



**“Resultados y aspectos concomitantes de cirugía
vascular en pacientes con infección por COVID-19:
Estudio nacional de cohortes (CovidVAS)”**

Versión 1.0, de fecha 1 de abril de 2020.

INDICE

EQUIPO INVESTIGADOR	3
RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	5
Referencias	7
HIPÓTESIS	9
OBJETIVOS	9
Objetivo principal	9
Objetivos secundarios	9
MATERIAL Y MÉTODOS	10
Periodo del estudio	10
Inscripción de pacientes	11
Recopilación de los datos	11
Aspectos éticos: Aprobaciones por Comités Éticos locales	11
Análisis de los datos	12
Variables analizadas	12
Demográficas y de comorbilidad	12
Estado preoperatorio	14
Cirugía	15
Tratamiento COVID19	15
Resultados	16
Contagio de cirujanos expuestos en quirófano	17
ANEXO 1:	
ANEXO 2:	
ANEXO 3	

EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador principal:

Enrique M. San Norberto. Angiología y Cirugía Vascular Hospital Clínico Valladolid.

Investigadores:

- Sergi Bellmunt. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Vall'd Hebron. Barcelona.
- Jorge Cuenca. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Cartagena.
- Joaquín de Haro. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Getafe.
- Jorge Fernández-Noya. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario de Santiago de Compostela.
- Raúl Lara. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Son Espases. Palma de Mallorca.
- Luis Riera. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital La Paz. Madrid.
- Álvaro Torres. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital La Fe. Valencia.
- Carlos Vaquero. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Clínico Valladolid.

El presente estudio se encuentra auspiciado por la SEACV a través de la RIV (Red de Investigación Vascular), haciendo partícipes a todos los servicios de Angiología y Cirugía Vascular de España, pudiendo incluir pacientes en dicha base de datos tras recibir un código de centro solicitado al administrador del sistema y al investigador principal.

RESUMEN

El reciente brote infeccioso ocasionado por el coronavirus SARS-CoV-2 se ha propagado rápidamente por todo el mundo desde su epicentro, la ciudad china de Wuhan, hasta convertirse en una prioridad sanitaria y ser declarado como pandemia por la OMS. Aunque comparte características con otros virus similares que también surgieron en brotes epidémicos, aún no se conocen por completo los mecanismos fisiopatológicos del virus ni qué respuesta provoca sobre el huésped. Este estudio pretende conocer el impacto que ejerce el virus sobre los pacientes que precisan intervención quirúrgica por parte de Angiología y Cirugía Vascul ar, con el fin de aportar nuevas evidencias aplicables al manejo hospitalario de los pacientes afectados y al establecimiento de factores pronósticos que ayuden a la toma precoz de decisiones terapéuticas.

Para ello, se llevará a cabo un estudio observacional de cohortes ambispectivo, multicéntrico, nacional, auspiciado por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar (SEACV), a través de su Red de Investigación Vascul ar (RIV), en el que se recogerán variables demográficas, de comorbilidad, de tratamiento concomitantes, estado analítico y de pruebas complementarias preoperatorias, características de la cirugía vascul ar llevada a cabo, parámetros de evolución postoperatoria, complicaciones, mortalidad a 30 días, y posible infección de los cirujanos realizadores de la intervención. Podrán participar todos los centros nacionales que deseen a través de un servidor seguro en la página web de la SEACV.

INTRODUCCIÓN

El brote de síndrome respiratorio agudo ocasionado por coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹ que se originó en la región de Wuhan (China) el pasado mes de diciembre de 2019 se ha expandido de manera exponencial. Según datos registrados por el *Coronavirus COVID-19 Global Cases* del *Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU)* (<https://www.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>), antes de haberse cumplido tres meses desde el diagnóstico del primer caso,² el virus ha infectado a aproximadamente 210.000 personas en 155 países diferentes, con una tasa de mortalidad estimada del 2%.³ La gravedad del brote y su rápida propagación han obligado a la OMS a re-categorizarlo como “pandemia” en el transcurso del último mes y medio.⁴

