

<https://www.murciasalud.es/preevid/23560#>

Descontaminación de mascarillas FFP2/3 y N95 en caso de escasez por COVID-19.

La pregunta original del usuario era "Ante la falta de mascarillas FFP2/3 y N95 por la situación actual por COVID-19 y la necesidad de reutilizarse hasta 5 veces, ¿hay algún producto con el que se puedan desinfectar entre usos sin que pierdan efectividad?"

Decontamination of FFP2 / 3 and N95 masks in case of shortage by COVID-19.

Pregunta actualizada a 6 de abril de 2020

La información contenida en esta respuesta, está en continua revisión, siendo posible que, en un plazo breve sea actualizada, incorporando una nueva pregunta al Banco de Preguntas. Algunos de los documentos referenciados son "preprint", es decir que no han sido revisados por pares. Aportan información que precisa ser evaluada con detalle antes de convertirse en recomendaciones aplicables a la práctica clínica.

Antes de proceder a ofrecer la respuesta destacamos:

- Las mascarillas FFP2/3 y N95 están concebidas como material "no reutilizable".
- Las recomendaciones están basadas en la escasa evidencia disponible y deben ser tomadas con cautela y como medidas excepcionales ante la situación actual de epidemia de COVID-19.

Tras el proceso de descontaminación o re-esterilización se deberían evaluar las propiedades de las mascarillas y tener en cuenta que las mascarillas mantienen las propiedades de ajuste y capacidad de filtrado, ya que si está dañada o el respirador no encaja, no ayudará a reducir la exposición a partículas en el aire⁽¹⁾.

En todos los casos, es muy importante que las mascarillas que se vayan a descontaminar no estén degradadas o rotas y que estén limpias⁽²⁻⁹⁾ para disminuir la carga bacteriana. No es posible lavar las mascarillas ya que al mojarlas, el material filtrante de polipropileno pierde la capa hidrófuga^(4,9).

A continuación se resume la información contenida en los documentos consultados:

1. Re-esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) con el sistema Bioquell Clarus C(5,6). La Food and Drug Administration (FDA)(7) de EEUU ha autorizado, con fecha 30 de marzo 2020, la reutilización de las mascarillas N95 o similares, mediante VPH (denominado sistema de descontaminación Battelle); las mascarillas podrían usarse hasta 20 veces, con un proceso de descontaminación de 2,5 horas entre cada uso^(7,8). Quedarían excluidas las mascarillas que contengan celulosa. El Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH)⁽⁹⁾ indica que cada mascarilla descontaminada mediante este proceso, solo podrá reprocesarse un máximo de 2 veces.
2. Re-esterilización mediante calor seco en horno de convección, calentando a 70° C durante 30 minutos^(4,9,10); este método tuvo el menor efecto en dañar el mecanismo de filtración, y el efecto de filtración pudo mantenerse por encima del 95%.
3. Re-esterilización con vapor generado por microondas (MGS)^(1,11,12), calor húmedo mediante un ciclo a 65°C durante 30 minutos^(1,8,9,11,12) e irradiación germicida ultravioleta (UVGI) con lámpara

doble (arriba y abajo) 36W y tiempo de exposición de 148 segundos.^(1,8,9,11-13). No afectan drásticamente a su capacidad de filtrado.

4. Posible re-esterilización con plasma de gas de peróxido de hidrógeno dos veces⁽¹⁴⁾ manteniendo los niveles de penetración medios > 5% con re-esterilización hasta tres veces⁽¹⁵⁾.
5. Posible re-esterilización con vapor a 121°C ⁽¹⁶⁾ observando que las gomas se mantienen intactas y que cierran bien, en caso contrario las mascarillas deben ser desechadas. Se debe controlar el número de veces que se re-esterilizan y no deberían tener más de 2-3 usos.

