**GlobalSurg-CovidSurg Week: Određivanje optimalnog vremena za operaciju nakon SARS-CoV-2 infekcije**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontakt:** | |
| Webstranica: | <https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/> |
| Twitter: | @CovidSurg |
| Email: | covidsurg@contacts.bham.ac.uk |

|  |
| --- |
| **Sažetak**   * Prospektivno, opažajno međunarodno kohortno istraživanje. * Sve bolnice širom svijeta mogu sudjelovati (uključujući bolnice koje nisu liječile bolesnike zaražene SARS-CoV-2). * Uključit će se svi pacijenti koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu u operacijskoj dvorani. Treba uključiti sve konsekutivne pacijente koji udovoljavaju kriterijima uključenja. * 7-dnevno razdoblje prikupljanja podataka, s praćenjem od 30 dana za svakog pacijenta. **Nije** potrebno mijenjati uobičajene načine liječenja/praćenja bolesnika * Primarni cilj istraživanja (glavna mjera ishoda) je smrtnost unutar 30 dana. * Svi suradnici bit će uključeni kao koautori koje je moguće citirati na PubMed-u u proizašlim publikacijama. |

**Pozadina istraživanja**

* Kohortne studije CovidSurg i CovidSurg-Cancer prikupile su podatke o 36000 pacijenata u 1005 bolnica u 86 država.
* Kohortna studija CovidSurg prikupila je ishode operacija kod pacijenata s perioperativnom SARS-CoV-2 infekcijom. Prvi CovidSurg rad objavljen u časopisu The Lancet\*, u radu je 51% operiranih bolesnika imalo je postoperativne plućne komplikacije, a 24% je umrlo unutar 30 dana od operacije. Međutim, analiza je bila ograničena nedostatkom usporedne (kontrolne) skupine. Sljedeće CovidSurg istraživanje analizirat će stratifikaciju rizika u bolesnika zaraženih SARS-CoV-2.
* Studija CovidSurg-Cancer prikupila je podatke o pacijentima kojima je dijagnosticiran operirabilni karcinom tijekom pandemije COVID-19. Prva analiza CovidSurg-Cancer procijenit će utjecaj uspostavljanja skrbi za bolesnike bez COVID-a (“hladni” kirurški odjeli).
* Privremeni podatci temeljeni na 150 pacijenata iz studije CovidSurg-Cancer pokazuju da je preoperativna SARS-CoV-2 infekcija povezana s lošim ishodom, čak i ako je operacija izvedena nekoliko tjedana nakon početka infekcije. Međutim, potrebni su detaljniji podaci za istraživanje optimalnog vremena operacije nakon infekcije SARS-CoV-2, uključujući utvrđivanje čimbenika koji ukazuju na povišeni rizik.
* Za razliku od završene CovidSurg studije, GlobalSurg-CovidSurg Week studija prikupljat će podatke o svim pacijentima (elektivni i hitni) koji su operirani, uključujući usporedbu s pacijentima kojima nije dijagnosticiran 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.*

