**GlobalSurg-CovidSurg Week: Διαπίστωση του κατάλληλου χρόνου για χειρουργική επέμβαση μετά από λοίμωξη με SARS-CoV-2**

|  |
| --- |
| **Στοιχεία Επικοινωνίας:** |
| Ιστότοπος: | https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/ |
| Twitter: | @CovidSurg |
| Email: | aggeioxeir@0310.syzefxis.gov.gr  |

|  |
| --- |
| **Σύνοψη*** Προοπτική, διεθνής μελέτη παρατήρησης κοόρτης.
* Κάθε νοσοκομείο διεθνώς μπορεί να συμμετάσχει (συμπεριλαμβανομένων νοσοκομείων που δεν έχουν νοσηλευόμενους ασθενείς με SARS-CoV-2).
* Όλοι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση σε αίθουσα χειρουργείου θα συμπεριληφθούν. Όλοι οι κατάλληλοι για τη μελέτη ασθενείς πρέπει να συμπεριληφθούν.
* Περίοδος συλλογής δεδομένων 7-ημερών, με follow-up στις 30 ημέρες μετά το χειρουργείο, για κάθε ασθενή. Ωστόσο, **ΚΑΜΙΑ** αλλαγή δεν θα γίνεται στα συνήθη θεραπευτικά πρωτόκολλα αντιμετώπισης/στη συνήθη ιατρική πρακτική.
* Πρωτεύον καταληκτικό σημείο είναι η θνητότητα στις 30 ημέρες.
* Όλοι οι συμμετέχοντες ερευνητές θα συμπεριληφθούν ως συγγραφείς [PubMed-citable co-authors] στις όποιες δημοσιεύσεις προκύψουν.
 |

**Υπόβαθρο**

* Οι μελέτες κοόρτης CovidSurg και CovidSurg-Cancer κατέγραψαν ήδη την έκβαση της περίθαλψης σε 36.000 ασθενείς σε 1.005 νοσοκομεία, σε 86 χώρες.
* Η μελέτη κοόρτης CovidSurg κατέγραψε την έκβαση χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς με περιεγχειρητική λοίμωξη από SARS-CoV-2. Η πρώτη δημοσίευση της CovidSurg στο περιοδικό The Lancet\* ανέφερε ότι το 51% αυτών των ασθενών υπέστησαν λοίμωξη αναπνευστικού ως μετεγχειρητική επιπλοκή και ένα 24% απεβίωσε εντός 30 ημερών από το χειρουργείο. Ωστόσο, η στατιστική ανάλυση περιορίστηκε εξαιτίας της απουσίας σύγχρονων συγκριτικών παραμέτρων. Η επόμενη ανάλυση της CovidSurg ήδη διερευνά τη διαστρωμάτωση κινδύνου στους ασθενείς με λοίμωξη από SARS-CoV-2.
* Η μελέτη κοόρτης CovidSurg-Cancer κατέγραψε δεδομένα σε ασθενείς διαγνωσμένους με χειρουργήσιμο καρκίνο, κατά τη διάρκεια της πανδημίας του COVID-19. Η πρώτη ανάλυση της CovidSurg-Cancer θα αξιολογήσει την επίδραση της εφαρμογής θεραπευτικών πρωτοκόλλων/ιατρικών πρακτικών ασθενών ελεύθερων από COVID-19. (ψυχρές χειρουργικές κλινικές/μονάδες).
* Αρχικά ευρήματα βασισμένα στα δεδομένα από περίπου 150 ασθενείς της μελέτης CovidSurg-Cancer δείχνουν ότι η προεγχειρητική διάγνωση SARS-CoV-2 σχετίζεται με πτωχή έκβαση, ακόμη και όταν η χειρουργική επέμβαση λαμβάνει χώρα αρκετές εβδομάδες μετά την αρχική διάγνωση. Ωστόσο, πιο περιεκτικά δεδομένα απαιτούνται για τη διερεύνηση και διαπίστωση του καταλληλότερου χρόνου για χειρουργική επέμβαση μετά τη λοίμωξη από SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της διαπίστωσης των παραγόντων που προβλέπουν ποιοί εκ των ασθενών αυτών βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο.
* Σε αντίθεση με την ήδη ολοκληρωμένη μελέτη CovidSurg, η παρούσα μελέτη GlobalSurg-CovidSurg Week θα συλλέξει δεδομένα για όλους τους ασθενείς (τακτικά/επείγοντα περιστατικά) που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων συγκριτικών δεδομένων από ασθενείς που δεν έχουν διαγνωσθεί με 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.

