранки и типот на операции, засновани на анкетни податоци на ниво на болница. Ова ќе овозможи да се проценат потребите за хируршки интервенции, за да се добијат информации за пост-пандемиско планирање за зголемена достапноста до хирургија. * Стапки на постоперативна смртност, специфични за секоја специјалност, засновани на податоци на ниво на пациент. Во моментов само девет земји рутински ги мерат стапките на постоперативна смртност на ниво на земја. Несаканите исходи поврзани со хирургијата се слабо разбрани и на глобално и на ниво на земја, така што податоците од GlobalSurg-CovidSurg Week ќе ги пополнат овие празнини и ќе обезбедат мерила на ниво на земја за поддршка на планирањето на истите. * Комбинирање на податоците за хируршкиот обем, типот на случаи и постоперативна смртност, ќе овозможи да се моделира глобалниот товар за постоперативна смрт.   Податоците ќе бидат објавени само на регионално и државно ниво. Бидејќи овие анализи се засноваат на статистичко моделирање, нема да биде можно да се утврдат исходите на одделните болници од резултатите на ниво на земја, дури и ако само една болница учествува од одредена земја или регион. Нема да бидат објавени податоци за резултатите од болничко ниво. |

**Методологија**

* Проспективна (кохортна) студија со метод на набљудување.
* Сите болници кои имаат право да учествуваат, вклучително и оние кои во моментот немаат случаи на COVID-19; овие болници ќе внесат податоци за споредбена група за Non-SARS-CoV-2.
* Соработниците ќе соберат податоци за сите последователни квалификувани случаи во рамките на нивната установа (т.е. нивната хируршка специјалност / хируршки тим). Повеќе специјалности можат да придонесат од секоја болница, но не е задолжително да учествуваат сите специјалности.
* Мал тим од три соработници ќе собира податоци во тек на 7 последователни дена:
  + Прв ден за собирање на податоците мора да биде помеѓу 1-31 октомври 2020 година.
  + Повеќе мини-тимови можат да учествуваат во истата болница, или да соберат податоци во различни специјалности, или во истата специјалност за време на различни 7-дневни блокови. Истиот мини-тим исто така може да избере да собира податоци за различни 7-дневни блокови.
  + Предлагаме барем еден мини-тим што учествува во вашата специјалност да вклучи и постар хирург (консултант).

**Критериуми за вклучување**

* Секоја операција (елективна или итна) направена во операциона сала од хирург, со исклучок на помали процедури претходно дефинирани од Abbott TEF, Fowler AJ, Dobbs TD, Harrison EM, Gillies MA, Pearse RM. Фреквенција на хируршки третман и сродни болнички процедури во Велика Британија: национална еколошка студија со употреба на статистики за болнички епизоди. Br J Anaesth. 2017;119(2):249-257.
* Сите хируршки специјалности, вклучително и: хирургија за акутна нега, операција на градите, кардиохирургија, колоректална хирургија, општа хирургија, гинекологија, хепатобилијарна хирургија, неврохирургија, акушерство, езофагогастрична хирургија, офталмологија, орална и максилофацијална хирургија, ортопедија, оториноларингологија, детска хирургија, пластична хирургија , торакална хирургија, трансплантациона хирургија, трауматологија, урологија, васкуларна хирургија.
* Еднодневна хирургија и хирургија со хоспитализирање на пациентите.
* Било кој статус на SARS-CoV-2 (позитивен во секое време, негативен, не тестиран).
* Сите возрасти, вклучително и деца и возрасни.

