

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

(Determinazione del timing ottimale per la chirurgia a seguito dell'infezione di SARS Cov-2)

Riferimenti per contatti/aggiornamenti:

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

Sommario

- Studio prospettico internazionale osservazionale di coorte.
- Può partecipare qualsiasi ospedale in tutto il mondo (compresi gli ospedali che non hanno ricoverato pazienti con infezione da SARS-CoV-2).
- Saranno inclusi tutti i pazienti sottoposti a procedura chirurgica. Tutti i pazienti idonei dovrebbero essere inclusi.
- Periodo di raccolta dati di 7 giorni, con follow-up a 30 giorni dopo l'intervento chirurgico per ciascun paziente. Tuttavia, non è necessario apportare modifiche ai normali percorsi di cura / follow-up dei pazienti
- L'outcome primario è la mortalità a 30 giorni.
- Tutti i collaboratori saranno inclusi come coautori e citati su PubMed nelle pubblicazioni risultanti.

Background

- Gli studi di coorte CovidSurg e CovidSurg-Cancer hanno raccolto dati su 36.000 pazienti in 1.005 ospedali in 86 paesi.
- Lo studio di coorte CovidSurg ha registrato gli esiti dell'intervento chirurgico in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 perioperatoria. Il primo articolo di CovidSurg pubblicato su The Lancet ¹ ha rivelato che il 51% dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico ha avuto una complicazione polmonare postoperatoria e il 24% è deceduto entro 30 giorni dall'intervento. Tuttavia, le analisi erano limitate dalla mancanza di gruppo di confronto contemporanei. La prossima analisi di CovidSurg valuterà la stratificazione del rischio nei pazienti con infezione da SARS-CoV-2.
- CovidSurg-Cancer ha acquisito dati su pazienti a cui era stato diagnosticato un tumore operabile durante la pandemia di COVID-19. La prima analisi di CovidSurg-Cancer valuterà l'impatto della creazione di percorsi per pazienti privi di COVID (unità chirurgiche *cold*).

¹ 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.

- I risultati preliminari sui dati di circa 150 pazienti reclutati nello studio CovidSurg-Cancer hanno mostrato che la diagnosi preoperatoria di SARS-CoV-2 sembra associata ad outcomes peggiori, anche se la chirurgia è eseguita diverse settimane dopo la diagnosi iniziale. Tuttavia, sono necessari dati più precisi per capire i tempi ottimali dell'intervento chirurgico dopo l'infezione da SARS-CoV-2, inclusa la determinazione dei fattori che prevedono quali di questi pazienti hanno un rischio aumentato.
- A differenza dello studio completato CovidSurg, GlobalSurg-CovidSurg Week raccoglierà dati su tutti i pazienti (elettivi / di emergenza) sottoposti a intervento chirurgico, inclusi i dati, in qualità di gruppo di confronto, dei pazienti a cui non è stato diagnosticato l'infezione SARS-CoV-2.

Obiettivo primario

Determinare i tempi ottimali per l'intervento chirurgico dopo l'infezione da SARS-CoV-2.

Analisi primaria

Saranno confrontati i tassi di mortalità tra i pazienti con infezione preoperatoria di SARS-CoV-2 e quelli presumibilmente non esposti al momento dell'intervento.

L'attenzione sarà posta principalmente sui pazienti con diagnosi di SARS-CoV-2 in qualsiasi momento prima dell'intervento chirurgico (gruppo SARS-CoV-2 preoperatorio).

- Ciò include i pazienti diagnosticati in qualsiasi momento prima dell'intervento chirurgico (la diagnosi potrebbe essere da giorni a mesi prima dell'intervento chirurgico).
- Ciò include i pazienti che (1) non erano mai stati sintomatici, (2) sintomatici al momento della diagnosi, ma i cui sintomi sono ora risolti (il paziente non è sintomatico il giorno dell'intervento), (3) hanno sintomi in corso di infezione da SARS-CoV-2.
- Questo gruppo sarà stratificato in base al tempo trascorso dalla diagnosi (se noto), gravità dell'infezione iniziale SARS-CoV-2 e se sono sintomatici al momento dell'intervento.

Ci saranno due gruppi a confronto, (1) pazienti con diagnosi di SARS-CoV-2 postoperatoria e (2) pazienti che non hanno avuto una diagnosi di SARS-CoV-2. I gruppi sono definiti di seguito.