La casa comercial de 3M, ha elaborado un informe⁽¹⁾ en el que presenta los resultados obtenidos tras someter 3 de sus modelos de mascarillas filtrantes (FFR) 3M™ 1860 (N95), 3M™ Aura™ y 3M™ 1870 a 3 métodos de desinfección como son la irradiación germicida ultravioleta (UVGI), el vapor generado por microondas (MGS) y el calor húmedo (WMH); Se realizaron entre 5-10 ciclos (5X-10X) en una pequeña muestra de FFR (N = 3 de cada modelo) con los tres métodos anteriores. El estudio de 3M encontró que el rendimiento de la filtración no se vio afectado, ya que los respiradores continuaron proporcionando al menos la eficiencia mínima de filtración requerida para la designación N95. Sin embargo, los tres métodos de desinfección causaron daños en al menos un respirador en cada muestra, comprometiendo el ajuste de estos respiradores, haciéndolos no aptos para su uso. Por lo tanto, la desinfección de FFR utilizando estos métodos específicos no es respaldada por la casa comercial de 3M en la actualidad.

En otro **informe**⁽³⁾ se indica que las mascarillas son de un solo uso, pero que debido a la grave escasez de FFR y mascarillas quirúrgicas (MQ) en la pandemia de COVID-19, se podrían considerar varios métodos para su esterilización o descontaminación como el VPH, la radiación gamma, el ozono, la UVGI y el óxido de etileno. Estos métodos solo se considerarían como último recurso en caso de escasez inminente y solo deberían aplicarse después de una evaluación cuidadosa de la situación y tras explorar la posibilidad de un uso racional y consciente de los recursos, como extender la vida útil de las mascarillas.

La Iniciativa de Contramedidas Médicas de la **FDA** financió previamente un estudio de descontaminación por VPH⁽⁵⁾ de respiradores utilizando un sistema Clarus C (Bioquell, Horsham, PA) que normalmente se utiliza para fumigar habitaciones de hospital. El proceso conservó la función del respirador, pero se desconocía si el VPH sería virucida ya que los respiradores tienen un tejido poroso que puede albergar virus.

Posteriormente se evaluó la actividad virucida del VPH⁽⁶⁾ ([este artículo es una preimpresión](#)) usando un sistema BQ-50 (Bioquell, Horsham, PA) después de inocular respiradores 3M 1870 N95 (3M, St. Paul, MN) con 3 bacteriófagos en aerosol que son un proxy razonable para el SARS-CoV-2). Después de 5 ciclos, los respiradores parecían similares a los nuevos sin deformación. Y recientemente, la FDA⁽⁷⁾ ha autorizado, con fecha 30 de marzo 2020, la reutilización de las mascarillas N95 o similares, mediante VPH (denominado sistema de descontaminación Battelle). El sistema de descontaminación de Battelle es un dispositivo de descontaminación autónomo que utiliza peróxido de hidrógeno en fase de vapor (VPH) para la descontaminación de respiradores compatibles N95 o equivalentes a N95 que están contaminados o potencialmente contaminados con SARS-CoV-2. No obstante, los respiradores equivalentes a N95 o N95 que contienen materiales a base de celulosa son incompatibles con el proceso de descontaminación de Battelle. Las pruebas exitosas en respiradores descontaminados N95 demostraron un rendimiento aceptable después de 20 ciclos de descontaminación para actividad esporídica, actividad virucida, eficiencia de filtración, transpirabilidad, prueba de ajuste de forma y prueba de integridad de la correa, por respirador autorizado.

Los **Centers for Disease Prevention and Control (CDC)**⁽⁸⁾ indican que la UVGI, el VPH y el calor húmedo se muestran como los métodos más prometedores para descontaminar los FFR.

La **SEMPSPH**⁽⁹⁾ indica que debe establecerse un número de reprocesados concretos para cada tecnología sugerida y asegurarse que los FFR son marcados correctamente tras cada reprocesado:

1. VPH a baja presión, excepto los que contengan celulosa, y solo podrá reprocesarse un máximo de 2 veces.
2. UVGI con lámpara doble (arriba y abajo) 36W y tiempo de exposición de 148 segundos; se demostró la efectividad de desinfección bacteriana con reducción de 7log y la inocuidad sobre los dispositivos tratados.
3. Vapor de agua, mediante un ciclo a 65°C durante 30 minutos.
4. **Calor seco <70°C durante 30 minutos, en equipos con ventilador (horno de convección) para que la temperatura sea uniforme en todos los puntos y se garantice el mantenimiento constante y uniforme de la temperatura en toda la cámara.**