|  |
| --- |
| **Primarni cilj**  Utvrditi optimalni trenutak za operaciju nakon SARS-CoV-2 infekcije.  **Primarna analiza**  Stope smrtnosti usporedit će se između pacijenata koji su preoperativno zaraženi SARS-CoV-2 i onih za koje se pretpostavlja da nisu bili izloženi u vrijeme operacije.  Glavnu istraživanu skupine čine pacijenti s dijagnozom SARS-CoV-2 u bilo koje vrijeme prije operacije (preoperativna SARS-CoV-2 skupina).   * Uključuje pacijente koji su dijagnosticirani bilo kada prije operacije (dijagnoza može biti postavljena danima ili mjesecima prije operacije). * Uključuje bolesnike koji (1) nikad nisu imali simptome, (2) koji su imali simptome u vrijeme dijagnoze, ali čiji su simptomi sada prestali (pacijent nema simptome na dan operacije), (3) koji imaju trajne simptome SARS-CoV- 2 infekcije. * Ova će skupina biti stratificirana na temelju vremena od postavljanja dijagnoze (ako je poznato), težine početne infekcije SARS-CoV-2 i prisutnosti simptoma u vrijeme operacije.   Bit će dvije usporedne skupine, (1) pacijenti s postoperativnom SARS-CoV-2 dijagnozom i (2) pacijenti koji nisu imali dijagnozu SARS-CoV-2. Grupe su definirane u nastavku.   * Skupina bez SARS-CoV-2: pacijenti koji nisu imali dijagnozu SARS-CoV-2 prije operacije ili unutar 30 dana od operacije. * Postoperativna SARS-CoV-2 skupina: Pacijenti kojima je dijagnosticiran SARS-CoV-2 postoperativno unutar 30 dana od operacije (uključuje oboljele s i bez simptoma).   Za potrebe ove studije, SARS-CoV-2 može se dijagnosticirati bilo kojom od sljedećih metoda:   * Pozitivan RT-PCR test obriska. * Pozitivan test na antitijela. * Pozitivan CT prsnog koša. * Klinička dijagnoza SARS-CoV-2 (bez negativnih rezultata brisa). Dijagnozu treba postaviti u vrijeme kada pacijent ima simptome i to od pružatelja zdravstvene zaštite. Kao dio kliničke dijagnoze može poslužiti rendgen pluća. * Provest će se analiza senzitivnosti koja će uključiti samo one bolesnike koji su imali pozitivan bris.   **Sekundarni ishodi koji se odnose na SARS-CoV-2**   * Pratiti učestlost SARS-CoV-2 kod kirurških bolesnika i istražiti predviđanje rizika za razvoj SARS-CoV-2 infekcije (bolesnici, bolest, bolnica, zajednica). * Pratiti usvajanje i utjecaj osiguranja kirurške skrbi bez COVID-a (“hladni” odjeli ili odjeli s niskim opterećenjem COVID pacijentima) i probir diljem svijeta. |
| **Sekundarni ciljevi**  Modelirati ključne kirurške pokazatelje na razini države, uključujući:   * Broj operacija (tzv. kirurški volumen) i tipovi operacija, temeljeno na dobivenim podacima na razini bolnica. Time će se procijeniti potreba za operacijama, tj. kako bi se dobila informacija za postpandemijsko planiranje potreba za operacijama. * Stope smrtnosti specifične za pojedine specijalističke grane, temeljene na podacima o bolesnicima. Trenutno samo devet zemalja rutinski mjeri postoperativne stope smrtnosti na razini države. Nepovoljni ishodi povezani s operacijskim zahvatima slabo su shvaćeni na globalnoj i na državnoj razini, tako da će podatci istraživanja GlobalSurg-CovidSurg Week popuniti ove praznine u znanju i pružiti mogućnost usporedbe i vrednovanja na razini država. * Kombiniranje podataka o volumenu bolnica, tipovima operacija i postoperativnoj stopi smrtnosti omogućit će modeliranje globalnog opterećenja postoperativne smrtnosti.   Podaci će se objavljivati ​​samo na regionalnoj i nacionalnoj razini. Budući da će se ove analize temeljiti na statističkom modeliranju, neće biti moguće utvrditi rezultate pojedinih bolnica iz rezultata na razini države, čak i ako samo jedna bolnica sudjeluje u određenoj zemlji ili regiji. Podaci o rezultatima pojedine bolnice neće biti objavljeni. |

**Metodologija**

* Prospektivno opažajno kohortno istraživanje.
* Sve bolnice koje ispunjavaju uvjete za sudjelovanje, uključujući one koje trenutno nemaju bolesnike s COVID-om; ove će bolnice unositi podatke za usporednu skupinu koja nije SARS-CoV-2 pozitivna.
* Suradnici istraživači će prikupljati podatke o svim konsekutivnim prihvatljivim slučajevima unutar svog djelokruga rada (tj. njihove kirurške specijalnosti / kirurškog tima). Iz svake bolnice mogu se prikupljati podatke više specijalnosti, ali nije obavezno uključiti sve postojeće specijalnosti.
* Mini-tim od po tri suradnika prikupljat će podatke tijekom 7 uzastopnih dana:
  + Prvi dan prikupljanja podataka mora biti između 1. i 31. listopada 2020. (uključujući navedene datume).
  + U istoj bolnici može sudjelovati više mini-timova prikupljajući podatke različitih specijalnosti ili u istoj specijalnosti ali tijekom različitih 7-dnevnih perioda. Jedan mini-tim također može prikupljati podatke tijekom više 7-dnevnih blokova.
  + Preporučamo da barem jedan mini-tim unutar vaše specijalnosti treba uključivati starijeg kirurga (konzultanta).

