**Protocole d’expérimentation - Version 1.0 - 29/03/2020**

**Résumé synoptique**

**a. Titre de l’expérimentation**:

Registre sur la prise en charge anesthésique au bloc opératoire des patients COVID-19 positifs ou suspects, y-compris les césariennes

**b. Promoteur**: Société Belge d'Anesthésie Réanimation (Society for Anesthesia and Resuscitation of Belgium, SBAR)

**c. Investigateur principal**: Prof. Mona Momeni

Service d’Anesthésiologie

Chef de Clinique

**d. Centres participants**: Cliniques universitaires et non-universitaires Belges

**e. Plan de l’étude**: Les buts principaux de cette étude sont 1) d'analyser les caractéristiques de ces patients qui se présentent au quartier opératoire 2) d'avoir une vision globale de l'implication des anesthésistes dans une pandémie exceptionnelle 3) d'analyser l'outcome de ces patients

**f. Type d’étude et méthodologie**: étude prospective observationnelle non-interventionnelle

**g. Objectifs**: Dans le contexte épidémique actuel, des mesures spécifiques doivent être prises par les anesthésistes qui doivent prendre en charge pour une intervention chirurgicale ou un acte invasif des patients COVID-19 positifs ou suspects. Ces mesures sont indispensables afin de minimiser les risques de contamination des soignants et du matériel utilisé dans une salle d'opération. Des recommandations ont été diffusées à ce sujet par des sociétés savantes d'anesthésie, y compris la SARB. Il est donc important de savoir, parmi toutes les contraintes liées à l’épidémie, si ces recommandations ont pu être suivies par les anesthésistes en Belgique. D'autre part, les patients COVID-19 positifs ou suspects présentent souvent des symptômes respiratoires. La prise en charge anesthésique de ces patients, qui nécessite la plupart du temps une ventilation artificielle, peut avoir une influence sur leur outcome qu’il est importante de déterminer.

**h. Données préexistantes (léger) :** Jusqu'à présent, les données disponibles sont les seules données publiées par des confrères Chinois. Néanmoins, dans ces données, il y a très peu d’éléments relatifs à l'aspect anesthésique de la prise en charge.

**i. Finalité :** Obtenir des données nationales en ce qui concerne la prise en charge anesthésique des patients COVID-19 positifs ou suspects

**j. Nombre de patients :** Ce nombre ne peut pas être déterminé au préalable

**k. Critères d’inclusion :** Tous les patients COVID-19 positifs ou suspects nécessitant une prise en charge anesthésique

**I. Critères d’exclusion :** Aucun

**m. Plan thérapeutique :** Il s'agit ici d'une enquête et donc d'une étude non-interventionnelle. Il n'y a pas de plan thérapeutique.

**n. Evaluation statistique :**

Des analyses descriptives seront utilisées. Les données seront analysées en fonction de l'âge des patients, ainsi que d’autres critères tels que la présence de comorbidités, et la sévérité des symptomes liés à l’infiection par le COVID-19.

**Renseignements de base- Justification de l’expérimentation**

1. Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les sujets humains :

Il n'y a pas de risques pour les patients. Il s'agit d'une étude non-interventionnelle. Toutes les données seront utilisées d'une façon anonyme.

2. Description du type de population à étudier :

Tous les patients COVID-19 positifs ou suspects nécessitant une prise en charge anesthésique seront inclus.

3. Références à la documentation et aux données ayant un lien avec l’essai et servant de renseignements généraux pour l’essai :

Il y a actuellement très peu de références. Les références sont basées sur l'expérience des équipes Chinoises.

