



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery

SINOSSI

CODICE DI PROTOCOLLO: W-20 Version 1.0 , 13th July 2020

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

Studio osservazionale internazionale multicentrico con per determinare il tempo ottimale per la chirurgia successivamente all'infezione da SARS-COV-2.

Centro promotore: NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, Università di Birmingham, Regno Unito.

Background Gli studi di coorte CovidSurg and CovidSurg-Cancer hanno raccolto dati su 36.000 pazienti in 1.005 ospedali appartenenti a 86 nazioni.

Questi studi hanno evidenziato che l'infezione da COVID-19 se acquisita nel periodo perioperatorio determina complicanze respiratorie nel 51% dei pazienti con una mortalità complessiva del 24% a 30 gg. Inoltre, un'analisi preliminare nei primi 150 pazienti oncologici sottoposti a intervento nello studio CovidSurg-Cancer ha rivelato che la chirurgia in pazienti che hanno avuto il COVID-19 presenta risultati sub-ottimali anche quando effettuata diverse settimane dopo l'infezione. Tuttavia questi studi mancavano di gruppi di confronto e necessitano di ulteriori dati per comprendere il timing ottimale per effettuare un intervento dopo l'infezione da COVID-19.

Caratteristiche dello studio: Si tratta di uno studio osservazionale non interventistico, non farmacologico, non profit su scala globale.

A differenza degli studi precedenti, GlobalSurg-CovidSurg Week includerà dati su tutti i pazienti sottoposti a chirurgia (elettiva e d'urgenza), inclusi i dati per la comparazione, provenienti da pazienti che non sono stati diagnosticati con infezione da SARS-CoV-2.

Lo studio **non comporta spese aggiuntive e non modifica in nessun modo la gestione del paziente**, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli della normale pratica clinica.

Partecipanti allo studio: Può partecipare qualsiasi ospedale o Unità Operativa che effettua chirurgia in elezione o in emergenza. Non esistono limitazioni riguardo il volume dell'ospedale o dell'unità operativa. Tutte le specialità chirurgiche possono partecipare, ma non sarà obbligatorio che in ogni ospedale tutte le specialità partecipino.

Periodo dello Studio: Ogni team di collaboratori, costituito al massimo da 3 partecipanti, collezionerà i dati su pazienti consecutivi, di qualsiasi età, afferenti alla propria specialità per un periodo minimo di 7 giorni iniziando in un giorno compreso tra il 1 e il 31 ottobre. Team afferenti a diverse specialità potranno



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery

SINOSSI

CODICE DI PROTOCOLLO: W-20 Version 1.0 , 13th July 2020

reclutare pazienti in parallelo o in periodi non sovrapponibili se relativi alla stessa specialità, purchè compresi nel periodo di studio.

- Scopo dello studio:**
- (i) Determinare il timing ottimale della chirurgia dopo infezione da SARS-CoV-2
 - (ii) Modellare indicatori chirurgici chiave a livello dei singoli paesi per:
 - a) Calcolare I tassi di mortalità specifica per specialità chirurgica.
 - b) Combinare il volume di interventi, il case-mix e il tasso di mortalità postoperatoria il carico globale di mortalità postoperatoria, dato che solo nove paesi registrano questi dati.
- Nessun analisi a livello del singolo centro verrà effettuata.

Criteri di inclusione: Ogni intervento (elettivo o d'urgenza), effettuato in sala operatoria da un chirurgo ad esclusione delle procedure minori secondo quanto descritto nell'articolo: *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.*

Tutte le specialità chirurgiche, p.es. Chirurgia d'Urgenza, Chirurgia generale, Neurochirurgica, Oculistica, Ginecologia, Chirurgia Toracica, Urologia, Otorinolaringoiatria, Chirurgia ortopedica, Chirurgia Maxillofaciale ed Orale, Chirurgia epatobiliare, Chirurgia Mammaria, Cardiochirurgia, Chirurgia dei trapianti, Chirurgia Coloretale, Chirurgia Endocrina, Chirurgia Vascolare

Gli interventi in Day Surgery verranno inclusi;

Ogni fascia di età (bambini/adulti) verrà inclusa;

Tutti i pazienti inclusi indipendentemente dall'aver o meno contratto l'infezione COVID-19;

Misure di Outcome: **Primario:** mortalità postoperatoria nei primi 30 giorni postoperatori

Secondari: - Mortalità in corso di ricovero;

- Complicanze polmonari postoperatorie (polmonite, ARDS, Inaspettata ventilazione invasiva)
- Complicanze tromboemboliche a 30 giorni;
- Complicanze sec. Clavien-Dindo a 30 giorni.

Follow-up: Tutti i pazienti saranno sottoposti a follow-up per i 30 giorni successivi all'intervento (con il giorno 0 identificato come il giorno dell'intervento). Non



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery

SINOSSI

CODICE DI PROTOCOLLO: W-20 Version 1.0 , 13th July 2020

ci sarà nessun contatto addizionale con i pazienti oltre quella che è la normale pratica clinica.

Raccolta dati:

i dati verranno raccolti e conservati online tramite il sistema REDCap (*Research Electronic Data Capture*), ampiamente utilizzato a livello internazionale da organizzazioni accademiche a scopo di ricerca. **Nessun dato identificativo dei pazienti sarà trasmesso.**

Analisi dei dati:

I dati sono analizzati dal gruppo di gestione. I dati non saranno analizzati a livello del singolo chirurgo/ospedale.

L'analisi primaria confronterà i tassi di mortalità tra pazienti che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 preoperatoriamente e quelli che presuntivamente non sono stati esposti al momento dell'intervento.

Il Gruppo degli esposti sarà rappresentato da pazienti che hanno avuto l'infezione da SARS-CoV-2, da giorni a mesi prima dell'intervento, che saranno stratificati in funzione del tempo dalla diagnosi (se conosciuto), severità dell'infezione e se asintomatici al momento dell'intervento.

I gruppi di confronto saranno rappresentati da: pazienti con infezione COVID-19 contratta nel postoperatorio e pazienti mai affetti da infezione SARS-CoV-2.

Autori:

tutti i collaboratori verranno inclusi come autori e citati su PubMed.

Consenso informato:

Prima di iniziare l'arruolamento di pazienti, ciascun centro Italiano dovrà ottenere l'approvazione a livello locale. Sarà responsabilità del referente locale seguire il processo di approvazione. Lo studio GlobalSurg-CovidSurg Week è considerato nel Regno Unito un Audit e trattando dati anonimi non richiede né un approvazione formale da parte di un Comitato etico, né un consenso informato. Tuttavia, se richiesto dal comitato etico, un consenso informato e un foglio informativi in Italiano sono stati elaborati ed è disponibili all'uso.

Protocollo completo: È possibile visualizzare il protocollo completo su:
<https://globalsurg.org/surgweek/>
