

Documenti FIMP

Emergenza COVID-19

**L'UTILIZZO DEI
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE
NELLO STUDIO DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA**

A cura del Gruppo di lavoro COVID-19
Segreteria Scientifica della Federazione Italiana Medici Pediatri

L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE NELLO STUDIO DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA

INDICE

INTRODUZIONE	PAG. 2
TIPOLOGIA E FUNZIONE DEI DPI	PAG. 3
LA PROTEZIONE NELLO STUDIO DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA: SCENARI ASSISTENZIALI	PAG. 5
APPENDICE 1 - Utilizzo professionale delle mascherine	PAG. 6
APPENDICE 2 - Caratteristiche tecniche dei Dispositivi di Protezione Respiratoria	PAG. 7
APPENDICE 3 - È possibile economizzare sull'uso dei DPI in caso di carenza?	PAG. 9
APPENDICE 4 - Viral shedding	PAG. 11

GRUPPO DI LAVORO: Martino Barretta, Teresa Cazzato, Michele Fiore, Giorgio Conforti, Valdo Flori, Antonino Gulino, Adima Lamborghini Emanuela Malorgio, Franco Pisetta, Valter Spanevello, Giovanni Vitali Rosati

COORDINAMENTO SCIENTIFICO: Mattia Doria, *Segretario Nazionale alle Attività Scientifiche ed Etiche*

INTRODUZIONE

Le informazioni sulla trasmissione interpersonale del SARS-CoV-2 non sono ancora completamente chiare. Le goccioline respiratorie sono considerate la principale via di trasmissione; sono stati descritti, inoltre, il contatto con veicoli/oggetti/superfici contaminate e l'inalazione di aerosol durante le procedure che generano aerosol.

Nell'ambito dell'assistenza primaria tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati **casi sospetti** se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale (Circolare Ministeriale, 9 marzo 2020).

Il pediatra di famiglia, inoltre, si trova ad operare nell'impossibilità di identificare con certezza lo stato di portatore asintomatico o pre-sintomatico, e il relativo potere infettante, dei bambini che accedono allo studio (indipendentemente dal motivo dell'accesso) e dei loro accompagnatori. L'attività quotidiana, pertanto, non è mai scevra da rischi (anche durante i bilanci di salute) ed è nei confronti di tali rischi che è necessario essere **sempre protetti**.

L'**utilizzo** del dispositivo di protezione individuale (DPI) deve essere valutato in base a:

- modalità di trasmissione dell'agente infettivo
- setting in cui si opera
- procedure da effettuare (tra le più comuni, ad esempio, l'esame delle fauci, la visita in soggetto con tosse e tutte le situazioni in cui il paziente può generare goccioline di flugge e aerosol)
- caratteristiche tecniche del dispositivo a disposizione

La composizione di base di un set di DPI da utilizzare in ambito sanitario per gestire casi sospetti o confermati di COVID-19 dovrebbe prevedere dispositivi preposti a:

1. **Protezione respiratoria** - Mascherina Chirurgica e Respiratori FFP2 o FFP3
2. **Protezione degli occhi** - Occhiali protettivi o visiera
3. **Protezione del corpo** - Camici impermeabili a maniche lunghe, copricapo, calzari
4. **Protezione delle mani** - Guanti

TIPOLOGIA E FUNZIONE DEI DPI

1. Protezione respiratoria - Mascherina Chirurgica e Respiratori FFP2 o FFP3

Esistono 2 tipi principali di maschere mediche (dispositivi filtranti):

- (i) mascherine chirurgiche (maschere facciali)
- (ii) respiratori.

In Appendice 2 sono riportate le caratteristiche tecniche dalle quali emerge che tali dispositivi si differenziano per il tipo e la dimensione di particelle che sono in grado di filtrare (in entrata e in uscita).

Per l'attività quotidiana del pediatra di famiglia è raccomandabile l'utilizzo dei dispositivi FFP2 o FFP3 (92-98% di capacità filtrante sia in entrata che in uscita) e, in subordine, le mascherine chirurgiche (80% di capacità filtrante in uscita, 20% in entrata) avendo cura di abbinare la visiera.

È opportuno, inoltre, che i dispositivi FFP2 o FFP3 con valvola (92-98% di capacità filtrante in entrata ma solo 20% in uscita) vengano utilizzati sovrapponendo una mascherina chirurgica.

È necessario che anche i bambini che siano in grado di portarli e i loro accompagnatori giungano in studio dotati di sistemi di protezione di naso e bocca (meglio se mascherina chirurgica).

Si evidenzia che:

- Le mascherine chirurgiche sono progettate per uso singolo.
- I dispositivi FFP2 ed FFP3, dovrebbero essere eliminati dopo l'uso; il numero di ore massimo di utilizzo continuativo in genere è di circa 4-6 ore ed è certificato sulla confezione.
- La possibilità riutilizzo dei dispositivi monouso di protezione respiratoria è a tutt'oggi materia controversa (Vedi appendice 2).

2. Protezione degli occhi - Occhiali protettivi o visiera

Gli occhiali e la visiera devono essere di materiale che possa essere disinfettato e che permetta un buon campo visivo.

Gli occhiali protettivi devono permettere l'alloggiamento degli occhiali da vista per chi li utilizza.

La visiera protegge una area del viso più ampia ed è da preferire, in caso di indisponibilità di respiratore FFP2, qualora si utilizzi la sola mascherina chirurgica.

3. Protezione del corpo - Camici mono uso impermeabili a maniche lunghe, copricapo, calzari

I camici monouso devono essere in tessuto idrorepellente a maniche lunghe e con polsino elastico di chiusura. Dello stesso materiale idrorepellente devono essere i copri-capo e i calzari monouso. In alternativa è possibile utilizzare la tuta integrale, dello stesso materiale idrorepellente, dotata di cappuccio con bordo elastico.

LA PROTEZIONE NELLO STUDIO DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA - SCENARI ASSISTENZIALI -

Le attuali raccomandazioni per l'assistenza territoriale dei casi sospetti COVID-19, contenute anche nelle flow-chart che la FIMP ha rilasciato (vedi ultima versione del 29/03/2020), indicano di gestire i bambini con **sintomatologia respiratoria e gastrointestinale**, con o senza febbre, attraverso il consulto telefonico e/o gli strumenti con comunicazione video (telemedicina); i bambini che necessitano di visita diretta vengono segnalati alle USCA come da Decreto-Legge 9 Marzo 2020 n.14 (GU n.62 del 09/03/2020), o ad altre strutture individuate su base locale, con le modalità organizzative definite dalle Regioni e Province Autonome.

A) Bilancio di Salute (anamnesi negativa per contatto COVID19)

+

B) Vaccinazione (anamnesi negativa per contatto COVID19)

+

C) Altre visite o visite per patologia senza sintomi respiratori (anamnesi negativa per contatto COVID19)

→ FFP2/FFP3 + occhiali protettivi o visiera + camice monouso + scrupolosa igiene delle mani prima e dopo la visita oppure guanti monouso

N.B. in mancanza di FFP2/FFP3: mascherina chirurgica + visiera

D) Qualora si preveda di visitare nel proprio studio un bambino con segni e sintomi suggestivi di caso sospetto COVID-19 (febricola, tosse, difficoltà respiratoria, diarrea, vomito, etc.) è fortemente raccomandato l'utilizzo di tutti i presidi di protezione:

→ FFP2 (meglio FFP3) + maschera copri occhi (meglio la visiera) + copricapo + calzari + camice con maniche lunghe e polsini stringenti + guanti (doppio strato).

Il **personale di studio** deve indossare le stesse misure di protezione individuale utilizzate dal pediatra (almeno mascherina chirurgica, visiera e guanti) in particolar modo se intrattiene rapporti ravvicinati (distanza interpersonale < 1 metro) con i bambini e i loro accompagnatori.

APPENDICE 1

Utilizzo professionale delle mascherine

Documento ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control)

Il Rapporto Tecnico ECDC (*Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed 2019-nCoV*- Febbraio 2020) raccomanda:

- uso della Mascherina Chirurgica da parte dei soggetti COVID-19 sospetti o positivi quando un **operatore sanitario** esegue una prima valutazione **senza contatto diretto** garantendo la distanza di almeno un metro
- **barriera fisica** in vetro, plastica, plexiglass come un finestrino di plastica per evitare il contatto diretto tra collaboratore di studio o operatore sanitario e pazienti COVID-19 sospetti o positivi. Garantire la distanza di almeno 1 metro tra le persone.
- utilizzo di **tutti i DPI** (guanti, occhiali, camice e FFP2; se non disponibile FFP2 maschera chirurgica e visiera completa) per la raccolta di campioni diagnostici respiratori (ad es. Tampone rinofaringeo)

COME SI POSIZIONA E SI RIMUOVE UNA MASCHERINA

[<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/diy-cloth-face-coverings.html>]

Posizionamento

- Lavare le mani prima di indossarla con acqua e sapone o con un disinfettante delle mani a base alcolica
- Evitare il contatto con la superficie della mascherina stessa (prendere la mascherina per gli elastici o le stringhe)
- Toccare il "nasello" che la adatta al naso, solo all'inizio subito dopo aver posizionato gli elastici

Rimozione

- Stessa procedura ma al contrario toccando solo gli elastici (o le stringhe). Mai la superficie.

Procedure per FFP2 e FFP3

- La stessa descritta per le mascherine chirurgiche

APPENDICE 2

Caratteristiche tecniche dei Dispositivi di Protezione Respiratoria

Mascherine chirurgiche

Le mascherine chirurgiche non danno protezione sicura "in entrata", ma hanno lo scopo di **evitare la contaminazione, da parte di chi le indossa, di altri soggetti e dell'ambiente** in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi attraverso la saliva e le gocce di flugge. Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019.

Le mascherine chirurgiche **sono in tessuto** costituite solitamente da **tre strati**:

- esterno filtrante
- centrale impermeabile a aria e liquidi come goccioline di saliva espulse dalla vie orali
- interno costituito da materiale ipoallergenico per proteggere la pelle da infezioni cutanee o danni da sfregamento

Inoltre, deve presentare una barretta interna deformabile stringi naso necessaria a far aderire la mascherina perfettamente al viso

I limiti delle mascherine chirurgiche sono:

- **non hanno aderenza al viso** lasciano spazio a lato o sotto da dove potenzialmente l'aria contaminata puo' passare
- **hanno capacità di barriera ma non filtrante**
- Hanno una **funzionalità che si attenua e scompare** quando si inumidiscono perdendo la capacità protettiva.
- **Sono monouso non riutilizzabili**

Mascherine Filtranti: FFP2, FFP3, KN95

Tutti i prodotti devono avere sull' etichetta le seguenti note

- *Nome del produttore*
- *Numero della norma di riferimento (ad esempio EN 149: 2009 o 2011)* La norma EN 149 definisce tre classi di efficienza di filtrazione per queste maschere: **FFP1, FFP2 e FFP3**. (Filtering Face Piece)
- *Classe di efficienza: senza valvola*
 - **FFP1** Percentuale di filtraggio in entrata: minimo 80%. Percentuale di fuoriuscita verso l'esterno: massimo 22% Dimensioni filtrato 0.6 micron
 - **FFP2** Percentuale di filtraggio in entrata: minimo 94%. Percentuale di fuoriuscita verso l'esterno: massimo 8% Dimensioni filtrato 0.6 micron

- **FFP3** Percentuale di filtraggio in entrata: minimo 99% per EN 149-FFP3 e 99,95% per EN 143-P3. Percentuale di fuoriuscita verso l'esterno: massimo 2% Dimensioni filtrato 0.6 micron
- **KN95 / KN99 (*)** filtra almeno il 95% (99%) delle particelle sospese nell'aria (N non resistente all'olio). La maschera KN95 si riferisce a un'efficienza di filtrazione superiore al 95% per particelle non oleose superiore a 0,6 micron
- Marchio CE
- Eventuale riutilizzo (NR non riutilizzabile o R riutilizzabile)

Se fornita di valvola, la maschera consente di espellere l'umidità durante l'espiazione (consente di favorire l'espiazione eliminando la CO2 e riducendo le resistenze espiratorie), **ma aumenta all'80% la percentuale di fuoriuscita verso l'esterno**. Nell'uso clinico per l'isolamento respiratorio a protezione del personale sanitario, di solito si usano le FFP2.

