

# Méthodes de décontamination et de réutilisation des respirateurs dans le cadre de la pandémie de COVID-19

8 juin 2020

## Résumé

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, nous sommes confrontés à une pénurie mondiale de respirateurs ou masques filtrants faciaux (FFP). En raison de la pénurie de ces dispositifs, leur utilisation doit être réservée en priorité aux établissements de soins lorsque des procédures génératrices d'aérosols sont réalisées. Plusieurs procédures différentes ont été testées pour la décontamination des respirateurs en cas de pénurie. Les méthodes les plus utiles sont exposées dans le tableau récapitulatif des conclusions.

Les principes directeurs de la réutilisation sont les suivants:

- Les respirateurs qui ont été contaminés de manière visible (par exemple, pendant la prise en charge de patients intubés, lors de procédures telles que le nettoyage des voies respiratoires par aspiration, la pose de sondes, les tentatives d'extubation, etc.), qui sont endommagés ou qui ne sont pas ajustés, doivent être jetés et ne peuvent pas faire l'objet de procédures de réutilisation ou de décontamination.
- Les respirateurs peuvent être protégés par un masque facial médical pour éviter les salissures.
- L'utilisation de nouveaux «respirateurs périmés» (date de péremption du fabricant) est possible s'ils ont été correctement stockés jusqu'à utilisation.

Une approche tout à fait envisageable pour la réutilisation des respirateurs serait manifestement de fournir à chaque membre du personnel soignant un ensemble composé d'au moins cinq respirateurs (sachant que les quatre respirateurs non utilisés et éventuellement contaminés par le SARS-CoV-2 ne le seront plus au bout de cinq jours). Quelle que soit la méthode de décontamination appliquée, il est nécessaire de procéder à un contrôle d'étanchéité préalablement à la réutilisation. En cas d'échec au contrôle d'étanchéité, le respirateur doit être jeté.

## Champ d'application du présent document

Le présent document propose une vue d'ensemble des éléments de preuve concernant les méthodes disponibles pour décontaminer les respirateurs ou masques filtrants faciaux (FFP), en cas de pénurie, utilisés dans des établissements de soins accueillant des patients susceptibles d'être atteints, probablement atteints, ou effectivement atteints de la COVID-19.

## Public cible

Autorités sanitaires et administrateurs des hôpitaux dans les pays de l'UE/EEE et au Royaume-Uni.

Citation suggérée: Centre européen de prévention et de contrôle des maladies Méthodes de décontamination et de réutilisation des respirateurs dans le cadre de la pandémie de COVID-19 – 8 juin 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

© Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, Stockholm, 2020

## Contexte

Le nombre de cas de COVID-19 recensés a augmenté rapidement dans plusieurs pays de l'UE/EEE et au Royaume-Uni. Cette situation a entraîné des pénuries d'équipements de protection individuelle (EPI), en particulier de respirateurs ou masques filtrants faciaux (FFP) de catégories 2 et 3 (FFP2/FFP3).

Un FFP est conçu pour protéger le porteur contre l'exposition à des contaminants en suspension dans l'air (par exemple, contre l'inhalation d'agents infectieux liés à l'inhalation de gouttelettes de particules plus ou moins grandes); il est classé en tant qu'équipement de protection individuelle (EPI) [1]. Les FFP sont principalement utilisés par les professionnels de santé pour se protéger, notamment durant les procédures génératrices d'aérosols. Les modèles de FFP à valve ne conviennent pas pour un usage en tant que moyen de contrôle à la source étant donné qu'ils n'empêchent pas la libération de particules respiratoires expirées par l'utilisateur dans l'environnement [2].

Les masques filtrants faciaux sont conformes aux exigences définies dans la norme européenne EN 149:2001+A1:2009. FFP2 correspond à N95, tel que défini par la norme américaine NIOSH 42 CFR Part 84.

Les FFP sont destinés à un usage unique et doivent être jetés dès lors qu'ils sont humides ou souillés par les fluides corporels du patient, qu'ils ne sont plus adaptés ou qu'ils rendent la respiration difficile (en raison, par exemple, d'un taux d'humidité accru à l'intérieur du FFP). Un FFP doit également être jeté après avoir été utilisé au cours d'une procédure génératrice d'aérosols, étant donné qu'il est considéré comme hautement contaminé.

Bien que les FFP soient destinés à un usage unique, plusieurs approches ont été proposées en vue d'optimiser leur utilisation, y compris des méthodes de rationnement et/ou de décontamination et de réutilisation dans le cadre de la planification de la préparation aux pandémies de grippe, et en raison des fortes pénuries survenues récemment dans le cadre de la pandémie de COVID-19 [3,4].

