

Международное исследование

«GlobalSurg-CovidSurg Week»: определение оптимального времени для операции после инфекции SARS-CoV-2.

Контактная информация:

Исследование проводится Университетом Бирмингема, Великобритания совместно с Российским обществом колоректальных хирургов, Россия

Website: <https://globalsurg.org/globalsurg-covidsurg-week/>

Twitter: @CovidSurg

Email: CovidSurg.ru@gmail.com

covidsurg@contacts.bham.ac.uk

Аннотация.

- Проспективное, обсервационное международное когортное исследование.
- Принять участие может любая больница по всему миру (включая больницы, которые не принимали инфицированных SARS-CoV-2 пациентов).
- Все пациенты, подвергшиеся хирургическому вмешательству в условиях операционной, будут включены в исследование. Все последующие пациенты, подходящие для исследования, должны быть включены.
- 7-дневный период сбора данных с последующим наблюдением через 30 дней после операции для каждого пациента. Однако, не следует вносить никакие изменения в обычный режим лечения пациентами и последующее наблюдение.
- Основной показатель - 30-дневная смертность.
- Все участники будут включены как авторы, цитируемые в PubMed, соответствующих публикаций.

Актуальность.

- Ранее проведённые когортные исследования «CovidSurg» и «CovidSurg-Cancer» показали результаты на 36 000 пациентах в 1005 больницах в 86 странах.
- В когортном исследовании CovidSurg были представлены результаты хирургических вмешательств у пациентов с периоперационной инфекцией SARS-CoV-2. В первой статье CovidSurg в журнале Lancet * сообщалось, что у 51% этих пациентов наблюдались послеоперационные осложнения со стороны легких, и 24% умерли в течение 30 дней после операции. Однако исследование имело ряд ограничений. Следующий анализ CovidSurg выявляет стратификацию риска у инфицированных SARS-CoV-2 пациентов.
- Исследование CovidSurg-Cancer охватило данные о пациентах, у которых был диагностирован операбельный рак во время пандемии COVID-19. Первый анализ CovidSurg-Cancer позволит оценить влияние создания свободной от COVID зоны на процесс выздоровления пациента (зеленые хирургические зоны).
- Ранние признаки, основанные на данных около 150 пациентов CovidSurg-Cancer, показывают, что предоперационный диагноз SARS-CoV-2 связан с неутешительными результатами, даже если операция проводится через несколько недель после первоначального диагноза. Однако необходимы более детальные данные для изучения оптимальных сроков хирургического вмешательства после инфекции SARS-CoV-2, включая определение того, какие факторы предопределяют исход и какие из этих пациентов находятся в группе повышенного риска.
- В отличие от завершеного исследования CovidSurg, Globalsurg-CovidSurg Week будет собирать данные обо всех пациентах (как плановых, так и экстренных), перенесших операцию, включая данные по пациентам, у которых не диагностирован SARS-CoV-2.

*COVIDSurg Collaborative. Collective «COVIDSurg». Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. «Lancet» 2020;396(10243):27-38.

Первичная цель.

Определить оптимальные сроки хирургического вмешательства после инфекции SARS-CoV-2.

Первичный анализ.

Показатели смертности будут сравнены между пациентами, инфицированными SARS-CoV-2 в предоперационном периоде и теми пациентами, которые предположительно не были инфицированными на момент операции.

Основное влияние на результаты оказывают пациенты с диагнозом SARS-CoV-2, установленным в любое время до операции (предоперационная группа SARS-CoV-2).

- К ним относятся пациенты, диагноз которых поставлен в любое время до операции (диагноз может быть поставлен за несколько дней, и месяцев до операции).
- Сюда относятся пациенты, у которых (1) никогда не было симптомов, (2) симптомы были на момент постановки диагноза, но на данный момент симптомы исчезли (пациент не имеет симптомов в день операции), (3) у которых продолжают симптомы инфекции SARS-CoV-2.
- Эта группа будет стратифицирована по времени с момента постановки диагноза (если он известен), тяжести первичной инфекции SARS-CoV-2 и тому, есть ли у пациентов группы симптомы на момент операции.

