

Opciones para la descontaminación y la reutilización de respiradores en el contexto de la pandemia de COVID-19

8 de junio de 2020

Resumen

En el contexto de la pandemia de COVID-19, hay una escasez a nivel mundial de respiradores o elementos faciales filtrantes (FFP). Ante la escasez de estos dispositivos, conviene priorizar su uso en entornos sanitarios cuando se lleven a cabo procedimientos generadores de aerosoles (AGP). Se han analizado diversos procedimientos para la descontaminación de los respiradores en caso de escasez. Los métodos más eficaces son los que se destacan en el cuadro sinóptico de conclusiones.

Los principios rectores que deben guiar la reutilización son los siguientes:

- Los respiradores visiblemente contaminados (por ejemplo, durante el procedimiento de intubación en pacientes, como la limpieza por succión de las vías respiratorias, aplicación de sondas, intentos de extubación, etc.) o que estén dañados o no encajen adecuadamente deberán ser desechados y no podrán emplearse ni para su reutilización ni en procedimientos de descontaminación.
- Los respiradores deberán protegerse mediante una mascarilla facial médica a fin de evitar que se ensucien.
- Se podrán utilizar nuevos «respiradores caducados» (de acuerdo con la fecha de caducidad del fabricante) si hubieran sido adecuadamente almacenados hasta su utilización.

Un enfoque muy viable para la reutilización de los respiradores parece consistir en equipar a cada profesional sanitario con un equipo de cinco respiradores como mínimo (la posible contaminación por SARS-CoV-2 de los cuatro respiradores no utilizados quedará inactivada al cabo de cinco días). Independientemente del método de descontaminación aplicado, es necesaria una prueba de ajuste antes de la reutilización. Si el respirador no pasa la prueba de ajuste, deberá desecharse su uso.

Estructura del documento

Este documento proporciona una visión panorámica de los fundamentos en que se basan los métodos disponibles para la descontaminación de los respiradores o los elementos faciales filtrantes (FFP) utilizados, en caso de escasez, en entornos asistenciales en los que se proporciona atención a pacientes de COVID-19 posibles, probables o confirmados.

Público destinatario

Autoridades de salud pública y directores de hospitales en los países de la UE/EEE y el Reino Unido.

Información general

El número de casos detectados de COVID-19 se ha incrementado rápidamente en varios países de la UE/EEE y el Reino Unido. Como consecuencia, se han registrado problemas de escasez de equipo de protección personal (PPE), en particular de respiradores o de elementos faciales filtrantes (FFP) de categorías 2 y 3 (FFP2/FFP3).

Un FFP está concebido para proteger al usuario frente a la exposición a contaminantes en el aire (por ejemplo, debido a la inhalación de agentes infecciosos asociados a la inhalación de gotículas de gran y pequeño tamaño) y está clasificado como equipo de protección individual (EPI) [1]. Los profesionales sanitarios utilizan principalmente los FFP con fines de autoprotección, en especial durante los procedimientos generadores de aerosoles. El uso de los FFP con válvula no resulta adecuado como medio para el control en origen, ya que no impiden la liberación de las partículas respiratorias exhaladas por el usuario en el medio ambiente [2].

Los elementos faciales filtrantes cumplen con los requisitos definidos en la norma europea EN 149:2001+A1:2009. El FFP2 corresponde a N95, tal como se define en la norma estadounidense NIOSH 42 CFR Parte 84.

Los FFP solo están autorizados para un único uso y deben desecharse cuando los fluidos corporales del paciente puedan humedecerlos o ensuciarlos, cuando ya no encajen adecuadamente, o cuando respirar a través de los FFP resulte difícil (debido, por ejemplo, al incremento de la concentración de humedad dentro del FFP). Un FFP también deberá ser desechado después de su utilización durante un procedimiento generador de aerosoles (AGP), ya que se considera altamente contaminado.

Aunque los FFP solo están autorizados para un único uso, se han propuesto una serie de enfoques con el fin de optimizar su utilización, incluidos métodos para racionar su uso y/o descontaminarlos y reutilizarlos en el contexto de planificación de la preparación para la pandemia de gripe, y debido a los recientes y graves problemas de escasez en el marco de la pandemia de COVID-19 [3,4].