**Kriteriji uključenja**

* Svaka operacija (elektivna ili hitna) u operacijskoj dvorani od strane kirurga, isključujući manje zahvate koje su prethodno definirali 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.
* Sve kirurške specijalnosti uključujući: akutnu kiruršku skrb, operacije dojke, kardijalnu kirurgiju, kolorektalnu kirurgiju, opću kirurgiju, ginekologiju, hepatobilijarnu kirurgiju, neurokirurgiju, porodništvo, ezofagogastričnu kirurgiju, oftalmologiju, oralnu i maksilofacijalnu kirurgiju, ortopediju, otorinolaringologiju, dječju kirurgiju, plastičnu kirurgiju, torakalnu kirurgiju, transplantacijsku kirurgiju, traumatologiju, urologiju i vaskularnu kirurgiju.
* Uključene su operacije u dnevnoj bolnici i stacionaru.
* Bilo koji SARS-CoV-2 status (pozitivan bilo kada, negativan, nije testiran).
* Bolesnici svih dobih skupina uključujući djecu i odrasle.

**Ishodi**

* Primarni: 30-dnevni mortalitet
* Sekundarni:
  + Mortalitet za vrijeme hospitalizacije
  + 30-dnevne postoperativne plućne komplikacije (pneumonija [definicija CDC-a], ARDS, neočekivana potreba za mehaničkom ventilacijom)
  + 30-dnevni tromboembolijski incidenti (duboka venska tromboza / plućna embolija)
  + 30-dnevna Clavien-Dindo ocjena komplikacije

**Praćenje**

Ovo je opažajna studija i uobičajeni način liječenja i postupanja s bolesnicima se **ne** smije mijenjati, te nije potrebno dodatno praćenje bolesnika. Bolesnici trebaju imati kliničko praćenje prema uobičajenoj praksi u svojoj bolnici. Podatci o praćenju trebaju se unijeti u roku od 30 dana od operacije na temelju pisanih bilješki, računalnih zapisa ili telefonskih / osobnih kontrolnih pregleda (ukoliko je uobičajena bolnička praksa da se bolesnici prate 30 dana od operacije).

**Prikupljanje podataka**

Podatci će se prikupljati i pohranjivati putem sigurnog internetskog poslužitelja na kojem se nalazi istraživačka web aplikacija Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap omogućuje suradnicima unos i pohranjivanje podataka u osiguran sustav. Određenim suradnicima na svim lokacijama koje sudjeluju bit će dostavljeni podatci za prijavu na poslužitelju REDCap projekta koji će im omogućiti sigurno slanje podataka u sustav REDCap. REDCap se prethodno uspješno koristio za istraživanje CovidSurg i CovidSurg-Cancer. Poslužiteljem REDCap upravlja Sveučilište u Birminghamu. U bazu će biti uneseni samo anonimni podatci. Neće se prikupljati podatci kojima bi se mogao utvrditi identitet bolesnika. Studija će se provoditi u skladu s nacionalnim i međunarodnim smjernicama, kao i osnovnim načelima zaštite prava i dostojanstva ljudi, kako je utvrđeno u Helsinškoj deklaraciji (64. Skupština u Fortalezi, Brazil, listopad 2013. ) i prema lokalno primjenjivom zakonodavstvu.

**Anketni upitnik na razini bolnice**

Osim prikupljanja podataka na razini pojedinog pacijenta, centri koji sudjeluju u istraživanju ispunit će anketni upitnik radi prikupljanja podataka na razini bolnice. To će uključivati sljedeće podatke:

* Ukupni broj prijema bolesnika s COVID-om tijekom tjedna.
* Ukupni broj bolničkih postelja.
* Ukupni broj operacijskih dvorana.
* Ukupan broj kirurga, ginekologa i anesteziologa.
* Ukupan broj operacija obavljenih po pojedinoj specijalnosti tijekom promatranog 7-dnevnog razdoblja.
* Ukupan broj operacija obavljenih po pojedinoj specijalnosti u 2019. godini.

**Lokalna odobrenja**

Glavni istraživači u svakoj uključenoj ustanovi odgovorni su za pribavljanje potrebnih lokalnih odobrenja u skladu s propisima njihove bolnice. Suradnici će morati potvrditi da posjeduju lokalno odobrenje u trenutku prijenosa podatka u bazu podataka.

|  |
| --- |
| Ako ste već sudjelovali u istraživanjima CovidSurg ili CovidSurg-Cancer, obratite se svom etičkom povjerenstvu kako biste pitali je li moguće odobriti GlobalSurg-CovidSurg Week kao amandman postojećeg odobrenja (neka povjerenstva su to dozvolila). |

Glavni istraživači bi trebali razgovarati sa svojim voditeljem odjela o tome je li moguće ubrzati postupak odobrenja u svjetlu urgencije globalne pandemije. Bez obzira na način ishođenja odobrenja, treba naglasiti da se radi o nekomercijalnoj, opažajnoj studiji pod vodstvom istraživača (bez promjena u uobičajenoj skrbi za bolesnike) koja je izuzetno niskog rizika, jer će se prikupljati samo rutinski dostupni podatci bez otkrivanja identiteta bolesnika.

