

Opțiuni pentru decontaminarea și reutilizarea măștilor de protecție respiratorie în contextul pandemiei de COVID-19

8 iunie 2020

Rezumat

În contextul pandemiei COVID-19, există o penurie la nivel mondial de măști respiratorii sau măști filtrante (FFP). Din cauza deficitului acestor dispozitive, ele trebuie utilizate prioritar în unitățile medicale, când se efectuează proceduri generatoare de aerosoli. Au fost testate mai multe proceduri de decontaminare a măștilor de protecție respiratorie în caz de penurie. Metodele cele mai utile sunt evidențiate la concluzii, în tabelul de prezentare.

Principiile directoare pentru reutilizare sunt:

- Măștile de protecție respiratorie contaminate vizibil (de exemplu, în proceduri la pacienți intubați, cum ar fi curățarea căilor respiratorii prin aspirare, prelevarea de probe, încercări de extubare etc.) sau care sunt deteriorate sau nu se potrivesc, trebuie aruncate și nu pot fi luate pentru reutilizare sau proceduri de decontaminare.
- Măștile de protecție respiratorie pot fi protejate cu o mască medicală pentru a împiedica murdărirea lor.
- „Măștile de protecție respiratorie expirate” noi (data de expirare a producătorului) pot fi utilizate dacă, până la utilizare, au fost depozitate în mod corespunzător.

O abordare destul de fezabilă pentru reutilizarea măștilor de protecție pare a fi dotarea fiecărui lucrător din domeniul sănătății cu un set de minimum cinci măști de protecție respiratorie (posibila contaminare SARS-CoV-2 a celor patru măști neutilizate va fi inactivată după cinci zile). Indiferent de metoda de decontaminare care se aplică, înainte de reutilizare trebuie efectuat un control de adecvare. Dacă nu trece de controlul adecvării, masca de protecție respiratorie trebuie aruncată.

Obiectul documentului

Acest document oferă o prezentare generală a dovezilor privind metodele disponibile de decontaminare a măștilor de protecție respiratorie sau măștilor filtrante (FFP), în caz de penurie, utilizate în unitățile medicale care oferă îngrijire pacienților posibili, probabili sau confirmați cu COVID-19.

Publicul vizat

Autoritățile din domeniul sănătății publice și administratorii spitalelor din țările UE/SEE și din Regatul Unit.

Informații generale

Numărul de cazuri raportate de COVID-19 a crescut rapid în mai multe țări din UE/SEE și Regatul Unit. Ca urmare, au existat deficite de echipamente individuale de protecție (EIP), în special de măști de protecție respiratorie sau măști filtrante (FFP) categoriile 2 și 3 (FFP2/FFP3).

Masca FFP este concepută pentru a proteja purtătorul de expunerea la contaminanții din aer (de exemplu, de la inhalarea de agenți infecțioși asociați cu inhalarea de picături mici și mari cu particule) și intră în categoria echipamentelor individuale de protecție (EIP) [1]. Măștile FFP sunt utilizate în principal de personalul medical pentru a se proteja, în special la proceduri generatoare de aerosoli. Măștile FFP cu supapă nu sunt adecvate pentru utilizarea ca mijloc de control la sursă deoarece nu împiedică eliberarea în mediu de particule respiratorii expirate de purtător[2].

Măștile filtrante sunt conforme cu cerințele definite în standardul european EN 149: 2001 + A1: 2009. FFP2 corespunde cu N95, așa cum este definit de standardul SUA NIOSH 42 CFR partea 84.

Măștile FFP sunt autorizate pentru o singură utilizare și trebuie aruncate când se umezesc sau se murdăresc cu fluide corporale ale pacientului, când nu se mai potrivesc sau dacă respirația prin FFP se îngreunează (de exemplu, din cauza concentrației mărite de umiditate înăuntrul măștii FFP). De asemenea, masca FFP trebuie aruncată după ce a fost utilizată într-o procedură generatoare de aerosoli deoarece este considerată puternic contaminată.

Deși măștile FFP sunt autorizate pentru o singură utilizare, au fost propuse o serie de abordări pentru a optimiza utilizarea lor, inclusiv metode de raționare și/sau de decontaminare și reutilizare în contextul planificării pregătirii pentru pandemii de gripă, precum și din cauza recentei penurii grave din cadrul pandemiei de COVID-19 [3,4].