Durante los periodos en los que es mayor la necesidad de prestar cuidados asistenciales, los criterios para optimizar el uso de los FFP incluyen:

- Reservar los FFP para su uso en procedimientos generadores de aerosoles (AGP);
- Utilizar mascarillas faciales médicas (mascarillas quirúrgicas)¹ si el suministro de FFP está restringido a la mayoría de contactos con pacientes que no implican procedimientos que puedan llevar aparejada la producción de aerosoles;
- Designar al personal asignado a actividades concretas, que utilizará el mismo FFP durante el turno en el que se lleve a cabo la misma actividad [5]. En este caso, no deberá quitarse la FFP durante todo el periodo de utilización.

Hasta ahora, los fabricantes habían carecido de motivos o incentivos para desarrollar métodos orientados a la descontaminación de los FFP; sin embargo, en la actualidad, apremia la necesidad de desarrollar FFP reutilizables que puedan ser descontaminados [4].

Limpieza y descontaminación de los elementos faciales filtrantes de un solo uso

El SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19, sobrevive en el medio ambiente, incluso en superficies de materiales diversos, como hierro, cartón y tejido. La estabilidad del SARS-CoV-2 en el entorno se prolonga hasta tres horas en la post-aerosolización aérea, hasta cuatro horas en el cobre, hasta 24 horas en cartón y hasta dos a tres días en el plástico y el acero inoxidable, aunque en niveles considerablemente inferiores[6]. Aunque estas conclusiones fueron resultado de experimentos desarrollados en un entorno controlado y deben interpretarse con cautela, también proporcionan indicio indirecto del riesgo que comporta la contaminación de la superficie externa de los respiradores y las máscaras quirúrgicas utilizadas en la atención a los pacientes.

Antes de la actual pandemia de COVID-19, se desaconsejaba la descontaminación de las FFP y el criterio seguido se orientaba principalmente a ampliar su uso, bien mediante la reutilización durante un limitado número de ocasiones por parte del mismo profesional sanitario, bien maximizando su uso (por ejemplo, ampliando la duración de una sola utilización) por parte del personal designado para una actividad concreta. La reutilización de una FFP se ha considerado aceptable siempre que el periodo de tiempo cubierto fuese limitado y se llevase a cabo por parte del mismo trabajador sanitario: por ejemplo, al ingresar en una habitación donde se atendiese a pacientes de tuberculosis. Este criterio podría ampliarse, en el contexto de la pandemia de COVID-19, en caso de escasez de FFP.

¹ Las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como dispositivos médicos de acuerdo con la norma europea EN 14683:2014. Son de un solo uso y está desaconsejada su descontaminación y reutilización en entornos sanitarios.

La posible contaminación de la superficie externa de los FFP entraña un riesgo de infección del profesional sanitario en el momento de su reutilización; es plausible que el riesgo de contaminación pueda limitarse colocando una mascarilla facial médica sobre el FFP, o portando un escudo facial que puede limpiarse.

Para que sea aplicable en entornos sanitarios, el método de descontaminación debe eliminar efectivamente las partículas virales, ser inocuo para el usuario, y no dañar la funcionalidad de los diversos elementos del FFP [4].

Opciones para la descontaminación y la reutilización de los elementos faciales filtrantes

Al considerar un método efectivo para la descontaminación y la reutilización de los FFP, deben tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- El método debe inactivar los organismos contaminantes;
- La función del FFP no debe verse comprometida por lo que se refiere a:
 - Eficiencia de la filtración
 - Ajuste adecuado
- El método no debe dejar residuos químicos que puedan ser nocivos para el usuario.

El usuario debe respetar unas medidas generales al utilizar un FFP descontaminado:

- El FFP debe ser inspeccionado visualmente antes de colocarlo y debe ser desechado en caso de que algún componente parezca degradado o estructuralmente modificado;
- Practicar una estricta higiene de las manos antes y después de colocarse el FFP y de tocarlo (por ejemplo, después de ajustarlo);
- Se recomienda el uso de los guantes al endosar y ajustarse el FFP, y comprobar el ajuste correcto. Solo debe tocarse la parte externa del FFP;
- Debe desecharse el FFP si la comprobación de ajuste falla.

Para la descontaminación del FFP se han investigado los siguientes métodos.