**Резултати**

* Основно: смртност во првите 30 дена.
* Секундарно:
  + Смртност кај пациенти
  + Постоперативна пулмонална компликација во првите 30 дена постоперативно (пневмонија [дефиниција на CDC], ARDS, неочекувана вентилација)
  + Венски тромбоемболизам во првите 30 дена постоперативно (длабока венска тромбоза / белодробна емболија)
  + Clavien-Dindo grade за првите 30 дена

**Следење**

Ова е студија со метод на набљудување и не се потребни промени во вообичаените патеките и не потребни дополнителни следења на пациентите. Пациентите треба да имаат клиничко следење според вообичаена практика во нивната болница. Податоците за следење треба да се внесат во рок од 30 дена по операцијата, врз основа на писмени белешки за пациентите, компјутерски записи или следење на телефон / лично (доколку пациентите се следат после 30 дена во болницата).

**Собирање на податоци**

Податоците ќе се соберат и чуваат преку Интернет преку безбеден сервер што ја спроведува веб-апликацијата Research Electronic Capture Data (REDCap). REDCap им овозможува на соработниците да внесуваат и складираат податоци во безбеден систем. Назначен соработник на секоја единица што учествува ќе има детали за најавување на серверот на проектот REDCap, што ќе им овозможи безбедно да ги достават податоците до системот REDCap. REDCap претходно успешно се користеше за студиите CovidSurg / CovidSurg-Cancer. Со серверот REDCap управува Универзитетот во Бирмингем, Велика Британија. Само анонимните податоци ќе бидат поставени на базата на податоци. Нема да се соберат податоци за идентификација на пациентот. Студијата ќе биде спроведена во согласност со националните и меѓународните упатства, како и основните принципи на заштита на правата и достоинството на луѓето, како што е утврдено во Декларацијата во Хелсинки (64-то собрание Форталеза, Бразил, во октомври 2013 година) и според локалната легислатива.

**Истражување на ниво на болница**

Покрај собирањето податоци на ниво на пациент, центрите учеснички ќе пополнат анкета за да достават податоци на ниво на болница. Ова ќе вклучува:

* Вкупен број на прием COVID-19 во текот на неделата.
* Вкупен број болнички легла.
* Вкупен број на операциони сали
* Вкупен број на хируршки, акушерски и анестетички персонал.
* Вкупен број на операции извршени од страна на секој специјалитет во текот на 7-дневниот блок за собирање податоци.
* Вкупен број на операции извршени од секоја специјалност во 2019 година.

**Локални одобренија**

Главните истражувачи на секоја единица што учествува во истражувањето, се одговорни за добивање на неопходни локални одобренија во согласност со прописите на нивните болници. Од соработниците ќе се бара да потврдат дека постои локално одобрување во моментот на испраќање на секој запис на пациентот во базата на податоци за студијата.

|  |
| --- |
| Доколку веќе учествувавте во CovidSurg или CovidSurg-Cancer, Ве молиме проверете со вашиот етички комитет / ИРБ за да прашате дали е можно да се одобри Глобалната недела на Глобалсбург-КовидСург како измена на постојното одобрување (некои комитети го дозволија ова). |

Главните истражувачи треба да разговараат со својот шеф на оддел дали е можно да се забрза процесот на одобрување со оглед на итноста на глобалната пандемија. Без оглед на патот на одобрување, треба да се истакне дека ова е студија предводена од истражувачи, некомерцијално, со метод на набљудување (без промени во нормална нега на пациентите) студија која е со екстремно низок ризик, бидејќи ќе се соберат само рутински расположливи неидентификувачки податоци.

Можните патеки за регистрација на оваа студија вклучуваат:

* Истражување (на пр. Комитет за етика на истражувања или одобренија на одбор за институционален преглед). Писмената согласност на пациентот треба да се земе само доколку тоа го бара вашата локална комисија за етика.
* Евалуација на услугата и третманот.
* Клиничка ревизија (ова треба да биде стандардниот процес на одобрување во Велика Британија). Следниве ревизорски стандарди ќе бидат оценети во оваа студија:

|  |
| --- |
| * **„Итни приеми: сите пациенти треба да бидат тестирани на прием“**. Ревизорски стандард 100%. Врз основа на NHS насоките за Англија: Operating framework for urgent and planned services in hospital settings during COVID-19\*. * **„Елективен прием: пациентите треба да се самоизолираат 14 дена пред приемот.** Ова треба да се надополни со тест пред прием [доколку е можно] ”. Ревизорски стандард за изолација на пациенти, 100%. Врз основа на NHS насоките за Англија, како погоре. * **„Треба да има физичко раздвојување на пациентите негативни на СOVID-19 и позитивните пациенти на COVID-19“.** Ревизорски стандард 100%. Врз основа на Упатството за Кралскиот колеџ за хирурзи на Англија: 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). |