În perioade de nevoie mărită de îngrijiri, abordările pentru optimizarea utilizării măștilor FFP includ:

- rezervarea măștilor FFP pentru utilizare în proceduri generatoare de aerosoli;
- utilizarea de măști medicale (măști chirurgicale)¹, dacă stocul de măști FFP este limitat pentru majoritatea contactelor cu pacienți care nu presupun proceduri care pot genera aerosoli;
- desemnarea personalului alocat anumitor activități, să folosească aceeași mască FFP în schimbul de lucru în care efectuează aceeași activitate [5]. În acest caz, masca FFP nu trebuie scoasă pe toată durata utilizării.

Până în prezent, producătorii nu au avut niciun motiv sau stimulent pentru a elabora metode de decontaminare a măștilor FFP, dar în prezent este nevoie urgentă de a dezvolta măști FFP reutilizabile care să poată fi decontaminate [4].

Curățarea și decontaminarea măștilor filtrante de unică folosință

SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19, supraviețuiește în mediu, inclusiv pe suprafețele mai multor materiale, de exemplu fier, carton și textile. Stabilitatea în mediu a SARS-CoV-2 post-aerosolizare este de maximum trei ore în aer, maximum patru ore pe cupru, maximum 24 de ore pe carton și două până la trei zile pe plastic și oțel inoxidabil, deși cu o scădere semnificativă a titrelor [6]. Deși aceste constatări au fost obținute din experimente în mediu controlat și trebuie interpretate cu prudență, ele oferă și o serie de dovezi indirecte ale riscului de contaminare a suprafeței exterioare a măștilor respiratorii și a măștilor chirurgicale utilizate în îngrijirea pacientului.

Înainte de actuala pandemie de COVID-19, decontaminarea măștilor FFP era descurajată, abordarea vizând în principal extinderea utilizării lor, fie de același cadru medical pentru un număr limitat de utilizări, fie prin maximizarea unei utilizări (de exemplu, lungind durata utilizării unice) pentru personalul desemnat pentru o anumită activitate. Reutilizarea unei măști FFP a fost considerată acceptabilă pentru o perioadă limitată de timp și de către același lucrător medical, de exemplu la intrarea în camera pacientului pentru îngrijirea pacienților cu tuberculoză. Această abordare ar putea fi extinsă în contextul pandemiei de COVID-19 în caz de deficit de măști FFP.

Contaminarea potențială a suprafeței exterioare a măștilor FFP comportă un risc de infectare a cadrului medical la reutilizarea sa; este plauzibilă reducerea riscului de contaminare punând o mască medicală peste masca FFP sau purtarea unei viziere care se poate curăța.

Pentru a fi aplicabilă în unități medicale, metoda de decontaminare trebuie să elimine eficient particulele virale, să nu fie dăunătoare pentru utilizator și să nu afecteze funcționalitatea diferitelor elemente ale măștii FFP [4].

¹ Măștile chirurgicale sunt clasificate ca dispozitive medicale în conformitate cu standardul european EN 14683:2014. Sunt de unică folosință, iar decontaminarea și reutilizarea lor în unitățile medicale sunt descurajate.

Opțiuni de decontaminare și reutilizare a măștilor filtrante

La analiza unei metode eficiente de decontaminare și reutilizare a măștilor FFP, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- Metoda trebuie să inactiveze organismele contaminante;
- Funcția măștii FFP nu trebuie să fie compromisă în ceea ce privește:
 - Eficiența filtrării
 - Potrivirea facială.
- Metoda nu trebuie să lase reziduuri chimice care pot fi dăunătoare pentru purtător.

Purtătorul unei măști FFP decontaminate trebuie să ia măsuri generale:

- Masca FFP trebuie inspectată vizual înainte de fixare și aruncată dacă o componentă are aspect degradat sau modificat structural;
- Practicați o igienă strictă a mâinilor înainte și după punerea sau atingerea măștii FFP (de exemplu, după ajustarea ei);
- Utilizarea mănușilor este recomandată la punerea și ajustarea măștii FFP și la proba adecvării. Numai partea exterioară a măștii FFP trebuie atinsă;
- Dacă nu trece proba adecvării, masca FFP trebuie aruncată.

Pentru decontaminarea măștilor FFP, au fost investigate următoarele metode.

Sterilizarea cu abur

Sterilizarea cu abur este o procedură folosită în mod normal în spitale. Într-un studiu efectuat în Țările de Jos, în funcție de tipul de mască de protecție respiratorie utilizată, a fost raportată deformarea măștii sau eșecul la proba adecvării după sterilizarea cu abur la 134 °C [7]. Studii publicate în 2012 de Lore et al. [8] au demonstrat eficiența vaporilor generați de microunde la inactivarea particulelor virale ale virusului gripal, pe două modele de măști N95. Heimbuch et al. demonstraseră de asemenea, în 2010 [9], eficacitatea vaporilor generați de microunde în reducerea cu > 4 log a virusului gripal viabil, pe măști respiratorii N95, doar unul din cele șase modele testate prezentând o ușoară desprindere a perniței de spumă pentru nas. Bergman et al. [10] au raportat de asemenea, deformare fizică pentru anumite modele N95, în special desprinderea perniței interioare de spumă pentru nas, dar cu menținerea nivelului adecvat de penetrare a aerosolilor și rezistența filtrului la fluxul de aer după trei cicluri. La utilizarea de pungă de dezinfectare cu abur pentru măști respiratorii N95 contaminate cu bacteriofage, Fischer et al. au raportat [11] o eficacitate de 99,99 % la inactivarea contaminantului și că absorbția de apă a depășit de modelul măștii respiratorii. Aburul a avut un efect redus asupra eficienței filtrării, care a rămas peste 95 %. Într-o recentă publicație preliminară a Liao et al. [12], s-a demonstrat că tratarea cu abur pe materiale extrudate compatibile N95 nu a afectat considerabil eficiența și scăderea tensiunii în primele trei cicluri de tratare cu abur. Într-un studiu publicat de Bergman et al. în 2011 [13], autorii au comunicat cu privire la trei aplicări de vapori generați de microunde care nu au cauzat modificări semnificative în potrivirea măștii (rată de trecere ≥ 90 %) în cele trei tipuri de măști N95 testate.

Vapori de peroxid de hidrogen (apă oxigenată)

Un studiu comandat de Agenția pentru Alimentație și Medicamente din SUA (Food and Drug Administration — FDA) a arătat că vaporii de peroxid de hidrogen (apă oxigenată) au avut efect de decontaminare a măștilor N95 (echivalentul FFP2 în SUA) de un singur organism pentru cicluri multiple de decontaminare. Masca și-a menținut funcția chiar și după 10-20 de cicluri de vapori de peroxid de hidrogen, dar ulterior a prezentat semne de degradare [14]. Pe 29 martie 2020, FDA-ul a aprobat o metodă comercială de decontaminare bazată pe vapori de peroxid de hidrogen pentru măști N95 care nu conțin celuloză, pentru utilizare de urgență [15]. Alte studii nu au detectat daune și deformări macroscopice la măștile N95 când s-au efectuat trei [10] până la cinci [16] cicluri de decontaminare. Măștile respiratorii și-au menținut o eficacitate de filtrare a aerosolilor și o rezistență adecvată a filtrului la fluxul de aer după unul [17] până la trei cicluri de vapori de peroxid de hidrogen [10]. Un studiu-pilot din Țările de Jos a indicat că vaporii de peroxid de hidrogen sunt eficiente pentru două cicluri de decontaminare fără deformare, păstrând, în același timp, capacitatea de filtrare, evaluată printr-un test de adecvare rapid², sugerând că măștile FFP2 (modele fără celuloză) testate pot fi refolosite de maximum două ori. Un posibil dezavantaj al acestei metode este că, după decontaminare, pot rămâne zile întregi în mască concentrații nocive de peroxid de hidrogen. O altă problemă este că, după cicluri repetate de decontaminare pot apărea deformări [7].

Studiile de decontaminare efectuate cu vapori de peroxid de hidrogen pentru SARS-CoV-2 au demonstrat că, după tratament [10 minute dezumidificare, trei minute condiționare (5 grame/minut), 30 de minute decontaminare (2,2 grame/minut) și 20 de minute aerare], nu s-a recuperat niciun virus SARS-CoV-2, iar integritatea structurală și

² Test de adecvare: Raportul dintre particulele din afara măștii față de particulele dinăuntrul ei, utilizând TSI PortCount Pro + 8038. Mască nefolosită (control): raport=162; RIVM consideră testul de adecvare suficient dacă raportul este >100 după decontaminare.

funcțională s-a menținut până la 10 cicluri de sterilizare [18]. În mod similar, Fisher et al. [19] au constatat că SARS-CoV-2 este inactivat rapid de vaporii de peroxid de hidrogen pe măști N95, menținând, în același timp, integritatea și performanța acceptabile după trei cicluri de decontaminare.

Alte aplicații ale peroxidului de hidrogen

Cramer et al. [20] au testat pentru decontaminarea măștilor N95 peroxid de hidrogen ionizat; au constatat că peroxidul de hidrogen ionizat a permis uciderea sporilor de bacterii cu cel puțin 9 log după un singur ciclu de decontaminare și că măștile N95 își pot menține eficiența filtrării și adecvarea maximum 5 cicluri de decontaminare.

Decontaminarea cu peroxid de hidrogen lichid a fost testată de Bergman și colegii, prin scufundare 30 de minute în soluție de peroxid de hidrogen 6 %. Performanța de filtrare a șase măști N95 s-a menținut după trei cicluri de decontaminare. Decontaminarea și performanța la potrivire nu au fost testate [10].

Bergman et al. au testat și metoda cu plasmă gazoasă de peroxid de hidrogen pe șase tipuri de măști N95. Au constatat că, după 3 de cicluri de decontaminare, performanțele de filtrare a patru din cele șase tipuri s-au deteriorat [10].

Radiații gama

Această metodă se utilizează frecvent pentru sterilizarea la scară mare a dispozitivelor medicale și a produselor alimentare. Echipamentul necesar nu este disponibil în mod obișnuit în spitale. Un studiu a indicat că o doză de 20 kGy (2 MRad) este suficientă pentru inactivarea coronavirusurilor [21]. Studii în curs cu iradiere gama cu o doză de 24 kGy pentru sterilizarea măștilor respiratorii a identificat posibile deformări ale măștii, cu stratul filtrant intern compromis și o proastă potrivire facială. Un studiu efectuat în Țările de Jos nu a indicat nicio deformare a unei măști FFP2 după iradiere gamma cu 25 kGy, dar testul de adecvare după procesul de decontaminare a eșuat [7]. Un studiu realizat de Lin et al. [22] care au examinat caracteristicile de filtrare după iradiere, a constatat că tratarea cu 10-30 kGy a afectat capacitatea de filtrare a modelelor N95, măbind gradul de penetrare a aerosolilor, în pofida menținerii unei rezistențe la respirație acceptabile.

Iradierea cu ultraviolete germicide

Iradierea cu ultraviolete germicide este o metodă promițătoare, care utilizează efectul germicid al radiațiilor UV-C. Cele două rezerve metodologice principale sunt doza de radiație necesară și efectele de umbră produse de structura măștii respiratorii, care poate împiedica razele UV să ajungă la microorganisme, limitând astfel eficiența decontaminării.

Diferiți cercetători independenți nu au arătat efecte semnificative asupra pătrunderii aerului prin filtru și asupra rezistenței filtrului la fluxul de aer până la mai multe cicluri de aplicare UV-C [10,17]; Liao et al. [12] au raportat că măștile N95 tratate cu ultraviolete C (254 nm, 17mW/cm²) au putut suporta 10 cicluri de tratament și au prezentat o ușoară degradare la 20 de cicluri. Într-un studiu publicat de Bergman et al. în 2011 [13], autorii au comunicat despre modul în care trei aplicări de iradiere cu ultraviolete germicide nu au cauzat modificări semnificative (o rată de trecere $\geq 90\%$) în adecvarea măștii respiratorii la cele trei măști N95 testate.

Fisher și Shaffer [23] au arătat că aplicarea de UV-C (pe bucăți circulare decupate din măști N95) a dus la o reducere de minimum 3 log a bacteriofagelor MS2 viabile. Potrivit concluziilor lor, UV-C se transmite în și prin materialul măștii respiratorii. Porozitatea straturilor interioare și exterioare permite UV-C să ajungă în mediul de filtrare internă, dar timpul de expunere necesar pentru a atinge acest nivel variază foarte mult între diferitele modele de măști respiratorii (interval 2 - 266 minute).

Reducerea semnificativă (> 4 log) a virusului gripei H1N1 viabil după tratamentul prin iradiere cu ultraviolete germicide (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm², 15 min) a fost raportată de Heimbuch et al. [9] pe șase modele de măști respiratorii N95, fără semne evidente de deteriorare sau de deformare după tratament. Reducerea (≥ 3 log) viabilității virusului gripal a fost observată și în studiul publicat de Mills et al. [24], în care s-au analizat 15 modele diferite de măști N95. Concluzia a fost că decontaminarea și reutilizarea măștilor prin iradiere cu ultraviolete germicide pot fi eficiente, dar la aplicarea acestei metode trebuie ținut cont foarte atent de modelul măștii, de tipul de material și de design. Lore et al. [8] au raportat efectul viricid a iradierii cu ultraviolete germicide de mare intensitate, după o expunere de 15 minute a două modele de măști N95 pe care s-a aplicat virusul gripei (A/H5N1) sub formă de picături aerosolizate.

Iradiere cu microunde

Câteva studii au investigat posibila utilizare de microunde uscate pentru decontaminarea măștilor respiratorii. Viscusi et al. [17] au folosit iradiere în cuptorul cu microunde pe nouă modele de măști respiratorii (N95 și P100). Iradierea în cuptorul cu microunde a topit eșantioanele din două modele de măști respiratorii. În șapte din cele nouă modele testate, filtrarea aerosolilor prin filtru și rezistența filtrului la fluxul de aer nu au fost afectate. Efectul germicid și performanța de potrivire nu au fost evaluate. În general, pentru utilizarea radiațiilor în cuptorul cu microunde la decontaminarea măștilor de protecție respiratorie lipsesc dovezile eficacității. Un aspect important de luat în considerare este că, în timpul procesului, banda metalică nazală poate produce scânteii care pot afecta cuptorul.

Oxid de etilenă

Sterilizarea cu oxid de etilenă este o metodă de sterilizare la temperatură mică, preferată pentru sterilizarea echipamentelor sensibile, cum ar fi endoscoapele, care nu pot fi decontaminate manual sau în autoclavă. Această metodă comportă riscul inerent al persistenței oxidului de etilenă în mască, care este dăunător pentru utilizator. Viscusi et al. și Bergman et al. [10,17] au raportat că această metodă nu afectează pătrunderea aerosolilor, rezistența filtrului la fluxul de aer sau aspectul măștilor. Kumar et al. [18] au raportat menținerea integrității structurale și funcționale după trei cicluri și nu s-a detectat nicio contaminare microbiologică cu virusul stomatitei veziculare (VSV), după o oră de expunere și 12 de ore de aerare.

Incubarea la căldură umedă

Utilizarea incubării la căldură umedă este o abordare promițătoare pentru decontaminarea și refolosirea măștilor respiratorii. Heimbuch et al. [9] au constatat că utilizarea de căldură umedă timp de 30 de minute (căldură umedă $65\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}/85\text{ \%} \pm 5\text{ \% UR}$) a dus la o reducere medie de $> 4\text{ log}$ a virusului gripal H1N1 viabil, dispersat pe diferite modele N95 antiparticule. După un ciclu de 30 de minute, nu s-au înregistrat semne evidente de deteriorare sau de deformare. Rezultate similare au fost prezentate de Lore et al. [8], care raportează că incubarea la căldură umedă este pe deplin eficientă la inactivarea particulelor de virus gripal A/H5N1 pe măști N95 după un tratament de 20 de minute. Menținerea caracteristicilor măștilor respiratorii a fost testată de Bergman et al. [10], care au constatat că pătrunderea fluxului de aer prin filtru și rezistența filtrului la fluxul de aer a măștilor N95 s-au menținut după trei cicluri de decontaminare. Într-un model de mască de protecție respiratorie s-a înregistrat desprinderea parțială a perniței interioare de spumă pentru nas. Bergman et al. [13] au raportat despre modul în care trei aplicări de căldură umedă nu au cauzat schimbări semnificative (rata de trecere $\geq 90\text{ \%}$) în fixarea celor trei măști respiratorii N95 testate.

