

Descontaminación para la reutilización de respiradores N95

Claudette Diaz, MD

Este es el tema en boga, dado la situación de precariedad de equipos de protección personal (EPP), específicamente el Respirador N95. El 28 de marzo del 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos (**FDA**) emitió una autorización de uso de emergencia en EUA, el sistema de descontaminación Battelle. <https://www.fda.gov/media/136386/download>

El 4 de abril del 2020 el centro de prevención y control de enfermedades (**CDC**) ha publicado una guía sobre los procesos de descontaminación para la reutilización de las máscaras N95. Esta información puede ser encontrada CDC website: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

“Queremos resaltar que esta práctica sería inconsistente con su uso aprobado, pero entendemos que en tiempos de crisis, esta opción puede ser considerada cuando existe escasez de FFR”.

En términos generales, existen tres tipos diferentes de máscaras que se pueden usar para el control de infecciones:

- Máscaras quirúrgicas
- Respiradores elastoméricos (1).
- Máscaras/respirador tipo N95

De estos tres tipos, solo algunos respiradores elastoméricos están diseñados para la esterilización con vapor en un autoclave; ni las máscaras quirúrgicas ni las máscaras N95 están diseñadas para la esterilización con vapor.



imagen1

Respirador N95

Las máscaras de respiración N95 (ver imagen1) son máscaras selladas y ajustadas que fuerzan todo el aire a través de un filtro diseñado para bloquear el 95% o más de partículas de prueba de 0.3 micras. Dentro de los EE. UU., Las máscaras N95 deben estar certificadas y llevar las marcas apropiadas requeridas por NIOSH. Deben estar debidamente ajustados y probados para detectar fugas antes de que puedan considerarse seguros, y tradicionalmente, se han considerado de un solo uso. Sin embargo, los brotes de enfermedades transmitidas por el aire como el SARS, MERS, H1N1 y varios otros virus causaron escasez regional de estas máscaras, lo que llevó a muchos investigadores a buscar posibles procedimientos de desinfección que pudieran permitir su reutilización. Desafortunadamente, se ha demostrado que muchos métodos comunes de

descontaminación, como la esterilización por vapor a alta temperatura, el lavado con alcohol, el lavado con lejía y EtO degradan este tipo de máscaras respiratorias.

En el lado positivo, se descubrió que la desinfección a través de calor cálido y húmedo y UVGI era eficaz para inactivar el virus de la gripe H1N1 y causaba la menor degradación de la integridad de la máscara. Se encontró que el uso de vapor de peróxido de hidrógeno (HPV) mantiene la integridad de la máscara mientras se logra la esterilización

Al examinar un proceso de descontaminación para permitir la reutilización de la máscara N95, hay una serie de factores clave a considerar. Al finalizar cualquier proceso, la máscara debe:

1. Conservar la eficiencia de filtración de > 95% (es decir, capturar al menos el 95% de las partículas de prueba superiores a 0,3 micras)
2. Mantenga la transpirabilidad ya que el elemento del filtro puede dañarse. La transpirabilidad no debe reducirse sustancialmente como se determina midiendo la caída de presión a través de la máscara.
3. No tener daños visibles o deformación en el filtro, correas o miembros de sellado. La máscara debe conservar la forma, el ajuste y la integridad del sello. Las correas deben retener la elasticidad.
4. Estar descontaminado con éxito del organismo u organismos deseados, por ejemplo, el virus SARS-CoV-2 que causa COVID-19. Un proceso ideal eliminaría todos los organismos y agentes patógenos que hacen que la máscara sea estéril.
5. Sea seguro de usar para el usuario (sin residuos químicos nocivos ni gases tóxicos).

Si estos 5 requisitos se pueden cumplir repetidamente, considere cuántos ciclos de procesamiento puede soportar la máscara antes de que todas estas condiciones ya no puedan cumplirse. Es importante tener en cuenta que las diferencias en la construcción de la máscara y los materiales entre varios modelos y fabricantes pueden afectar significativamente los resultados de las pruebas. La capacidad de cada marca y modelo para alcanzar estos requisitos debe validarse para cualquier proceso que se emplee.

En el estudio de Battelle estos fueron los métodos más prometedores para descontaminar los FFR: irradiación ultravioleta, (UVGI), vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) y el calor húmedo. Los sistemas de atención médica u hospitales individuales deberían centrar los esfuerzos actuales en estas tecnologías comprobadas. Ver link <https://www.fda.gov/media/136530/download> <https://www.battelle.org/inb/battelle-critical-care-decontamination-system-for-covid19>

Es importante tener en cuenta que, dado que el SAR-CoV-2 es tan nuevo, gran parte de la investigación se ha realizado sobre virus sustitutos, como otros tipos de coronavirus y diversas cepas de influenza. Al momento de escribir este artículo, se desconoce si la inactivación de estos virus sustitutos es realmente representativa de la inactivación de SARS-CoV-2. Como tal, la investigación y la orientación disponibles deben interpretarse con precaución. Además, algunas metodologías logran la esterilización, mientras que otras apuntan solo a la inactivación del virus objetivo. En la última situación, otra vida microbiana potencialmente dañina puede permanecer activa en la máscara. Toda la orientación reglamentaria disponible sugiere que cualquier máscara que se haya sometido a uno de estos procedimientos debe manipularse como si fuera una máscara infectada, solo que se toca con guantes, utilizada por la misma persona que la usó inicialmente y almacenada en un recipiente o bolsa para evitar la máscara es tocada por cualquier otro individuo. Para ver detalles sobre los métodos mencionados utilizar los links al final

Implementación

Al utilizar cualquier procedimiento de desinfección, los proveedores de atención médica deben tener en cuenta que ningún método conocido es capaz de alcanzar niveles ideales de reutilización (es decir, > 6 Reducción logarítmica de virus y esporas bacterianas viables) evitando todas las formas de degradación. Para reducir el riesgo de propagar cualquier contagio, es una buena práctica devolver la misma máscara a la misma persona para cada uso, en lugar de compartir máscaras reutilizadas entre diferentes personas. Esto también puede reducir la pérdida de integridad del sello debido a que la máscara se vuelve a colocar en caras de formas diferentes, aunque esto es, por supuesto, una preocupación secundaria. El uso de máscaras etiquetadas y bolsas individuales etiquetadas puede ayudar a reducir el riesgo de contaminación cruzada entre máscaras (14).

Es importante que cada institución genere su propio protocolo y considere consultar al fabricante del producto (varios ha enviado sus recomendaciones y métodos a utilizar en sus respiradores)

La mascarilla/respirador debe contener en este mismo orden de izquierda a derecha nombre del usuario siglas de su área, fecha del primer uso y debajo la cantidad de ciclos de descontaminación.

Otra forma es escribir su nombre e iniciales de su departamento en las correas, igual s bueno consultar al fabricante el lugar idóneo para estos fines.

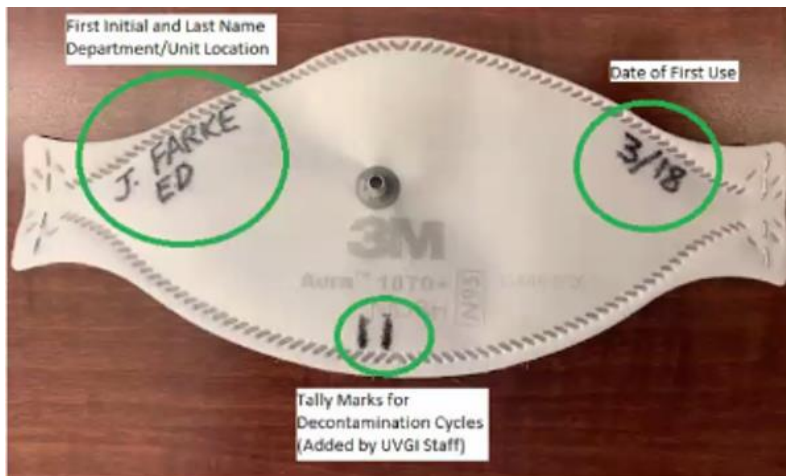


Image 2: An example of a marked, disinfected and reused mask from University of Nebraska, showing employee name, through (14).tomado de Conesteril.



Image 3: An example of individually labelled paper bags relaying the same information to decontamination personnel without exposing them to the potentially infected masks (14). tomado de Conesteril

- 1) <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/images/100years/UnderstandDifference3.jpg>
- 2) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6193495/>
- 3) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655315000899>
- 4) <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/ElastomericPAPR-Healthcare-508.pdf>
- 5) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21145624>
- 6) https://www.researchgate.net/publication/325490693_Relative_Survival_of_Bacillus_subtilis_Spores_Loaded_on_Filtering_Facepiece_Respirators_after_Five_Decontamination_Methods
- 7) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4699414/>
- 8) Viscusi DJ, King WP, Shaffer RE. Effect of decontamination on the filtration efficiency of two filtering facepiece respirator models. *J Int Soc Respir Prot.* 2007;24:93–107.
- 9) <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3Af048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>
- 10) <https://utrf.tennessee.edu/information-fags-performance-protection-sterilization-of-face-mask-materials/>
- 11) <https://academic.oup.com/annweh/article/56/1/92/166111>
- 12) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781738/>
- 13) <https://www.nebraskamed.com/covid>
- 14) <https://www.battelle.org/inb/battelle-critical-care-decontamination-system-for-covid19>
- 15) https://www.safety.duke.edu/sites/default/files/N-95_VHP-Decon-Re-Use.pdf
- 16) <https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>

-