**GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection**

***GlobalSurg-CovidSurg Week: Menentukan waktu pembedahan optimal pasca infeksi SARS-CoV-2***

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

|  |
| --- |
| **Ringkasan*** Penelitian internasional yang bersifat kohort observasional & prospektif
* Semua rumah sakit di seluruh dunia dapat berpartisipasi (termasuk rumah sakit yang belum memiliki pasien terkonfirmasi SARS-CoV-2)
* Seluruh pasien yang menjalani tindakan bedah di kamar operasi dapat dimasukkan ke dalam penelitian. Seluruh pasien yang memenuhi kriteria inklusi wajib dimasukkan ke dalam penelitian secara konsekutif.
* Pengambilan data dilaksanakan selama 7 hari, dengan *follow-up* pada hari ke 30 pasca pembedahan untuk tiap pasien. **Tidak boleh ada perubahan** pada alur penanganan dan perawatan normal pasien.
* Luaran utama adalah mortalitas pada hari ke-30.
* Semua kolaborator akan dimasukkan sebagai *co-author* tersitasi PubMed pada publikasi-publikasi yang dihasilkan dari studi ini.
 |

**Latar Belakang**

* Studi kohort CovidSurg dan CovidSurg-Cancer telah mengumpulkan data luaran dari 36,000 pasien dari 1,005 rumah sakit di 86 negara.
* Studi kohort CovidSurg mengumpulkan data luaran pembedahan pada pasien dengan infeksi SARS-CoV-2 perioperatif. *Paper* CovidSurg yang pertama pada jurnal *The Lancet*\* melaporkan bahwa 51% dari pasien mengalami komplikasi paru postoperatif dan 24% meninggal dalam 30 hari pasca pembedahan. Namun, analisis ini masih terbatas oleh kurangnya komparator yang bersifat kontemporer. Analisis CovidSurg berikutnya menelaah stratifikasi resiko pada pasien terinfeksi SARS-CoV-2.
* Penelitian CovidSurg-Cancer mengumpulkan data dari pasien yang didiagnosis dengan kanker yang bersifat operabel selama pandemi COVID-19. Analisis pertama CovidSurg-Cancer akan menelaah dampak dari pembuatan alur penerimaan pasien bebas COVID (*cold surgical units*).
* Hasil awal berdasarkan data dari sekitar 150 pasien pada penelitian CovidSurg-Cancer menunjukkan bahwa diagnosis preoperatif SARS-CoV-2 diasosiasikan dengan luaran yang buruk, bahkan saat pembedahan dilakukan beberapa minggu setelah diagnosis awal. Namun, data yang lebih granular masih diperlukan untuk mengeksplorasi pemilihan waktu pembedahan yang optimal setelah infeksi SARS-CoV-2, termasuk menentukan faktor-faktor apa saja yang dapat memprediksi peningkatan resiko pada pasien.
* Tidak seperti studi CovidSurg yang telah selesai, GlobalSurg-CovidSurg Week akan mengumpulkan data mengenai semua pasien (elektif & emergensi) yang mengalami pembedahan, termasuk data komparator dari pasien yang tidak terdiagnosis dengan 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.

|  |
| --- |
| **Tujuan Utama**Menentukan waktu pembedahan yang optimal setelah infeksi SARS-CoV-2.**Analisis Utama**Tingkat mortalitas akan dibandingkan antara pasien yang terinfeksi SARS-CoV-2 preoperatif dan pasien yang diasumsikan belum pernah terekspos pada saat pembedahan. Kelompok pasien yang utama adalah pasien yang pernah terdiagnosis dengan SARS-CoV-2 sebelum dilakukan pembedahan (kelompok SARS-CoV-2 preoperatif).* Kelompok ini mencakup pasien yang pernah terdiagnosis kapanpun sebelum pembedahan (diagnosis beberapa hari hingga beberapa bulan sebelum pembedahan).
* Kelompok ini mencakup pasien yang (1) tidak pernah menunjukkan gejala, (2) menunjukkan gejala pada saat diagnosis SARS-CoV-2, dan tidak lagi menunjukkan gejala pada hari pembedahan, dan (3) masih menunjukkan gejala dari infeksi SARS-CoV-2.
* Kelompok ini akan distratifikasi berdasarkan waktu sejak diagnosis (jika diketahui), keparahan dari infeksi SARS-CoV-2 awal, dan apakah pasien simptomatik pada saat pembedahan.

