

Strategie operative per affrontare l'emergenza COVID-19 in Italia
PROTOCOLLO INFORMATIVO SIAGASCOT

Update 2.1, data 27/04/2021

Riccardo Compagnoni, Raymond Klumpp, Francesco Rosa, Davide Cucchi, Chiara Formigoni, Fabio Sciancalepore, Giacomo Trevisan, Mario Ronga, Massimo Berruto, Pietro Randelli

Cosa cambia con l'arrivo del vaccino?

Introduzione

In conseguenza del rischio sanitario connesso all'infezione da Coronavirus SARS-CoV-2, l'anno 2020 è stato caratterizzato dalla pubblicazione di numerosi decreti mirati a limitare la diffusione del contagio nella popolazione italiana. Alla prima dichiarazione dello stato di emergenza (31 gennaio 2020), sono seguiti numerosi comunicati che hanno regolamentato numerosi aspetti delle attività pubbliche e private dei cittadini italiani, comprese quelle legate a prevenzione, diagnosi e trattamento di patologie dell'apparato muscoloscheletrico. L'attività chirurgica ortopedico-traumatologica ha subito una riprogrammazione, inizialmente mirata a garantire il trattamento chirurgico in regime di urgenza per i traumi non differibili e la continuità di cura per la patologia oncologica muscolo-scheletrica, successivamente aperta alla graduale reintroduzione della chirurgia elettiva.

In questa imprevista ed eccezionale situazione sanitaria affiancata da un complesso panorama normativo, nel maggio 2020 il workgroup "Linee Guida" SIAGASCOT, affiancato da professionisti di altre discipline intimamente legate alla professione dell'ortopedico, ha pubblicato un documento in cui venivano proposte delle strategie operative per la gestione dei pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia ortopedica elettiva, salvaguardando la salute degli stessi e di tutti gli operatori sanitari (<https://siagascot-orto.com/documenti-e-protocolli/>). Questo strumento informativo è stato pensato per supportare il clinico nella gestione della ripresa della chirurgia elettiva ortopedica per quanto di competenza di SIAGASCOT (Società italiana artroscopia, ginocchio, arto superiore, sport, cartilagine, tecnologie ortopediche) tenendo conto della realtà nazionale e delle sue peculiarità.

Ora, considerati gli sviluppi delle conoscenze scientifiche legate all'infezione da SARS-CoV-2, l'evoluzione delle strategie diagnostiche e terapeutiche e l'inizio della campagna vaccinale, il work-group "linee guida" ha ritenuto necessario aggiornare con un addendum il precedente documento.

Priorità operative

Continuità di cura e contenimento del contagio

A distanza di più di un anno dall'inizio della pandemia, uno degli aspetti più attuali della pianificazione sanitaria è la necessità di ampliare le attività di diagnostica, ricovero e trattamento per assicurare continuità nella cura di patologie non direttamente legate all'infezione da SARS-CoV-2; al fine di ridurre i contagi, questa era stata sacrificata negli scorsi mesi, causando ingenti disagi per i pazienti.

Oggi risulta di fondamentale importanza ristabilire questa importante colonna del sistema sanitario nazionale, cercando al tempo stesso di garantire il contenimento del contagio.

Le strategie operative proposte dal workgroup "Linee Guida" SIAGASCOT a maggio 2020 possono ritenersi ancora oggi uno strumento adeguato al fine di garantire diagnosi e trattamento di patologie dell'apparato muscoloscheletrico all'interno di un percorso di massima sicurezza possibile per i pazienti candidati a chirurgia ortopedica elettiva. Questa affermazione è giustificata dal fatto che lo scenario pandemico attuale, confrontato con la situazione di maggio 2020, non ha subito variazioni tali da richiedere una revisione completa del documento proposto. A supporto di questa affermazione è anche utile rilevare come anche le linee guida stilate a seguito della prima ondata da autorevoli società scientifiche europee e americane non risultano essere state modificate o aggiornate (fino a marzo 2021).

