

Outcomes cirúrgicos em doentes com infeção COVID-19: estudo internacional de coorte (CovidSurg)

Existe uma necessidade urgente de compreender os resultados cirúrgicos de doentes infectados com COVID-19. A recolha de dados reais a nível mundial e a partilha de experiências a nível internacional darão informações preciosas na gestão deste complexo grupo de doentes, submetidos a cirurgia durante a pandemia COVID-19, melhorando os seus cuidados clínicos.

Para poder participar e contribuir para o estudo CovidSurg, primeiro deve garantir a aprovação para o estudo de investigação, de acordo com os regulamentos locais. Este curto protocolo foi escrito para apoiar este processo. A comunidade global reconhece que a rápida disseminação e conclusão de estudos em doentes infetados COVID-19 é uma prioridade, pelo que encoraja todas as partes interessadas (investigadores locais, comités de ética, etc) a trabalhar o mais rapidamente possível para aprovar este projeto. **Este estudo é puramente observacional, não comercial, não intervencional sendo de risco extremamente baixo, ou mesmo nulo.** Não recolhendo nenhuma informação identificável do doente (não incluindo datas), os dados serão analisados a nível global e não a nível hospitalar.

Mr Aneel Bhangu, MBChB PhD FRCS Consultor em Cirurgia, Hospital Universitário Birmingham, Reino Unido

Objetivo primário

Determinar a mortalidade a 30 dias em doentes com infeção COVID-19 submetidos a cirurgia. Esta avaliação permitirá uma futura melhoria na estratificação de risco, tomada de decisão e consentimento do paciente.

Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão são:

- Doentes submetidos a QUALQUER tipo de cirurgia em bloco operatório, (incluindo cirurgia Ginecológica e obstétrica).

E

- Pre ou pós a intervenção cirúrgica: (i) teste laboratorial que confirma infeção por COVID-19 ou (ii) diagnóstico clínico de infeção por COVID-19 (sem realização de teste laboratorial). Se a infeção COVID-19 é diagnosticada >30 dias (quer antes quer após a alta hospitalar) o doente não deve ser incluído.

Pacientes a incluir:

- Cirurgia de urgência: com diagnóstico clínico ou confirmação laboratorial de infeção COVID-19 **antes** da cirurgia.
- Cirurgia de urgência: com diagnóstico clínico ou confirmação laboratorial de infeção COVID-19 **após** uma cirurgia.
- Cirurgia electiva: com diagnóstico clínico ou confirmação laboratorial de infeção COVID-19 **após** uma cirurgia.

“Cada centro têm a opção de aplicar um *cut-off* de idade aos critérios de inclusão. De acordo com as circunstâncias locais, os centros podem optar por incluir apenas crianças, apenas adultos ou crianças e adultos. Encorajamos os centros a incluir crianças, se possível.

Os doentes que satisfaçam os critérios de inclusão devem ser incluídos independentemente da indicação cirúrgica (cirurgia benigna, cirurgia por neoplasia, cirurgia por trauma, cirurgia obstétrica), do tipo anestesia (local, regional, geral), do tipo de procedimento, da abordagem cirúrgica (minimamente invasiva, cirurgia aberta).

Na maioria dos locais prevê-se que o número de doentes elegíveis seja baixo. **Se possível**, todos os doentes consecutivos que cumpram os critérios de inclusão devem ser inseridos. Idealmente todos os doentes elegíveis de **todas as especialidades cirúrgicas** devem ser introduzidos, porém, reconhece-se que em alguns hospitais só será possível identificar e introduzir dados de determinadas especialidades.

Período de estudo

No geral, planeamos encerrar a introdução de dados no dia 30 de setembro de 2020, no entanto, cada centro pode selecionar as suas próprias janelas de estudo tendo em conta o *timing* de atingimento pela epidemia de COVID-19 na sua comunidade.

Recrutamento de doentes

Idealmente, os doentes devem ser identificados prospectivamente:

- No momento da cirurgia (doentes que foram testados ou diagnosticados clinicamente com infeção por COVID-19 antes da cirurgia)
- No momento do diagnóstico COVID-19 (doentes em que a infeção por COVID-19 é suspeita, dentro dos 30 dias seguintes à cirurgia).

