



# **PROPOSTE DI COMPORTAMENTI PER LA GESTIONE INFERMIERISTICA DELLA CHEMIOTERAPIA ALLA LUCE DELL'EPIDEMIA COVID-19 CON PARTICOLARE RIGUARDO AL DPI**

**Gruppo di Studio Infermieri**

**Coordinatrici:** Rita Reggiani, Carla Rigo, Maria Teresa Rinarelli

**A cura del sottogruppo:**

*"Raccomandazioni per la gestione infermieristica della chemioterapia alla luce  
della epidemia Covid-19 con particolare riguardo ai DPI "*

Maria Teresa Civiero– Referente, Manuela Teresa Ballario, Donatella Ceresa,  
Camelia Toma

**Documento approvato dalle Coordinatrici del Gruppo di Studio**



## Sommario

1.0 INTRODUZIONE	3
2.0 OBIETTIVO	3
3.0 ACRONIMI	4
4.0 MATERIALI E METODI	4
5.0 RISULTATO DEL LAVORO	5
5.1 Cenni degli effetti tossici della chemioterapia sugli operatori sanitari	5
5.2 Definizioni	9
5.3 Requisiti dei DPI	10
5.4 Principali DPI utilizzati in oncologia	13
5.5 DPI raccomandati per la somministrazione dei citostatici durante la pandemia Covid-19	20
5.6 Indagine rispetto alla gestione infermieristica della chemioterapia durante l'epidemia Covid-19 con particolare riguardo ai DPI utilizzati nelle oncologie Piemontesi	23
6.0 CONCLUSIONI	26
7.0 BIBLIOGRAFIA	27



## **1.0 INTRODUZIONE**

Il mondo sanitario con l'epidemia di COVID -19, ha dovuto affrontare una sfida nuova, imprevista e di difficile gestione.

Questo documento è stato predisposto dal Gruppo di Studio Infermieristico della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, nell'ottica di garantire la tutela della salute e della sicurezza sia dei pazienti che degli operatori sanitari indicando alcune proposte di comportamenti per la gestione infermieristica della somministrazione delle terapie antitumorali.

Sono state revisionate le evidenze scientifiche ad oggi disponibili, concentrando l'attenzione sui dispositivi di protezione individuale da utilizzare durante la somministrazione delle terapie oncologiche.

Il dovere degli infermieri è quello di tutelare i pazienti che afferiscono alle strutture oncologiche, ma non bisogna perdere di vista il fatto che i soggetti maggiormente a rischio di contagio da COVID – 19 sono proprio gli operatori sanitari che assistono i pazienti positivi all'infezione ma anche il personale che opera nelle strutture no-Covid e può venire a contatto con pazienti positivi asintomatici.

E' di fondamentale importanza quindi che tutti gli operatori sanitari siano formati ed aggiornati in merito alle modalità e ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili.

## **2.0 OBIETTIVO**

Il Gruppo di Studio Infermieristico si pone l'obiettivo di fare chiarezza rispetto alle differenze tra i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale e di fare una fotografia dei DPI utilizzati per la somministrazione dei citostatici prima della pandemia e in corso di pandemia. Infine si vuole giungere ad una riflessione sull'attività infermieristica presso le oncologie della Rete Oncologica e su eventuali suggerimenti per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e la tutela della salute dei lavoratori stessi.



### 3.0 ACRONIMI

**COVID 19:** è il nome dato alla malattia associata al virus Coronavirus – 2 (SARS-CoV-2).

SARS-CoV-2 è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente identificato nell'uomo

**FFP1-FFP2-FFP3:** FFP (Filtering Face Piece) : 1 2 3 fattore di filtrazione

**DM:** dispositivo medico

**DPI:** dispositivo di protezione individuale

**LL:** Luer Lock

**OR:** Odds Ratio (valore statistico)

**TLV:** (Threshold Limit Values) valore limite di soglia

**SMI:** Successive Modificazioni e Integrazioni

### 4.0 MATERIALI E METODI

Il processo di elaborazione del documento si è sviluppato attraverso le seguenti fasi:

- formazione di un gruppo di lavoro
- ricerca della letteratura scientifica
- valutazione della letteratura reperita
- individuazione dei DPI e DM raccomandati dalla letteratura per la somministrazione dei chemioterapici prima della pandemia Covid-19
- individuazione di DPI e DM raccomandati dalla letteratura per la somministrazione dei chemioterapici in corso di pandemia Covid-19
- indagine rispetto ai DPI e DM utilizzati per la somministrazione dei farmaci antitumorali nelle oncologie della Rete Oncologica prima e durante la pandemia effettuata tramite invio di un questionario



- stesura definitiva del documento

## 5.0 RISULTATO DEL LAVORO

### 5.1 Cenni degli effetti tossici della chemioterapia sugli operatori sanitari

Negli ultimi anni il crescente impiego dei farmaci antitumorali, ha portato a considerare con maggiore attenzione i rischi legati all'esposizione professionale a queste sostanze da parte del personale sanitario coinvolto nella preparazione, nella somministrazione e nello smaltimento dei rifiuti (medici, farmacisti, tecnici di laboratorio, infermieri, OSS).

Una metanalisi di 14 studi, condotti dal 1966 al 2004 in Europa e negli USA (1) testa l'ipotesi che gli operatori sanitari che lavorano con farmaci antitumorali siano ad aumentato rischio di cancro, tossicità riproduttive ed effetti tossici acuti e conclude che:

- esiste *un'associazione statisticamente significativa* tra esposizione a farmaci citotossici e aborti spontanei (OR = 1,46; 95% CI: 1,11-1,92);
- esiste *un'associazione non statisticamente significativa* tra esposizione a farmaci citotossici e malformazioni congenite (OR = 1,64; 95% CI: 0,91-2,94);
- esiste *un'associazione non statisticamente significativa* tra esposizione a farmaci citotossici e bambini nati morti (OR = 1,16; 95% CI: 0,73-1,82);
- non è possibile stimare un OR per il rischio di cancro e per gli effetti tossici acuti per mancanza di evidenze.

