

Opties voor de ontsmetting en het hergebruik van ademhalingsmaskers in het kader van de COVID-19-pandemie

8 juni 2020

Samenvatting

In de context van COVID-19 is er een wereldwijd tekort aan ademhalingsmaskers, of mondmaskers met filter (filtering face pieces – FFP's). Gezien het tekort aan deze hulpmiddelen moet het gebruik ervan in de zorg bij het uitvoeren van procedures waarbij aerosolen vrijkomen, prioriteit krijgen. Er zijn verschillende procedures getest voor de ontsmetting van ademhalingsmaskers in geval van tekort. De nuttigste methoden zijn uitgelicht in de overzichtstabel in de conclusie.

De richtsnoeren voor hergebruik zijn:

- ademhalingsmaskers die zichtbaar besmet (bv. tijdens procedures bij geïntubeerde patiënten, zoals zuiging, reiniging van de luchtwegen, het nemen van monsters, pogingen tot detubatie, enz.), beschadigd of niet passend zijn, moeten worden weggegooid en kunnen niet worden meegenomen in hergebruik- of ontsmettingsprocedures;
- ademhalingsmaskers kunnen met een medisch mondmasker worden beschermd om bevuiling te voorkomen;
- het gebruik van nieuwe ademhalingsmaskers die "over de datum" zijn (de vervaldatum van de fabrikant) is mogelijk als deze tot aan het gebruik ervan naar behoren zijn opgeslagen.

Een vrij haalbare aanpak voor het hergebruik van ademhalingsmaskers lijkt het verstrekken van een set met ten minste vijf ademhalingsmaskers aan elke gezondheidswerker (potentiële SARS-CoV-2-besmetting van de vier ademhalingsmaskers die niet in gebruik zijn, wordt na vijf dagen inactief). Ongeacht welke ontsmettingsmethode wordt toegepast, moeten de maskers voor hergebruik een pasvormcontrole ondergaan. Als de pasvorm niet goed wordt bevonden, moet het ademhalingsmasker worden weggegooid.

Toepassingsgebied van dit document

Dit document biedt een overzicht van het bewijs betreffende de beschikbare methoden voor de ontsmetting van ademhalingsmaskers of mondmaskers met filter (FFP's) in geval van tekorten, voor gebruik bij de zorgverlening aan patiënten met een mogelijke, waarschijnlijke of bevestigde COVID-19-besmetting.

Doelgroep

Volksgeneeskundige instanties en administratief directeurs van ziekenhuizen in landen van de EU/EER en het Verenigd Koninkrijk.

Achtergrond

Het aantal gemelde COVID-19-gevallen is in verschillende landen van de EU/EER en in het Verenigd Koninkrijk snel toegenomen. Als gevolg daarvan zijn er tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) ontstaan, met name aan ademhalingsmaskers of mondkmaskers met filter (FFP's) in de categorieën 2 en 3 (FFP2/FFP3).

Een FFP is ontworpen om de drager te beschermen tegen blootstelling aan door de lucht verspreide contaminanten (bijv. door inademing van ziekteverwekkers via kleine en grote druppels) en behoren tot de persoonlijke beschermingsmiddelen [1]. FFP's worden hoofdzakelijk door gezondheidswerkers gebruikt om zichzelf te beschermen, met name tijdens procedures waarbij aerosolen vrijkomen. Ventilerende FFP's zijn niet geschikt voor gebruik als een middel voor beheersing bij de bron, aangezien zij niet voorkomen dat door de drager uitgedemde deeltjes zich in de omgeving verspreiden [2].

Mondmaskers met filter voldoen aan de in Europese norm EN 149:2001+A1:2009 vastgestelde vereisten. FFP2 is equivalent aan N95 zoals gedefinieerd in de Amerikaanse norm NIOSH 42 CFR Deel 84.

De FFP's hebben een licentie voor eenmalig gebruik en moeten worden weggegooid als ze nat worden of in contact komen met de lichaamsvloeistoffen van de patiënt, als ze niet langer goed passen, of als het moeilijk wordt door de FFP's te ademen (bijvoorbeeld vanwege de toegenomen vochtconcentraties in de FFP). Een FFP moet ook worden weggegooid nadat het is gebruikt tijdens een procedure waarbij aerosolen vrijkomen, aangezien het dan als ernstig besmet wordt beschouwd.

Hoewel FFP's voor eenmalig gebruik bedoeld zijn, zijn er in de context van paraatheidsplanning voor griepvloedpandemieën en vanwege de recente ernstige tekorten in het kader van de COVID-19-pandemie een aantal methodes voorgesteld om hun gebruik optimaal te benutten, waaronder methoden om de FFP's te rantsoeneren en/of ontsmetten en hergebruiken [3,4].

Tijdens perioden waarin er tekorten zijn, kunnen de volgende methoden worden gebruikt voor het optimaliseren van het gebruik van FFP's:

- FFP's uitsluitend gebruiken voor procedures waarbij aerosolen vrijkomen;
- medische mondkmaskers (chirurgische maskers)¹ gebruiken voor het meeste patiëntencontact (behalve voor procedures waarbij aerosolen vrijkomen) als de aanvoer van FFP's beperkt is;
- personeel aanwijzen voor het uitvoeren van bepaalde taken; het personeel gebruikt hetzelfde FFP gedurende één werkdienst voor dezelfde taak [5]. In dit geval mag het FFP gedurende de gehele gebruiksduur niet worden afgedaan.

