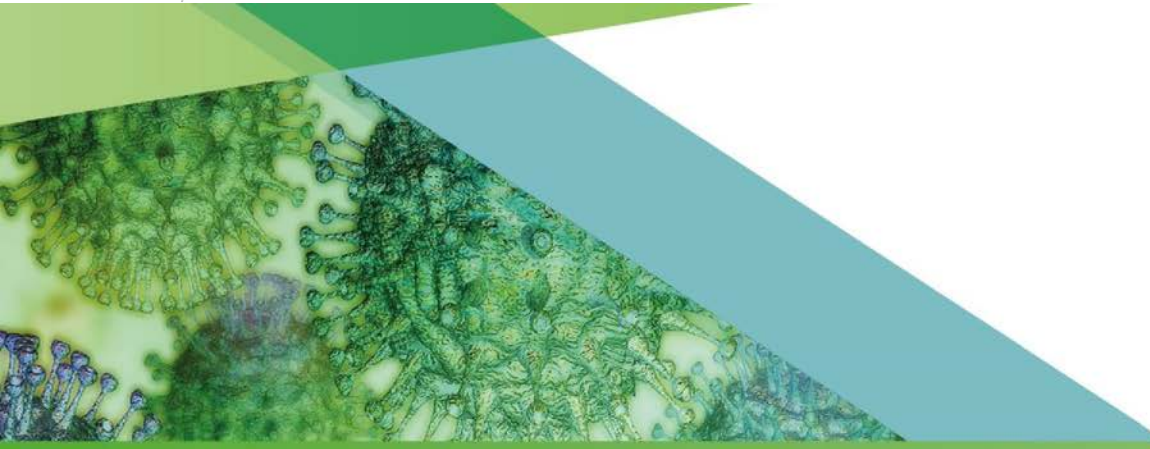

TECHNICAL REPORT

Stosowanie masek tkaninowych i sterylizacja masek jako opcje w przypadku braku masek chirurgicznych i masek z filtrem

26 March 2020

Zakres tego dokumentu

Niniejszy dokument ma na celu udzielenie porady na temat używania tkaninowych masek na twarz oraz sterylizacji masek z filtrem typu FFP2 i FFP3 oraz masek chirurgicznych - jako alternatywy w placówkach medycznych z podejrzeniem lub potwierdzonym przypadkiem COVID-19, jeśli brakuje specjalistycznych masek chirurgicznych i masek z filtrem typu FFP2 lub FFP3.

Grupa docelowa

Organy zdrowia publicznego i administratorzy szpitali w krajach UE / EOG i Wielkiej Brytanii.

Zastosowanie tkaninowych masek na twarz do ochrony przed COVID-19 w warunkach klinicznych

Istnieją ograniczone wytyczne i badania kliniczne, dotyczące stosowania masek ochronnych wielokrotnego użytku do ochrony przed wirusami oddechowymi. Dostępne dowody wskazują, że zapewniają one mniejszą ochronę niż maski chirurgiczne, a nawet mogą zwiększać ryzyko zakażeń z powodu wilgoci, dyfuzji cieczy i zatrzymywania wirusów. Uważa się, że penetracja cząstek przez materiał jest wysoka. W jednym badaniu 40–90% cząstek przeniknęło przez maskę. W randomizowanym, kontrolowanym badaniu liczba przypadków chorób grypopodobnych i potwierdzonych laboratoryjnie chorób wirusowych była znacznie wyższa wśród pracowników ochrony zdrowia stosujących maski płócienne w porównaniu z tymi stosującymi maski chirurgiczne [1,2].

Ogólnie rzecz biorąc, **zwykłe maseczki z tkaniny nie są uważane za chroniące przed wirusami układu oddechowego i nie należy zachęcać do ich stosowania**. W kontekście poważnych niedoborów środków ochrony indywidualnej (ŚOI) i tylko wtedy, gdy maski chirurgiczne lub FFP2 i FFP3 nie są dostępne, domowe maski materiałowe (np. szaliki) są proponowane przez US CDC jako ostateczne rozwiązanie tymczasowe do czasu dostępności do ŚOI.

(https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/face-masks.html).

Suggested citation: European Centre for Disease Prevention and Control. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators – 26 March 2020. Stockholm: ECDC; 2020.
© European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2020

Czy istnieją metody dekontaminacji / sterylizacji, które umożliwiają ponowne użycie masek z filtrem typu FFP2 lub FFP3?

Maski chirurgiczne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Maski z filtrem typu FFP2 lub FFP3 są zwykle usuwane po użyciu, ale można je również uznać za urządzenia o ograniczonym zastosowaniu, to znaczy można je ponownie wykorzystywać przez ograniczony czas, chyba że istnieje ryzyko zanieczyszczenia przez osadzanie się zakaźnych cząstek na ich powierzchni. Na przykład, w przypadku ich stosowania w opiece nad pacjentami z gruźlicą, dopuszczalne jest, aby maski z filtrem typu FFP2 lub FFP3 były ponownie używane przez ograniczoną liczbę razy przez tego samego pracownika opieki zdrowotnej. Kiedy maska z filtrem typu FFP2 lub FFP3 zostanie zabrudzona płynami ustrojowymi, gdy zostanie zamoczona, kiedy nie będzie można jej właściwie dopasować lub jeśli oddychanie przez nią stanie się trudne, należy ją wyrzucić. Należy ją również wyrzucić po zastosowaniu w przypadku procedur generujących aerozol (AGP), ponieważ uważa się ją za silnie zanieczyszczoną. Do tej pory producenci nie mieli powodu do opracowania metod dekontaminacji lub wprowadzenia masek wielokrotnego użytku, ale oczywiste jest, że istnieje pilna potrzeba opracowania masek wielokrotnego użytku, które można odkażać. SARS-CoV-2, wirus powodujący COVID-19, przeżywa w środowisku, w tym na powierzchniach z różnych materiałów, takich jak żelazo, tektura i tkanki. W związku z tym istnieje ryzyko, że zewnętrzna powierzchnia masek z filtrem typu FFP2 i FFP3 i masek chirurgicznych stosowanych w opiece nad pacjentem może zostać szybko zanieczyszczona. Zanieczyszczenie powierzchni masek z filtrem typu FFP2 i FFP3 i masek chirurgicznych pociąga za sobą ryzyko zakażeń podczas ich ponownego użycia.