No entanto, dada a rápida progressão da pandemia global, pode não haver novos casos de infeção por COVID-19 em alguns hospitais que trataram um grande número de doentes COVID-19 numa fase inicial. É importante captar a experiência destes centros, por isso, **a identificação retrospectiva do doente e respectiva colheita de dados são permitidas.**

Outcome primário

- Mortalidade a 30 dias

Outcome secundário

- Mortalidade aos 7 dias
- Re-intervenção aos 30 dias
- Admissão pós-operatória em UCI
- Insuficiência respiratória pós-operatória
- Síndrome de insuficiência respiratória aguda (ARDS)
- Sépsis pós-operatória

Recolha de dados

Os dados serão recolhidos e armazenados *online* num servidor seguro que executa a aplicação: *Research Electronic Data Capture* (REDCap). A plataforma REDCap permite que os colaboradores armazenem dados num sistema seguro. Será designado um colaborador em cada centro a quem lhe será fornecido os dados de *login* do servidor REDCap, permitindo a submissão de dados de forma segura no sistema. A plataforma REDCap já foi utilizada com sucesso em diversos estudos internacionais de coorte, incluindo o *GlobalSurg* e estudos da *ESCP Cohort*. O servidor REDCap é gerido pela Universidade de Birmingham, Reino Unido.

Só serão inseridos dados na base de dados de forma anónima. **Não serão recolhidos**

dados identificáveis do doente. Os dados recolhidos incluirão comorbilidades, estado fisiológico, tratamento/intervenção cirúrgica e resultados. Não serão recolhidas datas (por exemplo, data da cirurgia).

qSOFA e CURB-65 serão calculados com base nos dados individuais introduzidos.

Aprovações locais

O investigador principal em cada centro é responsável pela obtenção das aprovações locais necessárias, em consonância com os regulamentos dos seus hospitais. Será requerido que os colaboradores confirmem que está em vigor a aprovação local no momento do registo da informação de cada doente na base de dados do estudo.

Os investigadores principais devem discutir com os seus Directores de Serviço se é possível acelerar o processo de aprovação tendo em conta a urgência da pandemia. Qualquer que seja a via de aprovação que se segue, deve salientar-se que se trata de um estudo conduzido por investigadores, não comercial, observacional (sem alterações nos cuidados já instituídos ao doente), que é de risco extremamente baixo, uma vez serão apenas recolhidos dados não identificáveis que estão disponíveis rotineiramente.

As vias possíveis para registar o estudo incluem:

- Auditoria clínica - não há orientação existente sobre a gestão de doentes cirúrgicos com infeção COVID-19. No entanto, a seguinte norma de auditoria pode ser utilizada: "Mortalidade em doentes submetidos a uma cirurgia que tenham infeção COVID-19 não deve ser maior do que a mortalidade global esperada para os pacientes submetidos a esse procedimento (por exemplo, mortalidade geral após cirurgia de emergência deve ser <15%)."
- Avaliação de serviços
- Investigação (por exemplo, aprovação da comissão de ética ou comissão de investigação local).

É possível fazer o download dos formulários de registo de e cartas de aprovação existentes a partir do website: globalsurg.org/covidsurg.

Se for possível, antes da aprovação formal do estudo local, os colaboradores podem prospectivamente recolher dados nos formulários fornecidos, mas estes não devem ser colocados na base de dados REDCap até que a aprovação seja confirmada.

Análise

Será escrito um plano de análise estatística detalhado. As análises serão supervisionadas por um comité de monitorização de dados (DMC) independente. Os relatórios incluirão a descrição dos *outcomes* primários e secundários. Será realizada uma modelação multivariável para identificar fatores de risco para a mortalidade aos 30 dias. As análises serão estratificadas de acordo com a confirmação do diagnóstico de COVID-19 por um teste laboratorial.

As análises provisórias serão realizadas conforme indicação do DMC. A primeira análise será realizada aquando da inclusão de 50 doentes na base de dados e as análises subsequentes serão acordadas com o DMC. A decisão de submeter os dados para publicação será acordada pelo comité de direção com o DMC. Os dados a nível hospitalar não serão divulgados ou publicados. As análises a nível nacional serão apenas realizadas com autorização do investigador nacional de cada país participante. Os investigadores locais

podem aceder aos seus dados locais a qualquer momento diretamente da base de dados RedCap. Os investigadores podem optar por reunir dados de todo o país para realizar análises a nível nacional (todos os hospitais participantes devem consentir que os seus dados sejam usados desta forma).

Autoria

Os colaboradores de cada local que contribuam com informação de doentes serão reconhecidos em todas as publicações resultantes como coautores citáveis no PubMed. Será usado um modelo de autoria corporativa (exemplo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29452941>).