

Optionen für die Dekontamination und Wiederverwendung von Atemschutzmasken im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie

8. Juni 2020

Zusammenfassung

Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie besteht ein weltweiter Versorgungsengpass bei Atemschutzmasken oder filtrierenden Halbmasken (FFP). Daher sollten die Masken vorrangig in Gesundheitseinrichtungen bei der Durchführung Aerosol erzeugender Verfahren eingesetzt werden. Es wurden verschiedene Verfahren zur Dekontamination von Atemschutzmasken im Falle von Engpässen getestet. Die nützlichsten Methoden sind in der Übersichtstabelle in den Schlussfolgerungen aufgeführt.

Leitprinzipien für die Wiederverwendung:

- Atemschutzmasken, die sichtbare Verunreinigungen aufweisen (z. B. bei Eingriffen an intubierten Patienten wie etwa Saugreinigung der Atemwege, Entnahme von Sonden oder bei Extubationsversuchen usw.), beschädigt sind oder nicht mehr korrekt sitzen, sollten entsorgt und nicht wiederverwendet oder dekontaminiert werden.
- Zur Vermeidung von Verschmutzungen können Atemschutzmasken durch eine medizinische Gesichtsmaske geschützt werden.
- Die Verwendung neuer „abgelaufener Atemschutzmasken“ (vom Hersteller angegebenes Ablaufdatum) ist möglich, wenn sie bis zur Verwendung ordnungsgemäß gelagert wurden.

Ein durchaus praktikabler Ansatz für die Wiederverwendung von Atemschutzmasken könnte darin bestehen, jeder medizinischen Fachkraft mindestens fünf Atemschutzmasken zur Verfügung zu stellen (eine mögliche Kontamination der vier nicht verwendeten Atemschutzmasken durch SARS-CoV-2 ist nach fünf Tagen inaktiviert). Unabhängig davon, welche Dekontaminationsmethode angewendet wird, ist vor der Wiederverwendung zu prüfen, ob die Maske gut sitzt (Fit-Test). Ist das Ergebnis des Fit-Tests nicht zufriedenstellend, sollte die Atemschutzmaske entsorgt werden.

Gegenstand dieses Dokuments

Dieses Dokument bietet einen Überblick über die Methoden, die bei Engpässen zur Dekontamination von Atemschutzmasken und filtrierenden Halbmasken (FFP) angewendet werden können, die in Gesundheitseinrichtungen bei der Versorgung möglicher, wahrscheinlicher oder bestätigter COVID-19-Patienten eingesetzt werden.

Zielgruppe

Gesundheitsbehörden und Krankenhausverwalter in den EU/EWR-Ländern und im Vereinigten Königreich.

Vorgeschlagene Zitierweise: Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Optionen für die Dekontamination und Wiederverwendung von Atemschutzmasken im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie – 8. Juni 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

© Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, Stockholm, 2020

Hintergrund

Die Zahl der gemeldeten COVID-19-Fälle ist in mehreren EU/EWR-Ländern und im Vereinigten Königreich rasch gestiegen, wodurch es zu Engpässen bei persönlicher Schutzausrüstung (PSA), insbesondere Atemschutzmasken oder filtrierenden Halbmasken (FFP) der Kategorien 2 und 3 (FFP2/FFP3) kam.

Eine FFP ist so konzipiert, dass sie den Benutzer vor der Exposition gegenüber Kontaminanten in der Luft (z. B. vor Infektionserregern durch Einatmen kleiner und großer Partikeltröpfchen) schützt, und wird als persönliche Schutzausrüstung (PSA) eingestuft [1]. FFP werden hauptsächlich von medizinischen Fachkräften zu deren eigenen Schutz verwendet, insbesondere bei Aerosol erzeugenden Verfahren. FFP mit Ventil sind als Mittel zur Infektionsprävention auf der Seite des Maskenträgers ungeeignet, da sie die Abgabe ausgeatmeter Atemwegssekretpartikel in die Umgebung nicht verhindern [2].

Filtrierende Halbmasken erfüllen die Anforderungen der Europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009. FFP2 entsprechen der Norm N95, d. h. der US-Norm NIOSH 42 CFR Part 84.

FFP sind für den einmaligen Gebrauch zugelassen und müssen entsorgt werden, wenn sie feucht oder mit Körperflüssigkeiten des Patienten verschmutzt werden, nicht mehr ordnungsgemäß sitzen oder die Atmung durch die FFP erschwert wird (z. B. aufgrund der erhöhten Feuchtigkeitskonzentration innerhalb der FFP). Eine FFP muss auch nach Verwendung während eines Aerosol erzeugenden Verfahrens entsorgt werden, da sie in diesem Fall als stark kontaminiert gilt.

Wenngleich FFP für den einmaligen Gebrauch zugelassen sind, wurde eine Reihe von Ansätzen vorgeschlagen, um ihren Einsatz zu optimieren, einschließlich Methoden zur Rationalisierung und/oder Dekontamination und Wiederverwendung im Rahmen der Bereitschaftsplanung für Influenza-Pandemien, sowie aufgrund der jüngsten gravierenden Engpässe im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie [3,4].