Esterilización por vapor

La esterilización por vapor es un procedimiento habitualmente utilizado en hospitales. Se notificó deformación del respirador o deficiencias en la prueba de ajuste después de la esterilización por vapor, a 134°C, en un estudio efectuado en los Países Bajos, dependiendo del tipo de respirador utilizado [7]. La investigación publicada en 2012 por Lore *et al.* [8] demostró la eficacia del vapor generado por microondas (MGS) en la inactivación de las partículas virales del virus de la gripe en dos modelos de respiradores N95. Heimbuch *et al.*, en 2010 [9] ya había demostrado la eficacia de MGS para la reducción en > 4 logs del virus viable de la gripe en respiradores N95, donde solo uno de los seis modelos probados mostraba una ligera separación de la espuma en la almohadilla nasal. Bergman *et al.* [10] también notificaron deformación física en algunos modelos N95, en concreto separación de la espuma interna en la almohadilla nasal, aun manteniendo la adecuada penetración de aerosol y resistencia al flujo aéreo del filtro al cabo de tres ciclos. En el momento de utilizar bolsas de vapor para la desinfección de los respiradores N95 contaminados con bacteriófagos, Fischer *et al.* notificaron que la [11] eficacia en la inactivación del contaminante era del 99,99% y que la absorción de agua dependía del modelo de respirador. El vapor comportaba escaso efecto sobre la eficacia de la filtración, que se mantenía por encima del 95%. En una pre-impresión reciente de Liao *et al.* [12], se reveló que el tratamiento por vapor en un tejido compatible pulverizado del tipo N95 no comportaba un impacto considerable sobre la eficacia y la disminución de la presión en los tres primeros ciclos de tratamiento por vapor. En un estudio publicado por Bergman *et al.* en 2011 [13], los autores informaron de que tres aplicaciones de MGS no provocaban cambios significativos (tasa de éxito $\geq 90\%$) en el ajuste del respirador, en los tres tipos de respiradores N95 examinados.

Peróxido de hidrógeno en fase de vapor

Un estudio encargado por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) reveló que el peróxido de hidrógeno en fase de vapor (VHP) era eficaz para descontaminar los respiradores N95 (el equivalente estadounidense de los respiradores FFP2) de un organismo único en múltiples ciclos de descontaminación. El respirador mantuvo su función hasta después de 10-20 ciclos del VHP, pero a continuación presentaba signos de degradación [14]. El 29 de marzo de 2020, la FDA aprobó un método de descontaminación comercial a base de VHP para respiradores N95, que no contenía celulosa para usos de emergencia [15]. Otros estudios no detectaron ningún daño macroscópico ni deformidad de los respiradores N95 al efectuar [10] tres a cinco [16] ciclos de descontaminación. Los respiradores mantuvieron una eficacia adecuada en la filtración de aerosoles en la resistencia al flujo de aire del filtro tras llevar a cabo de uno [17] a tres ciclos de VHP [10]. Un estudio experimental realizado en los Países Bajos indicó que el VPH es eficaz para dos ciclos de descontaminación sin deformación, a la vez que

retiene una capacidad de filtración como la evaluada en una prueba de ajuste rápida², lo cual parece indicar que los respiradores FFP2 analizados (modelos sin celulosa) pueden reutilizarse hasta en dos ocasiones. Dicho método presenta el posible inconveniente de que las concentraciones nocivas de peróxido de hidrógeno pueden permanecer en el equipo respiratorio durante días después de la descontaminación. Otro motivo de inquietud es que la deformación puede sobrevenir después de ciclos repetidos de descontaminación [7].

Los estudios de descontaminación efectuados utilizando el VHP para el SARS-CoV-2 demostraron que, después del tratamiento (diez minutos de deshumidificación, tres minutos de acondicionamiento (5 g/minuto), 30 minutos de descontaminación (2,2 g/minuto) y 20 minutos de aireación), no se ha recuperado ningún virus SARS-CoV-2 en el respirador N95 y se ha mantenido la integridad estructural y funcional durante 10 ciclos de esterilización [18]. De la misma forma, Fisher *et al.* [19], constataron que el VHP inactiva rápidamente el SAS-CoV-2 en los respiradores N95, a la vez que se mantienen una integridad y un rendimiento aceptables al cabo de tres ciclos de descontaminación.