- Gruppo non SARS-CoV-2: pazienti che non hanno avuto una diagnosi di SARS-CoV-2 prima dell'intervento o entro 30 giorni dall'intervento.
- Gruppo SARS-CoV-2 postoperatorio: pazienti a cui è stata diagnosticata l'infezione da SARS-CoV-2 nel postoperatorio entro 30 giorni dall'intervento (ciò include sia i pazienti che presentano sintomi che quelli asintomatici).

Per questo studio, l'infezione da SARS-CoV-2 potrà essere diagnosticata con uno o più dei seguenti metodi:

- Tampone RT-PCR positivo.
- Test anticorpale positivo.
- Torace TC positivo.

- Diagnosi clinica di SARS-CoV-2 (nessun risultato di tampone negativo). La diagnosi deve essere fatta nel tempo considerato (per esempio nel momento in cui il paziente ha i sintomi) da un operatore sanitario. Una radiografia del torace può essere utilizzata come parte di una diagnosi clinica.
- Verranno eseguite analisi di sensibilità includendo solo quei pazienti che hanno avuto un tampone positivo.

Risultati secondari relativi a SARS-CoV-2

- Monitorare l'incidenza di SARS-CoV-2 nei pazienti chirurgici e fare una valutazione del rischio dei pazienti che sviluppano SARS-CoV-2 (paziente, malattia, ospedale, fattori di comunità).
- Monitorare la diffusione e l'impatto dei percorsi chirurgici COVID-19-free (cold/ COVID light units) e lo screening in tutto il mondo.

Obiettivi secondari

Creare dei modelli di indicatori chirurgici chiave a livello di ogni nazione, tra cui:

- Volume chirurgico e case-mix, sulla base dei dati delle survey a livello ospedaliero. Questo consentirà di stimare la necessità non soddisfatta di interventi chirurgici, e fornire dati importanti per la programmazione per incrementare l'accesso ai servizi chirurgici post-pandemia
- Tassi di mortalità postoperatoria specifici per specialità, basati su dati del paziente. Attualmente solo nove Paesi misurano abitualmente i tassi di mortalità postoperatoria a livello nazionale. Gli esiti avversi associati alla chirurgia non sono ben conosciuti sia a livello globale che a livello nazionale, quindi i dati della GlobalSurg-CovidSurg Week colmeranno questi gap di conoscenza e forniranno dei parametri di riferimento a livello dei singoli paesi per aiutare la programmazione.
- La combinazione dei dati del volume chirurgico, del case-mix e del tasso di mortalità postoperatoria consentirà di avere un modello riguardo il carico globale di morte post-operatoria.

I dati saranno divulgati solo a livello regionale e nazionale. Poiché queste analisi si baseranno su modelli statistici, non sarà possibile ricavare i risultati dei singoli ospedali dai risultati a livello nazionale, anche nel caso in cui partecipasse un solo ospedale di quel determinato paese o regione. Non saranno pubblicati dati sugli esiti a livello di ospedale.

Metodi

- Studio prospettico di coorte osservazionale.

GlobalSurg-CovidSurg Week protocol version 1.0 (13 July 2020)

- Tutti gli ospedali ammessi a partecipare, compresi quelli che al momento non presentano focolai COVID-19; questi ospedali inseriranno i dati per il gruppo di confronto Non SARS-CoV-2.
- I collaboratori raccoglieranno dati su tutti i casi eleggibili nel loro ambito pratico (es. la loro specialità chirurgica / team chirurgico). Diverse specialità possono contribuire da ciascun ospedale, ma non è obbligatoria la partecipazione di tutte le specialità.
- Un mini-team composto da un massimo di tre collaboratori raccoglierà dati per 7 giorni consecutivi:
 - Il primo giorno di raccolta dei dati deve essere compreso tra l'1 e il 31 ottobre 2020 (incluso).
 - Più miniteam possono partecipare nello stesso ospedale, raccogliendo dati in specialità diverse o nella stessa specialità durante blocchi di 7 giorni distinti. Un mini-team può anche scegliere di raccogliere dati su più blocchi di 7 giorni.
 - E' preferibile che almeno un mini-team che partecipa nella tua specialità includa un chirurgo (specialista/strutturato/universitario).