1. Xiangdong Chen, et al. Perioperative management of patients infected with the novel Coronavirus. Recommendations from the Joint Task Force of the Chinese Society of Anesthesiology and the Chinese Association of Anesthesiologists. Anesthesiology 2020; epub ahead of print

2. Shuhai Zao, et al. Anesthestic management of patients with suspected or confirmed 2019 novel Coronavirus infection during emergency surgery. J Cardiothorc VAsc Surg 2020; epub ahead of print

3. COVID-19 infection: implications for perioperative and critical care physicians. Anesthesiology 2020; epub ahead of print

**Objectifs et buts de l’expérimentation**

1. Objectif principal : a) caractérisation des caractéristiques des patients qui se présentent au quartier opératoire b) avoir une vision globale de l'implication des anesthésistes dans une pandémie exceptionnelle c) analyser l'outcome de ces patients pris en charge

2. Objectif secondaires :

Comparer nos résultats avec les résultats d'autres nations

3. Critères d’efficacité, hypothèses qui seront testées :

L'hypothèse est que les anesthésistes vont devoir prendre en charge des patients avec un état de santé précaire et donc qu'ils jouent un rôle important dans la prise en charge de ces patients. D'autre part, il est important de savoir si les anesthésistes sont en mesure de suivre les guidelines décrites par la des sociétés savantes.

**Conception de l’expérimentation-Plan expérimental**

**1.** Enoncé précis des principaux résultats et des résultats secondaires, le cas échéant, à évaluer durant l’expérimentation :

Nous évaluerons la prise en charge anesthésique des patients COVID-19 positifs ou suspects. Nous évaluerons également l'outcome de ces patients en fonction de leurs caractéristiques.

**2.** Description du type d’expérimentation ou d’essai médicamenteux à réaliser et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l’essai :

NA

**3.** Description des mesures prises pour réduire/éviter le biais incluant :

NA

**4.** Description du traitement et de la posologie du produit de recherche, en plus d’une description de la forme posologique, de l’emballage et de l’étiquetage du produit :

NA

**5.** Durée prévue du recrutement : durant l'épidémie de COVID-19

**6.** Durée prévue de la participation des sujets : pendant leur séjour hospitalier

**7.** Description des « règles d’arrêt » ou des « critères de poursuite » concernant la participation des sujets à l’expérimentation, en partie ou en totalité. Définir le moment d’arrêt de l’étude :

NA

**8.** Mention des dispositions prévues après l’étude afin d’offrir aux personnes impliquées un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l’étude ou à d’autres soins ou bénéfices appropriés :

NA

**9.** Identification de toutes les données à consigner dans les cahiers d’observation :

Toutes les données pré-, per-, et postopératoires seront consignées sur CRF électronique.

**Choix et retrait des sujets**

1. Critères d’inclusion des sujets :

Tous les patients qui sont COVID-19 positifs ou suspects et qui nécessite une prise en charge anesthésique

2. Critères d’exclusion des sujets :

NA

3. Modalités de recrutement : d'une façon prospective

4. Critères de retrait des sujets : NA

**Statistiques**

Des statistiques descriptives seront utilisées.

**Accès direct aux documents/données de base**

Les données seront analysées par les membres de la Société Belge d'Anesthésie Réanimation

**Contrôle et assurance de la qualité**

Les investigateurs respecteront les « Procédures Opératoires Standard ».

**Ethique et aspects réglementaires**

1. Ce protocole respecte l’anonymat des sujets participants à l’étude.

2. Ce protocole sera soumis au Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire des Cliniques Universitaires Saint Luc qui sera le comité d’éthique principal Belge pour cette étude.

**Traitement des données et tenue des dossiers**

1. Cahiers d’observations : Les données seront relevées pour chaque patient et gardées dans une farde. Ces données pourront ensuite être encodées par l’investigateur local sur un questionnaire disponible en ligne. Les données générées par la plateforme d’encodage en ligne serviront ensuite pour l’analyse statistique.

2. Les modalités d’archivage des données :

Les données seront conservées pendant 20 ans après l’arrêt de l’étude

**Financement et assurance**

L’assureur est La Société Belge d’Anesthésie et Réanimation (SARB – promoteur de l’étude).

**Règles en matière de publication**

a. L’étude sera enregistrée sur le site de Clinical Trials Government comme c’est le cas pour toutes les études prospectives.

b. La publication finale se fera sous forme d’un article scientifique

c. L’investigateur principal rédigera le rapport de fin d’étude