

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

Verbale n. 13 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione civile, il
29 febbraio 2020

Presenti:

- ✓ Dr Agostino MIOZZO
- ✓ Dr Giuseppe RUOCCO
- ✓ Dr Silvio BRUSAFERRO
- ✓ Dr Claudio D'AMARIO
- ✓ Dr Francesco MARAGLINO
- ✓ Dr Franco LOCATELLI
- ✓ Dr Andrea URBANI

Assenti

Dr Alberto ZOLI
Dr Giuseppe IPPOLITO
Dr Mauro DIONISIO

1. Validazione dei DPI "mascherine N 95 NIOSH"

Il Comitato tecnico-scientifico, in merito alla richiesta circa il possibile uso delle mascherine N 95 NIOSH per la protezione degli operatori, ritiene che - in base alle evidenze oggi disponibili, comprese quelle fornite dall'OMS in numerosi documenti tra cui da ultimo il documento "Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance" del 27 febbraio 2020 - detti dispositivi di protezione possano essere considerati equipollenti ai DPI classificati come "FFP2" e pertanto utilizzabili per tale fine.

2. Utilizzo mascherine chirurgiche quali DPI per gli operatori sanitari

Il CTS prende atto della richiesta della Regione Lombardia pervenuta all'ISS e trasmessa in data odierna al CTS stesso (e-mail in **Allegato 1**), tesa a valutare l'appropriatezza dell'uso delle mascherine chirurgiche per gli operatori sanitari, oltre che per i pazienti, in mancanza di modelli FFP3 e FFP2.



In proposito il CTS, presa visione del documento dell'OMS "Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance" del 27 febbraio 2020, osserva che tale documento indica diverse tipologie di dispositivi di protezione in diverse procedure e per diverse tipologie di operatori sanitari.

3. Priorità di distribuzione di DPI

In merito al quesito relativo alla priorità di destinazione d'uso dei DPI il Comitato tecnico-scientifico rinvia alla circolare della Direzione generale della Prevenzione del Ministero della Salute prot. n. 5443-22/02/2020-DGPRE e segnala che i DPI sono destinati per loro stessa natura alla protezione degli operatori esposti al rischio biologico.

4. Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da COVID-19

Il CTS prende atto del documento (Allegato 2) elaborato dal gruppo di esperti appositamente costituito, sul quale esprime parere favorevole, e propone che lo stesso venga inoltrato all'On. Ministro della Salute per sua valutazione ed eventuale diffusione alle Regioni.

Roma, 29 febbraio 2020



LINEE DI INDIRIZZO ASSISTENZIALI DEL PAZIENTE CRITICO AFFETTO DA COVID-19

Circa il 5% dei pazienti affetti da COVID-19 può presentare condizioni cliniche tali da richiedere il ricovero in terapia intensiva con necessità di assistenza ventilatoria.

Si ritiene quindi necessario che le Regioni predispongano un piano di emergenza per la gestione dei pazienti critici affetti da COVID-19, che consenta di garantire idonei livelli di trattamento attraverso un adeguato numero di posti letto di terapia intensiva.

Le Regioni debbono individuare opportune soluzioni organizzative che consentano di soddisfare il potenziale incremento della necessità di ricovero in tale ambito assistenziale.

Fermo restando che ogni Regione deve identificare prioritariamente una o più strutture/stabilimenti da dedicare alla gestione esclusiva del paziente affetto da COVID-19 ("COVID Hospital") in relazione alle dinamiche epidemiologiche, dovranno intanto essere predisposte pianificazioni per ognuno degli ambiti territoriali che prevedano:

- l'individuazione in ogni struttura ospedaliera di postazioni isolate che consentano l'osservazione di pazienti ventilati/intensivi con sospetta infezione da SARS – CoV – 2 in attesa del risultato definitivo dei test diagnostici eseguiti;
- la creazione di terapie intensive di coorte (con separazione fisica da altre unità di terapia intensiva presenti in ospedale) destinate al ricovero ed al trattamento di pazienti affetti da COVID-19. Tali unità intensive andranno prioritariamente create nelle strutture ospedaliere dotate di reparti di malattie infettive e nelle strutture ospedaliere di riferimento ECMO¹;
- la creazione di protocolli che individuino i criteri di accesso al trattamento intensivo dei pazienti affetti da COVID-19, la loro gestione clinica ed assistenziale, che comprendano anche gli aspetti di distribuzione e utilizzo dei DPI e della relativa formazione del personale;
- la previsione di ampliare la capacità di ogni singola struttura ospedaliera mediante l'attivazione di posti letto di area critica attualmente non funzionanti e/o procedere ad una rimodulazione dell'attività programmata;
- la programmazione urgente della formazione del personale sanitario destinato all'utilizzo dei sistemi di ventilazione e alla corretta adozione dei DPI.

E' necessaria l'attivazione di un "sistema di monitoraggio dei posti letto di area critica" a livello regionale, da effettuarsi da parte del sistema territoriale dell'emergenza 118, al fine di garantire in tempo reale anche il monitoraggio dei posti letto delle terapie intensive per coorte, di cui ai punti precedenti.

Tutte le richieste di posto letto di area critica di terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19, dopo valutazione da parte di un medico anestesista-rianimatore, dovranno essere inoltrate alla centrale operativa 118.

¹ Nell'ambito delle attività previste in sede di costituzione della rete nazionale RESPIRA.

La centrale operativa 118 procederà ad effettuare il trasferimento, fornendo il mezzo ed il relativo equipaggio adeguatamente formato.

Ogni Regione dovrà comunicare al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione, entro 48 ore dalla avvenuta ricezione della presente circolare tramite posta elettronica certificata (dgprog@postacert.sanita.it), le seguenti informazioni:

- numero di posti letto di terapia intensiva che consentano l'osservazione dei pazienti in attesa del risultato del test;
- numero di posti letto di terapia intensiva in postazione singola a pressione negativa;
- data di possibile attivazione di ogni singola terapia intensiva per coorte;
- numero posti letto totali di ogni singola terapia intensiva per coorte;
- numero posti letto singoli di ogni singola terapia intensiva per coorte;
- numero posti letto di pneumologia e terapia sub-intensiva respiratoria;
- numero posti letto di isolamento in malattie infettive;
- fabbisogno di apparati di monitoraggio e ventilazione invasiva e non invasiva;
- la programmazione urgente della formazione del personale sanitario destinato all'utilizzo dei sistemi di ventilazione e alla corretta adozione dei DPI, da realizzarsi quanto prima e comunque non oltre i 5 giorni.

Dai dati oggi disponibili i pazienti pediatrici sembrano sviluppare quadri meno severi di COVID-19. Tuttavia, pazienti pediatrici affetti da COVID-19 confermata, che necessitino di assistenza intensiva neonatale o pediatrica, saranno centralizzati presso strutture ospedaliere all'uopo identificate dalle Regioni e comunicate al Ministero contestualmente alle informazioni sopra indicate.

Suggerimenti per la gestione del paziente critico adulto

- Iniziare con 5 L/min O₂ titolando il flusso per raggiungere un obiettivo di saturazione SpO₂ ≥90% nell'adulto e SpO₂ ≥92-95 % nelle donne in stato di gravidanza;
- tutte le aree destinate all'utilizzo per pazienti affetti da SARI COVID-19 associato devono essere equipaggiate con pulse ossimetri, interfacce per l'ossigenoterapia (cannule nasali, maschere faciali e maschere con reservoir) e monitoraggio elettrocardiografico e pressorio non invasivo;
- è necessario il costante monitoraggio dei parametri vitali per individuare rapidamente il progressivo deterioramento verso quadri settici e di ARDS;
- tenere in considerazione le condizioni patologiche di base del paziente per adattare la conduzione terapeutica e valutare la prognosi.



Gestione clinica essenziale del paziente ipossiemico con insufficienza respiratoria

Il paziente ipossiemico acuto può manifestare una dispnea persistente, nonostante flussi di ossigeno $> 10-15$ L/min, in maschera con reservoir.

In questi casi possono essere utili l'High-flow nasal oxygen (HFNO) o la ventilazione non-invasiva (NIV) da utilizzare collocando i pazienti in opportune strutture dell'ospedale.

E' inoltre necessaria l'attivazione di ulteriori posti letto di area critica oltre ad utilizzare eventuali posti letto al momento non attivi o rimodulando l'attività programmata.

Importante considerare l'elevato rischio di fallimento e la necessità di attento monitoraggio per il potenziale, anche rapido, deterioramento clinico.

Non ci sono linee guida definitive sull'uso della NIV nel paziente ipossiemico, tuttavia ove si imponga la necessità di adottare tali tecniche, è da tenere presente il possibile rapido deterioramento della ipossiemia. In considerazione dei rischi di fallimento della NIV è necessario gestire questi pazienti con immediata disponibilità di personale in grado di effettuare l'intubazione endotracheale.

La somministrazione della NIV può adottare varie interfacce a seconda della disponibilità e delle indicazioni (maschera oro-nasale, total face o casco). Nella scelta di impiego della NIV deve essere considerato anche il livello di potenziale diffusione ambientale di particelle di aerosol.

In caso di fallimento della NIV e ricorso all'intubazione tracheale, pre-ossigenare con 100% FiO₂ attraverso maschera facciale, maschera con reservoir, HFNO, o NIV.

Pazienti con instabilità emodinamica o insufficienza multiorganica o stato mentale alterato non devono ricevere la ventilazione non invasiva.

La sequenza rapida di intubazione è appropriata analizzando il rischio di una via aerea difficile (Allegato 1).

Tutte le procedure anzi riportate debbono essere effettuate da operatori adeguatamente formati e che utilizzino i DPI necessari per le diverse procedure in relazione al rischio di esposizione ambientale.

Suggerimenti procedurali per la gestione del paziente con ARDS

Quando il paziente necessita di intubazione endotracheale, si suggerisce di prendere in considerazione l'algoritmo riportato nell'allegato 1:

Adottare una ventilazione meccanica protettiva usando bassi volumi correnti (4-8 ml/kg predicted body weight, PBW) e pressioni di plateau $\leq 26-28$ cmH₂O con una driving pressure (Pressione di plateau-PEEP) $\leq 12-14$ cm H₂O.

Da suggerire l'utilizzo dei bloccanti neuromuscolari nelle prime 24 ore dall'inizio della ventilazione meccanica in pazienti con ARDS severa.



Qualora la ventilazione protettiva non assicuri un miglioramento degli scambi e la $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ sia <150 , porre il paziente in posizione prona per almeno 16 ore.

In pazienti con ARDS moderata e grave è possibile l'utilizzo di valori di PEEP più elevati.

Indicativamente si suggerisce di adottare le seguenti tabelle di combinazione PEEP/ FiO_2

Lower PEEP/higher FiO_2

FiO_2	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.6	0.7	0.7
PEEP	5	5	8	8	10	10	10	12

FiO_2	0.7	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0
PEEP	14	14	14	16	18	18-24

Con l'intento di raggiungere i seguenti obiettivi terapeutici:

SpO_2 88-95%

PaO_2 55-80 mmHg

$\text{PPLAT} \leq 26 \text{ cmH}_2\text{O}$, $\leq 28 \text{ cmH}_2\text{O}$ se $\text{BMI} > 30$

DRIVING PRESSURE ≤ 12

Non ci sono linee guida definitive sull'uso dei supporti di ossigenazione extracorporea (ECMO) nei pazienti con $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100 \text{ mmHg}$.

In caso di necessità di ricorso all'ECMO è raccomandabile la centralizzazione del paziente presso centri con sufficiente esperienza, preferibilmente appartenenti alla rete Respira¹

Durante la ventilazione meccanica è importante evitare la disconnessione del paziente dal ventilatore con il rischio di dereclutamento, brusca riduzione della pressione delle vie aeree e alto rischio di diffusione ambientale di particelle di aerosol.

A questo scopo è necessario l'uso di sistemi chiusi di aspirazione.

Qualora non esista disponibilità di posti letto in terapia intensiva per i pazienti da sottoporre a ventilazione artificiale assistita, bisogna provvedere alla rimodulazione in urgenza dell'attività chirurgica programmata utilizzando le camere operatorie ed il personale formato ad esse dedicato, nonché le attrezzature ivi presenti.

In alternativa possono essere considerate le seguenti opzioni di allocazione dei pazienti:

- unità di terapia sub-intensiva respiratoria nei reparti pneumologici utilizzando il personale formato per le procedure respiratorie ad esse dedicato, nonché le attrezzature ivi presenti;
- unità di malattie infettive, che dispongano di livelli di isolamento, utilizzando il personale formato sulle procedure di controllo delle infezioni, ma che dovrà essere formato per l'utilizzo delle attrezzature per la respirazione assistita che dovranno essere acquisite.



Appendice

Criteri per l'ARDS:

Mild ARDS: $200 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$, con PEEP or CPAP $\geq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$, o non ventilati

Moderate ARDS: $100 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200 \text{ mmHg}$ con PEEP $\geq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ o non ventilati

Severe ARDS: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100 \text{ mmHg}$ con PEEP $\geq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ o non ventilati

Quando la PaO_2 non è disponibile, $\text{SpO}_2/\text{FiO}_2 \leq 315$ suggerisce la presenza dell' ARDS (inclusendo pazienti non ventilati).

Bibliografia

ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA 2012;307:2526-33.

Riviello ED, Kiviri W, Twagirumugabe T, et al. Hospital Incidence and Outcomes of the Acute Respiratory Distress Syndrome Using the Kigali Modification of the Berlin Definition. Am J Respir Crit Care Med 2016;193:52-9.

Raccomandazioni dell' OMS per il SARI COVID 19 .

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/patient-management>

GRUPPO DI ESPERTI

Prof. Massimo Antonelli

Past President Esicm (European Society of Intensive Care Medicine). Dir. Dip. Scienze dell'Emergenza, Anestesiologiche e della Rianimazione, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS.

Prof. Luca Richeldi

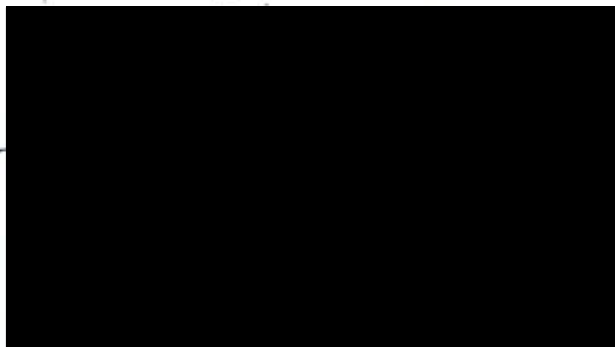
Presidente Società Italiana di Pneumologia (SIP), Dir. UOC Pneumologia Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS.

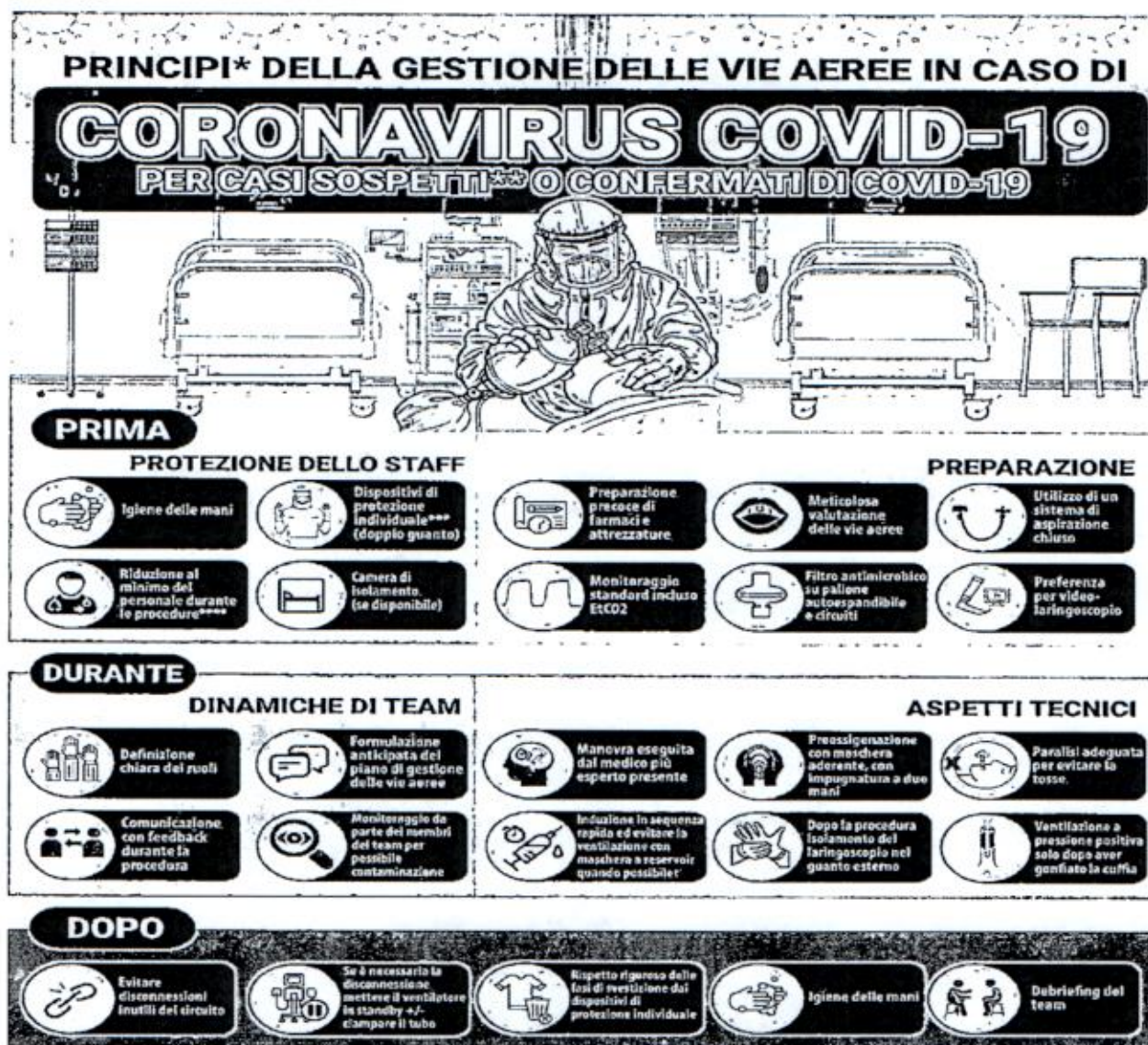
Prof. Roberto Bernabei

Past President Società Italiana di Gerontologia e Geriatria. Dir. Dip. Scienze dell'invecchiamento, neurologiche, ortopediche e della testa-collo Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS.

Prof. Alberto Villani

Responsabile UOC Pediatria Generale e Malattie Infettive Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.





Version 1.0 Feb 2020

*I principi di gestione delle vie aeree di COVID-19 possono applicarsi alle sale operatorie, terapie intensive, pronto soccorso e reparto. Principi simili si applicano all'assistenza di pazienti COVID-19.

**Bisogna verificare se i guanti e i dispositivi di protezione individuale sono di un solo uso o riutilizzabili. Si prega di fare riferimento ai propri protocolli locali.

***Dispositivi di protezione individuale secondo la recente raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) n. 3, cuffia, protezione degli occhi, tuta impermeabile a maniche lunghe e scarpe impermeabili, duratura di giorni.

****Procedere a generazione di un reattore bio-barriera filtrato, ventilazione non invasiva, laringoscopia, intubazione endotracheale, ventilazione meccanica prima dell'intubazione, tracheostomia, aspirazione aperta delle vie respiratorie, ventilazione.

(Riferimenti):
1. World Health Organization, Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance, January 2020.
2. Center for Disease Control and Prevention, Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) or Persons Under Investigation for 2019-nCoV in Healthcare Settings, February 2020.

Dichiarazione di non responsabilità: questa infografica viene utilizzata solo a scopo informativo e non è destinata a sostituire la policy istituzionale. Per le raccomandazioni appropriate, fare riferimento alla propria linea guida istituzionale, al Dipartimento di Anestesia e terapia intensiva, Prince of Wales, Hong Kong, University College of Hong Kong, Tutti i diritti riservati.

Traduzione italiana e adattamento a cura del Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva Humanitas Clinical and Research Center, Rozzano - Milano.

@gigancousChange

Gestione delle vie aeree in un paziente con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19)

Un paziente con malattia da coronavirus (COVID-19) può trasmettere l'infezione se le sue secrezioni respiratorie sono inalate attraverso il naso o la bocca o raggiungono direttamente gli occhi di un'altra persona. L'infezione potrebbe trasmettersi anche per contatto con superfici contaminate. Ad esempio, portandosi alla bocca le mani dopo che queste hanno toccato una superficie contaminata. Per l'operatore sanitario, le procedure più rischiose sono l'intubazione tracheale, la ventilazione non-invasiva, la tracheotomia e la ventilazione manuale. Ragionevolmente, anche l'estubazione, la broncoscopia, la raccolta dell'espettorato, la somministrazione di ossigeno ad alto flusso, sono procedure rischiose. La TUA PROTEZIONE È PRIORITARIA e si basa sul corretto uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI): protezione di naso e bocca; protezione degli occhi; protezione del corpo; protezione e lavaggio delle mani (secondo i protocolli locali). Di seguito una serie di consigli per proteggere te, proteggere il paziente e minimizzare la contaminazione ambientale durante la gestione delle vie aeree di un caso accertato o sospetto di COVID-19.

Prima della gestione delle vie aeree

Valuta attentamente se il paziente può ragionevolmente beneficiare di un trattamento invasivo. Se indicata, l'intubazione non deve essere ritardata. Considera di intubare il paziente prima che diventi gravemente ipossico o si esaurisca muscolarmente. Evita di insistere con trattamenti che non producono un chiaro beneficio. Se sei in dubbio, intuba il paziente elettivamente; evita di farlo in urgenza. Ti servirà del tempo per indossare i DPI. In urgenza, aumentano i rischi per il paziente e quelli di contaminazione ambientale. Svolgi un briefing con i (pochi) operatori coinvolti. Verificate di indossare correttamente i DPI previsti. Assegna i ruoli. Qual è il piano di gestione delle vie aeree? Come gestiremo un'eventuale difficoltà? Abbiamo a portata di mano tutti i presidi? Indossa i doppi guanti. Applica il monitoraggio standard (ECG, SpO2, NIBP) compreso l'end-tidal CO2. Verifica di avere un accesso endovenoso ben funzionante ed i farmaci dell'urgenza pronti. L'intubazione deve essere eseguita dal professionista più esperto di gestione delle vie aeree. Se disponibile, usa il videolaringoscopia per aumentare la probabilità di successo al primo tentativo senza doverti avvicinare troppo alla bocca (infetta) del paziente. Evita l'intubazione in respiro spontaneo col fibrobroncoscopio se non strettamente indicata, per limitare la contaminazione ambientale.

Durante la gestione delle vie aeree

Se possibile, esegui una intubazione in sequenza rapida senza ventilazione manuale. Preossigena il paziente per 5 minuti. Usa una maschera facciale collegata al pallone "va e vieni" attraverso un filtro antimicrobico e somministra ossigeno puro. Tieni la maschera ben adesa al viso del paziente (in respiro spontaneo) con le tue mani. Non appena indotta l'anestesia ed il blocco neuromuscolare, continua a tenere la maschera ben adesa al viso del paziente con le tue mani per 45-60 secondi, senza ventilarlo. Se fosse necessaria la ventilazione manuale, applica piccoli volumi. Subito dopo l'intubazione, con una mano impugna la lama del (video-)laringoscopia, e con un movimento unico sfilo il guanto esterno e ricopri la lama stessa (tecnica del doppio guanto). Indossa un secondo paio di guanti sulla mano che è rimasta protetta da un unico paio di guanti. Gonfia la cuffia tracheale e solo ora ventila il paziente e controlla l'end-tidal CO2. Se compatibile

11 R

con i DPI che stai usando (orecchie scoperte) ausculta il paziente. Posiziona un filtro antimicrobico alla Y del circuito (se senza umidificazione) o alla valvola espiratoria (se con umidificazione).

Dopo la gestione delle vie aeree

Sigilla i dispositivi che hai usato in un doppio sacchetto di plastica con chiusura a zip e falli decontaminare. Usa il circuito chiuso per l'aspirazione endotracheale. Se dovessi disconnettere il paziente dal ventilatore (procedura sconsigliata), metti prima in stand-by il ventilatore e "clampa" il tubo endotracheale. Lavati le mani e rinnova i DPI così come previsto dal tuo protocollo locale.

Fonti: Cheung JC, Lancet Respir Med 2020; Kamming D, British Journal of Anaesthesia 2003; Tran K, PLoS One 2012; Wu, JAMA 2020.

¹ Nell'ambito delle attività previste in sede di costituzione della rete nazionale RESPIRA.



INDICAZIONI AGGIUNTIVE PER LA PROTEZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI NEL SETTORE SANITARIO E SOCIO-SANITARIO

Nel processo di valutazione del rischio di cui al Titolo X Esposizione ad agenti biologici D. Lgs 81/08 il Datore di Lavoro tiene conto dei criteri indicati all'art. 271 e segnatamente, in assenza della classificazione dello specifico agente biologico nell'allegato XLVI, tiene conto della conoscenza della patologia dalla quale può essere affetto un lavoratore che è da porre in correlazione diretta all'attività lavorativa svolta (comma 1 lett. d) e delle eventuali ulteriori situazioni rese note dall'Autorità Sanitaria competente che possono influire sul rischio (comma 1 lett. e).

Le informazioni attualmente disponibili sulle malattie che possono essere contratte da esposizione a COVID-19 non sono da ritenersi esaustive, anche ai fini anche della classificazione dell'agente biologico per le misure di tutela del lavoratore.

Ciò premesso, si richiamano le istruzioni operative fornite per la dotazione dei dispositivi di protezione individuale degli operatori nel settore sanitario (e-mail dalla Direzione Generale Welfare del 23 febbraio 2020 h 21:32, e le indicazioni fornite dal Ministero della Salute 0005443-22.02.2020, si richiamano le "Frequently Asked Questions About Respirators and Their Use – Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)" del Center for Disease Control and Prevention (February 12, 2020; Content source: National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases) e che la maschera FFP2 filtra almeno il 95% delle particelle molto piccole (0,3 micron) e che è in grado di filtrare tutti i tipi di particelle, compresi batteri e virus.

E' di fondamentale importanza richiamare all'utilizzo corretto e puntuale dei DPI in relazione alle operazioni da svolgere e all'assistenza da fornire. Di norma: per assistenza ai pazienti infetti da Coronavirus, accertati o in attesa di esito del test, FFP2; per manovre comportanti l'esposizione a droplet FFP3, e in ogni caso, in mancanza temporanea dei suddetti dispositivi, utilizzare sempre le protezioni messe a disposizione.

Si sottolinea che la protezione degli operatori sanitari avviene altresì dotando il paziente di mascherina chirurgica ogni qualvolta presenti sintomi respiratori.

Da ultimo si richiama la necessità di verificare l'informazione del personale in merito alle presenti indicazioni, anche a garanzia di una sostenibilità del sistema nell'attuale evento straordinario.