Un estudio evaluó⁽¹⁰⁾ el efecto de la inactivación por calentamiento del virus de la influenza en mascarillas N95 y quirúrgicas, mediante horneado y secador de pelo. La eficacia de la inactivación viral se evaluó infectando células MDCK con el virus rescatado y cuantificando los niveles de ARN viral en los sobrenadantes producidos por las células infectadas. **Los resultados indicaron que el uso del calor seco a 70° durante 30 minutos inactivó eficazmente el virus y no afectó la función protectora de la mascarilla N95 y el efecto de filtración pudo mantenerse por encima del 95%, aunque se desconoce cuántas veces se puede repetir este proceso. En cuanto a las mascarillas quirúrgicas los investigadores indican que con un secador de aire durante 30 minutos se inactivó eficazmente el virus. Los resultados indicaron que en el período en que las mascarillas son insuficientes para toda la población, las personas de la comunidad pueden usar esta técnica simple para regenerar las máscaras para su reutilización, es importante tener en cuenta que este método no es adecuado para personas que están en contacto cercano con pacientes, personal médico y técnicos de laboratorio.**

En tres estudios comparativos realizados con virus de la gripe (H1N1 y H5N1)⁽¹¹⁻¹³⁾, se estudió la capacidad del MGS, WMH y la UVGI a 254 nm para descontaminar distintos modelos de FFR N95. Se evaluaron parámetros como la eficacia biocida, el rendimiento de filtración, la caída de presión, el ajuste y la toxicidad residual, para verificar la efectividad de estas estrategias. Se concluyó que no afectan drásticamente su función de filtrado; sin embargo, otras consideraciones pueden influir en las decisiones de reutilizar los FFR.

El **Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM)** realizó un estudio piloto⁽¹⁴⁾ y encontró un método de reprocesamiento que conduce a una calidad aceptable de las mascarillas reprocesadas. Este estudio compara varios procesos para el reprocesamiento y concluye que las mascarillas 3M™ FFP2 NR D (tipo 8822, compuestas principalmente por polipropileno y no contienen celulosa) conservaron su forma y pudieron mantener su capacidad de filtrado después de esterilizar dos veces con un proceso de esterilización con plasma de gas a baja presión de peróxido de hidrógeno a 60 ° C. Esta nota fue discutida en el equipo de gestión de brotes (OMT); el OMT respalda la utilidad de esta aplicación si surge una escasez urgente.

Otro estudio investigó⁽¹⁵⁾ el procesamiento de tres ciclos (3X) de ocho métodos diferentes: UVGI, óxido de etileno, plasma de gas peróxido de hidrógeno, VPH, MGS, blanqueador, peróxido de hidrógeno líquido e incubación de WMH (pasteurización). Se realizó una inmersión 3X de 4 horas de FFR en agua desionizada para comparación (control). Después del tratamiento 3X por

cada método de descontaminación y control, se evaluaron los FFR para detectar cambios en la apariencia física, el olor y el rendimiento de filtración de laboratorio. Solo el tratamiento con plasma de gas de peróxido de hidrógeno dio como resultado niveles de penetración medios > 5% para cuatro de los seis modelos FFR; el daño físico varía según el método de tratamiento. Se concluye que se necesita más investigación antes de recomendar cualquier método de descontaminación específico.

Por último, se ha localizado un estudio (literatura gris) en el que se menciona la posibilidad de que las mascarillas sean re-esterilizadas a vapor, a 121°C ⁽¹⁶⁾, observando que las gomas se mantienen intactas y que cierran bien, en caso contrario deben ser desechadas. Se debe controlar el número de veces que se re-esterilizan y no deberían tener más de 2-3 usos.