In Zeiten, in denen ein erhöhter Pflegebedarf besteht, sehen die Ansätze zur Optimierung des Einsatzes von FFP Folgendes vor:

- FFP sind der Verwendung in Aerosol erzeugenden Verfahren vorbehalten;
- bei Lieferengpässen von FFP sollten für die meisten Patientenkontakte, die keine Aerosol erzeugenden Verfahren umfassen, medizinische Gesichtsmasken (chirurgische Masken)¹ verwendet werden;
- bestimmten Tätigkeiten sollten die gleichen Mitarbeiter zugeordnet werden, damit während der Schicht und bei der Durchführung dieser Tätigkeiten dieselben FFP getragen werden können [5]. In diesem Fall sollte die FFP während der gesamten Nutzungsdauer nicht abgelegt werden.

Bislang hatten die Hersteller keinen Grund und keinen Anreiz, Methoden zur Dekontamination von FFP zu entwickeln. Derzeit besteht jedoch dringender Bedarf an wiederverwendbaren FFP, die dekontaminiert werden können [4].

Reinigung und Dekontamination von filtrierenden Einwegmasken

SARS-CoV-2, das COVID-19 auslösende Virus, überlebt in der Umwelt, unter anderem auf Oberflächen verschiedener Materialien wie Eisen, Karton und Gewebe. Die Umweltstabilität von SARS-CoV-2 beträgt bis zu drei Stunden in Aerosolen, bis zu vier Stunden auf Kupfer, bis zu 24 Stunden auf Karton und bis zu zwei bis drei Tage auf Kunststoffen und Edelstahl, jedoch mit stark verringerten Titern [6]. Obwohl diese Ergebnisse aus Versuchen in kontrollierter Umgebung stammen und mit Vorsicht zu interpretieren sind, liefern sie einen indirekten Nachweis für das Risiko durch eine Kontamination der Außenfläche von Atemschutzmasken und chirurgischen Masken, die bei der Patientenversorgung verwendet werden.

Vor der aktuellen COVID-19-Pandemie wurde von der Dekontamination von FFP abgeraten. Der Ansatz zielte hauptsächlich darauf ab, ihre Verwendung auszuweiten, entweder durch eine begrenzte Wiederverwendung durch dieselbe medizinische Fachkraft oder durch eine Maximierung der Verwendung (z. B. durch Verlängerung der Dauer des einmaligen Tragens) durch bestimmte Mitarbeiter für eine bestimmte Tätigkeit. Die Wiederverwendung einer FFP über einen begrenzten Zeitraum und durch dieselbe medizinische Fachkraft wurde als akzeptabel erachtet, z. B. beim Betreten des Patientenzimmers bei der Behandlung von Tuberkulosepatienten. Dieser Ansatz könnte im Falle von Engpässen bei FFP im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ausgeweitet werden.

¹ Chirurgische Masken sind nach der Europäischen Norm EN 14683:2014 als Medizinprodukte eingestuft. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, und es wird von einer Dekontamination und Wiederverwendung abgeraten.

Die potenzielle Kontamination der Außenfläche von FFP birgt das Risiko, dass sich die medizinischen Fachkräfte bei Wiederverwendung der FFP infizieren. Um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren, könnten eventuell eine medizinische Maske über der FFP oder ein Gesichtsschild, das sich reinigen lässt, getragen werden.

Damit die Dekontaminationsmethode in Gesundheitseinrichtungen anwendbar ist, sollte sie die Viruspartikel wirksam entfernen, für den Anwender unschädlich sein und die Funktionalität der verschiedenen Bestandteile der FFP nicht beeinträchtigen [4].

Mögliche Methoden für die Dekontamination und Wiederverwendung von filtrierenden Halbmasken

Bei der Prüfung einer wirksamen Methode zur Dekontamination und Wiederverwendung von FFP sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die Methode sollte die kontaminierenden Organismen inaktivieren;
- die Funktion der FFP sollte in Bezug auf Folgendes nicht beeinträchtigt werden:
 - Filtrationseffizienz
 - guter Sitz der FFP;
- die Methode sollte keine chemischen Rückstände hinterlassen, die für den Benutzer schädlich sein können.

Bei Verwendung einer dekontaminierten FFP sollte der Benutzer folgende allgemeine Maßnahmen ergreifen:

- Die FFP sollte einer Sichtprüfung unterzogen werden, bevor sie angelegt wird, und entsorgt werden, wenn ein Bestandteil beschädigt oder in seiner Struktur verändert ist;
- vor und nach dem Anlegen oder Berühren der FFP (z. B. nach dem Anpassen) ist eine gründliche Handhygiene vorzunehmen;
- es wird empfohlen, beim Anlegen und Anpassen der FFP sowie beim Fit-Test Handschuhe zu tragen. Es sollte nur der äußere Teil der FFP berührt werden;
- die FFP sollte entsorgt werden, wenn der Fit-Test nicht zufriedenstellend ist.

Zur Dekontamination von FFP wurden folgende Methoden untersucht.

