

Raccomandazioni aggiornate di Swissnoso sull'uso dei respiratori FFP2 per gli operatori sanitari con contatto diretto con pazienti COVID-19 negli ospedali per cure acute

v2.0 (dicembre 2021, sostituisce il documento [210630_Swissnoso_update_recommendations_use_of_FFP2_V0.7_EN](#) del giugno 2021) Gli aggiornamenti/modifiche importanti del contenuto sono evidenziati in blu

SCOPO DEL DOCUMENTO E APPROCCIO ADOTTATO

Garantire un'adeguata protezione degli operatori sanitari (HCW) per ridurre al minimo il rischio di acquisizione della SARS-CoV-2 quando si presta assistenza a casi confermati o sospetti di COVID-19 nel contesto delle cure acute. La recente letteratura scientifica è stata rivista per aggiornare le raccomandazioni sulle misure precauzionali degli operatori sanitari, in particolare sull'uso dei¹ respiratori a filtro di classe 2 (FFP2) e **alla luce delle varianti del virus più trasmissibili che continuano ad emergere.**

BACKGROUND E RISULTATI RECENTI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Diversi interventi si sono dimostrati efficaci per mitigare l'impatto della pandemia di COVID-19, primo fra tutti la vaccinazione. **Tuttavia, i progressi fatti sono messi a repentaglio dall'emergere di nuove varianti del virus [Meyerowitz, 2021], con numeri di riproduzione (R₀) che sono aumentati per la variante delta a oltre 5 [Liu, 2021] e potrebbero essere ancora più alti con omicron, giustificando una rivalutazione delle raccomandazioni precedenti.**

Le particelle respiratorie infettive sono il modo più importante di trasmissione della SARS-CoV-2. Pubblicazioni precedenti hanno dimostrato che le maschere chirurgiche di tipo II/IIR sono paragonabili ai respiratori FFP2 per prevenire la trasmissione della SARS-CoV-2 o di altri virus respiratori nella maggior parte dei casi [Wiersinga, 2020; Cheng, 2021; Conly, 2021; Chu, 2021]. Per la cura diretta di pazienti sospetti o confermati di COVID-19 in situazioni che non implicano procedure che generano aerosol (AGPs²), l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda di usare maschere chirurgiche [WHO 2020]. Al contrario, **la Infectious Diseases Society of America (IDSA) suggerisce di usare maschere chirurgiche o respiratori [Lynch, 2021].**

L'evidenza attuale suggerisce che non esistono confini tra particelle di dimensioni diverse (goccioline più grandi vs. aerosol più piccoli). L'esposizione ad aerosol a corto raggio e la dose infettiva (una funzione della concentrazione virale e del tempo) sono importanti fattori di rischio di trasmissione [Klompas, 2021]. Klompas et al. hanno recentemente messo in prospettiva il concetto di AGP per la stratificazione del rischio di COVID-19, dato che è probabile che alcuni AGP

1 Il documento considera i respiratori FFP2 o equivalenti, come i tipi N95 o KN95.

2 La maggior parte delle linee guida internazionali suggerisce ancora l'uso di FFP2 (respiratori) per gli AGP

generino meno aerosol di certe situazioni non AGP. Al contrario, essi propongono come fattori di rischio più cruciali: epidemiologia, esposizione prolungata, vicinanza alle vie respiratorie, stanze scarsamente ventilate, pazienti altamente sintomatici e attività respiratorie diverse dalla respirazione tranquilla [Klompas, 2021]. La trasmissione sembra essere fortemente legata al livello di circolazione dell'aria interna, un fattore che non era stato preso in considerazione nelle raccomandazioni precedenti.

