



CECRI Evidence-based practice group for Nursing Scholarship

A Joanna Briggs Institute
Affiliated Group

EVIDENCE SUMMARY

USO PROLUNGATO E RIUTILIZZO DI MASCHERINE E FILTRANTI FACCIALI MONOUSO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI RESPIRATORIE: QUALI SONO LE EVIDENZE SCIENTIFICHE?

di Silvia Sferrazza, Angela Peghetti, Stefano Casciato, Maria Matarese

Marin T. Respiratory infections: reuse, or extended use, of disposable masks and respirators. JBI Evidence Summary, March 31, 2020.

Introduzione

I dispositivi di protezione respiratoria sono dispositivi di protezione individuale (DPI) che servono a ridurre l'esposizione degli operatori sanitari durante la loro attività lavorativa a batteri e virus emessi attraverso le vie respiratorie da pazienti infetti. Tuttavia, il loro uso in questo periodo si è esteso anche in ambito non sanitario o comunitario rendendo necessaria una corretta informazione basata su evidenze scientifiche non solo per i lavoratori sanitari ma anche per la popolazione generale. I dispositivi di protezione respiratoria di uso sanitario comprendono:

- le mascherine chirurgiche o mediche: sono costituite solitamente da una sovrapposizione di tre strati di tessuto non tessuto (TNT), fusi a caldo, provvisti di lacci o elastici che ne permettono l'aderenza, anche se non completa, al viso. Sono usate comunemente nel corso di procedure chirurgiche per ridurre la contaminazione del sito di intervento; inoltre sono utilizzate per la protezione da agenti patogeni trasmessi da droplet di dimensioni $> 5\mu$ (ad es. virus dell'influenza, B. pertosse) generate da un paziente che tossisce, starnutisce o parla; sono quindi destinate a prevenire la trasmissione dell'infezione da chi le indossa ad altri;
- i respiratori facciali filtranti : sono indicati con sigle diverse come N95, N99, N100 [Stati Uniti], FFP2/3 [Europa], P2 [Australia e Nuova Zelanda] e KN95 [Cina] e le loro

caratteristiche dipendono dalle normative di riferimento; sono dispositivi costituiti da 4 a 6 strati di TNT, disegnati per avere una buona aderenza al viso; gli FFP2 (*Filtering Facepiece Particles*) sono in grado di catturare fino al 92-95% di particelle aeree disperse (ad es. *Mycobacterium tuberculosis*) per azione meccanica ed elettrostatica e gli FFP3 più del 98%; possono essere dotati di valvola di espirazione che permette la fuoriuscita di aria ma non il suo ingresso rendendo più confortevole il suo uso se indossati per molto tempo o durante lo svolgimento di attività;

- i respiratori elastomerici: a mezza maschera che coprono naso e bocca o a maschera intera che coprono anche gli occhi, sono prodotti in materiale sintetico o gomma, a tenuta stagna e sono dotati di cartucce filtranti; essi possono essere disinfettati, puliti e riutilizzati ripetutamente;
- i respiratori ad aria purificata o filtro assistito: tipicamente a cappuccio o a elmetto, sono dotati di un ventilatore alimentato a batteria che spinge l'aria attraverso un filtro antiparticolato per consentire all'utilizzatore di respirare; sono in grado di ridurre le esposizioni all'aria con efficienze superiori ai dispositivi N95 e respiratori elastomerici, utilizzando un filtro ad alta efficienza per il particolato (HEPA).

Mascherine chirurgiche e respiratori facciali filtranti sono i due dispositivi più frequentemente utilizzati, e attualmente il loro uso si è diffuso a causa della pandemia da COVID-19 anche in contesti comunitari. La scelta del dispositivo di protezione respiratoria da parte degli operatori sanitari dipende sostanzialmente dal livello di esposizione e dal tipo di attività lavorativa svolta.

Quesito della Evidence Summary

La *Evidence Summary* di Tania Marin pubblicata nel Marzo 2020, di cui riportiamo una breve sintesi, cerca di rispondere ad una domanda di particolare rilevanza in ambito assistenziale: qual è la migliore evidenza disponibile sul riutilizzo e l'uso prolungato di mascherine chirurgiche e respiratori facciali filtranti monouso nei contesti sanitari per acuti?

Caratteristiche delle Evidenze

Le evidenze di questa *Evidence Summary* si basano su una ricerca sistematica della letteratura e sulla consultazione di banche dati evidence-based. In particolare, esse derivano da:

- quattro linee guida (CDC, 2020; Jensen et al., 2005; Siegel et al., 2007; WHO, 2020);
- uno studio descrittivo (Chughtai et al., 2019);
- tre studi sperimentali (Heimbuch et al., 2014; Mills et al., 2018; Viscusi et al., 2009);
- una revisione della letteratura (Fisher et al., 2014);
- uno studio di fattibilità (Bessesen et al., 2015).