Dampfsterilisation

Bei der Dampfsterilisation handelt es sich um ein routinemäßig in Krankenhäusern angewendetes Verfahren. In einer in den Niederlanden durchgeführten Studie wurde festgestellt, dass sich die Atemschutzmaske je nach Art der verwendeten Maske nach einer Dampfsterilisation bei 134 °C verformte bzw. dass der Fit-Test nicht zufriedenstellend war [7]. In einer im Jahr 2012 veröffentlichten Forschungsarbeit von Lore et al. [8] wurde bei zwei Modellen von N95-Atemschutzmasken die Wirksamkeit von durch Mikrowellen erzeugtem Dampf (MGS) bei der Inaktivierung von Viruspartikeln des Influenzavirus nachgewiesen. Ferner haben Heimbuch et al. im Jahr 2010 [9] die Wirksamkeit von MGS bei der Reduzierung lebensfähiger Influenzaviren um > 4 log auf N95-Atemschutzmasken nachgewiesen, wobei nur eines der sechs getesteten Modelle eine geringfügige Ablösung des Schaumstoffnasenpolsters aufwies. Auch Bergman et al. [10] berichteten von einer physischen Verformung bei bestimmten N95-Modellen, insbesondere von Ablösung des inneren Schaumstoffnasenpolsters, wobei jedoch die Aerosol-Durchdringung und der Luftströmungswiderstand des Filters nach drei Zyklen aufrechterhalten blieben. In Bezug auf die Verwendung von Dampfbeutel zur Desinfektion von N95-Atemschutzmasken, die mit Bakteriophagen kontaminiert waren, berichteten Fischer et al. [11] von einer Wirksamkeit von 99,99 % bei der Inaktivierung des Kontaminanten, und sie stellten fest, dass die Wasserabsorption vom Modell der Atemschutzmaske abhängig war. Der Dampf wirkte sich nur geringfügig auf die Filtrationseffizienz aus, die nach wie vor über 95 % lag. Ein kürzlich erschienener Vorabdruck von Liao et al. [12] hat gezeigt, dass sich die Dampfbehandlung von N95-kompatiblen Vliesstoff in den ersten drei Dampfbehandlungszyklen nicht wesentlich auf die Effizienz und den Druckabfall auswirkte. In einer von Bergman et al. im Jahr 2011 veröffentlichten Studie [13] wurde festgestellt, dass drei Arten von getesteten N95-Atemschutzmasken keine wesentlichen Veränderungen (Erfolgsquote ≥ 90 %) im Hinblick auf den Sitz der Maske verursachten.

Wasserstoffperoxid-Dampf

Eine von der US Food and Drug Administration (FDA) in Auftrag gegebene Studie zeigte, dass Wasserstoffperoxid-Dampf bei der Dekontamination von mit einem einzelnen Organismus kontaminierten N95-Atemschutzmasken (US-Entsprechung der FFP2-Atemschutzmasken) in mehreren Dekontaminationszyklen wirksam war. Die Funktion der Atemschutzmaske blieb auch nach 10 bis 20 Zyklen mit Wasserstoffperoxid-Dampf aufrecht, die Maske zeigte jedoch nachher Anzeichen von Abnutzung [14]. Am 29. März 2020 genehmigte die FDA für den Notfall eine handelsübliche Dekontaminationsmethode auf Basis von Wasserstoffperoxid-Dampf für N95-Atemschutzmasken, die keine Cellulose enthalten [15]. In anderen Studien wurden bei der Durchführung von drei [10] bis fünf [16] Dekontaminationszyklen keine makroskopischen Schäden und Verformungen an N95-Atemschutzmasken festgestellt. Die Atemschutzmasken behielten nach einem [17] bis drei Zyklen mit Wasserstoffperoxid-Dampf [10] eine angemessene Aerosol-Filtrationseffizienz und einen angemessenen Luftströmungswiderstand des Filters bei [10]. Eine Pilotstudie in den Niederlanden ergab, dass Wasserstoffperoxid-Dampf in zwei Dekontaminationszyklen wirksam war, ohne die Masken

zu verformen, und dass dabei die bei den schnellen Fit-Tests festgestellte Filtrationskapazität² aufrechterhalten blieb, was darauf hindeutet, dass die getesteten FFP2-Atemschutzmasken (Modelle ohne Cellulose) bis zu zwei Mal wiederverwendet werden können. Ein möglicher Nachteil dieser Methode besteht darin, dass noch Tage nach der Dekontamination schädliche Wasserstoffperoxid-Konzentrationen auf der Atemschutzmaske verbleiben können. Darüber hinaus können nach mehreren Dekontaminationszyklen Verformungen auftreten [7].

Studien zur Dekontamination mit Wasserstoffperoxid-Dampf bei SARS-CoV-2 zeigten, dass nach der Behandlung (10 Minuten Entfeuchtung, drei Minuten Konditionierung (5 Gramm/Minute), 30 Minuten Dekontamination (2,2 Gramm/Minute) und 20 Minuten Belüftung) kein SARS-CoV-2-Virus an der N95-Atemschutzmaske mehr lebensfähig war und dass die strukturelle und funktionelle Integrität über bis zu 10 Sterilisationszyklen aufrechterhalten blieb [18]. Auch Fisher et al. [19] fanden heraus, dass das SARS-CoV-2 auf N95-Atemschutzmasken durch Wasserstoffperoxid-Dampf sehr rasch inaktiviert werden kann und dabei eine akzeptable Integrität und Leistung der Masken nach drei Dekontaminationszyklen aufrechterhalten bleiben.

