**GlobalSurg-CovidSurg Week: Determinando el tiempo óptimo de cirugía después de infección SARS-CoV-2.**

|  |
| --- |
| **Información de contacto:** |
| Sitio Web: | https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/ |
| Twitter: | @CovidSurg |
| Email: | covidsurg@contacts.bham.ac.uk |

|  |
| --- |
| **Resumen*** Estudio de cohorte, prospectivo, observacional e internacional.
* Cualquier hospital del mundo puede participar (incluyendo hospitales que no hayan ingresado pacientes infectados con SARS-CoV-2).
* Todos los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico en quirófano serán incluidos. Todos los pacientes elegibles consecutivos deberán ser incluidos.
* Período de recolección de datos de 7 días con seguimiento hasta 30 días después de la cirugía para cada paciente. Sin embargo, no se deberían hacer cambios al manejo/seguimiento habitual de los pacientes.
* Resultado principal: mortalidad a los 30 días
* Todos los colaboradores serán incluidos en PubMed y citados como co-autores en las publicaciones resultantes.
 |

**Antecedentes:**

* Los estudios de cohorte CoviSurg y CovidSurg-Cancer han capturado resultados de 36.000 pacientes de 1005 hospitales en 86 países.
* El estudio de cohorte CovidSurg capturó resultados de cirugía en pacientes con infección perioperatoria por SARS-CoV-2. La primera publicación en The Lancet\* reportó que el 51% de estos pacientes experimentaban una complicación pulmonar y el 24% morían en los 30 días tras la cirugía. Sin embargo, el análisis fue limitado por la falta de comparadores contemporáneos. El próximo análisis de CovidSurg está explorando la estratificación de riesgo en pacientes infectados por SARS-CoV-2.
* El estudio CovidSurg-cancer capturó datos en pacientes que habían sido diagnosticados de cancer, cuya cirugía se realizara durante la pandemia COVID-19. El primer análisis de CovidSurg-Cancer evaluará el impacto de establecer rutas para pacientes libres de COVID (unidades quirúrgicas frías).
* Señales tempranas basadas en los datos de aproximadamente 150 pacientes de CovidSurg-Cancer muestran que el diagnóstico preoperatorio de infección por SARS-CoV-2 está asociado a resultados pobres, incluso si la cirugía es retrasada semanas después del diagnóstico inicial. Sin embargo, datos más depurados son requeridos para conocer el momento óptimo de cirugía después de infección por SARS-CoV-2, incluyendo la determinación de qué factores predicen qué pacientes presentan mayor riesgo.
* A diferencia del estudio ya completado CovidSurg, GlobalSurg-CovidSurg Week recopilará datos sobre todos los pacientes que sean sometidos a cirugía (programada/urgencia), incluyendo datos de comparación de pacientes a los que no se les ha diagnosticado SARS-CoV-2.

\* COVIDSurg Collaborative: Mortalidad y complicaciones pulmonares en pacientes sometidos a cirugía con infección perioperatoria por SARS-CoV-2: un estudio de cohorte internacional. Lancet. 2020; 396 (10243):27-38.

|  |
| --- |
| **Objetivo primario**Determinar el momento óptimo de cirugía después de infección por SARS-CoV-2.**Análisis primario**Las tasas de mortalidad serán comparadas entre pacientes preoperatoriamente infectados por SARS-CoV-2 y aquellos presumiblemente no expuestos a SARS-CoV-2 en el momento de la cirugía. La exposición principal son pacientes con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 en cualquier momento antes de la cirugía (grupo SARS-CoV-2 preoperatorio).  Esto incluye pacientes diagnosticados en cualquier momento antes del a cirugía ( el diagnóstico podría ser días o meses antes de la cirugía)* Esto incluye pacientes quienes (1) nunca fueron sintomáticos, (2) sintomáticos en el momento del diagnóstico pero cuyos síntomas han sido ahora resueltos (el paciente no tiene síntomas en el momento de la cirugía), (3) continua con síntomas de infección SARS-CoV-2.
* Este grupo será estratificado por tiempo; desde el diagnóstico (si se conoce), severidad inicial de la infección por SARS-CoV-2 y si son sintomáticos en el momento de la cirugía.

