

Możliwości w zakresie dekontaminacji i ponownego wykorzystania masek oddechowych w kontekście pandemii COVID-19

8 czerwca 2020 r.

Streszczenie

W kontekście pandemii COVID-19 na całym świecie występują niedobory masek oddechowych lub masek ochronnych filtrujących (FFP). Z powodu niedoboru tych wyrobów należy je traktować priorytetowo do użytku w placówkach opieki zdrowotnej podczas wykonywania procedur generujących aerozol. Zbadano kilka różnych procedur w celu dekontaminacji masek oddechowych na wypadek ich niedoborów. Najbardziej przydatne metody przedstawiono w tabeli przeglądowej w podsumowaniu.

Zasady przewodnie dotyczące ponownego użycia to:

- maski oddechowe, które zostały w sposób widoczny skażone (np. podczas zabiegu na pacjentach zaintubowanych, takiego jak odsysanie dróg oddechowych, pobieranie próbek, próby ekstubacji itp.), bądź też są uszkodzone albo nie są odpowiednio dopasowane należy zutylizować i nie można ich przeznaczać do ponownego użycia lub dekontaminacji;
- maski oddechowe można chronić maską medyczną w celu zapobiegania zabrudzeniu;
- stosowanie nowych „przeterminowanych masek oddechowych” (gdy upłynęła data ważności podana przez producenta) jest możliwe, jeżeli były one odpowiednio przechowywane do czasu użycia.

Całkiem realistycznym podejściem do ponownego wykorzystania masek oddechowych wydaje się być udostępnienie każdemu pracownikowi opieki zdrowotnej zestawu co najmniej pięciu masek (potencjalne skażenie wirusem SARS-CoV-2 czterech użytych wcześniej masek oddechowych będzie inaktywowane po upływie pięciu dni). Niezależnie od zastosowanej metody dekontaminacji, przed ponownym użyciem konieczna jest kontrola dopasowania. Jeżeli kontrola dopasowania nie powiodła się, maskę oddechową należy zutylizować.

Zakres niniejszego dokumentu

W niniejszym dokumencie dokonano przeglądu dowodów w zakresie dostępnych metod dekontaminacji masek oddechowych lub masek ochronnych filtrujących (FFP) w przypadku wystąpienia niedoborów, stosowanych w placówkach opieki zdrowotnej zapewniających opiekę nad pacjentami z możliwymi, prawdopodobnymi lub potwierdzonymi przypadkami COVID-19.

Odbiorcy docelowi

Organy ds. zdrowia publicznego oraz dyrekcje szpitali w UE/EOG oraz w Zjednoczonym Królestwie.

Informacje ogólne

Liczba zgłoszonych zachorowań na COVID-19 wzrosła gwałtownie w kilku państwach UE/EOG i w Zjednoczonym Królestwie. W rezultacie odnotowano niedobór środków ochrony indywidualnej, zwłaszcza masek oddechowych lub masek ochronnych filtrujących kategorii 2 i 3 (FFP2/FFP3).

Maska oddechowa FFP ma na celu ochronę użytkownika przed narażeniem na zanieczyszczenia przenoszone drogą powietrzną (np. poprzez wdychanie czynników zakaźnych pochodzących z wdychania małych i dużych kropelek) i klasyfikuje się ją jako środek ochrony indywidualnej (SOI) [1]. Maski oddechowe FFP stosowane są głównie przez pracowników opieki zdrowotnej do ochrony osobistej, zwłaszcza podczas wykonywania procedur generujących aerozol. Maski oddechowe FFP z zaworem nie są odpowiednie do stosowania jako środek kontroli źródła, ponieważ nie uniemożliwiają one uwalniania do środowiska cząstek pochodzących z układu oddechowego użytkownika [2].

Maski ochronne filtrujące spełniają wymagania określone w normie europejskiej EN 149:2001+ A1:2009. FFP2 odpowiada N95, zgodnie z definicją amerykańskiego standardu NIOSH 42 CFR część 84.

Maski oddechowe FFP są dopuszczone do jednorazowego użytku i muszą zostać zutylizowane, gdy tylko ulegną zamoczeniu lub zabrudzeniu płynami ustrojowymi pacjenta, gdy nie przylegają ściśle do twarzy, lub jeżeli oddychanie przez nie staje się utrudnione (np. z powodu zwiększonej koncentracji wilgoci wewnątrz maski). Maskę oddechową FFP należy również zutylizować po wykonaniu procedury generującej aerozol, ponieważ jest ona uznawana za silnie zanieczyszczoną.

Chociaż maski oddechowe FFP są dopuszczone do jednorazowego użytku zaproponowano szereg podejść mających na celu optymalizację ich wykorzystania, w tym sposobów przydziału lub dekontaminacji i ponownego wykorzystania ich w kontekście planowania gotowości na wypadek pandemii grypy oraz w związku z występującymi od niedawna poważnymi niedoborami na skutek pandemii COVID-19 [3,4].

W okresach zwiększonego zapotrzebowania na opiekę zdrowotną podejścia mające na celu optymalizację wykorzystania masek oddechowych FFP obejmują:

- ograniczenie korzystania z masek oddechowych FFP do procedur generujących aerozol;
- stosowanie medycznych masek ochronnych (masek chirurgicznych)¹ jeżeli dostępność masek oddechowych FFP jest ograniczona, w większości kontaktów z pacjentami, które nie wiążą się z procedurami mogącymi prowadzić do produkcji aerozoli;
- należy wyznaczyć pracowników przydzielonych do określonych czynności, którzy będą używać tych samych masek oddechowych FFP podczas wykonywania tych samych zadań w trakcie zmiany [5]. W takim przypadku nie należy zdejmować maski oddechowej FFP przez cały czas jej używania.

Jak dotąd producenci nie mieli żadnego powodu ani motywacji do opracowania metod dekontaminacji masek oddechowych FFP, jednak obecnie istnieje pilna potrzeba opracowania masek oddechowych FFP wielorazowego użytku, które mogą zostać odkażone [4].

Czyszczenie i dekontaminacja masek ochronnych filtrujących jednorazowego użytku

SARS-CoV-2, wirus wywołujący COVID-19, jest w stanie przetrwać w środowisku, w tym również na powierzchniach różnych materiałów, takich jak żelazo, tektura, czy tkanka. Stabilność wirusa SARS-CoV-2 w środowisku może wynosić nawet trzy godziny w powietrzu po przejściu w aerozol, do czterech godzin na miedzi, do 24 godzin na tekturze oraz do 2–3 dni na tworzywach sztucznych i stali nierdzewnej, choć z czasem miano wirusa znacznie spada [6]. Pomimo że ustalenia te wynikały z doświadczeń przeprowadzanych w kontrolowanym środowisku i należy je interpretować z zachowaniem ostrożności, stanowią one również pośredni dowód na zagrożenie, jakie stwarza zanieczyszczenie zewnętrznej powierzchni masek oddechowych i masek chirurgicznych stosowanych w opiece nad pacjentem.

Przed obecną pandemią COVID-19 nie zalecano dekontaminacji masek oddechowych FFP, a podejście to miało głównie na celu przedłużenie ich stosowania, albo poprzez ponowne użycie ograniczoną liczbę razy przez tego samego pracownika opieki zdrowotnej, albo poprzez maksymalizację korzystania z nich (np. poprzez wydłużenie czasu jednorazowego użycia) przez wyznaczonych pracowników do określonej czynności. Ponowne wykorzystanie masek oddechowych FFP zostało uznane za możliwe do zaakceptowania w ograniczonym czasie i przez tego

¹ Maski chirurgiczne klasyfikuje się jako wyroby medyczne zgodnie z europejską normą EN 14683:2014. Są one jednorazowego użytku, a ich dekontaminacja i ponowne wykorzystanie w placówkach opieki zdrowotnej nie są zalecane.

samego pracownika opieki zdrowotnej, np. w przypadku wchodzenia do sali pacjenta w opiece nad pacjentami z gruźlicą płuc. Podejście to mogłoby zostać rozszerzone w kontekście pandemii COVID-19 w przypadku niedoboru masek oddechowych FFP.

Potencjalne zanieczyszczenie zewnętrznej powierzchni masek oddechowych FFP pociąga za sobą ryzyko zakażenia pracownika opieki zdrowotnej podczas jej ponownego użycia; możliwe jest ograniczenie ryzyka zakażenia poprzez umieszczenie maski medycznej na masce oddechowej FFP lub założenie przyłbicy ochronnej, którą można czyścić.

Aby metoda dekontaminacji mogła być stosowana w placówkach opieki zdrowotnej, powinna ona skutecznie usuwać cząstki wirusa, nie być szkodliwa dla użytkownika i nie powinna szkodzić funkcjonalności różnych elementów maski oddechowej FFP [4].

Sposoby dekontaminacji i ponownego wykorzystania masek oddechowych FFP

Przy rozważaniu skutecznej metody dekontaminacji i ponownego wykorzystania masek oddechowych FFP należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- metoda ta powinna inaktywować organizmy skażające;
- funkcja FFP nie powinna zostać ograniczona, jeżeli chodzi o:
 - skuteczność filtracyjną
 - możliwość dopasowania.
- metoda ta nie powinna pozostawiać żadnych pozostałości chemicznych, które mogą być szkodliwe dla użytkownika.

Użytkownik powinien stosować środki ogólne podczas korzystania z odkazonej maski oddechowej FFP:

- należy wzrokowo skontrolować maskę oddechową FFP i zutylizować ją, jeżeli jakkolwiek element ulegnie zniszczeniu lub zmianie pod względem strukturalnym;
- należy stosować ścisłą higienę rąk przed założeniem lub dotykaniem maski oddechowej FFP, jak również po wykonaniu tych czynności (np. po dopasowaniu maski);
- zaleca się użycie rękawic do zakładania i dopasowywania maski oddechowej FFP oraz do wykonywania testu dopasowania. należy dotykać jedynie zewnętrznej części maski oddechowej FFP;
- należy zutylizować maskę oddechową FFP, jeżeli kontrola dopasowania wypadnie niepomyślnie.

Zbadano następujące metody dekontaminacji masek oddechowych FFP.

Sterylizacja parowa

Sterylizacja parowa jest procedurą rutynowo stosowaną w szpitalach. W badaniu przeprowadzonym w Holandii, w zależności od rodzaju zastosowanej maski oddechowej, zgłoszono zniekształcenie maski lub niepomyślny wynik testu dopasowania po sterylizacji parowej w temperaturze 134°C [7]. Badania opublikowane w 2012 r. przez Liore et al. [8] wykazały skuteczność pary wodnej wytworzonej przez mikrofałę w inaktywacji cząsteczek wirusa grypy na dwóch modelach masek oddechowych N95. Heimbuch et al., w 2010 r. [9] również udowodnili skuteczność pary wodnej wytworzonej przez mikrofałę w ograniczaniu żywotnego wirusa grypy o >4 log na powierzchni masek oddechowych N95, przy czym tylko jeden z sześciu badanych modeli wykazywał niewielkie odwarstwienie pianki na wkładce pod nos. Bergman et al. [10] stwierdzili również wystąpienie zniekształceń fizycznych w przypadku niektórych modeli N95, zwłaszcza odwarstwienie wewnętrznej pianki wkładki pod nos, jednak odnotowali utrzymanie odpowiedniej odporności na przepuszczalność aerosolu i wytrzymałości filtra przepływu powietrza po trzech cyklach. W przypadku stosowania worków na parę wodną do dezynfekcji masek oddechowych N95 zanieczyszczonych bakteriofagami, Fischer et al. wykazali [11] 99,99% skuteczność w inaktywacji substancji zanieczyszczającej, a wchłanianie wody zależało od modelu maski oddechowej. Para wodna miała niewielki wpływ na skuteczność filtracji, która utrzymywała się na poziomie powyżej 95%. W wydanej niedawno wstępnej publikacji Liao et al. [12] wykazano, że obróbka parowa włókniny zgrzewalnej maski N95 nie miała znaczącego wpływu na skuteczność i spadek ciśnienia w pierwszych trzech cyklach poddawania działaniu pary. W badaniu opublikowanym przez Bergman et al. w 2011 r. [13] autorzy zaprezentowali, w jaki sposób trzykrotne zastosowanie pary wodnej wytworzonej przez mikrofałę nie spowodowało istotnych zmian (wskaźnik przepuszczalności $\geq 90\%$) w możliwości dopasowania maski oddechowej, w przypadku trzech rodzajów testowanych masek oddechowych N95.

Para nadtlenu wodoru

W jednym badaniu zleconym przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) wykazano, że para nadtlenu wodoru (HPV) jest skuteczna w dekontaminacji masek oddechowych N95 (amerykańskich odpowiedników masek oddechowych FFP2) z jednego organizmu w wielu cyklach dekontaminacji. Maski oddechowe zachowywały swoje funkcje nawet po 10-20 cyklach zastosowania pary nadtlenu wodoru, lecz następnie wykazywały oznaki zniszczenia [14]. W dniu 29 marca 2020 r. FDA zatwierdził komercyjną metodę odkażania w oparciu o parę nadtlenu wodoru dla masek oddechowych N95 niezawierających celulozy do użytku w sytuacjach awaryjnych [15]. Inne badania nie wykazały żadnego makroskopowego uszkodzenia i zniekształcenia masek oddechowych N95

podczas przeprowadzania od trzech [10] do pięciu [16] cykli dekontaminacji. Maski oddechowe zachowywały odpowiednią skuteczność filtracji aerozolu i wytrzymałość filtra przepływu powietrza po wykonaniu od jednego [17] do trzech cykli dekontaminacji z użyciem pary nadtlenu wodoru [10]. W badaniu pilotażowym w Holandii wykazano, że para nadtlenu wodoru jest skuteczna w dwóch cyklach dekontaminacji bez powodowania zniekształcenia, przy jednoczesnym utrzymaniu zdolności filtracyjnej, jak oceniono przy pomocy szybkiego testu dopasowania², sugerując, że przetestowane maski oddechowe FFP2 (modele niezawierające celulozy) mogą być ponownie użyte maksymalnie dwa razy. Ewentualną wadą tej metody jest szkodliwe stężenie nadtlenu wodoru, który może pozostać w masce oddechowej przez kilka dni po dekontaminacji. Innym problemem jest zniekształcenie, które może wystąpić po wielokrotnym przeprowadzeniu cyklu dekontaminacji [7].

Badania nad dekontaminacją przeprowadzaną z zastosowaniem pary nadtlenu wodoru w przypadku SARS-CoV-2 wykazały, że po przeprowadzeniu procesu (10-minutowe odwilżanie, 3-minutowe kondycjonowanie (5 gramów/minutę) i 30-minutowa dekontaminacja (2,2 gramy/minutę) oraz 20-minutowe napowietrzenie) nie odnotowano obecności wirusa SARS-CoV-2 w masce oddechowej N95 oraz stwierdzono, że integralność strukturalna i funkcjonalna jest utrzymana przez maksymalnie 10 cykli sterylizacji [18]. Podobnie, Fisher et al. [19] stwierdzili, że wirus SARS-CoV-2 jest szybko inaktywowany parą nadtlenu wodoru w maskach oddechowych N95, przy czym maski zachowują dopuszczalną integralność i właściwości użytkowe po trzech cyklach dekontaminacji.

Inne zastosowanie nadtlenu wodoru

Cramer et al. [20] badali zjonizowany nadtlenek wodoru do dekontaminacji masek oddechowych N95; stwierdzili, że zjonizowany nadtlenek wodoru umożliwiał zabicie przetrwalników bakterii na poziomie przynajmniej 9 log po jednym cyklu dekontaminacji, oraz że maski oddechowe N95 mogą zachować skuteczność filtracyjną i odpowiednią możliwość dopasowania w ciągu maksymalnie 5 cykli dekontaminacji.

Dekontaminację z użyciem ciekłego nadtlenu wodoru badał Bergman i jego współpracownicy, stosując 30-minutowe zanurzenie w 6% roztworze nadtlenu wodoru. Właściwości filtracyjne sześciu masek oddechowych N95 zostały zachowane po przeprowadzeniu trzech cykli dekontaminacji. Nie testowano wpływu dekontaminacji na dopasowanie masek [10].

Ponadto Bergman et al. badali metodę wykorzystującą nadtlenek wodoru w postaci plazmowej na sześciu rodzajach masek oddechowych N95. Stwierdzono, że po 3 cyklach dekontaminacji właściwości filtracyjne czterech z sześciu rodzajów masek uległy pogorszeniu [10].

Naświetlanie promieniami gamma

Metoda ta jest powszechnie stosowana do sterylizacji wyrobów medycznych i produktów żywnościowych na dużą skalę. Niezbędne wyposażenie nie jest powszechnie dostępne w szpitalach. Badanie wykazało, że dawka 20 kGy (2mrad) jest wystarczająca do inaktywowania koronawirusów [21]. Trwające nadal badania nad naświetlaniem promieniami gamma w dawce 24 kGy do sterylizacji masek oddechowych wykazały potencjalne zniekształcenie masek, co prowadziło do uszkodzenia wewnętrznej warstwy filtrującej i niewłaściwego dopasowania do twarzy. W przeprowadzonym w Holandii badaniu stwierdzono brak zniekształcenia maski oddechowej FFP2 po naświetleniu promieniowaniem gamma w dawce 25 kGy, jednak test dopasowania wypadł niepomyślnie [7]. Podczas badania wykonanego przez Lin et al., [22] oceniającego właściwości filtrujące po naświetleniu promieniowaniem gamma stwierdzono, że zastosowanie dawki 10-30 kGy powodowało zwiększenie przepustowości aerozolu w maskach oddechowych N95, pomimo utrzymania dopuszczalnej odporności wdychowej.

Promieniowanie ultrafioletowe bakteriobójcze

Promieniowanie ultrafioletowe bakteriobójcze (UVGI) jest obiecującą metodą, która wykorzystuje działanie bakteriobójcze promieniowania UV-C. Dwa główne zastrzeżenia metodologiczne to wymagana dawka promieniowania i efekty cienia wytworzone przez strukturę maski oddechowej, które mogłyby uniemożliwić przenikanie promieni UV do mikroorganizmów i w ten sposób ograniczyć skuteczność dekontaminacji.

Różni niezależni naukowcy wykazali brak istotnego wpływu na przepuszczalność filtra przepływu powietrza i wytrzymałość filtra przepływu powietrza w maksymalnie kilku cyklach z zastosowaniem UV-C [10,17]; Liao et al. [12] stwierdzili, że maski oddechowe N96 poddane działaniu UV-C (254 nm, 17mW/cm²) były w stanie wytrzymać 10 cykli dekontaminacji i wykazały niewielkie zniszczenie w 20 cyklach. W badaniu opublikowanym przez Bergman et al. w 2011 r. [13] autorzy udowodnili, że trzykrotne zastosowanie UVGI nie spowodowało istotnych zmian (wskaźnik przepuszczalności $\geq 90\%$) w możliwości dopasowania maski, w przypadku trzech rodzajów testowanych masek oddechowych N95.

Fisher i Shaffer [23] wykazali, że zastosowanie promieniowania UV-C (na okrągłych wycinkach pobranych z masek oddechowych N95) spowodowało zmniejszenie rzędu 3 log ilości żywotnych bakteriofagów MS2. Zgodnie z ich ustaleniami promieniowanie UV-C przenika zarówno do wnętrza materiałów maski oddechowej, jak i przez nie.

²Test dopasowania: Współczynnik ilości cząsteczek na zewnątrz do ilości cząsteczek wewnątrz maski z użyciem TSI PortACount Pro +8038. Nieużywana maska (kontrolna): współczynnik=162; RIVM uważa, że test dopasowania jest wystarczający, jeżeli współczynnik wynosi >100 po procesie dekontaminacji.

Porowatość warstw wewnętrznych i zewnętrznych umożliwiła promieniom UV-C dotarcie do wewnętrznego materiału filtracyjnego, choć czas ekspozycji wymagany do osiągnięcia tego celu jest bardzo zróżnicowany w poszczególnych modelach masek oddechowych N95 (wynosi od 2 do 266 minut).

Heimbuch et al. [9] zgłosili znaczące zmniejszenie (>4 log) żywotności wirusa grypy H1N1 po poddaniu działaniu UVGI (254 nm, 1.6-2.0 mW/cm², 15 min) sześciu modeli masek oddechowych N95, bez widocznych oznak zniszczenia lub zniekształcenia po dekontaminacji. Spadek żywotności wirusa grypy (≥ 3 log) odnotowano również w badaniu opublikowanym przez Mills et al. [24], w którym przeanalizowano 15 różnych modeli masek oddechowych N95. Autorzy stwierdzili, że dekontaminacja masek oddechowych z zastosowaniem UVGI i ponowne ich użycie może być skuteczne, choć wdrożenie metody UVGI będzie wymagało starannego rozważenia modelu maski, rodzaju materiału i projektu. Lore et al. [8] wykazali wirusobójczą aktywność UVGI o wysokiej intensywności po 15-minutowej ekspozycji dwóch modeli masek oddechowych N95, na których zastosowano wirus grypy (A/H5N1) w postaci kropelek aerozolu.

Napromienianie mikrofalami

W kilku badaniach analizowano możliwość zastosowania suchych mikrofal do dekontaminacji masek oddechowych. Viscusi et al. [17] wykorzystali promieniowanie kuchenki mikrofalowej w dziewięciu modelach masek oddechowych (N95 i P100). Promieniowanie kuchenki mikrofalowej spowodowało stopienie próbek z dwóch modeli masek oddechowych. Nie miało ono wpływu na przepuszczalność filtra aerozolu i odporność filtra przepływu powietrza w siedmiu z dziewięciu badanych modeli. Nie przeprowadzono oceny skuteczności bakteriobójczej i możliwości dopasowania. Ogólnie rzecz biorąc, nie ma wystarczających dowodów skuteczności promieniowania kuchenki mikrofalowej do dekontaminacji masek oddechowych. Istotną kwestią, jaką należy wziąć pod uwagę, jest to, że metalowy zacisk na nos może powodować iskrzenia w trakcie tego procesu, uszkadzając urządzenie.

Tlenek etylenu

Sterylizacja przy użyciu tlenu etylenu jest metodą wykorzystującą niską temperaturę, preferowaną w sterylizacji wrażliwego sprzętu, np. endoskopów, których nie można w wystarczającym stopniu poddać dekontaminacji ręcznej lub za pomocą autoklawu. Metoda ta niesie ze sobą ryzyko zalegania tlenu etylenu w masce oddechowej, który jest szkodliwy dla użytkownika. Viscusi et al. oraz Bergman et al. [10,17] stwierdzili, że metoda ta nie wpływa na przepuszczalność filtra aerozolu, odporność filtra przepływu powietrza, ani na wygląd maski oddechowej. Kumar et al. [18] podali, że integralność strukturalna i funkcjonalna została utrzymana po trzykrotnym zastosowaniu cyklu dekontaminacji i że po 1-godzinnej ekspozycji oraz 12-godzinnej aeracji na maskach oddechowych nie wykrywano zanieczyszczenia mikrobiologicznego wirusem pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej (VSV).

Sterylizacja ciepłem wilgotnym

Wykorzystanie sterylizacji ciepłem wilgotnym jest obiecującym podejściem do dekontaminacji i ponownego wykorzystania masek oddechowych. Heimbuch et al. [9] stwierdzili, że zastosowanie wilgotnego ciepła przez 30 minut (WMH 65°C \pm 5°C/85% \pm 5% RH) skutkowało obniżeniem rzędu >4 log żywotności wirusa grypy typu H1N1 rozmieszczonego na różnych modelach masek oddechowych N95. Po 30-minutowym cyklu nie zarejestrowano żadnych oczywistych oznak zniszczenia ani zniekształcenia. Podobne wyniki przedstawili Liore et al. [8], którzy stwierdzili, że sterylizacja ciepłem wilgotnym w pełni skutecznie inaktywuje cząstki wirusa grypy A/H5N1 na maskach oddechowych N96 po 20-minutowej dekontaminacji. Utrzymanie właściwości masek oddechowych badali Bergman et al. [10], którzy odkryli, że przepuszczalność filtra przepływu powietrza i wytrzymałość filtra przepływu powietrza masek oddechowych N95 jest zachowana po trzech cyklach dekontaminacji. W jednym modelu maski oddechowej zarejestrowano częściowe odwarstwienie wewnętrznej pianki wkładki pod nos. Bergman et al. [13] zaprezentowali brak istotnych zmian (wskaźnik przepuszczalności $\geq 90\%$) w możliwości dopasowania trzech badanych masek oddechowych N95 po trzykrotnym zastosowaniu ciepła wilgotnego.

Sucha sterylizacja cieplna

Liao et al. [12] stwierdzają brak istotnego pogorszenia właściwości filtracyjnych w włókninach zgrzewalnych (materiału, z którego maski oddechowe są wykonane), przy czym skuteczność wyjściowa wynosi $\geq 95\%$ do 20 cykli podczas użytkowania pieca statycznego z gorącym powietrzem w temperaturze 75°C przez 30 minut na cykl. Nie odnotowano zmian w skuteczności filtracji ani spadku ciśnienia w temperaturze do 100°C. W publikacji tej autorzy podkreślają, że para wodna może zmniejszyć skuteczność, a wilgotność powinna utrzymywać się na niskim poziomie przy zbliżaniu się do 100°C. Podobne wyniki uzyskali Fisher et al. [19], poddając włókna masek oddechowych N95 suchej sterylizacji cieplnej w temperaturze 70°C przez maksymalnie 60 minut. Stwierdzono, że skuteczność filtracji nie została zmniejszona po jednym cyklu dekontaminacji, jednak nastąpił spadek w tym zakresie po kolejnych cyklach dekontaminacji. Ponadto sucha sterylizacja cieplna inaktywowała wirusa SARS-CoV-2 na powierzchni włókien w maskach N95 szybciej niż na stali. Autorzy podkreślili, że należy stosować suchą sterylizację cieplną przez wystarczającą ilość czasu, aby zapewnić zmniejszenie stężenia wirusa. Viscusi et al. [17] stwierdzili, że stopień, w jakim temperatura ma wpływ na przepuszczalność filtra aerozolu i topnienie składników, zależy od danego modelu. W niektórych modelach odnotowano topnienie w temperaturze powyżej 100°C.

Sterylizacja w autoklawie

Sterylizacja w autoklawie jest powszechnie stosowaną procedurą w placówkach opieki zdrowotnej. Po dekontaminacji przy użyciu autoklawu w temperaturze 121°C przez 15 minut nie stwierdzono obecności wirusa SARS-CoV-2 na różnych modelach masek oddechowych N95 [18]. Integralność strukturalna i funkcjonalna została zachowana po jednym cyklu w przypadku sześciu modeli masek oddechowych N95, lecz po pierwszym cyklu tylko cztery z sześciu badanych modeli zachowały swoje właściwości (maksymalnie do 10 cykli) [18]. Lin et al. [22] w jednym z pięciu badanych modeli N95 odnotowali zwiększoną przepuszczalność aerozolu przekraczającą 5% dozwolonego limitu przepuszczalności. Tym niemniej wszystkie modele spełniały wymóg w zakresie oporności oddechowej.

Roztwór alkoholu

Etanol jest znany ze skuteczności w inaktywowaniu SARS-CoV-2 i był również stosowany przez Fischer et al. [19] na maskach oddechowych N95. Jednakże, chociaż właściwości filtracyjne nie zostały zmniejszone po jednej dekontaminacji z zastosowaniem etanolu, po wykonaniu kolejnych dekontaminacji nastąpił gwałtowny spadek skuteczności filtracji [19]. Potwierdzają to również Liao et al. [12], którzy wykazali znaczne pogorszenie skuteczności filtracji, natomiast spadek ciśnienia pozostawał porównywalny po zastosowaniu etanolu poprzez zanurzenie włókniny zgrzewalnej i suszenie na powietrzu.

Roztwory na bazie chloru

Roztwory na bazie chloru (wybielacza) znane są ze skuteczności w inaktywowaniu wirusa SARS-CoV-2 [25], jednak zdecydowanie odradza się ich stosowanie do dekontaminacji masek oddechowych z uwagi na ich wpływ na kilka elementów (np. metalowe zaciski na nos, zszywki, wkładki pod nos itp.) [10,17]. Liao et al. [12] wykazali znaczne zmniejszenie skuteczności filtracji, natomiast inni autorzy [10,17] odnotowali, że przepuszczalność filtra aerozolu i odporność filtra przepływu powietrza nie uległy zmianie po zastosowaniu wybielacza w maksymalnie trzech cyklach. Viscusi et al. podają, że po 16 godzinach suszenia na powietrzu maski oddechowe były suche w dotyku i na wszystkich pozostawał zapach wybielacza [17].

Inne podejścia do ponownego wykorzystania masek oddechowych FFP

Amerykańskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC) proponuje proste podejście do ponownego wykorzystania masek oddechowych FFP bez konieczności stosowania konkretnej metody dekontaminacji. Polega ono na zapewnieniu każdemu pracownikowi opieki zdrowotnej zestawu co najmniej pięciu masek oddechowych FFP. Każda maska oddechowa FFP ma być stosowana podczas jednej zmiany pracy, a następnie przechowywana w przepuszczającej powietrze torebce papierowej przez co najmniej pięć dni przed ponownym użyciem. Takie podejście ma na celu ograniczenie lub wyeliminowanie wirusa SARS-CoV-2 potencjalnie zanieczyszczającego maskę oddechową FFP, w oparciu o dowody wskazujące na przetrwanie wirusa w środowisku [26]. Amerykańskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób podkreśla, że maski oddechowe FFP należy uznać za nadal zanieczyszczone i w związku z tym należy stosować środki ostrożności przy ich ponownym użyciu oraz że procedury dekontaminacji powinny być stosowane tylko wówczas, gdy pięć masek oddechowych FFP na każdego pracownika opieki zdrowotnej nie jest dostępnych.[26] Stosując to podejście należy wziąć pod uwagę okres przydatności maski oddechowej FFP do użytku oraz metody oceny potencjalnego ograniczenia funkcjonalności maski oddechowej FFP (np. utrzymanie właściwości filtracyjnych i możliwości dopasowania).

Środki ostrożności przy ponownym wykorzystywaniu masek oddechowych FFP poddanych dekontaminacji

W ramach środka zapobiegawczego odkażoną maskę oddechową FFP należy traktować jak nadal potencjalnie skażoną i w związku z tym proponuje się następujące środki:

- należy sprawdzić integralność maski oddechowej FFP i zutylizować maskę w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek degradacji makroskopowej;
- podczas styczności z poddaną dekontaminacji maską oddechową FFP należy używać rękawiczek ochronnych;
- podczas styczności z maską oddechową FFP (zakładanie, zdejmowanie, dopasowywanie, itd.) należy przestrzegać rygorystycznych zasad higieny rąk, stosując roztwór na bazie alkoholu do dezynfekcji rąk; nie należy dotykać wewnętrznej części maski oddechowej FFP;
- należy jak najmniej dotykać zewnętrzną część maski oddechowej FFP (np. wyłącznie w celu dopasowania);
- za każdym razem, gdy maska oddechowa FFP jest ponownie używana należy przeprowadzić kontrolę dopasowania. Jeżeli kontrola dopasowania wypadnie niepomyślnie maskę oddechową FFP należy zutylizować.

Używanie przeterminowanych masek oddechowych FFP

Znajdujące się w niektórych krajach zapasy obejmują maski oddechowe FFP2 i FFP3, których data ważności podana przez producenta już upłynęła. Producenci podają datę ważności, aby zagwarantować jakość produktu. Wstępne wyniki badania prowadzonego przez amerykański Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Zdrowia (NIOSH) przy Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób wykazują, że szereg modeli masek N95 wyprodukowanych w latach 2003-2013, z których wiele było przeterminowanych, nadal spełniało swoje zadanie, zgodnie z normami NIOSH [27].

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia oraz w kontekście zwiększonego obecnie zapotrzebowania na środki ochronny indywidualnej dla pracowników opieki zdrowotnej, zapasy przeterminowanych masek oddechowych FFP2 i FFP3 jednorazowego użytku, o ile są dostępne, mogą być wykorzystywane do ochrony pracowników opieki zdrowotnej, pod warunkiem że:

- Maskiaski oddechowe FFP były bezpiecznie przechowywane w miejscu nienarażonym na działanie promieni słonecznych, nadmiar wilgoci lub szkodniki (np. owady, gryzonie);
- próbki pobrane z opakowań zawierających maski oddechowe wykazują, że są one w dobrym stanie, mogą być dobrze dopasowane (po kontroli dopasowania) i nie zawierają żadnych uszkodzeń np. taśmy elastycznej czy klipsa nosowego.

Tabela 1. Podsumowanie strategii w zakresie dekontaminacji i ponownego wykorzystania masek oddechowych FFP: oczekiwane rezultaty i ograniczenia.

	Dekontaminacja/ Sterylizacja†	Zdolność filtracyjna	Dopasowanie/ Kształt	Główne kwestie dotyczące metody	Możliwość zastosowania w placówkach opieki zdrowotnej;††	Źródła
Promieniowanie	Naświetlanie promieniami gamma	+	+/-	-	•	[7,21,22]
	Promieniowanie ultrafioletowe bakterioobójcze (UVGI)	+	+	+	✓/•	[8-10,12,13,17,23,24]
Gaz	Tlenek etylenu	+	+	+	✓/•	[10,17,18]
Para	Sterylizacja parowa	+	+	+/-	•	[7-13]
	Autoklaw	+	+/-	+	•	[18,22]
Ciepło	Sterylizacja ciepłem wilgotnym	+	+	+/-	✓/•	[8-10,13]
	Sucha sterylizacja cieplna	+	+	+/-	✓/•	[12,17,19]
	Mikrofale	Nie dotyczy/brak danych	+/-	Nie dotyczy/brak danych	•	[17]

	Dekontaminacja/ Sterylizacja [†]	Zdolność filtracyjna	Dopasowanie/ Kształt	Główne kwestie dotyczące metody	Możliwość zastosowania w placówkach opieki zdrowotnej; ^{††}	Źródła
Chemiczne						
	Para nadtlenku wodoru	+	+	+	✓/✗	[7,10,14-19]
	Roztwór alkoholu	+	+/-	Nie dotyczy/brak danych	✗	[12,19]
	Roztwór chloru	+	+/-	-	✗	[10,12,17,25]
Pięć masek oddechowych dla każdego pracownika opieki zdrowotnej do wielokrotnego stosowania po kolei.	Nie dotyczy/brak danych	Nie dotyczy/brak danych	Nie dotyczy/brak danych	Proponowana przez amerykańskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób metoda polegająca na inaktywacji przez upływ czasu wirusa SARS-CoV-2 potencjalnie skażającego maski oddechowe FFP.	✓	[26]

W odniesieniu do dekontaminacji/sterylizacji: +, skuteczna; nie dotyczy; nie oceniono W odniesieniu do zdolności filtracyjnej i możliwości dopasowania/zmiany kształtu: +, utrzymana; -, nieutrzymana; +/-, utrzymana w ograniczonym zakresie lub brak spójnych danych z różnych badań w literaturze; nie dotyczy/brak danych; nie oceniono. W odniesieniu do wykonalności w placówkach opieki zdrowotnej: ✓, możliwe do wykonania; ✗, niemożliwe do wykonania; ✓/✗, możliwe do wykonania w ograniczonym zakresie.

† Skuteczność dekontaminacji/sterylizacji badano przy użyciu różnych mikroorganizmów; należy zapoznać się z poszczególnymi sekcjami powyżej oraz z literaturą źródłową w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji.

†† Wykonalność w placówkach opieki zdrowotnej uwzględnia dostępność metody w tych placówkach oraz ogólne skutki metody dla dekontaminacji/sterylizacji, filtracji i dopasowania/kształtu.

Wnioski

Przedstawione powyżej metody dekontaminacji i ponownego wykorzystania masek oddechowych FFP są uznawane jedynie za nadzwyczajne metody stosowane w ostateczności w przypadku braku dostępności masek oddechowych FFP. Należy je stosować po dokładnej ocenie sytuacji i po zbadaniu możliwości świadomego i racjonalnego wykorzystania masek oddechowych FFP, np. poprzez wydłużenie okresu przydatności do użycia oraz mając na uwadze instrukcje dotyczące stosowania produktu dostarczone przez producentów masek oddechowych FFP. Zachęca się krajowe organy ds. zdrowia publicznego oraz grupy badające takie metody do wymiany swoich wyników, gdy tylko staną się one dostępne.

Spśród różnych metod dekontaminacji masek oddechowych FFP kilka opcji wykazuje korzystny profil przy rozważaniu skuteczności, nie powodując przy tym znacznego pogorszenia jakości filtracji i oddychania co najmniej w odniesieniu do kilku cykli odkażania. Do takich opcji należą promieniowanie ultrafioletowe (UVGI), tlenek etylenu, opary nadtlenku wodoru i w pewnym zakresie suche i wilgotne ciepło. Jeśli chodzi o korzystne opcje pod względem skuteczności, niepowodujące znacznego zniszczenia oraz możliwość zastosowania w placówkach opieki zdrowotnej, bardziej praktycznym rozwiązaniem może być zapewnienie poszczególnym pracownikom opieki zdrowotnej zestawu pięciu masek oddechowych FFP w celu ich ponownego wykorzystania. Dekontaminacja oparami nadtlenku wodoru lub tlenkiem etylenu może być brana pod uwagę jedynie pod warunkiem, że możliwe będzie zapewnienie bezpiecznego czasu i protokołu odparowania.

Każda z metod opisanych w niniejszym sprawozdaniu ma zastrzeżenia, które należy wziąć pod uwagę przed podjęciem decyzji, która z nich jest najodpowiedniejsza w każdym konkretnym przypadku. Skuteczność każdej z tych metod zależy również od konkretnych warunków i modelu maski oddechowe FFP.

Zaleca się czyszczenie sprzętu wielokrotnego użytku przed sterylizacją, ale nie ma dostępnych danych na temat skutecznych i nieszkodliwych metod czyszczenia sprzętu jednorazowego użytku, takiego jak maski oddechowe FFP. Niezbędne są kontrole jakości stosowanych metod sterylizacji (w tym ustanowienie wskaźników jakości) w celu zapewnienia bezpieczeństwa wykorzystywanego sprzętu.

Eksperci ECDC uczestniczący w sporządzaniu sprawozdania

W porządku alfabetycznym: Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Scott Chiossi, Bruno Ciancio, Diamantis Plachouras, Carl Suetens, Klaus Weist

Źródła

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Use of respirators and surgical masks for protection against healthcare hazards 2020 [updated 19 November 2018 23 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsps/respiratory.html>.
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence 2014 [cited 23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf>.
3. World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020. 2020 [14 April 2020]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf.
4. Bailar JC, Burke DS, Brosseau LM, Cohen HJ, Gallagher EJ, Gensheimer KF. Reusability of facemasks during an influenza pandemic. Institute of Medicine, National Academies Press, Washington [DC]. 2006.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Guidance for health system contingency planning during widespread transmission of SARS-CoV-2 with high impact on healthcare services 2020 [23 April 2020]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-health-system-contingency-planning-during-widespread-transmission-sars>.
6. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine*. 2020.
7. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Hergebruik mondmaskers en isolatiekleding 2020 [updated 30 March 2020 14 April 2020]. Available from: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>.
8. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of three decontamination treatments against influenza virus applied to filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2012;56(1):92-101.
9. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, Lumley AE, Wu C-Y, Woo M-H, et al. A pandemic influenza preparedness study: use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *American journal of infection control*. 2011;39(1):e1-e9.
10. Bergman MS, Viscusi DJ, Heimbuch BK, Wander JD, Sambol AR, Shaffer RE. Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. 2010;5(4):155892501000500405.
11. Fisher EM, Williams JL, Shaffer RE. Evaluation of microwave steam bags for the decontamination of filtering facepiece respirators. *PLoS One*. 2011;6(4).
12. Liao L, Xiao W, Zhao M, Yu X, Wang H, Wang Q, et al. Can N95 respirators be reused after disinfection? And for how many times? *medRxiv*. 2020.
13. Bergman MS, Viscusi DJ, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Impact of three cycles of decontamination treatments on filtering facepiece respirator fit. *Journal of the International Society of Respiratory Protection*. 2011;28(1):48.
14. Battelle. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators 2016 [24 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136386/download>.
15. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorisations. Personal Protective Equipment. 2020 [updated 15 April 2020 15 April 2020]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ppe>.
16. Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M, et al. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. *medRxiv*. 2020.
17. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Annals of occupational hygiene*. 2009;53(8):815-27.
18. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. N95 Mask Decontamination using Standard Hospital Sterilization Technologies. *medRxiv*. 2020.
19. Fischer R, Morris DH, van Doremalen N, Sarchette S, Matson J, Bushmaker T, et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv*. 2020.

20. Cramer A, Plana D, Yang HL, Carmack M, Tian E, Sinha MS, et al. Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology as a method for sterilizing N95 respirators and other personal protective equipment. medRxiv. 2020.
21. Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma Irradiation as an Effective Method for Inactivation of Emerging Viral Pathogens. *Am J Trop Med Hyg.* 2019 May;100(5):1275-7.
22. Lin T-H, Tseng C-C, Huang Y-L, Lin H-C, Lai C-Y, Lee S-A. Effectiveness of N95 Facepiece Respirators in Filtering Aerosol Following Storage and Sterilization. *Aerosol and Air Quality Research.* 2020;20:833-43.
23. Fisher EM, Shaffer RE. A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators. *Journal of applied microbiology.* 2011;110(1):287-95.
24. Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *American journal of infection control.* 2018;46(7):e49-e55.
25. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Disinfection of environments in healthcare and nonhealthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2 [02 May 2020]. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf.
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators 2020 [updated 9 April 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life: Considerations for the COVID-19 Response 2020 [updated 6 March 2020]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html>.