Akan ada dua kelompok pembanding, (1) pasien dengan diagnosis SARS-CoV-2 postoperatif dan (2) pasien yang tidak pernah mengalami infeksi SARS-CoV-2. Kedua kelompok ini didefinisikan sebagai berikut: * Kelompok Non-SARS-CoV-2: pasien yang tidak pernah mengalami infeksi SARS-CoV-2 sebelum pembedahan hingga 30 hari setelah pembedahan.
* Kelompok SARS-CoV-2 postoperatif: Pasien yang terdiagnosis dengan SARS-CoV-2 dalam 30 hari pasca operasi (mencakup pasien yang asimptomatik maupun simptomatik)

Untuk penelitian ini, diagnosis SARS-CoV-2 dapat dilakukan dengan salah satu atau lebih metode berikut: * *RT-PCR swab* positif
* Uji antibodi positif
* CT thorax positif
* Diagnosis klinis SARS-CoV-2 (tanpa adanya hasil *swab* negatif). Diagnosis ini harus dibuat pada saat pasien menunjukkan gejala yang mengarah ke infeksi SARS-CoV-2 oleh tenaga kesehatan. X-ray thorax dapat digunakan sebagai bagian dari diagnosis klinis.
* Analisis sensitivitas akan dilakukan hanya pada kelompok pasien yang memiliki hasil *swab* positif.

**Analisis Sekunder terkait SARS-CoV-2*** Mendata insidensi SARS-CoV-2 pada pasien bedah, dan mengeksplorasi prediksi pasien mana saja yang beresiko terinfeksi SARS-CoV-2 (faktor pasien, *disease,* rumah sakit, maupun komunitas).
* Mendata penggunaan dan dampak dari alur pembedahan bebas COVID-19 (*cold / COVID-light units*) dan skrining di seluruh dunia.
 |

|  |
| --- |
| **Tujuan Sekunder**Membuat model indikator kunci pembedahan pada level nasional, termasuk:* Volume dan kasus bedah berdasarkan data survey pada level rumah sakit. Hal ini dapat memprediksi perkiraan kebutuhan bedah yang belum terpenuhi selama pandemi dan membantu perencanaan peningkatan akses pembedahan post-pandemi.
* Tingkat mortalitas post-operatif yang spesifik untuk tiap subspesialisasi, berdasarkan data pada level pasien. Saat ini, hanya ada sembilan negara yang secara rutin mengukur tingkar mortalitas post-operatif di level nasional. Luaran buruk yang diasosiasikan dengan pembedahan saat ini masih kurang dimengerti baik pada level global maupun nasional, sehingga data dari GlobalSurg-CovidSurg Week dapat mengisi celah dalam ilmu pengetahuan ini dan menyediakan tolok ukur pada level negara untuk mendukung perencanaan.
* Kombinasi dari data volume pembedahan, jenis kasus, dan tingkat mortalitas postoperatif akan membantu pemodelan *global burden* dari kematian postoperatif.