|  |
| --- |
| **Πρωταρχικός σκοπός**Η διαπίστωση της βέλτιστης χρονικής στιγμής για χειρουργική επέμβαση μετά από λοίμωξη με SARS-CoV-2.**Πρωταρχική ανάλυση**Θα συγκριθούν τα ποσοστά θνητότητας μεταξύ ομάδας ασθενών με προεγχειρητική λοίμωξη από SARS-CoV-2 και ομάδας ασθενών που θεωρούνται ως μη-εκτεθειμένοι στον SARS-CoV-2 κατά το χρόνο του χειρουργείου.Η κύρια έκθεση είναι ασθενείς διαγνωσμένοι με SARS-CoV-2 οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη χειρουργική επέμβαση (προεγχειρητική ομάδα SARS-CoV-2).* Περιλαμβάνει ασθενείς διαγνωσμένους οποιαδήποτε στιγμή πριν υποβληθούν σε επέμβαση (η διάγνωση μπορεί να έχει τεθεί ημέρες έως μήνες πριν την επέμβαση).
* Περιλαμβάνει ασθενείς που (1) δεν ήταν ποτέ συμπτωματικοί, (2) ήταν συμπτωματικοί τη στιγμή της διάγνωση, αλλά τα συμπτώματά τους παρήλθαν τώρα (ασθενής ασυμπτωματικός την ημέρα της επέμβασης), (3) έχουν ενεργά συμπτώματα λοίμωξης από SARS-CoV-2.
* Η ομάδα αυτή θα διαστρωματωθεί σε σχέση με το χρόνο από τη διάγνωση (εάν είναι γνωστός), τη σοβαρότητα της αρχικής λοίμωξης από SARS-CoV-2, και το αν ήταν συμπτωματικοί τη στιγμή της επέμβασης.

Θα υπάρχουν δυο ομάδες ελέγχου, (1) ασθενείς με μετεγχειρητική διάγνωση SARS-CoV-2, και (2) ασθενείς που δεν είχαν διαγνωσθεί ποτέ με SARS-CoV-2. Οι ομάδες αυτές ορίζονται παρακάτω.* Ομάδα μη-SARS-CoV-2: ασθενείς που δεν είχαν ποτέ διάγνωση με SARS-CoV-2 προεγχειρητικά ή εντός 30 ημερών μετά το χειρουργείο.
* Ομάδα μετεγχειρητικού SARS-CoV-2: Ασθενείς που διαγνώσθηκαν με SARS-CoV-2 μετεγχειρητικά εντός 30 ημερών μετά το χειρουργείο (περιλαμβάνει τόσο ασθενείς που έχουν και που δεν έχουν συμπτώματα).

Για την παρούσα μελέτη, ο SARS-CoV-2 μπορεί να διαγνωσθεί με μία ή περισσότερες από τις παρακάτω μεθόδους:* Θετική RT-PCR από ρινοφαρυγγικό/στοματοφαρυγγικό επίχρισμα.
* Θετικό έλεγχο αντισωμάτων.
* Θετική CT-θώρακος.
* Κλινική διάγνωση of SARS-CoV-2 (χωρίς αρνητικά επιχρίσματα). Η διάγνωση θα πρέπει να τίθεται συγχρόνως (δηλαδή όταν ο ασθενής έχει τα συμπτώματα) από λειτουργό υγείας. Μια α/α θώρακος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της κλινικής διάγνωσης.
* Αναλύσεις ευαισθησίας που θα διενεργηθούν μόνο σε όσους ασθενείς είχαν θετικό επίχρισμα.