Mogući načini registracije ove studije uključuju:

* Istraživanje (npr. odobrenje Povjerenstva za etiku istraživanja ili odobrenje nadležnog institucijskog odbora za etička pitanja). Pismeni pristanak pacijenta je potreban samo ako to zahtijeva vaše lokalno etičko povjerenstvo.
* Ocjena zdravstvene skrbi.
* Klinički audit (ovo bi trebao biti uobičajeni postupak odobrenja u Ujedinjenom Kraljevstvu). U ovoj studiji ocjenjivat će se sljedeći standardi:

|  |
| --- |
| * **“Hitni prijemi: svi pacijenti trebaju biti testirani kod prijema."** Audit standard 100%. Na temelju smjernica NHS Engleske: “Operating framework for urgent and planned services in hospital settings during COVID-19”**\*.** * **„Elektivni prijemi: pacijenti trebaju biti izolirati 14 dana prije prijema. Ovo treba dopuniti testom prije prijema [ako je izvedivo]. "** Audit standard za izolaciju pacijenta, 100%. Na temelju smjernica NHS Engleske, kao gore. * **"Treba fizički razdvojiti COVID-19 pozitivne i COVID-19 negativne pacijente".** Audit standard 100%. Na temelju smjernica Kraljevskog kirurškog društva (RCS) Engleske: “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). |

**Autorstvo**

Do tri suradnika mogu sudjelovati u pojedinom mini-timu koji će tijekom 7 dana prikupljati podatke s određene kirurške specijalnosti. U istoj bolnici može sudjelovati više mini-timova prikupljajući podatke različitih specijalnosti ili u istoj specijalnosti ali tijekom različitih 7-dnevnih razdoblja. Ako se očekuje vrlo veliki broj bolesnika, suradnici mogu zatražiti odobrenje od središnjeg koordinacijskog tima kako bi povećali broj suradnika u svom mini-timu.

Suradnici iz svih bolnica koji budu dali doprinos prikupljanju podataka bit će upisani na proizašlim publikacijama u PubMed-u kao koautori. Koristit će se model korporativnog autorstva, pogledajte PubMed link na prethodni članak CovidSurg-a objavljen u Lancetu: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (kliknite “expand” pod ‘COVIDSurg Collaborative’ za vidjeti cjeloviti popis koautora).