Data hanya akan dipublikasikan pada level regional dan nasional. Karena analisis-analisis ini akan berdasarkan pada pemodelan statistik, penentuan luaran dari rumah sakit individu dari hasil nasional tidak mungkin dilakukan, bahkan jika hanya ada satu rumah sakit yang berpartisipasi pada negara atau regio tersebut. Data luaran pada level rumah sakit tidak akan dipublikasikan.  |

**Metodologi**

* Study kohort prospektif observasional
* Semua rumah sakit dapat berpartisipasi, termasuk rumah sakit yang belum memiliki pasien terkonfirmasi SARS-CoV-2; rumah sakit-rumah sakit ini akan mengumpulkan data untuk kelompok pembanding Non-SARS-CoV-2.
* Kolaborator akan mengumpulkan seluruh data yang memenuhi kriteria inklusi secara konsekutif pada ranah mereka (berdasarkan subspesialisasi / pembagian tim). Beberapa subspesialisasi dapat memberikan kontribusi dari tiap rumah sakit, namun tidak diwajibkan untuk menyertakan seluruh subspesialisasi dalam penelitian ini.
* Sebuah tim mini yang terdiri atas 1-3 kolaborator akan mengumpulkan data selama 7 hari berturut-turut:
	+ Hari pertama pengumpulan data dimulai pada tanggal 4 Oktober 2020, 11 Oktober 2020, 18 Oktober 2020, atau 25 Oktober 2020.
	+ Beberapa tim mini dapat mengumpulkan data pada rumah sakit yang sama, baik dengan mengumpulkan data pada subspesialisasi berbeda, atau pada subspesialisasi yang sama dalam periode yang berbeda. Tim mini juga dapat mengumpulkan data pada lebih dari satu periode.
	+ Kami menyarankan bahwa setidaknya satu tim mini dari tiap subspesialisasi mencakup seorang ahlu bedah senior (konsultan/staf).

**Kriteria inklusi**

* Semua tindakan pembedahan (elektif atau emergensi) yang dilakukan di kamar operasi oleh seorang ahli bedah, tidak mencakup tindakan bedah minor seperti didefinisikan oleh *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.*
* Semua subspesialiasi pembedahan, termasuk: *acute care surgery,* bedah payudara, bedah kardiotoraks, bedah kolorektal, bedah umum, ginekologi, bedah hepatobilier, bedah saraf, obstetri, bedah esofagogastrik, oftalmologi, bedah mulut dan maksilofasial, ortopedi, otolaringologi, bedah anak, bedah plastik, bedah transplan, bedah trauma, urologi, dan bedah vaskuler.
* Tindakan bedah rawat jalan maupun rawat inap dapat dimasukkan.
* Status SARS-CoV-2 apapun (pernah positif, negatif, tidak diuji)
* Semua usia, termasuk dewasa dan kanak-kanak.

**Luaran**

* Primer: Mortalitas 30-hari
* Sekunder:
	+ Mortalitas selama perawatan
	+ Komplikasi paru 30-hari pascabedah (pneumonia [berdasarkan definisi CDC], ARDS, ventilasi)
	+ Tromboembolisme vena 30-hari pascabedah (emboli paru, trombosis vena dalam)
	+ Grading Clavien-Dindo 30-hari pascabedah

***Follow-up***

Penelitian ini bersifat observasional dan **tidak boleh ada perubahan** pada alur pelayanan pasien. *Follow-up* tambahan tidak diperlukan dan pasien harus menjalani *follow-up* sesuai dengan pelayanan normal di rumah sakit. Data *follow-up* harus dimasukkan pada hari ke-30 setelah pembedahan berdasarkan data rekam medis, data rekam medis elektronik, *follow-up* melalui telepon, atau *follow-up* secara langsung (jika memang sesuai dengan alur pelayanan normal pasien).