Non esistono studi clinici randomizzati e controllati classici che confrontino³ direttamente le maschere con i respiratori e il rischio di acquisizione della SARS-CoV-2 negli operatori sanitari. Tuttavia, studi di laboratorio ed epidemiologici indicano un beneficio aggiunto dai respiratori, se indossati correttamente e combinati con altre misure come indicato [Cheng, 2021; Wilson, 2021; Bazant, 2021; Hamilton, 2021]. Un recente studio di coorte svizzero multicentrico ha suggerito una protezione aggiuntiva negli operatori sanitari che utilizzano prevalentemente FFP2 piuttosto che maschere chirurgiche con un'esposizione più frequente ai pazienti COVID-19 al di fuori delle AGP [Haller, 2021]. Tuttavia, i risultati devono essere interpretati con cautela a causa delle inevitabili limitazioni di uno studio osservazionale basato sull'uso della maschera auto-riferito.

In particolare, lo studio Haller mostra che l'esposizione a contatti familiari positivi ha l'associazione di gran lunga più forte con l'infezione/seroconversione SARS-CoV-2 confermata in laboratorio. Simile è stato osservato in altri rapporti [Martischang, 2021; Kahlert, 2021; Steensels, 2020], alcuni dei quali hanno suggerito che il rischio di trasmissione dalle interazioni tra operatori sanitari (al lavoro e durante le pause) è più alto rispetto a quello degli operatori sanitari che interagiscono con i pazienti. Ciò sottolinea che l'effetto protettivo delle maschere nella cura diretta dei casi sospetti o confermati di COVID-19 si basa sulla stretta osservanza da parte degli operatori sanitari dell'uso di altri dispositivi di protezione individuale (DPI) e delle misure precauzionali come indicato, sia nella comunità che sul posto di lavoro. Inoltre, dovrebbe essere considerata un'ulteriore protezione dal controllo alla fonte (pazienti che indossano una maschera chirurgica) [Ueki, 2020].

VALUTAZIONE E CONCLUSIONE

Le strategie critiche per ridurre il rischio di acquisizione della SARS-CoV-2 negli operatori sanitari che prestano assistenza ai pazienti COVID-19 comprendono la vaccinazione e la stretta osservanza delle misure precauzionali, compreso l'uso di maschere/respiratori adeguati e altri DPI come indicato. L'evidenza attuale indica un ulteriore beneficio dei respiratori (FFP2) in alcune situazioni "a rischio" che possono esporre gli operatori sanitari ad aerosol a basso raggio vicino ai pazienti COVID-19 (ad esempio, contatto prolungato, vicinanza alle vie respiratorie, maggiore attività respiratoria o scarsa ventilazione della stanza). Date le preoccupazioni per le nuove e più trasmissibili varianti del virus, i respiratori potrebbero offrire una protezione aggiuntiva in queste situazioni.

³ L'unico studio randomizzato-controllato è ancora in corso
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04296643>

I DPI2 sono efficaci solo se usati correttamente, e quindi sono necessari diversi tipi e modelli e meccanismi per garantire la migliore vestibilità e tolleranza negli operatori sanitari. È importante sottolineare che i respiratori e gli altri **DPI sono solo uno dei vari "livelli di sicurezza" per ridurre il rischio di acquisizione della SARS-CoV-2 negli operatori sanitari.** La maggior parte delle trasmissioni negli operatori sanitari avviene durante situazioni "a rischio" nella comunità (famiglia) o durante l'esposizione senza aderire alle misure di precauzione. Pertanto, la vaccinazione è la prima misura di prevenzione a livello della popolazione (la vaccinazione dovrebbe essere promossa per gli operatori sanitari in tutti i modi possibili), combinata con una stretta osservanza dell'igiene delle mani e altre misure di prevenzione per limitare la diffusione della SARS-CoV-2.

L'uso universale dei respiratori FFP negli ospedali per acuti non è raccomandato. Infine, le seguenti raccomandazioni sono per gli ospedali per acuti. I datori di lavoro locali possono scegliere se e come adattare il loro approccio in base alla loro analisi locale dei benefici e dei rischi (considerando l'epidemiologia locale, lo stato di vaccinazione, e/o il rischio individuale degli operatori sanitari immunocompromessi).