**Авторство**

Најмногу тројца соработници можат да учествуваат во секој мини-тим што собира податоци од одредена хируршка специјалност за период од 7 дена. Повеќе мини-тимови можат да учествуваат во истата болница, или да соберат податоци од различни специјалности, или во истата специјалност за време на различни 7-дневни блокови. Ако се очекува многу голем обем на пациенти, соработниците може да побараат дозвола од централниот тим за координација за да се зголеми бројот на соработници во нивниот мини-тим.

Соработниците од секоја единица кои придонесуваат пациенти, ќе бидат признати на сите објавени публикации на PubMed како ко-автори. Ќе се користи модел на корпоративно авторство, погледнете го PubMed записот за претходниот труд CovidSurg во Лансет овде: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (кликнете на "expand" под "COVIDSurg Collaborative" за да видите целосен список на ко-автори на PubMed).

**Case Report формулар**

|  |  |
| --- | --- |
| **Основни критериуми** | |
| Возраст | <52 недели, 1-4 години, 5-9 години, 10-17 години, 18-29 години, 30-39 години, 40-49 години, 50-59 години, 60-69 години, 70-79 години, 80-89 години, ≥90 години |
| Пол | > Женско  > Машко  > Неопределен |
| ASA | > Степен I  > Степен II  > Степен III  > Степен IV  > Степен V |
| Ревидиран индекс за ризик од срцеви болести | > Историја на исхемична срцева болест  > Историја на конгестивна срцева болест  > Историја на цереброваскуларни болести  > Предоперативен третман на дијабет со инсулин  > Предоперативни вредности на креатинин >2mg/dL 176.8µmol/L |
| Респираторни коморбидитети | > Актуелен пушач или пушач последниве 6 недели  > Престанал да пуши ≥6 недели.  > Астма  > ХОББ  >Други, останати белодробни коморбидитети |
| **SARS-CoV-2 статус** | |
| Топли/Ладни единици | Операциона сала  > Ладна: посебна операциона сала за елективни случаи негативни за SARS-CoV-2, одделени од COVID-19 позитивни пациенти.  > Топла: сала во која се оперираат и елективни случаи негативни за COVID-19 и позитивни случаи.  Единица за интензивна нега  > Ладна: посебна единица за елективни случаи, негативни за SARS-CoV-2, одделени од COVID-19 позитивни пациенти.  > Топла: единица во која се сместени и елективни случаи негативни за COVID-19 и позитивни случаеви.  > Неапликативно  Постоперативно одделение  > Ладна: посебно одделение за елективни случаеви негативини за SARS-CoV-2, одделени од COVID-19 позитивни пациенти.  > Топла: одделение во која се сместени и елективни случаи негативни за COVID-19 и позитивни случаи. |
| Дали пациентот беше замолен да се самоизолира | > Не  > Само во период пред хоспитализација  > Само во период после отпуштање од болница  > Двете, во период пред хоспитализација и во период после отпуштање од болница  *Ако е одговор ДА, времетраење во денови на период на самоизолација пред и после оперативна интервенција* |
| Дали некоја од следниве дијагностички процедури за инфекција со SARS-CoV-2 е направена кај пациентот, 7 дена пред оперативен третман  *(Да се означи се што одговара)* | > КТ на граден кош  > РТГна граден кош  > Брис од грло и нос>> колку негативни / позитивни брисеви & време на последниот брис  > IgG и IgM антитела  > Клиничка проценка (историја, преглед) |
| Дијагностицирана SARS-CoV-2 | > Никогаш  > Пред операција (било кое време)  > По операција (во текот на 30 дена, постоперативно) |