Los coronavirus son miembros de la subfamilia *Coronavirinae*, la cual consta de cuatro géneros: *Alfacoronavirus*, *Betacoronavirus*, *Gammacoronavirus* y *Deltacoronavirus*. Los Alfa y Betacoronavirus infectan únicamente mamíferos y causan enfermedades intestinales y respiratorias en animales y humanos.⁵ No se consideraban altamente patogénicos hasta el brote de 2002 del síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus (SARS-CoV), dado que los que circulaban anteriormente en humanos causaban infecciones leves y afectaban principalmente a personas inmunocomprometidas. Al igual que el virus SARS-CoV y el coronavirus que causa el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), surgido 10 años después que el SARS, el SARS-CoV-2 es un virus con envuelta, cuyo material genético es ARN monocatenario de polaridad positiva y pertenece a la familia de los Betacoronavirus. El genoma del SARS-CoV-2 codifica proteínas no estructurales, proteínas estructurales (como la glicoproteína de las espículas) y proteínas accesorias. Las proteínas no estructurales son enzimas clave en el ciclo de vida del virus. Las espículas glicoproteicas, por su parte, son indispensables en la interacción virus-huésped durante la fase de entrada del virus al interior celular.⁶

En comparación con el SARS-CoV, el SARS-CoV-2 tiene una capacidad de transmisión mucho mayor y un periodo de incubación más prolongado, con una media de 5,2 días de incubación y 20 días para la liberación de los viriones en pacientes que superan la infección,^{4,9} aunque su tasa de mortalidad parece ser inferior.¹⁰ Entre las

manifestaciones clínicas más comunes producidas por el SARS-CoV-2 se encuentran: fiebre (98% de los pacientes afectados), tos (76%), disnea (55%), astenia y mialgias (44%), siendo menos comunes la expectoración (28%), cefalea (8%), hemoptisis (5%) y los síntomas gastrointestinales (3%).¹¹ Aunque la mayor parte de los síntomas de la infección por SARS-CoV-2 se asemejan a los que producen SARS-CoV, MERS-CoV e influenza estacional, existen diferencias debidas al tropismo preferente del SARS-CoV-2 por las células del tracto respiratorio inferior, lo que hace menos frecuente la aparición de rinorrea, estornudos o faringitis.^{10,11} A pesar de la posible aparición de complicaciones que pueden comprometer la vida del afectado (síndrome de distrés respiratorio agudo, lesión cardíaca o shock), se ha descrito también el curso asintomático de la infección,^{12,13} lo que supone un factor de riesgo para el contagio, puesto que individuos asintomáticos y portadores podrían diseminar la enfermedad de manera indetectable.

La enzima convertidora de angiotensina-2 (ACE2), parece ser un receptor funcional para los coronavirus, incluyendo el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.¹⁴ La alta expresión de esta proteína tanto en el epitelio alveolar, particularmente en los neumocitos tipo II (NII) así como en el endotelio vascular de corazón y riñón explica el tropismo del virus por dichos órganos y las manifestaciones clínicas que ocasiona la infección.^{15,16} Existen dos isoformas de la ACE2; la mayor contiene un dominio transmembrana estructural que sirve de anclaje para el dominio extracelular que actúa como receptor para la proteína S de las espículas del SARS-CoV¹⁷ y del SARS-CoV-2;¹⁸ la isoforma menor, soluble, carece de anclaje a la membrana y circula en pequeñas cantidades en sangre.¹⁹ Esta ACE2 soluble podría competir por su unión a las espículas de los coronavirus con la ACE2 de membrana, impidiendo que las partículas virales se unieran a la superficie celular.²⁰ De hecho, estudios *in vitro* sobre líneas celulares de riñón de mono han demostrado que la replicación del SARS-CoV es capaz de bloquearse por una forma soluble de la ACE2.^{21,22} Es más, la ACE2 fusionada con la porción Fc de un anticuerpo es capaz de neutralizar el SARS-CoV-2 *in vitro*. Por otra parte, parece que tanto diferencias genéticas poblacionales como la presencia de determinados residuos aminoacídicos en la ACE2 podrían aumentar la susceptibilidad a la infección por coronavirus.²³ Así pues, tanto la expresión de ACE2 en los tejidos como los niveles de ACE2 solubles podrían ser dos biomarcadores candidatos para la monitorización de la infección y, quizás, dos posibles dianas terapéuticas.