Criteria di inclusione

- Qualsiasi operazione (elettiva o di emergenza) eseguita in sala operatoria da un chirurgo, escluse le procedure minori precedentemente definite da Abbott TEF, Fowler AJ, Dobbs TD, Harrison EM, Gillies MA, Pearse RM. Frequenza del trattamento chirurgico e relative procedure ospedaliere nel Regno Unito: uno studio ecologico nazionale che utilizza statistiche sugli episodi ospedalieri. *Br. J Anaesth.* 2017; 119 (2): 249-257.
- Tutte le specialità chirurgiche tra cui: chirurgia d'urgenza, chirurgia mammaria, cardiocirurgia, chirurgia del colon-retto, chirurgia generale, ginecologia, chirurgia epatobiliare, neurochirurgia, ostetricia, chirurgia esofagogastrica, oftalmologia, chirurgia orale e maxillofaciale, ortopedia, otorinolaringoiatria, chirurgia pediatrica, chirurgia plastica, chirurgia toracica, chirurgia dei trapianti, chirurgia del trauma, urologia, chirurgia vascolare.
- Interventi in Day Surgery e di pazienti ricoverati saranno inclusi.
- Qualsiasi stato SARS-CoV-2 (positivo in qualsiasi momento, negativo, non testato).
- Tutte le età, compresi bambini e adulti.

Outcomes

- Primari: mortalità postoperatoria a 30 giorni
- Secondario:
 - Mortalità ospedaliera
 - Complicanze polmonari postoperatorie a 30 giorni (polmonite [definizione CDC], ARDS, ventilazione inattesa)
 - Tromboembolia venosa a 30 giorni (trombosi venosa profonda / embolia polmonare)
 - Grado Clavien-Dindo a 30 giorni

Follow-up

Si tratta di uno studio osservazionale, non è necessario apportare modifiche ai normali percorsi dei pazienti e non è richiesto alcun follow-up aggiuntivo per i pazienti. I pazienti devono essere sottoposti a follow-up clinico come da prassi normale presso il loro ospedale. I dati di follow-up devono essere inseriti a 30 giorni dall'intervento chirurgico sulla base del diario clinico, dei registri informatici o follow-up telefonico / di persona (se i pazienti vengono normalmente seguiti a 30 giorni in ospedale).

Raccolta dati

I dati saranno raccolti e archiviati online attraverso un server sicuro: REDCap (Research Electronic Data Capture). REDCap consente ai collaboratori di inserire e archiviare i dati in un sistema sicuro. Ad ogni collaboratore verranno forniti i dettagli di accesso al server di REDCap, consentendo di inviare i dati in modo sicuro. REDCap è stato precedentemente utilizzato con successo per gli studi su CovidSurg / CovidSurg-Cancer. Il server REDCap è gestito dall'Università di Birmingham, Regno Unito. Solo dati anonimi verranno caricati nel database. Non verranno raccolti dati identificabili dei pazienti. Lo studio sarà condotto in conformità con le linee guida nazionali e internazionali, nonché con i principi di base della protezione dei diritti e della dignità degli Esseri Umani, come stabilito nella Dichiarazione di Helsinki (64^a Assemblea di Fortaleza, Brasile, nell'Ottobre 2013) e secondo la legislazione applicata localmente

Sondaggio a livello ospedaliero

Oltre a raccogliere dati dal paziente, i centri partecipanti completeranno un questionario (survey) per presentare i dati riguardanti l'ospedale. Ciò includerà:

- Numero totale di ammissioni COVID-19 nel corso della settimana.
- Numero totale di letti d'ospedale.
- Numero totale di sale operatorie.
- Numero totale di personale chirurgico, ostetrico e anestetico.
- Operazioni totali eseguite da ciascuna specialità nel blocco di raccolta dati di 7 giorni.
- Operazioni totali eseguite da ciascuna specialità nel 2019.

Approvazione a livello locale

I ricercatori principali di ciascun centro partecipante sono responsabili dell'ottenimento dell'approvazione locale necessaria, in linea con le normative del proprio ospedale. Ai collaboratori verrà richiesto di confermare l'approvazione locale al momento del caricamento dei dati di ciascun paziente nel database di studio.

Se hai già partecipato a CovidSurg o CovidSurg-Cancer, ti preghiamo di rivolgerti al tuo comitato etico / IRB per chiedere se è possibile approvare GlobalSurg-CovidSurg Week come rettifica all'approvazione esistente (alcuni comitati potrebbero consentirlo).