Andere Anwendung von Wasserstoffperoxid

Cramer et al. [20] testeten ionisiertes Wasserstoffperoxid (IHP) für die Dekontamination von N95-Atemschutzmasken; sie fanden heraus, dass es mit IHP möglich war, nach einem einzigen Dekontaminationszyklus mindestens 9 log Bakteriensporen abzutöten, und dass die Filtrationseffizienz und ein angemessener Sitz der N95-Masken nach bis zu 5 Dekontaminationszyklen aufrechterhalten blieben.

Die Dekontamination durch flüssiges Wasserstoffperoxid (LHP) wurde von Bergman et al. getestet, wobei sie die Masken 30 Minuten lang in 6 %-iger Wasserstoffperoxid-Lösung eintauchten. Die Filtrationsleistung von sechs N95-Atemschutzmasken blieb nach drei Dekontaminationszyklen aufrecht. Es wurde nicht getestet, ob sich die Dekontamination auf den Sitz der Maske auswirkt [10].

Darüber hinaus testeten Bergman et al. die Methode mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma (HPGP) bei sechs Arten von N95-Atemschutzmasken. Dabei stellten sie fest, dass sich die Filtrationsleistung bei vier der sechs Arten von Masken nach drei Dekontaminationszyklen verschlechtert hat [10].

Gammabestahlung

Diese Methode wird häufig für die umfassende Sterilisation von Medizinprodukten und Lebensmitteln verwendet. Die erforderliche Ausrüstung ist nicht in allen Krankenhäusern vorhanden. Eine Studie ergab, dass eine Dosis von 20 kGy (2MRad) für die Inaktivierung von Coronaviren ausreicht [21]. Laufende Studien zur Gammabestahlung mit einer Dosis von 24 kGy zur Sterilisation von Atemschutzmasken ergaben eine mögliche Verformung der Atemschutzmaske, die mit einer Beschädigung der inneren Filterschicht und einem schlechteren Sitz der Maske auf dem Gesicht einherging. In einer Studie in den Niederlanden führte die Gammabestahlung mit 25 kGy bei einer FFP2-Maske zu keiner Verformung, jedoch war der Fit-Test nach der Dekontamination nicht zufriedenstellend [7]. Eine Studie von Lin et al. [22], bei der die Filtriereigenschaften nach der Bestrahlung geprüft wurden, ergab, dass durch die Behandlung mit 10 - 30 kGy die Filterkapazität von N95-Modellen beeinträchtigt, d. h. die Möglichkeit der Durchdringung von Aerosolen erhöht wurde, jedoch ein akzeptabler Einatmungswiderstand aufrechterhalten blieb.

Ultraviolette keimtötende Bestrahlung

Ultraviolette keimtötende Bestrahlung (UVGI) ist eine vielversprechende Methode, bei der die keimtötende Wirkung der UV-C-Strahlung genutzt wird. Die zwei Hauptvorbehalte bei dieser Methode sind die erforderliche Strahlungsdosis und die durch den Aufbau der Atemschutzmaske produzierten Schatteneffekte, die verhindern könnten, dass die UV-Strahlen die Mikroorganismen erreichen und somit die Effizienz der Dekontamination verringern würden.

Verschiedene unabhängige Forscher haben in mehreren UV-C-Anwendungszyklen keine wesentlichen Veränderungen bei der Aerosol-Durchdringung und beim Luftströmungswiderstand des Filters festgestellt [10,17]; Liao et al. [12] berichteten, dass N95-Atemschutzmasken, die mit UV-C (254 nm, 17mW/cm²) behandelt wurden, 10 Behandlungszyklen standhielten und nach 20 Zyklen kleine Beschädigungen aufwiesen. Eine von Bergman et al. im Jahr 2011 durchgeführte Studie [13] ergab, dass drei UVGI-Anwendungen an drei N95-Atemschutzmasken zu keinen wesentlichen Veränderungen (Erfolgsquote $\geq 90\%$) im Hinblick auf den Sitz der Masken führten.

Fisher und Shaffer [23] haben gezeigt, dass die UV-C-Anwendung (auf kreisförmigen Ausschnitten von N95-Atemschutzmasken) zur Reduzierung lebensfähiger MS2-Bakteriophagen um mindestens 3 log führten. Nach ihren Erkenntnissen dringen die UV-C-Strahlen in und durch das Material der Atemschutzmasken. Die Porosität der inneren und äußeren Schichten ermöglichen es den UV-C-Strahlen, das innere Filtermedium (IFM) zu erreichen, wobei die dafür erforderliche Expositionszeit bei den verschiedenen N95-Modellen jedoch sehr unterschiedlich ist (zwischen 2 und 266 Minuten).

² Fit-Test: Verhältnis von Partikeln außerhalb der Maske zu den Partikeln im Inneren der Maske unter Verwendung von TSI PortACount Pro+ 8038. Nicht verwendete Maske (Kontrolle): Verhältnis=162; RIVM hält den Fit-Test für ausreichend, wenn das Verhältnis nach dem Dekontaminationsprozess >100 beträgt.