Para la resolución de cualquier infección, la respuesta inmune es esencial. No obstante, la propia respuesta inmune podría exacerbar la inmunopatogénesis del virus. Así pues, la progresión hacia síndrome de distrés respiratorio en infecciones por SARS-CoV parece estar asociada a un aumento en los niveles plasmáticos de ciertas citoquinas y quimioquinas pro-inflamatorias, particularmente IL-1 β , IL-8, IL-6, CXCL10 y CCL2. Algunos estudios realizados de forma retrospectiva han demostrado que pacientes con SARS-CoV que sucumben a la infección, mantienen niveles elevados de estas citoquinas.⁸ Es más, recientemente, Conti y cols. [34] y Chen et al.²⁴ puesto de manifiesto la importancia de la monitorización de la tormenta de citoquinas secundaria a la infección por SARS-CoV-2, dado que, en ocasiones, puede ser la causa subyacente del empeoramiento y fracaso de estos pacientes. Huang et al.¹³ estudiando 41 pacientes con SARS-CoV-2 también identificaron que, aquellos que necesitaron ser ingresados en las unidades de cuidados intensivos, tenían niveles plasmáticos más elevados de citoquinas pro-inflamatorias. De hecho, citoquinas pro-inflamatorias, como la IL-6, o supresoras, como la IL-38, podrían ser potenciales dianas terapéuticas para paliar los efectos patológicos derivados de la respuesta inflamatoria.

La irrupción de este virus especialmente contagioso y patogénico está promoviendo el desarrollo de múltiples investigaciones a nivel mundial dirigidas a comprender sus mecanismos fisiopatológicos y buscar posibles tratamientos. No obstante, se desconoce las implicaciones que pueda tener en pacientes sometidos a tratamientos quirúrgicos.

Referencias

1. Wu, Y., et al., *SARS-CoV-2 is an appropriate name for the new coronavirus*. Lancet, 2020.
2. Du Toit, A., *Outbreak of a novel coronavirus*. Nat Rev Microbiol, 2020. **18**(3): p. 123.
3. Li, G. and E. De Clercq, *Therapeutic options for the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV)*. Nat Rev Drug Discov, 2020. **19**(3): p. 149-150.
4. Zheng, Y.Y., et al., *COVID-19 and the cardiovascular system*. Nat Rev Cardiol, 2020.
5. Cui, J., F. Li, and Z.L. Shi, *Origin and evolution of pathogenic coronaviruses*. Nat Rev Microbiol, 2019. **17**(3): p. 181-192.
6. Zumla, A., et al., *Coronaviruses - drug discovery and therapeutic options*. Nat Rev Drug Discov, 2016. **15**(5): p. 327-47.
7. Turner, A.J., J.A. Hiscox, and N.M. Hooper, *ACE2: from vasopeptidase to SARS virus receptor*. Trends Pharmacol Sci, 2004. **25**(6): p. 291-4.
8. de Wit, E., et al., *SARS and MERS: recent insights into emerging coronaviruses*. Nat Rev Microbiol, 2016. **14**(8): p. 523-34.
9. Walls, A.C., et al., *Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein*. Cell, 2020.

10. Li, Q., et al., *Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia*. N Engl J Med, 2020.
11. Zhou, F., et al., *Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study*. Lancet, 2020.
12. Guan, W.J., et al., *Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China*. N Engl J Med, 2020.
13. Huang, C., et al., *Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China*. Lancet, 2020. **395**(10223): p. 497-506.
14. Bai, Y., et al., *Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19*. JAMA, 2020.
15. Hamming, I., et al., *Tissue distribution of ACE2 protein, the functional receptor for SARS coronavirus. A first step in understanding SARS pathogenesis*. J Pathol, 2004. **203**(2): p. 631-7.
16. Zou, X., et al., *Single-cell RNA-seq data analysis on the receptor ACE2 expression reveals the potential risk of different human organs vulnerable to 2019-nCoV infection*. Front Med, 2020.
17. Du, L., et al., *The spike protein of SARS-CoV--a target for vaccine and therapeutic development*. Nat Rev Microbiol, 2009. **7**(3): p. 226-36.
18. Lu, R., et al., *Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding*. Lancet, 2020. **395**(10224): p. 565-574.
19. Wysocki, J., et al., *Targeting the degradation of angiotensin II with recombinant angiotensin-converting enzyme 2: prevention of angiotensin II-dependent hypertension*. Hypertension, 2010. **55**(1): p. 90-8.
20. Battle, D., J. Wysocki, and K. Satchell, *Soluble angiotensin-converting enzyme 2: a potential approach for coronavirus infection therapy?* Clin Sci (Lond), 2020. **134**(5): p. 543-545.
21. Li, W., et al., *Angiotensin-converting enzyme 2 is a functional receptor for the SARS coronavirus*. Nature, 2003. **426**(6965): p. 450-4.
22. Ksiazek, T.G., et al., *A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome*. N Engl J Med, 2003. **348**(20): p. 1953-66.
23. Cao, Y., et al., *Comparative genetic analysis of the novel coronavirus (2019-nCoV/SARS-CoV-2) receptor ACE2 in different populations*. Cell Discov, 2020. **6**: p. 11.
24. Chen, L., et al., *[Analysis of clinical features of 29 patients with 2019 novel coronavirus pneumonia]*. Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi, 2020. **43**(3): p. 203-208.
25. Qin, C., et al., *Dysregulation of immune response in patients with COVID-19 in Wuhan, China*. Clin Infect Dis, 2020.

HIPÓTESIS

Existe una necesidad urgente de comprender los resultados de los pacientes infectados con COVID-19 que se someten a cirugía vascular tanto abierta como endovascular. Obtener datos del mundo real y compartir experiencias nacionales e internacionales informará sobre el manejo de este complejo grupo de pacientes que se someten a cirugía en la pandemia del COVID-19, mejorando su atención clínica.

El estudio, de carácter no comercial, no intervencionista y coordinado por el investigador principal (Enrique M. San Norberto) tiene un riesgo extremadamente bajo, o incluso riesgo cero. Este estudio no recopila ninguna información identificable del paciente (sin incluir fechas) y los datos no se analizarán a nivel hospitalario. Se encuentra auspiciado por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), englobado dentro de la Red de Investigación Vascular (RIV).

OBJETIVOS

Objetivo principal

Determinar la mortalidad a los 30 días en pacientes con infección por COVID-19 que se someten a cirugía vascular. Con ello se obtendrá la futura estratificación de riesgos, la toma de decisiones y el consentimiento del paciente.

Objetivos secundarios

- Mortalidad a los 7 días.
- Reintervención a los 30 días.
- Ingreso postoperatorio en la UCI.
- Insuficiencia respiratoria postoperatoria.
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda postoperatoria (SDRA).
- Sepsis postoperatoria.
- Contagio de trabajadores expuestos en quirófano.

MATERIAL Y MÉTODOS

Criterios de inclusión

- Adultos (edad ≥ 18 años) sometidos a CUALQUIER tipo de cirugía vascular incluyendo procedimientos de cirugía abierta, endovascular o híbrida.
- Antes o después de la cirugía: (i) una prueba de laboratorio que confirme la infección por COVID-19 o (ii) un diagnóstico clínico de infección por COVID-19 (sin realizar ninguna prueba).

Por lo tanto, este estudio debería reclutar:

- Pacientes de cirugía vascular urgente con diagnóstico clínico o confirmación de laboratorio de infección por COVID-19 antes de la cirugía.
- Pacientes de cirugía vascular urgente con diagnóstico clínico o confirmación de laboratorio de infección por COVID-19 después de la cirugía.
- Pacientes de cirugía vascular electiva con diagnóstico clínico o confirmación de laboratorio de infección por COVID-19 después de la cirugía.

Los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión deben ser incluidos independientemente de la indicación quirúrgica (aneurisma, estenosis carotídea, isquemia de extremidades, traumatismo vascular), tipo anestésico (local, regional, general), tipo de procedimiento o abordaje quirúrgico (cirugía abierta, endovascular o híbrida). En la mayoría de los sitios es probable que el número de pacientes elegibles sea bajo. Si es posible todos los pacientes consecutivos que cumplan los criterios de inclusión se reclutarán.

Periodo de estudio

En general, se planea cerrar la entrada de datos en septiembre de 2020, cuando es probable que la pandemia global haya terminado; sin embargo, los centros individuales pueden seleccionar sus propias ventanas de estudio, dependiendo del momento de la epidemia de COVID-19 en su comunidad. El presente estudio ha sido registrado en ClinicalTrials.gov (NCT04333693)

Inscripción de pacientes

Idealmente, los pacientes deben identificarse prospectivamente:

- En el momento de la cirugía (pacientes que tenían una prueba de infección por COVID-19 probado o clínicamente diagnosticado antes de la cirugía).
- En el momento del diagnóstico de infección por COVID-19 (pacientes en quienes se sospecha por primera vez la infección por COVID-19 después de la cirugía).

Sin embargo, dada la rápida progresión de la pandemia global, puede que no haya nuevos casos de infección por COVID-19 en algunos hospitales que trataron importantes cantidades de pacientes con COVID-19 antes en la pandemia. Es importante obtener la experiencia de estos centros, por lo tanto se permite la identificación retrospectiva del paciente y la entrada de datos.

El presente estudio conlleva dos consentimientos informados, uno para el paciente y otro para el cirujano/s que lleva a cabo la intervención.

Recopilación de datos

Los datos se recopilarán y almacenarán en línea a través de un servidor seguro en una aplicación web facilitada por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV). Dicha aplicación permite a los colaboradores ingresar y almacenar datos en un sistema seguro. Los colaboradores designados en cada hospital participante recibirán la contraseña de inicio de sesión del servidor del proyecto CovidVAS, lo que les permitirá enviar datos de forma segura en el sistema.

Aspectos éticos: Aprobaciones por Comités Éticos locales

El investigador principal en cada hospital participante es responsable de obtener la aprobación local (p. ej., comité de ética de investigación o CEIMs).

Este estudio ha sido aprobado por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, código PI-20-1731, en su reunión de fecha 2 de abril de 2020). Para agilizar el proceso de tramitación por los CEIm locales se aconseja junto con la documentación del estudio remitir este primer dictamen que se adjunta como anexo a este proyecto.

Los colaboradores deberán confirmar que existe una aprobación local en el momento de introducir cada registro de paciente en la base de datos del estudio.

Antes de la aprobación formal del estudio local, los colaboradores pueden recopilar datos prospectivamente en una ficha de papel, pero esta no debe cargarse en la

base de datos COVID-VAS RIV hasta que se confirme la aprobación por el Comité Ético de Investigación.

Análisis

Se redactará un plan de análisis estadístico detallado. Los informes incluirán una descripción de los resultados primarios y secundarios en la cohorte. Se realizarán modelos multivariantes para identificar los factores de riesgo de mortalidad a los 30 días. Los análisis se estratificarán según si el diagnóstico de infección por COVID-19 fue o no confirmado por una prueba de laboratorio.

El primer análisis se realizará una vez que 30 pacientes se hayan recogido en la base de datos. La decisión de enviar datos para su publicación será acordada por el equipo investigador. En las posibles publicaciones derivadas de la presente investigación el orden de autores, además del coordinador de la investigación y el/los autor/es del manuscrito, vendrá definido por el número de pacientes incluidos en el estudio.

Variables analizadas

Demográficas y de comorbilidad

- 1.- Número de identificación.
- 2.- Consentimiento informado: Si / No.
- 3.- Momento del diagnóstico:
 - Diagnóstico laboratorio COVID 19+ antes de la cirugía.
 - Diagnóstico clínico COVID 19+ antes de la cirugía.
 - Diagnóstico laboratorio COVID 19+ tras la cirugía.
 - Diagnóstico clínico COVID 19+ tras la cirugía.
- 4.- Fecha de la cirugía.
- 5.- Edad.
- 6.- Sexo.
- 7.- ASA (*American Society of Anesthesiologist*): 1, 2, 3, 4 ó 5.
- 8.- Comorbilidad:
 - Fumador.
 - Asma.
 - Cáncer.
 - Insuficiencia renal crónica.

- EPOC.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Demencia.
- Diabetes mellitus.
- Hipertensión arterial.
- Cardiopatía isquémica.
- Enfermedad vascular periférica.
- Ictus / AIT.
- Otras (texto libre).

9. Tratamiento previo:

- IECAs.
- ARA-II.
- Diuréticos.
- Betabloqueantes.
- Antagonistas del Ca.
- Anticoagulantes.
- Antiagregantes.
- Estatinas.
- Corticoides.
- Inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, azatioprina, mercaptopurina).
- Otros inmunosupresores.

10. - Diagnóstico:

- Aneurisma torácico.
- Aneurisma abdominal.
- Aneurisma tóraco-abdominal.
- Aneurisma iliaco.
- Aneurisma poplíteo.
- Estenosis carotídea.
- Isquemia EEII.
- Isquemia EESS.
- Traumatismo vascular.
- Otros (texto libre).