Benchè molti di questi studi riguardino periodi precedenti l'adozione delle linee guida di manipolazione sicura promosse dall' OSHA (Occupational Safety and Health Administration - agenzia del Dipartimento del Lavoro degli Stati Uniti che ha l'obiettivo di garantire la sicurezza sul lavoro) e da organizzazioni professionali a partire dalla metà degli anni '80, essi documentano che è plausibile che l'esposizione professionale sia sufficiente a causare eventi avversi clinicamente significativi in lavoratori esposti in modo continuativo (2).

Sempre riferiti al periodo precedente l'adozione di misure di manipolazione sicura, e precisamente al periodo 1943-1987, due studi danesi (3) hanno valutato l'effetto cancerogeno dell'esposizione a



farmaci antineoplastici, riportando un incrementato rischio di leucemia nei lavoratori potenzialmente esposti a farmaci antineoplastici, precisamente un incremento **non significativo** nei medici di oncologia e un incremento **significativo** negli infermieri oncologici. Questo risultato negli infermieri si basa su due soli casi: entrambe le infermiere avevano lavorato preparando e somministrando giornalmente dosi di chemioterapici.

Anche se il risultato è suggestivo, il basso numero dei casi non consente di attribuire con sicurezza la malattia all'esposizione ad antineoplastici. (3)

Pur tuttavia, è prudente interpretare la rilevanza biologica di questo eccesso di tumori ematologici alla luce dei tumori ematologici secondari osservati nei pazienti trattati con farmaci antineoplastici.

Vari studi,(4-5) anche molto recenti, riportano nei gruppi di lavoratori che manipolano farmaci antineoplastici un aumento statisticamente significativo di frequenza di aberrazioni cromosomiche e di micronuclei. Questo è stato verificato per esposizione sia ad agenti alchilanti, sia ad agenti non alchilanti.

Benchè questi studi si riferiscano ad un periodo “post-linee guida di manipolazione sicura”, è giusto notare che non riportano come e se sia stata verificata l'effettiva applicazione delle misure di sicurezza da parte dei lavoratori inclusi nello studio.

Uno studio del 2011 (6) riportava ancora di una graduale e disomogenea adesione alle linee guida di manipolazione sicura da parte degli infermieri, in particolare nelle operazioni di somministrazione dei farmaci e gestione degli escreti dei pazienti.

Le vie di contaminazione più frequenti sono:

- Per inalazione (polveri, aerosol, vapori)
- Per contatto cutaneo.

*Inusuali:*

- Per contatto mucoso e delle congiuntivite oculari e orofaringee (spruzzi in fase di preparazione e somministrazione);
- Per via digestiva (ingestione di cibi o bevande contaminate).



La somministrazione è sicuramente il momento con maggiore esposizione a rischio di contaminazione sia per l'operatore che per il paziente stesso.

È necessario impiegare sistemi “chiusi” per il trasferimento dei farmaci, in fase di preparazione e di somministrazione (artt. 15 e 18 ex D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. ). Devono essere disponibili contenitori all'interno dei quali inserire i materiali contaminati, adatti ad evitare un'esposizione accidentale del lavoratore, realizzati in modo tale da agevolare l'introduzione dei suddetti materiali e dotati di chiusura di tipo irreversibile. Possono essere considerati appropriati contenitori per taglienti, o similari, per i quali sia stata emessa una certificazione di conformità alla norma tecnica EN 23907:2013 oppure ad altre norme tecniche che prevedano specifiche costruttive equivalenti per efficacia di protezione. Si garantisce in tal modo anche la resistenza all'impatto da caduta verticale, la resistenza ai danni da rovesciamento e la resistenza alle perdite dopo rovesciamento, per un'idonea tutela dell'operatore.

Sono attualmente disponibili sistemi infusionali a circuito chiuso, costituiti da: deflussori multivia con valvole bidirezionali autosigillanti, clamp di chiusura per il blocco immediato dell'infusione in caso di necessità, punto di iniezione a valle LL con valvola autosigillante, per la somministrazione in sicurezza dei farmaci in siringa e che eviti l'attivazione di manovre che potrebbero provocare la dispersione accidentale dei preparati.

Il farmaco deve essere raccordato direttamente al device del paziente senza che vi siano altri interventi di “manipolazione”.

L'utilizzo di cannule o aghi periferici (ancora in uso in diverse realtà) non è ammesso in quanto grave fonte di rischio per il paziente (stravasamento) e per gli operatori (fonte di elevata esposizione soprattutto durante l'atto della rimozione e dello smaltimento).

La somministrazione deve avvenire in sicurezza, preferibilmente con pompa d'infusione.

Nei casi in cui è necessario sospendere o interrompere, per la comparsa di eventi avversi, occorre prestare la massima attenzione al rischio di contaminazione.

In caso di contaminazione è necessario definire una procedura specifica per tutti gli ambiti nei quali vengono allestiti /somministrati/smaltiti i farmaci chemioterapici, la procedura deve essere condivisa e recepita da tutti gli operatori, per tale motivo risulta determinante il ruolo dei preposti alla sicurezza, inoltre ogni postazione deve essere munita di KIT per la decontaminazione individuale.



Occorre inoltre porre molta attenzione al momento dello smaltimento degli escreti del paziente in corso di chemioterapia.

Lo smaltimento dei dispositivi medici utilizzati è un aspetto che merita particolare attenzione.

In quanto vi è un rischio elevato di contaminazione del personale.

Per abbassare il rischio è necessario utilizzare contenitori adeguati per lo smaltimento, che devono essere costituiti da materiale idoneo e poi contrassegnati con un codice colore e/o la lettera R.

I contenitori per lo smaltimento devono rimanere chiusi con un sistema collaudato e funzionale, devono essere allocati, ove possibile, in un locale contrassegnato con accesso riservato al solo personale autorizzato. I contenitori devono inoltre essere codificati per averne tracciabilità.

Il personale dedicato, durante tutta l'attività di smaltimento, deve indossare i DPI sino alla chiusura del contenitore.

## **DPI**

I DPI da utilizzare durante la somministrazione (“Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali “ Ed. Il Campano ottobre 2015.) della chemioterapia sono i seguenti:

- guanti certificati per la somministrazione di citostatici
- camice idrorepellente certificato per la somministrazione dei citostatici
- visiera o occhiali per la protezione della mucosa oculare (suggeriti)
- cuffia per la protezione dei capelli
- sovra scarpe

#### QUADRO SINOTTICO DEI DPI

DPI	Preparazione		Somministrazione	Smaltimento	Eliminazione escreti paziente	Spandimenti accidentali
	In cappa	Su piano libero				
Camice	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Guanti	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Occhiali a mascherina		SI	SI (suggeriti)	SI	SI	SI
Maschera FFP3SL	Raccomandabile	SI		SI	SI	SI
Cuffia	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Sovra-scarpe	SI	SI	SI	SI	SI	SI

## 5.2 Definizioni

**Dispositivo Medico (DM):** la definizione corretta di **dispositivo medico**, definita dal Regolamento 2017/745/UE, è: *qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una destinazione d'uso medico specifico*. In altre parole, il DM garantisce la protezione del paziente e va utilizzato solo come indicato dal produttore che ne definisce la destinazione d'uso.

**Dispositivo Protezione Individuale (DPI):** per **dispositivo di protezione individuale** si intende *qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo* (Art. 74, comma 1, D. Lgs. 81/08).

Il DPI deve quindi essere un qualcosa in più rispetto ai normali indumenti di lavoro in quanto va indossato dal singolo lavoratore al solo scopo di proteggersi da specifici rischi lavorativi. L'adozione dei DPI presuppone la consapevolezza da parte del lavoratore di trovarsi ad operare in situazioni anomale dovute alla presenza di rischi rilevanti che necessitano quindi di strumenti aggiuntivi.



Come indicato dal “Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI)”, alcuni prodotti possono essere destinati dal fabbricante ad essere utilizzati sia come DM (Direttiva 93/42/ CEE, recepita in Italia con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.) che come DPI (Direttiva 89/686/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. 475/1992 e s.m.i.).

A questi prodotti si attribuisce quindi una duplice funzione.

L’Art.1, comma 6 della Direttiva 93/42/CEE, così come emendato dalla Direttiva 2007/47/CE, stabilisce ora che, se un prodotto è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di DPI , sia in conformità delle disposizioni in materia di DM, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella Direttiva 89/686/CEE.

Alla luce di quest’ultimo emendamento risulta chiaro che un prodotto possa avere la duplice funzione di DM e DPI; in tale caso dovranno essere rispettati i pertinenti requisiti essenziali di entrambe le direttive.

L’etichetta e le istruzioni per l’uso che accompagnano i prodotti con duplice destinazione d’uso, riporteranno un solo marchio CE, corredato dall’indicazione delle direttive applicate, ciascuna eventualmente preceduta dal numero identificativo dell’Organismo Notificato intervenuto nel procedimento di valutazione della conformità.

Alcuni esempi possono essere:

- guanti per uso chirurgico: nati come DM, possono essere progettati anche per fornire una protezione da agenti esterni per il lavoratore che li indossa
- maschere facciali, progettate per proteggere il paziente durante le operazioni, possono anche fungere da DPI (filtraggio delle vie respiratorie) per la protezione del lavoratore da agenti infettivi;
- occhiali e visiere protettive, utilizzati a scopo sanitario ma al contempo come protezione per chi li indossa.

### 5.3 Requisiti dei DPI

La produzione, la commercializzazione, e la classificazione dei DPI sono regolamentate dal D. Lgs. 475/92 modificato dal D.Lgs.10/97. La norma prevede che ogni DPI sia singolarmente provvisto di marcatura CE e che tale marchio sia apposto in modo visibile, leggibile, indelebile (qualora ciò sia impossibile deve essere posto sull'imballaggio). Il dispositivo deve essere accompagnato da una nota informativa che contenga: le modalità di impiego, le istruzioni di deposito, di pulizia, di manutenzione e di disinfezione.

I DPI devono inoltre:

- essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
- essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore
- poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

REQUISITI INFORMATIVI	Notizie sulle protezioni fornite Limiti d'uso Tempo utile prima della scadenza Istruzioni per l'uso, manutenzione e pulizia
REQUISITI DI SICUREZZA	Efficienza protettiva Durata della protezione Data di scadenza Innocuità Assenza di rischi causati dallo stesso DPI Solidità
REQUISITI ECONOMICI	Costo unitario Prevedibile durata ed efficienza
REQUISITI PRESTAZIONALI	Disagio ridotto Limitazione effetti impedimento Funzionalità pratica Compatibilità con altri DPI (utilizzo contemporaneo)
COMFORT	Leggerezza Adattamenti alla morfologia Dimensioni limitate Trasportabilità Comfort termico



In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

La garanzia del possesso dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza è rappresentata dall'obbligo per il fabbricante di attuare una procedura di certificazione in funzione della categoria di appartenenza del DPI.

In ogni caso la marcatura deve comprendere almeno:

- Il nome, marchio o altro elemento di identificazione del fabbricante;
- Il riferimento al modello di D.P.I. (nome commerciale, codice, ecc.);
- Qualsiasi riferimento opportuno per l'identificazione delle caratteristiche del DPI. (taglia, prestazioni, pittogrammi, ecc.).

Ogni DPI deve essere accompagnato dalla relativa nota informativa.

La nota informativa preparata e rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante per i DPI immessi sul mercato deve contenere, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità Europea, ogni informazione utile concernente:

- Le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- Le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- Gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- Le classi di protezione adeguate a diversi livelli a rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
- La data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- Il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
- Il significato della marcatura

- I riferimenti delle direttive applicate;
- Nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di certificazione dei DPI.



*Esempio di marcatura di un guanto di protezione per rischi meccanici e da calore e/o fuoco*

La nota informativa deve essere redatta in modo preciso, comprensibile e almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario.

Dalla revisione della normativa a disposizione si evidenzia come è fortemente raccomandato, per la somministrazione dei chemioterapici, l'uso di guanti protettivi, camice protettivo, occhiali di protezione, cuffia e sopra scarpe e maschera facciale.

#### **5.4 Principali DPI utilizzati in oncologia**

##### **Dispositivi di protezione delle vie aeree**

Le mascherine possono dividersi in due grandi gruppi:

- mascherine chirurgiche
- mascherine facciali filtranti

#### **TIPOLOGIE DI MASCHERINE**



Chirurgica



FFP1



FFP2



FFP3

### **Mascherine chirurgiche**

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi monouso costituiti da una sovrapposizione di strati, solitamente tre, in tessuto non tessuto, uniti mediante un processo di fusione a caldo, sono dotate di laccetti od elastici che si posizionano dietro alle orecchie o alla nuca e che ne permettono l'aderenza al volto; sono dotati inoltre di ferretto nasale che permette di aderire correttamente alla forma del naso.

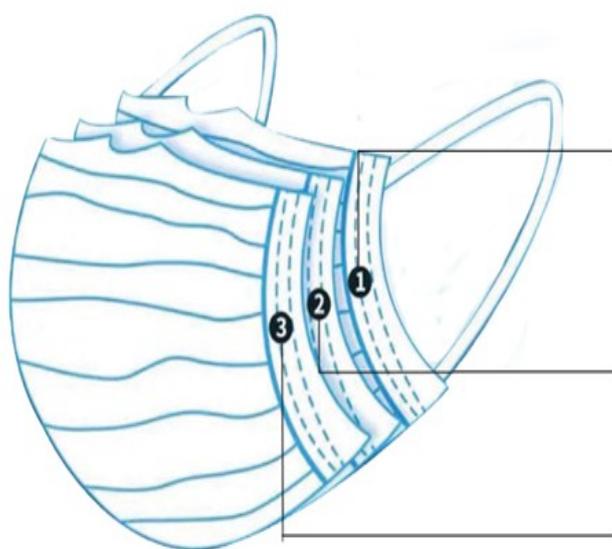
Le mascherine chirurgiche forniscono una protezione nei confronti della diffusione di virus e batteri bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie (droplets) emesse, evitando che le persone circostanti possano entrarne in contatto; bisogna però ricordare che le mascherine chirurgiche permettono di proteggere gli altri ma non sé stessi, in quanto l'aria inspirata non viene in alcuna maniera filtrata.

Una volta usate, le mascherine chirurgiche vanno smaltite immediatamente nei rifiuti.

Le mascherine chirurgiche devono rispondere alla normativa europea UNI EN 146832019 + AC2019.

## Mascherina Chirurgica

Tre strati sovrapposti per un elevato potere filtrante



Strato in Tessuto non Tessuto in Polipropilene

- Assorbe l'aria ed umidità dal volto permette una corretta adesione al viso

Strato in TNT Meltblown

- Filtra le particelle presenti nell'aria è uno strato ad alta densità

Strato in Tessuto non Tessuto in Polipropilene

- Blocca l'inalazione di piccole particelle come i droplets

### Mascherine facciali

Con questo termine si intendono dispositivi di protezione individuale ad azione filtrante per la protezione delle vie respiratorie. Le mascherine filtranti a seconda delle loro caratteristiche sono progettate per proteggere chi le indossa da aerosol finissimi, droplets, che possono contenere batteri e virus, da polveri, fumi e nebbie di liquidi (aerosol) inalabili, ma non da vapore e gas. Proteggono quindi il lavoratore dal contagio dall'esterno. Gli aerosol e le particelle di polveri sottili sono fra i rischi per la salute più subdoli nell'ambiente di lavoro, poiché questi sono pressoché invisibili nell'aria respirabile.

Il sistema di classificazione si suddivide in tre classi FFP, dove la sigla FFP significa "filtering face piece", ovvero, maschera facciale filtrante.

Le classi di protezione FFP1, FFP2 e FFP3 offrono, in funzione della perdita totale e del filtraggio di particelle con dimensioni fino a 0,6 pm, una protezione respiratoria per diverse concentrazioni di sostanze nocive.

Esistono anche altre tipi di maschere facciali filtranti KN95 e N95, tali maschere rispondono ufficialmente a certificazioni americane come l'americana NIOSH-42CFR84 che certifica i facciali filtranti in classe N95 o cinesi come la GB2626-2006 che certifica le maschere KN95. Le differenze tra FFP2 N95 e KN95: come vengono testate.

Di seguito un confronto tra i requisiti e le condizioni di prova che determinano le certificazioni FFP2, N95, KN95

<b>Fattore di protezione (norma di riferimento)</b>	<b>FFP2 (EN 149-2001)</b>	<b>N95 (NIOSH-42CFR84)</b>	<b>KN95 (GB2626-2006)</b>
Efficienza di filtrazione (requisito minimo $\geq X$ )*	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 95\%$
Sostanza di test	NaCl e olio di paraffina	NaCl	NaCl
Portata aria di test	95 l/min variabile durante il test	85 l/min	85 l/min
massimo bypass totale verso l'interno ammesso (TIL) testato su individui sotto sforzo	8%	non misurato	8%
Resistenza inspiratoria ammessa (perdita di carico di inspirazione)	$\leq 70$ Pa @ 30 L/min; $\leq 240$ Pa 95 L/min; $\leq 500$ Pa saturazione	$\leq 343$ Pa	$\leq 350$ Pa
Resistenza espiratoria ammessa (perdita di carico di espirazione)	$\leq 300$ Pa	$\leq 245$ Pa	$\leq 250$ Pa

rispetto a quello delle KN95 e N95. Per la EN149 la portata di test è variabile, ma se si osserva la portata intermedia la prescrizione per una FFP2 è di una caduta di pressione (resistenza respiratoria) massima ammissibile di *240 Pa a 95 litri al minuto*. Alle KN95 e N95 è invece permesso di avere una resistenza massima pari a ben 350 e 343 pascal a una portata di soli 85 litri/min. Una bassa resistenza respiratoria si traduce in una maggiore comodità e in una più lunga vita utile del facciale filtrante.

Le maschere filtranti sono prescritte nei luoghi di lavoro nei quali viene superato il valore limite di esposizione occupazionale (OEL), questo valore indica la concentrazione massima ammessa di



polveri, fumo e aerosol nell'aria respirabile, che non causa danni alla salute. Quando questo valore viene superato, l'uso di maschere filtranti diventa obbligatorio.

A differenza delle mascherine monouso di tipo chirurgico, le mascherine FFP, KN95 e N95 possono essere utilizzate per un tempo maggiore, che si consiglia non superiore alle otto-dieci ore in ambiente contaminato.

La resistenza respiratoria resta bassa e la respirazione non è ostacolata dalle particelle catturate nel filtro, nemmeno in caso di ripetuto uso delle mascherine.

L'uso delle maschere filtranti non è idoneo in ambienti con carenza di ossigeno (<17%).

Tali DPI aderiscono completamente al volto e sono dotate di elastici che le tengono ben salde al viso dell'utilizzatore, l'aria espirata può essere scaricata attraverso il materiale filtrante o attraverso una valvola di espirazione. Alcune mascherine sono dotate di stringinaso che deve essere adattato attorno al naso dall'operatore. Alcuni modelli sono pieghevoli altri, a conchiglia, si danneggiano se piegati.

Possono essere dotate di valvola di espirazione che non ha alcun effetto sulle capacità filtrante del dispositivo ma dona un maggior confort quando indossata per lungo tempo, permette in effetti la fuoriuscita dell'aria calda evitando così la formazione di umidità e condensa.

La valvola di espirazione, permettendo la fuoriuscita di aria permette anche, il passaggio verso l'esterno di particelle-droplets- che potenzialmente contengono carica batterica e virale.

Quindi tali mascherine non sono adatte per proteggere le persone che ci circondano ma proteggono solo l'utilizzatore.

Una mascherina FFP1, FFP2, FFP3 è costituita da una sovrapposizione di strati, presenti da numero variabile da 4 a 6, che forniscono un potere filtrante fino al 98%. Gli strati che sono sempre presenti in una mascherina sono:

1. STRATO ESTERNO: costituito da tessuto non tessuto in polipropilene, permette di isolare esternamente dai liquidi, nubi e particelle di grandi dimensioni. Solitamente questo strato riceve un trattamento idrofobo che ne garantisce l'idrorepellenza.

2. STRATO FILTRANTE: costituito da una sovrapposizione da 2 a 4 strati. Generalmente è in materiale TNT in polipropilene. Sono realizzate con tecnologia Meltblown che forma un reticolo ad alta densità ed eccezionale potere filtrante. Uno degli strati può anche essere costituito da carbone attivo, che grazie alla sua eccezionale porosità trattiene la maggior parte delle sostanze organiche.
3. STRATO FILTRANTE ELETTROSTATICO: grazie alla struttura fitta e compatta trattiene le particelle di polvere più piccole e cariche da un puto di vista elettrostatico.
4. STRATO INTERNO: in tessuto non tessuto è delicato nei confronti della pelle per permettere la migliore indossabilità. Ha azione assorbente su espirato e saliva in modo da ripristinare i livelli di umidità nella mascherina.

Le mascherine filtranti rispondono alla certificazione EN149 con l'anno di riferimento.

Le tipologie di mascherine facciali sono le seguenti:

- FFP1 per la protezione da polveri nocive, aerosol a base acquosa di materiale particellare ( $\geq 0,02$  micron) quando la concentrazione di contaminante è al massimo 4, 5 volte il corrispondente TLV (valore limite di soglia) FFP1 per la protezione da vapori organici e vapori acidi per concentrazione di contaminante inferiore al rispettivo TLV.
- FFP2 per la protezione da polveri a media tossicità, fibre e aerosol a base acquosa di materiale particellare ( $\geq 0,02$  micron), fumi metallici per concentrazioni di contaminante fino a 10 volte il valore limite (buona efficienza di filtrazione). Forniscono protezione da polveri, fumo e aerosol solidi e liquidi dannosi per la salute. Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP2 sono adatte per ambienti di lavoro nei quali l'aria respirabile contiene sostanze dannose per la salute e in grado di causare danni al lavoratore. Queste catturano il 94% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6  $\mu\text{m}$  e possono essere utilizzate quando il valore limite di esposizione occupazionale raggiunge al massimo una concentrazione 10 volte superiore.
- FFP3 per la protezione da polveri tossiche, fumi aerosol a base acquosa di materiale particellare tossico con granulometria  $\geq 0,02$  micron per concentrazioni di contaminante fino a 50 volte il TLV (ottima efficienza di filtrazione). Forniscono protezione da polveri,

fumo e aerosol solidi e liquidi tossici e dannosi per la salute. Questa classe di protezione filtra le sostanze nocive cancerogene e radioattive e i microrganismi patogeni come virus, batteri e funghi. Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP3 offrono la massima protezione possibile dall'inquinamento dell'aria respirabile. Con una perdita totale del 5% max. e una protezione necessaria, pari almeno al 99%, dalle particelle di dimensioni fino a 0,6 µm; queste maschere respiratorie possono essere utilizzate in ambienti di lavoro nei quali il valore limite di esposizione occupazionale viene superato fino a 30 volte il valore specifico del settore.

### **Guanti**

Tali dispositivi, oltre alla marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche EN 420 - EN 374, devono essere provvisti di copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato a corredo del dispositivo fornito dal fabbricante, al fine di attestarne l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione individuati. In particolare la documentazione deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad una esposizione ad antitumorali e, nei test previsti dalla suddetta norma tecnica, è necessario utilizzare almeno 4 - 5 sostanze scelte tra quelle presenti nell'elenco del documento Ispepl. Inoltre per consentire un'appropriata manipolazione è opportuno considerare lo spessore differenziale del guanto di protezione e la foggia anatomica;

### **Camici ed indumenti di protezione**

Devono possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici – la EN 340, la EN 369, se disponibile, la EN 465 ed appartenenti alla Categoria 3 tipo 4 (secondo la EN 465). Inoltre, analogamente a quanto sottolineato per i guanti, per attestarne l'adeguatezza protettiva rispetto ai rischi di esposizione ad antitumorali, una documentazione tecnica a corredo dell'indumento fornito dal fabbricante deve poter evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti vengono anche eseguiti impiegando almeno 4-5 sostanze individuate.

I camici da utilizzare sono preferibilmente quelli in tessuto a bassa permeabilità che non eliminino particelle, con allacciatura posteriore, maniche lunghe e non aderenti, polsini di elastico o maglia. I



polsini dovranno essere sempre sormontati dai guanti. Qualora ne venga usato un doppio paio, i polsini dovranno essere calzati sopra i guanti interni ed essere coperti da quelli esterni. In tal caso, nella rimozione del camice, si dovranno togliere per ultimi i guanti interni. Tutti i camici non vanno comunque utilizzati fuori dalle aree di esposizione a farmaci antitumorali, come va assolutamente evitato il loro riutilizzo dopo precedenti esposizioni.

### **DPI per la protezione del volto da schizzi di liquidi e/o altro materiale simile**

Per la difesa degli occhi da eventuali contaminazioni, devono essere forniti di protezioni laterali. A protezione di possibili spruzzi agli occhi, in somministrazione, è indicato, in alternativa all'uso di occhiali, l'utilizzo di idonee visiere facciali trasparenti che proteggono anche la bocca e devono avere una marcatura CE, in ottemperanza alla norma tecnica EN 166.

### **Cuffie**

Monouso in tessuto non tessuto devono essere utilizzate per proteggere i capelli da possibili contaminazioni

### **Sovra scarpe**

Devono essere monouso e sono necessarie per il personale addetto operante in oncologia per evitare la diffusione della contaminazione. Vanno cambiate ogni volta che si esce dal locale di preparazione o somministrazione.

## ***5.5 DPI raccomandati per la somministrazione dei citostatici durante la pandemia Covid-19***

È documentato che i soggetti maggiormente a rischio d'infezione da Covid-19 sono coloro che hanno un contatto stretto con un paziente positivo all'infezione, senza l'impiego o il corretto utilizzo dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei.



Nello scenario emergenziale Covid-19, infatti, è necessario tutelare i professionisti, dotandoli, sulla base delle evidenze e delle raccomandazioni, di dispositivi appropriati secondo un rationale basato sulla valutazione del rischio.

Il rischio di trasmissione di Covid-19 dipende da:

1. tipo di trasmissione (droplet e/o contatto);
2. tipo di paziente (i più contagiosi sono quelli che presentano tosse e/o starnuti)
3. tipo di contatto assistenziale

Il rischio aumenta quando:

- o il contatto è ravvicinato (< 1 metro) e prolungato (> 15 minuti).
- o il contatto è di tipo ripetuto o continuativo, tale da aumentare il tempo complessivo di esposizione
- o si eseguono manovre e procedure a rischio di produrre aerosol delle secrezioni del paziente.

Le più efficaci misure generali di prevenzione da applicare includono:

1. l'igiene delle mani utilizzando preferibilmente soluzioni/gel a base alcolica, in modo da consentire l'igiene delle mani al letto del paziente in tutti i momenti raccomandati (prima e dopo il contatto, prima di manovre a settiche, dopo il contatto con liquidi biologici, dopo il contatto con le superfici in vicinanza del paziente);
2. evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani;
3. far indossare la mascherina chirurgica a tutti i pazienti se possibile;
4. evitare contatti ravvicinati mantenendo la distanza di almeno un metro dai pazienti, se non necessari, in particolare con quelli con sintomi respiratori.

Gli operatori sanitari al fine di preservare sé stessi e prevenire la trasmissione del virus devono utilizzare correttamente i DPI, occorre inoltre che le organizzazioni dirigenziali forniscano



un'adeguata sensibilizzazione ed addestramento alle modalità relative al loro uso, e quindi alla vestizione, svestizione ed eliminazione dei DPI utilizzati.

Nel rapporto ISS COVID-19 N. 2/2020 Rev. 2 si afferma che nelle aree di degenza senza pazienti Covid-19 accertati o sospetti, come i day-hospital oncologici, tutto il personale sanitario deve utilizzare i DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività.

All'articolo 34, comma 3 del Decreto legge n. 9 del 2 marzo 2020 (c.d. Decreto "Cura Italia") si legge che *"in relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità"*.

Il successivo Decreto legge n.18 del 17 marzo 2020 ribadisce all'articolo 16, comma 1, che *"sull'intero territorio nazionale, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (...) le mascherine chirurgiche reperibili in commercio (...)"*.

Nell'ambito lavorativo, ciò viene ribadito dall'aggiornamento al "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro", firmato il 24 aprile scorso. Al punto 6 è riportato: *"Qualora il lavoro imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine (...) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie. (...) è previsto, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni, l'utilizzo di una mascherina chirurgica (...)"*.

I DPI da utilizzare sono:

- guanti certificati per la somministrazione di citostatici
- camice idrorepellente certificato per la somministrazione dei citostatici



- visiera o occhiali per la protezione della mucosa oculare
- cuffia per la protezione dei capelli
- sopra scarpe
- mascherina (la tipologia è indicata dal Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale per la sicurezza sui luoghi di lavoro in collaborazione con il Direttore della struttura)

### ***5.6 Indagine rispetto alla gestione infermieristica della chemioterapia durante l'epidemia Covid-19 con particolare riguardo ai DPI utilizzati nelle oncologie Piemontesi***

Il secondo obiettivo che ci siamo posti è stato quello di fare una fotografia rispetto all'utilizzo dei Dispositivi di Protezione durante la somministrazione della chemioterapia nelle oncologie della Rete Oncologica.

Si è deciso di sottoporre due domande che sono state inviate dalla Segreteria Organizzativa della Rete Oncologica ai coordinatori di DH e dei reparti oncologici.

Le domande somministrate sono le seguenti:

1. Quali DPI utilizzavate per la somministrazione dei chemioterapici prima della pandemia Covid-19?
2. Quali DPI utilizzate per la somministrazione dei chemioterapici durante la pandemia?

## **RISULTATI**

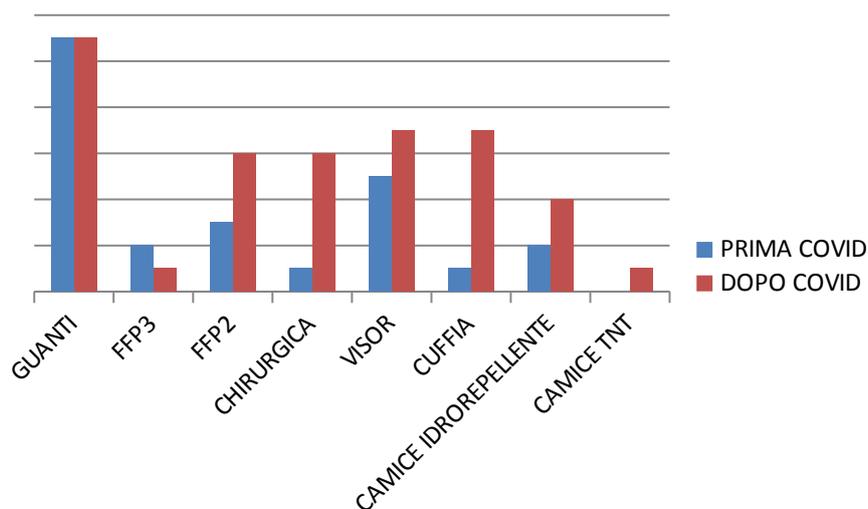
- 1. Quali DPI utilizzavate per la somministrazione dei chemioterapici prima della pandemia Covid-19?**

	GUANTI	MASCHERINA FFP3	MASCHERINA FFP2	MASCHERINA CHIRURGICA	VISOR O OCCHIALI	CUFFIA	CAMICE IDROREPELLENTE	CAMICE IN TNT
OSP. IVREA	si	no	no	no	si	no	no	no
OSP. NOVARA	si	no	no	no	no	no	si	no
OSP. ALESSANDRIA	si	si	no	no	si	si	si	no
OSP. MARTINI	si	no	no	no	no	no	no	no
OSP. MOLINETTE	si	si	si	no	no	no	no	no
OSP. ASTI	si	no	si	no	no	no	no	no
OSP. SANT'ANNA	si	no	si	no	no	no	no	no
OSP. MAURIZIANO	si	no	no	si	si	no	no	no
OSP. GRADENIGO	si	no	no	no	si	no	no	no
OSP. CARMAGNOLA	si	no	no	no	si	no	no	no
OSP.	si	no	no	no	no	no	no	no
SAVIGLIANO								
TOTALE SI	11	2	3	1	5	1	2	
TOTALE NO		9	8	10	6	10	9	11

## 2. Quali DPI utilizzate per la somministrazione dei chemioterapici durante la pandemia?

	Guanti	FFP3	FFP2	Mascherina chirurgica	Occhiali	Cuffia	Camice idrorepellente	Camice TNT
H. IVREA	si	no	No	si	si	no	no	no
AOU NOVARA	si	no	No	si	no	no	si	no
H.ALESSANDRIA	si	si	No	no	si	si	si	no
H. MARTINI	si	no	No	si	si	no	si	no
OSP. MOLINETTE	si	no	Si	no	no	no	no	no
H. ASTI	si	no	Si	no	no	no	no	no
H. SANT'ANNA	si	no	Si	no	no	no	no	no
H. MAURIZIANO	si	no	Si	si	si	si	si	no
GRADENIGO	si	no	No	si	si	no	no	no
H. CARMAGNOLA	si	no	Si	no	si	si	no	si
H.SAVIGLIANO	si	no	Si	si	si	no	no	no
TOTALI SI	11	1	6	6	7	7	4	1
TOTALI NO		10	5	5	4	4	7	10

Grafico riassuntivo dell'utilizzo dei DPI utilizzati per la somministrazione prima e dopo la pandemia

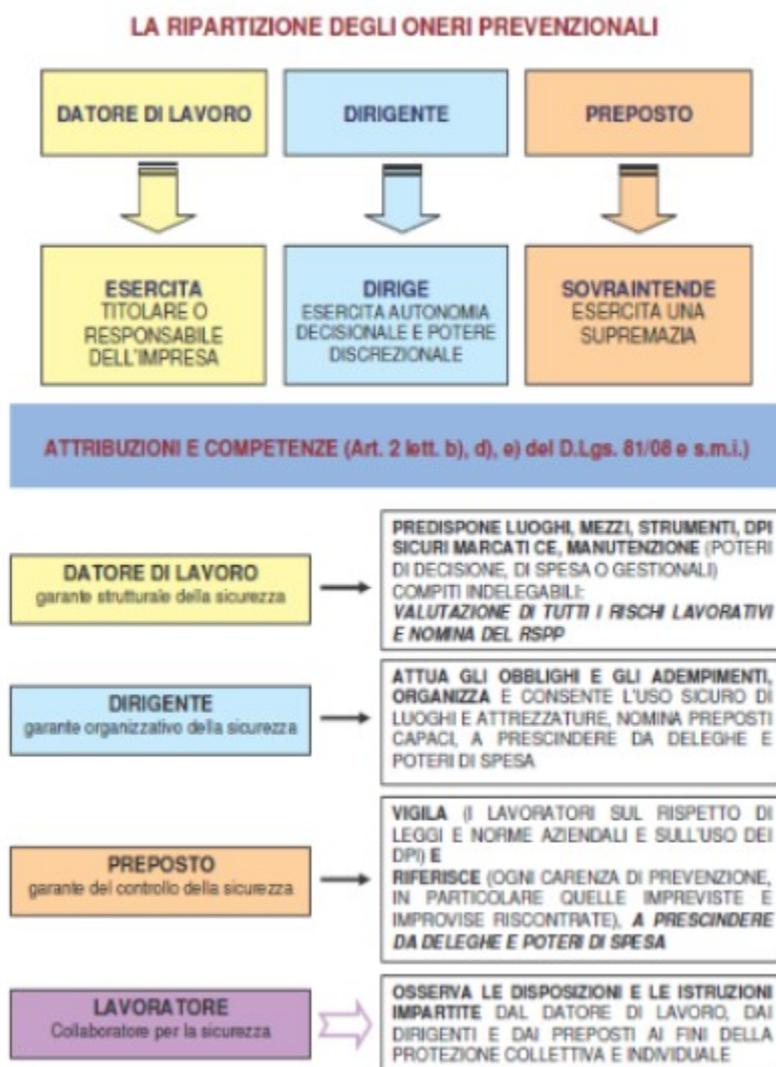


## 6.0 CONCLUSIONI

Dai dati rilevati si può concludere che in base alle attuali modalità di lavoro, nelle strutture sanitarie, è ancora presente un possibile rischio di esposizione ai farmaci antitumorali dei lavoratori coinvolti.

E' dunque tuttora necessario promuovere l'implementazione di procedure di sicurezza che annullino o riducano al minimo tale esposizione.

La responsabilità della sicurezza sui luoghi di lavoro viene ripartita come riportato nella tabella sottostante.



Occorre quindi una costante



collaborazione con i Servizi Aziendali di Prevenzione e Sicurezza in collaborazione con i dirigenti e i preposti per organizzare e garantire la sicurezza dei lavoratori.

Sicuramente ogni singolo lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e delle persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni od omissioni.

In seguito alla pandemia sono state adottate una maggiore quantità di DPI durante la fase di somministrazione e smaltimento dei rifiuti.

Ci auspichiamo che nel futuro tali sistemi di protezione individuale vengano utilizzati nel modo raccomandato.

Per tale motivo al personale sanitario che inizia ad operare presso i servizi di oncologia deve essere fornita un'adeguata formazione; inoltre sarebbe auspicabile la presenza all'interno di ogni servizio di materiale cartaceo sull'utilizzo dei DPI in oncologia, in tal modo le informazioni sarebbero consultabili costantemente da tutto il personale.

In un futuro in collaborazione con tutti i professionisti coinvolti si potrebbero creare dei veri e propri libretti di istruzioni per la sicurezza dei lavoratori in oncologia e diffonderli in tutta la regione per riuscire così ad uniformare l'attività infermieristica oncologica piemontese.

Potrebbe essere utile organizzare periodicamente dei corsi di formazione per far conoscere meglio i rischi professionali rispetto all'utilizzo dei citostatici, e al buon utilizzo dei DPI.

Dalla tabella di confronto dei dati raccolti, si evince che con la pandemia il personale sanitario ha adottato maggiormente i DPI indicati; il rischio di tossicità da esposizione da citostatici nel personale infermieristico coinvolto in tale attività, non essendo così immediato, probabilmente riduce la percezione del rischio stesso e in taluni casi abbassa l'adesione alle raccomandazioni esistenti.

La conoscenza e la consapevolezza dei rischi dell'esposizione a lungo termine sicuramente aiuterà tutto il personale sanitario a sensibilizzarsi sull'argomento.

Ogni evento negativo porta in sé qualcosa di positivo per cui ci auspichiamo che la pandemia Covid-19 abbia contribuito ad accrescere la nostra consapevolezza sui rischi professionali e che nel futuro in ogni azienda vengano adottati i DM e i DPI raccomandati.

## 7.0 BIBLIOGRAFIA

1. Dranitsaris G et al. *J Oncol Pharm Pract* 2005; 11: 69-78.
2. Connor TH, McDiarmid MA. Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings. *CA Cancer J Clin* 2006; 56: 354-65.
3. Istituto Superiore di Sanita, Esposizione professionale a chemioterapici antitumorali: rischi per la riproduzione e strategie per la prevenzione. A cura di Grazia Petrelli e Silvana Palmi. 2002 108 p. Rapporti ISTISAN 02/16.
4. McDiarmid MA, Rogers B, Oliver MS. Chromosomal effects of nonalkylating drug exposure in oncology personnel. *Environ Mol Mutagen* 2014; 55: 369-74.
5. Moretti M, Grollino MG, Pavanello S, et al. Micronuclei and chromosome aberrations in subjects occupationally exposed to antineoplastic drugs: a multicentric approach. *Int Arch Occup Environ Health* 2015; 88: 683-95.
6. Polovich M, Martin S. Nurses' use of hazardous drug-handling precautions and awareness of national safety guidelines. *Oncol Nurs Forum* 2011; 38: 718-26.
7. "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali" – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010.
8. "Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione di farmaci antitumorali iniettabili: aspetti di prevenzione e le caratteristiche delle misure di sicurezza" SIFO – Associazione Italiana di area Oncologica - aprile 2017
9. Dal " Il Pensiero Scientifico" "Vademecum per il farmacista che opera in laboratorio. Parte 2/3" ottobre 2020
10. "Management of chemotherapy extravasation: ESMO – EONS Clinical Practice Guidelines" – 2012.
11. "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, n.14, ottobre 2012.



12. Regione Piemonte “L’esposizione a chemioterapici antitumorali”, Collana “Sicuri di essere sicuri”, 2001
13. “Safe Handling of Parenteral Cytotoxics”: Recommendations for Ontario
14. “Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche”, 2019.
15. Provvedimento 5 agosto 1999 pubblicato nella GU n. 236 del 7 ottobre 1999 (Repertorio atti n. 736)
16. “Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali” Ministero della Sanità – Circolare di giugno 1999.
17. Esposizione professionale a chemioterapici antitumorali: rischi per la riproduzione e strategie per la prevenzione ( Rapporti ISTISAN 02/16)
18. “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.” Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle infezioni n.2/2020 rev. 2.
19. “Covid-19 chiarimenti sull’uso di mascherine medico-chirurgiche e dispositivi di Protezione Individuale” gruppo di Ricerca Risk Assessment and Human Health Dipartimento di Scienza e Alta Tecnologia, Università degli Studi dell’Insubria – Como 3-2020