Wesentliche Reduzierungen (>4 log) lebensfähiger H1N1-Inflenzaviren nach der Behandlung mit UVGI (254 nm, 1,6 - 2,0 mW/cm², 15 min) wurden von Heimbuch et al. [9] in Bezug auf sechs Modelle von N95-Atemschutzmasken berichtet, wobei nach der Behandlung keine offensichtlichen Beschädigungen oder Verformungen festgestellt wurden. Eine Reduzierung (≥ 3 log) der Lebensfähigkeit von Inflenzaviren wurde ferner in der von Mills et al. veröffentlichten Studie beobachtet, [24], in der 15 verschiedene N95-Atemschutzmasken geprüft wurden. Die Forscher kamen zu dem Schluss, dass die Dekontamination und Wiederverwendung durch UVGI wirksam sein kann, die Umsetzung einer UVGI-Methode jedoch eine sorgfältige Prüfung des Modells der Atemschutzmaske, der Art des Materials und des Aufbaus erfordert. Lore et al. [8] berichteten von einer hohen viruziden Aktivität durch UVGI nach einer 15-minütigen Exposition von zwei N95-Modellen, die über aerolisierte Tröpfchen mit einem Inflenzavirus (A/H5N1) kontaminiert wurden.

Mikrowellenbestrahlung

In wenigen Studien wurde die mögliche Nutzung von trockenen Mikrowellen für die Dekontamination von Atemschutzmasken untersucht. Viscusi et al. [17] verwendeten Mikrowellenbestrahlung bei neun Atemschutzmaskenmodellen (N95 und P100). Durch die Bestrahlung im Mikrowellenofen schmolzen Exemplare von zwei Atemschutzmaskenmodellen. Die Aerosol-Filtrierung und der Luftströmungswiderstand des Filters wurden bei sieben der neun getesteten Modelle nicht beeinträchtigt. Die keimtötende Wirkung und der Sitz der Maske wurden nicht bewertet. Es fehlt generell an Wirksamkeitsnachweisen in Bezug auf die Nutzung von Mikrowellenstrahlen für die Dekontamination von Atemschutzmasken. Ein wichtiger Punkt, der beachtet werden muss, ist, dass der Metallnasenbügel während der Bestrahlung Funken erzeugen kann, die den Ofen beschädigen können.

Ethylenoxid

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist eine Niedrigtemperaturmethode, die bevorzugt für die Sterilisation empfindlicher Geräte wie Endoskope angewendet wird, die mit der Hand oder durch Autoklavieren nicht ausreichend dekontaminiert werden können. Diese Methode birgt das Risiko, dass Ethylenoxid auf der Atemschutzmaske verbleibt, was für den Anwender schädlich ist. Viscusi et al. und Bergman et al. [10,17] stellten fest, dass diese Methode die Aerosol-Durchdringung und den Luftströmungswiderstand des Filters sowie die physischen Eigenschaften der Atemschutzmasken nicht beeinträchtigte. Kumar et al. [18] berichteten, dass die strukturelle und funktionelle Integrität nach drei Zyklen aufrechterhalten blieb und auf den Atemschutzmasken nach 1-stündiger Exposition und 12-stündiger Belüftung keine mikrobiologische Kontamination mit dem vesikulärem Stomatitis-Virus (VSV) festgestellt wurde.

Inkubation mit feuchter Wärme

Die Inkubation mit feuchter Wärme (moist heat incubation, MHI) ist ein vielversprechender Ansatz für die Dekontamination und Wiederverwendung von Atemschutzmasken. Heimbuch et al. [9] haben festgestellt, dass der Einsatz feuchter Wärme/Hitze über 30 Minuten (WMH 65 °C \pm 5 °C/85 % \pm 5 % RH) die Anzahl lebensfähiger, auf partikelfiltrierenden N95-Modellen verstreuten H1N1-Inflenzaviren um durchschnittlich > 4 log verringerte. Nach einem 30-minütigen Zyklus wurden keine offensichtlichen Anzeichen einer Beschädigung oder Verformung festgestellt. Ähnliche Ergebnisse wurden von Lore et al. vorgelegt, [8] die berichten, dass der Einsatz von feuchter Wärme bei der Inaktivierung von A/H5N1-Inflenzaviruspartikeln auf N95-Atemschutzmasken nach einer 20-minütigen Behandlung uneingeschränkt wirksam ist. Die Aufrechterhaltung der Eigenschaften von Atemschutzmasken wurde von Bergman et al. getestet. [10] Sie stellten fest, dass die Aerosol-Durchdringung und der Luftströmungswiderstand des Filters von N95-Atemschutzmasken nach drei Dekontaminationszyklen aufrechterhalten blieben. Bei einem Modell wurde ein teilweises Ablösen des inneren Schaumstoffnasenpolsters festgestellt. Bergman et al. [13] berichteten, dass drei Behandlungen mit feuchter Wärme bei den drei getesteten N95-Atemschutzmasken keine wesentlichen Veränderungen (Erfolgsquote ≥ 90 %) im Hinblick auf den Sitz der Maske verursachten.