RACCOMANDAZIONI CHIAVE

Oltre alla **vaccinazione** e al rispetto delle **misure di precauzione generali**, l'uso di **DPI (maschera o respiratore)** rappresenta un altro **livello critico di sicurezza** per prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 negli operatori sanitari.

1. Mentre le maschere chirurgiche forniscono una protezione sufficiente nella maggior parte delle situazioni, l'uso di respiratori FFP2 è raccomandato per il personale sanitario che presta assistenza a pazienti con confermato o sospetto COVID-19 se una o più delle seguenti situazioni di rischio sono presenti o previste

- **contatto prolungato o ravvicinato** con il paziente, specialmente con le vie respiratorie⁴, o eseguire procedure che generano aerosol
- **paziente che mostra una maggiore attività respiratoria** diversa dalla respirazione tranquilla⁵
- **la ventilazione della stanza è scarsa**⁶

⁴ per esempio, assistere nelle cure orali/dentali o aiutare l'assunzione orale; se il paziente non supporta l'uso di una maschera chirurgica

⁵ ad esempio, respirazione forzata, parlare, gridare, tossire o altri sintomi gravi; durante l'esercizio o le manovre espiratorie forzate, o se il paziente non supporta di indossare una maschera chirurgica

⁶ Per esempio, se non è possibile aprire regolarmente la finestra (minimo 4-6 volte al giorno per 15-20 minuti), o se meno di 2-3 scambi d'aria all'ora [Vernez, 2021] in stanze con aria condizionata; o concentrazione di CO₂ > 1000 ppm (proxy per scarsa ventilazione se la stanza è occupata normalmente [Science Taskforce, 2021])

2. Per un **uso efficace dei respiratori FFP2**, assicurarsi che

- **siano disponibili diversi tipi di respiratori che si adattano a diverse forme del viso**
- **formazione sul fit check e offrire test formali di adattamento** ⁷
- **i respiratori sono tollerati e gestiti correttamente dal personale sanitario**

3. **Gli operatori sanitari devono attenersi rigorosamente alle misure di precauzione generali**, tra cui

- **applicare un'eccellente igiene delle mani, protezione degli occhi in caso di contatto ravvicinato (<1,5 m) e altri DPI e misure come indicato/per le linee guida locali**
- **assicurare la regolare ventilazione delle stanze dei pazienti, degli uffici e del personale e un comportamento responsabile durante le interazioni con altri operatori sanitari e il lavoro esterno**
- **la vaccinazione secondo le ultime linee guida nazionali⁸ è fortemente raccomandata** per ridurre la diffusione nosocomiale e comunitaria

⁷ Test di adattamento per valutare formalmente l'adattamento dei respiratori negli operatori sanitari (per esempio ISO-Standard 16975 o vedere anche i link qui sotto)
https://www.svlw.ch/images/literatur/300%20Grundlagen/320%20Internationale%20Reports/GAeF_Positionpaper_EN_Aerosol_Research_SARS-CoV-2.pdf
https://www.3mschweiz.ch/3M/de_CH/arbeitsschutz-ch/sicherheitsloesungen/atemschutz/dichtsitzpruefung/
https://www.ifik.unibe.ch/unibe/portal/fak_medizin/ber_dlb/inst_infekt/content/e39965/e919099/e919108/e947661/e924425/20200131_Fact_Sheet_Schutzmasken_ger.pdf

⁸ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>

RIFERIMENTI

- Liu Y, Rocklöv J. The reproductive number of the Delta variant of SARS-CoV-2 is far higher compared to the ancestral SARS-CoV-2 virus. *Journal of travel medicine*. 2021 Aug 9. <https://academic.oup.com/jtm/article-pdf/doi/10.1093/jtm/taab124/40567572/taab124.pdf>
- Meyerowitz E, Richterman A. SARS-CoV-2 Transmission and Prevention in the Era of the Delta Variant. Available at SSRN 3964247. 2021 Nov 16. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3964247
- Wiersinga WJ et al. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review. *JAMA* 2020; published online July 10. [DOI:10.1001/jama.2020.12839](https://doi.org/10.1001/jama.2020.12839)
- Cheng, Yafang, et al. "Face masks effectively limit the probability of SARS-CoV-2 transmission." *Science* (2021). [10.1126/science.abg6296](https://doi.org/10.1126/science.abg6296)
- Conly, J, et al. Use of medical face masks versus particulate respirators as a component of personal protective equipment for health care workers in the context of the COVID-19 pandemic. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*. 2020 Dec;9(1):1-7. *Antimicrobial Resistance & Infection Control* 9.1 (2020): 1-7. <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-020-00779-6>
- Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ, El-harakeh A, Bognanni A, Lotfi T, Loeb M, Hajizadeh A. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2020 Jun 27;395(10242):1973-87. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31142-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31142-9)
- World Health Organization WHO. Mask use in the context of COVID-19, Interim guidance, 1 December 2020; published online under <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1319378/retrieve> (accessed Nov 24, 2021).
- Lynch JB et al. Infectious Diseases Society of America Guidelines on Infection Prevention for Healthcare Personnel Caring for Patients with Suspected or Known COVID-19. Last updated November 4, 2021, v2.0.0. available under <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/>
- Klompas M, Milton DK, Rhee C, Baker MA, Leekha S. Current Insights Into Respiratory Virus Transmission and Potential Implications for Infection Control Programs: A Narrative Review. *Annals of Internal Medicine*. 2021 Nov.
- Wilson, N. M., et al. "The effect of respiratory activity, non-invasive respiratory support and facemasks on aerosol generation and its relevance to COVID-19." *Anaesthesia* (2021). [doi:10.1111/anae.15475](https://doi.org/10.1111/anae.15475)
- Bazant MZ, Bush JW. A guideline to limit indoor airborne transmission of COVID-19. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2021 Apr 27;118(17). <https://doi.org/10.1073/pnas.2018995118>
- Hamilton F et al. Aerosol generating procedures: are they of relevance for transmission of SARS-CoV-2. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2021 May 6. [DOI:https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00216-2](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00216-2)
- Haller S et al. Use of respirator vs. surgical masks in healthcare personnel and its impact on SARS-CoV-2 acquisition – a prospective multicentre cohort. 2021. (pre-print version)
- Martischang, R et al. "Severe acute respiratory coronavirus virus 2 (SARS-CoV-2) seroconversion and occupational exposure of employees at a Swiss university hospital: A large longitudinal cohort study." *Infection Control & Hospital Epidemiology* (2021): 1-8. [DOI: 10.1017/ice.2021.117](https://doi.org/10.1017/ice.2021.117)
- Kahlert, Christian R., et al. "Non-occupational and occupational factors associated with specific SARS-CoV-2 antibodies among Hospital Workers—a multicentre cross-sectional study." *Clinical Microbiology and Infection* (2021). <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.05.014>
- Steensels D, Oris E, Coninx L, Nuyens D, Delforge ML, Vermeersch P, Heylen L. Hospital-wide SARS-CoV-2 antibody screening in 3056 staff in a tertiary center in Belgium. *Jama*. 2020 Jul 14;324(2):195-7. [doi:10.1001/jama.2020.11160](https://doi.org/10.1001/jama.2020.11160)
- Ueki H, Furusawa Y, Iwatsuki-Horimoto K, Imai M, Kabata H, Nishimura H, Kawaoka Y. Effectiveness of face masks in preventing airborne transmission of SARS-CoV-2. *mSphere* 5, e00637-20. <https://uu-life.com/Essay/photo-2/526/mSphere-2020.pdf>
- Vernez D. Literature screening report. Quantitative and qualitative role of aerosolized transmission of Sars-CoV-2. Unisanté/SSPH+ 11.06.2021 [prepublication report]
- Swiss National Science Taskforce guidance on Einsatz von CO2-Sensoren in Schulen und Innenräumen, 19 April 2021 https://scienctaskforce.ch/wp-content/uploads/2021/04/71_CO2_Sensors_Summary_DE_rs_cdh.pdf