Будет выделено две группы сравнения: 1) пациенты с послеоперационным диагнозом SARS-CoV-2 и 2) пациенты, у которых не было диагноза SARS-CoV-2. Эти группы определены ниже.

- Группа без SARS-CoV-2: пациенты, у которых не было диагноза SARS-CoV-2 до операции или в течение 30 дней после операции.
- Послеоперационная группа SARS-CoV-2: пациенты, которым был поставлен диагноз SARS-CoV-2 после операции в течение 30 дней после операции (сюда входят как пациенты, у которых есть симптомы, так и пациенты, у которых их нет).

Для этого исследования SARS-CoV-2 может быть диагностирован по любому или нескольким из следующих признаков:

- Положительный ПЦР-мазок.
- Положительный тест на антитела.
- КТ грудной клетки с признаками SARS-CoV-2.
- Клинический диагноз SARS-CoV-2 (отсутствие отрицательных результатов мазка). Диагноз должен быть поставлен сразу (то есть в то время, когда у пациента появляются симптомы) медицинским работником. Рентген грудной клетки может быть использован как метод постановки клинического диагноза.
- Анализ чувствительности будет проводиться только у тех пациентов, у которых был положительный мазок.

Вторичные конечные точки, относящиеся к SARS-CoV-2.

- Мониторинг заболеваемости SARS-CoV-2 у хирургических пациентов и изучение прогноза риска развития SARS-CoV-2 у пациентов (пациент, болезнь, больница, общественные факторы).

Мониторинг влияния хирургических клиник, свободных от COVID-19 (зеленые / КОВИД-облегченные зоны) и скрининг по всему миру.

Вторичная цель.

Определить ключевые хирургические показатели на уровне страны, включая:

- Хирургический объем и сочетание случаев, основанных на данных обследований на уровне больницы. Это позволит определить неоправданные хирургические вмешательства, с тем чтобы обосновать планирование расширения хирургической активности в период после пандемии.
- В настоящее время только девять стран регулярно оценивают уровень послеоперационной смертности в своих странах. Неблагоприятные исходы, связанные с хирургией, плохо изучены как на глобальном, так и на уровне стран, поэтому данные недели GlobalSurg-CovidSurg Week восполнят эти пробелы в знаниях и позволят провести сравнительный анализ на уровне страны планирования хирургической активности.
- Объединение данных о хирургическом объеме, структуре случаев и уровне послеоперационной смертности позволит смоделировать всемирный уровень тяжести послеоперационной смертности.

Данные будут публиковаться для стран и регионов. Поскольку эти аналитические выводы будут основываться на статистическом моделировании, будет невозможно определить результаты отдельных больниц на основе результатов на уровне страны, даже если только одна больница участвует в конкретной стране или регионе. Данные о результатах на уровне больниц публиковаться не будут.

Методология.

- Проспективное обсервационное когортное исследование.
- Все больницы, имеют право на участие, включая те, которые в настоящее время не имеют вспышек COVID-19; эти больницы будут давать данные для контрольной группы.
- Участники исследования будут собирать данные обо всех последовательных приемлемых наблюдениях в рамках своей практики (т. е. своей хирургической специальности / хирургической бригады). Участники с несколькими специальностями могут внести данные из каждой больницы, но участие для всех специальностей необязательное.
- Мини-команда из трех сотрудников будет собирать данные в течение 7 дней подряд:
 - Первый день сбора данных должен быть в период с 1 по 31 октября 2020 года (включительно).
 - Несколько мини-команд могут участвовать в одной и той же больнице, собирая данные либо по разным специальностям, либо по одной и той же специальности в течение различных 7-дневных блоков. Мини-команда также может выполнять сбор данных в течение нескольких 7-дневных блоков.

- Мы предлагаем, чтобы по крайней мере одна мини-команда, участвующая в рамках вашей специальности, включала старшего хирурга (консультанта/ лечащего врача).

Критерии включения.

Любая операция (плановая или экстренная), выполненная в операционной хирургом, за исключением малых операций, ранее определенных 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.

- Включаются все хирургические специальности, в том числе: хирургия скорой медицинской помощи, хирургия молочной железы, сердечно-сосудистая хирургия, колоректальная хирургия, общая хирургия, гинекология, гепатобилиарная хирургия, нейрохирургия, акушерство, хирургия пищевода, офтальмология, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия, отоларингология, детская хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, трансплантология, травматология, урология, сосудистая хирургия.
- Хирургическое лечение «одного дня» и стационарное хирургическое лечение включаются.
- Любой статус SARS-CoV-2 («положительный» в любое время, «отрицательный», «не тестировался»).
- Все возраста, включая детей и взрослых.

Результаты.

- Первичные: 30-дневная летальность.
- Вторичные:
 - Госпитальная смертность (смертность в стационаре)
 - Послеоперационные легочные осложнения (пневмония [определение Центра Контроля Заболеваний], ОРЗ, незапланированная вентиляция легких) в течение 30-и дней
 - 30-дневная венозная тромбоземболия (тромбоз глубоких вен/ тромбоземболия легочной артерии)
 - Осложнения по классификации Clavien— Dindo за 30 дневный период.

Наблюдение.

Это обсервационное исследование, и никакие изменения не должны вноситься в нормальный ход выздоровления пациента, и никакого дополнительного наблюдения за пациентом не требуется. Пациенты должны проходить клиническое наблюдение в соответствии с обычной практикой в своей больнице. Данные о последующем наблюдении должны быть введены в течение 30 дней после операции на основе письменных заметок о пациенте, компьютерных записей или телефонного/личного наблюдения (если пациенты обычно наблюдаются в течение 30 дней в больнице).

Сбор данных.

Данные будут собираться и храниться on-line через защищенный сервер, на котором будет запущено веб-приложение Research Electronic Data Capture (REDCap). REDCap позволяет сотрудникам вводить и хранить данные в защищенной системе. Назначенному сотруднику будут предоставлены регистрационные данные REDCap сервера, что позволит ему безопасно отправлять данные в систему REDCap. REDCap ранее успешно использовался для исследований CovidSurg/ CovidSurg-Cancer. Сервер The REDCap

находится под управлением Университета Бирмингема, Великобритания. В базу данных будут загружены только анонимные данные. Никакие идентифицирующие данные пациента не будут собираться. Исследование будет проводиться в соответствии с национальными и международными руководящими принципами, а также основными принципами защиты прав и достоинства человека, изложенными в Хельсинкской декларации (64-я Ассамблея Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 года), и в соответствии с применимым местным законодательством.

Информация о больнице.

В дополнение к сбору данных о пациентах, участвующие центры заполняют форму для представления данных о больнице. Они будут включать в себя:

- Общее количество госпитализаций COVID-19 за неделю.
- Общее количество больничных коек.
- Общее количество операционных залов.
- Общая численность хирургического, акушерского и анестезиологического персонала.
- Общее количество операций, выполненных каждой специальностью за 7-дневный блок сбора данных.
- Всего операций, выполненных по каждой специальности в 2019 году.

Местные разрешительные документы.

Основные исследователи в каждом центре несут ответственность за получение необходимых местных разрешений в соответствии с правилами их больницы. Сотрудники должны будут подтвердить наличие разрешения этического комитета на момент загрузки каждой записи пациента в базу данных исследования.

Если вы уже участвовали в CovidSurg или CovidSurg-Cancer, пожалуйста, обратитесь в свой комитет по этике/IRB, чтобы спросить, можно ли одобрить Globalsurg-Covidsurg Week в качестве поправки к существующему утверждению (некоторые комитеты разрешили это).

Основные исследователи должны обсудить со своим заведующим отделением, можно ли ускорить процесс одобрения с учетом глобальной пандемии. Каким бы ни был путь получения одобрения на проведение исследования, следует подчеркнуть, что это исследование под руководством исследователя, некоммерческое, наблюдательное (без изменений подходов в лечении пациентов), с чрезвычайно низким риском, поскольку будут собираться только обычно доступные неидентифицируемые данные.

Авторство.

В каждой мини-команде, которая собирает данные по хирургической специальности в течение 7 дней, могут участвовать до трех сотрудников. Несколько мини-команд могут работать в одной и той же больнице, собирая данные либо по разным специальностям, либо по одной и той же специальности в течение различных 7-дневных блоков. Если ожидается очень большое количество пациентов, сотрудники могут запросить разрешение у центральной координационной группы для увеличения числа сотрудников в их мини-команде.

Все участники, которые вносят пациентов, включаются в любые финальные публикации в качестве соавторов, для PubMed-цитирования. Будет использоваться корпоративная модель авторства, с которой вы можете ознакомиться на PubMed для предыдущей статьи

CovidSurg в Lancet: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32479829/> (нажмите кнопку «развернуть» («expand») в разделе "COVIDSurg Collaborative", чтобы увидеть полный список соавторов, цитируемых в PubMed).

Форма Отчета.

Baseline. Основание	
Возраст.	<52 недель, 1-4 года, 5-9 лет, 10-17 лет, 18-29 лет, 30-39 лет, 40-49 лет, 50-59 лет, 60-69 лет, 70-79 лет, 80-89 лет, ≥90 лет
Пол.	>Женский >Мужчина >Неопределенный
классификация ASA (Американского общества анестезиологов)	>Класс I >Класс II >Класс III >Класс IV >Класс V
Риск интраоперационных сердечно-сосудистых осложнений.	>История ишемической болезни сердца >История застойной сердечной недостаточности >История цереброваскулярных заболеваний > Предоперационное лечение инсулином > Предоперационный креатинин >2 мг/дл / 176,8 мкмоль/л
Сопутствующие респираторные заболевания, анамнез курильщика	> Курильщик или курил в течение последних 6 недель > Бросил курить ≥6 недель назад > Астма > ХОБЛ > Другие респираторные заболевания
Статус SARS-CoV-2	

Красная / зеленая зона	<p>Операционная</p> <ul style="list-style-type: none"> > Зеленая зона: специальная операционная для плановых операций для пациентов без SARS-CoV-2, отделенная от операционной для пациентов с COVID-19 > Красная зона: операционная для плановых операций для пациентов с COVID-19 <p>Отделение реанимации.</p> <ul style="list-style-type: none"> > Зеленая зона: выделенная зона отделения интенсивной терапии для пациентов после плановой хирургии без SARS-CoV-2, отделенная от зоны для пациентов с COVID-19 > Красная зона: зона, занимаемая пациентами с COVID-19 после плановой хирургии > Не применимо <p>Палата послеоперационного наблюдения.</p> <ul style="list-style-type: none"> > Зелёная зона: выделенная зона (палаты) для пациентов после плановой хирургии без SARS-CoV-2, отделенная зоны (палат) для пациентов с COVID-19 > Красная зона: зона, занимаемая пациентами после плановой хирургией с COVID-19
Было ли предложено пациенту самоизолироваться?	<ul style="list-style-type: none"> > Нет. > Только перед госпитализацией в больницу > Только после выписки из больницы > Как до госпитализации, так и после выписки из больницы <p><i>Если да, то указать продолжительность предоперационной и послеоперационной изоляции в днях</i></p>
<i>Использовались ли какие-либо из следующих методов для скрининга пациента на SARS-CoV-2 в течение 7 дней перед операцией (отметьте все, что применимо)</i>	<ul style="list-style-type: none"> > Компьютерная томография органов грудной клетки > Рентгенография органов грудной клетки > Мазок >> сколько отрицательных мазков / положительных мазков и время последнего мазка > Анализ на антитела > Клиническое обследование (анамнез, осмотр)
Диагноз SARS-CoV-2	<ul style="list-style-type: none"> > Нет > Предоперационный (в любое время) > Послеоперационный (в течение 30 дней после операции)
<i>Как был поставлен диагноз COVID19 (отметьте все, что применимо)</i>	<ul style="list-style-type: none"> > Положительный мазок > КТ грудной клетки > Тест на антитела IgG положительный > Тест на антитела IgM положительный > Клинический диагноз