Trockenhitzebehandlung

Liao et al. [12] stellten bei einer ursprünglichen Effizienz von ≥ 95 % keine wesentliche Verschlechterung der Filtrationseigenschaften auf Vliesstoffen (Material, aus dem die Atemschutzmasken hergestellt sind) fest, wobei bis zu 20 Zyklen über jeweils 30 Minuten in einem aerostatischen Ofen bei 75 °C durchgeführt wurden. Bei einer Temperatur bis zu 100 °C gab es wenige bis keine Veränderungen im Hinblick auf die Filtrationseffizienz und den Druckabfall. Die Autoren heben in dieser Veröffentlichung hervor, dass Dampf die Effizienz verringern kann und die Feuchtigkeit bei der Annäherung an 100 °C niedrig gehalten werden sollte. Ähnliche Ergebnisse wurden von Fisher et al. erzielt, [19] die Trockenhitze bei 70 °C über 60 Minuten auf Stoffen von N95-Atemschutzmasken einsetzten. Sie stellten fest, dass die Filtrationsleistung nach einem einzigen Dekontaminationszyklus nicht abnahm, jedoch erst nach mehreren Zyklen. Zudem wurden SARS-CoV-2 auf N95-Stoffen durch die Dekontamination mit Trockenhitze rascher inaktiviert als auf Stahl. Die Autoren betonten, dass Trockenhitze so lange angewendet werden sollte, bis eine Verringerung der Viruskonzentration sichergestellt ist. Viscusi et al. [17] stellten fest, dass das Ausmaß, in dem die Temperatur die Aerosol-Durchdringung des Filters beeinträchtigt und Bestandteile schmelzen lässt, von dem Modell der Atemschutzmaske abhängt. Einige Modelle schmolzen bei einer Temperatur von über 100 °C.

Autoklavieren

Das Autoklavieren ist ein gängiges Verfahren in Gesundheitseinrichtungen. Nach 15-minütiger Dekontaminierung mit einer Autoklave bei 121 °C war auf verschiedenen Modellen von N95-Atemschutzmasken kein SARS-CoV-2-Virus mehr lebensfähig [18]. Bei sechs Modellen von N95-Atemschutzmasken blieb die strukturelle und funktionelle Integrität nach einem Zyklus aufrecht; nach dem ersten Zyklus wiesen jedoch nur vier der sechs geprüften Modelle die gleiche Leistung wie vorher auf (bis zu 10 Zyklen) [18]. Lin et al. [22] berichteten, dass bei einem der fünf geprüften N95-Modelle eine erhöhte Aerosol-Durchdringung zu verzeichnen war, die über der Zertifizierungsgrenze von 5 % lag, aber alle Modelle die Anforderungen im Hinblick auf den Atemwiderstand erfüllten.

Lösungen auf Alkoholbasis

Ethanol ist bekanntermaßen bei der Inaktivierung des SARS-CoV-2 sehr wirksam und wurde auch von Fischer et al. [19] bei N95-Atemschutzmasken verwendet. Die Filtrationsleistung blieb nach einer einzigen Dekontamination mit Ethanol unverändert, nahm jedoch während der anschließenden Dekontaminationszyklen stark ab [19]. Dies wird auch von Liao et al. bestätigt. [12] Sie stellten eine drastische Abnahme der Filtrationseffizienz fest, während der Druckabfall nach Anwendung von Ethanol durch Eintauchen des Vliesstoffs und Lufttrocknung vergleichbar blieb.

Lösungen auf Chlorbasis

Lösungen auf Chlorbasis (Bleichmittel) sind bekanntermaßen bei der Inaktivierung des SARS-CoV-2 [25] wirksam, jedoch wird von ihrer Verwendung zur Dekontamination von Atemschutzmasken aufgrund ihrer Wirkung auf mehrere Bestandteile (z. B. Metallnasenbügel, Klammern, Nasenpolster usw.) dringend abgeraten [10,17]. Liao et al. [12] stellten eine drastische Abnahme der Filtrationseffizienz fest, während andere Autoren [10,17] berichteten, dass die Aerosol-Durchdringung und der Luftströmungswiderstand des Filters nach der Behandlung mit Bleichmitteln in bis zu drei Zyklen nicht beeinträchtigt wurden. Viscusi et al. stellten fest, dass sich die Atemschutzmasken nach 16-stündiger Lufttrocknung trocken anfühlten und immer noch nach Bleichmittel rochen [17].

Andere Ansätze für die Wiederverwendung von filtrierenden Halbmasken

Die US Centers for Disease Control and Prevention (US CDC) schlagen einen einfachen Ansatz für die Wiederverwendung von FFP vor, ohne dass eine bestimmte Dekontaminationsmethode angewendet werden muss. Jeder medizinischen Fachkraft sollte ein Set mit mindestens fünf FFP zur Verfügung gestellt werden. Jede FFP ist für eine Arbeitsschicht zu verwenden und vor der Wiederverwendung mindestens fünf Tage in einem atmungsaktiven Papierbeutel aufzubewahren. Dieser Ansatz zielt darauf ab, SARS-CoV-2, mit denen FFP möglicherweise kontaminiert sind, auf der Grundlage von Nachweisen über das Überleben des Virus in der Umwelt zu verringern oder zu beseitigen [26]. Nach den US CDC sollten die FFP weiterhin als kontaminiert angesehen werden. Deshalb sollten bei der Wiederverwendung Vorkehrungen getroffen werden, und die Dekontaminationsverfahren sollten nur durchgeführt werden, wenn nicht für jede medizinische Fachkraft fünf FFP verfügbar sind [26]. Bei der Anwendung dieses Ansatzes sollten die Lebensdauer einer FFP und die Methoden zur Bewertung einer möglichen Beeinträchtigung der Eigenschaften der FFP (z. B. Aufrechterhaltung der Filtrationsleistung und des richtigen Sitzes der Maske) berücksichtigt werden.

