

Este documento recoge información sobre los diferentes estudios publicados y otra evidencia disponible en relación con la desinfección y re-esterilización de mascarillas en situaciones de crisis epidémica donde se produce una escasez de estos productos.

1. ASPECTOS GENERALES

- El Reglamento 745/2017 sobre Productos Sanitarios indica que los estados miembros pueden autorizar la re-utilización de productos sanitarios de un solo uso, si bien todavía no se ha desarrollado la normativa que lo permite.
- Es necesario tener un amplio conocimiento de todos los componentes de la mascarilla para saber cómo le puede afectar a cada uno de estos el proceso de desinfección y/o re-esterilización, de forma que el producto siga manteniendo las prestaciones originales que tenía.
- Entre los riesgos relacionados con la limpieza, desinfección y re-esterilización de mascarillas filtrantes, se encuentran la posible saturación del filtro o su desintegración, que impide que éste siga realizando su función protectora, así como los posibles residuos que queden en la mascarilla y que supongan un riesgo para los usuarios. Por ejemplo, como puede suceder con mascarillas con celulosa.
- Un informe del US National Academy of Sciences de 2006, durante una pandemia de gripe, desaconseja la reutilización de mascarillas filtrantes al no encontrar ningún método existente que elimine efectivamente el virus, no deje residuos tóxicos en el respirador, y sobre todo, que no comprometa la integridad tanto del filtro como de otros componentes de la mascarilla.
- Según el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), en su documento del 26/03/2020, debido a la escasez de mascarillas filtrantes y de mascarillas quirúrgicas en la pandemia del COVID-19, se podrían considerar varios métodos para la esterilización de mascarillas ya utilizadas.
- El propio ECDC indica que se consideran métodos extraordinarios de último recurso en caso de escasez inminente de EPI. Solo deben aplicarse después de una evaluación cuidadosa de la situación y tras establecer políticas de uso racional de EPI, como el uso extendido o la re-utilización limitada, tal y como se establece en algunas guías del CDC.

ALCOHOL

- En el estudio realizado por Lin TH et al (2017), la desinfección con alcohol reducía a las 24 horas la contaminación de las mascarilla filtrante hasta en un $22\pm 8\%$ con etanol al 80%, con una supervivencia relativa del microorganismo de un 20% a las 24 horas. Concentraciones superiores no mejoraban los resultados. Este método no era por tanto el más efectivo de los evaluados en el estudio.
- Martin S et al, (2000), observaron una reducción en la capacidad de retención del filtro tras desinfección con isopropanol de entorno a un 37%, debido al efecto del isopropanol sobre la capacidad de retención electrostática de las fibras del filtro.
- Liao L et al (2020), muestran en su estudio una reducción importante de la capacidad filtrante tras desinfección con alcohol al 75%.
- En las mascarillas quirúrgicas puede descomponer parte del recubrimiento impermeable de la parte externa, dejando de ser estas impermeables a líquidos.
- **Conclusión:** No es recomendable realizar una desinfección con alcohol por el riesgo que supone para la integridad de las mascarillas, tanto de las filtrantes como de las quirúrgicas.

OXIDO DE ETILENO

- Viscusi DJ et al (2009) indica que el uso de este método durante 1 hora no afectó a la capacidad de filtración, resistencia al flujo de aire ni a la apariencia física de las mascarillas. Concluyen que tras un periodo de aireación de 4 horas es poco probable que queden residuos tóxicos en las mascarillas.
- Salter WB et al (2010) en su estudio sí que indican que tras el proceso con óxido de etileno aparecen residuos de riesgo en las mascarilla.

- **Conclusión:** Si bien por su baja temperatura podría ser una opción, es necesaria una aireación importante para reducir los residuos y aun así, es necesario un estudio de los posibles residuos que se puedan generar en cada mascarilla según su composición.

VAPOR DE AGUA

- Lore MB et al (2012) mostraron que a $65\pm 5^{\circ}\text{C}$ durante 20 minutos, en un horno con agua previamente calentado a esa temperatura durante 3 horas, era un método efectivo en la descontaminación de mascarillas filtrantes N95 estudiadas, previamente contaminadas con virus de la gripe H5N1. El estudio de la capacidad filtrante se realizó solo con 5 muestras de cada uno de los métodos estudiados, sin una reducción significativa de los valores de retención de partículas de NaCl de 300 nm, según ensayo NIOSH.
- En un estudio realizado por el Dutch National Institute for Public Health and Environment (RIVM) sobre la reutilización de mascarillas FFP2, realizado en marzo de 2020 se concluye que la esterilización por vapor en autoclave a 134°C , si bien es la más habitual en los hospitales, provoca una deformación en la mascarilla provocando fallos en el ajuste de esta tras el proceso, que puede comprometer la función protectora de estas. El estudio se realizó con mascarillas de polipropileno y sin celulosa.
- Un estudio realizado por De Man P et al (2020), con un tipo específico de mascarillas FFP2 (modelo 1862+ de 3M) indica que estas conservan su forma de ajuste anatómico y mantienen la integridad del filtro de retención de partículas después de ser esterilizadas hasta un máximo de cinco ocasiones con un proceso de 121°C de vapor saturado.
- **Conclusión:** Existe un alto riesgo de deformación de la mascarilla y alteración del filtro en un procesado estándar en autoclave. El uso de otros parámetros para este proceso podrían no afectar a la capacidad filtración, pero es necesario una evaluación previa sobre cada tipo de mascarilla.