(*) N95 / N99 è la "numerazione" per gli standard USA

Bibliografia essenziale

- [Characteristics of Respirators and Medical Masks. In: Reusability of facemasks during an influenza pandemic. Facing the flu. Committee on the development of reusable facemasks for use during an influenza pandemic. Board on health sciences policy. Institut](#)
- [Use and Reuse of Respiratory Protective Devices for Influenza Control. In: Reusability of facemasks during an influenza pandemic. Facing the flu. Committee on the development of reusable facemasks for use during an influenza pandemic. Board on health scie](#)
- [Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease \(COVID-19\) and considerations during severe shortages. Interim guidance. WHO 6 April 2020.](#)
- [N95 Respirators and Surgical Masks \(Face Masks\). FDA.](#)
- [Understanding the Difference. FDA infographic.](#)
- [ECDC 26March 2020. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators.](#)
- [Medical Masks. JAMA. 2020;323\(15\):1517-1518. doi:10.1001/jama.2020.2331](#)
- [Coronavirus disease \(COVID-19\) advice for the public: When and how to use masks.](#)
- [Misure di Protezione: i Dispositivi di protezione Individuale \[cap. 5\]. In : Documento di Valutazione dei Rischi CORONA VIRUS CoVID-19. Versione 01 Approvato il 25 febbraio 2020. IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari.](#)

APPENDICE 3

È possibile economizzare sull'uso dei DPI in caso di carenza?

SARS-CoV-2 sopravvive nell'ambiente, anche sulle superfici di vari materiali come i tessuti, quindi esiste il rischio concreto che la superficie esterna dei respiratori e delle maschere chirurgiche si possano contaminare durante l'espletamento dell'assistenza al malato. Questo rischio è considerato inferiore quando il volto è coperto interamente da una visiera.

Gruppi di ricerca stanno attualmente esaminando possibili metodi per decontaminare e sterilizzare le maschere (e altri strumenti monouso) per un loro riutilizzo in caso di carenza (**). Le metodiche sotto studio sono varie (vapore acqueo, vapore di perossido di idrogeno, irradiazione ultravioletta ed altre); **al momento nessuno di questi metodi è stato standardizzato/validato e, pertanto, non può essere formalmente raccomandato.**

In caso di carenza, per ridurre i consumi e massimizzare l'uso dei DPI, in ambito ospedaliero è accettabile per il personale indossare lo stesso respiratore mentre si prendono cura di più pazienti con COVID-19 per un massimo di 4-6 ore. Pertanto, nella nostra pratica quotidiana possiamo assumere che l'utilizzo di una mascherina può essere prolungato per un'intera seduta (mattutina o pomeridiana) di attività.

*(**) Uno studio abbastanza completo sui metodi di sanificazione e riutilizzo delle mascherine ad alto filtraggio è stato condotto in tempi record dalla Stanford University (updated 25 Marzo 2020). Si specifica che questo studio non fornisce i risultati per valutare se questi metodi sono efficaci per la disinfezione, le informazioni fornite valutano esclusivamente se l'efficienza dei materiali di filtrazione delle mascherine viene modificata dopo la disinfezione.*

Secondo questo studio, in conclusione, vi sarebbero due metodi di disinfezione che non riducono l'efficienza di filtrazione dei filamenti di polimeri di cui sono composte le mascherine dopo un numero apprezzabile di cicli di trattamento:

- Metodo 1: aria calda 75 ° C (30 minuti) per 20 cicli
- Metodo 2: UV (254 nm, 8 W, 30 min) per 10 cicli