Raport US US National Academy of Sciences z 2006 r. na temat możliwości ponownego użycia respiratorów podczas pandemii grypy z wielu powodów zniechęca do tej praktyki. Po pierwsze, komitet nie mógł zidentyfikować żadnej istniejącej metody, która skutecznie usuwa zagrożenie wirusowe, jest nieszkodliwa dla użytkownika i nie zagraża integralności różnych elementów maski twarzowej. Raport zalecał alternatywne podejścia, takie jak przedłużone stosowanie. Zanieczyszczenia powierzchni masek z filtrem typu FFP2 i FFP3 można uniknąć, umieszczając na nim maskę chirurgiczną lub zakładając osłonę twarzy np. przyłbicę, którą można wyczyścić [3]. Z powodu poważnych niedoborów masek z filtrem typu FFP2 i FFP3 i masek chirurgicznych w pandemii COVID-19 można rozważyć kilka metod sterylizacji używanych masek, głównie masek z filtrem typu FFP2 i FFP3.

Sterylizacja parowa jest rutynowo stosowaną procedurą w szpitalach. W badaniu przeprowadzonym w Holandii, w zależności od zastosowanej maski FFP2 [4], stwierdzono deformację maski lub test nieudanego dopasowania po sterylizacji parowej w temperaturze 134° C. Badana jest sterylizacja parowa w niższych temperaturach. Jedno badanie zlecone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) wykazało, że nadtlenek wodoru (HPV) był skuteczny w odkażaniu masek z filtrem typu FFP2 (N95) z jednego organizmu przez wiele cykli odkażania. Maska z filtrem typu FFP2 zachowywała swoją funkcję nawet po 10–20 cyklach HPV, ale po tym wykazywała oznaki degradacji. Badanie pilotażowe w Holandii wykazało, że metoda jest skuteczna w dwóch cyklach odkażania bez deformacji, zachowując jednocześnie zdolność filtracyjną ocenianą w teście szybkiego dopasowania, co sugeruje, że przetestowane maski FFP2 (modele bez celulozy) mogą być ponownie użyte do dwóch razy. Możliwym zastrzeżeniem tej metody jest to, że szkodliwe stężenia nadtlenku wodoru mogą pozostawać na masce przez kilka dni po odkażeniu. Innym problemem jest to, że więcej cykli odkażania może prowadzić do deformacji. Również filtracja nie została odpowiednio oceniona [4]. Promieniowanie gamma jest metodą powszechnie stosowaną do sterylizacji na dużą skalę wyrobów medycznych i artykułów spożywczych. Niezbędny sprzęt nie jest powszechnie dostępny w szpitalach. Badanie wykazało, że dawka 20 kGy (2MRad) jest wystarczająca do inaktywacji koronawirusów [5]. Trwające badania nad zastosowaniem napromieniowania gamma dawką 24 kGy do sterylizacji masek z filtrem typu FFP2 wykazały możliwe odkształcenie maski, zagrażając

wewnętrznej warstwie filtrującej i dopasowaniu maski do twarzy. Badanie w Holandii nie wykazało deformacji jednej maski FFP2 po napromieniowaniu gamma 25 kGy, ale test dopasowania po procesie odkażania nie powiódł się[4] (zaktualizowane wyniki z 20.03.2020 r.). Rozważono także inne metody, takie jak odkażanie ozonem, promieniowanie bakteriobójcze promieniowaniem ultrafioletowym i tlenek etylenu [6]. Wyżej wymienione metody są uważane za nadzwyczajne metody ostateczne, tylko w przypadku bezpośredniego braku środków ochrony osobistej. Powinny być stosowane tylko po dokładnej ocenie sytuacji i po zbadaniu możliwości racjonalnego korzystania ze środków ochrony osobistej, na przykład poprzez przedłużenie żywotności respiratora poza jego normalne limity. Zachęca się krajowe organy ds. zdrowia publicznego oraz grupy badające takie metody do dzielenia się wynikami, gdy tylko będą dostępne.

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.

Kontrole jakości zastosowanych metod sterylizacji (w tym ustanowienie wskaźników jakości) są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa sprzętu, który ma być ponownie użyty.

Udział ekspertów ECDC (w kolejności alfabetycznej)

Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Diamantis Plachouras, Carl Suetens

Bibliografia

1. MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. BMJ open. 2015;5(4):e006577.
2. MacIntyre CR, Chughtai AA. Facemasks for the prevention of infection in healthcare and community settings. BMJ. 2015;350:h694.
3. Medicine Io. Reusability of facemasks during an influenza pandemic: Facing the flu. Washington, DC: The National Academies Press; 2006.
4. RIVM. Hergebruik FFP2 mondmaskers 2020. Bilthoven: RIVM; 2020. Available from:
5. https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers.
6. 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.
7. 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.