I coordinatori locali dovrebbero discutere con il loro capo di dipartimento circa la possibilità di accelerare il processo di approvazione in considerazione dell'urgenza della pandemia globale. Qualunque sia il percorso di approvazione seguito, si deve sottolineare che si tratta di uno studio osservazionale, no profit, osservazionale (senza modifiche alla normale cura del paziente) a rischio estremamente basso, in quanto verranno raccolti solo dati non identificabili disponibili nella normale pratica clinica.

I percorsi possibili per registrare questo studio includono:

- Ricerca (ad es. Comitato di etica della ricerca o approvazioni del comitato di revisione istituzionale). Il consenso scritto del paziente deve essere considerato solo se richiesto dal comitato etico locale.
- Unità/Dipartimento per gli studi scientifici/attività scientifiche dell'ospedale o per attività di servizio.
- Audit clinico (questo dovrebbe essere il processo di approvazione predefinito nel Regno Unito). In questo studio saranno valutati i seguenti standard di audit:

- **"Ricoveri in emergenza: tutti i pazienti devono essere testati al momento del ricovero."** Standard di audit 100%. Basato sulla guida del NHS Inghilterra: quadro operativo per i servizi urgenti e pianificati in ambito ospedaliero durante il COVID-19 *.
- **"Ricoveri in elezione: i pazienti devono isolarsi per 14 giorni prima del ricovero. Questo dovrebbe essere integrato con un test di pre-ricovero [se possibile]."** Standard di audit per l'isolamento del paziente, 100%. Sulla base delle indicazioni del NHS Inghilterra, come sopra.
- **"Dovrebbe esserci una separazione fisica tra pazienti positivi a COVID-19 e pazienti negativi a COVID-19"**. Standard di audit 100%. Basato sulla guida del Royal College of Surgeons of England: recupero dei servizi chirurgici durante e dopo il 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

Possono partecipare a ciascun mini-team un massimo di tre collaboratori che raccoglieranno i dati di una specialità chirurgica per un periodo di 7 giorni. Più mini team possono partecipare allo stesso ospedale, raccogliendo dati in specialità diverse o nella stessa specialità durante blocchi di 7 giorni distinti. Se è previsto un numero molto ampio di pazienti, i collaboratori possono chiedere, al comitato di coordinamento centrale, l'autorizzazione per aumentare il numero di collaboratori del loro mini-team.

Tutti i collaboratori saranno riconosciuti in tutte le pubblicazioni risultanti come coautori citabili di PubMed. Un modello corporativo di authorship model sarà utilizzato, analogamente a quello dello studio recentemente pubblicato su the Lancet, visibile al seguente link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (selezionare “expand” sotto ‘COVIDSurg Collaborative’ per vedere la lista completa dei partecipanti citati come coautori citati su PubMed).

Foglio Raccolta Dati

Baseline	
Age	<52 weeks, 1-4 years, 5-9 years, 10-17 years, 18-29 years, 30-39 years, 40-49 years, 50-59 years, 60-69 years, 70-79 years, 80-89 years, ≥90 years
Sex	>Female >Male >Ambiguous
ASA	>Grade I >Grade II >Grade III >Grade IV >Grade V
Revised Cardiac Risk Index	>History of ischemic heart disease >History of congestive heart failure >History of cerebrovascular disease >Pre-operative treatment with insulin >Pre-operative creatinine >2 mg/dL / 176.8 µmol/L
Respiratory comorbidities	>Current smoker or smoked in last 6 weeks >Ex-smoker (stopped ≥6 weeks ago) >Asthma >COPD >Other respiratory comorbidity
SARS-CoV-2 status	

GlobalSurg-CovidSurg Week protocol version 1.0 (13 July 2020)

<p>Hot/cold unit</p>	<p>Operating theatre >Cold: dedicated theatre for non-SARS-CoV-2 elective surgery patients, segregated from COVID-19 patients >Hot: area shared by elective surgery patients and COVID-19 patients</p> <p>Intensive care unit >Cold: dedicated ICU for non-SARS-CoV-2 elective surgery patients, segregated from COVID-19 patients >Hot: area shared by elective surgery patients and COVID-19 patients >Not applicable</p> <p>Postoperative ward >Cold: dedicated ward for non-SARS-CoV-2 elective surgery patients, segregated from COVID-19 patients >Hot: area shared by elective surgery patients and COVID-19 patients</p>
<p>Was the patient asked to self-isolate</p>	<p>>No >Before hospital admission only >After discharge from hospital only >Both before hospital admission and after discharge from hospital <i>If yes, duration of preoperative and postoperative isolation in days</i></p>
<p>Were any of the following used to screen the patient for SARS-CoV-2 in the 7 days before surgery <i>(tick all that apply)</i></p>	<p>>CT thorax scan >Chest x-ray >Swab >> how many negative swabs / positive swabs & timing of the last swab >Antibody test >Clinical screening (history, examination)</p>
<p>SARS-CoV-2 diagnosis</p>	<p>>None >Preoperative (at any time) >Postoperative (within 30 days after surgery)</p>
<p><i>If SARS-CoV-2 +ve</i> How was the diagnosis made <i>(tick all that apply)</i></p>	<p>>Positive swab >CT thorax >IgG antibody positive >IgM antibody positive >Clinical diagnosis</p>
<p><i>If preoperative infection</i> How long before surgery was the diagnosis</p>	<p>>Day of surgery >1-7 days before surgery >8-14 days before surgery >15-28 days before surgery >5-6 weeks before surgery >7-8 weeks before surgery >3-4 months before surgery >5-6 months before surgery >6+ months before surgery</p>

GlobalSurg-CovidSurg Week protocol version 1.0 (13 July 2020)

<p><i>If preoperative infection</i></p> <p>Was the SARS-CoV-2 infection symptomatic*</p>	<p>>Yes- but all symptoms had resolved before the day of surgery</p> <p>>Yes- and some symptoms were ongoing on the day of surgery</p> <p>>No- the patient did not have symptoms</p> <p>*this includes both respiratory and non-respiratory symptoms</p>
<p><i>If symptomatic infection</i></p> <p>What symptoms did the patient have (tick all that apply)</p>	<p>>Respiratory symptoms (e.g. cough, shortness of breath)</p> <p>>Non-respiratory symptoms (e.g. fever, diarrhoea, fatigue)</p>
<p><i>If symptomatic infection</i></p> <p>Did the patient require hospital treatment for SARS-CoV-2</p>	<p>>No</p> <p>>Yes- did not require non-invasive or mechanical ventilation</p> <p>>Yes- required non-invasive or mechanical ventilation</p>
<p><i>If postoperative infection</i></p> <p>Was dexamethasone administered in the 10 days following infection</p>	<p>>No</p> <p>>Yes >> enter dose, duration</p>
<p>Intraoperative</p>	
<p>Urgency</p>	<p>>Elective</p> <p>>Emergency</p>
<p>Day-case surgery</p>	<p>>Performed as day-case (no overnight admission)</p> <p>>Performed with overnight admission</p>
<p>Procedure</p>	<p>Dropdown menu of procedures</p>
<p>Anaesthesia</p> <p><i>Tick all that apply</i></p>	<p>>Local</p> <p>>Nerve block</p> <p>>Spinal</p> <p>>Epidural</p> <p>>General</p>
<p>Indication</p>	<p>>Benign</p> <p>>Malignancy >> curative or palliative procedure</p> <p>>Trauma</p> <p>>Obstetric</p> <p>>Complication of COVID-19 >> free text field to describe</p>
<p><i>If abdominal surgery</i></p> <p>Operative approach</p>	<p>>Planned and performed as open</p> <p>>Planned and performed as laparoscopic (includes laparoscopic assisted cases)</p> <p>>Planned and performed as robotic</p> <p>>Laparoscopic converted to open</p> <p>>Robotic converted to open</p> <p>>Hybrid (e.g. laparoscopic abdomen, open chest)</p>

<p>How was the majority of the cost of surgery supported?</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Public insurance (funded by government) > Private insurance (insurance paid for by the patient) > Corporate insurance (funded by patient's employer) > External funds or grants awarded by charities/NGOs > Out of pocket payments (patient paid the hospital directly) > Other (free text)
<p>Outcomes</p>	
<p>Mortality</p>	<ul style="list-style-type: none"> >Alive at 30 days >Died in-hospital, within 30 days of surgery >Died after discharge, within 30 days of surgery
<p>Complications</p>	<ul style="list-style-type: none"> >None >Pneumonia >Acute respiratory distress syndrome >Unexpected ventilation >Pulmonary embolism >Deep vein thrombosis
<p>Clavien-Dindo</p>	<ul style="list-style-type: none"> >Grade I >Grade II >Grade IIIa/b >Grade IVa/b >Grade V