Otras aplicaciones del peróxido de hidrógeno

Cramer *et al.* [20] examinaron el peróxido de hidrógeno ionizado (IHP) para comprobar la descontaminación de los respiradores N95; constataron que el IHP permitía al menos la muerte en 9-log de esporas bacterianas tras un único ciclo de descontaminación, y que las máscaras N95 podían retener una filtración eficiente y un ajuste adecuado durante al menos 5 ciclos de descontaminación.

Bergman *et al.* han sometido a prueba la descontaminación líquida del peróxido de hidrógeno (LHP), sirviéndose de una inmersión de 30 minutos en una solución con un 6 % de peróxido de hidrógeno. Al cabo de tres ciclos de descontaminación, se mantuvieron los resultados relativos a la filtración de seis respiradores N95. No se examinaron ni la descontaminación ni el rendimiento del ajuste [10].

Berghman *et al.* también han sometido a prueba el método de gas plasma de peróxido de hidrógeno (HPGP) en seis tipos de respiradores N95. Descubrieron que al cabo de 3 ciclos de descontaminación, el desempeño en materia de filtración de cuatro de los seis tipos registraba deterioro [10].

Irradiación gamma

Este método se utiliza habitualmente para la esterilización a gran escala de dispositivos médicos y alimentos. El equipo necesario no se encuentra habitualmente disponible en hospitales. Un estudio indicó que una dosis de 20 kGy (2Mrad) es suficiente para la inactivación de los coronavirus [21]. Estudios actualmente en curso de la irradiación gamma con una dosis de 24 kGy para la esterilización de respiradores detectaron una posible deformación del respirador, comprometiendo la capa de filtrado interno y provocando un deficiente ajuste facial. Un estudio efectuado en los Países Bajos no mostró ninguna deformación de una mascarilla FFP2 después de la irradiación gamma con 25kGy, pero la prueba de ajuste después del proceso de descontaminación falló[7]. Un estudio de Lin *et al.* [22] en el que se examinaron las características de filtrado después de la irradiación reveló que el tratamiento con 10-30kGy afectaba a la capacidad de filtrado de los modelos N95 al incrementar la penetración de aerosoles, pese a mantener una resistencia aceptable frente a la respiración inspiratoria.

Irradiación germicida ultravioleta

La irradiación germicida ultravioleta (UVGI) es un método prometedor, que se sirve de la actividad germicida de la radiación ultravioleta C (UV-C). Las dos principales reservas metodológicas que cabe plantearse son la dosis de radiación requerida y los efectos de sombra producidos por la estructura del respirador, que podrían impedir a los rayos ultravioleta alcanzar los microorganismos y en consecuencia limitan la eficacia de la descontaminación.

Diferentes investigadores independientes han puesto de manifiesto que no existen efectos significativos sobre la penetración de flujo de aire filtrado y sobre la resistencia al flujo de aire filtrado hasta varios ciclos de aplicación de la radiación UV-C [10,17]; Liao *et al.* [12] notificó que los respiradores N95 tratados con UV-C (254 nm, 17mW/cm²) pudieron resistir 10 ciclos de tratamiento y presentaron una pequeña degradación a los 20 ciclos. En un estudio publicado por Bergman *et al.* en 2011 [13], los autores informaron de que tres aplicaciones UVGI no provocaron cambios significativos (tasa de éxito \geq 90%) en el ajuste del respirador en los tres respiradores N95 examinados.

Fisher and Shaffer [23] han demostrado que la aplicación de UV-C (en probetas circulares excindidas de los respiradores N95) se tradujo en al menos una reducción log 3 de bacteriófagos viables de MS2. De acuerdo con sus conclusiones, la UV-C transmite materiales hacia el interior y a través de los respiradores. La porosidad de las capas interiores y exteriores permite a la UV-C alcanzar el medio de filtrado interno (IFM), pese a que el tiempo de exposición necesario para lograrlo varía ampliamente entre los diferentes modelos de respiradores N95 (oscilación entre 2 y 266 minutos).

² Prueba de ajuste: Coeficiente entre las partículas externas y las partículas internas de la mascarilla utilizando el sistema TSI PortACount Pro + 8038. Mascarilla no utilizada (control) coeficiente=162; el RIVM considera suficiente la prueba de ajuste si la proporción es > 100 después del proceso de descontaminación.