Tratament cu căldură uscată

Liao et al. [12] nu semnalează o degradare considerabilă a proprietăților de filtrare ale materialelor extrudate (materialele din care sunt fabricate măștile de protecție respiratorie), cu o eficiență inițială $\geq 95\text{ \%}$, până la 20 de cicluri când se utilizează un cuptor cu aer static, la $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp, de 30 de minute pe ciclu. La o temperatură de până la $100\text{ }^{\circ}\text{C}$, au existat puține schimbări în eficacitatea filtrării și scăderea tensiunii. În această publicație, autorii subliniază că aburul poate reduce eficacitatea și că umiditatea trebuie menținută la nivel redus la aproape $100\text{ }^{\circ}\text{C}$. Rezultate similare au fost obținute de Fisher et al. [19] utilizând căldură uscată la $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp de până la 60 minute pe materiale de măști respiratorii N95. Au constatat că performanțele de filtrare nu s-au redus după un singur ciclu de decontaminare, dar după cicluri ulterioare de decontaminare, performanța filtrării a scăzut. De asemenea, decontaminarea prin căldură uscată a inactivat SARS-CoV-2 mai repede pe material N95 decât pe oțel. Autorii au subliniat că, pentru a asigura reducerea concentrației virusului, trebuie aplicată căldură uscată suficient timp. Viscusi et al. [17] au raportat că gradul în care temperatura afectează penetrarea aerosolilor prin filtru și topirea componentelor este dependentă de model. La anumite modele au raportat topire când s-a aplicat o temperatură de peste $100\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Tratarea în autoclavă

Autoclavarea este o procedură frecventă în mediul sanitar. După decontaminarea în autoclavă la $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp de 15 min, nu s-au detectat virusuri SARS-CoV-2 în diferite modele de măști N95 [18]. La șase modele de măști N95, integritatea structurală și funcțională s-a menținut după un ciclu, dar după primul ciclu, numai patru din cele șase modele testate și-au păstrat performanțele (până la 10 cicluri) [18]. Lin et al. [22] au raportat că unul din cele cinci modele N95 testate a suferit un grad mai mare de penetrare a aerosolilor, care depășește limita de penetrare a certificării de 5 \% , dar toate modelele au satisfăcut cerința privind rezistența la respirație.

Soluție alcoolică

Etanolul este cunoscut ca fiind foarte eficient la inactivarea SARS-CoV-2 și a fost, de asemenea, utilizat de Fischer et al. [19] pe măști respiratorii N95. Deși performanța filtrării nu s-a redus după o singură decontaminare cu etanol, rundele ulterioare de decontaminare au dus la scăderea bruscă a performanței de filtrare [19]. Acest lucru este confirmat și de Liao et al. [12], care au raportat o degradare drastică a eficienței filtrării, în timp ce scăderea tensiunii a rămas comparabilă după aplicarea etanolului prin scufundarea de materiale extrudate și prin uscare cu aer.

Soluții pe bază de clor

Soluțiile pe bază de clor (înălbitor) sunt cunoscute ca fiind eficiente la inactivarea SARS-CoV-2 [25], dar utilizarea lor la decontaminarea măștilor respiratorii este puternic descurajată din cauza efectului lor asupra mai multor componente (de exemplu, benzi metalice nazale, agrafe, pernița de nas etc.) [10,17]. Liao et al. [12] au raportat o degradare drastică a eficienței filtrării, iar alți autori [10,17] au raportat că pătrunderea aerosolilor prin filtru și rezistența filtrului la fluxul de aer nu au fost afectate după tratamentul cu clor de până la trei cicluri. Viscusi et al. raportează că, după 16 de ore de uscare la aer, măștile respiratorii erau uscate la atingere și toate încă miroseau a clor [17].

Alte metode de reutilizare a măștilor filtrante

Centrele de prevenire și control al bolilor din SUA (CDC) propun o abordare simplă pentru reutilizarea măștilor FFP, care nu necesită o anumită metodă de decontaminare. Acesta constă în dotarea fiecărui lucrător din domeniul medical cu un set de minimum cinci măști FFP. Fiecare mască FFP trebuie folosită într-un schimb de lucru și apoi depozitată cel puțin cinci zile într-o pungă de hârtie cu aerisire înainte de a fi reutilizată. Această abordare are ca scop reducerea sau eliminarea SARS-CoV-2 care ar putea contamina măștile FFP, pe baza dovezilor privind supraviețuirea virusului în mediu [26]. CDC din SUA subliniază că măștile FFP trebuie considerate ca fiind încă contaminate și, prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție la reutilizare și că procedurile de decontaminare trebuie aplicate numai dacă nu sunt disponibile cinci măști FFP per lucrător medico-sanitar [26]. La aplicarea acestei abordări, trebuie luată în considerare durata de viață a unei măști FFP și metodele de evaluare a posibilei compromiteri a caracteristicilor măștii FFP (de exemplu, menținerea performanțelor de filtrare și de potrivire).

Măsurile de precauție la reutilizarea de măști filtrante decontaminate

Ca măsură de precauție, trebuie considerat că o mască FFP contaminată trebuie tratată ca fiind încă potențial contaminată și se propun următoarele măsuri:

- Trebuie controlată integritatea măștii și aruncată dacă se identifică o degradare macroscopică;
- Când se atinge masca FFP decontaminată, trebuie purtate mănuși;
- Igienă strictă a mâinilor cu soluție alcoolică de curățat mâinile la atingerea măștii FFP (pentru purtare, scoatere, ajustare etc.);
- Partea interioară a FFP nu trebuie atinsă;
- Partea externă a FFP trebuie atinsă cât mai puțin (de exemplu, doar pentru ajustare);
- La fiecare reutilizare a măștii FFP, trebuie efectuat un control al adecvării. Dacă este considerată necorespunzătoare la controlul adecvării, masca FFP trebuie aruncată.

Utilizarea măștilor filtrante de unică folosință expirate

Stocurile din unele țări includ măști FFP 2 sau FFP 3 care au depășit termenul de valabilitate stabilit de producător. Producătorii indică o dată de expirare pentru a garanta calitatea produsului. Primele rezultate ale unui studiu în curs de desfășurare al Institutului național pentru securitate și sănătate în muncă al CDC din USA (NIOSH) arată că mai multe modele N95 produse între 2003 și 2013, din care multe erau expirate, au continuat să funcționeze conform standardelor NIOSH [27].

Având în vedere aceste constatări și în contextul creșterii actuale a necesarului de echipamente individuale de protecție pentru personalul medical, stocurile de măști FFP2 și FFP3 de unică folosință expirate, dacă sunt disponibile, pot fi utilizate pentru a proteja personalul medical cu condiția ca:

- măștile FFP să fi fost depozitate fără expunere la soare, la exces de umiditate sau la dăunători (de exemplu, insecte, rozătoare);
- eșantioanele din cutiile de echipament să arate că sunt în stare bună de funcționare, se potrivesc bine (după controlul adecvării) și nu au nicio deteriorare, de exemplu, pe benzile elastice și pe clema nazală.

Tabelul 1. Rezumatul abordărilor privind decontaminarea și reutilizarea măștilor FFP: efectul scontat și limitări

		Decontaminare/ Sterilizare†	Capacitate de filtrare	Potrivire/ Formă	Principalele considerații asupra metodei	Practicabilitate în unități medicale††	Bibliografie
Radiații	Radiații gama	+	+/-	-	Principalele dezavantaje sunt considerate deformarea fizică a măștilor respiratorii sau eșecul la testul de adecvare	✘	[7,21,22]
	Iradiere cu ultraviolete germicide	+	+	+	Nicio deformare fizică și niciun eșec la testul de adecvare după mai multe cicluri de aplicare, eficacitatea decontaminării demonstrată în experimente recente. Principalele două rezerve sunt doza de radiație necesară și efectele de umbră produse de structura măștii, care poate împiedica decontaminarea.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]

		Decontaminare/ Sterilizare†	Capacitate de filtrare	Potrivire/ Formă	Principalele considerații asupra metodei	Practicabilitate în unități medicale††	Bibliografie
Gaz	Oxid de etilenă	+	+	+	Risc constant de persistență a oxidului de etilenă pe mască, care este dăunător pentru utilizator	✓/✗	[10,17,18]
Aburi	Sterilizarea cu abur	+	+	+/-	Deformare fizică a măștilor sau considerată necorespunzătoare la testul de adevărate	✗	[7-13]
	Autoclavă	+	+/-	+	După un ciclu de decontaminare, unele măști respiratorii nu și-au menținut performanțele. Într-un studiu, metoda a dus la creșterea gradului de penetrare a aerosolilor la un model de mască respiratorie	✗	[18,22]
Căldură	Incubare la căldură umedă	+	+	+/-	Metoda poate duce la deformare fizică (desprindere parțială de mască a pernii interioare de spumă pentru nas)	✓/✗	[8-10,13]
	Tratare cu căldură uscată	+	+	+/-	Metoda poate duce la deformare fizică la temperaturi mari, performanța filtrării s-a redus după mai multe cicluri de decontaminare	✓/✗	[12,17,19]
	Microunde	Nu se aplică	+/-	Nu se aplică	Măștile se pot topi	✗	[17]
Chimică	Vapori de peroxid de hidrogen	+	+	+	Principalele posibile dezavantaje sunt considerate concentrațiile nocive de peroxid de hidrogen care poate persista pe măști și posibile deformări după cicluri repetate	✓/✗	[7,10,14-19]
	Soluție alcoolică	+	+/-	Nu se aplică	Scăderea performanței de filtrare observată după scufundarea materialelor extrudate și uscarea la aer sau după cicluri ulterioare de decontaminare	✗	[12,19]
	Soluție pe bază de clor	+	+/-	-	Efecte asupra mai multor componente (de exemplu benzile nazale metalice, agrafe, pernii de nas) Rezultate controversate cu privire la impactul asupra filtrării	✗	[10,12,17,25]
Cinci măști respiratorii pentru fiecare lucrător din domeniul medical pentru reutilizare ulterioară		Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Propus de CDC SUA, se bazează pe inactivarea dependentă de timp a SARS-COV-2, care ar putea contamina FFP.	✓	[26]