Referencias (16):

1. 3M Technical Bulletin. Disinfection of Filtering Facepiece Respirators [Internet, actualizado a 20 marzo 2020]. [<https://multimedia.3m.com/mws/media/18165760/disinfection-of-disposable-respirators-technical-bulletin.pdf>] [Consulta: 30/03/2020]
2. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf] [Consulta: 30/03/2020]
3. 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. [<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/cloth-masks-sterilisation-options-shortage-surgical-masks-respirators#copy-to-clipboard>] [Consulta: 30/03/2020]
4. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19- Compendio no exhaustivo de fuentes de información. Ministerio de trabajo y economía social. Gobierno de España. 29/03/2020.- [<https://www.insst.es/documents/94886/693030/Prevenci%C3%B3n+de+riesgos+laborales+vs.+COVID-19+-+Compendio+no+exhaustivo+de+fuentes+de+informaci%C3%B3n/4098124f-5324-43a6-8881-0bbd4e358de7>] [Consulta: 01/04/2020]
5. Investigating Decontamination and Reuse of Respirators in Public Health Emergencies. FDA. July 22, 2016 [<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/investigating-decontamination-and-reuse-respirators-public-health-emergencies>] [Consulta: 30/03/2020]
6. Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M, Epright J, Lee L, Balcezak T, Martinello R. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. (Documento preprint 24/03/2020) [DOI 10.1101/2020.03.24.20041087] [Consulta: 30/03/2020]
7. Food and Drug Administration (FDA). Fact sheet for health care personnel. Battelle Decontamination System for Decontaminating Compatible N95 Respirators. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). March 29, 2020 [<https://www.fda.gov/media/136530/download>] [Consulta: 31/03/2020]
8. Centre for Disease Prevention and Control. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators. 02/04/2020. [<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>] [Consulta: 06/04/2020]

9. Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). DESCONTAMINACIÓN DE RESPIRADORES DE PARTÍCULAS ANTE DESABASTECIMIENTO DEBIDO A LA PANDEMIA COVID-19. 02/04/2020 [<https://www.sempsph.com/es/noticias/ultimas-noticias.html>] [Consulta: 06/04/2020]
10. Song Wuhui¹, Pan Bin², Kan Haidong²; #31561;. Evaluation of heat inactivation of virus contamination on medical mask[J]Journal of Microbes and Infections, February 25, 2020, 15 (1), 31-35. [<http://jmi.fudan.edu.cn/EN/abstract/abstract820.shtml>] [Consulta: 01/04/2020]
11. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, Lumley AE, Wu CY, Woo MH, Wander JD. A pandemic influenza preparedness study: use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. Am J Infect Control. 2011 Feb;39(1):e1-9. [DOI 10.1016/j.ajic.2010.07.004] [Consulta: 30/03/2020]
12. Lore MB, Heimbuch BK, Brown TL, Wander JD, Hinrichs SH. Effectiveness of three decontamination treatments against influenza virus applied to filtering facepiece respirators. Ann Occup Hyg. 2012 Jan;56(1):92-101. [DOI 10.1093/annhyg/mer054] [Consulta: 30/03/2020]
13. 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 Jul;46(7):e49-e55. [DOI 10.1016/j.ajic.2018.02.018] [Consulta: 30/03/2020]
14. Reuse of FFP2 masks. RIVM Committed to health and sustainability. National Institute for Public Health and the Environment. Ministry of Health, Welfare and Sport. Actualizado 18 de marzo de 2020. [<https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>] [Consulta: 30/03/2020]
15. Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Heimbuch B.K., Wander, J.D., Sambol, A.RI, Shaffer, R.E. Evaluation of Multiple (3-cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. J Engineered Fibers Fabrics 2010;5:33-41. [<https://digitalcommons.unl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1089&context=usafresearch>] [Consulta: 30/03/2020]
16. Horeman T. [https://www.linkedin.com/posts/niels-van-straten-11215311_rivm-rdgg-lumc-activity-6647055839607746560-B6xO] [Consulta: 30/03/2020]

Estas referencias son del tipo:

1. Metaanálisis y/o revisiones sistemáticas: 0 referencia
2. Ensayos clínicos: 0 referencia
3. Cohortes, casos controles, serie de casos clínicos: 8 referencias
4. Consenso de profesionales: 6 referencias
5. Guías de práctica clínica: 0 referencia
6. Sumario de evidencia: 0 referencia
7. Ficha técnica de medicamento.: 1 referencia
8. Información/ material de ayuda para pacientes: 0 referencia
9. Comunicación científica: 1 referencia
10. Capítulo de libro: 0 referencia