Heimbuch *et al.* notificaron reducciones significativas (>4 log) del virus viable de la gripe H1N1 después del tratamiento con UVGI (254 nm, 1,6-2.0 mW/cm², 15 min). [9] en seis modelos de respiradores N95, sin signos evidentes de deterioro o deformación después del tratamiento. También se apreció reducción (≥ 3 log) de la viabilidad del virus de la gripe en el estudio publicado por Mills *et al.* [24], en el que han analizado 15 modelos de respiradores N95 diferentes. Llegaron a la conclusión de que la descontaminación y la reutilización del respirador utilizando UVGI puede ser eficaz, si bien la aplicación de un método UVGI requerirá un cuidadoso análisis del modelo de respirador, el tipo de material y el diseño. Lore *et al.* [8] notificaron una actividad virulicida de elevada intensidad UVGI tras una exposición de 15 minutos a dos modelos de respiradores N95 en los que el virus de la gripe (A/H5N1) se aplicó en forma de gotículas aerosolizadas.

Irradiación por microondas

Pocos estudios han investigado la posible utilización de microondas en seco para la descontaminación del respirador. Viscusi *et al.* [17] Irradiación por horno microondas utilizado en nueve modelos de respiradores (N95 y P100). Muestras pulverizadas de irradiación por horno microondas de dos modelos de respiradores. La filtración de aerosoles vía filtro y la resistencia al flujo de aire filtrado no se vieron afectados en siete de los nueve modelos analizados. No se evaluaron ni el efecto germicida ni el ajuste. En general, no hay pruebas de la eficacia del uso de la radiación por horno microondas para la descontaminación de respiradores. Un punto importante a tener en cuenta es que la muserola metálica puede provocar chispas durante el proceso con la posibilidad de dañar el horno.

Óxido de etileno

La esterilización del óxido de etileno es un método a baja temperatura utilizado preferentemente para esterilizar equipo sensible como los endoscopios, que no puede descontaminarse suficientemente por método manual o en autoclave. Este método comporta el riesgo inherente de persistencia del óxido de etileno en el respirador, lo cual es nocivo para el usuario. Viscusi *et al.* y Bergman *et al.* [10,17] comunicaron que este método no afecta a la penetración del aerosol filtrado, ni a la resistencia al flujo de aire del filtro, ni a la apariencia física de los respiradores. Kumar *et al.* [18] comunicaron que la integridad estructural y funcional se había mantenido al cabo de tres ciclos y que no se había detectado en los respiradores ninguna contaminación microbiológica con virus de la estomatitis vesicular (VSV) al cabo de una hora de exposición y doce horas de aireación.

Incubación de calor húmedo

El uso de la incubación de calor húmedo (MHI) es un criterio prometedor para la descontaminación y la reutilización de respiradores. Heimbuch *et al.* [9] constataron que la utilización de calor caliente/húmedo durante 30 minutos (WMH 65°C \pm 5°C/85 % \pm 5 % RH) proporcionaba un promedio de reducción log > 4 del virus viable de la gripe H1N1 diseminado en diferentes modelos de N95 particulados. Al cabo de un ciclo de 30 minutos, no se registraron signos evidentes de deterioro ni de deformación. Lore *et al.* han presentado resultados similares, [8], e informaron de que el uso de MHI es plenamente eficaz para la inactivación de las partículas del virus de la gripe A/H5N1 en respiradores N95 al cabo de 20 minutos de tratamiento. El mantenimiento de las características del respirador ha sido analizada por Bergman *et al.* [10], que constató que la penetración del flujo de aire filtrado y la resistencia al flujo de aire filtrado de los respiradores N95 se mantenían al cabo de tres ciclos de descontaminación. En un modelo de respirador se registró la separación parcial de espuma interna en el cojín nasal de los respiradores. Bergman *et al.* [13] informó sobre cómo tres aplicaciones de calor húmedo no provocaban cambios significativos (tasa de éxito \geq 90%) en el ajuste del respirador en los tres respiradores N95 examinados.