Pentru decontaminare/sterilizare: +, eficace; nu se aplică, neevaluat. Pentru capacitatea de filtrare și potrivire/formă: +, menținut; -, nemenținut +/-, menținere limitată sau date neconsecvente din diferite studii din literatură; nu se aplică, neevaluat. Pentru practicabilitatea în unități medicale: ✓, practicabil; ✗, nep practicabil; ✓/✗, practicabil cu limitări.

† Eficacitatea decontaminării/sterilizării a fost studiată pe diferite microorganisme; pentru informații mai detaliate, consultați secțiunile respective de mai sus și bibliografia.

†† Practicabilitatea în unități medicale ia în considerare disponibilitatea metodei în unitățile medicale și efectul general al metodei asupra decontaminării/sterilizării, filtrării și potrivirii/formei

Concluzii

Metodele prezentate mai sus pentru decontaminarea și reutilizarea măștilor FFP sunt considerate metode extraordinare de ultimă instanță, din cauza deficitului de aprovizionare cu FFP. Trebuie aplicate după evaluarea atentă a situației și după explorarea posibilității de utilizare judicioasă, rațională a măștilor FFP, de exemplu prin extinderea duratei de viață a măștilor FFP și ținând seama de instrucțiunile de utilizare a produsului furnizate de producătorii de măști FFP. Autoritățile naționale din domeniul sănătății publice și grupurile care analizează aceste metode sunt încurajate să împărtășească rezultatele lor imediat ce sunt disponibile.

Printre diferitele metode de decontaminare a măștilor FFP, mai multe opțiuni prezintă un profil favorabil când se ia în considerare eficacitatea, fără a cauza deteriorarea semnificativă a filtrării și a capacității de respirație, cel puțin pentru câteva cicluri de decontaminare. Printre aceste opțiuni se numără iradierea cu ultraviolete germicide, oxidul de etilenă, vaporii de peroxid de hidrogen și, într-o oarecare măsură, căldura uscată și umedă. În ceea ce privește opțiunile favorabile din punctul de vedere al eficacității, care nu cauzează o deteriorare semnificativă, precum și caracterul practic în unitățile medicale, dotarea fiecărui lucrător din domeniul medical cu un set de cinci măști FFP de reutilizat consecutiv poate fi o alegere mai practică. Decontaminarea cu vapori de peroxid de hidrogen sau cu oxid de etilenă poate fi luată în considerare numai dacă se poate determina un timp de evaporare sigur și un protocol.

Fiecare metodă descrisă în acest raport trebuie luată în considerare înainte de a decide care este cea mai adecvată pentru fiecare mediu specific. Efectele fiecăreia dintre aceste metode depind și de condițiile specifice aplicate și de modelul de mască FFP.

Se recomandă curățarea echipamentului reutilizabil înainte de sterilizare, dar nu există date disponibile privind metode de curățare eficiente și nedăunătoare pentru echipamente de unică folosință, cum ar fi măștile FFP. Controalele de calitate ale metodelor de sterilizare aplicate (inclusiv stabilirea unor indicatori de calitate) sunt necesare pentru a asigura siguranța echipamentelor care urmează să fie reutilizate.

Experți ECDC care au contribuit

În ordine alfabetică: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chioffi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Bibliografie

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>.