<p>Если инфекция возникла в предоперационном периоде</p> <p>В какой период до операции был поставлен диагноз</p>	<ul style="list-style-type: none"> > День операции > 1-7 дней до операции > 8-14 дней до операции > 15-28 дней до операции > 5-6 недель до операции > 7-8 недель до операции > 3-4 месяца до операции > 5-6 месяцев до операции > более чем за 6 месяцев до операции
<p>Если инфекция возникла в предоперационном периоде</p> <p>Была ли инфекция SARS-CoV-2 симптоматической*</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Да - но все симптомы исчезли еще до дня операции > Да - и некоторые симптомы продолжались в день операции > Нет-у пациента не было симптомов заболевания <p>*включая как респираторные, так и нереспираторные симптомы.</p>
<p>В случае симптоматической инфекции</p> <p>Какие симптомы были у пациента?</p> <p>(отметьте все, что применимо)</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Респираторные симптомы (например, кашель, одышка) > Нереспираторные симптомы (например, лихорадка, диарея, усталость)
<p>В случае симптоматической инфекции</p> <p>Требовалось ли пациенту стационарное лечение по поводу SARS-CoV-2</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Нет > Да, не требовалась неинвазивной или механической вентиляции легких > Да, требовалась неинвазивная или механическая вентиляция легких
<p>В случае инфекции в послеоперационном периоде</p> <p>Назначался ли дексаметазон в течение 10 дней после развития инфекции</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Нет > Да > укажите дозу, продолжительность введения
Интраоперационно	
Срочность	<ul style="list-style-type: none"> > Плановая хирургия > Экстренная хирургия
Хирургия «одного дня»	<ul style="list-style-type: none"> > В режиме дневного стационара (без госпитализации на ночь) > С госпитализацией на 1 ночь
Операция	Выпадающий список операций
<p>Обезболивание</p> <p>Отметьте все, что использовалось</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Местная анестезия > Проводниковая анестезия > Спинальная анестезия > Эпидуральная анестезия > Наркоз

Показания	<ul style="list-style-type: none"> > Доброкачественная опухоль > Злокачественная опухоль >> лечебная или паллиативная операция > Травма > Акушерство > Осложнение COVID-19 >> свободное текстовое поле для описания
Оперативный доступ при абдоминальной хирургии	<ul style="list-style-type: none"> > Планируются и выполняются как открытые операции > Планируются и выполняются как лапароскопические операции (включая случаи лапароскопически-ассистированные) > Планируются и выполняются с помощью робототехники > Лапароскопические с конверсией в открытый доступ > Роботические с конверсией в открытый доступ. > Гибридная (например, лапароскопическая операция на брюшной полости, открытая – на грудной клетке)
Как оплачивалась большая часть стоимости лечения?	<ul style="list-style-type: none"> > Государственное страхование ОМС (финансируется правительством) > Частная страховка ДМС (страховка оплачивается пациентом) > Корпоративное страхование (финансируется работодателем пациента) > Внешние фонды или гранты, предоставляемые благотворительными организациями/НПО > Платные медицинские услуги (пациент платил больнице напрямую) > Другое (свободный текст)
Результаты	
Смертность	<ul style="list-style-type: none"> > Жив в течение 30 дней > Умер в больнице, в течение 30 дней после операции > Умер после выписки, в течение 30 дней после операции
Осложнения	<ul style="list-style-type: none"> > Нет > Пневмония > Острый респираторный дистресс-синдром > Незапланированная вентиляция > Легочная эмболия > Тромбоз глубоких вен
Вид осложнений по классификации Clavien-Dindo	<ul style="list-style-type: none"> > I степень > II степень > IIIa/b степень > IVa/b степень > V степень

Для участия в исследовании заполните регистрационную форму

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeIMEkMDUDqU6dr_XtamgVNRmfQzkiX3KbyH_D6eZNEkLdtUg/viewform?usp=sf_link