Tratamiento térmico seco

Liao *et al.* [12] no comunican ninguna degradación considerable de las propiedades filtrantes en tejidos pulverizados (el material con el que se fabrican los respiradores), con una eficiencia inicial de $\geq 95\%$, de hasta 20 ciclos cuando se utiliza un horno de aire estático a 75°C durante 30 minutos por ciclo. Hasta los 100°C se registraron escasos cambios, o ningún cambio en absoluto, en lo relativo a la eficiencia de la filtración y la disminución de la presión. En esta publicación, los autores subrayan que el vapor puede provocar una disminución de la eficiencia y que la humedad debe mantenerse baja al aproximarse a los 100°C. Similares fueron los resultados obtenidos por Fisher *et al.* [19] utilizar calor seco a 70°C durante 60 minutos en la tela de respiradores N95. Constataron que el rendimiento de la filtración no disminuyó después de un único ciclo de descontaminación, si bien el rendimiento de la filtración registró una disminución después de posteriores rondas de descontaminación. La descontaminación térmica en seco también inactivó el SARS-CoV-2 más rápidamente en la tela de la N95 que en acero. Los autores subrayaron que el tratamiento térmico en seco debe aplicarse con la suficiente antelación como para garantizar la reducción de la concentración vírica. Viscusi *et al.* [17] indicaron que el grado al que la temperatura afecta a la penetración de aerosoles filtrados y a la fusión de componentes es específica de cada modelo. Comunicaron fusión en algunos modelos cuando se aplicó una temperatura por encima de los 100°.

Tratamiento en autoclave

La autoclavización es un procedimiento habitual en entornos sanitarios. Tras la descontaminación utilizando autoclave a 121°C durante 15 min, no se ha recuperado ningún virus SARS-CoV-2 de los diferentes modelos de respiradores N95 [18]. Se mantuvo la integridad estructural y funcional después de un ciclo para seis modelos de respirador N95, pero después del primer ciclo, solo cuatro de los seis modelos analizados mantuvieron su rendimiento (hasta 10 ciclos) [18]. Lin *et al.* [22] informaron de que uno de los cinco modelos de N95 analizados sufrió un incremento de la penetración de aerosoles por encima del límite de penetración certificado del 5 %, pero que todos los modelos cumplían el requisito de resistencia a la respiración.

Solución en alcohol

Se sabe que el etanol es muy eficaz en la inactivación del SARS-CoV-2 y también ha sido utilizado por Fischer *et al.* [19] en respiradores N95. Sin embargo, aunque el rendimiento de la filtración no había disminuido después de una única descontaminación utilizando etanol, las posteriores rondas de descontaminación habían provocado una aguda disminución del desempeño por lo que se refiere a la filtración [19]. Así se confirmó también por parte Liao *et al.* [12], que comunicaron una drástica degradación de la eficiencia de la filtración, mientras que la disminución de la presión se mantuvo comparable tras la aplicación de etanol por inmersión de tejidos pulverizados y secado natural.

Soluciones basadas en cloro

Se sabe que las soluciones basadas en cloro (blanqueador) son eficaces para la inactivación del SARS-CoV-2 [25]; sin embargo, se desaconseja enérgicamente su uso en la descontaminación de respiradores debido a su efecto sobre varios componentes (p. ej., muserolas metálicas, grapas, tampones nasales, etc.) [10,17]. Liao *et al.* [12] informó de una drástica degradación de la eficiencia de la filtración, mientras que otros autores [10,17] indicaron que la penetración del aerosol filtrado y la resistencia al flujo de aire filtrado no se vieron afectados después del tratamiento con blanqueador por espacio de hasta tres ciclos. Viscuti *et al.* informaron de que, después de 16 horas de secado natural, los respiradores estaban secos al tacto y en todos permanecía el olor a blanqueador [17].

Otros enfoques para la reutilización de elementos faciales filtrantes

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) proponen un criterio simplificado para la reutilización de los FFP sin necesidad de aplicar un método de descontaminación concreto. Consiste en proporcionar a cada profesional sanitario un equipo mínimo de cinco FFP. Cada FFP debe utilizarse para un turno de trabajo y a continuación almacenarse en una bolsa de papel respirable durante al menos cinco días antes de volver a utilizarse. Este enfoque tiene por objeto reducir o eliminar la presencia de SARS-CoV-2, que podría contaminar el FFP, basándose en las pruebas disponibles sobre la supervivencia del virus en el medio ambiente [26]. Los CDC de Estados Unidos subrayan que los FFP deben considerarse aún contaminados y que, por lo tanto, deben adoptarse precauciones cuando se reutilicen y que los procedimientos de descontaminación solo deben aplicarse si no se dispone de cinco FFP por profesional sanitario. Al aplicar este criterio, debe tenerse en cuenta la vida útil de un FFP y los métodos para evaluar aquello que pueda comprometer las características del FFP (por ejemplo, el mantenimiento de un buen desempeño en materia de filtración y ajuste).