| *Во случај на SARS-CoV-2 +позитивни*  Како е потврдена инфекцијата  *(Да се означи се што одговара)* | > Позитивен брис  > КТ на граден кош  > присуство на IgG антитела  > присуство на IgM антитела  > Клиничка дијагноза |
| *Во случај на предоперативна инфекција*  Колку време пред операција е потврдена инфекција | > На денот на операцијата  > 1-7 дена пред операцијата  > 8-14 дена пред операцијата  > 15-28 дена пред операцијата  > 5-6 недели пред операцијата  > 7-8 недели пред операцијата  > 3-4 месеци пред операцијата  > 5-6 месеци пред операцијата  > 6+ месеци пред операцијата |
| *Во случај на предоперативна инфекција*  Дали инфекцијата со SARS-CoV-2 е симптоматска\* | > Да, но сите симптоми се повлекле пред денот на оперативен третман  > да, некои симптоми уште перзистираат на ден на оперативен третман  > Не, пациентот немаше симптоми  \*вклучува и респираторни и симптоми од други системи |
| *Во случај на симптоматска инфекција*  Кои симптоми беа присутни кај пациентот  *(Да се означи се што одговара)* | > Респираторни симптоми (кашлица, недостаток на воздух)  > Симптоми од други системи (температура, проливи, замор) |
| *Во случај на симптоматска инфекција*  Дали беше потребно болничко лекување за SARS-CoV-2 | > Не  > Да- но без потреба од неинвазивна или механична вентилација  > Да- со потреба од неинвазивна или механична вентилација |
| *Во случај на постоперативна инфекција*  Дали е давано дексаметазон во рок од 10 дена после инфекцијата? | > Не  >Да >> внесете доза и времетраење |
| **Интраоперативно** | |
| Степен на итност | > Елективен  > Итен случај |
| Дневна хирургија | > Изведена како дневна хирургија (без преноќување во болница)  > Изведена со еднократно преноќување во болница |
| Процедура | Список на процедури |
| Вид на анестезија  *Да се означат сите употребени* | > Локална  > Блок на нерв  > Спинална  > Епидурална  > Општа |
| Индикација | > Бенигна  > Малигна >> куративна или палијативна процедура  > Траума  > Акушерство  > Компликација на COVID-19 >> \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *Во случај на оперативен третман на дигестивна хирургија*  Оперативен пристап | > Планирана и изведена со отворен пристап  > Планирана и изведена со лапароскопски пристап (ги вклучува и операциите со лапароскопски асистирано)  > Планирана и изведена со помош на роботска технологија  > Лапароскопски започната и конверзија кон отворен пристап  > Со помош на роботска технологија започната и конверзија кон отворен пристап  > Хибридна (пример: лапароскопски пристап за абдомен, отворен пристап за граден кош) |
| На кој начин е исплатен најголемиот дел од трошоците за оперативната интервенција? | > Државно осигурување (финансирано од владата)  > Приватно осигурување (финансирано од самиот пациент)  > Осигурување преку фирма (финансирано од работодавец на пациентот)  > Надворешен фонд или грантови од добротворни организации/НВО  > Платено со финансии од пациентот директно на болницата  > Друг начин на исплата |
| **Резултати** | |
| Морталитет | > Жив/а на 30-ти ден  > Починат/а во болница, во тек на 30 дена по оперативен третман  >Починат/а по отпуштање од болница, во тек на 30 дена по оперативен третман |
| Компликации | > Без компликации  > Пневмонија  > Акутен респираторен дистрес синдром  > Неочекувани промени во вентилација  > Белодробна емболија  > Длабока венска тромбоза |
| Clavien-Dindo класификација | > Степен I  > Степен II  > Степен IIIa/b  > Степен IVa/b  > Степен V |