**Δευτερεύοντα συμπεράσματα σχετικά με τον SARS-CoV-2*** Παρακολούθηση της επίπτωσης του SARS-CoV-2 σε χειρουργικούς ασθενείς, και διερεύνηση της δυνατότητας πρόβλεψης κινδύνου λοίμωξης από SARS-CoV-2 (χαρακτηριστικά ασθενούς, νόσου, δομής υγείας, κοινωνικοί παράγοντες).
* Παρακολούθηση εφαρμογής και επιπτώσεων από την εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων/ιατρικών πρακτικών ελεύθερων από COVID-19 (ψυχρές/COVID-light χειρουργικές κλινικές/μονάδες) και προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου (screening) σε παγκόσμια κλίμακα.
 |

|  |
| --- |
| **Δευτερεύοντες στόχοι**Η μοντελοποίηση σημαντικών δεικτών στο επίπεδο της εκάστοτε χώρας, συμπεριλαμβανομένων:* Όγκος χειρουργείων και μείγμα περιπτώσεων, βάσει δεδομένων της μελέτης στο επίπεδο του εκάστοτε νοσοκομείου. Αυτός ο δείκτης θα επιτρέψει τον υπολογισμό της μη-ικανοποιούμενης ανάγκης για χειρουργική επέμβαση, ώστε να ληφθεί υπόψιν στον μετα-πανδημικό σχεδιασμό αυξημένης πρόσβασης στη χειρουργική περίθαλψη.
* Ποσοστά μετεγχειρητικής θνητότητας ειδικά για κάθε ειδικότητα, βάσει δεδομένων στο επίπεδο του κάθε ασθενούς. Επί του παρόντος, μόνο εννέα χώρες υπολογίζουν σε επίπεδο ρουτίνας εθνικά ποσοστά μετεγχειρητικής θνητότητας. Οι επιπλοκές από τη χειρουργική περίθαλψη είναι κατανοητές στο ελάχιστο, τόσο σε παγκόσμια κλίμακα, όσο και στο επίπεδο της κάθε χώρας, οπότε τα δεδομένα της μελέτης GlobalSurg-CovidSurgWeek θα συμπληρώσουν τα σχετικά κενά γνώσης και θα παράσχουν βαθμολόγηση επιδόσεων για κάθε χώρα, ενισχύοντας το σχεδιασμό.
* Ο συνδυασμός του όγκου χειρουργείων, του μείγματος περιπτώσεων, και της μετεγχειρητικής θνητότητας θα επιτρέψει τη μοντελοποίηση του «φορτίου» της ασθένειας σε παγκόσμια κλίμακα.

Τα δεδομένα θα δημοσιευθούν μόνο σε εθνικό και σε επίπεδο ηπείρων/περιοχών. Καθώς οι αναλύσεις αυτές βασίζονται σε στατιστικά μοντέλα, δεν θα είναι δυνατόν να υπολογιστούν επιδόσεις μεμονωμένων νοσοκομείων από τα εκάστοτε εθνικά δεδομένα, ακόμη και αν μόνο ένα νοσοκομείο συμμετέχει από κάποια συγκεκριμένη χώρα ή ήπειρο/περιοχή. Δεν θα δημοσιοποιηθούν δεδομένα επιδόσεων σε επίπεδο μεμονωμένων νοσοκομείων. |