**Obrazac prikupljanja podataka o bolesniku**

|  |  |
| --- | --- |
| **Temeljni podatci** | |
| Dob | <52 tjedna, 1-4 godine, 5-9 godina, 10-17 godina, 18-29 godina, 30-39 godina, 40-49 godina, 50-59 godina, 60-69 godina, 70-79 godina, 80-89 godina, ≥90 godina |
| Spol | >Ženski  >Muški  >Dvoznačan |
| ASA | >Ocjena I  >Ocjena II  >Ocjena III  >Ocjena IV  >Ocjena V |
| Revised Cardiac Risk Index | >Anamneza ishemijske bolesti srca  >Anamneza kongestijskog srčanog zatajenja  >Anamneza cerebrovaskularne bolesti  >Preoperativno liječenje inzulinom  >Preoperativni kreatinin >176.8 µmol/L |
| Respiracijski komorbiditet | >Trenutno puši ili je pušio zadnjih 6 tjedana  >Bivši pušač (prestao je pušiti prije ≥6 tjedana)  >Astma  >KOPB  >Ostali respiracijski komorbiditet |
| **SARS-CoV-2 status** | |
| “Vrući”/“hladni” odjel | Operacijska dvorana  >”Hladna”: dvorana namijenjena za elektivne operacije na bolesnicima bez SARS-CoV-2, odvojena od COVID-19 bolesnika  >”Vruća”: dvorana koju dijele elektivni bolesnici i COVID-19 bolesnici  Jedinica intenzivnog liječenja (JIL)  >”Hladni”: JIL namijenjen elektivnim bolesnicima bez SARS-CoV-2, odvojen od COVID-19 bolesnika  >”Vrući”: JIL kojeg dijele elektivni bolesnici i COVID-19 bolesnici  >Nije primjenjivo  Postoperativni odjel  >”Hladni”: odjel namijenjen elektivnim bolesnicima bez SARS-CoV-2, odvojen od COVID-19 bolesnika  >”Vrući”: odjel kojeg dijele elektivni bolesnici i COVID-19 bolesnici |
| Je li pacijent bio u samoizolaciji | >Ne  >Samo prije hospitalizacije  >Samo nakon otpusta iz bolnice  >Prije hospitalizacije i nakon otpusta iz bolnice  *Ako da, duljina prijeoperacijske i poslijeoperacijske izolacije u danima* |
| Jesu li išta od navedenog korišteno u probiru bolesnika na SARS-CoV-2 unutar 7 dana prije operacije  (označite sve što vrijedi) | >CT pluća  >RTG pluća  >Obrisak >> broj negativnih obrisaka / pozitivnih obrisaka & vrijeme zadnjeg obriska  >Test na protutijela  >Klinički probir (anamneza, pregled) |
| SARS-CoV-2 dijagnoza | >Ne  >Da, preoperativno (bilo kada)  >Da, postoperativno (unutar 30 dana od operacije) |
| *Ako je SARS-CoV-2 pozitivan*  Kako je dijagnosticiran  *(označite sve što vrijedi)* | >Pozitivan obrisak  >CT pluća  >Pozitivan test na IgG protutijela  >Pozitivan test na IgM protutijela  >Klinička dijagnoza |
| *Kod preoperativne infekcije*  Koliko dana prije operacije je dijagnosticiran | >Na dan operacije  >1-7 dana prije operacije  >8-14 dana prije operacije  >15-28 dana prije operacije  >5-6 tjedana prije operacije  >7-8 tjedana prije operacije  >3-4 mjeseci prije operacije  >5-6 mjeseci prije operacije  >6+ mjeseci prije operacije |
| *Kod preoperativne infekcije*  Je li infekcija SARS-CoV-2 simptomatska\* | >Da- ali su se simptomi povukli prije operacije  >Da- neki simptomi su bili prisutni na dan operacije  >Ne- bolesnik nije imao simptome  \*uključuje respiracijske i nerespiracijske simptome |
| *Kod simptomatske infekcije*  Koje simptome je pacijent imao  *(označite sve što vrijedi)* | >Respiracijske simptome (npr. kašalj, kratak dah)  >Nerespiracijske simptome (npr. temperaturu, proljev, malaksalost) |
| *Kod simptomatske infekcije*  Je li bilo potrebno bolničko liječenje SARS-CoV-2 infekcije | >Ne  >Da- nije bila potrebna neinvazivna ili mehanička ventilacija  >Da- bila je potrebna neinvazivna ili mehanička ventilacija |
| *Kod postoperativne infekcije*  Je li bolesnik dobio deksametazon unutar 10 dana od infekcije | >Ne  >Da >> unesite dozu, trajanje terapije |
| **Intraoperativni podatci** | |
| Žurnost operacije | >Elektivna  >Hitna |
| Dnevna bolnica | >Dnevna bolnica, bolesnik otpušten isti dan kada je operiran  >Bolesnik je prenoćio u bolnici nakon operacije |
| Vrsta operacije | Padajući izbornik sa vrstama operacija |
| Anestezija  *Označite sve što vrijedi* | >Lokalna  >Blok živca  >Spinalna  >Epiduralna  >Opća |
| Indikacija | >Benigna bolest  >Maligna bolest >> kurativni ili palijativni zahvat  >Trauma  >Obstetricijska indikacija  >Komplikacija infekcije COVID-19 >> prozorčić za slobodni opis |
| *Kod abdominalne operacije*  Operacijski pristup | >Planiran i izveden otvoreno  >Planiran i izveden laparoskopski (uključujući laparoskopski asistirane zahvate)  >Planiran i izveden pomoću robota  >Laparoskopski konvertiran u otvoreni  >Robotski konvertiran u otvoreni  >Hibridni (npr. laparoskopija abdomena, otvorena torakotomija) |
| Tko snosi većinu troškova operacije? | > Javno osiguranje (državno)  > Privatno osiguranje (policu plaća bolesnik)  > Osiguranje preko tvrtke (policu plaća poslodavac)  > Vanjski fond ili donacija dobrotvornih ili nevladinih udruga  > Bolesnik direktno plaća troškove liječenja  > Ostalo (slobodni tekst) |
| **Ishodi** | |
| Mortalitet | >Živ nakon 30 dana  >Preminuo u bolnici unutar 30 dana od operacije  >Preminuo nakon otpusta iz bolnice unutar 30 dana od operacije |
| Komplikacije | >Bez komplikacija  >Pneumonija  >Sindrom akutnog respiracijskog distresa (ARDS)  >Neočekivana mehanička ventilacija  >Plućna embolija  >Duboka venska tromboza |
| Clavien-Dindo | >Ocjena I  >Ocjena II  >Ocjena IIIa/b  >Ocjena IVa/b  >Ocjena V |