Esame delle liste d'attesa

La riconversione di molti presidi ospedalieri al trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ha causato un drastico ridimensionamento dell'attività ortopedica elettiva nell'ultimo anno e portato ad un progressivo allungamento delle liste d'attesa. Ciò ha due importanti conseguenze: in primo luogo si assiste ad un aumento del numero complessivo dei pazienti che necessitano un trattamento chirurgico e sono quindi candidati all'ingresso in un percorso di ricovero per l'esecuzione di interventi di chirurgia ortopedica elettiva. Inoltre, si assiste ad un allungamento dell'intervallo intercorso dal momento dell'indicazione all'intervento chirurgico al giorno del ricovero vero e proprio. Ciò determina sia una problematica organizzativa, legata alla riprogrammazione delle procedure ed alla definizione di priorità di trattamento, sia una problematica clinica legata alla necessità di rivalutazione di pazienti affetti da patologie potenzialmente evolutive, il cui quadro potrebbe essere notevolmente cambiato nel lungo periodo di attesa.

Definizione del ruolo dei vaccini

Il recente impiego di vaccini per arginare e debellare la pandemia ha acceso speranze sia nella comunità medico-scientifica che nella popolazione generale. Attualmente in Italia sono autorizzati 4 vaccini e sono state somministrate circa 20 milioni di dosi (Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson).

Anche nel settore della chirurgia ortopedica elettiva, le aspettative verso i vaccini sono assai elevate, dal momento che potrebbero facilitare la gestione ospedaliera del paziente in un prossimo futuro.

Aggiornamento del protocollo informativo SIAGASCOT e proposte di nuove strategie operative

Il workgroup “Linee Guida” SIAGASCOT , dopo accurata valutazione degli sviluppi attuali delle conoscenze scientifiche e della situazione epidemiologica e vaccinale in Italia, ritiene che due aspetti richiedano particolare considerazione in questa fase.

1 - Rivalutazione dei pazienti in lista d’attesa

2 – Rivalutazione della stratificazione del rischio ed inserimento dei pazienti in gruppi di potenziale rischio di infezione da SARS-CoV-2

Questi aspetti si inseriscono nel contesto del documento pubblicato in data 04/05/2021 e lo integrano in alcuni punti. Per semplicità vengono di seguito riportati i titoli dei paragrafi esaminati nel documento citato, indicando le modifiche suggerite laddove necessario.

SEZIONE A

Gestione del rischio per il personale e per la struttura

Raccomandazioni generali: *raccomandazioni invariate*

Caratteristiche delle strutture in cui svolgere attività ortopedica elettiva:
raccomandazioni invariate

Requisiti di base per il personale sanitario:

Oltre a quanto specificato nel documento "VERSIONE 1.2, DATA 04/05/2020", si raccomanda la vaccinazione del personale sanitario. L'aver ricevuto una vaccinazione contro l'infezione da SARS-CoV-2 non esonera il personale dall'osservanza delle norme igieniche e dal corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI)

DPI per i pazienti: *raccomandazioni invariate; inoltre*, l'aver ricevuto una vaccinazione contro l'infezione da SARS-CoV-2 non esonera dall'osservanza delle norme igieniche e dal corretto utilizzo dei DPI.

Test SARS-CoV-2 per il personale sanitario: *raccomandazioni invariate*

Rischi di trasmissione della malattia durante le procedure chirurgiche:
raccomandazioni invariate

Attualmente non è nota la concentrazione virale di SARS-CoV-2 nei tessuti articolari, periarticolari, ossei oltre che nei liquidi corporei dei pazienti contagiati. Tuttavia, è ragionevole supporre che sia inferiore nei tessuti muscoloscheletrici rispetto ai tessuti respiratori o digestivi. Date queste incertezze, si raccomanda particolare attenzione nelle procedure che generino un'elevata produzione di aerosol attraverso l'utilizzo di elettrobisturi, seghe oscillanti e lavaggio pulsato con acqua.