**Pengumpulan data**

Data akan dikumpulkan dan disimpan secara daring melalui server khusus yang menggunakan aplikasi web Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap memungkinkan kolaborator untuk memasukkan dan menyimpan data pada sebuah sistem yang aman. Seorang kolaborator dari tiap rumah sakit akan diberikan detil login sever REDCap, memungkinkan mereka untuk memasukkan data secara aman ke dalam sistem. REDCap telah digunakan secara sukses pada studi CovidSurg/ CovidSurg-Cancer. Server REDCap dikelola oleh University of Birmingham, UK. Data yang akan diunggah ke pusat data hanyalah data yang telah dianonimasi saja. Penelitian ini akan dijalankan sesuai dengan panduan nasional dan internasional, dan juga prinsip dasar perlindungan hak dan hakikat umat Manusia, sesuai dengan Deklarasi Helsinki (64th Assembly Fortaleza, Brazil, in October 2013), dan sesuai dengan legislasi yang berlaku secara lokal.

**Survei tingkat rumah sakit**

Sebagai tambahan terhadap data di level pasien, pusat pelayanan kesehatan yang berpartisipasi dalam penelitian ini juga akan menyelesaikan survei untuk mengumpulkan data di tingkat rumah sakit. Survei ini akan mencakup:

* Jumlah kasus COVID-19 dalam minggu pengambilan data
* Jumlah kapasitas tempat tidur rumah sakit
* Jumlah kamar operasi
* Jumlah staf bedah, obstetri, dan anestesi
* Jumlah operasi yang dilakukan oleh tiap spesialisasi / subspesialisasi dalam minggu pengambilan data
* Jumlah operasi yang dilakukan oleh tiap spesialisasi / subspesialisasi di tahun 2019

**Persejutuan lokal**

Investigator utama di tiap rumah sakit bertanggung jawab untuk memperoleh persetujuan lokal yang sesuai dengan peraturan rumah sakit masing-masing. Kolaborator akan diwajibkan untuk mengkonfirmasi adanya persetujuan lokal pada saat mengunggah data medis pasien ke pusat data penelitian.

|  |
| --- |
| Jika anda telah berpartisipasi dalam penelitian CovidSurg atau CovidSurg-Cancer, anda dapat menghubungi komite etik / dewan kajian etik di institusi anda untuk menanyakan kemungkinan menyetujui GlobalSurg-CovidSurg Week sebagai amandemen terhadap persetujuan etik yang telah ada (hal ini diperbolehkan oleh beberapa komite etik)  |

Investigator utama harus berdiskusi dengan kepala departemen mereka mengenai kemungkinan mempercepat persetujuan etik dalam kondisi urgensi pandemi global ini. Dalam segala jalur persetujuan etik yang ditempuh, peneliti harus menekankan bahwa studi ini bersifat tidak komersil dan observasional (tanpa ada perubahan pada alur perawatan normal pasien) dengan resiko yang amat sangat rendah, karena data yang akan dikumpulkan hanyalah data anonim yang tersedia secara rutin saja.

Kemungkinan jalur-jalur untuk mendaftarkan penelitian ini termasuk:

* Riset (persetujuan komite etik / dewan kajian etik). *Informed consent* tertulis dari pasien harus diambil hanya jika dibutuhkan oleh komite etik lokal.
* Evaluasi pelayanan
* Audit klinis (merupakan jalur utama di Britania Raya). Standar-standar audit berikut akan dikaji dalam penelitian ini:

|  |
| --- |
| * **“Pasien emergensi: seluruh pasien harus diuji pada saat masuk rumah sakit.”** Standar audit 100%. Berdasarkan panduan NHS England: Operating framework for urgent and planned services in hospital settings during COVID-19\*.
* **“Pasien elektif: pasien harus diisolasi selama 14 hari sebelum masuk rumah sakit. Hal ini harus disuplementasi dengan uji sebelum masuk rumah sakit [jika dimungkinkan].”** Standar untuk isolasi pasien, 100%. Berdasarkan panduan NHS England, sesuai poin di atas.
* **“Harus terdapat pemisahan fisik antara pasien positif COVID-19 dan negatif COVID-19”.** Standar audit 100%. Berdasarkan panduan Royal College of Surgeons of England: 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). |

***Authorship***

Hingga tiga kolaborator dapat berpartisipasi dalam setiap tim mini yang mengumpulkan data dari sebuah subspesialisasi bedah dalam periode 7 hari. Beberapa tim mini dapat berpartisipasi dalam rumah sakit yang sama, baik dengan mengumpulkan data dari subspesialisasi berbeda maupun dalam subspesialisasi yang sama dalam periode 7 hari yang berbeda. Jika volume pasien yang amat besar diantisipasikan, maka kolaborator dapat meminta izin pada tim koordinator pusat untuk meningkatkan jumlah kolaborator dalam tim mini mereka.

Kolaborator dari tiap rumah sakit yang mengkontribusikan pasien akan disitasi dalam tiap publikasi yang dihasilka sebagai *co-author* tersitasi PubMed. Sebuah model *corporate authorship* akan digunakan, sebagaimana dapat dilihat pada publikasi PubMed untuk *paper* CovidSurg sebelumnya di tautan berikut: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (klik “expand” di bawah ‘COVIDSurg Collaborative’ untuk melihat daftar penuh dari *co-author* tersitasi PubMed).

**Formulir laporan kasus**

|  |
| --- |
| **Data umum** |
| Usia | <52 minggu, 1-4 tahun, 5-9 tahun, 10-17 tahun, 18-29 tahun, 30-39 tahun, 40-49 tahun, 50-59 tahun, 60-69 tahun, 70-79 tahun, 80-89 tahun, ≥90 tahun |
| Jenis kelamin | >Perempuan>Laki-laki>Ambigu |
| ASA | >Grade I>Grade II>Grade III>Grade IV>Grade V |
| *Revised Cardiac Risk Index* | >Riwayat penyakit jantung iskemik>Riwayat penyakit jantung kongestif>Riwayat penyakit serebrovaskuler>Terapi pre-operatif dengan insulin>Nilai kreatinin pre-operatif 2 mg/dL / 176.8 µmol/L |
| Komorbiditas pernapasan | >Perokok aktif, atau merokok dalam 6 minggu terakhir>Mantan perokok (berhenti ≥6 minggu lalu)>Asma>COPD>Komorbiditas pernapasan lain |
| **Status SARS-CoV-2**  |
| Pembagian unit (*hot/cold\_* | Kamar operasi>*Cold*: khusus untuk operasi elektif pasien non-SARS-CoV-2, dipisahkan dari pasien COVID-19 >*Hot*: area digunakan baik oleh pasien elektif maupun pasien COVID-19 Unit perawatan intensif>*Cold*: unit perawatan intensif khusus untuk pasien operasi elektif non-SARS-CoV-2, dipisahkan dari pasien COVID-19 >*Hot*: area digunakan baik oleh pasien elektif maupun pasien COVID-19 >Tidak sesuaiBangsal post-operatif>*Cold*: bangsal khusus untuk pasien operasi elektif non-SARS-CoV-2, dipisahkan dari pasien COVID-19 >*Hot*: area digunakan baik oleh pasien elektif maupun pasien COVID-19  |
| Apakah pasien diminta untuk mengisolasi diri | >Tidak>Sebelum masuk ke rumah sakit saja>Setelah lepas perawatan dari rumah sakit saja>Sebelum dan sesudah dirawat di rumah sakit *Jika ya, durasi dari isolasi preoperatif dan postoperatif (dalam hari)*  |
| Apakah modalitas berikut digunakan untuk skrining SARS-CoV-2 pada pasien dalam 7 hari sebelum pembedahan *(centang semua yang berlaku)*  | >CT thorax scan>X-ray thorax>*Swab* >> berapa jumlah *swab* negatif / positif dan waktu pengambilan *swab* terakhir>Uji antibodi>Skrining klinis (anamnesa, pemeriksaan fisik) |
| Diagnosis SARS-CoV-2  | >Tidak pernah>Preoperatif (kapanpun)>Postoperatif (dalam 30 hari setelah pembedahan) |
| *Jika SARS-CoV-2 +*Bagaimana diagnosis ditegakkan*(centang semua yang berlaku)* | >*Swab* positif>CT thorax>IgG antibodi positif>IgM antibodi positif>Diagnosis klinis |