Vorkehrungen für die Wiederverwendung dekontaminierter filtrierender Halbmasken

Eine dekontaminierte FFP sollte als noch potenziell kontaminiert behandelt werden, und es werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

- Die FFP sollte auf ihre Integrität geprüft und entsorgt werden, wenn eine makroskopische Beschädigung festgestellt wird;
- bei der Berührung der dekontaminierten FFP sollten Handschuhe getragen werden;
- vor der Berührung der FFP (beim Aufsetzen, Ablegen, Anpassen usw.) sollte eine strikte Handhygiene durchgeführt werden;
- der innere Teil der FFP sollte nicht berührt werden;
- der äußere Teil der FFP sollte so wenig wie möglich berührt werden (z. B. nur zur Anpassung);
- vor jeder Wiederverwendung der FFP sollte ein Fit-Test durchgeführt werden. Ist das Ergebnis des Fit-Tests nicht zufriedenstellend, sollte die FFP entsorgt werden.

Verwendung abgelaufener filtrierender Einweg-Halbmasken

Zu den Lagerbeständen in einigen Ländern gehören FFP2 oder FFP3, die das vom Hersteller angegebene Ablaufdatum überschritten haben. Die Hersteller geben ein Ablaufdatum an, um die Qualität des Produkts zu gewährleisten. Erste Ergebnisse einer laufenden Studie des US-amerikanischen CDC National Institute for Occupation Safety and Health (NIOSH) zeigen, dass mehrere N95-Modelle, die zwischen 2003 und 2013 hergestellt wurden und von denen viele abgelaufen waren, weiterhin den NIOSH-Standards entsprachen [27].

Angesichts dieser Erkenntnisse und des derzeit erhöhten Bedarfs an PSA für medizinisches Personal können Bestände an abgelaufenen Einweg-FFP2 und -FFP3, sofern verfügbar, zum Schutz des medizinischen Personals unter folgenden Voraussetzungen verwendet werden:

- Die FFP wurden an einem Ort sicher gelagert, an dem sie weder Sonneneinstrahlung noch übermäßiger Feuchtigkeit oder Schädlingen (z. B. Insekten, Nagetiere) ausgesetzt waren;
- die Proben aus dem Bestand befinden sich in einwandfreiem Zustand, sitzen gut (Durchführung eines Fit-Tests) und weisen keine Beschädigung, z. B. auf den elastischen Bändern und am Nasenbügel, auf.

Tabelle 1. Zusammenfassung der Ansätze für die Dekontamination und Wiederverwendung von FFP: erwartete Auswirkungen und Einschränkungen.

		Dekontamination/ Sterilisation†	Filtrationskapazität	Sitz/ Form	Hauptüberlegungen bei der Methode	Durchführbarkeit in Gesundheitseinrichtungen††	Quellen
Bestrahlung	Gammabestrahlung	+	+/-	-	Physische Verformung der Atemschutzmasken oder nicht zufriedenstellender Fit-Test sowie erhöhte Aerosol-Durchdringung werden als die wichtigsten Nachteile angesehen.	✘	[7,21,22]
	Ultraviolette keimtötende Bestrahlung (UVGI)	+	+	+	Keine physische Verformung oder zufriedenstellender Fit-Test nach mehreren Anwendungszyklen, Wirksamkeit der Dekontamination in jüngeren Experimenten nachgewiesen. Die zwei Hauptvorbehalte sind die erforderliche Strahlungs-dosis und die durch den Aufbau der Atemschutzmaske produzierten Schatteneffekte, welche die Dekontamination beeinträchtigen könnten.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Gas	Ethylenoxid	+	+	+	Fortwährendes Risiko des Verbleibens von Ethylenoxid in der Atemschutzmaske, das für den Anwender schädlich ist	✓/✘	[10,17,18]
Dampf	Dampfsterilisation	+	+	+/-	Physische Verformung der Atemschutzmaske oder nicht zufriedenstellender Fit-Test	✘	[7-13]
	Autoklavieren	+	+/-	+	Nach einem Dekontaminationszyklus war die Leistung einiger Atemschutzmasken nicht mehr angemessen. In einer Studie führte die Methode bei einem Atemschutzmaskenmodell zu einer erhöhten Aerosol-Durchdringung.	✘	[18,22]

	Dekontamination/ Sterilisation†	Filtrationskapazität	Sitz/ Form	Hauptüberlegungen bei der Methode	Durchführbarkeit in Gesundheitseinrichtungen††	Quellen	
Wärme/Hitze	Inkubation mit feuchter Wärme (MHI)	+	+	+/-	Bei dieser Methode kann es zu einer physischen Verformung (teilweise Ablösung des inneren Schaumstoffnasenpolsters von der Atemschutzmaske) kommen.	✓/✗	[8-10,13]
	Trockenhitzebehandlung	+	+	+/-	Bei dieser Methode kann es bei hohen Temperaturen zu physischen Verformungen kommen, die Filtrationsleistung war nach mehreren Dekontaminationszyklen verringert.	✓/✗	[12,17,19]
	Mikrowelle	k. A.	+/-	k. A.	Atemschutzmasken können schmelzen	✗	[17]
Chemisch	Wasserstoffperoxid- Dampf	+	+	+	Auf der Atemschutzmaske verbleibende schädliche Wasserstoffperoxid-Konzentrationen sowie mögliche Verformungen nach wiederholten Zyklen gelten als die wichtigsten möglichen Nachteile.	✓/✗	[7,10,14-19]
	Lösung auf Alkoholbasis	+	+/-	k. A.	Abnahme der Filtrationsleistung nach Eintauchen der Vliesstoffe und Lufttrocknung oder nach weiteren Dekontaminationszyklen	✗	[12,19]
	Lösung auf Chlorbasis	+	+/-	-	Auswirkung auf mehrere Bestandteile (z. B. Metallnasenbügel, Klammern, Nasenpolster usw.) und anhaftender Geruch von Bleichmittel. Umstrittene Ergebnisse zu den Auswirkungen auf die Filtrationsleistung	✗	[10,12,17,25]
Fünf Atemschutzmasken für jede medizinische Fachkraft zur aufeinanderfolgenden Wiederverwendung		k. A.	k. A.	k. A.	Von der US CDC vorgeschlagen, basiert sie auf der zeitabhängigen Inaktivierung des SARS-CoV-2, mit dem die FFP kontaminiert sein könnte.	✓	[26]

Dekontaminierung/Sterilisation: +, wirksam; k. A., nicht bewertet. Filtrationskapazität und Sitz/Form: +, gleichbleibend -, nicht gleichbleibend; +/-, begrenzt gleichbleibend oder keine einheitlichen Daten aus verschiedenen Studien in der Literatur; k. A., nicht bewertet. Durchführbarkeit in Gesundheitseinrichtungen: ✓, durchführbar; ✗, nicht durchführbar; ✓/✗, eingeschränkt durchführbar.

† Die Wirksamkeit der Dekontamination/Sterilisation wurde mit verschiedenen Mikroorganismen untersucht; nähere Informationen dazu finden Sie in den jeweiligen Abschnitten oben sowie den unten aufgeführten Quellen.

†† In Bezug auf die Durchführbarkeit in Gesundheitseinrichtungen wurden die Verfügbarkeit der Methode in Gesundheitseinrichtungen sowie die allgemeinen Auswirkungen der Methode auf Dekontamination/Sterilisation, Filtration und Sitz/Form berücksichtigt.

Schlussfolgerungen

Die oben beschriebenen Methoden für die Dekontamination und Wiederverwendung von FFP sollten ausschließlich als letzte Möglichkeit im Falle von Lieferengpässen bei FFP in Betracht gezogen werden. Bevor eine dieser Methoden angewendet wird, sollten die Lage sorgfältig beurteilt und die Möglichkeit eines ressourcenbewussten und rationellen Einsatzes von FFP geprüft werden, beispielsweise die Verlängerung der Haltbarkeit von FFP unter Berücksichtigung der von den Herstellern von FFP bereitgestellten Gebrauchsanweisungen. Nationale Gesundheitsbehörden und Gruppen, die solche Methoden untersuchen, werden aufgefordert, ihre Ergebnisse weiterzugeben, sobald sie verfügbar sind.

Von den verschiedenen Methoden zur Dekontamination von FFP weisen mehrere Optionen ein positives Profil in Bezug auf die Wirksamkeit auf, da sie zumindest über einige Dekontaminationszyklen zu keiner wesentlichen

Verschlechterung der Filtration und Atmungsaktivität führen. Dazu gehören ultraviolette keimtötende Bestrahlung (UVGI), Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid-Dampf und in gewissem Ausmaß trockene und feuchte Wärme. Wenn es darum geht, positive Optionen in Bezug auf die Wirksamkeit – die keine nennenswerte Verschlechterung nach sich ziehen – sowie im Hinblick auf die Durchführbarkeit in Gesundheitseinrichtungen abzuwägen, könnte die Bereitstellung eines Sets von fünf FFP für jede einzelne medizinische Fachkraft zur anschließenden Wiederverwendung die praktikablere Wahl darstellen. Eine Dekontamination mit Wasserstoffperoxid-Dampf oder Ethylenoxid kann nur in Betracht gezogen werden, wenn eine sichere Verdampfungszeit und ein entsprechendes Protokoll bestimmt werden können.

Es gibt Vorbehalte gegenüber jeder der in diesem Bericht beschriebenen Methoden. Diese Vorbehalte gilt es zu berücksichtigen, bevor entschieden wird, welche Methode in der jeweiligen Situation am besten geeignet ist. Die Auswirkungen der einzelnen Methoden hängen auch von den speziellen Bedingungen und dem FFP-Modell ab.

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Ausrüstung vor der Sterilisation zu reinigen, es liegen jedoch keine Daten über wirksame und nicht schädigende Reinigungsmethoden für Einwegausrüstung wie FFP vor. Qualitätsprüfungen der angewandten Sterilisationsmethoden (einschließlich der Festlegung von Qualitätsindikatoren) sind erforderlich, um die Sicherheit der wiederzuverwendenden Ausrüstung zu gewährleisten.

Beteiligte Sachverständige des ECDC

In alphabetischer Reihenfolge: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chioffi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Quellen

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>.