Sensibilizzazione del paziente: *raccomandazioni invariate*

SEZIONE B

Gestione preoperatoria: selezione del paziente

Identificazione e selezione dei pazienti per un intervento chirurgico: raccomandazioni invariate

Principi generali

Sono da escludere, e dunque rinviare, tutti quei pazienti che per comorbidità e tipologia d'intervento hanno la necessità di ricovero in ambiente a media/alta intensità di cura nel periodo postoperatorio. Tra i fattori di rischio intrinseci al paziente sono rilevanti, a titolo esemplificativo, l'età biologica avanzata, l'obesità, le patologie cardiovascolari e respiratorie croniche invalidanti. Per quanto riguarda la tipologia d'intervento, invece, sono da considerare a maggior rischio di ricovero in ambiente a media/alta intensità di cura nel periodo postoperatorio procedure maggiormente invasive, di durata prolungata, con un aumentato rischio di emotrasfusioni e che verosimilmente rendano più difficoltosa la possibilità d'impiego di tecniche di anestesia ed analgesia locoregionale.

Considerazioni anestesilogiche

Andranno privilegiati pazienti di classe ASA I e ASA II, per i quali è meno probabile un decorso postoperatorio prolungato o con ricovero postoperatorio in ambiente a media/alta intensità. Si potranno prendere in considerazione pazienti ASA III nel caso in cui debbano essere sottoposti ad una procedura, per la quale comunque non sarebbe necessario un monitoraggio post-operatorio a media/alta intensità.

A titolo d'esempio, si può considerare la revisione di protesi di ginocchio come un intervento ad alta complessità e con maggior rischio di problematiche periprocedurali, che quindi dovrà essere riservata ad una popolazione attentamente selezionata e tendenzialmente sana (ASA I e II). Al contrario, un intervento a bassa complessità ed invasività (ad esempio meniscectomia) potrà essere proposto anche in pazienti con comorbidità maggiormente invalidanti (ASA III) in virtù delle differenti condotte anestesilogiche che permettono il raggiungimento in sicurezza del risultato senza necessariamente richiedere un monitoraggio perioperatorio a media/alta intensità, prediligendo le tecniche di anestesia loco-regionale (anestesia spinale o blocco periferico).

Considerazioni logistiche e sociali

E' consigliato evitare di condurre interventi su pazienti che richiedano, per caratteristiche cliniche, cognitive o sociali, la presenza costante di un accompagnatore o di assistenza durante il ricovero ospedaliero.

Raccomandazioni sulla tipologia degli interventi chirurgici

Per quanto noto, combinando i criteri di giovane età, assenza di comorbidità e chirurgia minimamente invasiva o artroscopica è possibile selezionare pazienti e procedure a basso rischio.

Si consiglia di pianificare interventi chirurgici con un più alto grado d'invasività e a più alto rischio di complicanze intra- e perioperatorie nelle fasi successive.

Per limitare il rischio di contagio e l'occupazione di posti letto, sono consigliate le procedure chirurgiche che prevedano una degenza non superiore a 3 giorni. Si raccomanda pertanto all'equipe chirurgica, di concerto con il team di anestesisti / terapeuti del dolore e di riabilitatori di ciascuna struttura sanitaria, di valutare per quali procedure sia possibile garantire un ricovero di durata uguale o inferiore ai 3 giorni.

Gestione della lista d'attesa

L'aumento del numero di pazienti che necessitano un trattamento chirurgico e l'allungamento dell'intervallo di tempo tra indicazione all'intervento chirurgico e ricovero determinano una problematica organizzativa, legata alla ridefinizione delle priorità di trattamento, ed una clinica legata alla necessità di rivalutazione del quadro clinico.

