

## Registre COVID'Anesth

### I. Introduction

Alors que le nombre de patients atteints par le SARS-CoV-2 continue de croître, une fraction de ces patients va nécessiter une chirurgie et donc d'un acte d'anesthésie que cela soit dans un contexte urgent ou programmé ne pouvant pas être différé durablement sans altérer le pronostic vital comme c'est le cas pour les chirurgies carcinologiques, vasculaires, cardiaques ou encore en neurochirurgie.

Cette atteinte virale est, chez tous patients, responsable d'un tableau d'inflammation systémique intense (1) et d'une vulnérabilité pulmonaire importante avec un tropisme respiratoire préférentiel du virus (2). L'anesthésie générale est, particulièrement lorsqu'elle est associée à une intubation et à la ventilation mécanique, une situation à risque de complication respiratoire en post-opératoire (3,4).

La vulnérabilité respiratoire des patients Covid positifs est donc susceptible d'impacter de manière importante le sevrage ventilatoire, le risque de complication respiratoire et *in fine* la mortalité des patients devant bénéficier d'une anesthésie générale.

Nous souhaitons donc mettre en place un registre national qui permettra : 1/ d'apporter très rapidement éléments de réponses susceptibles de guider la prise en charge des patients Covid positifs, 2/ de décrire rétrospectivement le devenir de l'ensemble des patients ayant bénéficié d'une chirurgie urgente et 3/ de répertorier l'ensemble des patients ayant bénéficiés alors que Covid positif ce qui permettra de conduire des études ancillaires.

Une contrainte majeure de ce projet est que la rapidité à laquelle les premiers patients seront inclus et la qualité du suivi de chacun seront déterminants quant à rapidité à laquelle un message de qualité pourra être diffusé au plus grand nombres.

### II. Type d'étude

Etude prospective multicentrique basée sur l'exploitation de données issues de dossiers médicaux.

### III. Objectifs

#### 1. Principal

Evaluer l'incidence de la détresse respiratoire post-opératoire au cours des 7 jours chez les patients Covid19 positifs

## 2. Objectifs secondaires

- Créer un registre de tous les patients anesthésiés dans un contexte d'atteinte par le SARS-CoV-2
- Décrire la prise en charge per-opératoire et post-opératoire immédiate de ces patients
- Décrire la gravité des patients Covid positif au moment de leur prise en charge au bloc opératoire
- Décrire l'impact d'une chirurgie sur le devenir d'un patients Covid positif

## IV. Critère de jugement

### 1. Critères de jugement principal

Survenue d'une détresse respiratoire à J7 (J0 est le jour de la chirurgie)

### 2. Critères de jugements secondaire

- Mortalité à J7 des patients Covid positifs
- Incidence de la survenue de complications post-opératoire à J7
- Nombre total de patients Covid positifs ayant bénéficiés d'une anesthésie
- Evaluation du respect des recommandations en per et en post opératoire immédiat
- Proportion de patient nécessitant de la réanimation en post opératoire alors qu'ils n'en nécessitait pas en pré-opératoire
- Evaluer de manière spécifique les populations pédiatriques et obstétricales

## V. Critères d'inclusion

Réalisation d'un acte d'anesthésie quel qu'il soit chez un patient Covid positif ou pris en charge comme étant suspect d'être Covid positif.

## VI. Collecte des données

### 1. Anonymat

Nous avons choisis de proposer un questionnaire pseudonymisé ce qui rend impossible l'identification d'un patient par une personne extérieure au service de prise en charge.

La personne responsable de l'inclusion du patient est systématiquement tracée de manière à ce qu'il soit possible de recontacter chaque centre pour chaque patient pour compléter les formulaires secondairement ou mener des études ancillaires.

## 2. Données collectées

Les données sont collectées de manière prospective à partir du dossier médical du patient et strictement issues des soins.

L'ensemble des données collectées sont détaillées en dans des documents séparés.

L'inclusion dans ce registre n'entraîne

- la réalisation d'aucun examen supplémentaire
- aucune modification de la prise en charge thérapeutique.

## 3. Modalité de recueil

Un CRF sera mis à disposition des investigateurs.

Ce CRF sera rempli par chaque investigateur au lit du malade à partir des données existantes dans le dossier et ce jusqu'au 7<sup>ème</sup> jour. Dans le cas où le patient sort avant le 7<sup>ème</sup> jour, cette donnée est tracée et le suivi est censuré à la date de sortie.

Pour transmettre ces données, chaque centre devra contacter l'investigateur principal via une adresse mail sécurisée pour qu'un lien individuel vers un serveur sécurisé pour données de santé lui soit ouvert et transmis. Il sera de fait ensuite possible pour chaque centre déposer ses CRF directement sur ce serveur sécurisé ou ils seront stockés.

## 4. Consentement

Il est prévu que, si son état clinique le permet, le patient ou sa personne de confiance le cas échéant soit informée par écrit et que sa non-opposition soit attestée.

Les documents sont en Annexe (documents séparés)

## 5. Comité d'éthique

Le comité d'éthique de la SFAR a validé les projets adultes (IRB 00010254-2020-049) et obstétrique (IRB 00010254-2020-045).

## **VII. Data analysis**

L'analyse des données sera descriptive pour la gravité des patients et leur devenir. Nous envisageons que cette cohorte puisse secondairement être comparée à un registre non Covid positif existant.

## VIII. Moyens nécessaires estimés

- Temps TEC nécessaire : 1 an
- Temps médical : 2 mois
- Temps statisticien : 1 mois

## IX. Comité de pilotage

- Dr Arthur JAMES – Service d’anesthésie Réanimation – Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière – Paris
- Dr Audrey DE JONG – Service d’anesthésie Réanimation – CHU de Montpellier
- Pr Hawa KEITA-MEYER – Service d’Anesthésie-Réanimation pédiatrique et obstétricale – Hôpital Universitaire Necker Enfants Malades – APHP – Paris
- Pr Dan BENHAMOU – Département d’anesthésie-réanimation – Hopital du Kremlin Bicêtre – APHP – Kremlin-Bicêtre
- Pr Emmanuel FUTIER – Pôle de Médecine Peri-opératoire – CHU Clermont-Ferrand
- Pr Samir JABER – Service d’anesthésie Réanimation – CHU de Montpellier
- Pr Jean-Michel CONSTANTIN – Service d’anesthésie Réanimation – Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière – Paris

## X. Références

1. C Huang, Y Wang, X Li, L Ren, J Zhao, Y Hu, L Zhang et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China - *The Lancet*. Volume 395, ISSUE 10223, P497-506, February 15, 2020
2. D Wang, B Hu, C Hu, F Zhu, X Liu, J Zhang, Binbin Wang, Hui Xiang, Z Cheng, Y Xiong,; Y Zhao, Y Li, X Wang, Z Peng. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus–Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020;323(11):1061-1069. doi:10.1001/jama.2020.1585
3. Mazo V, Sabate S, Canet J et al. Prospective external validation of a predictive score for postoperative pulmonary complications. *Anesthesiology* 2014, 121(2):219-231.
4. Serpa Neto A, Hemmes SN, Barbas CS et al. Incidence of mortality and morbidity related to postoperative lung injury in patients who have undergone abdominal or thoracic surgery: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Respiratory Medicine* 2014, 2(12):1007-1015.