

**Parole chiave:**

Dispositivi di Protezione Individuali,  
DPI, Maschera Chirurgica,  
Respiratore, Efficienza di Filtrazione,  
Droplets, Aerosol, COVID-19

<sup>1</sup> Dottorando di Ricerca Facoltà di Scienze e Tecnologie Applicate - Università degli Studi Guglielmo Marconi

<sup>2</sup> Prof. Ing. Preside Facoltà di Scienze e Tecnologie Applicate - Università degli Studi Guglielmo Marconi

<sup>3</sup> Prof. Dipartimento di Scienze Ingegneristiche - Università degli Studi Guglielmo Marconi

**CONFLITTO DI INTERESSI**

Gli autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

**FINANZIAMENTI ALLO STUDIO**

Gli autori dichiarano di non avere ricevuto nessun finanziamento per il presente studio.

**Giuseppe Candido <sup>1</sup>, Paolo Citti <sup>2</sup>, Riccardo Tartaglia <sup>3</sup>**

# VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI (DPI) DELLE VIE RESPIRATORIE: RASSEGNA DELLA LETTERATURA

## RIASSUNTO

### INTRODUZIONE

La pandemia è ancora in corso e sono comparse varianti a maggior grado di diffusibilità.

L'adozione di dispositivi di protezione individuali (DPI) delle vie respiratorie è ancora una misura fondamentale per la prevenzione della malattia.

### OBIETTIVI

Scopo della presente rassegna è stato un aggiornamento degli studi sull'efficacia dei DPI delle vie respiratorie in relazione a SARS-CoV-2.

### METODI

Questa revisione sistematica è stata effettuata in conformità con le linee guida PRISMA.

È stata eseguita una ricerca nella letteratura elettronica nel database MEDLINE tramite PubMed, sulla base dell'ordine cronologico delle pubblicazioni (free full text), successive a dicembre 2019 fino a settembre 2021, selezionando revisioni e revisioni sistematiche in lingua inglese.

### RISULTATI

Su un totale di 609 revisioni identificate sono stati considerati gli studi che valutavano l'esposizione a COVID-19, le caratteristiche tecniche ed il processo decisionale per la selezione di maschere chirurgiche e respiratori.

Prove di laboratorio confermano che nella prevenzione dell'infezione influenzale le maschere chirurgiche funzionano in maniera simile ai respiratori N95, per le malattie simil-influenzali e le malattie respiratorie cliniche sono preferiti i respiratori N95.

Non vi sono prove chiare per affermare che i respiratori N95 siano più efficaci delle maschere chirurgiche soprattutto durante le cure di routine dei pazienti COVID-19; anche se nelle procedure di rischio moderato ed alto, di esposizione a SARS-CoV-2, si ha una maggiore protezione attraverso l'uso di respiratori N95 o FFP2.

### CONCLUSIONI

Allo stato attuale è ulteriormente da sviluppare la ricerca per descrivere l'efficacia dei DPI delle vie respiratorie attraverso studi di laboratorio che utilizzano come test virus di SARS-CoV-2.

La maggior parte degli studi clinici randomizzati su maschere chirurgiche e respiratori si basano sul criterio delle dimensioni del virus e utilizzano o testano endpoint clinici per l'infezione da virus dell'influenza.

## INTRODUZIONE

La protezione degli operatori sanitari contro l'esposizione a SARS-CoV-2 include precauzioni standard e precauzioni basate sulla trasmissione <sup>(1)</sup>.

Le precauzioni standard sono quelle misure che si applicano a tutti i pazienti a prescindere dalla presenza confermata o sospetta di un agente infettivo. Le più note sono l'igiene delle mani, l'uso dei guanti e della mascherina chirurgica.

Le precauzioni basate sulla trasmissione sono misure di controllo supplementari da applicare ai soggetti con infezione sospetta o certa da specifici agenti infettivi e rappresentano il secondo livello di controllo da utilizzare in aggiunta alle precauzioni standard ed includono precauzioni da contatto, per via aerea e droplet <sup>(2)</sup>.

In letteratura i tipi di maschere per la protezione del sistema respiratorio sono riconducibili essenzialmente ai seguenti modelli:

- Maschere mediche (non chirurgiche) che potrebbero non fornire protezione dai fluidi o non filtrare particelle o agenti patogeni presenti nell'aria, come i virus; non sono per uso chirurgico e non sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI);
- Le maschere chirurgiche sono dispositivi resistenti ai fluidi, monouso e larghe in modo da creare una barriera fisica tra la bocca e il naso di chi le indossa e l'ambiente circostante. Sono destinati all'uso in ambienti chirurgici e non forniscono una protezione completa dall'inalazione di agenti patogeni presenti nell'aria, come i virus;
- I respiratori come N95 e maschere facciali filtranti (FFP2 e FFP3) sono DPI che si adattano perfettamente al viso e filtrano le particelle sospese nell'aria per proteggere gli operatori sanitari. Forniscono un livello di protezione più elevato contro virus e batteri se adeguatamente testati.