Estado preoperatorio

- 11.- Confusión (estado mental alterado o empeorado): Si/No.
- 12.- Frecuencia respiratoria: respiraciones/minuto.
- 13.- Frecuencia cardiaca: latidos/minuto.
- 14.- Presión arterial sistólica (mmHg).
- 15.- Presión arterial diastólica (mmHg).
- 16.- Saturación periférica de O₂: SpO₂.
- 17.- Fracción de oxígeno inspirado: FiO₂.
- 18.- Hemoglobina: g/L.
- 19.- Leucocitos totales.
- 20.- Neutrófilos.
- 21.- Linfocitos.
- 22.- Plaquetas.
- 23.- Dímero-D.
- 24.- PCR (mg/dL).
- 25.- Albúmina sérica (mg/dL).
- 26.- Urea (mg/dL).
- 27.- Creatinina (mg/dL).
- 28.- Ferritina (ng/mL).
- 29.- LDH (UI/L).
- 30.- IL-6 (pg/mL).
- 31.- Gasometría disponible: Si/No.
- 32.- FiO₂ durante la gasometría.
- 33.- Lactato arterial (mmol/L).
- 34.- Bicarbonato (mmol/L).
- 35.- Presión parcial de oxígeno (PaO₂).
- 36.- Presión parcial de CO₂ (PaCO₂).
- 37.- Rx tórax previa a la cirugía:
 - No.
 - Normal.
 - Consolidación focal.
 - Infiltrado pulmonar unilateral.
 - Infiltrado pulmonar bilateral.
 - Otros hallazgos (texto libre).

38.- TAC torácico previo a la cirugía:

- No.
- Normal.
- Consolidación focal.
- Infiltrado pulmonar unilateral.
- Infiltrado pulmonar bilateral.
- Otros hallazgos (texto libre).

39.- qSOFA Score (confusión+Frec respiratoria \geq 22/min+TAsis \leq 100mmHg): 0-3.

40.- CURB-65: Confusion / Urea (mg/dL) / Frec respiratoria / PA / Edad. Calculadora gratuita en: <http://www.semergencantabria.org/calc/cpcalc2.htm>

Cirugía

41.- Tipo de intervención:

- Emergente: salvamento de vida, órgano o extremidad. Decisión tomada en minutos.
- Urgente: decisión tomada en horas.
- Programada.

42.- Tipo de cirugía:

- Cirugía abierta.
- Cirugía endovascular.
- Cirugía híbrida.

43.- Anestesia:

- Local.
- Regional.
- General.

Tratamiento COVID-19

44.- Tipo de tratamiento:

- Antibióticos.
- Antivirales.
- Quinina o derivados.
- Corticoesteroides.
- Inmunoglobulinas intravenosas.
- Interferon.

- Bloqueantes IL-6.
- 45.- Antibiótico (nombre).
- 46.- Antiviral (nombre).
- 47.- Quinina o derivados (nombre).
- 48.- Corticoesteroides: (nombre y dosis máxima).
- 49.- Inmunoglobulinas intravenosas (nombre).
- 50.- Interferon (nombre).
- 51.- Bloqueantes IL-6 (nombre).
- 52.- Diálisis:
 - No.
 - Si, durante menos de 30 días tras la cirugía.
 - Si, duración mayor a 30 días tras la cirugía.
 - En diálisis previamente a la cirugía.
- 53.- Soporte respiratorio:
 - Ninguno.
 - Oxígeno a bajo flujo.
 - Oxígeno a alto flujo.
 - Ventilación no invasiva.
 - Ventilación invasiva.
 - Oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO).
- 54.- Duración de la ventilación mecánica invasiva:
 - 1-23 horas.
 - 24-47 horas.
 - 48-71 horas.
 - 72-167 horas.
 - >167 horas.

Resultados

- 55.- Mortalidad a 30 días: Si/no.
- 56.- Tipo de mortalidad:
 - Muerte en quirófano.
 - Muerte en los 7 días postoperatorios.
 - Muerte en los 8-30 días postoperatorios.
- 57.- Reoperación.

58.- Días ingreso en unidad de cuidados críticos (UCI/REA).

59.- Días de ingreso hospitalario.

60.- Complicaciones postoperatorias:

- Insuficiencia renal aguda.
- Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA).
- Sangrado que requiere transfusión.
- Fallo cardíaco que requiere RCP.
- Coma >24 horas.
- Infarto de miocardio.
- Arritmia.
- Trombosis venosa profunda.
- Embolismo pulmonar.
- Neumonía.
- Insuficiencia respiratoria.
- Sepsis.
- Shock séptico.
- Accidente cerebrovascular.
- Infección de la herida quirúrgica: No / superficial / profunda.
- Dehiscencia de la herida.
- Infección urinaria
- Trombosis del vaso tratado.
- Amputación: menor / mayor.

