



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

PRESIDENTE
Flavia Petri

VICEPRESIDENTE
Antonino Giarratano

RESPONSABILE
COMITATO SCIENTIFICO
Paolo Navalesi

RESPONSABILE
COMITATO DEI CONGRESSI
Gilda Cinnella

RESPONSABILE
COMITATO DI FORMAZIONE
Massimo Girardis

RESPONSABILE SEZIONE ANESTESIA
E MEDICINA PERIOPERATORIA
Luigi Tritapepe

RESPONSABILE SEZIONE
RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA
Giacomo Grasselli

RESPONSABILE SEZIONE
MEDICINA CRITICA
DELL'EMERGENZA
Emiliano Cingolani

RESPONSABILE SEZIONE
DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE
Franco Marinangeli

RESPONSABILE SEZIONE
MEDICINA IPERBARICA
Monica Rocco

RESPONSABILE SEZIONE
CURE MATERNO-INFANTILI
Marinella Astuto

RESPONSABILI CONSIGLIO
DELLE REGIONI
Astrid Ursula Behr
Marco Rossi
Pasquale Sansone

RESPONSABILE
COMITATO ETICO
Luigi Riccioni

RESPONSABILE
COMITATO DI COMUNICAZIONE
Angelo Gratarola

PRESIDENTE DEL COLLEGIO
DEI PROFESSORI DI ANESTESIA
E RIANIMAZIONE
Paolo Pelosi

EDITOR-IN-CHIEF
MINERVA ANESTESIOLOGICA
Franco Cavaliere

RESPONSABILI NAZIONALI PROXIMA
Andrea Bruni, Christelle Correale

SEGRETARIO
Roberta Monzani

TESORIERE
Maurizio Menarini

Alla C.A. del Presidente SIC
Prof. Francesco Basile

Roma, 10/02/2021

Oggetto: richiesta patrocinio e diffusione dello studio prospettico osservazionale SIAARTI "COVID Surgery - Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso di pandemia da COVID-19".

Egregio Presidente,

SIAARTI ha avviato uno studio prospettico osservazionale, dal titolo "COVID Surgery - Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso di pandemia da COVID-19", che si propone di valutare l'impatto della pandemia da COVID-19 sullo stato emotivo e l'incidenza di ansia nei pazienti che devono sottoporsi ad interventi chirurgici programmati. I dati verranno raccolti mediante la somministrazione di un semplice questionario ai pazienti sottoposti a valutazione anestesiológica preoperatoria (sia durante ricovero che in regime ambulatoriale) durante il periodo dello studio. Tutti gli investigatori dei centri partecipanti, secondo i criteri di authorship indicati nel protocollo, verranno inclusi nel gruppo "SIAARTI Study Group".

Tutto ciò premesso, siamo a richiedere il patrocinio della vostra società e saremmo lieti di poter contare sulla vostra collaborazione nella diffusione dello studio tra i vostri soci.

I centri interessati potranno esprimere la propria volta di partecipazione inoltrando richiesta tramite mail a ricerca@siaarti.it.

In seguito alla richiesta di partecipazione verranno fornite per e-mail documentazione e supporto per la richiesta di parere al comitato etico locale del centro.

Si allega il protocollo di studio per opportuna conoscenza.

Cordiali saluti,

La Presidente
Flavia Petri

Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof.ssa Flavia Petri
Anestesia, Rianimazione
e Terapia Intensiva, ASL2 Abruzzo
Università degli Studi G. D'Annunzio
Chieti/Pescara
Segr.: +39 0871 35 84 04
Studio: +39 0871 540140
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETA ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA

Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso

di pandemia da SARS-COV-2

COVID-SURGERY SIAARTI

Francesca Montalto¹, Mariachiara Ippolito², Alberto Noto³, Paolino Savatteri¹, Antonino Giarratano^{2,4}, Andrea Cortegiani^{2,4}, Comitato di Ricerca Clinica SIAARTI per il SIAARTI Study Group

¹UOC Anestesia Rianimazione 1 PO Villa Sofia AOOR Villa Sofia-Cervello

²Dipartimento di Discipline Chirurgiche Oncologiche e Stomatologiche, Università degli Studi di Palermo

³Dipartimento di patologia umana dell'adulto e dell'età evolutiva "Gaetano Barresi", UOC Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva, AOU Policlinico "G.Martino", Università degli Studi di Messina.

⁴UOC Anestesia Rianimazione con Terapia Intensiva Polivalente e del Dolore, Policlinico Paolo Giaccone, Palermo

1. Introduzione e rationale dello studio

La pandemia da COVID-19 ha determinato un enorme impatto sul sistema sanitario nazionale fin dal suo esordio. La riorganizzazione periodica delle attività sanitarie, ed in particolare della chirurgia d'elezione e delle attività ambulatoriali, potrebbe aver determinato un cambiamento nella percezione di tali servizi da parte dei pazienti. Le informazioni sulle modalità del contagio e i continui aggiornamenti sui numeri della pandemia in Italia potrebbero inoltre aver contribuito ad accrescere sensazioni di ansia, paura o insicurezza nei confronti dei servizi sanitari. Gli interventi chirurgici di elezione hanno un impatto psicologico ed emotivo sui pazienti già studiato in letteratura. Non è noto come la pandemia possa aver modificato l'incidenza di stati emotivi alterati o ansia preoperatoria nei pazienti da sottoporre a chirurgia elettiva. Lo scopo di questo studio è

valutare l'incidenza di ansia e stati emotivi alterati in pazienti adulti da sottoporre a chirurgia elettiva durante la pandemia da COVID-19.

2. **Obiettivo dello studio**

Il nostro studio osservazionale prospettico si propone di valutare l'impatto della pandemia da COVID-19 sullo stato emotivo e l'incidenza di ansia nei pazienti che devono sottoporsi ad interventi chirurgici programmati.

3. **Materiali e metodi**

Popolazione

Verranno sottoposti a screening per eleggibilità allo studio tutti i pazienti sottoposti a valutazione anestesiologicala preoperatoria (sia durante ricovero che in regime ambulatoriale) presso i centri partecipanti, durante il periodo dello studio. I pazienti che rispetteranno i criteri di inclusione e, in assenza di criteri di esclusione, decideranno di fornire il consenso informato alla partecipazione e di rispondere al questionario, verranno inclusi nello studio.

Criteri di inclusione:

- Età maggiore o uguale a 18 anni;
- Intervento chirurgico di elezione;

Criteri di esclusione:

- Pazienti sottoposti ad intervento chirurgico in stato di urgenza/emergenza;
- Paziente non in grado di intendere e di volere, anche in presenza di tutore legale;
- Età < 18 anni;
- Paziente affetto da patologie psichiatriche non controllate da terapia;

Disegno dello studio

Studio prospettico osservazionale di raccolta dati mediante utilizzo di questionario.

Il questionario si compone di dati demografici da raccogliere in forma anonima (es. età, sesso, comorbidità e anamnesi), dati sullo stato emotivo inerente alla pandemia, ai rischi di contagio e all'intervento chirurgico programmato, ed include l'uso del questionario validato Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) in lingua italiana. Ogni centro italiano che farà richiesta potrà partecipare, fino alla fine del periodo dello studio o della dimensione della coorte stabilita. La durata prevista per la raccolta dati per centro sarà di 4 settimane o fino all'inclusione di massimo 100 pazienti per centro. Ogni centro potrà stabilire autonomamente la data di inizio della raccolta dati. Al fine di poter testare eventuali associazioni con fattori centro-specifici, si stima che la coorte finale dello studio dovrà essere composta da almeno 1000 risposte. La durata del periodo dello studio per ottenere tale dimensione della coorte è di 12 mesi.

Raccolta e trattamento dei dati

I dati verranno raccolti in forma pseudo-anonimizzata. La raccolta dati avverrà tramite un database creato appositamente per lo studio, su piattaforma RedCap resa disponibile dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI). Ogni centro individuerà un responsabile del progetto che avrà a disposizione le credenziali d'accesso per la compilazione delle schede di raccolta dati online su REDCap.

Il titolare dei dati (Titolare del trattamento) è la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI).

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) - è LUSIOS SRL (michele.mercanti@lusios.it)

Luogo di trattamento - I dati verranno trattati ed archiviati a mezzo del software REDCAP, che SIAARTI ha installato su di una piattaforma dedicata in Cloud, che insiste comunque all'interno dell'Unione Europea. La gestione del software e della piattaforma sarà comunque a cura di SIAARTI.

Tempi di conservazione dei dati - I dati forniti verranno conservati presso gli archivi elettronici della Società SIAARTI per 5 anni dalla conclusione programmata del progetto. Dopo tale termine i dati raccolti saranno cancellati.

4. **Finanziamenti**

Lo studio è spontaneo, non finanziato da alcun Ente esterno. Non ci saranno oneri o supporti richiesti esterni rispetto a quelli in possesso dei proponenti dello studio.

5. **Etica**

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Palermo 2 in data 14/12/2020 (Numero registro 318 AOR2020). Ogni investigatore dovrà valutare se il protocollo di studio necessita di approvazione formale da parte del proprio Comitato Etico di Riferimento/ Ente regolatore. I dati dei pazienti verranno trattati e analizzati in forma anonima e aggregata. Nessun dato presente nelle cartelle cliniche/ambulatoriali, sarà rimosso, alterato o modificato. Per quanto riguarda la tutela della privacy è da considerare che i medici sono tenuti al segreto professionale.

6. **Chiusura della raccolta dati, Criteri di collaborazione ai fini della pubblicazione**

La qualità dei dati verrà valutata dal data manager dello studio. Alla fine del periodo di arruolamento di ogni centro verranno inviate specifiche *queries* ad ogni centro dal data manager dello studio, insieme ai membri dello Steering Committee. Gli investigatori principali dovranno aver compilato le apposite schede di inizio e fine raccolta dati relative al proprio centro al fine di poter considerare la raccolta dati completa e terminata e poter essere incluso nel conteggio finale dei centri partecipanti.

Lo Steering committee condurrà la sintesi ed analisi statistica dei dati e produrrà il draft del manoscritto. Verrà creato un group authorship ("*SIAARTI Study Group*"), che includerà tutti gli investigatori dei centri partecipanti secondo tali regole:

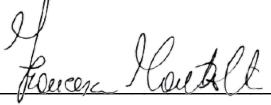
- Un investigatore per ogni centro che includerà almeno 20 pazienti
- Due investigatori per centro che includerà almeno 50 pazienti
- Tre investigatori per centro che includerà almeno 75 pazienti

- Quattro investigatori per centro che includerà almeno 100 pazienti

La pubblicazione finale dei dati, in forma di articolo pubblicato in un giornale peer review, terrà conto di tutti i membri del SIAARTI Study Group i cui nomi saranno tracciabili tramite importanti banche dati Scientifiche (PubMed, Scopus).

Protocollo V.1 del dicembre/2020

Dott.ssa Francesca Montalto



SINOSSI BREVE DEL PROTOCOLLO V.1 del 05/01/2021

TITOLO: “Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso di pandemia da SARS-COV-2

COVID-SURGERY SIAARTI”

PERIODO PIANIFICATO: 1 anno

OBIETTIVO: Il nostro studio osservazionale prospettico si propone di valutare l’impatto della pandemia da COVID-19 sullo stato emotivo e l’incidenza di ansia nei pazienti che devono sottoporsi ad interventi chirurgici programmati.

METODI: Verranno sottoposti a screening per eleggibilità allo studio tutti i pazienti sottoposti a valutazione anestesiológica preoperatoria (sia durante ricovero che in regime ambulatoriale) presso i centri partecipanti, durante il periodo dello studio. I pazienti che rispetteranno i criteri di inclusione e, in assenza di criteri di esclusione, decideranno di fornire il consenso informato alla partecipazione e di rispondere ad un questionario, verranno inclusi nello studio.

Criteri di inclusione:

- Età maggiore o uguale a 18 anni;
- Intervento chirurgico di elezione;

Criteri di esclusione:

- Pazienti sottoposti ad intervento chirurgico in stato di urgenza/emergenza;
- Paziente non in grado di intendere e di volere, anche in presenza di tutore legale;
- Età < 18 anni;
- Paziente affetto da patologie psichiatriche non controllate da terapia;

DISEGNO DELLO STUDIO: *Disegno dello studio*

Studio prospettico osservazionale di raccolta dati mediante utilizzo di questionario. Il questionario si compone di dati demografici da raccogliere in forma anonima (es. età, sesso, comorbidità e anamnesi), dati sullo stato emotivo inerente alla pandemia, ai rischi di contagio e all’intervento chirurgico programmato, ed include l’uso del questionario validato Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) in lingua italiana.

Finanziamenti

Lo studio è spontaneo, non finanziato da alcun Ente esterno. Non ci saranno oneri o supporti richiesti esterni rispetto a quelli in possesso dei proponenti dello studio.

TRATTAMENTI FARMACOLOGICI O INTERVENTI SPERIMENTALI: nessuno.