Medidas cautelares en el momento de reutilizar elementos faciales de filtración descontaminados

Como medida cautelar, un FFP descontaminado debe tratarse como si aún estuviera potencialmente contaminado y se proponen las siguientes medidas:

- Debe comprobarse la integridad del FFP y desecharlo en caso de detectarse cualquier degradación macroscópica;
- Deberán utilizarse guantes en el momento de tocar el FFP descontaminado;
- Debe practicarse una rigurosa higiene de las manos utilizando una solución para frotar las manos a base de alcohol al tocar el FFP (para llevar, eliminar, ajustar, etc.);
- No deberá tocarse la parte interna del FFP;
- La parte externa del FFP debe tocarse lo menos posible (por ejemplo, solo para el ajuste);
- Se realizará un control de ajuste cada vez que se reutilice el FFP. Si no supera la comprobación de ajuste, el FFP deberá ser desechado.

Uso de elementos faciales de filtrado de un único uso que han caducado

En algunos países, los depósitos cuentan con FFP2 o FFP3, que han superado el período de conservación establecido por el fabricante. Los fabricantes proporcionan una fecha de caducidad para garantizar la calidad del producto. Los primeros resultados de un estudio en curso del Instituto nacional CDC de EE.UU. para la seguridad y la salud en el trabajo (NIOSH) muestran que varios modelos N95 fabricados entre 2003 y 2013, muchos de los cuales habían caducado, seguían funcionando conforme a las normas NIOSH [27].

Teniendo en cuenta estas conclusiones, y en el contexto de las necesidades actuales, cada vez mayores, de EPI para los trabajadores sanitarios, pueden utilizarse las existencias de FFP2 y del FFP3 de un solo uso caducados, si se dispone de los mismos, para proteger al personal sanitario, siempre que:

- Los FFP estuvieran almacenados de forma segura en un lugar sin exposición al sol, exceso de humedad o plagas (por ejemplo, insectos, roedores);
- Las muestras de las cajas del equipo demuestren que están en buen estado de funcionamiento, bien ajustados (tras una prueba de ajuste) y sin deterioros, por ejemplo, en las bandas elásticas y el puente nasal.

Tabla 1. Resumen de los métodos de descontaminación y reutilización de FFP: efecto esperado y limitaciones.

		Descontaminación/ Esterilización†	Capacidad de filtración	Ajuste/ Forma	Consideraciones principales sobre el método	Factibilidad en entornos sanitarios †	Referencias
Radiación	Irradiación gamma	+	+/-	-	La deformación física de los respiradores o un fallo en la prueba de ajuste, así como el incremento de la penetración de aerosoles, se consideran los principales inconvenientes.	✘	[7,21,22]
	Irradiación germicida ultravioleta (UVGI)	+	+	+	Ausencia de deformación física o de fallos en la prueba de ajuste después de varios ciclos de aplicación, eficacia en la descontaminación demostrada en experimentos recientes. Las dos reservas principales son la dosis de radiación necesaria y los efectos sombra producidos por la estructura del respirador que podrían interferir con la descontaminación.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Gas	Óxido de etileno	+	+	+	Riesgo compatible de persistencia del óxido de etileno en el respirador, que resulte nocivo para el usuario.	✓/✘	[10,17,18]
Vapor	Esterilización por vapor	+	+	+/-	Deformación física de los respiradores o fallo de la prueba de ajuste	✘	[7-13]
	Autoclave	+	+/-	+	Después de un ciclo de descontaminación, algunos respiradores no mantenían su rendimiento. En un estudio, el método dio lugar a un aumento de la penetración de aerosoles en un modelo de respirador.	✘	[18,22]
Calor	Incubación de calor húmedo (MHI)	+	+	+/-	Este método puede provocar deformación física (separación parcial de espuma interna del cojín nasal de los respiradores).	✓/✘	[8-10,13]
	Tratamiento térmico en seco (DHT)	+	+	+/-	Este método puede provocar deformación física a altas temperaturas, el rendimiento de la filtración disminuyó después de varios ciclos múltiples de descontaminación.	✓/✘	[12,17,19]
	Microondas	s. o.	+/-	s. o.	Los respiradores pueden fundirse	✘	[17]
Químico	Peróxido de hidrógeno en fase de vapor (VHP)	+	+	+	Las concentraciones perjudiciales de peróxido de hidrógeno, que pueden persistir en el respirador y la posible deformación que puede producirse después de ciclos repetidos se consideran posibles desventajas.	✓/✘	[7,10,14-19]