**Μεθοδολογία**

* Προοπτική μελέτη παρατήρησης κοόρτης.
* Όλα τα νοσοκομεία είναι δυνατόν να συμμετέχουν, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν προς στιγμήν κρούσματα COVID-19. Αυτά τα νοσοκομεία θα εισάγουν δεδομένα για την ομάδα συγκριτικού ελέγχου Μη-SARS-CoV-2.
* Οι συνεργάτες ερευνητές θα συλλέξουν δεδομένα για όλους τους κατάλληλους ασθενείς που διαδοχικά εισήχθησαν εντός του φάσματος της δικής τους ιατρικής πρακτικής (δηλαδή της χειρουργικής τους ειδικότητας / της χειρουργικής τους ομάδας). Πολλές ειδικότητες μπορούν να συμβάλουν από κάθε νοσοκομείο, αλλά δεν είναι απαραίτητο να συμμετάσχουν όλες οι χειρουργικές ειδικότητες.
* Μια μίνι-ομάδα αποτελούμενη από έως τρεις ερευνητές θα συλλέξει δεδομένα εντός διαστήματος 7 διαδοχικών ημερών:
	+ Η πρώτη ημέρα συλλογής δεδομένων πρέπει να είναι μεταξύ 1-31 Οκτωβρίου 2020 (συμπεριλαμβανομένης της 31ης Οκτωβρίου).
	+ Πολλές μίνι-ομάδες μπορούν να συμμετάσχουν από κάθε νοσοκομείο, είτε συλλέγοντας δεδομένα από διαφορετικές ειδικότητες, ή από την ίδια ειδικότητα, εντός ξεχωριστών μπλοκ 7-ημερών. Μια μίνι-ομάδα μπορεί επίσης να συλλέξει δεδομένα εντός πολλαπλών μπλοκ 7-ημερών.
	+ Προτείνουμε τουλάχιστον μία μίνι-ομάδα που συμμετέχει από την ειδικότητά σας να περιλαμβάνει έναν/μία γηραιότερο (διευθυντή/επιμελητή) χειρουργό.

**Κριτήρια ένταξης**

* Κάθε χειρουργική επέμβαση (τακτική ή έκτακτη/επείγουσα) που διενεργείται εντός χειρουργικής αίθουσας, εξαιρουμένων των μικροεπεμβάσεων, όπως αυτές ορίζονται από τους: 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.
* Όλες οι χειρουργικές ειδικότητες, συμπεριλαμβανομένων των: χειρουργική επειγόντων, χειρουργική μαστού, καρδιοχειρουργική, χειρουργική παχέος εντέρου και ορθού, γενική χειρουργική, μαιευτική-γυναικολογία, χειρουργική χοληφόρων-ήπατος-παγκρέατος, νευροχειρουργική, χειρουργική οισοφάγου-στομάχου, οφθαλμολογία, στοματο-γναθο-προσωπική χειρουργική, ορθοπαιδική, ωτορινολαρυγγολογία, παιδοχειρουργική, πλαστική χειρουργική, θωρακοχειρουργική, χειρουργική μεταμοσχεύσεων, χειρουργική τραύματος, ουρολογία, αγγειοχειρουργική.
* Περιλαμβάνονται τόσο χειρουργικές επεμβάσεις μίας ημέρας/βραχείας νοσηλείας όσο και επεμβάσεις σε νοσηλευόμενους ασθενείς.
* Κάθε κατάσταση SARS-CoV-2 (θετικός οποιαδήποτε χρονική στιγμή, αρνητικός, μη-ελεγμένος).
* Όλες οι ηλικίες, συμπεριλαμβανομένων παιδιών και ενηλίκων.

**Έκβαση/ Καταληκτικά σημεία**

* Πρωτεύον: Θνητότητα στις 30 ημέρες.
* Δευτερεύοντα:
	+ Θνητότητα νοσηλευόμενων ασθενών
	+ Μετεγχειρητικές επιπλοκές από το αναπνευστικό στις 30 ημέρες (πνευμονία [ορισμός από CDC], ARDS, απρόβλεπτος μηχανικός αερισμός)
	+ Φλεβική θρομβοεμβολή στις 30 ημέρες (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση / πνευμονική εμβολή)
	+ Βαθμός κλίμακας Clavien-Dindo στις 30 ημέρες (βλ. πίνακα).



**Follow-up**

Πρόκειται για μελέτη παρητήρησης και **ΔΕΝ** επιτρέπονται αποκλίσεις από τη συνήθη ιατρική πρακτική. Επομένως δεν απαιτείται επιπρόσθετη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς θα παρακολουθούνται ως συνήθως, ανάλογα με την εκάστοτε ειδικότητα, στο νοσοκομείο αναφοράς. Δεδομένα follow-up θα εισάγονται στις 30 ημέρες από το χειρουργείο, βάσει ιατρικών σημειώσεων, αρχείων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς ή τηλεφωνικής/διά ζώσης επικοινωνίας με τους ασθενείς στο πλαίσιο follow-up (αν οι ασθενείς παρακολουθούνται μετεγχειρητικά στις 30 ημέρες στο συγκεκριμένο νοσοκομείο).

**Συλλογή δεδομένων**

Τα δεδομένα θα συλλέγονται και θα αποθηκεύονται διαδικτυακά εντός ασφαλούς διακομιστή με τη χρήση της εφαρμογής Research Electronic Data Capture (REDCap). Το REDCap επιτρέπει στους ερευνητές να εισάγουν και να αποθηκεύουν δεδομένα σε ασφαλές σύστημα. Συγκεκριμένος συνεργάτης σε κάθε κέντρο που συμμετέχει θα αποκτήσει στοιχεία εισόδου χρήστη στο REDCap, ώστε να μπορεί να εισάγει με ασφάλεια δεδομένα στο σύστημα REDCap. Το REDCap έχει χρησιμοποιηθεί επιτυχώς ήδη για τις μελέτες CovidSurg/ CovidSurg-Cancer. Τον διακομιστή REDCap διαχειρίζεται το Πανεπιστήμιο του Birmingham, Ηνωμένο Βασίλειο. Μόνο ανώνυμα δεδομένα θα καταχωρούνται στη βάση δεδομένων. Δεν θα συλλέγονται δεδομένα που θα ταυτοποιούν τον ασθενή. Η μελέτη θα διεξαχθεί σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την έρευνα σε ανθρώπους, όπως και τις βασικές αρχές της προστασίας των δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου που περιγράφονται στην Διακήρυξη του Ελσίνκι του Παγκόσμιου Ιατρικού Συλλόγου (64η WMA General Assembly, Fortaleza, Βραζιλία, Οκτώβριος 2013), και σύμφωνα με τη σχετική κείμενη νομοθεσία.

**Έρευνα σε νοσοκομειακό επίπεδο**

Επιπροσθέτως της συλλογής δεδομένων από τους ασθενείς, τα συμμετέχοντα κέντρα θα συμπληρώσουν ερωτηματολόγιο υποβολής δεδομένων σε επίπεδο νοσοκομείου. Αυτό θα περιλαμβάνει:

* Το σύνολο των θετικών COVID-19 εισαγωγών της εβδομάδας.
* Το σύνολο των νοσοκομειακών κλινών.
* Το σύνολο των χειρουργικών αιθουσών.
* Το συνολικό αριθμό του χειρουργικού, μαιευτικού και αναισθησιολογικού προσωπικού.
* Το σύνολο των επεμβάσεων που διενεργεί κάθε ειδικότητα εντός του μπλοκ των 7 ημερών κατά τις οποίες συλλέγονται δεδομένα.
* Το σύνολο των επεμβάσεων που διενέργησε κάθε ειδικότητα το έτος 2019.

**Τοπικές εγκρίσεις/άδειες**

Οι Κύριοι Ερευνητές σε κάθε συμμετέχον κέντρο είναι υπεύθυνοι για την εξασφάλιση των απαραίτητων τοπικών εγκρίσεων/αδειών, σύμφωνα με τους κανονισμούς του εκάστοτε νοσοκομείου. Οι συνεργάτες ερευνητές θα απαιτηθεί να επιβεβαιώσουν ότι υφίσταται σε ισχύ η σχετική τοπική έγκριση/άδεια κατά τη στιγμή της καταχώρησης των δεδομένων κάθε ασθενούς στη βάση δεδομένων της μελέτης.

Οι Κύριοι ερευνητές πρέπει να συζητήσουν με τον Διευθυντή του τμήματός τους αν είναι δυνατή η επίσπευση της διαδικασίας έγκρισης, ενόψει του επείγοντος της πανδημίας. Όποιο μονοπάτι έγκρισης και αν ακολουθηθεί, πρέπει να τονιστεί ότι πρόκειται για μια μελέτη που διεξάγεται από τους ίδιους τους ερευνητές, μη-εμπορική, μη-παρεμβατική και μελέτη παρατήρησης (δε θα γίνουν αλλαγές στη συνήθη ιατρική πρακτική), με εξαιρετικά χαμηλό ρίσκο για τους συμμετέχοντες, καθώς απλώς θα γίνεται συλλογή μη-ταυτοποιήσιμων προσωπικών δεδομένων.

**Συγγραφείς**

Έως 3 ερευνητές-συνεργάτες μπορούν να συμμετάσχουν σε κάθε μίνι-ομάδα που θα συλλέγει δεδομένα από κάθε ιατρική ειδικότητα κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου 7ημέρου. Πολλαπλές μίνι-ομάδες μπορούν να συνυπάρξουν σε κάθε νοσοκομείο, είτε συλλέγοντας δεδομένα από διαφορετικές ειδικότητες, είτε από την ίδια ειδικότητα αλλά για διαφορετικά χρονικά διαστήματα διάρκειας 7 ημερών το καθένα. Αν αναμένεται μεγάλος αριθμός ασθενών, οι ερευνητές-συνεργάτες μιας μίνι-ομάδας μπορούν να ζητήσουν την άδεια της κεντρικής ερευνητικής ομάδας (που συντονίζει τη μελέτη διεθνώς), ώστε να αυξηθεί ο αριθμός των ερευνητών στη συγκεκριμένη μίνι-ομάδα.

Η συμβολή όλων των ερευνητών-συνεργατών σε κάθε κέντρο που συμμετέχει εισάγοντας ασθενείς στη μελέτη θα αναγνωριστεί σε όποια τυχόν δημοσίευση προκύψει, με τη μορφή

«PubMed-citable co-authors». Η ακριβής μορφή της αναγνώρισης αυτής ακολουθεί το πρότυπο της προηγούμενής μας δημοσίευσης στο περιοδικό Lancet και μπορεί να βρεθεί ακολουθώντας το σύνδεσμο:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (κλικάρετε στο “expand” υπό το μενού ‘COVIDSurg Collaborative’ για να διαβάσετε την πλήρη λίστα των PubMed-citable co-authors).

**Φόρμα Συλλογής Δεδομένων Ασθενούς (Case Report Form-CRF)**

|  |
| --- |
| **Baseline δεδομένα** |
| Ηλικία | <52 εβδομάδες, 1-4 έτη, 5-9 έτη, 10-17 έτη, 18-29 έτη, 30-39 έτη, 40-49 έτη, 50-59 έτη, 60-69 έτη, 70-79 έτη, 80-89 έτη, ≥90 έτη |
| Φύλο | >Θήλυ>Άρρεν>Άλλο |
| ASA score | >Grade I>Grade II>Grade III>Grade IV>Grade V |
| Αναθεωρημένος Δείκτης Καρδιαγγειακού Κινδύνου | >Ιστορικό στεφανιαίας νόσου>Ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας>Ιστορικό ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου>Προ-εγχειρητική θεραπεία με ινσουλίνη για διαβήτη>Προ-εγχειρητική τιμή κρεατινίνης ορού >2 mg/dL / 176.8 µmol/L |
| Αναπνευστικές συννοσηρότητες | >Καπνιστής ή πρώην καπνιστής έως και πριν 6 εβδομάδες >Πρώην καπνιστής (που σταμάτησε πριν ≥6 εβδομάδες)>Άσθμα>ΧΑΠ>Άλλη αναπνευστική συννοσηρότητα |
| **Δεδομένα SARS-CoV-2 status** |
| Θερμή/ψυχρή μονάδα | Αίθουσα χειρουργείου>Ψυχρή: αφιερωμένη αίθουσα μόνο για SARS-CoV-2 – αρνητικά τακτικά περιστατικά, εντελώς ξεχωριστά από ασθενείς με COVID-19>Θερμή: χώρος που χειρουργούνται τόσο τακτικά περισταστικά όσο και ασθενείς με COVID-19.Μονάδα εντατικής θεραπείας>Ψυχρή: αφιερωμένη ΜΕΘ για SARS-CoV-2 – αρνητικά χειρουργικά περιστατικά, εντελώς ξεχωριστά από ασθενείς με COVID-19>Θερμή: χώρος που χρησιμοποιείται τόσο για τακτικά περισταστικά όσο και για ασθενείς με COVID-19.>Άλλη/μη-υπαγόμενη στις 2 κατηγορίεςΘάλαμος νοσηλείας>Ψυχρός: αφιερωμένος σε SARS-CoV-2 – αρνητικά χειρουργικά περιστατικά, εντελώς ξεχωριστά από ασθενείς με COVID-19>Θερμός: χώρος που νοσηλεύονται τόσο τακτικά περισταστικά όσο και ασθενείς με COVID-19. |
| Ζητήθηκε από τον ασθενή να αυτό-περιοριστεί | >Όχι>Μόνο πριν την εισαγωγή του>Μόνο μετά το εξιτήριό του>Τόσο πριν την εισαγωγή του όσο και μετά το εξιτήριό του από το νοσοκομείο *Εάν ναι, καταγραφή της διάρκειας αυτοπεριορισμού πριν και μετά το χειρουργείο σε ημέρες* |
| Χρησιμοποιήθηκαν τα εξής για τη διάγνωση SARS-CoV-2 τις 7 ημέρες πριν το χειρουργείο;*(επιλογή όσων ισχύουν)* | >αξονική τομογραφία θώρακος>ακτινογραφία θώρακος>Επίχρισμα >> πόσα αρνητικά επιχρίσματα / θετικά επιχρίσματα & καταγραφή χρόνου τελευταίου επιχρίσματος>Τεστ αντισωμάτων>Κλινική αξιολόγηση (ιστορικό, κλινική εξέταση) |
| Διάγνωση SARS-CoV-2 | >Καμία>Προ-εγχειρητική (οποιαδήποτε χρονική στιγμή)>Μετεγχειρητική (εντός 30 ημερών από το χειρουργείο) |
| *Εάν βρεθεί SARS-CoV-2 - θετικός*Πώς έγινε η διάγνωση;*(επιλογή όσων ισχύουν)* | >Θετικό επίχρισμα>αξονική τομογραφία θώρακος>IgG αντισώματα θετικά>IgM αντισώματα θετικά>Κλινική διάγνωση |