Un primo aspetto che andrà preso in considerazione è il livello di priorità di trattamento del paziente, che potrebbe nel tempo aver cambiato categoria, ad esempio legato ad un peggioramento funzionale e nel dolore. In aggiunta all'utilizzo di scale di valutazione validate per dolore e funzionalità (ad esempio la *numerical rating scale*, NRS), precedentemente raccomandate anche attraverso la somministrazione durante un triage telefonico da personale infermieristico adeguatamente formato, si raccomanda la rivalutazione clinica con eventuali integrazioni strumentali.

Questa rivalutazione clinica con eventuali integrazioni strumentali dei pazienti in nota da tempo, da svolgersi in osservanza delle norme igieniche precedentemente ricapitolate, è necessaria per confermare o meno l'indicazione chirurgica definita precedentemente. Infatti, l'indicazione potrebbe essere modificata a causa dell'evoluzione della patologia (ad esempio: lesione della cuffia dei rotatori divenuta irreparabile) o per aumentato rischio intra-peri-operatorio dovuto a variazioni delle condizioni di salute del paziente.

SEZIONE C

Gestione preoperatoria: screening preoperatorio

Tipologia di pazienti

Alla distinzione in 6 tipi di pazienti identificati in base all'esposizione a SARS-CoV-2 da Fineberg (NEJM e COVID-19 - ESSKA Guidelines and Recommendations for Resuming Elective Surgery), per i quali risultano consigliati i metodi di screening descritti nel documento precedente (LINK), si ritiene necessario aggiungere le seguenti precisazioni: il numero significativo di pazienti che sono stati colpiti da COVID-19 e la campagna vaccinale sempre più estesa portano alla definizione di gruppi con caratteristiche differenti tra i pazienti candidati a chirurgia ortopedica elettiva.

Sebbene le suddivisioni in gruppi omogenei sia particolarmente complessa, sembra ragionevole un inquadramento dei pazienti in base alla loro pregressa esposizione al SARS-CoV-2.

In particolare, al fine di rendere la suddivisione più efficace, sembrerebbe corretto creare due categorie:

1) Pazienti che non hanno sviluppato sintomi patognomnici da COVID-19:

Questa popolazione può essere suddivisa in 2 sotto-categorie

- Pazienti che non sono entrati in contatto con il virus
- Pazienti contagiati che non hanno manifestato sintomi (17% circa il tasso di pazienti asintomatici positivi ai test COVID-19 [1])

2) Pazienti che hanno sviluppato la malattia: popolazione eterogenea di individui che hanno sviluppato la malattia confermata da esami di laboratorio con espressioni cliniche di diversa entità e gravità. Le attuali evidenze scientifiche non permettono di definire con chiarezza il grado di rischio nei pazienti guariti dall'infezione e candidati ad intervento di chirurgia ortopedica elettiva, ma un aspetto fondamentale è la valutazione dei possibili danni d'organo conseguenti all'infezione da SARS-CoV-2.

I dati scientifici non sono sufficienti per definire con precisione la durata dell'immunità acquisita dai pazienti guariti da COVID-19. La comparsa di nuove varianti del virus e la scoperta di casi di nuove infezioni nei pazienti guariti rendono l'interpretazione dei dati particolarmente complessa. Recenti studi hanno dimostrato la presenza di cellule B della memoria presenti a 8 mesi dall'infezione [2,3], fatto che potrebbe avvalorare l'ipotesi di una immunoprotezione a lungo termine. Sulla base di questo riscontro si può ipotizzare che il vaccino possa riprodurre una risposta immunitaria simile, efficace e duratura.

Sulla base della letteratura disponibile dobbiamo tuttavia sottolineare alcuni aspetti ancora poco chiari riguardanti la popolazione vaccinata per il COVID, ovvero:

- Il livello di protezione dalla malattia ottenuto con la vaccinazione
- La durata dell'immunità acquisita con la vaccinazione
- L'incidenza di portatori del Virus in soggetti vaccinati.

SEZIONE D

Gestione preoperatoria: prericovero

In considerazione delle problematiche connesse alla gestione delle liste di attesa esposte in precedenza, si raccomanda di integrare gli esami di prericovero descritti nel documento precedente con una attenta rivalutazione clinica con eventuali integrazioni strumentali.