Per quanto riguarda le mascherine chirurgiche, queste sono composte da due strati esterni di tessuto non tessuto (TNT) e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante. Per quanto riguarda la sanificazione delle mascherine chirurgiche bisogna sempre sottolineare che nelle schede tecniche di varie marche di mascherine per utilizzo sanitario è indicato chiaramente che “una volta indossata e utilizzata la mascherina non può essere riutilizzata”. Un metodo pubblicizzato su social e giornali è quello che sarebbe stato proposto dall'Istituto Chimico Farmaceutico Militare. Tale istituto avrebbe divulgato un metodo, mai approvato o pubblicato ufficialmente, per la disinfezione delle mascherine in casa, come dichiara lo stesso Istituto Chimico Farmaceutico Militare che, inoltre, specifica essere

una procedura interna, in attesa di validazione e che verrebbe messa in atto solo in caso di reale mancanza di mascherine (<https://www.farmaceuticomilitare.it/>).

Il metodo proposto prevede l'applicazione di una soluzione alcolica spray con alcool al 70% su tutta la superficie, elastici compresi e anche nella parte interna della mascherina. e lasciare agire per almeno 30 minuti, fino a completa evaporazione. L'Istituto Chimico Farmaceutico Militare, secondo quanto riportato dai siti internet, consiglia di non applicare questo metodo più di 3 volte sulla stessa protezione. Viene specificato comunque che la metodica debba essere utilizzata in casi di estrema necessità e quando comunque il rischio infettivo è basso.

Bibliografia essenziale

- [ECDC technical report. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings Second update – 31 March 2020](#)
- [Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie \(assistenza a soggetti affetti da covid-19\) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. ISS COVID-19 n.2/2020](#)
- [FDA. N95 Respirators and Surgical Masks \(Face Masks\)](#)
- [Medical Masks. Angel N. Desai, Preeti Mehrotra. JAMA Patient Page, March 4, 2020.](#)
- [Can face masks be safely disinfected and reused?](#)
- [Would everyone wearing face masks help us slow the pandemic? Kelly Servick, Science March 28, 2020](#)
- [Raccomandazioni australiane sull'utilizzo delle maschere](#)

APPENDICE 4

Viral shedding

1. FECI

Nel soggetto pediatrico, è stata ipotizzata la trasmissione oro-fecale di SARS-CoV-2. Ritrovato attivo nelle feci dei pazienti infetti, si può ipotizzare che la sua trasmissione può avvenire non solo tramite le feci ma anche durante l'emissione fisiologica o patologica dei gas intestinali, che lo disperderebbero nell'atmosfera al pari di un colpo di tosse. Questo deve suggerire – al pediatra – particolare attenzione nel trattare pannolini o altro materiale venuto a contatto con feci

2. ALTRE VIE DI POSSIBILE CONTAGIO

In queste pubblicazioni si ipotizza che il rischio di contagio da Coronavirus sia possibile anche solo parlando e, forse, persino respirando (shedding virale via "aerosol"). Sembra che il virus, una volta liberato, sia in grado di viaggiare nell'aria per diversi metri, molto più lontano e molto più a lungo di quanto si è pensato finora. Nei pazienti deceduti sono stati riscontrati test tampone positivi anche a distanza di due ore dalla loro morte, segno di quanto questo virus resti vitale e attivo per un periodo superiore a quello fino ad oggi previsto. È stato ipotizzato che basterebbe arieggiare gli ambienti ogni ora per abbassare di molto il rischio di contagio.

Bibliografia essenziale

- [Yi Xu, et al. Characteristics of pediatric SARS-CoV-2 infection and potential evidence for persistent fecal viral shedding. Nature Medicine](#)
- Santarpia et al. Transmission potential of SARS-CoV-2 in viral shedding observed at the University of Nebraska Medical Center. MedRxiv 2020.
- Yu, et al. Evidence of airborne transmission of the severe acute respiratory syndrome virus. NJEM 2004
- Leung, et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. Under review. Nature Research 2020.
- Liu, et al. Aerodynamic characteristics and RNA concentration of SARS-CoV-2 aerosol in Wuhan hospitals during COVID-19 outbreak. BioRxiv 2020.
- Edwards D, et al. Inhaling to mitigate exhaled bioaerosols. PNAS 2004.; 101 (50) 17383-8.