Evidenze sulle mascherine chirurgiche

Le mascherine chirurgiche non sono considerati respiratori filtranti: esse lasciano spazi vuoti tra la maschera e il viso di chi la indossa e quindi non proteggono il personale sanitario da aerosol di particelle infette; devono essere rimosse dopo ogni utilizzo e smaltite immediatamente dopo la

rimozione (Siegel et al., 2007, WHO 2020). Quando una mascherina chirurgica diventa umida deve essere sostituita ed eliminata immediatamente perché perde la sua capacità filtrante (WHO, 2020). Uno studio clinico (Chughtai et al., 2019), che ha coinvolto 12 medici e infermieri di reparti di malattie infettive, pneumologia e terapia intensiva, ha ricercato le particelle virali sulle mascherine chirurgiche indossate dagli operatori sanitari per un turno di sei-otto ore. Lo studio ha dimostrato che la contaminazione sulle mascherine aumentava con l'uso (> sei ore); gli autori raccomandano pertanto che i protocolli sull'uso della mascherina specifichino un tempo massimo di utilizzo.

Evidenze sui respiratori facciali filtranti

I respiratori FFP2 (N95o KN95) sono dispositivi monouso e non sono progettati per un uso prolungato. Tuttavia, in determinate circostanze, gli operatori sanitari li riutilizzano o li indossano per lunghi periodi. Lo studio sperimentale di Mills et al. (2018) ha valutato l'efficacia dell'irradiazione germicida con ultravioletti per la decontaminazione di respiratori facciali filtranti contaminati dal virus dell'influenza (H1N1). Sono stati scelti 15 modelli di filtranti N95 e su di essi sono stati inoculati 10 goccioline da 1 μ L di H1N1 su quattro aree (tre sull'esterno e una sull'elastico). Dopo il trattamento con ultravioletti, i ricercatori hanno riscontrato riduzioni significative del 50% della carica infettante su maschere sporche di muco, elastici sporchi di muco, maschere sporche di sebo ed elastici sporchi di sebo. Gli autori hanno concluso che la decontaminazione con radiazioni ultraviolette può essere efficace nel ridurre la contaminazione da virus dell'influenza e potrebbe essere utilizzata per riutilizzare i respiratori facciali filtranti nei contesti sanitari quando essi non sono disponibili in numero sufficiente. Un secondo studio sperimentale (Heimbuch et al., 2014) ha esaminato l'efficacia della rimozione fisica attraverso prodotti per la pulizia disponibili in commercio su tre tipi di respiratori facciali filtranti contaminati da aerosol infetti o non infetti, da muco o *Stafilococco aureus*. I filtranti sono stati detersi con salviette a base di ipoclorito di sodio allo 0,9%, salviette contenenti benzalconio cloruro e salviette non antimicrobiche (Pampers) per 15 minuti a temperatura ambiente; gli agenti infettanti sono stati quindi estratti e quantificati. Le prestazioni dei filtranti facciali sono state valutate dopo tre cicli di pulizia. Si è visto che la salvietta inerte ha rimosso il muco in modo più efficace rispetto alla salvietta con benzalconio cloruro e ha rimosso lo *Stafilococco aureus* in modo leggermente più efficace rispetto al muco; tuttavia, era poco efficace sui bordi degli elastici laterali e sul nasello di due dei respiratori; la salvietta di ipoclorito ha prodotto valori bassi di *Stafilococco aureus* e assenza di muco ed è risultata efficace nel disinfettare il bordo di un respiratore e il nasello di un altro; la salvietta con benzalconio ha disinfettato parzialmente i respiratori, ma è stata osservata un'alterazione della capacità filtrante, ha decontaminato dallo *Stafilococco aureus* in modo meno efficace delle salviette con ipoclorito e una quantità inferiore di muco è stata rimossa dalla salvietta rispetto alle salviette inerti. Il deterioramento fisico dei filtranti dopo pulizia è risultato trascurabile. Gli autori hanno concluso che i filtranti facciali possono essere disinfettati con successo mediante salviette contenenti agenti antimicrobici, anche se sono necessari ulteriori studi.