Tot nu toe hadden fabrikanten geen reden of prikkel om methoden voor de ontsmetting van FFP's te ontwikkelen, maar momenteel is er een dringende noodzaak om herbruikbare FFP's te ontwikkelen die kunnen worden ontsmet [4].

Reiniging en ontsmetting van mondkmaskers met filter voor eenmalig gebruik

SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, overleeft in de omgeving, waaronder op oppervlakken van verschillende materialen zoals ijzer, karton en weefsel. De omgevingsstabiliteit van SARS-CoV-2 is tot drie uur in de lucht post-aerosolisatie, tot vier uur op koper, tot 24 uur op karton en tot twee tot drie dagen op kunststof en roestvrij staal, hoewel er sprake is van aanzienlijk verminderde titers [6]. Hoewel deze bevindingen het resultaat zijn van experimenten in een gecontroleerde omgeving en met de nodige voorzichtigheid moeten worden geïnterpreteerd, bieden ze ook indirect bewijs voor het risico dat uitgaat van besmetting van de buitenkant van de ademhalingsmaskers en chirurgische maskers die worden gebruikt bij de verzorging van patiënten.

Voor de COVID-19-pandemie werd de ontsmetting van FFP's ontmoedigd en was de aanpak vooral gericht op de uitbreiding van het gebruik ervan, ofwel door een beperkt hergebruik door dezelfde gezondheidswerker of door het gebruik ervan te maximaal te benutten (bv. door de duur van het eenmalige gebruik te verlengen) door bepaald personeel voor een bepaalde taak. Het hergebruik van een FFP wordt aanvaardbaar geacht voor een beperkte tijd en door dezelfde gezondheidsmedewerker, bv. bij het betreden van de kamer van de patiënt bij de verzorging van patiënten met tuberculose. Deze aanpak zou kunnen worden uitgebreid in de context van de COVID-19-pandemie in geval van een tekort aan FFP's.

¹ Chirurgische maskers zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen volgens de Europese Norm EN 14683:2014. Ze zijn bestemd voor eenmalig gebruik en ontsmetting en hergebruik ervan in de zorg worden ontmoedigd.

De mogelijke besmetting van de buitenkant van FFP's vormt een risico op infectie voor de gezondheidsmedewerker bij hergebruik en het is aannemelijk dat het risico van verontreiniging kan worden verminderd door een medisch mondmasker over het FFP te dragen of een gelaatsscherm te dragen dat gereinigd kan worden.

Om toepasbaar te zijn in de zorg moet de ontsmettingsmethode de virusdeeltjes doeltreffend verwijderen, onschadelijk zijn voor de gebruiker en mag de methode de functionaliteit van de verschillende FFP-elementen niet aantasten [4].

Opties voor ontsmetting en hergebruik van mondmaskers met filter

Bij het kiezen van een doeltreffende methode voor de ontsmetting en het hergebruik van het FFP, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- de methode moet de contaminerende organismen inactiveren;
- de werking van FFP's moet niet worden beperkt met betrekking tot:
 - filterefficiëntie;
 - pasvorm.
- de methode mag geen chemische reststoffen achterlaten die schadelijk kunnen zijn voor de drager.

De drager van een ontsmet FFP moet algemene maatregelen toepassen:

- het FFP moet visueel worden gecontroleerd voordat het wordt opgezet en moet worden verwijderd als een onderdeel er beschadigd of permanent gewijzigd uitziet;
- de handen moeten grondig worden gewassen alvorens het FFP aan te doen of aan te raken (bv. na het rechtzetten ervan);
- het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen voor het opzetten en rechtzetten van het FFP en voor het uitvoeren van de pasvormcontrole; alleen de buitenkant van het FFP mag worden aangeraakt;
- als de pasvorm niet goed wordt bevonden, moet het FFP worden weggegooid.

De volgende methoden voor ontsmetting van FFP's zijn onderzocht.

Stoomsterilisatie

Stoomsterilisatie is een procedure die regelmatig in ziekenhuizen wordt toegepast. In een in Nederland uitgevoerde studie werd gemeld dat ademhalingsmaskers waren vervormd of dat ze niet door de fittest kwamen na stoomsterilisatie bij 134 °C, afhankelijk van het soort ademhalingsmasker dat werd gebruikt [7]. Uit in 2012 door Lore et al. [8] gepubliceerd bleek dat stoom uit de magnetron werkzaam was voor het inactiveren van virusdeeltjes van het influenzavirus op twee modellen N95-ademhalingsmaskers. De studie van Heimbuch et al. had in 2010 [9] ook laten zien dat magnetronstroom werkzaam was voor een vermindering > 4 log levensvatbaar influenzavirus op N95-ademhalingsmaskers, waarbij maar één van de zes geteste modellen een lichte loslating van het schuim bij het neuskussen vertoonde. Bergman et al. [10] vermelden ook fysieke vervorming van bepaalde N95-modellen, met name loslating van het schuimneuskussen aan de binnenkant, maar na drie cycli bleven de aerosoldoorlating en de luchtstroomweerstand van de filter goed. Met betrekking tot het gebruik van stoomzakken voor de ontsmetting van met bacteriofagen besmette N95-ademhalingsmaskers, meldde Fischer et al. [11] een werkzaamheid van 99,99 % voor het inactiveren van de contaminanten, waarbij de opname van water afhankelijk was van het model. De stoom had weinig invloed op de filterefficiëntie, die meer dan 95 % bleef. In een recente voorgedrukte uitgave van Liao et al. [12] werd aangetoond dat de stoombehandeling op met N95 compatibele meltblownstof in de eerste drie stoombehandelingscycli geen aanzienlijke invloed had op de werkzaamheid en drukval. In een studie van Bergman et al. uit 2011 [13] stelden de auteurs vast dat drie ontsmettingscycli met magnetronstoom geen significante veranderingen (een slagingspercentage van ≥ 90 %) in de pasvorm van de drie geteste typen N95-ademhalingsmaskers veroorzaakten.

Waterstofperoxidedamp

In een studie in opdracht van de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen van de VS bleek dat waterstofperoxidedamp verschillende ontsmettingscycli lang werkzaam was voor de ontsmetting van door een enkel organisme besmette N95-ademhalingsmaskers (het Amerikaanse equivalent van FFP2-ademhalingsmaskers). Het ademhalingsmasker bleef zelfs na 10-20 ontsmettingscycli met waterstofperoxidedamp zijn werkzaamheid behouden, maar toonde daarna tekenen van beschadiging [14]. Op 29 maart 2020 keurde de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen van de VS een op waterstofperoxidedamp gebaseerde commerciële ontsmettingsmethode goed voor N95-ademhalingsmaskers zonder cellulose voor gebruik in noodsituaties [15]. In andere studies werd geen macroscopische schade of vervorming van de N95-ademhalingsmaskers ontdekt bij het uitvoeren van drie [10] tot vijf [16] ontsmettingscycli. De efficiëntie van de aerosolfiltratie en de luchtstroomweerstand van de filter van de ademhalingsmaskers bleven na één [17] tot drie [10] cycli behouden. Een pilotstudie in Nederland toonde aan dat waterstofperoxidedamp twee ontsmettingscycli lang werkzaam is,

waarbij uit een snelle fittest bleek dat er geen vervorming optrad en de filtratiecapaciteit behouden bleef², wat erop wijst dat de FFP2-ademhalingsmaskers (modellen zonder cellulose) tot tweemaal kunnen worden hergebruikt. Een mogelijk nadeel van deze methode is dat schadelijke concentraties waterstofperoxide na ontsmetting mogelijk dagenlang op het ademhalingsmasker aanwezig blijven. Een andere reden tot zorg is de vervorming die kan optreden na herhaalde ontsmettingscycli [7].

Met waterstofperoxidedamp uitgevoerde ontsmettingsstudies voor SARS-CoV-2 toonden aan dat er na behandeling (10 minuten ontvochtigen, drie minuten conditioneren [5 gram/minuut], 30 minuten ontsmetten [2,2 gram/minuut] en 20 minuten ventilatie) geen SARS-CoV-2-virus meer op het N95-ademhalingsmasker werd aangetroffen en dat de structurele en functionele integriteit tot 10 ontsmettingscycli behouden bleef [18]. Fisher et al. [19] kwamen tot vergelijkbare conclusies en stelden vast dat SARS-CoV-2 op N95-ademhalingsmaskers in snel tempo wordt geïnactiveerd door waterstofperoxidedamp, waarbij de integriteit en prestaties na drie ontsmettingscycli nog aanvaardbaar waren.

Andere toepassing van waterstofperoxide

Cramer et al. [20] hebben getest of geïoniseerd waterstofperoxide geschikt is voor de ontsmetting van N95-ademhalingsmaskers. Geïoniseerd waterstofperoxide bleek tenminste 9 log sporen van bacteriën te doden na een enkele ontsmettingscyclus, en N95-maskers bleken tot vijf ontsmettingscycli hun filterefficiëntie en adequate pasvorm te behouden.

Bergman en zijn collega's hebben ontsmetting met vloeibare waterstofperoxide getest door middel van 30 minuten durende onderdompeling in een oplossing met 6 % waterstofperoxide. Het filter van zes N95-ademhalingsmaskers bleef na drie ontsmettingscycli goed werken. De ontsmettingsgraad en pasvorm werden niet getest [10].

Bergman et al. hebben ook de methode met glasplasma van waterstofperoxide getest op zes typen N95-ademhalingsmaskers. Zij stelden vast dat de filterprestatie van vier van de zes typen na drie ontsmettingscycli verslechterde [10].

Gammastraling

Deze methode wordt gewoonlijk gebruikt voor grootschalige ontsmetting van medische hulpmiddelen en levensmiddelen. De benodigde apparatuur is over het algemeen niet beschikbaar in ziekenhuizen. Een studie wees erop dat een dosis van 20 kGy (2 mrad) genoeg is om de coronavirussen te inactiveren [21]. Lopende onderzoeken naar gammastraling voor het ontsmetten van ademhalingsmaskers (met een dosis van 24 kGy) wijzen op mogelijke vervorming van het ademhalingsmasker, waarbij de filtratielaag aan de binnenkant is aangetast en het masker slecht op het gezicht past. Uit een in Nederland uitgevoerde studie bleek een FFP2-masker na gammastraling van 25 kGy geen vervorming te vertonen, maar het masker doorstond de fittest na afloop van het ontsmettingsproces niet [7]. In een studie van Lin et al. [22] naar filterkenmerken na afloop van de bestraling werd aangetoond dat de behandeling met 10-30 kGy de filtercapaciteit van N95-maskers verslechterde doordat de aerosoldoorlating toenam, ondanks de aanvaardbare inadempweerstand die behouden bleef.

Kiemdodende ultraviolette straling

Kiemdodende ultraviolette straling is een veelbelovende methode waarbij de kiemdodende werking van UV-C-straling wordt gebruikt. De twee belangrijkste methodologische kanttekeningen zijn de vereiste stralingsdosis en de door de structuur van het ademhalingsmasker veroorzaakte schaduw effecten, die ervoor kunnen zorgen dat de UV-stralen de micro-organismen niet bereiken en dus de ontsmettingsefficiëntie kunnen verminderen.

Verschillende onafhankelijke onderzoekers vonden na verschillende ontsmettingscycli met UV-C geen significante invloed op de luchtstroombdoorlating en -weerstand van het filter [10,17]; Liao et al. [12] stelden vast dat met UV-C (254 nm, 17 mW/cm²) behandelde N95-ademhalingsmaskers 10 behandelingscycli doorstonden en dat er kleine kwaliteitsvermindering optraden na 20 cycli. In een in 2011 door Bergman et al. gepubliceerde studie [13] vermeldden de auteurs dat drie toepassingen van kiemdodende ultraviolette straling geen significante veranderingen (slagingspercentage van ≥ 90 %) in de pasvorm van de drie geteste N95-ademhalingsmaskers veroorzaakten.

Fisher en Shaffer [23] hebben aangetoond dat de toepassing van UV-C (op uit N95-ademhalingsmaskers gesneden ronde proefstukken) resulteerde in een afname van levensvatbare Ms2-bacteriofagen met ten minste 3 log. Volgens hun bevindingen dringt UV-C straling door tot het materiaal van de ademhalingsmaskers en gaat het er doorheen. Door de poreusheid van de binnenste en buitenste lagen kan de UV-C-straling het interne filtermedium bereiken, hoewel de blootstellingsduur om dat te bereiken erg verschilt per model N95-ademhalingsmasker (bereik van 2 tot 266 minuten).

² Fittest: Verhouding deeltjes aan de buitenkant tot deeltjes aan de binnenkant van het masker met behulp van de TSI PortACount Pro+ 8038. Ongebruikt masker (controle): verhouding=162; RIVM beschouwt de fittest als voldoende indien de verhouding na het ontsmettingsproces > 100 is.

Heimbuch et al. [9] testten ontsmetting met kiemdodende UV-straling (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm², 15 min) op zes modellen N95-ademhalingsmaskers en vonden een significante afname (>4 log) van levensvatbare H1N1-influenzavirussen zonder duidelijke tekenen van verslechtering na afloop van de behandeling. Er werd ook een afname (≥3 log) van de levensvatbaarheid van het influenzavirus vastgesteld in de door Mills et al. gepubliceerde studie [24] waarin ze 15 verschillende modellen N95-ademhalingsmaskers analyseerden. Ze kwamen tot de conclusie dat ontsmetting en hergebruik van ademhalingsmaskers met gebruik van kiemdodende UV-straling werkzaam kan zijn, hoewel er bij de toepassing van deze methode zorgvuldig moet worden gelet op het model, het materiaaltype en het ontwerp van het ademhalingsmasker. Lore et al. [8] rapporteerden dat kiemdodende UV-straling met hoge intensiteit een virusdodende werking had na een 15 minuten durende blootstelling eraan van twee modellen N95-ademhalingsmaskers waarop influenzavirus (A/H5N1) was aangebracht in de vorm van aerosolruppeltjes.

Microgolfstraling

In een aantal studies is het gebruik van droge microgolfstraling voor de ontsmetting van de ademhalingswegen onderzocht. Viscusi et al. [17] testten microgolfstraling uit op negen modellen ademhalingsmaskers (N95 en P100). Monsters van twee modellen ademhalingsmaskers smolten door de blootstelling aan microgolfstraling. De aerosolfiltratie en luchtstroomweerstand van de filters waren bij zeven van de negen modellen niet aangetast. Het kiemdodende effect en de pasvormprestatie werden niet beoordeeld. Over het algemeen is er onvoldoende bewijs voor de werkzaamheid van microgolfstraling voor de ontsmetting van ademhalingsmaskers. Een belangrijk punt van aandacht is dat de metalen neusband voor vonken zou kunnen zorgen tijdens de procedure en zo schade aan het toestel zou kunnen veroorzaken.

Ethyleenoxide

Ontsmetting met ethyleenoxide is een methode bij lage temperatuur die de voorkeur heeft bij het ontsmetten van gevoelige apparatuur zoals endoscopen, die niet voldoende kunnen worden ontsmet met de hand of met de autoclaaf. Inherent aan deze methode is het risico dat de ethyleenoxide in het ademhalingsmasker achterblijft, wat schadelijk is voor de gebruiker. Viscusi et al. en Bergman et al. [10,17] rapporteerden dat deze methode de aerosoldoorlating en de luchtstroomweerstand van het filter niet aantast en geen zichtbare beschadigingen veroorzaakt. Uit onderzoek van Kumar et al. [18] bleek dat de structurele en functionele integriteit na drie cycli gehandhaafd bleef en dat er na één uur blootstelling en twaalf uur luchten geen microbiologische besmetting met het vesiculaire-stomatitisvirus meer werd aangetroffen.

Incubatie in vochtige hitte

Het gebruik van incubatie in vochtige hitte is een veelbelovende aanpak voor de ontsmetting en het hergebruik van ademhalingsmaskers. Heimbuch et al. [9] toonden aan dat 30 minuten lang gebruik van warme/vochtige hitte (65 °C ± 5 °C/85 % ± 5 % RH) zorgde voor een gemiddelde afname van > 4 log levensvatbaar H1N1-influenzavirus dat in deeltjes was verspreid over verschillende modellen N95-maskers. Na een cyclus van 30 minuten werden geen duidelijke tekenen van verslechtering of vervorming geregistreerd. Vergelijkbare resultaten kwamen uit onderzoek van Lore et al. [8], dat laat zien dat H5N1-influenzavirusdeeltjes op N95-ademhalingsmaskers na een behandeling van 20 minuten met in vochtige hitte geheel verdwenen waren. Bergman et al. [10] hebben de handhaving van de kenmerken van de ademhalingsmaskers getest, en stelden vast dat de luchtstroomdoorlating en -weerstand van het filter van N95-ademhalingsmaskers na drie ontsmettingscycli werden behouden. Bij één model ademhalingsmasker liet het schuimneuskussen aan de binnenkant gedeeltelijk los. Bergman et al. [13] stelden vast dat drie ontsmettingscycli met vochtige hitte geen significante wijzigingen (score pasvormcontrole ≥ 90 %) van de pasvorm veroorzaakten bij de drie geteste N95-ademhalingsapparaten.

Behandeling met droge warmte

Liao et al. [12] hebben tot 20 cycli van 30 minuten geen aanzienlijke vermindering van filterkenmerken geconstateerd na de behandeling van meltblownstof (het materiaal waarvan de ademhalingsmaskers zijn gemaakt) met gebruik van een statische oven op 75 °C, waarbij een aanvankelijke werkzaamheid van ≥ 95 % werd vastgesteld. Tot 100 °C was er weinig tot geen verandering in de filterefficiëntie en drukval. In deze publicatie benadrukken de auteurs dat stoom de efficiëntie kan verminderen en dat de vochtigheid bij het naderen van 100 °C laag moet worden gehouden. Fisher et al. [19] verkregen vergelijkbare resultaten met gebruik van droge hitte van 70 °C in cycli tot 60 minuten op N95-ademhalingsmaskerstof. Ze stelden vast dat de filterprestaties na één enkele ontsmettingscyclus niet was verminderd, maar dat de filterprestatie snel verminderde na daarop volgende ontsmettingscycli. Ontsmetting door middel van droge hitte inactiverde het SARS-CoV-2-virus op stof van N95-maskers sneller dan op staal. De auteurs benadrukten dat droge hitte lang genoeg moet worden toegepast om te verzekeren dat de virusconcentratie voldoende is afgenomen. Viscusi et al. [17] rapporteerden dat het van het model afhangt bij welke temperatuur de aerosoldoorlating van het filter wordt aangetast en de onderdelen beginnen te smelten. Ze stelden vast dat sommige modellen begonnen te smelten bij een temperatuur van boven de 100 °C.

Stoombehandeling

Stomen is een gebruikelijke procedure in de zorg. Na 15 minuten durende ontsmetting met behulp van een autoclaaf op 121 °C, werden op verschillende modellen N95-ademhalingsmaskers geen SARS-CoV-2-virussen meer gevonden [18]. De structurele en functionele integriteit bleef na één cyclus gehandhaafd bij zes modellen N95-ademhalingsmaskers, maar na de eerste cyclus behielden slechts vier van de zes modellen hun prestatie (tot 10 cycli) [18]. In een studie van Lin et al. [22] was er bij één van de vijf N95-modellen sprake van vermeerderde aerosoldoorlating, boven het certificeringslimiet voor doorlating van 5 %, maar alle modellen voldeden aan de vereisten voor de ademweerstand.

Alcoholoplossing

Ethanol staat bekend om zijn werkzaamheid voor het inactiveren van SARS-CoV-2 en is ook door Fischer et al. [19] gebruikt bij N95-ademhalingsmaskers. Hoewel de filterprestatie na één ontsmetting met ethanol niet verminderd was, veroorzaakten daaropvolgende ontsmettingscycli een sterke afname van de filterprestatie [19]. Dit wordt bevestigd door onderzoek door Liao et al. [12], die na toepassing van ethanol door middel van onderdompeling van meltblownstoffen en droging ervan aan de lucht vaststelden dat de filterefficiëntie drastisch afnam terwijl de drukval vergelijkbaar bleef.

Oplossingen op basis van chloor

Van oplossingen op basis van chloor (bleekmiddelen) is bekend dat zij werkzaam zijn voor de inactivering van SARS-CoV-2 [25]. Het gebruik ervan voor de ontsmetting van ademhalingsmaskers wordt echter sterk afgeraden vanwege het effect ervan op verschillende onderdelen (bv. metalen neusbanden, nietjes, neuskussentjes, enz.) [10,17]. Liao et al. [12] maakten melding van een drastische verslechtering van de filterefficiëntie, terwijl andere auteurs [10,17] meldden dat de aerosoldoorlating en de luchtstroomweerstand van het filter tot drie cycli niet werden aangetast door de behandeling met bleekmiddelen. Viscusi et al. stelden vast dat de ademhalingsmaskers na 16 uur droging aan de lucht droog aanvoelden en allemaal nog steeds naar bleekmiddelen roken [17].

Andere benaderingen voor het hergebruik van mondkmaskers met filter

De Centra voor ziektepreventie en -bestrijding van de VS stellen een simpele aanpak voor het hergebruik van FFP's voor waarbij geen ontsmettingsmethode hoeft te worden toegepast. De aanpak bestaat eruit elke zorgmedewerker een set met ten minste vijf FFP's te geven. Elk FFP moet worden gebruikt voor één werkdienst en moet daarna ten minste vijf dagen in een 'ademende' papieren zak worden opgeslagen voordat deze wordt hergebruikt. Deze aanpak is gericht op het verminderen of wegnemen van de mogelijkheid dat het FFP met SARS-CoV-2 wordt besmet, op basis van bewijs over de overleving van het virus in de omgeving [26]. De Centra voor ziektepreventie en -bestrijding van de VS benadrukken dat de FFP's nog steeds als besmet moeten worden beschouwd en dat er daarom voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer zij worden hergebruikt, en dat ontsmettingsprocedures alleen moeten worden toegepast als er geen vijf FFP's per zorgmedewerker beschikbaar zijn [26]. Bij toepassing van deze methode moet rekening worden gehouden met de levensduur van een FFP en met methoden om de mogelijke aantasting van de kenmerken van het FFP (bv. het behoud van de filterprestatie en de pasvorm) te beoordelen.

Voorzorgsmaatregelen voor hergebruik van een ontsmet masker met filter

Bij wijze van voorzorgsmaatregel wordt een ontsmet FFP als mogelijk besmet beschouwd en worden de volgende maatregelen voorgesteld:

- de integriteit van het FFP moet worden gecontroleerd en het FFP moet worden weggegooid als er macroscopische beschadigingen worden geconstateerd;
- bij het aanraken van het ontsmette FFP moeten handschoenen worden gedragen;
- na het aanraken van het FFP (bij het dragen, verwijderen, rechtzetten, enz.) moeten de handen grondig worden gewassen met een op alcohol gebaseerde handgel;
- de binnenkant van het FFP mag niet worden aangeraakt;
- de buitenkant van het FFP moet zo min mogelijk worden aangeraakt (d.w.z. uitsluitend voor rechtzetten).
- Telkens wanneer het FFP wordt hergebruikt, moet een pasvormcontrole worden uitgevoerd. Als de pasvorm niet goed wordt bevonden, moet het FFP worden weggegooid.

Gebruik van mondkmaskers met filter voor eenmalig gebruik die over de datum zijn

Sommige landen hebben FFP2's of FFP3's in voorraad waarvan de houdbaarheidsdatum van de fabrikant verstreken is. De fabrikanten voorzien in een vervaldatum om de kwaliteit van het product te garanderen. Uit de eerste resultaten van een lopende studie van het Amerikaanse centrum voor ziektepreventie en -bestrijding the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) blijkt dat verschillende tussen 2003 en 2013 geproduceerde N95-modellen, waarvan er vele over de datum waren, nog volgens de normen van de NIOSH presteerden [27].

Gezien deze bevindingen en in het kader van de huidige toegenomen behoefte aan PBM voor gezondheidswerkers, kunnen voorraden van verlopen FFP2's en FFP3's, indien beschikbaar, worden gebruikt voor de bescherming van gezondheidswerkers, op voorwaarde dat:

- de FFP's veilig waren opgeslagen op een plaats zonder blootstelling aan de zon, overmatige vochtigheid of schadelijke organismen (bv. insecten, knaagdieren);
- een steekproef van de dozen met de uitrusting uitwijst dat de maskers in goede staat zijn, goed passen (na een pasvormcontrole) en niet beschadigd zijn aan bij voorbeeld de elastische band of de neusbrug.

Tabel 1. Samenvatting van de benaderingen voor de ontsmetting en het hergebruik van FFP: verwachte effecten en beperkingen.

	Ontsmetting/ sterilisatie †	Filtercapaciteit	Pasvorm/ vorm	Belangrijkste overwegingen ten aanzien van de methode	Uitvoerbaarheid in zorginstellingen ††	Referenties	
Straling	Gammastraling	+	+/-	-	Fysieke vervorming van ademhalingsmaskers of het niet doorstaan van de fittest en een toename van aerosoldoorlating worden beschouwd als de voornaamste nadelen	x	[7,21,22]
	Kiemdodende ultraviolette straling	+	+	+	Geen fysieke vervorming of het niet doorstaan van de fittest na verschillende ontsmettingscycli, werkzaamheid van ontsmetting aangetoond in recente experimenten. De twee belangrijkste kanttekeningen zijn de vereiste stralingsdosis en de door de structuur van het ademhalingsmasker veroorzaakte schaduw effecten, die de ontsmetting kunnen belemmeren	✓/x	[8-10,12,13,17,23,24]
Gas	Ethyleenoxide	+	+	+	Consistent risico op het achterblijven van de ethyleenoxide in het ademhalingsmasker, wat schadelijk is voor de gebruiker	✓/x	[10,17,18]
Stoom	Stoomsterilisatie	+	+	+/-	Fysieke vervorming van ademhalingsmaskers of het niet doorstaan van de fittest	x	[7-13]
	Autoclaaf	+	+/-	+	De prestatie van sommige ademhalingsmaskers was na één ontsmettingscyclus verminderd. In één studie had de methode een toename van aerosoldoorlating in een model ademhalingsmasker tot gevolg	x	[18,22]
Hitte	Incubatie in vochtige hitte	+	+	+/-	Deze methode kan leiden tot fysieke vervorming (gedeeltelijke loslating van het schuimneuskussen aan de binnenkant van de ademhalingsmaskers)	✓/x	[8-10,13]
	Behandeling met droge hitte	+	+	+/-	Deze methode kan bij hoge temperaturen leiden tot fysieke vervorming, filterprestatie was verminderd na meerdere ontsmettingscycli	✓/x	[12,17,19]
	Microgolven	N.v.t.	+/-	N.v.t.	De ademhalingsmaskers kunnen smelten	x	[17]

	Ontsmetting/ sterilisatie †	Filtercapaciteit	Pasvorm/ vorm	Belangrijkste overwegingen ten aanzien van de methode	Uitvoerbaarheid in zorginstellingen ††	Referenties
Chemisch						
Waterstofperoxidedamp	+	+	+	De belangrijkste mogelijke nadelen zijn schadelijke concentraties waterstofperoxide die op het ademhalingsapparaat achterblijven en mogelijke vervorming die na herhaalde cycli kan optreden	✓/✗	[7,10,14-19]
Alcoholoplossing	+	+/-	N.v.t.	Snelle daling van de filterprestaties na de onderdompeling van meltblownstoffen en droging ervan aan de lucht	✗	[12,19]
Chlooroplossing	+	+/-	-	Effect op verschillende onderdelen (bv. metalen neusbanden, nietjes, neuskussentjes, enz.) en blijvende geur van bleekmiddelen. Omstreden resultaten met betrekking tot de impact op filtratie	✗	[10,12,17,25]
Vijf ademhalingsmaskers per gezondheidsmedewerker voor opeenvolgend hergebruik	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Voorgesteld door Centra voor ziektepreventie en -bestrijding van de VS, gebaseerd op de tijdsafhankelijke inactivering van mogelijke SARS-CoV-2-besmetting van het FFP.	✓	[26]

Voor ontsmetting/sterilisatie: +, effectief; n.v.t., niet beoordeeld. Voor filtercapaciteit en pasvorm/vorm: +, behouden; -, niet behouden; +/-, beperkt behouden of geen consistente gegevens van verschillende studies in de literatuur; n.v.t., niet beoordeeld. Voor uitvoerbaarheid in zorginstellingen: ✓, uitvoerbaar; ✗, niet uitvoerbaar; ✓/✗, uitvoerbaar met beperkingen.

† De werkzaamheid van de ontsmetting/sterilisatie is onderzocht met behulp van verschillende micro-organismen; raadpleeg de verschillende onderdelen hierboven en de referenties voor meer informatie.

†† Bij de uitvoerbaarheid in zorginstellingen wordt rekening gehouden met de beschikbaarheid van de methode in de zorginstellingen en met de algemene effecten van de methode op ontsmetting/sterilisatie, filtratie en pasvorm.

Conclusies

De hierboven beschreven methoden voor de ontsmetting en het hergebruik van FFP's worden alleen beschouwd als laatste redmiddel voor gebruik in uiterste nood bij tekort aan FFP-voorraden. Deze methoden moeten worden toegepast na een zorgvuldige evaluatie van de situatie en nadat onderzocht is of FFP's ook duurzaam en rationeel kunnen worden gebruikt, door het FFP bijvoorbeeld langer te gebruiken, en met inachtneming van de instructies voor gebruik van het product van de FFP-fabrikanten. Nationale volksgezondheidsinstanties en groepen die onderzoek doen naar dergelijke methoden, worden aangemoedigd hun resultaten te delen zodra deze beschikbaar zijn.

Een aantal van de methoden voor de ontsmetting van FFP's zijn goed werkzaam en veroorzaken daarbij ten minste een aantal ontsmettingscycli lang geen verslechtering van de filtratie en doorademing. Hiertoe behoren de kiemdodende ultraviolette straling, ethyleenoxide, waterstofperoxidedamp en tot op zekere hoogte droge en vochtige hitte. Bij het kiezen van de beste optie in termen van doeltreffendheid, zo min mogelijk aanzienlijke verslechtering en de uitvoerbaarheid in zorginstellingen, kan het uitdelen van een reeks van vijf FFP's voor opeenvolgend hergebruik aan individuele werknemers in de gezondheidszorg de meest praktische keuze zijn. Ontsmetting met waterstofperoxidedamp of ethyleenoxide kan alleen worden overwogen als een veilige verdampingsduur en een protocol kunnen worden vastgesteld.

Bij elk van de in dit verslag beschreven methoden kunnen kanttekeningen gemaakt worden, waarnaar gekeken moet worden voordat besloten wordt welke methode het meest geschikt is in een bepaalde situatie. De effecten van elk van deze methoden zijn ook afhankelijk van de specifieke omstandigheden en van het model FFP.

Reiniging van herbruikbare apparatuur voorafgaand aan sterilisatie wordt aanbevolen, maar er zijn geen gegevens beschikbaar over de doeltreffende en niet-schadelijke reinigingsmethoden voor apparatuur voor eenmalig gebruik zoals FFP's. Kwaliteitscontroles van de toegepaste sterilisatiemethoden (waaronder de vaststelling van kwaliteitsindicatoren) zijn noodzakelijk om de veiligheid van te hergebruiken uitrusting te waarborgen.

ECDC-deskundigen die hebben bijgedragen

In alfabetische volgorde: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Referenties

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards 2020 [updated 19 November 2018 23 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsps/respiratory.html>.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence 2014 [cited 23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf>.
3. World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020. 2020 [14 April 2020]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf.
4. Bailar JC, Burke DS, Brosseau LM, Cohen HJ, Gallagher EJ, Gensheimer KF. Reusability of facemasks during an influenza pandemic. Institute of Medicine, National Academies Press, Washington [DC]. 2006.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Guidance for health system contingency planning during widespread transmission of SARS-CoV-2 with high impact on healthcare services 2020 [23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-health-system-contingency-planning-during-widespread-transmission-sars>.
6. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine*. 2020.
7. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Hergebruik mondmaskers en isolatiekleding 2020 [updated 30 March 2020 14 April 2020]. Available from: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>.
8. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of three decontamination treatments against influenza virus applied to filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2012;56(1):92-101.
9. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, Lumley AE, Wu C-Y, Woo M-H, et al. A pandemic influenza preparedness study: use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *American journal of infection control*. 2011;39(1):e1-e9.
10. Bergman MS, Viscusi DJ, Heimbuch BK, Wander JD, Sambol AR, Shaffer RE. Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. 2010;5(4):155892501000500405.
11. Fisher EM, Williams JL, Shaffer RE. Evaluation of microwave steam bags for the decontamination of filtering facepiece respirators. *PLoS One*. 2011;6(4).
12. Liao L, Xiao W, Zhao M, Yu X, Wang H, Wang Q, et al. Can N95 respirators be reused after disinfection? And for how many times? *medRxiv*. 2020.
13. Bergman MS, Viscusi DJ, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Impact of three cycles of decontamination treatments on filtering facepiece respirator fit. *Journal of the International Society of Respiratory Protection*. 2011;28(1):48.
14. Battelle. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators 2016 [24 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136386/download>.
15. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorisations. Personal Protective Equipment. 2020 [updated 15 April 2020 15 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ppe>.
16. Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M, et al. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. *medRxiv*. 2020.
17. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2009;53(8):815-27.
18. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies. *medRxiv*. 2020.
19. Fischer R, Morris DH, van Doremalen N, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv*. 2020.

20. Cramer A, Plana D, Yang HL, Carmack M, Tian E, Sinha MS, et al. Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology as a method for sterilizing N95 respirators and other personal protective equipment. medRxiv. 2020.
21. Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma Irradiation as an Effective Method for Inactivation of Emerging Viral Pathogens. *Am J Trop Med Hyg.* 2019 May;100(5):1275-7.
22. Lin T-H, Tseng C-C, Huang Y-L, Lin H-C, Lai C-Y, Lee S-A. Effectiveness of N95 Facepiece Respirators in Filtering Aerosol Following Storage and Sterilization. *Aerosol and Air Quality Research.* 2020;20:833-43.
23. Fisher EM, Shaffer RE. A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators. *Journal of applied microbiology.* 2011;110(1):287-95.
24. Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *American journal of infection control.* 2018;46(7):e49-e55.
25. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Disinfection of environments in healthcare and nonhealthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2 [02 May 2020]. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf.
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators 2020 [updated 9 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life: Considerations for the COVID-19 Response 2020 [updated 6 March 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html>.