Habrá dos grupos comparadores, (1) pacientes con diagnóstico postoperatorio SARS-CoV-2 y (2) paciente que no hayan tenido diagnóstico de SARS-CoV-2. Estos grupos son definidos abajo. Grupos NO SARS-CoV-2: pacientes que no hayan tenido un diagnóstico de SARS-CoV-2 antes de la cirugía ni 30 días después de la cirugía. * Grupo SARS-CoV-2 postoperatorio: pacientes que fueron diagnosticados de SARS-CoV-2 postoperatoriamente en los 30 días después de la cirugía ( incluye pacientes con y sin síntomas)

Para este estudio, el diagnóstico SARS-CoV-2 puede ser hecho con uno o más de los siguientes métodos: * Test RT-PCR positivo.
* Test anticuerpos positivo.
* TAC de tórax positivo.
* Diagnóstico clínico de SARS-CoV-2 (sin resultado negativo RT-PCR SARS-CoV-2). El diagnóstico debería ser hecho contemporáneamente (es decir, en el momento en el que el paciente tiene síntomas) por un profesional de atención médica. La placa de tórax podría ser usada como parte del diagnóstico clínico.
* Se realizaran análisis de sensibilidad incluyendo solamente a los pacientes con hisopado positivo.

**Resultados secundarios relacionados con SARS-CoV-2**Monitorizar incidencia de SARS-CoV-2 en pacientes quirúrgicos y estimar la predicción de riesgo de qué pacientes desarrollan SARS-CoV-2 (tipo paciente, enfermedad, hospital, factores comunitarios) Monitorizar respuesta e impacto de las rutas quirúrgicas libres de COVID-19 (unidades frías) y screening alrededor del mundo. |

|  |
| --- |
| **Objetivos secundarios**Formar indicadores quirúrgicos clave a nivel de país, incluyendo: * Volumen quirúrgico y combinación de casos, basados en datos de encuestas a nivel hospitalario. Esto permitirá estimar la necesidad no satisfecha de cirugía, a fin de fundamentar la planificación posterior a la pandemia para aumentar el acceso a la cirugía.
* Tasa de mortalidad postoperatoria especifica de la especialidad, basada en datos a de pacientes. Actualmente, sólo nueve países miden rutinariamente las tasas de mortalidad a nivel del país. Los resultados adversos asociados a la cirugía son poco conocidos tanto a nivel global como nivel nacional, así pues los datos provenientes de GlobalSurg-CovidSurg Week llenarán estos vacíos de conocimiento y proveerán evaluaciones comparativas a nivel de país para apoyar la planificación.
* La combinación de los datos de volumen quirúrgico, combinación de casos y tasa de mortalidad postoperatorio permitirá modelar la carga global de la muerte postoperatoria.

Los datos sólo se divulgarán a nivel regional y a nivel nacional. Estos análisis estarán basados en modelos estadísticos, no será posible determinar resultados individuales de hospitales desde los datos a nivel de país, incluso si sólo un hospital participa en un país o región. No se publicarán datos a nivel hospitalario. |

**Metodología:**

* Estudio observacional prospectivo de cohorte
* Todos los hospitales son candidatos a participar, incluyendo aquellos que actualmente no tienen brotes de COVID-19; estos hospitales introducirán datos para el grupo comparador No Covid-19.
* Los colaboradores recopilarán datos de todos los casos elegibles consecutivos dentro de su ámbito de práctica (es decir, de su especialidad quirúrgica/equipo quirúrgico). Múltiples especialidades pueden contribuir de cada hospital, pero no es obligatorio que todas las especialidades participen.
* Un mini-equipo de hasta 3 colaboradores recogerán datos durante 7 días consecutivos:
	+ El primer día de recogida de datos debe ser entre el 1-31 de Octubre 2020 ( ambos incluidos)
	+ Múltiples mini-equipos podrían participar en el mismo hospital, recogiendo datos de diferentes especialidades o de la misma especialidad durante distintos bloques de 7 días. Un mini-equipo puede también recoger datos a lo largo de múltiples bloques de 7 días

**Criterios de Inclusión:**

* Cualquier operación (electiva o de urgencias) hecha en un quirófano por un cirujano, excluyendo procedimientos menores previamente definidos por 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.
* Todas las especialidades quirúrgicas incluyendo: cirugía de urgencias, cirugía de mama, cardíaca, colorectal, cirugía general, ginecología, hepatobiliar, neurocirugía, obstetricia, esofagogastrica, oftalmológica, cirugía oral y maxilofacial, traumatología, otorrinolaringología, pediátrica, plástica, torácica, politrauma, urología y vascular.
* Cirugía ambulatoria y cirugía con ingreso
* Cualquier estado de SARS-CoV-2 (positivo en cualquier momento, negativo o sin test)
* Todas las edades incluyendo niños y adultos.

**Resultados**

* Primario: mortalidad a los 30 días
* Secundario:
	+ Mortalidad hospitalaria
	+ Complicaciones pulmonares postoperatorias a los 30 días (neumonía [definición CDC], SDRA, ventilación mecánica inesperada)
	+ Tromboembolismo venosos a los 30 días (trombosis venosa profunda/embolismo pulmonar)
	+ Grado de clasificación Clavien-Dindo a los 30 días

**Seguimiento**

Esto es un estudio observacional y ningún cambio debe hacerse al manejo habitual del paciente ni ningún seguimiento adicional es requerido. Los pacientes deberán ser seguidos de acuerdo a la práctica habitual del hospital. Los datos de seguimiento deben introducirse a los 30 días de la cirugía basados en notas escritas, registros en sistemas informáticos, seguimiento presencial o telefónico (si los pacientes son normalmente seguidos 30 días en el hospital)

**Recolección de datos.**

Los datos serán recogidos y almacenados online a través deun servidor ejecutando la aplicación web de Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap permite a los colaboradores introducir datos y almacenarlos en un sistema de seguridad. El colaborador designado de cada hospital recibirá los datos de inicio de sesión en el sistema REDCap (login), de forma que los datos sean enviados de forma segura a REDCap.

REDCap ha sido usado previamente de forma exitosa para los estudios CovidSurg/ CovidSurg-Cáncer.

El servidor REDCap es manejado por la Universidad de Birmingham en Reino Unido. Sólo datos anónimos serán subidos a la base de datos. No se recogerán datos identificables de pacientes. El estudio será llevado a cabo de acuerdo a las directrices nacionales e internacionales, así como a los principios básicos de los derechos de protección y dignidad de los seres humanos establecido en la declaración de Helsinki (64th Assembly Fortaleza, Brazil, in October 2013) y de acuerdo a la legislación localmente aplicable.

**Encuesta a nivel hospitalario**

Además de recoger datos de pacientes, los centros participantes deberán completar una encuesta para enviar datos a nivel hospitalario. Esto incluirá:

* + Número total de ingresos COVID-19 en la semana
	+ Número total de camas
	+ Número total de quirófanos.
	+ Número total de personal de cirugía, obstetricia, anestesia
	+ Número total de operaciones realizadas por cada especialidad en el bloque de 7 días de recolección de datos.
	+ Número total de cirugías por cada especialidad en el año 2019

**Aprobación local del estudio**

Los investigadores principales de cada hospital serán responsables de obtener la aprobación local necesaria de acuerdo con las regulaciones de su hospital. Los colaboradores tendrán que confirmar que la aprobación local está vigente en el momento de subir los datos del paciente a la base de datos del estudio.