All'inizio della pandemia la selezione dei DPI delle vie respiratorie comportava differenti valutazioni. I respiratori N95 erano raccomandati da tutte le linee guida nazionali e internazionali per le procedure che generavano aerosol.

Le raccomandazioni dell'OMS erano quelle di utilizzare maschere chirurgiche nel fornire assistenza diretta ai pazienti COVID-19.

L'Istituto Superiore di Sanità, nell'attività di assistenza diretta a COVID-19, raccomandava l'utilizzo per gli operatori sanitari di maschera chirurgica o FFP2 "in specifici contesti assistenziali", ovvero in contesti dove erano presenti molti pazienti COVID-19, o sottoposti a CPAP/NIV.

L'ECDC raccomandava l'utilizzo di respiratori FFP2 o FFP3 quando si valutava un caso sospetto o si gestiva un caso confermato COVID-19, mentre le maschere chirurgiche erano consigliate in caso di "carenza di respiratori e su una valutazione caso per caso".

Secondo le attuali raccomandazioni del CDC l'operatore sanitario che entra nella stanza di un paziente COVID-19 sospetto o confermato deve "aderire alle precauzioni standard" e utilizzare un respiratore N95 (approvato NIOSH) o di livello superiore <sup>(3) (4) (5) (6)</sup>.

## OBIETTIVI

La presenza di nuove tipologie di virus inserite anche tra le "varianti di preoccupazione" dall'OMS rende opportuno un aggiornamento sull'affidabilità delle misure di contenimento della pandemia COVID-19, con particolare riferimento ai DPI delle vie respiratorie.

È stata svolta a tal fine una ricerca bibliografica per aggiornare le conoscenze sull'efficacia dei dispositivi di protezione personale in uso durante COVID-19.

## METODI

Questa revisione sistematica è stata effettuata in conformità con le linee guida PRISMA <sup>(7)</sup>.

È stata eseguita una ricerca nella letteratura elettronica nel database MEDLINE tramite PubMed, free full text successive a dicembre 2019 fino a settembre 2021, selezionando revisioni e revisioni sistematiche sull'argomento trattato.

Le parole chiave e/o le stringhe di ricerca utilizzate nel database sono: "Personal protective equipment" or "Surgical mask" or "Respirators" or "Filtration efficiencies" and "COVID-19", "Selection of Personal Protective Equipment" or "Personal Protective Equipment decision-making process" or "Selection of surgical masks" or "Selection of respirators" and "COVID-19".

I risultati sono stati analizzati insieme a rapporti e documenti pubblicati di agenzie internazionali (ad esempio OMS, ECDC, CDC, NIOSH), le norme UNI, regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio, Decreti Legislativi ed i centri di risorse sul coronavirus di BMJ e N Engl J Med.

Sono state effettuate ulteriori ricerche utilizzando le parole chiavi tramite PubMed e sono state inserite citazioni bibliografiche ritenute rilevanti degli articoli selezionati.

### CRITERI DI SELEZIONE ED ESTRAZIONE DEI DATI

Tutti gli studi identificati sono stati valutati e rivisti in maniera indipendente, esaminando i titoli e gli abstract per determinare la rilevanza e l'idoneità ai criteri di inclusione predeterminati.

Sono stati incluse revisioni in lingua inglese successive a dicembre 2019 (free full text) sino al 30 settembre 2021 che indagavano:

1. la protezione a COVID-19;
2. la valutazione delle caratteristiche tecniche dei DPI delle vie respiratorie utilizzate dagli operatori sanitari;
3. i criteri di selezione nella scelta dei DPI.

La FIGURA 1 presenta un diagramma di flusso relativo al processo di selezione degli studi, compresa la loro esclusione.

### SINTESI NARRATIVA

Data la marcata eterogeneità del disegno e dei contenuti degli studi che sono stati pubblicati durante la pandemia COVID-19, è stata eseguita una sintesi narrativa secondo le specifiche linee guida di riferimento <sup>(8)</sup>.

## RISULTATI

È stato identificato un totale di 609 revisioni provenienti dalla letteratura, dopo la rimozione dei duplicati, lo screening di titoli e abstract è avvenuto su 561 articoli. Di questi quelli sottoposti a screening per il testo completo sono stati 68.

In conclusione, sei studi sono stati inclusi nella sintesi narrativa ma nessuno di questi valutava l'efficacia dei DPI delle vie respiratorie attraverso studi di laboratorio che utilizzavano come test virus di SARS-CoV-2, TABELLA 1.

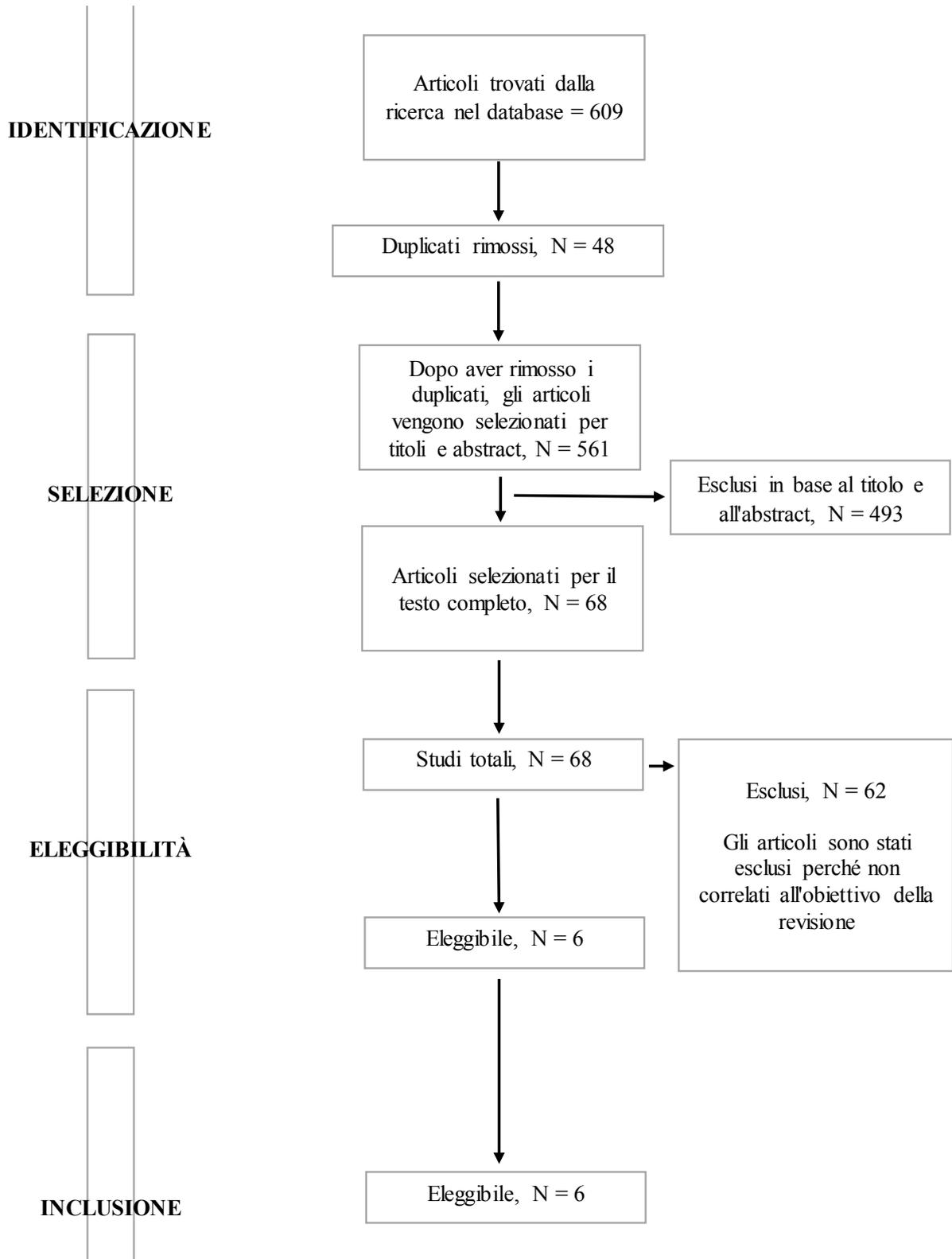
### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MASCHERE CHIRURGICHE E RESPIRATORIE

Gli operatori sanitari utilizzano come DPI delle vie respiratorie maschere chirurgiche e respiratori <sup>(9)</sup>.

Le *maschere chirurgiche* appartengono alla categoria dei *Dispositivi Medici*, rientrano nell'ambito del Regolamento EU 2017/745 <sup>(10)</sup>.

Le norme tecniche prevedono caratteristiche e metodi di prova per i requisiti di seguito elencati: efficienza di filtrazione batterica (BFE), traspirabilità, resistenza a schizzi liquidi e carica microbica (Bioburden) <sup>(11)</sup>.

Le maschere chirurgiche, in relazione al valore di efficienza di filtrazione batterica, possono essere di tipo I, usate dai pazienti, e di tipo II o IIR impiegate dagli operatori sanitari durante procedure a basso rischio.



◀ FIG. 1 Diagramma di flusso

La protezione dagli schizzi è fornita solo dalle maschere chirurgiche di tipo IIR (la lettera R indica la resistenza agli spruzzi) <sup>(9)</sup>. Indossata da operatori sanitari protegge efficacemente dalla trasmissione di droplet a una distanza <1 m dal paziente con una diminuzione del rischio di circa l'80%, mentre se utilizzata dal paziente riduce la dispersione dei droplets respiratori proteggendo gli operatori sanitari dalla trasmissione di droplet e dalla trasmissione per contatto perché si riduce la contaminazione delle superfici <sup>(12)</sup>.

La maschera chirurgica è resistente ai fluidi e filtra particolato, droplets e batteri ma non è progettata per una tenuta ermetica consentendo all'aria non filtrata di fluire intorno ai lati <sup>(13)</sup>.

I respiratori proteggono gli operatori sanitari da agenti patogeni esterni, in particolare, dalla trasmissione dell'infezione tramite droplets e aerosol infettivi <sup>(9)</sup>. Sono certificati in corrispondenza di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992, dal D.lgs. n. 10/1997 e nel rispetto delle norme tecniche di riferimento, contestualmente al Regolamento UE 2016/425 sui DPI <sup>(14) (15) (16)</sup>.

I respiratori sono raccomandati per il loro utilizzo nell'ambito dell'assistenza sanitaria e le loro classificazioni includono quelle UE e NIOSH (USA). Questi si basano sulla loro *efficienza di filtrazione* in FFP 1, 2 e 3, rispettivamente, dall'UE; e come serie N (N: Non resistente all'olio), secondo la classificazione NIOSH (USA) <sup>(17) (18)</sup>.

#### PROCESSO DECISIONALE DEI DPI

Il *processo decisionale* degli operatori sanitari per la selezione dei DPI si basa sulle procedure da adottare rispetto alle cure cliniche intraprese, **TABELLA 2** <sup>(19) (20) (21)</sup>.

Per le cure che non comportano procedure mediche ad alto rischio che generano aerosol (AGMPs), si utilizzano precauzioni contro *droplet* e *contatto*, che includono una maschera chirurgica con schermo facciale, camice di livello 2 (AAMI) e guanti singoli.

Per gli operatori sanitari presenti nella stanza durante un AGMPs, è necessario utilizzare precauzioni per via aerea, droplet e contatto che

includono respiratore N95 o FFP2, protezione per gli occhi, copricapo, camice di livello 2 (AAMI) e guanti singoli. Se invece si esegue o si assiste direttamente AGMPs, in base alle precauzioni per via aerea, droplet e contatto bisogna indossare un camice di livello 3 (AAMI), copricollo e 2 paia di guanti, rispetto alle precauzioni citate in precedenza <sup>(19)</sup>.

#### PROVE A CONFRONTO TRA MASCHERE CHIRURGICHE E MASCHERE CON FILTRO

Per la protezione dall'aerosol di almeno fino a 0,5 µm le maschere chirurgiche potrebbero non fornire una protezione adeguata. SARS-CoV-2 ha una dimensione di circa 85 nm. Studi di laboratorio dimostrano che le particelle più penetranti dei respiratori N95 hanno dimensione compresa nel range 0,03-0,1 µm mentre per le maschere chirurgiche fino a 0,3 µm <sup>(21)</sup>.

Attualmente i dati sull'efficacia di maschere chirurgiche o respiratori contro le infezioni da coronavirus sono esigui. Esistono studi clinici randomizzati su maschere chirurgiche e respiratori che utilizzano o testano endpoint clinici solo per l'infezione da influenza <sup>(22)</sup>.

Nello studio di Violante et al si evince che non vi sono prove chiare per affermare che i respiratori N95 siano più efficaci delle maschere chirurgiche, conferendo un grado di equivalenza di protezione nella prevenzione delle infezioni respiratorie virali. Inoltre, l'utilizzo di maschera o respiratore da parte del paziente e dell'operatore sanitario, riduce il rischio di infezione da SARS-CoV-2.

Nella protezione dalle infezioni trasmesse per via aerea si presume che i respiratori N95 o FFP2 siano migliori della maschera chirurgica in quanto sono testati per la loro capacità di filtrare aerosol più piccoli rispetto al target utilizzato per valutare le maschere chirurgiche: 0,1 contro 3 µm. *“Questo ha fatto ritenere che tale capacità si traduca in un maggiore potere protettivo soprattutto nei confronti dei virus (quello dell'influenza ha una dimensione di circa 100 nanometri, cioè 0,1 µm).*

*Tuttavia, tale ipotesi non tiene conto del fatto che i microrganismi emessi dalla respirazione o dalla voce*

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEGLI STUDI INCLUSI NELLA REVISIONE SISTEMATICA

AUTORE - ANNO	TIPO DI REVISIONE	NUMERO DI STUDI INCLUSI	PRINCIPALI RISULTATI
Zhang M – 2020 <sup>(21)</sup>	Revisione completa	8 (5 RCT, 1 Studio di coorte, 2 Studi caso-controllo)	Respiratori N95 e maschere sono ugualmente protettivi contro i virus respiratori. Alcune prove favoriscono i respiratori N95, per le procedure ad alto rischio quando è probabile la produzione di aerosol o quando lo stato COVID-19 di un paziente è positivo o sconosciuto.
Violante T – 2020 <sup>(23)</sup>	Revisione	7 (Revisioni sistematiche)	Le prove scientifiche attualmente disponibili sembrano suggerire che le maschere chirurgiche e i respiratori N95/FFP2 conferiscano un grado di protezione equivalente contro le infezioni virali trasmesse per via aerea.
Bartoszko JJ – 2020 <sup>(24)</sup>	Revisione sistematica e una meta-analisi di studi randomizzati	4 (RCT)	Rispetto ai respiratori N95; l'uso di mascherine mediche non ha aumentato l'infezione respiratoria virale (inclusi i coronavirus) confermata in laboratorio o malattia respiratoria clinica.
Yin X -2020 <sup>(25)</sup>	Meta-analisi della rete bayesiana (registrato in un registro prospettico internazionale di revisioni sistematiche)	6 (RCT cluster)	L'uso continuo dei respiratori N95 per l'intero turno può servire come il miglior dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie (rPPE) preventivo per gli operatori sanitari dalle malattie infettive respiratorie virali (VRID).
Ramaraj P – 2020 <sup>(26)</sup>	Revisione Sistematica	9 (3 Studi di laboratorio e 6 Studi clinici)	I respiratori sono risultati significativamente più efficaci delle maschere facciali quando si confrontano fattori di protezione, fattori di riduzione, penetrazioni del filtro, perdite inspiratorie totali a diverse dimensioni delle particelle, flussi inspiratori medi e velocità di respirazione. L'uso continuo di respiratori più efficace nella malattia respiratoria clinica rispetto all'uso mirato o alle maschere chirurgiche.
Griswold DP – 2021 <sup>(27)</sup>	Revisione generale	18 (17 Revisioni sistematiche, 1 Sintesi prove qualitative)	In ambienti a rischio da moderato ad alto, i respiratori N95 sono associati a un'ulteriore riduzione del rischio di infezione da COVID-19 rispetto alle maschere chirurgiche.

*di persone infette siano effettivamente alloggiati in particelle liquide che hanno un diametro tipico molto maggiore di quello di un virus, fino a 500 µm.”* <sup>(23)</sup>.

Anche nel lavoro di Bartoszko JJ et al, che includeva quattro Randomized Controlled Trial (RCT) che confrontavano l'effetto protettivo dei respiratori N95 rispetto alle maschere chirurgiche negli operatori sanitari, è emerso che non esistono prove valide effettuate in laboratorio dalla quale si possa dedurre che le maschere chirurgiche siano inferiori ai respiratori N95 nelle procedure che non generano aerosol o nelle cure di routine.

Prove di laboratorio confermano che nella prevenzione dell'infezione influenzale le maschere chirurgiche funzionano in maniera simile ai respiratori N95. *“Per le malattie simil-influenzali e le malattie respiratorie cliniche, le stime puntuali hanno favorito i respiratori N95; tuttavia, gli intervalli di confidenza erano ampi e c'era una notevole eterogeneità per l'esito clinico della malattia respiratoria (P = .01, I2 = 78%). ... Non è possibile escludere una protezione ridotta con maschere mediche durante le cure di routine dei pazienti COVID-19.”* <sup>(24)</sup>.

La meta-analisi di rete (NMA) di Yin X et al includeva 6 RCT cluster che comprendevano 12.265 operatori sanitari confrontando l'effetto protettivo di tre tipi di DPI delle vie respiratorie.

I risultati hanno mostrato che l'utilizzo per l'intero turno di respiratori N95 in maniera continuativa fornisce una migliore protezione contro le malattie infettive respiratorie virali (VRID). Precedenti RCT mostravano risultati incoerenti in diversi DPI delle vie respiratorie.

*“La nostra scoperta conferma che il respiratore N95 è superiore alla maschera chirurgica e alla maschera di stoffa. Inoltre, l'uso continuo ha mostrato un effetto sempre più protettivo contro i VRID”.*

Durante la pandemia di COVID-19 i portatori asintomatici si rivelavano contagiosi e tale condizione rappresentava un potenziale rischio per gli operatori sanitari di conseguenza l'utilizzo continuo del respiratore N95 durante l'intero turno potrebbe fornire una maggiore protezione.

*“Il risultato inaspettato è che l'uso mirato di maschere chirurgiche ha mostrato una migliore efficacia rispetto all'uso continuo delle stesse. Potrebbe essere prolungato e il tempo di utilizzo continuo porta alla condensazione umida nello strato interno della maschera che riduce la velocità di filtrazione e la sua efficacia”* <sup>(25)</sup>.

I tre studi di laboratorio inclusi nella revisione di Ramaraj P et al utilizzavano una metodologia che consentiva di valutare l'efficacia delle maschere misurando la concentrazione di particelle, aerosol NaCl o influenza viva, tra la maschera e l'esterno determinando il fattore di protezione (PF).

*“Tutti e tre gli studi di laboratorio suggeriscono che i respiratori sono significativamente più efficaci delle maschere facciali nei PF”* <sup>(26)</sup>.

Anche Zhang M et al riportava che *“nel complesso, i respiratori N95 sono stati i preferiti in tutti gli scenari, tranne quando si eseguono procedure mediche che non generano aerosol (non AGMP) su pazienti sintomatici, che hanno favorito le maschere chirurgiche, e quando si eseguono procedure mediche che generano aerosol (AGMP) su pazienti positivi al COVID, che ha favorito i respiratori N99.”*

Per la selezione dei DPI delle vie respiratorie bisogna fare delle considerazioni: classificazione del paziente, ovvero presenza o meno di sintomi febbrili oppure paziente COVID-19 diagnosticato o sospetto; identificazione del livello di rischio della procedura clinica da intraprendere <sup>(21)</sup>.

Da una revisione di Griswold DP et al che riassumeva le prove disponibili dell'effetto dei DPI sul rischio di infezione da COVID-19 tra gli operatori sanitari che prestavano assistenza a pazienti che richiedevano una valutazione urgente del trauma e cure chirurgiche, le prove disponibili confermavano che l'uso di maschere chirurgiche e respiratori N95 era associato a un rischio ridotto di malattie respiratorie da coronavirus rispetto all'assenza di tale dispositivo.

Gli operatori sanitari provenienti da ambienti a rischio moderato ed alto, di esposizione a SARS-CoV-2, dimezzano il rischio di contagio con una maggiore protezione attraverso l'uso di respiratori N95 o FFP2 <sup>(27)</sup>.

TABELLA 2 - SELEZIONE DEI DPI IN RELAZIONE AL LIVELLO DI RISCHIO <sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup>

LIVELLI DI RISCHIO	PROCEDURE	PRECAUZIONI	DPI
Alto	Procedure di broncoscopia; Rianimazione cardiopolmonare; Ventilazione manuale; Intubazione tracheale ed estubazione; Aspirazione ed interventi chirurgici (utilizzo di trapani e strumenti ad ultrasuoni).	Via Aerea Droplet Contatto	Respiratore N95 o FFP2 Protezione per gli occhi Camice livello 3 (AAMI)* Copricollo 2 Paia di guanti
Medio	BiPAP/CPAP ** con filtro virale in posizione; Posizionamento del sondino nasogastrico.	Via Aerea Droplet Contatto	Respiratore N95 o FFP2 Protezione per gli occhi Camice livello 2 (AAMI) Copricollo Guanti singoli
Basso	Contatto ravvicinato (<1 metro) dal paziente; Assistenza clinica; Cure ordinarie; Area di screening; Raccolta dei tamponi nasofaringei; Tosse fisiologica.	Droplet Contatto	Maschera chirurgica Schermo facciale Camice livello 2 (AAMI) Guanti singoli

\* AAMI: Association of the Advancement of Medical Instrumentation;  
\*\* BiPAP/CPAP: Bilevel Positive Airway Pressure / Continuous Positive Airway Pressure;

Le revisioni non erano specifiche per SARS-CoV-2, neanche la meta-analisi dei dati aggregati era specifica per alcuni coronavirus; riescono ad ottenere risultati da malattie confermate in laboratorio da altri virus <sup>(24)</sup> <sup>(25)</sup>.

Solo Ramaraj P et al per determinare il fattore di protezione include studi di laboratorio che utilizzano particelle inerti o virus vivi (ipoteticamente simili come dimensione a SARS-CoV-2) <sup>(26)</sup>.

Studi randomizzati che riportavano un'infezione respiratoria virale confermata in laboratorio, effettuavano la rilevazione di RNA virale mediante test PCR con trascrittasi inversa da campioni nasofaringei e nasali floccati.

Gli studi includevano test PCR per virus respiratori della famiglia Coronaviridae e uno studio sul Coronavirus (OC43, 229E, SARS, NL63 e HKU1). Inoltre sono state valutate anche l'infezione influenzale confermata in laboratorio attraverso

la PCR o l'inibizione dell'emoagglutinazione e la malattia simil-influenzale con riferimento ai sintomi respiratori predeterminati e febbre  $\geq 38$  °C <sup>(24)</sup>.

La principale limitazione è la necessità di generalizzare il contesto di laboratorio al contesto clinico, inoltre, è difficile confrontare gli studi clinici poiché vengono utilizzate metodologie e parametri diversi per definire la capacità protettiva dei DPI delle vie respiratorie.

Studi su popolazioni esposte sono stati molto utili nel quantificare i benefici delle maschere per prevenire la diffusione di SARS-CoV-2 <sup>(28)</sup>.

# CONCLUSIONI

Le maschere chirurgiche ed i respiratori soddisfano standard specifici per la protezione delle vie respiratorie ed il loro utilizzo è sempre abbinato ad altri DPI per limitare l'esposizione a SARS-CoV-2 degli operatori sanitari.

Dal nostro studio è emerso che la maggior parte delle revisioni incluse non tengono conto degli studi di laboratorio e test su manichini per determinare il fattore di protezione di maschere chirurgiche e respiratori ma utilizzano studi clinici che attestano l'infezione respiratoria virale attraverso conferme in laboratorio.

I DPI delle vie respiratorie oggetto di questo lavoro rappresentano una barriera protettiva significativa in risposta alla propagazione dei virus e, anche se valutati attraverso studi clinici, risultano egualmente validi.

## BIBLIOGRAFIA

- Ortega R, Gonzalez M, Nozari A, Canelli R. Personal Protective Equipment and Covid-19. *N Engl J Med.* 2020 Jun 25;382(26):e105. doi: 10.1056/NEJMc2014809. Epub 2020 May 19. PMID: 32427435.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Infection Control, Transmission-Based Precautions. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/basics/transmission-based-precautions.html> [Accessed October 13, 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Healthcare Personnel During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. Updated Sept. 10, 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/infection-control-recommendations.html> [Accessed October 13, 2021].
- European Centre for Disease Prevention and Control. Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19. February 2020. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-guidance-wearing-and-removing-personal-protective-equipment-healthcare-settings-updated.pdf> [Accessed October 13, 2021].
- World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19). Interim guidance 27 February 2020. (WHO reference number: WHO/2019-nCoV/IPC\_PPE\_use/2020.1). Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCoV-IPCPPE\\_use-2020.1-eng.pdf;sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf;sequence=1&isAllowed=y) [Accessed October 13, 2021].
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. 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. Versione del 28 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/ 2020 Rev.).
- The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JB, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D *BMJ.* 2009 Jul 21; 339():b2700.
- Popay J, Roberts H, Sowden A et al. . Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: a Product From the ESRC Methods Programme; 2006. Available from: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.178.3100&rep=rep1&type=pdf> [Accessed October 13, 2021].
- Ippolito M, Vitale F, Accurso G, Iozzo P, Gregoret C, Giarratano A, Cortegiani A. Medical masks and Respirators for the Protection of Healthcare Workers from SARS-CoV-2 and other viruses. *Pulmonology.* 2020 Jul-Aug;26(4):204-212. doi: 10.1016/j.pulmoe.2020.04.009. Epub 2020 Apr 27. PMID: 32362505; PMCID: PMC7184017.
- Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 117/1 del 05-05-2017.* Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=IT> [Accessed October 13, 2021].
- UNI EN 14683:2019. Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova. Available from: <http://store.uni.com/catalogo/uni-en-14683-2019-292195> [Accessed October 13, 2021].
- Azap A, Erdinc FS. Medical mask or N95 respirator: When and how to use? *Turk J Med Sci.* 2020 Apr 21;50(SI- 1):633-637. doi: 10.3906/sag-2004-199. PMID: 32336079.
- Ha JF. The COVID-19 pandemic, personal protective equipment and respirator: A narrative review. *Int J Clin Pract.* 2020 Oct;74(10):e13578. doi: 10.1111/ijcp.13578. Epub 2020 Jun 28. PMID: 32511834; PMCID: PMC7300506.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475. Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 289 del 09-12-1992 (Suppl. Ord. n. 128).*
- Decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10. Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 24 del 30-01-1997.*
- Regolamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 81/51 del 31-03-2016.* Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425> [Accessed October 13, 2021].
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators. Department of Health and Human Services (DHHS)NIOSH publication number 96-101, 1996. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/default.html> [Accessed October 13, 2021].
- European Centre for Disease Prevention and Control. Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence. Stockholm: ECDC; 2014. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf> [Accessed October 13, 2021].
- Lockhart SL, Duggan LV, Wax RS, Saad S, Grocott HP. Personal protective equipment (PPE) for both anesthesiologists and other airway managers: principles and practice during the COVID-19 pandemic. *Can J Anaesth.* 2020 Aug;67(8):1005-1015. doi: 10.1007/s12630-020-01673-w. Epub 2020 Apr 23. PMID: 32329014; PMCID: PMC7178924.
- Samathkumar P, Beam E, Breher LE, O'Horo JC. Precautions, Utilization of Personal Protective Equipment, and Conservation Strategies During the COVID-19 Pandemic. *Mayo Clin Proc.* 2020 Sep;95(9S):S11-S13. doi: 10.1016/j.mayocp.2020.05.038. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32807520; PMCID: PMC7306719.
- Zhang M, Emery AR, Tannyhill RJ 3rd, Zheng H, Wang J. Masks or N95 Respirators During COVID-19 Pandemic- Which One Should I Wear? *J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Dec;78(12):2114-2127. doi: 10.1016/j.joms.2020.08.024. Epub 2020 Aug 27. PMID: 32926868; PMCID: PMC7451003.
- MacIntyre CR, Chughtai AA, Seale H, Dwyer DE, Quanyi W. Human coronavirus data from four clinical trials of masks and respirators. *Int J Infect Dis.* 2020 Jul;96:631-633. doi: 10.1016/j.ijid.2020.05.092. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32497810; PMCID: PMC7263249.
- Violante T, Violante FS. Surgical masks vs respirators for the protection against coronavirus infection: state of the art. *Med Lav.* 2020 Oct 31;111(5):365-371. doi: 10.23749/mdl.v111i5.9692. PMID: 33124607; PMCID: PMC7809975.
- Bartoszek JJ, Farooqi MAM, Alhazzani W, Loeb M. Medical masks vs N95 respirators for preventing COVID-19 in healthcare workers: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Influenza Other Respir Viruses.* 2020 Jul;14(4):365-373. doi: 10.1111/irv.12745. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32246890; PMCID: PMC7298295.
- Yin X, Wang X, Xu S, He C. Comparative efficacy of respiratory personal protective equipment against viral respiratory infectious diseases in healthcare workers: a network meta-analysis. *Public Health.* 2021 Jan;190:82-88. doi: 10.1016/j.puhe.2020.11.004. Epub 2020 Dec 23. PMID: 33360295; PMCID: PMC7755580.
- Ramaraj P, Super J, Doyle R, Aylwin C, Hettiaratchy S. Triaging of respiratory protective equipment on the assumed risk of SARS-CoV-2 aerosol exposure in patient-facing healthcare workers delivering secondary care: a rapid review. *BMJ Open.* 2020 Oct 16;10(10):e040321. doi: 10.1136/bmjopen-2020-040321. PMID: 33067299; PMCID: PMC7569706.
- Griswold DP, Gempeler A, Kolas A, Hutchinson PJ, Rubiano AM. Personal protective equipment for reducing the risk of COVID-19 infection among health care workers involved in emergency trauma surgery during the pandemic: An umbrella review. *J Trauma Acute Care Surg.* 2021 Apr 1;90(4):e72-e80. doi: 10.1097/TA.0000000000003073. PMID: 33433175; PMCID: PMC7996059.
- Brooks JT, Butler JC. Effectiveness of Mask Wearing to Control Community Spread of SARS-CoV-2. *JAMA.* 2021;325(10):998-999. doi:10.1001/jama.2021.1505.