Un altro studio sperimentale (Viscusi et al., 2009) ha valutato cinque metodi di decontaminazione su nove modelli di respiratori filtranti (N95, maschere chirurgiche N95 e P100). I metodi di decontaminazione testati sono stati: ultravioletti, ossido di etilene, perossido di idrogeno vaporizzato, microonde; candeggina; tutti i metodi sono stati confrontati con controlli ed è stato misurato ogni odore percepibile. Ossido di etilene e ultravioletti sono stati gli unici metodi che non hanno causato cambiamenti fisici osservabili sui respiratori; i materiali che componevano due modelli si sono sciolti nel microonde; i naselli di metallo si sono scuriti leggermente con la candeggina o il perossido di idrogeno. Le capacità filtranti non sono state condizionate negativamente dal processo di decontaminazione. Ultravioletti, perossido di idrogeno e candeggina hanno rimosso la carica virale e sono stati considerati innocui per l'utente e non hanno compromesso l'integrità dei vari elementi dei respiratori. L'odore di candeggina è rimasto su tutti i modelli dopo asciugatura e sono stati trovati bassi livelli di candeggina su di essi. Gli autori hanno concluso che ultravioletti, ossido di etilene e perossido di idrogeno vaporizzato sono metodi promettenti per la decontaminazione e il riutilizzo dei respiratori e i risultati migliori si ottengono con l'uso degli ultravioletti.

Un documento di consenso sull'uso prolungato e il riutilizzo limitato di facciali filtranti in ambito sanitario (Fisher et al., 2014) include le seguenti raccomandazioni.

I facciali filtranti possono essere riutilizzati in determinate condizioni in ambito sanitario:

- lo stesso filtrante può essere indossato in caso di una serie di contatti con uno stesso paziente e rimosso alla fine del contatto prima di smaltirlo; lo stesso respiratore può essere indossato in caso di contatti con più pazienti senza toglierlo tra un paziente e l'altro (ad es. si può indossare continuamente durante un turno, o per alcune ore, specialmente in una situazione in cui più pazienti sono contagiati dallo stesso agente patogeno). Tuttavia, ogni volta che il respiratore si contamina o viene danneggiato o diventa difficile respirarci attraverso deve essere rimosso;
- non riutilizzare un filtrante o prolungare il suo uso in situazioni in cui esiste il rischio di infezione da influenza aviaria A o AH7N9 o nei casi di influenza stagionale se vengono intraprese procedure che generano aerosol (ad esempio ventilazione a pressione positiva, intubazione endotracheale, aspirazione delle vie aeree, ventilazione oscillatoria ad alta frequenza, tracheostomia, fisioterapia toracica, trattamento con nebulizzatore, induzione dell'espettorato e broncoscopia);
- non rimuovere i filtri ad ogni contatto quando i pazienti sono sottoposti a isolamento da contatto dovuto ad agenti patogeni che hanno una capacità di sopravvivenza ambientale prolungata (per esempio, Enterococchi resistenti alla vancomicina, Clostridium difficile e norovirus).

I *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) supportano il riutilizzo limitato dei filtri come opzione in caso di patogeni in cui la trasmissione da contatto non costituisce un problema. Ad esempio, durante la cura di un paziente con tubercolosi, sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o influenza 2009-H1N1.

Due linee guida per la pratica clinica (CDC, 2020; Jensen et al., 2005) forniscono ulteriori raccomandazioni sull'uso prolungato o il riutilizzo limitato di respiratori:

- la decisione di attuare politiche che consentano l'uso prolungato o il riutilizzo limitato dei filtranti facciali dovrebbe essere presa dall'organizzazione consultando i dipartimenti di salute e controllo delle infezioni sul lavoro; si dovrebbe tenere conto delle caratteristiche dei patogeni respiratori (vie di trasmissione, prevalenza della malattia nella regione, aggressività dell'infezione, gravità della malattia e raccomandazioni specifiche per agenti patogeni) e condizioni locali (numero di filtranti disponibili, tasso di utilizzo delle stesse, successo di altre strategie di conservazione del filtrante).
- l'utilizzo continuativo rispetto al riutilizzo va incoraggiato perché comporta minori manipolazioni del filtrante facciale e quindi minor rischio di trasmissione da contatto.