| *Jika infeksi preoperatif*Berapa lama sebelum pembedahan diagnosis ditegakkan  | >Hari pembedahan >1-7 hari sebelum pembedahan >8-14 hari sebelum pembedahan>15-28 hari sebelum pembedahan>5-6 minggu sebelum pembedahan>7-8 minggu sebelum pembedahan>3-4 bulan sebelum pembedahan>5-6 bulan sebelum pembedahan>6+ bulan sebelum pembedahan |
| *Jika infeksi preoperatif*Apakah infeksi SARS-CoV-2 bersifat simptomatik\* | >Ya- tapi semua gejala telah menghilang sebelum hari pembedahan>Ya- dan beberapa gejala masih ada pada hari pembedahan>Tidak- pasien tidak pernah menunjukkan gejala\*mencakup gejala pernapasan dan bukan gejala pernapasan  |
| *Jika infeksi simptomatik*Gejala apa saja yang ditunjukkan pasien*(centang semua yang berlaku)* | >Gejala pernapasan (batuk, sesak, dll.)>Bukan gejala pernapasan (demam, diare, lemah, dll.)  |
| *Jika infeksi simptomatik*Apakah pasien perlu dirawat di rumah sakit untuk SARS-CoV-2 | >Tidak>Ya- tidak memerlukan ventilasi non-invasif atau mekanik >Ya- memerlukan ventilasi non-invasif atau mekanik  |
| *Jika infeksi postoperatif*Apakah ada pemberian dexametason dalam 10 hari setelah infeksi  | >Tidak>Ya >> masukkan dosis, durasi  |
| **Intraoperatif** |
| Urgensi | >Elektif>Emergensi |
| Pembedahan rawat jalan | >Dilakukan secara rawat jalan (tanpa ada rawat inap)>Dilakukan dengan rawat inap |
| Prosedur | Akan terdapat menu turunan jenis-jenis prosedur |
| Anestesi*(centang semua yang berlaku)* | >Lokal>Blok saraf>Spinal>Epidural>Umum |
| Indikasi | >Jinak>Keganasan >> prosedur kuratif atau paliatif >Trauma>Obstetri>Komplikasi COVID-19 >> akan terdapat lapang teks bebas untuk penjelasan  |
| *Jika pembedahan abdomen*Pendekatan operasi | >Direncanakan dan dilaksanakan secara terbuka >Direncanakan dan dilaksanakan secara laparoskopik (termasuk kasus *laparoscopic assisted)**>*Direncanakan dan dilaksanakan secara robotik>Laparoskopik dikonversi menjadi terbuka>Robotik dikonversi menjadi terbuka>Hibrid (laparoskopik abdomen, terbuka thorax)  |
| Bagaimana pembiayaan (atau sebagian besar pembiayaan) pembedahan?  | >Asuransi umum (dibiayai pemerintah)>Asuransi swasta (dibayar oleh pasien)>Asuransi perusahaan (dibayar oleh perusahaan / tempat kerja pasien)>Dana eksternal atau bantuan biaya oleh badan amal / NGO>Umum / pembayaran langsung dari pasien ke rumah sakit>Lainnya (lapang teks)  |
| **Luaran** |
| Mortalitas | >Hidup pada 30 hari>Meninggal di rumah sakit dalam 30 hari pertama pembedahan>Meninggal setelah lepas rawat dari rumah sakit, dalam 30 hari pertama pembedahan  |
| Komplikasi  | >Tidak ada>Pneumonia>Sindrom gagal napas akut>Ventilasi tambahan>Embolisme pulmoner>Trombosis vena dalam  |
| Clavien-Dindo | >Grade I>Grade II>Grade IIIa/b>Grade IVa/b>Grade V |