Tutti i candidati ad un intervento elettivo dovrebbero essere sottoposti a screening con tampone molecolare effettuato seguendo i protocolli interni ospedalieri. Viene considerato comunque ragionevole non superare le 72 ore prima dell'intervento. Nei pazienti già dichiarati guariti dal COVID o, comunque, a 90 giorni dall'esordio della malattia o dalla prima positività riscontrata ai test, l'eventuale positività del tampone molecolare di screening dovrebbe essere considerata come una possibile reinfezione, il soggetto messo in isolamento e l'intervento sospeso fino a negativizzazione.

In tutti i momenti del prericovero resta fondamentale il corretto impiego d'idonei DPI e di misure atte a ridurre il rischio di contagio in caso di paziente asintomatico ma positivo (vedi la programmazione degli appuntamenti e l'organizzazione strutturale in modo da favorire il distanziamento spaziale e temporale tra pazienti).

SEZIONE E

Ricovero

Le evidenze disponibili suggeriscono che il paziente in ambito ospedaliero, indipendentemente dal gruppo di rischio, dovrà essere gestito seguendo percorsi COVID-Free.

Nonostante periodiche fluttuazioni, la prevalenza di COVID-19 rimane elevata sul territorio italiano: pertanto, l'insorgenza di febbre post-operatoria oppure la comparsa di uno dei sintomi indicati nell'apposita checklist precedentemente proposta (Allegato B) devono attivare un percorso di diagnostica differenziale che tenga in considerazione la possibilità di contagio intraospedaliero, con conseguente consultazione specialistica ed eventuale esecuzione di Test COVID-19-RT-PCR ed esami di diagnostica per immagini appropriati secondo le raccomandazioni regionali ed i protocolli locali. Ciò resta valido anche in pazienti che abbiano in precedenza sviluppato malattia da COVID-19 oppure in pazienti che abbiano ricevuto vaccini.

I dati epidemiologici e quelli derivati dalla sorveglianza sierologica post-COVID e post-vaccino ci permetteranno di comprendere meglio l'effetto protettivo degli anticorpi generati. Fino ad allora resta doveroso, anche per i soggetti vaccinati, la scrupolosa osservanza delle misure di protezione e prevenzione messe in atto dall'inizio della pandemia, non ultimo il corretto utilizzo dei DPI.

Un'ultima questione aperta, che le attuali evidenze di letteratura non permettono di chiarire con certezza, è la gestione dei pazienti che hanno ricevuto solo una delle

due dosi di vaccino nel caso di formulazioni che richiedano una doppia somministrazione. Sebbene sia ragionevole pensare ad una progressiva comparsa di immunità nelle settimane dopo la prima dose, risulta allo stato attuale difficile definire la reale protezione. In base alle nuove evidenze scientifiche che emergeranno in futuro il gruppo di lavoro procederà ad aggiornare questo aspetto.

SEZIONE F

Gestione postoperatoria: raccomandazioni invariate

Referenze:

- [1] Byambasuren O, Cardona M, Bell K, Clark J, McLaws ML, Glasziou P. Estimating the extent of asymptomatic COVID-19 and its potential for community transmission: Systematic review and metanalysis. J Assoc Med Microbiol Infect Dis Can. 5.4, 2020
- [2] Hartley GE, Edwards E, Aui PM, Varese N, Stojanovic S, McMahon J, Peleg AY, Boo I, Drummer HE, Hogarth PM, O’Hehir RE, VanZelm MC. Rapid generation of durable B cell memory to SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins in COVID-19 and convalescence. Sci. Immunol. 2020
- [3] Choe PG, Kim KH, Kang CK, Suh HJ, Kang E, Lee SY, Kim NJ, Yi J, Park WB, Oh MD. Antibody response 8 months after asymptomatic or mild SARS-CoV-2 Infection. Emerg Infect Dis. 2020 Dec 22; 27 (3).