En période de besoins accrus en matière de soins, les approches visant à optimiser l'utilisation des FFP sont notamment les suivantes:

- Réserver les FFP à un usage dans le cadre de procédures génératrices d'aérosols;
- Utilisation de masques faciaux médicaux (masques chirurgicaux)<sup>1</sup> si la fourniture de FFP est limitée pour la plupart des contacts avec les patients n'impliquant pas de procédures pouvant conduire à la production d'aérosols;
- Désigner les membres du personnel affectés à des activités particulières, qui utiliseront le même FFP pendant la plage de service dédiée à la même activité [5]. Dans ce cas, le FFP ne doit pas être retiré pendant toute la durée de l'utilisation.

Jusqu'ici, les fabricants n'ont eu aucune raison de développer des méthodes de décontamination des FFP, ni aucune incitation à le faire, mais il est à présent urgent de mettre au point des FFP réutilisables pouvant être décontaminés [4].

## Nettoyage et décontamination des masques filtrants faciaux à usage unique

Le SARS-CoV-2, virus à l'origine de la COVID-19, survit dans l'environnement, y compris sur les surfaces de différents matériaux tels que le fer, le carton et le tissu. La stabilité environnementale du SARS-CoV-2 est de trois heures au plus dans l'air postérieurement à une aérosolisation; elle peut atteindre quatre heures sur le cuivre, vingt-quatre heures sur le carton et jusqu'à deux à trois jours sur le plastique et l'acier inoxydable, avec toutefois une diminution significative des titres [6]. Bien que ces résultats soient issus d'expériences réalisées dans un environnement contrôlé et qu'il convienne de les interpréter avec précaution, ils démontrent également, de manière indirecte, l'existence du risque posé par la contamination de la surface extérieure des respirateurs et des masques chirurgicaux utilisés dans les soins dispensés aux patients.

Avant l'actuelle pandémie de COVID-19, la décontamination des FFP était déconseillée et l'approche reposait essentiellement sur l'extension de leur durée d'utilisation, soit par réutilisation pour un nombre limité de fois par le même professionnel de santé, soit en maximisant leur utilisation (par exemple en prolongeant la durée d'usage unique) par le personnel désigné pour une activité donnée. La réutilisation d'un FFP a été considérée comme acceptable pour une durée limitée et par le même professionnel de soins, par exemple lors de l'entrée dans la chambre du patient dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de tuberculose. Cette approche pourrait être élargie dans le contexte de la pandémie de COVID-19, en cas de pénurie de FFP.

<sup>1</sup>Les masques chirurgicaux sont classés en tant que dispositifs médicaux conformément à la norme européenne EN 14683: 2014. Ils sont à usage unique; leur décontamination et leur réutilisation au sein des établissements de soins ne sont pas recommandées.

La contamination potentielle de la surface extérieure des FFP entraîne un risque d'infection pour le professionnel de santé lors de sa réutilisation; le risque de contamination peut vraisemblablement être réduit en plaçant un masque facial médical par-dessus le FFP, ou en portant un écran facial qui peut être nettoyé.

Pour pouvoir s'appliquer dans les établissements de soins, la méthode de décontamination devrait permettre d'éliminer efficacement les particules virales, ne présenter aucun danger pour l'utilisateur, et ne pas entraver la fonctionnalité des différents éléments du FFP [4].

## Méthodes de décontamination et de réutilisation des FFP

Lors de l'examen d'une méthode efficace de décontamination et de réutilisation des FFP, il convient de tenir compte des aspects suivants:

- La méthode doit permettre d'inactiver les organismes contaminants;
- La fonction du FFP ne doit pas être compromise en ce qui concerne:
  - L'efficacité de la filtration
  - L'ajustement adéquat.
- La méthode ne doit pas laisser de résidus chimiques pouvant être nocifs pour le porteur.

Des mesures générales doivent être appliquées par le porteur qui utilise un FFP décontaminé:

- Le FFP doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant d'être porté, et jeté en cas d'altération ou de modification structurelle de l'un quelconque des composants;
- Observer une hygiène des mains rigoureuse avant et après avoir porté ou touché le FFP (par exemple, après l'avoir ajusté);
- Il est recommandé d'utiliser des gants pour mettre et ajuster le FFP et de procéder au contrôle d'étanchéité. Seule la partie externe du FFP doit être touchée;
- En cas d'échec du contrôle d'étanchéité, le FFP doit être jeté.

Les méthodes suivantes ont été étudiées pour la décontamination des FFP.

### Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est une procédure couramment utilisée en milieu hospitalier. Une déformation du respirateur ou un échec de l'essai d'ajustement après une stérilisation à la vapeur à 134 °C a été signalée dans une étude effectuée aux Pays-Bas, en fonction du type de respirateur utilisé [7]. Des recherches publiées en 2012 par Lore et al. [8] ont démontré l'efficacité de la vapeur produite à partir de micro-ondes (MGS) pour inactiver les particules virales du virus de la grippe sur deux modèles de respirateurs de type N95. Heimbuch et al., en 2010 [9] avaient également démontré l'efficacité de la MGS dans la réduction du virus viable de la grippe > 4 logs sur les respirateurs N95, l'un seulement des six modèles testés ayant présenté une légère séparation de la mousse au niveau du coussin nasal. Bergman et al. [10] ont également signalé des déformations physiques pour certains modèles N95, en particulier la séparation du coussin nasal intérieur en mousse, malgré le maintien d'une pénétration des aérosols adéquate et d'une résistance du filtre au passage de l'air après trois cycles. Lors de l'utilisation de sachets à vapeur pour la désinfection des respirateurs N95 contaminés par des bactériophages, Fischer et al ont fait état [11] de 99,99 % d'efficacité dans l'inactivation du contaminant et ont indiqué que l'absorption d'eau dépendait du modèle de respirateur. La vapeur a eu peu d'effet sur l'efficacité de la filtration, qui est restée supérieure à 95 %. Dans une publication préliminaire récente de Liao et al. [12], il a été démontré que le traitement à la vapeur sur des tissus obtenus par fusion-soufflage compatibles avec les modèles N95 n'avait pas d'incidence considérable sur l'efficacité et la baisse de pression au cours des trois premiers cycles de traitement à la vapeur. Dans une étude publiée par Bergman et al. en 2011 [13], les auteurs ont indiqué que trois applications de MGS n'avaient pas entraîné de modifications significatives (taux de réussite  $\geq$  90 %) de l'ajustement des respirateurs dans les trois types de respirateurs N95 testés.

### Vapeur de peroxyde d'hydrogène

Une étude commandée par l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments [Food and Drug Administration américaine (FDA)] a montré que la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH) était efficace dans la décontamination des respirateurs N95 (l'équivalent américain des respirateurs FFP2) d'un seul organisme pour plusieurs cycles de décontamination. Le respirateur a conservé sa fonction même après 10-20 cycles de VPH, mais il a ensuite montré des signes de dégradation [14]. Le 29 mars 2020, la FDA a approuvé une méthode de décontamination commerciale fondée sur la VPH pour les respirateurs N95 exempts de cellulose et destinés aux situations d'urgence [15]. Dans d'autres études, les trois [10] à cinq [16] cycles de décontamination réalisés n'ont révélé aucune dégradation ni aucune déformation macroscopiques sur les respirateurs N95. Les respirateurs ont conservé une efficacité de filtration des aérosols et une résistance du filtre au passage de l'air adéquates après la réalisation d'un [17] à trois cycles de VPH [10]. Une étude pilote réalisée aux Pays-Bas a indiqué que la VPH était efficace durant deux cycles de décontamination sans déformation, tout en conservant la capacité de filtration, telle

qu'évaluée par un test d'ajustement rapide<sup>2</sup>, ce qui laisse supposer que les respirateurs FFP2 testés (modèles sans cellulose) peuvent être réutilisés jusqu'à deux fois. Un inconvénient possible de cette méthode est que des concentrations nocives de peroxyde d'hydrogène peuvent rester sur le respirateur pendant des jours suivant la décontamination. La déformation pouvant se produire après des cycles répétés de décontamination [7] est également source de préoccupation.

Les études de décontamination réalisées à l'aide de la VPH pour le SARS-CoV-2 ont démontré qu'après un traitement [10 minutes de déshumidification, trois minutes de conditionnement (5 g/minute), 30 minutes de décontamination (2,2 g/minute) et 20 minutes d'aération], aucun virus SARS-CoV-2 n'a été récupéré sur le respirateur N95 et que l'intégrité structurelle et fonctionnelle a été maintenue sur une durée allant jusqu'à 10 cycles de stérilisation [18]. De même, Fisher et al. [19], ont constaté que le SARS-CoV-2 était rapidement inactivé par la VPH sur les respirateurs N95, tout en conservant une intégrité et une performance acceptables après trois cycles de décontamination.

### Autres applications du peroxyde d'hydrogène

Cramer et al. [20] ont testé le peroxyde d'hydrogène ionisé (PHI) à des fins de décontamination des respirateurs N95; ils ont conclu que le PHI permettait d'obtenir une élimination des spores bactériennes de 9-log après un seul cycle de décontamination, et que les masques N95 pourraient conserver une efficacité de filtration et un ajustement adéquat pour un maximum de 5 cycles de décontamination.

La décontamination à base de peroxyde d'hydrogène liquide a été testée par Bergman et ses collaborateurs, au moyen d'une immersion de 30 minutes dans une solution à 6 % de peroxyde d'hydrogène. L'efficacité de filtration des six respirateurs N95 a été conservée après trois cycles de décontamination. L'efficacité en matière de décontamination et d'étanchéité n'a pas été testée [10].

Bergman et al. ont également testé la méthode du plasma de gaz de peroxyde d'hydrogène sur six types de respirateurs N95. Ils ont découvert qu'après 3 cycles de décontamination, l'efficacité de filtration de quatre types sur six s'était détériorée [10].

### Irradiation aux rayons gamma

Cette méthode est couramment utilisée pour la stérilisation à grande échelle des dispositifs médicaux et des produits alimentaires. Les hôpitaux ne disposent généralement pas des équipements nécessaires. Il est ressorti d'une étude qu'une dose de 20 kGy (2MRad) est suffisante pour l'inactivation des coronavirus [21]. Des études en cours sur l'irradiation aux rayons gamma à raison d'une dose de 24 kGy pour stériliser les respirateurs ont permis d'identifier une déformation possible du respirateur, accompagnée d'une détérioration de la couche filtrante interne et d'un ajustement inadéquat sur le visage. Une étude réalisée aux Pays-Bas n'a révélé aucune déformation d'un masque FFP2 après irradiation aux rayons gamma à raison de 25 kGy, mais l'essai d'ajustement postérieurement au processus de décontamination a échoué [7]. Une étude réalisée par Lin et al. [22] portant sur les caractéristiques filtrantes après irradiation a révélé que le traitement par 10 à 30 kGy affectait la capacité de filtrage des modèles N95 en augmentant la pénétration de l'aérosol, tout en maintenant une résistance respiratoire acceptable à l'inspiration.

### Stérilisation par ultraviolets

La stérilisation par ultraviolets (UVGI) est une méthode prometteuse qui utilise l'activité germicide du rayonnement UV-C. Les deux principaux inconvénients d'ordre méthodologique sont la dose de rayonnement requise et les effets d'ombre produits par la structure du respirateur, qui pourraient empêcher les rayons UV d'atteindre les micro-organismes et, dès lors, limiter l'efficacité de la décontamination.

Différents chercheurs indépendants n'ont démontré aucun effet significatif sur la pénétration de l'air au travers du filtre et sur la résistance de celui-ci au passage de l'air jusqu'à plusieurs cycles d'application d'UV-C [10,17]; Liao et al. [12] ont indiqué que les respirateurs N95 traités par UV-C (254 nm, 17mW/cm<sup>2</sup>) ont été capables de résister à 10 cycles de traitement et ont révélé une faible dégradation au bout de 20 cycles. Dans une étude publiée par Bergman et al. en 2011 [13], les auteurs ont indiqué que trois applications d'UVGI n'avaient pas entraîné de changements significatifs (taux de réussite  $\geq 90\%$ ) dans l'ajustement des trois respirateurs N95 testés.

Fisher et Shaffer [23] ont montré que l'application d'UV-C (sur des coupons circulaires prélevés sur des respirateurs N95) avait entraîné une réduction d'au moins 3 log des bactériophages MS2 viables. D'après leurs conclusions, les UV-C traversent les matériaux des respirateurs. La porosité des couches intérieures et extérieures permet aux UV-C d'atteindre le support de filtrage interne, mais le temps d'exposition requis varie fortement d'un modèle de respirateur N95 à l'autre (intervalle de 2 à 266 minutes).

<sup>2</sup> Essai d'ajustement: rapport entre particules situées à l'extérieur et particules situées à l'intérieur du masque au moyen de la TSI PortACount Pro+ 8038. Masque non utilisé (contrôle): rapport=162; le RIVM considère que l'essai d'ajustement est suffisant si le rapport est  $>100$  après le processus de décontamination.

Des réductions significatives ( $> 4 \log$ ) du virus grippal viable H1N1 après traitement par UVGI (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm<sup>2</sup>, 15 min) ont été rapportées par Heimbuch et al. [9] sur six modèles de respirateurs N95, sans signes évidents de détérioration ou de déformation après le traitement. Une réduction ( $\geq 3 \log$ ) de la viabilité du virus de la grippe a également été observée dans l'étude publiée par Mills et al. [24], dans laquelle 15 modèles de respirateurs N95 différents ont été analysés. Il a été conclu que la décontamination et la réutilisation du respirateur au moyen d'UVGI peuvent être efficaces, mais que la mise en œuvre d'une méthode UVGI nécessite une prise en compte minutieuse du modèle de respirateur, du type de matériau et de la conception. Lore et al. [8] ont fait état de l'activité virucide de la stérilisation par ultraviolets de haute intensité après une exposition de 15 minutes à deux modèles de respirateurs N95 sur lesquels le virus de la grippe (A/H5N1) avait été appliqué sous forme de gouttelettes d'aérosol.

### Irradiation par micro-ondes

Peu d'études ont porté sur l'utilisation éventuelle de micro-ondes sèches pour la décontamination d'un respirateur. Viscusi et al. [17] ont utilisé une irradiation par four à micro-ondes sur neuf modèles de respirateurs (N95 et P100). Les échantillons prélevés sur deux modèles de respirateur ont fondu sous l'effet de l'irradiation par micro-ondes. La filtration des aérosols par le filtre et la résistance du filtre au passage de l'air n'ont pas été affectées dans sept modèles testés sur neuf. L'effet germicide et l'efficacité de l'ajustement n'ont pas été évalués. De façon générale, l'efficacité de l'utilisation du rayonnement du four à micro-ondes pour la décontamination des respirateurs n'a pas été entièrement prouvée. Un élément important dont il convient de tenir compte est que la bande nasale en métal peut produire des étincelles pendant le processus, ce qui pourrait endommager le four.

### Oxyde d'éthylène

La stérilisation par oxyde d'éthylène est une méthode à basse température privilégiée pour la stérilisation des équipements sensibles tels que les endoscopes, qui ne peuvent pas être suffisamment décontaminés à la main ou à l'autoclave. Cette méthode présente le risque inhérent de persistance de l'oxyde d'éthylène dans le respirateur, nocive pour l'utilisateur. Viscusi et al. et Bergman et al. [10,17] ont indiqué que cette méthode n'a pas d'incidence sur la pénétration du filtre par les aérosols, sur la résistance du filtre au passage de l'air ou sur l'aspect physique des respirateurs. Kumar et al. [18] ont fait état d'une intégrité structurelle et fonctionnelle maintenue après trois cycles et aucune contamination microbiologique par le virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) détectée sur des respirateurs après une heure d'exposition et 12 heures d'aération.

### Incubation à chaleur humide

Le recours à l'incubation à chaleur humide est une approche prometteuse pour la décontamination et la réutilisation des respirateurs. Heimbuch et al. [9] ont constaté que l'utilisation de la chaleur humide (WMH) pendant 30 minutes (WMH 65 °C  $\pm$  5 °C/85 %  $\pm$  5 % RH) permettait une réduction moyenne  $> 4 \log$  du virus de la grippe H1N1 viable dispersé sur différents modèles N95 contre les particules. Après un cycle de 30 minutes, aucun signe apparent de détérioration ou de déformation n'a été enregistré. Des résultats similaires ont été présentés par Lore et al. [8], qui indiquent que l'incubation à chaleur humide est pleinement efficace pour inactiver les particules de virus de la grippe A/H5N1 sur des respirateurs N95 après un traitement de 20 minutes. Le maintien des caractéristiques du respirateur a été testé par Bergman et al. [10], qui ont constaté que la pénétration de l'air au travers du filtre et la résistance du filtre au passage de l'air des respirateurs N95 étaient conservées après trois cycles de décontamination. Une séparation partielle entre le coussin nasal interne en mousse et les respirateurs a été recensée sur un modèle de respirateur. Bergman et al. [13] ont indiqué que trois applications de chaleur humide n'avaient pas entraîné de changements significatifs (taux de réussite  $\geq 90$  %) dans l'ajustement des trois respirateurs N95 testés.