Los investigadores principales deberían discutir con su jefe de servicio si es posible acelerar el proceso de obtención de la aprobación en vista a la urgencia global de la pandemia. Independientemente de la vía que se siga, se debería de destacar que es un estudio dirigido por un investigador, no comercial, observacional (no se realiza ningún cambio en la atención habitual del paciente) de extremadamente bajo riesgo, donde sólo se recopilaran datos de no identificación de forma rutinaria.

Posibles vías para registrar el estudio:

* Auditoría clínica (esto debería ser el proceso de aprobación por defecto en Reino Unido)
* Evaluación de servicio
* Investigación (ej. Comité ético de investigación o aprobación por la junta de revisión institucional). El consentimiento informado debería ser dado al paciente sólo si el comité de investigación lo considera oportuno.

**Autores**

Hasta 3 colaboradores podrán participar en cada mini-equipo que recoja datos de una especialidad quirúrgica durante el periodo de 7 días. Múltiples mini-equipos podrán participar en el mismo hospital, bien sea recopilando datos de diferentes especialidades o de la misma especialidad durante distintos bloques de 7 días. Si se prevé un gran número de pacientes, los colaboradores podrán solicitar permiso al equipo coordinador central para aumentar el número de colaboradores en el mini-equipo.

Los colaboradores de cada hospital que contribuyan serán reconocidos en cualquier publicación resultante del estudio como co-autores citados en PubMed. Se utilizara un modelo de autoría colaborativa, a continuación se encuentra un ejemplo de la publicación previa de CovidSurg en The Lancet aquí: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (click en “expand” debajo del título ‘COVIDSurg Collaborative’ para ver la lista completa de autores citados en PubMed).