| *Αν υπήρξε προ-εγχειρητική νόσηση*Πόσο καιρό πριν το χειρουργείο τέθηκε η διάγνωση; | >Την ημέρα της επέμβασης>1-7 μέρες πριν την επέμβαση>8-14 μέρες πριν την επέμβαση>15-28 μέρες πριν την επέμβαση>5-6 εβδομάδες πριν την επέμβαση>7-8 εβδομάδες πριν την επέμβαση>3-4 μήνες πριν την επέμβαση>5-6 μήνες πριν την επέμβαση>6+ μήνες πριν την επέμβαση |
| *Αν υπήρξε προ-εγχειρητική νόσηση*Ήταν η SARS-CoV-2 λοίμωξη συμπτωματική;\* | >Ναι – αλλά όλα τα συμπτώματα είχαν εκλείψει πριν την ημέρα της επέμβασης >Ναι – και κάποια συμπτώματα επέμεναν την ημέρα της επέμβασης >Όχι – ο ασθενής δεν είχε συμπτώματα \*συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων από το αναπνευστικό και από άλλα συστήματα |
| *Αν η λοίμωξη ήταν συμπτωματική*Τι συμπτώματα είχε ο ασθενής;*(επιλογή όσων ισχύουν)* | >Αναπνευστικά συμπτώματα (πχ. Βήχας, δύσπνοια)>Άλλα συμπτώματα (πχ. Πυρετός, διάρροια, κακουχία) |
| *Αν η λοίμωξη ήταν συμπτωματική*Χρειάστηκε ο ασθενής να νοσηλευθεί για τον SARS-CoV-2; | >Όχι>Ναι – δεν χρειάστηκε μη-επεμβατικό ή μηχανικό αερισμό >Ναι – χρειάστηκε μη-επεμβατικό ή μηχανικό αερισμό |
| *Αν η λοίμωξη ήταν μετεγχειρητική*Χρησιμοποιήθηκε δεξαμεθαζόνη τις 10 ημέρες μετά τη λοίμωξη; | >Όχι>Ναι >> εισαγωγή δόσης και διάρκειας θεραπείας |
| **Διεγχειρητικά δεδομένα** |
| Βαθμός επείγοντος | >Τακτικό>Επείγον |
| Χειρουργεία ημερήσιας νοσηλείας | >Επέμβαση ημερήσιας νοσηλείας (χωρίς διανυκτέρευση)>Επέμβαση με διανυκτέρευση |
| Επέμβαση | Εμφάνιση λίστας επιλογής επεμβάσεων |
| Αναισθησία*Επιλογή όσων ισχύουν* | >Τοπική>Περιοχική>Ραχιαία>Επισκληρίδιος>Γενική |
| Ένδειξη | >Καλοήθεια>Κακοήθεια >> θεραπευτική ή παρηγορητική επέμβαση>Τραύμα>Μαιευτική>Επιπλοκή του COVID-19 >> ακριβής περιγραφή |
| *Αν η επέμβαση γίνεται στην κοιλιακή χώρα*Εγχειρητική προσέγγιση | >Σχεδιασμός και εκτέλεση ως ανοιχτή επέμβαση>Σχεδιασμός και εκτέλεση ως λαπαροσκοπική επέμβαση (συμπεριλαμβάνονται ημι-λαπαροσκοπικές επεμβάσεις)>Σχεδιασμός και εκτέλεση ως ρομποτική επέμβαση>Λαπαροσκοπική που μετετράπη σε ανοιχτή>Ρομποτική που μετετράπη σε ανοιχτή>Υβριδική (πχ. Λαπαροσκοπική στην κοιλία, ανοιχτή στο θώρακα) |
| Πώς καλύφθηκε το κόστος της επέμβασης; | > Δημόσια ασφάλιση (κρατική χρηματοδότηση)> Ιδιωτική ασφάλιση (χρηματοδότηση από ιδιωτική ασφαλιστική)> Χρηματοδότηση τρίτου (εργοδότης του ασθενούς)> Χρηματοδότηση από χορηγία-φιλανθρωπία/ΜΚΟ> Προσωπική χρηματοδότηση (πληρωμή από τον ίδιο τον ασθενή)> Άλλη (ελεύθερο κείμενο) |
| **Έκβαση / καταληκτικά σημεία** |
| Θνητότητα | >Εν ζωή στις 30 ημέρες μετά το χειρουργείο>Θάνατος εντός νοσοκομείου, 30 ημέρες μετά το χειρουργείο>Θάνατος μετά το εξιτήριο, 30 ημέρες μετά το χειρουργείο |
| Επιπλοκές  | >Καμία>Πνευμονία>ARDS>Απρόσμενη ανάγκη για μηχανικό αερισμό>Πνευμονική εμβολή>Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση |
| Βαθμός Clavien-Dindo κλίμακας | >Grade I>Grade II>Grade IIIa/b>Grade IVa/b>Grade V |