Contagio de cirujanos expuestos en quirófano

61.- Contagio de cirujano principal:

- Diagnóstico laboratorio COVID 19+ en los siguientes 14 días de la cirugía.
- Diagnóstico clínico COVID 19+ en los siguientes 14 días de la cirugía.
- Diagnóstico clínico COVID 19+ en los siguientes 14 días de la cirugía, confirmado por laboratorio.

62.- Contagio de cirujano ayudante:

- Diagnóstico laboratorio COVID 19+ en los siguientes 14 días de la cirugía.
- Diagnóstico clínico COVID 19+ en los siguientes 14 días de la cirugía.
- Diagnóstico clínico COVID 19+ en los siguientes 14 días de la cirugía, confirmado por laboratorio.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 2 de abril de 2020

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 2 de abril de 2020, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 20-1731	RESULTADOS Y ASPECTOS CONCOMITANTES DE CIRUGÍA VASCULAR EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR COVID-19: ESTUDIO NACIONAL DE COHORTES (CovidVAS)	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR I.P.: ENRIQUE M. SAN NORBERTO EQUIPO: CARLOS VAQUERO, JOAQUIN HARO, LUIS RIERA, ALVARO TORRES, RAUL LARA, JORGE CUENCA, JORGE FERNÁNDEZ-NOYA, SERGI BELLMUNT ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR
------------	--	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.



Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE: ESTUDIO COVID-VAS

Proyecto de investigación: “Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular en pacientes con infección por COVID-19: Estudio nacional de cohortes (COVID-VAS).”

SERVICIO: Angiología y Cirugía Vascular

INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL CENTRO:

TELÉFONO DE CONTACTO:

EMAIL:

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: “Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular en pacientes con infección por COVID-19: Estudio nacional de cohortes (CovidVAS)”

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): 1.0, 25/03/20

Versión 1.0, 30-noviembre-2019

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Objetivo principal

Determinar la mortalidad a los 30 días en pacientes con infección por COVID-19 que se someten a intervenciones de cirugía vascular abierta y endovascular.

Objetivos secundarios

- Mortalidad a los 7 días.
- Reintervención a los 30 días.
- Ingreso postoperatorio en la UCI.
- Insuficiencia respiratoria postoperatoria.
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda postoperatoria (SDRA).
- Sepsis postoperatoria.
- Contagio de trabajadores expuestos en quirófano

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso,



están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, **Dr. Enrique M. San Norberto (investigador principal, coordinador de la Red de Investigación Nacional, Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul, esannorberto@saludcastillayleon.es)** . Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE: ESTUDIO COVID-VAS

Estudio “Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular y endovascular en pacientes con infección por COVID-19: Estudio nacional de cohortes (CovidVAS)”

Yo, _____

(nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

Se entrega copia de este documento al paciente



HOJA DE INFORMACIÓN AL CIRUJANO: ESTUDIO COVID-VAS

Proyecto de investigación: “Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular en pacientes con infección por COVID-19: Estudio nacional de cohortes (COVID-VAS).”

SERVICIO: Angiología y Cirugía Vascular

INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL CENTRO:

TELÉFONO DE CONTACTO:

EMAIL:

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: “Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular en pacientes con infección por COVID-19: Estudio nacional de cohortes (CovidVAS)”

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): 1.0, 25/03/20

Versión 1.0, 30-noviembre-2019

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Objetivo principal

Determinar el posible contagio de los cirujanos implicados en la intervenciones de cirugía vascular realizadas en pacientes COVID19

Objetivos secundarios

- Mortalidad a los 7 días.
- Reintervención a los 30 días.
- Ingreso postoperatorio en la UCI.
- Insuficiencia respiratoria postoperatoria.
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda postoperatoria (SDRA).
- Sepsis postoperatoria.
- Contagio de trabajadores expuestos en quirófano

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.



D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, **Dr. Enrique M. San Norberto (investigador principal, coordinador de la Red de Investigación Nacional, Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul, esannorberto@saludcastillayleon.es)** . Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.



HOJA DE INFORMACIÓN AL CIRUJANO: ESTUDIO COVID-VAS

Estudio “Resultados y aspectos concomitantes de cirugía vascular y endovascular en pacientes con infección por COVID-19: Estudio nacional de cohortes (CovidVAS)”

Yo, _____

(nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS
FECHA	

EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
------------------------	--------------------	-------

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma: