

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

Verbale n. 39 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 30 marzo 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	X	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	X	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI		X
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	X	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO		X
Dr Giovanni REZZA	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI	IN TELECONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	

È presente il Ministro della Salute On. Roberto Speranza (in videoconferenza).

È presente il Viceministro della Salute On. Pierpaolo Sileri.

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa (in videoconferenza).

La seduta inizia alle 11,05.

Il Sig. Ministro della Salute apre la riunione di oggi, condividendo con il CTS alcuni aspetti inerenti l'analisi epidemiologica sulla diffusione dell'infezione per la prosecuzione delle misure di contenimento del contagio ed identifica due fasi prospetticamente rilevanti per la realizzazione del c.d. **“Modello Italia di fase 2 per la gestione integrata dell'emergenza pandemica da SARS-Cov-2 per il ritorno nell'ordinario”**:

- il primo periodo, connesso alla continuazione delle misure di contenimento già adottate dalle norme ad oggi in vigore, in scadenza il 03/04 p.v.;
- il periodo successivo, per la previsione di un graduale allentamento, comunque guidato dalle evidenze epidemiologiche, delle misure di contenimento per un progressivo ritorno alla normalità della popolazione e del comparto produttivo.

Il CTS condivide e sostiene la strategia complessiva del Sig. Ministro della Salute condividendo la necessità di mantenere le misure attualmente in essere almeno fino a tutto il periodo Pasquale e mette in evidenza alcuni aspetti correlati all'andamento della curva epidemica. Vengono acquisiti gli ultimi aggiornamenti relativi ai trasporti di emergenza extraospedaliera dell'AREU nella Regione Lombardia per i pazienti infettivi ed affetti da patologie respiratorie acute (allegato).

Per la prosecuzione delle azioni di controllo si rende necessaria un'analisi strutturata dei seguenti aspetti:

- azione sui medici di medicina generale;
- sviluppo ed implementazione del *contact tracing*, anche attraverso il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione;
- sviluppo dell'innovazione tecnologica applicata alle azioni di riduzione dell'impatto del virus SARS-CoV-2 sulla popolazione (tracking tecnologico);
- mantenimento del distanziamento sociale;
- analisi della opportunità circa l'impiego diffuso dei dispositivi di protezione delle vie aeree anche alla popolazione generale;
- analisi delle problematiche inerenti alla trasmissione intrafamiliare o al controllo di eventuali nuovi focolai epidemici critici in ambito ospedaliero e presso le residenze sanitarie assistenziali;

- aspetti psicologici relativi allo stigma sociale dei pazienti guariti, reinseriti nel contesto sociale ordinario, al termine delle misure di contenimento, con il rientro graduale alle attività lavorative.

Il CTS acquisisce il contributo del Dott. Walter Ricciardi su alcuni temi di rilevanza strategica circa la riduzione dell'impatto dell'epidemia da SARS-CoV-2 sulla popolazione (allegato).

Osservanza delle circolari e delle raccomandazioni emanate dal Ministero

Il CTS rileva che alcune raccomandazioni e/o norme tecniche o circolari, nonostante la emanazione e la distribuzione ai territori, non vengano prontamente recepite dal territorio mostrando la mancanza di applicazione delle decisioni assunte.

Per tale motivo, al fine di dare immediata ed ampia applicazione delle decisioni o delle raccomandazioni, il CTS propone al Capo del Dipartimento della Protezione Civile ed al Ministro della Salute la eventualità di emanazione di "ordinanze di protezione civile", avente maggiore forza normativa.

Test diagnostici in vitro

Il CTS ribadisce l'opportunità di validare quanto prima tests sierologici basati sull'identificazione di anticorpi neutralizzanti, funzionali sia per condurre studi di sieroprevalenza impiegando, come già specificato in altre riunioni, metodi di random sampling, sia per elaborare strategie atte a identificare soggetti che, in ragione della loro sieropositività, possono essere considerati protetti dal rischio di acquisire l'infezione da SARS-CoV-2 e di trasmettere la medesima (questi soggetti potrebbero essere tra coloro identificati per una ripresa delle attività produttive del Paese). Allo scopo, si raccomanda d'identificare un gruppo di lavoro che, lavorando anche in sinergia con quanto avviato in alcune regioni, proceda al più presto a validare questi tests sierologici e la loro metodologia d'impiego, evitando ridondanze/ripetizioni d'approccio.

Laboratori di ricerca

In relazione all'appello pubblicato su organi di informazione da un gruppo di ricercatori, appartenenti anche a prestigiose istituzioni accademiche, e successivamente trasmesso alle autorità sanitarie del Paese con cui veniva offerto l'impegno di laboratori di ricerca, il CTS effettua una analisi della situazione tamponi per l'identificazione di Sars-CoV-2 in Italia. Dopo una valutazione del percorso e della tempistica che intercorrono tra il prelievo e la disponibilità del risultato per il clinico che ha disposto l'esame, a prescindere dal tempo netto per l'effettuazione del test, il CTS ritiene che la procedura rientri tra quelle precipuamente diagnostiche. Tali procedure sono già disponibili presso i Laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, enti vigilati dal Ministero della Salute, che sono stati già interessati per aumentare la capacità di risposta nel corso dell'epidemia.

Pertanto, nel ringraziare i proponenti del contributo e della sensibilità valuta che sia preferibile per le Autorità regionali di coinvolgere, man mano che altri test diagnostici commerciali diventano disponibili, altri laboratori primariamente diagnostici delle strutture ospedaliere del Paese. Le Regioni sono responsabili della procedura di accreditamento dei laboratori nel rispetto dei requisiti tecnici, strutturali, professionali e di sicurezza di cui al D.P.R 14 gennaio 1997.

Il CTS si riserva di analizzare un eventuale futuro coinvolgimento dei laboratori di ricerca nel caso in cui la situazione ne suggerisse l'utilizzazione.

Impiego dei dispositivi di protezione delle vie aeree

Il CTS recepisce il parere del GdL "DPI" sull'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie aeree, di cui si riporta la classificazione d'uso:

- Le **mascherine chirurgiche** hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad es. case della salute, ambulatori, ecc.). Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>), che

prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di: resistenza a schizzi liquidi, traspirabilità, efficienza di filtrazione batterica e pulizia da microbi. La norma tecnica di riferimento UNI EN ISO 10993-1:2010 (scaricabile gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>) ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

- **I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3)** sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009, scaricabili gratuitamente dal sito <https://www.uni.com>). La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FFP2 e FFP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.
- **Ogni altra mascherina** reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, **NON E' DISPOSITIVO MEDICO NE' DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**, può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.). Per dette mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'ISS e dell'INAIL. Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto, non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa **DEVE COMUNQUE RISPETTARE LE NORME PRECAUZIONALI SUL DISTANZIAMENTO SOCIALE E LE ALTRE INTRODOLTE PER FRONTEGGIARE L'EMERGENZA COVID-19.**

Situazione Terapie Intensive Pediatriche

Si acquisiscono le informazioni circa i ricoveri in terapia intensiva dei pazienti pediatrici che, ad oggi, vedono solo 6 bambini ricoverati per COVID-19 in TIP: tre a Bergamo, uno a Brescia, uno a Milano e uno ad Ancona. Nessun bambino nella fascia di età 0-18 anni è deceduto dall'inizio della fase epidemica.

Alcune Unità Operative Complesse di rianimazione pediatrica hanno dato ospitalità al ricovero di pazienti adulti per supportare le Rianimazioni ordinarie.

Ad oggi, risultano operativi 31 posti di Terapia Intensiva Pediatrica complessivi nelle Regioni Campania, Puglia, Basilicata, Molise, Abruzzo, Calabria, Sicilia, Sardegna in totale.

Raccomandazioni per bambini

Al fine di migliorare la qualità di vita dei bambini durante la permanenza a casa nella vigenza del periodo di contenimento del contagio, il CTS propone il seguente modello di approccio:

1. Organizzare la giornata secondo un preciso schema (dal risveglio, fino all'ora di dormire), nel rispetto di quelli che erano gli orari pre-coronavirus (vedi schema proposto).
2. Evitare di tenere sempre accesa la televisione e/o la radio, ma selezionare, ogni giorno, cosa vedere (importante evitare che si tratti sempre di coronavirus).
3. Se si dispone di spazi all'aperto (terrazze, giardini, cortili) programmare 1 ora al giorno di attività libera, ma nel rigoroso rispetto del distanziamento sociale (non necessario tra conviventi non a rischio).
4. Coinvolgere i bambini, in rapporto all'età, nelle attività domestiche (riordinare).
5. Coltivare o iniziare un hobby (collezionare qualcosa, musica, arte, ecc.).
6. Insegnare a cucinare, in rapporto all'età, e a mangiare (cosa, quanto, come).
7. Se possibile e nel rispetto del distanziamento sociale, farsi accompagnare a fare la spesa (1 adulto – 1 bambino).
8. Coltivare l'igiene personale in autonomia (dal lavaggio delle mani, al lavaggio dei denti, alla doccia e/o bagno) e l'igiene degli ambienti (cambiare l'aria almeno 2 volte al giorno).
9. Insegnare a fare attività motoria in casa, almeno 1 ora al giorno e, se possibile, a finestra aperta.

10. Raccontiamoci (ogni componente del nucleo familiare racconta qualcosa a turno).

Il CTS propone altresì il modello della giornata:

- Sveglia
- Bagno
- Colazione (compreso sprecchiare, mettere in ordine e lavaggio denti)
- Igiene personale
- Attività domestiche
- Attività "scolastiche"
- Contatto telefonico e/o video con amici e parenti (nonni, zii, cugini)
- Pranzo (compreso sprecchiare e mettere in ordine)
- Attività libera (televisione, computer, ecc)
- Attività "scolastiche"
- Merenda (compreso sprecchiare, mettere in ordine e lavaggio denti)
- Uscita di casa (dal cortile, alla spesa)
- Attività ludico/ricreativa (hobby)
- Cena (compreso sprecchiare, mettere in ordine e lavaggio denti)
- Igiene personale
- A letto (lettura e/o favola)

Protocollo INAIL-CNOP

INAIL in collaborazione con CNOP, metterà a punto un protocollo per la gestione del rischio da burn-out fra gli operatori sanitari che possa offrire una rete omogenea di supporto psicosociale agli operatori, con l'obiettivo di dare risposte concrete e rapide ad un tema centrale già richiamato dall'OMS in correlazione all'emergenza.

Pareri

- Il GdL "Dispositivi di Protezione" ha esaminato la documentazione allegata alla richiesta relativa all'immissione sul mercato italiano dei prodotti – omissis , rappresentando che la maschera proposta (- omissis) - NON è un dispositivo di protezione individuale. Dalla documentazione presentata e da ulteriori ricerche svolte risulta che lo strato più esterno è costituito da tessuto contenente Argo 9825 (EPA registered # 91367-1)

composto da ossido rameoso/argento e zinco. L'EPA ha registrato tale prodotto come pesticida e non come un composto antimicrobico ad uso umano. Inoltre, la maschera non è stata approvata dal NIOSH ed è in attesa di valutazione da parte della FDA. Il ruolo di EPA nella certificazione del prodotto presente nello strato più esterno della maschera è ben chiarito nell'articolo di Michaels HT. et al. From Laboratory Research to a Clinical Trial: Copper Alloy Surfaces Kill Bacteria and Reduce Hospital-Acquired Infections. Health Environments Research & Design Journal 2015, Vol. 9(1) 64-79. Inoltre, sul sito <https://www.respilon.com/> è disponibile una certificazione da cui risulta che i test per l'analisi della efficacia di filtrazione della maschera non rispettano gli standard di riferimento europeo (EN 149:2009). In conclusione, non si ritiene che il prodotto abbia caratteristiche tali da garantire la protezione della salute nei confronti del Coronavirus.

- I ventilatori – omissis - sembrano ventilatori da terapia intensiva. I riferimenti tecnici presenti nella brochure di presentazione di questi ventilatori sono insufficienti per una corretta valutazione, per di più senza tests su banco. La brochure espone le modalità ventilatorie che ogni singolo ventilatore è in grado di offrire, ma manca del necessario dettaglio tecnico per le macchine – omissis .
- I dati tecnici del ventilatore – omissis - ne limitano l'uso nei pazienti più severi in quanto non sono in grado di erogare livelli di PEEP superiori ai 10 cmH₂O.
- I ventilatori – omissis - sono tutti ventilatori da Anestesia, i ventilatori – omissis - sono tutti ventilatori per TI con diverso grado di performance in ragione di alcune differenze tecniche nella erogazione delle varie modalità di ventilazione e range di allarmi. Leggendo le specifiche riportate nel depliant pubblicitario, solo gli – omissis appaiono maggiormente compatibili con i requisiti minimi richiesti. Sono inoltre dotati di umidificatore attivo a campana con piastra riscaldatrice, da approfondire se compreso nell'offerta. Tutti questi ventilatori non hanno il marchio EU CE e la valutazione è da ritenersi “cartacea” non avendo la possibilità di testare le macchine su banco.
- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore da TI con prestazioni limitate (ad esempio max range di PEEP 10 e frequenza respiratoria max 20 atti)

che non lo rendono idoneo per i pazienti con ARDS che necessitano di PEEP e FR più alte) marchio cinese CE , no EU CE

- I documenti riguardanti il – omissis - e i generatori di – omissis - sono offerte economiche e non documenti tecnici.
- I concentratori della serie – omissis - in parte già valutati sono concentratori di O₂, tutti senza marchio EU CE, con differenti prestazioni. Le schede sono sfocate e di difficile lettura, ma da ciò che si riesce a desumere è necessario distinguere la capacità di erogazione di questi apparati: fino a 5-8 L/min adatti per malati ipossiemicici meno severi che necessitano FiO₂ fino al 35%, se viene utilizzata la Maschera di Venturi. I concentratori che erogano 15L/min possono essere utilizzati anche per malati che abbisognano di FiO₂ > 40%.
- Il ventilatore – omissis - è stato già valutato.
- L'esame della fotografia del ventilatore – omissis - reca una scarsa scheda tecnica insufficiente per una valutazione. Colpisce che la foto mostri il ventilatore con 2 bombole di gas medicali, per cui le connessioni e la tipologia di riduttori di pressione necessari non possono essere valutati.

Quanto riportato è desunto dall'analisi cartacea dalle caratteristiche presenti nelle brochures, senza possibilità di tests e verifiche espletati direttamente sulle macchine presentate.

- In merito alle pompe infusionali, queste sembrano coerenti con i requisiti delle usuali pompe infusionali utilizzate in TI.
- Analogamente appare anche per ulteriori materiali come i Trocar; tuttavia è da ricordare che le uniche informazioni acquisibili sono riportate nelle brochure, senza scheda tecnica con accurata descrizione dei prodotti.
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis - (allegato).

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio sperimentale su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio osservazionale su – omissis (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 15,25.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO		
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI		X
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO		

Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO		X
Dr Giovanni REZZA	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA		X
Dr Walter RICCIARDI	IN TELECONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI		