

Opzioni per la decontaminazione e il riutilizzo dei respiratori nel contesto della pandemia di COVID-19

8 giugno 2020

Sintesi

Nel contesto della pandemia di Covid-19, vi è a livello mondiale una penuria di respiratori o filtranti facciali (FFP). A causa di tale penuria, si dovrebbe dare priorità al loro utilizzo all'interno di strutture sanitarie durante l'esecuzione di procedure che generano aerosol. Sono state sperimentate svariate procedure per la decontaminazione dei respiratori in caso di penuria. I metodi più utili sono evidenziati nella tabella riassuntiva nelle conclusioni.

I principi guida per il riutilizzo sono i seguenti:

- i respiratori che sono stati visibilmente contaminati (ad esempio durante la procedura sui pazienti intubati, come la pulizia a vuoto delle vie aeree, l'applicazione di sonde, tentativi di estubazione, ecc.) o sono danneggiati o non aderenti, devono essere gettati e non possono essere conservati per il riutilizzo o per procedure di decontaminazione;
- i respiratori possono essere protetti da una mascherina chirurgica per prevenire che si sporchino;
- l'uso di "respiratori scaduti" (data di scadenza del costruttore) nuovi è possibile, se sono stati correttamente conservati.

Un approccio alquanto fattibile per il riutilizzo dei respiratori sembra essere quello di fornirne a ciascun operatore sanitario un insieme di almeno cinque (il rischio di contaminazione da SARS-CoV-2 dei quattro respiratori non in uso sarà scongiurato dopo cinque giorni). Indipendentemente dal metodo applicato per la decontaminazione, è necessario un controllo dell'adeguatezza prima del riutilizzo. Se tale controllo non viene superato, il respiratore deve essere gettato.

Finalità del presente documento

Il presente documento offre una panoramica delle prove relative ai metodi disponibili per la decontaminazione di respiratori o filtranti facciali, in caso di penuria, usati all'interno di strutture sanitarie che forniscono assistenza a pazienti possibilmente, probabilmente o sicuramente affetti da Covid-19.

Pubblico di riferimento

Autorità sanitarie competenti e amministrazioni ospedaliere nei paesi dell'UE e del SEE e nel Regno Unito.

Contesto

Il numero di casi di Covid-19 segnalati è aumentato rapidamente in diversi paesi UE/SEE e nel Regno Unito. Di conseguenza, si è riscontrata una penuria di dispositivi di protezione individuale (DPI), con particolare riguardo a respiratori o filtranti facciali di categoria 2 e 3 (FFP2/FFP3).

Un FFP è progettato per proteggere chi lo indossa dall'esposizione a contaminanti atmosferici (ad esempio, dall'inalazione di agenti infettivi associati all'inalazione di goccioline piccole e grandi) ed è classificato come dispositivo di protezione individuale (DPI) [1]. Gli FFP sono principalmente utilizzati dagli operatori sanitari per proteggersi, in particolare durante le procedure che generano aerosol. Gli FFP muniti di valvola non sono adatti all'uso come strumento di protezione a monte, in quanto non impediscono il rilascio di particelle respiratorie liberate nell'ambiente da parte di chi li indossa [2].

I filtranti facciali sono conformi ai requisiti di cui alla norma europea EN 149:2001+A1:2009. Gli FFP2 corrispondono alla categoria N95, come definita dalla norma statunitense NIOSH 42 CFR Parte 84.

Gli FFP sono omologati per essere monouso e devono essere gettati quando sono bagnati o sporcati con i liquidi corporei del paziente, quando non aderiscono più perfettamente, o se rendono difficoltosa la respirazione (a causa, ad esempio, della maggiore concentrazione di umidità all'interno del FFP). Un FFP deve inoltre essere gettato dopo essere stato utilizzato durante una procedura che genera aerosol (AGP), dal momento che è considerato fortemente contaminato.

Pur essendo gli FFP omologati per essere monouso, è stata proposta una serie di approcci per ottimizzarne l'uso, compresi i metodi di razionamento e/o decontaminazione e di riutilizzo nel contesto della pianificazione della preparazione delle pandemie influenzali, e a causa delle recenti gravi penurie nel quadro della pandemia di Covid-19 [3,4].

Nei periodi di maggiore necessità di assistenza, tra gli approcci per ottimizzare l'uso degli FFP si annoverano i seguenti:

- FFP di riserva da usare nelle procedure che generano aerosol;
- ricorso a maschere facciali ad uso medico (maschere chirurgiche) ⁽¹⁾ qualora le riserve di FFP siano limitate per la maggior parte dei contatti con i pazienti, che non richiedono procedure che possano portare alla produzione di aerosol;
- designazione di personale incaricato di determinati compiti, che utilizzerà lo stesso FFP durante il turno di servizio svolgendo la medesima attività [5]. In questo caso, il FFP non deve essere tolto per l'intero periodo di utilizzo.

Finora, i produttori non hanno avuto alcun motivo o incentivo allo sviluppo di metodi per la decontaminazione dei FFP; al momento attuale vi è, tuttavia, una necessità urgente di sviluppare FFP riutilizzabili che possano essere decontaminati [4].

Pulizia e decontaminazione per filtranti facciali monouso

Il virus SARS-CoV-2, che causa la Covid-19, sopravvive nell'ambiente, anche sulle superfici di diversi materiali, quali ferro, cartone e tessuto. Il SARS-CoV-2 ha una stabilità ambientale che arriva a tre ore nell'aria dopo l'emissione di aerosol, quattro ore sul rame, fino a 24 ore sul cartone e fino a due – tre giorni su plastica e acciaio inossidabile, sia pure con titoli significativamente ridotti [6]. Sebbene tali conclusioni siano corroborate da esperimenti in un ambiente controllato e debbano essere interpretate con cautela, esse forniscono anche alcune prove indirette del rischio rappresentato dalla contaminazione della superficie esterna dei respiratori e delle maschere chirurgiche utilizzate nell'assistenza dei pazienti.

Prima dell'attuale pandemia di Covid-19, la decontaminazione degli FFP è stata scoraggiata e la tendenza è stata quella di estenderne la durata d'uso, o mediante il riutilizzo per un numero di volte limitato da parte del medesimo operatore sanitario, o massimizzandone l'uso (ad esempio estendendo la durata di un impiego unico) da parte di personale designato per una determinata attività. Il riutilizzo di un FFP è stato ritenuto accettabile per un periodo di tempo limitato e da parte del medesimo operatore sanitario, ad esempio quando si entra nel locale in cui soggiornano pazienti affetti da tubercolosi. Questo approccio potrebbe essere esteso nel contesto della pandemia di Covid-19 qualora vi sia una penuria di FFP.

⁽¹⁾ Le maschere chirurgiche sono classificate come dispositivi medici conformemente alla norma europea EN 14683:2014. Sono monouso, e se ne disincentiva la decontaminazione e il riutilizzo in strutture sanitarie.

La potenziale contaminazione della superficie esterna del FFP comporta un rischio d'infezione per l'operatore sanitario quando lo riutilizza; è possibile che il rischio di contaminazione possa essere ridotto ponendo una maschera facciale a uso medico sull'FFP, o indossando uno schermo facciale che può essere pulito.

Per poter essere attuabile all'interno di strutture sanitarie, il metodo di decontaminazione deve rimuovere efficacemente le particelle virali, deve essere innocuo per l'utente e non deve danneggiare la funzionalità dei vari elementi del FFP [4].

Opzioni di filtraggio: decontaminazione e riutilizzo delle maschere facciali

Nell'esaminare un metodo efficace per la decontaminazione e il riutilizzo di FFP, si devono prendere in considerazione i punti seguenti.

- Il metodo deve inattivare gli organismi contaminanti.
- La funzione del FFP non deve essere compromessa in termini di:
 - efficienza della filtrazione;
 - qualità dell'aderenza.
- Il metodo non deve lasciare residui chimici che possano essere dannosi per chi indossa il dispositivo.

Chi indossa un FFP decontaminato deve attenersi alle seguenti misure generali:

- il FFP deve essere sottoposto a ispezione visiva prima di essere indossato e gettato qualora un qualsiasi componente risulti deteriorato o strutturalmente modificato;
- le mani devono essere rigorosamente igienizzate prima e dopo aver toccato il FFP (ad esempio dopo averlo sistemato);
- l'utilizzo dei guanti è raccomandato per indossare e sistemare il FFP, e per l'effettuazione del controllo d'idoneità. Deve essere toccata unicamente la parte esterna del FFP;
- il FFP deve essere gettato se il controllo d'idoneità non ha esito positivo.

Per la decontaminazione del FFP sono stati esaminati i seguenti metodi.

Sterilizzazione a vapore

La sterilizzazione a vapore è una procedura comunemente utilizzata negli ospedali. In base al tipo di respiratore utilizzato, deformazione del respiratore o mancato superamento della prova d'idoneità dopo la sterilizzazione a vapore a 134 °C sono state riferite in uno studio effettuato nei Paesi Bassi [7]. Una ricerca pubblicata nel 2012 da Lore et al. [8] ha dimostrato l'efficacia del vapore generato dalle microonde (MGS) nell'inattivare le particelle virali del virus dell'influenza in due modelli di respiratori N95. Heimbuch et al. nel 2010 [9] avevano anche mostrato l'efficacia del MGS nel ridurre il virus dell'influenza vitale > di 4 log sui respiratori N95, con solo uno dei sei modelli testati che mostrava un leggero distacco del lattice all'altezza del cuscino nasale. Bergman et al. [10] hanno anche riferito una deformazione fisica per alcuni modelli N95, in particolare il distacco del cuscino interno in lattice per il naso, mantenendo tuttavia un'adeguata penetrazione dell'aerosol e resistenza al flusso d'aria del filtro dopo tre cicli. Quando si utilizzano sacchi a vapore per la disinfezione dei respiratori N95 contaminati con batteriofagi, Fischer et al [11] hanno riferito un'efficacia del 99,99 % nell'inattivazione del contaminante e che l'assorbimento d'acqua dipende dal modello di respiratore. Il vapore ha avuto un effetto limitato sull'efficienza di filtrazione, che è rimasta superiore al 95 %. In una recente stampa preliminare di Liao et al. [12], è stato dimostrato che il trattamento a vapore utilizzato con il tessuto soffiato compatibile con N95 non ha avuto un impatto considerevole sull'efficienza e sulla perdita di pressione nei primi tre cicli del trattamento a vapore. In uno studio pubblicato da Bergman et al. nel 2011 [13], gli autori hanno riferito come tre applicazioni di MGS non abbiano causato cambiamenti significativi (tasso di successo ≥ 90 %) all'idoneità del respiratore nei tre respiratori N95 sperimentati.

Vapore di perossido di idrogeno

Uno studio commissionato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha mostrato che il vapore di perossido di idrogeno è stato efficace nel decontaminare i respiratori N95 (l'equivalente statunitense dei respiratori FFP2) da un singolo organismo per molteplici cicli di decontaminazione. Il respiratore ha mantenuto la sua funzionalità anche dopo 10-20 cicli di vapore di perossido di idrogeno, ma successivamente ha evidenziato segni di deterioramento [14]. Il 29 marzo 2020 l'FDA ha approvato un metodo di decontaminazione commerciale basato sul vapore di perossido di idrogeno per i respiratori N95 che non contengono cellulosa per uso di emergenza [15]. Altri studi non hanno riscontrato alcun danno macroscopico o deformità sui respiratori N95 quando si eseguono da tre [10] a cinque [16] cicli di decontaminazione. I respiratori hanno mantenuto un'adeguata efficacia di filtrazione dell'aerosol e di resistenza al flusso d'aria del filtro dopo aver effettuato da uno [17] a tre cicli a base di vapore di perossido di idrogeno [10]. Uno studio pilota nei Paesi Bassi ha indicato che il vapore di perossido di idrogeno è efficace per due cicli di decontaminazione senza deformazioni, mantenendo nel contempo la capacità di filtrazione

valutata con una prova di idoneità rapida ⁽²⁾, che suggerisce che i respiratori FFP2 testati (modelli senza cellulosa) possono essere riutilizzati fino a due volte. Un possibile inconveniente di questo metodo è che le concentrazioni nocive di perossido di idrogeno possono restare sul respiratore per giorni dopo la decontaminazione. Un'altra preoccupazione è quella della deformazione, che può verificarsi dopo ripetuti cicli di decontaminazione [7].

Gli studi di decontaminazione utilizzando il vapore di perossido di idrogeno per la SARS-CoV-2 hanno dimostrato che dopo il trattamento [10 minuti di deumidificazione, tre minuti di condizionamento (5 grammi/minuto), 30 minuti di decontaminazione (2,2 grammi/minuto) e 20 minuti di aerazione], non è stato constatato alcun virus SARS-CoV-2 sul respiratore N95 e l'integrità strutturale e funzionale è stata mantenuta fino a 10 cicli di sterilizzazione [18]. Analogamente, Fisher et al. [19] hanno rilevato che il SARS-CoV-2 è rapidamente inattivato dal vapore di perossido di idrogeno sui respiratori N95, mantenendo nel contempo livelli di integrità e prestazioni accettabili dopo tre cicli di decontaminazione.

Altre applicazioni del perossido di idrogeno

Cramer et al. [20] hanno testato il perossido d'idrogeno ionizzato (IHP) per la decontaminazione dei respiratori N95, riscontrando che ha permesso l'abbattimento di almeno 9 log di spore batteriche dopo un singolo ciclo di decontaminazione, e che le maschere N95 potevano mantenere l'efficienza di filtrazione e un'idoneità adeguata fino a un massimo di 5 cicli di decontaminazione.

La decontaminazione da perossido d'idrogeno liquido è stata testata da Bergman e colleghi, usando una sommersione di 30 minuti in una soluzione a base di 6 % di perossido di idrogeno. Le prestazioni di filtrazione di sei respiratori N95 sono state mantenute dopo tre cicli di decontaminazione. Le prestazioni di decontaminazione e aderenza non sono state verificate [10].

Bergman et al. hanno anche testato il metodo al plasma di gas di perossido di idrogeno su sei tipi di respiratori N95. Hanno constatato che dopo 3 cicli di decontaminazione le prestazioni di filtrazione di quattro dei sei tipi si sono deteriorate [10].

Irradiazione con raggi gamma

Questo metodo è comunemente usato per la sterilizzazione su larga scala di dispositivi medici e prodotti alimentari. I dispositivi necessari non sono comunemente disponibili negli ospedali. Uno studio ha indicato che una dose di 20 kGy (2MRad) è sufficiente per l'inattivazione dei coronavirus [21]. Gli studi in corso relativi all'irradiazione con raggi gamma con una dose da 24 kGy per sterilizzare i respiratori hanno rilevato una possibile deformazione dei medesimi, con uno strato interno di filtrazione danneggiato e una scarsa aderenza al volto. Uno studio nei Paesi Bassi non ha evidenziato la presenza di deformazioni su una maschera FFP2 dopo irradiazione con raggi gamma con 25kGy, ma la prova d'idoneità dopo il processo di decontaminazione non è andata a buon fine [7]. Uno studio di Lin et al. [22] che ha esaminato le caratteristiche di filtrazione dopo l'irradiazione ha concluso che il trattamento con 10-30kGy ha influito sulla capacità di filtrazione dei modelli N95 incrementando la penetrazione di aerosol, pur mantenendo una resistenza respiratoria accettabile in fase d'inspirazione.

Irradiazione germicida ultravioletta

L'irradiazione germicida ultravioletta (UVGI) è un metodo promettente, che si avvale dell'attività germicida della radiazione UV-C. Le due avvertenze metodologiche principali sono la dose di radiazione richiesta e gli effetti ombra prodotti dalla struttura del respiratore, che potrebbero impedire ai raggi UV di raggiungere i microorganismi e, pertanto, limitare l'efficienza della decontaminazione.

Vari ricercatori indipendenti hanno mostrato che non vi sono effetti significativi sulla penetrazione del flusso d'aria nel filtro e sulla resistenza al flusso d'aria del filtro fino a diversi cicli di applicazione di UV-C [10,17]; Liao et al. [12] hanno riferito che i respiratori trattati con UV-C (254 nm, 17mW/cm²) sono stati in grado di resistere a 10 cicli di trattamento e hanno registrato un leggero deterioramento a 20 cicli. In uno studio pubblicato da Bergman et al. nel 2011 [13], gli autori hanno riferito come tre applicazioni di UVGI non abbiano causato cambiamenti significativi (tasso di successo ≥ 90 %) all'idoneità del respiratore nei tre dispositivi N95 testati.

Fisher e Shaffer [23] hanno dimostrato che l'applicazione dell'UV-C (su cuponi circolari asportati dai respiratori N95) ha comportato una riduzione di almeno 3 log nei batteriofagi MS2 vivi. Secondo le loro conclusioni, l'UV-C si propaga all'interno e attraverso i materiali dei respiratori. La porosità degli strati interni ed esterni permette agli UV-C di raggiungere il filtrante interno (IFM); tuttavia, il tempo d'esposizione necessario a raggiungere tale livello varia notevolmente tra i vari modelli di respiratore N95 (intervallo da 2 a 266 minuti).

Riduzioni significative (>4 log) del virus dell'influenza H1N1 virale dopo il trattamento con UVGI (254 nm, 1,6-2,0 mW/cm², 15 min) sono state riferite da Heimbuch et al. [9] su sei modelli di respiratori N95, senza segni evidenti di deterioramento o deformazione dopo il trattamento. La riduzione (≥ 3 log) della vitalità del virus dell'influenza è stata anche osservata nello studio pubblicato da Mills et al. [24], in cui hanno analizzato 15 differenti modelli di

⁽²⁾ Prova di idoneità: rapporto di particelle esterne a particelle interne nelle maschere che usano TSI PortACount Pro+ 8038. Maschera inutilizzata (controllo): rapporto=162; il RIVM ritiene la prova di idoneità sufficiente se il rapporto è > 100 dopo il processo di decontaminazione.

respiratori N95. Essi hanno concluso che la decontaminazione e il riutilizzo del respiratore utilizzando UVGI può essere efficace; tuttavia, l'implementazione di un metodo UVGI richiederà una considerazione accurata del modello di respiratore, del tipo di materiale e della progettazione. Lore et al. [8] hanno riferito l'attività inattivante del virus degli UVGI ad alta intensità dopo un'esposizione di 15 minuti a due modelli di respiratori N95 su cui il virus influenzale (A/H5N1) è stato applicato sotto forma di goccioline aerosolizzate.

Irradiazione a microonde

Pochi studi hanno esaminato la possibilità di utilizzare microonde a secco per la decontaminazione del respiratore. Viscusi et al. [17] hanno usato l'irradiazione dei forni a microonde su nove modelli di respiratori (N95 e P100). L'irradiazione del forno a microonde ha fuso campioni presi da due modelli di respiratori. La capacità di filtrazione del filtro aerosol e la resistenza del filtro al flusso d'aria non sono state influenzate in sette dei nove modelli testati. L'effetto germicida e le prestazioni d'idoneità non sono stati valutati. In generale, per l'uso delle radiazioni dei forni a microonde per la decontaminazione dei respiratori mancano prove dell'efficacia. Un importante punto da prendere in considerazione è che la nasiera in metallo può generare scintille durante il processo ed eventualmente danneggiare il forno.

Ossido di etilene

La sterilizzazione a base di ossido di etilene è un metodo a bassa temperatura preferito per i dispositivi delicati, quali gli endoscopi, che non possono essere sufficientemente decontaminati a mano o in autoclave. Questo metodo presenta il rischio intrinseco di persistenza dell'ossido di etilene in un respiratore, che è dannoso per l'utente. Viscusi et al. e Bergman et al. [10,17] hanno riferito che questo metodo non influenza la penetrazione nel filtro dell'aerosol, la resistenza al flusso d'aria del filtro o l'aspetto fisico dei respiratori. Kumar et al. [18] hanno riferito che dopo tre cicli è stata mantenuta l'integrità strutturale e funzionale e che nessuna contaminazione microbiologica con il virus della stomatite vescicolare (VSV) è stata rilevata sui respiratori dopo un'ora di esposizione e 12 ore di tempo d'aerazione.

Incubazione a calore umido

L'uso dell'incubazione a calore umido (MHI) è un approccio promettente per la decontaminazione e il riutilizzo di respiratori. Heimbuch et al. [9] hanno riscontrato che l'utilizzo del caldo/umido (WMH $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}/85\% \pm 5\% \text{RH}$) ha fornito una riduzione media $> 4 \log$ del virus dell'influenza H1N1 vitale disperso su diversi modelli di particolato N95. Dopo un ciclo di 30 minuti, non si è riscontrato alcun segno evidente di deterioramento o deformazione. Risultati simili sono stati presentati da Lore et al. [8], che hanno riferito che il MHI è pienamente efficace nel disattivare le particelle del virus dell'influenza A/H5N1 sui respiratori N95 dopo un trattamento di 20 minuti. Il mantenimento delle caratteristiche del respiratore è stato testato da Bergman et al., [10], che hanno riscontrato che la penetrazione del flusso dell'aria nel filtro e della resistenza al flusso dell'aria del filtro dei respiratori N95 sono state preservate dopo tre cicli di decontaminazione. Un distacco parziale del cuscino interno in lattice per il naso dai respiratori è stato riscontrato in un modello di respiratore. Bergman et al. [13] hanno riferito come tre applicazioni di calore umido non abbiano causato cambiamenti significativi (tasso di successo $\geq 90\%$) all'idoneità del respiratore nei tre dispositivi N95 testati.

Trattamento a calore secco

Liao et al. [12] non hanno riferito un deterioramento significativo delle proprietà di filtrazione sui tessuti soffiati (il materiale con cui sono costruiti i respiratori), con un'efficienza iniziale $\geq 95\%$, fino a 20 cicli quando si usa un forno ad aria statica a 75°C per 30 minuti per ciclo. A una temperatura massima di 100°C non si sono verificati cambiamenti nell'efficienza di filtrazione e nel calo di pressione. In questa pubblicazione gli autori evidenziano che il vapore può diminuire l'efficienza e che l'umidità deve essere mantenuta a un basso livello quando la temperatura si avvicina ai 100°C . Risultati simili sono stati ottenuti da Fisher et al. [19] utilizzando calore secco a 70°C fino a 60 minuti su tessuto proveniente da respiratori N95. Hanno riscontrato che le prestazioni di filtrazione non si erano ridotte dopo un singolo ciclo di decontaminazione; tuttavia, erano calate dopo cicli di decontaminazione successivi. La decontaminazione a calore secco ha anche inattivato il virus SARS-CoV-2 più rapidamente sul tessuto N95 che sull'acciaio. Gli autori hanno evidenziato che il calore secco deve essere applicato per un periodo di tempo sufficiente a garantire la riduzione della concentrazione virale. Viscusi et al. [17] hanno riferito che il livello d'incidenza della temperatura sulla penetrazione dell'aerosol nel filtro e sulla fusione del componente è specifico in funzione del modello. Hanno riferito che in alcuni modelli si è riscontrata la fusione applicando una temperatura superiore ai 100°C .

Trattamento in autoclave

La sterilizzazione in autoclave è una procedura comune nelle strutture sanitarie. Dopo la decontaminazione utilizzando un autoclave a 121°C per 15 minuti, nessun virus SARS-CoV-2 è stato constatato dai diversi modelli di respiratori N95 [18]. L'integrità strutturale e funzionale è stata mantenuta dopo un ciclo per sei modelli di respiratore N95, ma dopo il primo ciclo unicamente quattro dei sei modelli sottoposti a prova hanno mantenuto le loro prestazioni (fino a 10 cicli) [18]. Lin et al. [22] hanno riferito che uno dei cinque modelli N95 sottoposti a prova ha registrato un incremento della penetrazione di aerosol che eccede il limite di penetrazione della certificazione del 5% , ma che tutti i modelli soddisfano il requisito della resistenza all'aria.

Soluzione alcolica

L'etanolo è conosciuto per essere molto efficace nell'inattivare il SARS-CoV-2 ed è stato anche utilizzato da Fischer et al. [19] sui respiratori N95. Tuttavia, pur non essendosi le prestazioni di filtrazione ridotte dopo una singola decontaminazione mediante etanolo, le successive operazioni di decontaminazione hanno causato un forte calo nella prestazione di filtrazione [19]. Questo è anche confermato da Liao et al. [12], che hanno riscontrato una drastica degradazione dell'efficienza di filtrazione, mentre il calo di pressione è rimasto paragonabile dopo l'applicazione di etanolo mediante immersioni di tessuti soffiati ed essiccazione all'aria.

Soluzioni a base di cloro

Le soluzioni a base di cloro (candeggina) sono notoriamente efficaci ai fini dell'inattivazione del SARS-CoV-2 [25]; tuttavia, il loro uso nella decontaminazione dei respiratori è fortemente sconsigliato a causa dei loro effetti su varie parti (ad esempio nasiere metalliche, ganci, placchette, ecc.) [10,17]. Liao et al. [12] hanno riferito un drastico deterioramento dell'efficienza di filtrazione, mentre altri autori [10,17] hanno riferito che la penetrazione dell'aerosol nel filtro e la resistenza al flusso d'aria del filtro non sono state influenzate dal trattamento con la candeggina fino a tre cicli. Viscusi et al. hanno riferito che dopo 16 ore di essiccazione ad aria i respiratori erano asciutti al tatto, ma odoravano ancora di candeggina [17].

Altri metodi per il riutilizzo di filtranti facciali

Il centro di controllo e prevenzione delle malattie degli Stati Uniti (CDC) propone un approccio semplice per il riutilizzo degli FFP senza la necessità di applicare un particolare metodo di decontaminazione. Consiste nel fornire a ciascun operatore sanitario un insieme di almeno cinque FFP. Ogni FFP deve essere utilizzato per un turno di lavoro e poi conservato in un sacchetto di carta traspirante per almeno cinque giorni prima di essere riutilizzato. Questo approccio intende ridurre o eliminare il SARS-CoV-2 che può potenzialmente contaminare il FFP, sulla base delle prove relative alla sopravvivenza del virus nell'ambiente [26]. Il CDC statunitense ha evidenziato che gli FFP devono essere considerati ancora contaminati e che, pertanto, si devono seguire delle precauzioni all'atto del riutilizzo; inoltre, le procedure di decontaminazione devono essere applicate unicamente qualora non siano disponibili cinque FFP per operatore sanitario [26]. Nell'applicare tale approccio, si devono prendere in considerazione il ciclo di vita di un FFP e i metodi per valutare la potenziale compromissione delle caratteristiche di quest'ultimo (ad esempio il mantenimento della filtrazione e le prestazioni d'idoneità).

Misure precauzionali in caso di riutilizzo di filtranti facciali decontaminati

Come misura precauzionale, un FFP decontaminato deve essere considerato come ancora potenzialmente contaminato. Si propongono le misure riportate di seguito.

- Si deve verificare l'integrità del FFP e lo si deve scartare se si riscontrano degradazioni macroscopiche.
- Si devono indossare i guanti quando si tocca il FFP decontaminato.
- Si deve prestare una particolare attenzione all'igiene delle mani, usando una soluzione a base di alcol quando si tocca il FFP (per indossarlo, toglierlo, sistemarlo, ecc.).
- Non si deve toccare la parte interna del FFP.
- La parte esterna del FFP deve essere toccata quanto meno possibile (ad esempio solo per sistemarlo).
- Si deve effettuare un controllo di idoneità ogni volta che si riutilizza il FFP. Qualora tale controllo non abbia esito positivo, il FFP deve essere gettato.

Uso di filtranti facciali monouso scaduti

In alcuni paesi le scorte contengono FFP2 o FFP3 che hanno superato la data di conservazione indicata dal fabbricante. I fabbricanti prevedono una data di scadenza per garantire la qualità del prodotto. I primi risultati di uno studio in corso di realizzazione dall'Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro del CDC statunitense (NIOSH) indicano che diversi modelli N95 prodotti tra il 2003 e il 2013, molti dei quali scaduti, continuano a funzionare secondo le norme NIOSH [27].

Tenendo conto di tali risultanze e nel contesto dell'attuale aumento del fabbisogno di DPI per i lavoratori del settore sanitario, le scorte di FFP2 e FFP3 monouso scaduti, qualora disponibili, possono essere utilizzate per proteggere il personale sanitario, alle seguenti condizioni:

- gli FFP sono conservati in condizioni di sicurezza in luoghi privi di esposizione al sole, eccessi di umidità o parassiti (ad esempio insetti, roditori);
- i campioni prelevati dalle scatole dei dispositivi mostrano che sono in buone condizioni di funzionamento, ben aderenti (dopo un controllo di idoneità) e senza alcun deterioramento, ad esempio sugli elastici e sullo stringinaso.

Tabella 1. Sintesi degli approcci per la decontaminazione e il riutilizzo degli FFP: effetto e limiti attesi.

	Decontaminazione/sterilizzazione†	Capacità di filtrazione	Aderenza/forma	Principali considerazioni sul metodo	Praticabilità nelle strutture sanitarie††	Referenze	
Radiazioni	Irradiazione con raggi gamma	+	+/-	-	La deformazione fisica dei respiratori, il mancato superamento della prova d'idoneità e l'incremento della penetrazione di aerosol sono ritenuti i principali svantaggi.	✘	[7,21,22]
	Irradiazione germicida ultravioletta (UVGI)	+	+	+	Nessuna deformazione fisica o mancato superamento della prova d'idoneità dopo svariati cicli di applicazione, efficacia della decontaminazione mostrata in esperimenti recenti. Le due avvertenze principali sono la dose della radiazione richiesta e gli effetti ombra prodotti dalla struttura del respiratore, che potrebbero interferire con la decontaminazione.	✓/✘	[8-10,12,13,17,23,24]
Gas	Ossido di etilene	+	+	+	Rischio costante di persistenza di ossido di etilene nel respiratore, che è dannoso per l'utente.	✓/✘	[10,17,18]
Vapore	Sterilizzazione a vapore	+	+	+/-	Deformazione fisica dei respiratori o mancato superamento della prova d'idoneità	✘	[7-13]
	Autoclave	+	+/-	+	Dopo un ciclo di decontaminazione, alcuni respiratori non hanno mantenuto le loro prestazioni. In uno studio, il metodo ha causato un incremento della penetrazione di aerosol in un modello di respiratore.	✘	[18,22]
Calore	Incubazione del calore umido (MHI)	+	+	+/-	La deformazione fisica (distacco parziale del cuscino interno in lattice per il naso dai respiratori) può essere ascrivibile a questo metodo	✓/✘	[8-10,13]
	Trattamento a calore secco (DHT)	+	+	+/-	La deformazione fisica può essere ascrivibile a questo metodo in presenza di temperature elevate; le prestazioni di filtrazione si sono ridotte a seguito di cicli multipli di decontaminazione	✓/✘	[12,17,19]
	Microonde	n.d.	+/-	n.d.	I respiratori possono sciogliersi	✘	[17]
Chimico	Vapore di perossido di idrogeno	+	+	+	Si ritiene che i principali svantaggi possibili siano concentrazioni dannose di perossido di idrogeno che possono persistere sul respiratore e le possibili deformazioni che possono verificarsi dopo cicli ripetuti	✓/✘	[7,10,14-19]
	Soluzione alcolica	+	+/-	n.d.	Si è osservata una riduzione delle prestazioni di filtrazione dopo l'immersione di tessuti soffiati ed essiccazione all'aria o dopo cicli successivi di decontaminazione	✘	[12,19]
	Soluzione a base di cloro	+	+/-	-	Effetto su diversi componenti (ad esempio nasiere metalliche, ganci, placchette, ecc.) e persistenza dell'odore di candeggina. Risultati controversi sull'impatto della filtrazione	✘	[10,12,17,25]
Cinque respiratori per operatore sanitario per riutilizzo consecutivo	n.d.	n.d.	n.d.	Proposto dal CDC statunitense, si basa sull'inattivazione vincolata dal tempo del SARS-CoV-2 che potenzialmente contamina il FFP.	✓	[26]	

Per la decontaminazione/sterilizzazione +, efficace; n/d, non valutato. Per la capacità di filtrazione e l'aderenza/forma +, mantenuto; -, non mantenuto; +/-, parzialmente mantenuto o dati non coerenti da diversi studi nella letteratura; n/d, non valutato. Per la praticabilità nelle strutture sanitarie: ✓, praticabile; ✘, non praticabile; ✓/✘, praticabile con limitazioni.

† L'efficacia della decontaminazione/sterilizzazione è stata studiata usando vari microorganismi; per informazioni più complete, si prega di fare riferimento alle singole sezioni di cui sopra e ai riferimenti.

†† La praticabilità nelle strutture sanitarie prende in considerazione la disponibilità del metodo nelle predette strutture e i relativi effetti globali sulla decontaminazione/sterilizzazione, la filtrazione e l'aderenza/forma.

Conclusioni

I metodi illustrati sopra per la decontaminazione e il riutilizzo degli FFP sono considerati come metodi di ultima istanza dovuti alla penuria di scorte degli FFP. Devono essere praticati unicamente dopo un'attenta valutazione della situazione e dopo aver esaminato la possibilità di un utilizzo attento alle risorse e razionale degli FFP, ad esempio estendendone il ciclo di vita, e tenendo conto delle istruzioni relative all'uso del prodotto fornite dai fabbricanti degli FFP. Le autorità sanitarie nazionali e i gruppi che studiano tali metodi sono invitati a condividere i loro risultati, non appena essi sono disponibili.

Tra i vari metodi per la decontaminazione dei FFP, diverse opzioni presentano un profilo favorevole quando si tiene conto dell'efficacia, senza causare un deterioramento significativo della filtrazione e della respirabilità, almeno per alcuni cicli di decontaminazione. Tra tali opzioni vi sono la radiazione ultravioletta germinale (UVGI), l'ossido di etilene, il vapore di perossido di idrogeno e, in certa misura, il calore secco e umido. Per quanto riguarda le opzioni favorevoli in termini di efficacia che non causano un deterioramento significativo, e la praticabilità nelle strutture sanitarie, la messa a disposizione di una serie di cinque FFP ai singoli operatori sanitari per riutilizzo consecutivo può essere la scelta più pratica. La decontaminazione con il vapore di perossido di idrogeno o ossido di etilene può essere presa in considerazione unicamente qualora sia possibile determinare tempi e protocolli di evaporazione sicuri.

Ciascuno dei metodi descritti nella presente relazione ha avvertenze che devono essere prese in considerazione prima di decidere quale sia il più adatto in ciascun contesto particolare. Gli effetti di ciascuno di questi metodi dipendono anche dalle condizioni specifiche applicate e dal modello di FFP.

È consigliata la pulizia dei dispositivi riutilizzabili prima della sterilizzazione; tuttavia, non sono disponibili dati sui metodi di pulizia efficaci e non dannosi per i dispositivi monouso, quali gli FFP. I controlli di qualità dei metodi di sterilizzazione applicati (compresa la definizione di indicatori di qualità) sono necessari per garantire la sicurezza dei dispositivi da riutilizzare.

Esperti dell'ECDC

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

Referenze

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/healthcarehps/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>.