### Traitement par chaleur sèche

Liao et al. [12] ne signalent aucune dégradation importante des propriétés de filtration sur les tissus obtenus par fusion-soufflage (les matériaux à partir desquels les respirateurs sont fabriqués), avec une efficacité initiale  $\geq 95$  %, jusqu'à 20 cycles dans le cadre de l'utilisation d'un four à convection naturelle, à 75 °C pendant 30 minutes par cycle. Jusqu'à 100 °C, il n'y a guère, voire pas de changement dans l'efficacité de filtration et la chute de pression. Dans cette publication, les auteurs soulignent que la vapeur peut diminuer l'efficacité et que l'humidité devrait rester faible à l'approche des 100 °C. Des résultats similaires ont été obtenus par Fisher et al. [19] en utilisant la chaleur sèche à 70 °C pendant une durée maximale de 60 minutes sur le tissu des respirateurs N95. Ils ont constaté que l'efficacité de filtration n'était pas réduite après un seul cycle de décontamination, mais que celle-ci diminuait après des cycles de décontamination ultérieurs. La décontamination par chaleur sèche a également permis d'inactiver le SARS-CoV-2 plus rapidement sur le tissu N95 que sur l'acier. Les auteurs ont souligné que la chaleur sèche devait être appliquée pendant un laps de temps suffisant pour assurer la réduction de la concentration virale. Viscusi et al. [17] signalent que le degré auquel la température a une incidence sur la pénétration du filtre par les aérosols et sur la fusion des composants varie selon le modèle. Ils ont fait état de la fonte de certains modèles lorsque la température est portée à plus de 100 C.



## Traitement en autoclave

L'autoclavage est une procédure courante dans l'environnement de soins. Après décontamination par autoclave à 121 °C pendant 15 minutes, aucun virus SARS-CoV-2 n'a été retrouvé sur les différents modèles de respirateurs N95 [18]. L'intégrité structurelle et fonctionnelle de six modèles de respirateur N95 a été maintenue après un cycle; cependant, après le premier cycle, seuls quatre modèles sur les six testés ont conservé leur efficacité (jusqu'à 10 cycles) [18]. Lin et al. [22] ont indiqué que l'un des cinq modèles N95 testés avait subi un taux de pénétration par les aérosols plus élevé et excédant la limite de pénétration fixée par la certification à 5 %, mais que tous les modèles avaient satisfait à l'exigence de la résistance respiratoire.

## Solution hydroalcoolique

L'éthanol, dont on connaît la grande efficacité dans l'inactivation du SARS-CoV-2, a également été utilisé par Fischer et al. [19] sur les respirateurs N95. Toutefois, bien que l'efficacité de filtration n'ait pas été réduite après une seule décontamination au moyen de l'éthanol, des cycles de décontamination ultérieurs ont provoqué une chute brutale de l'efficacité de filtration [19]. Cela est également confirmé par Liao et al. [12], qui ont fait état d'une dégradation radicale de l'efficacité de filtration, tandis que la baisse de pression demeurait comparable après application de l'éthanol par immersion des tissus obtenus par fusion-soufflage et par séchage à l'air.

## Solutions à base de chlore

On sait que les solutions à base de chlore (eau de Javel) sont efficaces dans l'inactivation du SARS-CoV-2 [25], mais leur utilisation pour décontaminer des respirateurs est fortement déconseillée en raison de leur effet sur plusieurs composants (par exemple, bandes nasales métalliques, agrafes, supports nasaux, etc.) [10,17]. Liao et al. [12] ont fait état d'une dégradation radicale de l'efficacité de filtration, tandis que d'autres auteurs [10,17] ont indiqué que la pénétration du filtre par les aérosols et la résistance du filtre au passage de l'air n'étaient pas affectées après un traitement à l'eau de Javel jusqu'à trois cycles. Viscusi et al. indiquent que, après 16 heures de séchage à l'air, les respirateurs étaient secs au toucher et qu'ils sentaient tous encore l'eau de Javel [17].

# Autres approches en vue de la réutilisation de FFP

Les centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) proposent une approche simple pour la réutilisation des FFP, sans qu'il soit nécessaire d'appliquer une méthode de décontamination particulière. Celle-ci consiste à fournir à chaque professionnel de santé un ensemble d'au moins cinq FFP. Chaque FFP doit être utilisé pour une plage de service, puis stocké dans un sac en papier ventilé pendant au moins cinq jours avant d'être réutilisé. Cette approche vise à réduire ou à éliminer l'éventualité d'une contamination du FFP par le SARS-CoV-2, sur la base des éléments de preuve relatifs à la survie du virus dans l'environnement [26]. Les CDC américains soulignent que les FFP devraient être considérés comme étant toujours contaminés et que, par conséquent, des précautions devraient être prises lorsqu'ils sont réutilisés et que les procédures de décontamination ne devraient être appliquées que si le nombre de FFP disponibles par professionnel de santé n'atteint pas cinq [26]. Si cette approche est retenue, il convient de tenir compte de la durée de vie d'un FFP et des méthodes d'évaluation d'une éventuelle altération de ses caractéristiques (par exemple, le maintien de l'efficacité de filtration et de l'efficacité d'ajustement).

# Mesures de précaution en cas de réutilisation de FFP décontaminés

À titre de mesure de précaution, un FFP décontaminé doit être traité comme étant toujours potentiellement contaminé. Dès lors, les mesures suivantes sont proposées:

- L'intégrité du FFP doit être vérifiée et il doit être jeté si la moindre dégradation macroscopique est constatée;
- Des gants doivent être portés en cas de contact avec les FFP décontaminés;
- Une hygiène des mains rigoureuse doit être observée au moyen d'une solution hydroalcoolique pour les mains lors du contact avec le FFP (pour le mettre, l'enlever, l'ajuster, etc.);
- La partie intérieure du FFP ne doit pas être touchée;
- La partie extérieure du FFP doit être touchée aussi peu que possible (par exemple, uniquement pour l'ajustement);
- Chaque fois que le FFP est réutilisé, il convient de procéder à un contrôle d'étanchéité. Si le contrôle d'étanchéité n'est pas concluant, le FFP doit être jeté.

## Recours à des FFP à usage unique périmés

Certains pays disposent de stocks de FFP2 ou de FFP3 ayant dépassé leur durée de conservation définie par le fabricant. Les fabricants prévoient une date d'expiration pour garantir la qualité du produit. Les premiers résultats d'une étude en cours du CDC américain NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) montrent que plusieurs modèles N95 fabriqués entre 2003 et 2013, dont beaucoup sont périmés, ont continué à fonctionner conformément aux normes du NIOSH [27].

Compte tenu de ces conclusions et face à la hausse des besoins d'EPI actuels pour les professionnels de la santé, les stocks de FFP2 et de FFP3 à usage unique périmés, s'ils sont disponibles, peuvent être utilisés pour protéger le personnel de santé, pour autant que:

- Les FFP aient été stockés en toute sécurité dans un endroit à l'abri du soleil, sans humidité excessive et en l'absence de nuisibles (par exemple, insectes, rongeurs);
- Les échantillons des boîtes d'équipement montrent qu'ils sont en bon état de fonctionnement, bien ajustés (après contrôle d'étanchéité) et sans détérioration, par exemple, sur les bandes élastiques et le pont nasal.

**Tableau 1. Résumé des approches en matière de décontamination et de réutilisation des FFP: effet escompté et restrictions.**

	Décontamination/ Stérilisation†	Capacité de filtration	Ajustement/ Forme	Principales considérations sur la méthode	Faisabilité dans les établissements de soins‡	Références	
Rayonnement	Irradiation aux rayons gamma	+	+/-	-	La déformation physique des respirateurs ou l'échec de l'essai d'ajustement et l'augmentation de la pénétration des aérosols sont considérés comme étant les principaux inconvénients	✘	[7,21,22]
	Stérilisation par ultraviolets (UVGI)	+	+	+	Absence de déformation physique ou d'échec de l'essai d'ajustement après plusieurs cycles d'application, efficacité pour la décontamination démontrée dans le cadre d'expériences récentes. Les deux principales réserves sont la dose de rayonnement requise et les effets d'ombre produits par la structure du respirateur, qui pourraient avoir une incidence sur la décontamination	✓/✘	[8- 10,12,13,17,23,24]
Gaz	Oxyde d'éthylène	+	+	+	Risque permanent de persistance de l'oxyde d'éthylène dans le respirateur, nocive pour l'utilisateur	✓/✘	[10,17,18]
Vapeur	Stérilisation à la vapeur	+	+	+/-	Déformation physique des respirateurs ou échec de l'essai d'ajustement	✘	[7-13]
	Autoclave	+	+/-	+	Après un cycle de décontamination, certains respirateurs ont perdu de leur efficacité. Dans une étude, la méthode a entraîné une augmentation de la pénétration des aérosols dans un modèle de respirateur	✘	[18,22]
Chaleur	Incubation à chaleur humide	+	+	+/-	Cette méthode peut entraîner une déformation physique (désolidarisation partielle du tampon nasal intérieur en mousse des respirateurs)	✓/✘	[8-10,13]
	Traitement par chaleur sèche	+	+	+/-	Cette méthode peut, à températures élevées, entraîner une déformation physique; l'efficacité de filtration a été réduite après plusieurs cycles de décontamination	✓/✘	[12,17,19]
	Micro-ondes	N/E	+/-	N/E	Les respirateurs peuvent fondre	✘	[17]
Chimique	Vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH)	+	+	+	Les concentrations nocives de peroxyde d'hydrogène pouvant persister sur le respirateur et d'éventuelles déformations pouvant se produire après des cycles répétés sont considérées comme les principaux inconvénients possibles	✓/✘	[7,10,14-19]

	Décontamination/ Stérilisation†	Capacité de filtration	Ajustement/ Forme	Principales considérations sur la méthode	Faisabilité dans les établissements de soins††	Références
Solution hydroalcoolique	+	+/-	N/E	Baisse de l'efficacité de filtration observée après l'immersion de tissus obtenus par fusion-soufflage et le séchage à l'air, ou après les cycles de décontamination suivants	✘	[12,19]
Solution chlorée	+	+/-	-	Effet sur plusieurs composants (par exemple, bandes nasales métalliques, agrafes, supports nasaux, etc.) et persistance de l'odeur de Javel. Résultats controversés en ce qui concerne l'incidence sur la filtration	✘	[10,12,17,25]
Cinq respirateurs par professionnel de santé pour une réutilisation consécutive	N/E	N/E	N/E	Méthode proposée par les CDC américains, basée sur une inactivation chrono-dépendante du SARS-CoV-2 susceptible de contaminer le FFP.	✓	[26]

Pour la décontamination/stérilisation: +, efficace; N/E, non évalué. Pour la capacité de filtration et l'ajustement/la forme: +, conservé; -, non conservé; +/-, conservation limitée ou absence de données cohérentes provenant de différentes études issues de la littérature; N/E, non évalué. Pour la faisabilité dans les établissements de soins: ✓, faisable; ✘, non faisable; ✓/✘, faisable, dans certaines limites.

† La décontamination/l'efficacité de la stérilisation a été étudiée au moyen de différents micro-organismes; veuillez vous reporter aux sections ci-dessus et aux références pour obtenir des informations plus complètes.

†† La faisabilité dans les établissements de soins tient compte de la disponibilité de la méthode dans ce type d'environnement et des effets globaux de la méthode sur la décontamination/stérilisation, la filtration et l'ajustement/la forme.

## Conclusions

Les méthodes présentées ci-dessus pour la décontamination et la réutilisation des FFP ne sont envisagées qu'à titre de mesures extraordinaires et en dernier recours, en cas de pénurie de masques FFP. Elles doivent être appliquées après une évaluation minutieuse de la situation et une analyse des possibilités d'utilisation des FFP rationnelle et responsable eu égard aux ressources disponibles, par exemple en prolongeant la durée de vie du FFP et en tenant compte des instructions d'utilisation du produit fournies par les fabricants de FFP. Les autorités nationales de santé publique et les groupes qui étudient de telles méthodes sont encouragés à partager leurs résultats dès qu'ils seront disponibles.

Parmi les différentes méthodes de décontamination des FFP, plusieurs d'entre elles présentent un profil favorable sur le plan de l'efficacité, sans entraîner de détérioration significative de la filtration et de la respirabilité, au moins pendant un certain nombre de cycles de décontamination. Parmi ces méthodes figurent la stérilisation par ultraviolets (UVGI), l'oxyde d'éthylène, la vapeur de peroxyde d'hydrogène et, dans une certaine mesure, la chaleur sèche et humide. En ce qui concerne les méthodes favorables sur le plan de l'efficacité n'engendrant pas de détérioration significative, et envisageables au sein des établissements de soins, la fourniture d'un ensemble de cinq FFP aux différents professionnels de santé en vue d'une réutilisation consécutive peut constituer un choix plus pratique. La décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène ou à l'oxyde d'éthylène ne peut être envisagée que si un temps d'évaporation et un protocole sûrs peuvent être déterminés.

Chacune des méthodes décrites dans le présent rapport comporte des mises en garde qui doivent être prises en compte avant de décider de la méthode la plus appropriée dans chaque contexte particulier. Les effets de chacune de ces méthodes dépendent également des conditions spécifiques appliquées et du modèle de FFP.

Il est recommandé de nettoyer les équipements réutilisables avant leur stérilisation, mais il n'existe pas de données disponibles sur les méthodes de nettoyage efficaces et non préjudiciables des équipements à usage unique tels que les FFP. Des contrôles de qualité des méthodes de stérilisation appliquées (y compris la mise en place d'indicateurs de qualité) sont nécessaires pour garantir la sécurité des équipements à réutiliser.

## Experts de l'ECDC ayant contribué au rapport

Par ordre alphabétique: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist



## Références

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](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](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>.