 **Formato Case Report**

|  |
| --- |
| **Base** |
| Edad | <52 semanas, 1-4 años , 5-9 años , 10-17 años , 18-29 años , 30-39 años , 40-49 años , 50-59 años , 60-69 años , 70-79 años , 80-89 años , ≥90 años  |
| Sexo | >Mujer >Hombre>Ambiguo |
| ASA | >Grado I>Grado II>Grado III>Grado IV>Grado V |
| Índice de riesgo cardíaco revisado | >Historia de enfermedad cardiaca isquémica >Historia de fallo cardiaco congestivo>Historia de enfermedad cerebrovascular>Tratamiento preoperatorio con insulina>Creatinina preoperatoria > 2 mg/dL. /176.8 µmol/L  |
| Comorbilidades respiratorias | >Fumador actualmente o fumó en las últimas 6 semanas >Ex-fumador (lo dejó hace >= 6 semanas)>Asma>Enfermedad pulmonar obstructiva crónica >Otra co-morbilidad respiratoria |
| **Estado SARS-CoV-2**  |
| Unidad fría/caliente  | Quirófano >Frio: quirófano dedicado a cirugía electiva para pacientes sin infección SARS-CoV-2, separada de pacientes con COVID-19>Caliente: área compartida para pacientes con cirugía electiva y pacientes con COVID-19Unidad de cuidados intensivos >Fría : unidad de cuidados intensivos dedicada a pacientes con cirugía electiva para pacientes sin infección SARS-CoV-2, separada de pacientes con COVID-19>Caliente: área compartida para pacientes con cirugía electiva y pacientes con COVID-19>No aplicableÁrea postoperatoria>Fría : sala dedicada a pacientes con cirugía electiva sin infección por SARS-CoV-2, separada de pacientes con COVID-19>Caliente: área compartida por pacientes con cirugía electiva y pacientes COVID-19 |
| ¿Se le pidió al paciente aislamiento? | >No>Solamente antes de la admisión hospitalaria>Después del alta hospitalaria solamente>Ambos, antes de la admisión hospitalaria y después del alta hospitalaria *Si es que si, duración del aislamiento preoperatorio y postoperatorio en días*  |
| ¿Se usó algunos de los siguientes métodos en el screening del paciente para infección SARS-CoV-2 en los 7 días previos a la cirugía?*(haz click en todo lo aplicable)* | >TAC tórax >Placa de tórax >Hisopado-exudado nasofaríngeo >> cuantas veces negativo / positivo & tiempo de la última muestra >Test de anticuerpos >Screening clínico (historia clínica, examen físico ) |
| SARS-CoV-2 diagnóstico  | >Ninguno>Preoperatorio (en cualquier momento)>Postoperatorio (en los 30 días tras la cirugía) |
| *Si SARS-CoV-2 positivo +*Como fue el diagnóstico hecho*(tache todas las que apliquen)* | >Hisopado-exudado nasofaríngeo positivo>TAC de tórax>Anticuerpos IgG positivos>Anticuerpos IgM positivos >Diagnóstico clínico  |
| *Si infección preoperatoria*Cuánto tiempo antes de la cirugía fue diagnosticada? | >el día de la cirugía>1-7 días antes de la cirugía>8-14 días antes de la cirugía>15-28 días antes de la cirugía>5-6 semanas antes de la cirugía>7-8 semanas antes de la cirugía>3-4 meses antes de la cirugía>5-6 meses antes de la cirugía>6+ meses antes de la cirugía |
| *Si infección preoperatoria*¿Fue la infección por SARS-CoV-2 sintomática?\* | >Si- pero todos los síntomas desaparecieron antes del día de la cirugía>Si- y algunos síntomas continuaron el día de la cirugía>No- el paciente no tuvo síntomas\*esto incluye síntomas respiratorios y no respiratorios |
| *Si infección sintomática* ¿Qué síntomas tuvo el paciente?*(Haz click en todo lo aplicable)* | >Síntomas respiratorios (ej. tos, falta de aire)>Síntomas no respiratorios (ej. Fiebre, diarrea, fatiga) |
| *Si infección sintomática*¿Requirió el paciente tratamiento hospitalario para el SARS-CoV-2? | >No>Si- No requirió ventilación no invasiva ni mecánica>Si- Requirió ventilación no invasiva o mecánica |
| *Si infección postoperatoria, ¿fue administrado dexametasona en los 10 días siguientes de la infección?* | >No>Si >> introducir dosis, duración  |
| **Intraoperatorio** |
| Urgencia | >Programada>Urgente  |
| Cirugía mayor ambulatoria  | >Realizada de forma ambulatoria sin dormir en el hospital>Realizada de forma ambulatorio con ingreso nocturno |
| Procedimiento | Despliega menú de procedimientos |
| Anestesia*Haz click en todo lo aplicable* | >Local>Bloqueo nervioso>Espinal>Epidural>General |
| Indicación  | >Benigno>Malignidad >> procedimiento curativo o paliativo curativo>Trauma>Obstétrico>Complicación de COVID-19 >>texto libre para describir |
| *Si cirugía abdominal*Abordaje quirúrgico  | >Planeado y realizado como abierto> Planeado y realizado como laparoscópico (incluye laparoscopia asistida)> Planeado y realizado como robótica >Laparoscópico reconvertido a abierto >Robótica convertido a abierto>Híbrido (ej. Abdomen laparoscopia, tórax abierto) |
| ¿Cómo fue costeado la mayoría del gasto quirúrgico? | > Seguro público (financiado por el gobierno)> Seguro privado (seguro pagado por el paciente)> Seguro corporativo (financiado por el empleador del paciente )> Fondos externos o subvenciones otorgadas por organizaciones benéficas /ONG> Pagos de bolsillo (el paciente pagó al hospital directamente)> Otro ( texto libre) |
| **Mortalidad** |
| Mortalidad | >Vivo a los 30 días>Fallecido en el hospital, en los 30 días posteriores a la cirugía>Fallecido después del alta, en los 30 días posteriores a la cirugía |
| Complicaciones  | >Ninguna>Neumonía>Síndrome de distress respiratorio agudo>Ventilación mecánica inesperada>Embolismo pulmonar>Trombosis venosa profunda  |
| Clavien-Dindo | >Grado I>Grado II>Grado IIIa/b>Grado IVa/b>Grado V |