		Descontaminación/ Esterilización†	Capacidad de filtración	Ajuste/ Forma	Consideraciones principales sobre el método	Factibilidad en entornos sanitarios †	Referencias
	Solución en alcohol	+	+/-	s. o.	Disminución del rendimiento de la filtración observado tras la inmersión de tejidos pulverizados y secado natural o tras posteriores ciclos de descontaminación	✘	[12,19]
	Solución de cloro	+	+/-	-	Efecto en varios componentes (p. ej., muserolas metálicas, grapas, tampones nasales, etc.) y persistencia de olor a blanqueador. Resultados polémicos sobre el impacto en la filtración	✘	[10,12,17,25]
Cinco respiradores por profesional sanitario para su reutilización consecutiva		s. o.	s. o.	s. o.	Propuesto por el CDC de EE.UU., se basa en la inactivación temporal del SARS-CoV-2 que pueda contaminar el FFP.	✓	[26]

Para la descontaminación o la esterilización: +, efectiva; N/A, no evaluadas. Para la capacidad de filtración y su ajuste/forma: +, mantenido; -, no mantenido; +/-, mantenimiento limitado o datos no coherentes de diferentes estudios en la bibliografía; N/A, no evaluados. Para fines prácticos en un sistema de asistencia sanitaria: ✓, viable; ✘, no viable; ✓/✘, viable con limitaciones. † La eficacia de la descontaminación/esterilización se ha estudiado utilizando varios microorganismos; remítase a las secciones individuales citadas anteriormente y a las referencias para más completa información. †† La viabilidad en entornos asistenciales tiene en cuenta la disponibilidad del método en entornos asistenciales y los efectos globales del método sobre la descontaminación/esterilización, filtración y ajuste/forma.

Conclusiones

Los métodos presentados anteriormente para la descontaminación y la reutilización de FFP se consideran exclusivamente métodos excepcionales y de último recurso ante la escasez de suministros de FFP. Deben aplicarse tras una cuidadosa evaluación de la situación y tras explorar la posibilidad de un uso de los FFP consciente y racional de los recursos disponibles, por ejemplo ampliando la vida útil de los FFP, y teniendo en cuenta las instrucciones para el uso del producto facilitadas por los fabricantes de FFP. Se anima a las autoridades nacionales responsables de salud pública y a los grupos que estudian dichos métodos a compartir sus resultados tan pronto como estén disponibles.

Entre los diversos métodos para la descontaminación de las FFP, varias opciones muestran un perfil favorable al considerar la eficacia a la vez que no deterioran de forma significativa la filtración y la respirabilidad, al menos para algunos ciclos de descontaminación. Dichas opciones incluyen la irradiación ultravioleta germicida (UVGI), el óxido de etileno, el peróxido de hidrógeno en fase de vapor y hasta cierto punto el calor húmedo y seco. Cuando se trate de opciones favorables en términos de eficacia y que no causen un deterioro significativo, y sean viables en contextos asistenciales, la opción más práctica podrá consistir en el suministro de un equipo de cinco FFP a profesionales sanitarios individuales para su reutilización consecutiva. La descontaminación con peróxido de hidrógeno en fase de vapor u óxido de etileno solo podrá tenerse en cuenta si es posible determinar un momento y un protocolo de evaporación seguros.

Cada uno de los métodos descritos en este informe presenta objeciones que deben ser tenidas en cuenta antes de decidir cuál es el más adecuado para cada entorno concreto. Los efectos de cada uno de estos métodos dependen también de las condiciones específicas aplicadas y del modelo de FFP.

Se recomienda la limpieza de los equipos reutilizables antes de la esterilización, pero no se dispone de datos sobre los métodos de limpieza eficaces y no perjudiciales para aparatos de un único uso, como los FFP. Los controles de calidad de los métodos de esterilización aplicados (incluido el establecimiento de indicadores de calidad) son necesarios para garantizar la seguridad de los equipos que vayan a ser reutilizados.

Contribución de expertos del ECDC

Por orden alfabético: Agorsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Referencias

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-IPCPPE_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>.