Evidenze sui respiratori elastomerici

I respiratori elastomerici con filtri a cartuccia sostituibile sono riutilizzabili e il facciale è a tenuta sul viso offrendo una maggiore protezione. Queste maschere sono disinfettabili con candeggina e acqua permettendone il riutilizzo; anche l'alcool può essere usato negli intervalli tra le prestazioni assistenziali, detergendo la superficie esterna. L'uso del respiratore elastomerico non è però frequente in ambito sanitario (Siegel et al., 2007). È stato effettuato uno studio di fattibilità (Bessessen et al., 2015) coinvolgendo infermieri, tecnici e medici per elaborare procedure operative standard per la disinfezione dei respiratori elastomerici riutilizzabili in caso di esaurimento della fornitura di respiratori N95 durante una pandemia. È stato evidenziato che le istruzioni del produttore erano carenti in quanto non si faceva riferimento alla detersione e disinfezione dei respiratori o tali indicazioni erano scritte a caratteri piccoli. Le procedure standard elaborate dagli operatori sanitari miravano alla disinfezione di un singolo dispositivo alla volta e le procedure prodotte divergevano dalle istruzioni fornite dai produttori che indicavano la rimozione delle cinghiette prima della disinfezione. È stato dimostrato che la pulizia e la disinfezione quotidiana delle cinghiette per 45 giorni ha comportato una perdita minima di efficacia.

Raccomandazioni sulle migliori pratiche

Le raccomandazioni elaborate nel documento di sintesi sulla base delle evidenze selezionate sono state le seguenti:

- La mascherina chirurgica deve essere indossata una sola volta dal personale sanitario e gettata immediatamente dopo l'uso (Evidenza Grado B).
- La mascherina chirurgica può essere indossata fino ad un massimo di sei ore continue e deve essere sostituita quando umida (Evidenza Grado B).
- L'utilizzo del respiratore facciale filtrante (N95 o equivalente) deve essere continuo piuttosto che intermittente perché comporta meno contatto e conseguentemente minor rischio di trasmissione da contatto (Evidenza Grado B).
- L'uso prolungato di un respiratore facciale filtrante può essere attuato quando:

- più pazienti sono contagiati dallo stesso agente patogeno respiratorio e sono allocati in sale di attesa o reparti dedicati (Evidenza Grado B).
- l'operatore sanitario ha una serie di contatti con il paziente (ad es. indossa il filtrante in maniera continuativa in un turno o per alcune ore, soprattutto in una situazione in cui più pazienti sono contagiati dallo stesso agente patogeno respiratorio) (Evidenza Grado B)
- per agenti patogeni in cui il rischio di trasmissione da contatto è ridotta (ad es. durante la cura di un paziente con TBC, SARS o influenza 2009-H1N1) (Evidenza Grado B).
- Le maschere con filtrante facciale non devono essere riutilizzate:
 - dopo procedure che generano aerosol, in cui è probabile che ci siano livelli più elevati di contaminazione del filtrante (Evidenza Grado B).
 - nei casi di pazienti in isolamento da contatto, come nel caso di pazienti infettati da agenti patogeni con una prolungata capacità di sopravvivenza ambientale (ad es. Enterococchi resistenti alla vancomicina, Clostridium difficile, norovirus e COVID-19) (Evidenza Grado B).
 - in caso di contaminazione, danneggiamento o difficoltà a respirare con la mascherina (Evidenza Grado B).
- Se un facciale filtrante deve essere riutilizzato, deve essere decontaminato attraverso l'irradiazione di raggi ultravioletti; in assenza di sistemi a raggi ultravioletti può essere utilizzato l'ossido di etilene o il perossido di idrogeno vaporizzato (Evidenza Grado B).

Commento

Non esistono ad oggi molto studi di laboratorio o clinici sull'uso estensivo e sul riutilizzo dei filtranti facciali e molte delle raccomandazioni ci derivano da consensus di esperti; inoltre, gli studi esistenti hanno preso in considerazione patogeni diversi da quello che in questo periodo sta costituendo un problema sanitario a livello mondiale, il COVID-19. Tuttavia, le raccomandazioni ricavabili dal JBI *Evidence summary* ci forniscono una chiara sintesi di quelle che sono attualmente le migliori evidenze disponibili sui dispositivi di protezione respiratoria che dovrebbero essere applicate nei setting sanitari. Esse indicano che mascherine chirurgiche e respiratori filtranti facciali non devono essere riutilizzati. Le prime vanno indossate per non più di sei ore consecutive e sostituite anche prima quando risultano umide; le seconde andrebbero indossate ininterrottamente sullo stesso paziente e su pazienti contagiati dallo stesso agente patogeno senza toglierle per evitare che le frequenti manipolazioni aumentino il rischio di contaminazione da contatto delle mani degli operatori. Entrambe le tipologie di dispositivi sono state progettate per non essere impiegate per lunghi periodi. Precise circostanze impongono l'assoluto divieto di riutilizzo: dopo procedure che generano aerosol, in cui è probabile che si verifichino livelli più elevati di contaminazione del dispositivo; in presenza di agenti patogeni con capacità di sopravvivenza ambientale e nei casi in cui la maschera con filtrante risulti contaminata e/o danneggiata. In corso di pandemie, quando la loro produzione scarseggia a livello mondiale, si può rendere necessario ricorrere al riutilizzo dei facciali filtranti. In questo

caso la letteratura suggerisce la disinfezione del dispositivo non danneggiato con irradiazione ultravioletta, o in alternativa con ossido di etilene e perossido di idrogeno vaporizzato.

Applicazione pratica nel contesto italiano

Un processo di riuso di dispositivi monouso, si inserisce nel percorso normativo previsto dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici. Il suddetto regolamento, all'art.17, introduce la possibilità di autorizzare il riprocessamento di dispositivi monouso solo se consentito dal diritto nazionale dello Stato Membro. Il riprocessamento è definito come processo da eseguire su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale. In base al comma 2 dell'art 17, chi ricondiziona è considerato fabbricante del dispositivo ricondizionato (assumendone gli obblighi connessi) tuttavia è consentito agli Stati Membri, in deroga al citato comma 2, laddove necessario, di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti per chi ricondiziona, purché siano garantite le prescrizioni in esso declinate. Alla luce di questa normativa, che vige anche nel nostro paese, dove è fatto divieto di risterilizzare i dispositivi monouso, è possibile affermare che il riuso può essere considerato solo in momenti contingenti di eccezionale emergenza sanitaria legata alla diffusione di patologie infettive e nel caso di aumento enorme dei fabbisogni e dell'uso di camici, tute impermeabili, mascherine chirurgiche e respiratorie, mascherine filtranti FFP2 ed FFP3, occhiali, visiere e dispositivi di ventilazione.

I metodi più indicati sono l'utilizzo del perossido di idrogeno e/o il vapore. L'uso dell'ossido di etilene (EtO) può essere dannoso per cui l'EtO non è raccomandato come metodo di decontaminazione in quanto cancerogeno e teratogeno e per chi indossa mascherine decontaminate con EtO anche a livelli molto bassi (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>).

Bibliografia

Bessesen MT, Adams JC, Radonovich L, Anderson J. Disinfection of reusable elastomeric respirators by health care workers: A feasibility study and development of standard operating procedures. *Am J Infect Control.* 2015; 43:629-34.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Institute for Occupational Safety and Health. Recommended. Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings. 2020. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

- Chughtai AA, Stelzer-Braid S, Rawlinson W, Pontivivo G, Wang Q, Pan Y, et al. Contamination by respiratory viruses on outer surface of medical masks used by hospital healthcare workers. *BMC Infect Dis.* 2019; 19(1):491.
- Fisher EM, Shaffer RE. Considerations for recommending extended use and limited reuse of filtering facepiece respirators in health care settings. *J Occup Environ Hyg.* 2014; 11(8):D115-28.
- Jensen PA, Lambert LA, Iademarco MF, Ridzon R. Guidelines for preventing the transmission of mycobacterium tuberculosis in health-care Settings. 2005. <http://www.cdc.gov/MMWR/PREVIEW/mmwrhtml/rr5417a1.htm>
- Heimbuch BK, Kinney K, Lumley AE, Harnish DA, Bergman M, Wander JD. Cleaning of filtering facepiece respirators contaminated with mucin and *Staphylococcus aureus*. *Am J Infect Control.* 2014; 42(3):265-70.
- Marin T. Respiratory infection: reuse, or extended use, of disposable masks and respirators. JBI Evidence Summary, March 31, 2020 https://jbi.global/sites/default/files/2020-04/23972RespiratoryInfectionReuseOr%20ExtendedUseOfRespirators%28AS_1%29.pdf
- Mills D, Harnish DA, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am J Infect Control.* 2018; 46(7):e49-e55.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. *American journal of infection control*, 2007; 35(10), S65.
- Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Ann Occup Hyg.* 2009; 53(8):815-27.
- World Health Organization. Advice on the use of masks in the community, during home care and in healthcare settings in the context of the novel coronavirus (COVID-19) outbreak. 2020. [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak).

AUTORI

Silvia Sferrazza, Infermiera AO S. Giovanni Addolorata, Polo Pratica Clinica del CECRI

Angela Peghetti, AOU di Bologna S. Orsola Malpighi, Componente Faculty GIMBE, Componente Esperta Polo Pratica Clinica del CECRI

Stefano Casciato, Direttore Polo della Pratica Clinica del CECRI, Direttore Evidence-based practice group for Nursing Scholarship Italy, a JBI Affiliated Group.

Maria Matarese, Professore Associato Scienze Infermieristiche, Università Campus Biomedico di Roma, Componente Esperta Polo Pratica Clinica del CECRI