IRRADIACIÓN CON MICROONDAS

- Lore MB et al (2012) mostraron el poder germicida del vapor de agua generado con microondas, como complemento a la irradiación con microondas. Solo un tipo de las mascarillas estudiadas mantuvieron su capacidad filtrante. Los autores muestran preocupación por el efecto metálico de los componentes de las mascarillas, que suponen un alto riesgo.
- Viscusi DJ et al (2009) indica también que la irradiación a máxima potencia (sobre 1100W) durante 2 minutos no afectaba a la capacidad filtrante de las mascarillas. No se evaluó la capacidad germicida. El tiempo de irradiación puede ser corto para tener un adecuado efecto germicida, ya que en otros estudios se habla de 4 minutos
- Otros estudios como el de Wu et al (2014) o el de Siddharta A et al (2016) indican que es necesario hacer más pruebas para comprobar que la eficacia del filtro no se vea afectada.
- **Conclusiones:** A pesar de las ventajas que podría tener este método, es necesario tener más información sobre tiempo de irradiación y si es mejor en seco o con generación previa de vapor a una determinada temperatura para poder establecer recomendaciones más precisas.

HIPOCLORITO DE SODIO

- Viscusi et al (2009), en su estudio indican que por este método se reduce la capacidad filtrante de las mascarillas N95, además de quedar residuos que suponen un riesgo para el usuario a pesar del secado durante un tiempo.
- Fisher et al (2009), evidenciaron que el uso de hipoclorito de sodio al 0,6% era efectivo en la descontaminación de las mascarillas N95 estudiadas.
- Salter WB et al (2010) en su estudio sobre siete métodos de desinfección con 6 tipos de mascarillas indican que el uso de hipoclorito de sodio al 0,6% deja un olor residual molesto que puede ser problemático para los usuarios, además de afectar a componentes metálicos de las mascarillas.

- Bergman MS et al (2010), en su revisión expone que el uso de este producto afecta a varios componentes de las mascarillas.
- **Conclusiones:** No se recomienda este método por los residuos que quedan en la mascarilla y su efecto en diferentes partes de esta.

CALOR SECO

- Algunas informaciones sobre la crisis del COVID-19 en China indican que podría ser efectivo el uso de calor seco a 70º C durante 30 minutos. En el documento de información exhaustiva sobre Covid-19 del IHSST se recoge este aspecto.
- El Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, indica que se podría llevar a cabo 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.
- Otros estudios muestran que el uso de este método podría provocar una alteración en el filtro con reducciones en la capacidad de filtración que comprometen la seguridad del usuario.
- **Conclusión:** No es un método probado de desinfección que asegure mantener una adecuada capacidad de filtración.

VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

- El estudio realizado por el Dutch National Institute for Public Health and Environment (RIVM) sobre la reutilización de mascarillas FFP2, realizado en marzo de 2020 se concluye que tras dos ciclos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno las mascarillas en estudio sin celulosa no sufrieron deformaciones y mantuvieron la capacidad filtrante.

- Salter WB et al (2010) en su estudio evalúa también este método de desinfección. Los autores concluyen que no se observan residuos significativos, pero se afectaba a determinadas partes de la mascarilla. No se evaluó la capacidad filtrante en este estudio.
- Viscusi DJ et al. (2009), evidenciaron que este método no afectó significativamente la capacidad de filtración ni la resistencia al flujo del aire. No recomienda este método para mascarillas con celulosa ya que este componente afecta al proceso.
- La FDA de EEUU en su actualización de sus guías de uso de mascarillas, con fecha 30/03/20 ha autorizado la reutilización de las mascarillas N95 o similares, mediante vapor de peróxido de hidrógeno (denominado sistema de descontaminación Battelle); las mascarillas sin celulosa podrían usarse hasta 20 veces, con un proceso de descontaminación de 2,5 horas entre cada uso. El Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) añade que una mascarilla descontaminada mediante este proceso, solo podrían reprocesarse un máximo de 2 veces.
- Según el documento del INSST, se están llevando a cabo en el Hospital Clínic de Barcelona estudios que muestran que este procedimiento puede dar resultados satisfactorios. El INSST sugiere que se contacte con este hospital para más información acerca del método de esterilización utilizado.
- **Conclusiones:** El uso de gas plasma o de vapor de peróxido de hidrógeno, por ser ambos métodos de baja temperatura, podrían ser alternativa para la desinfección de mascarillas sin celulosa. Está en estudio el efecto de este proceso en mascarillas con celulosa.

RADIACIÓN ULTRAVIOLETA

- Diversos estudios han evidenciado su poder germicida, aunque con diferentes parámetros en cuanto a dosis de radiación y otros parámetros que afectan al proceso. Algunos de estos son los estudios de Mills et al (2018), Lindsey G et al (2015), Lore M et al (2012), Fisher EM et al (2011), Salter WB et al (2010) o Viscusi DJ et al (2009).

- En el trabajo de Lowe J et al., se muestra el proceso completo por el que se utiliza este método de desinfección, con referencia a varios estudios en los que se indica la capacidad de esta radiación para inactivar virus humanos, incluidos los coronavirus en varios modelos de mascarillas filtrantes.
- El problema radica en que hay que estudiar el efecto que tiene sobre el respirador para establecer también de forma segura como realizar el proceso y durante cuantos ciclos para cada tipo de mascarilla.
- **Conclusión:** Aunque es un método prometedor y en algunos países se ha implantado, es necesario disponer datos más concretos del proceso completo para poder establecerlo de forma segura.

OTROS MÉTODOS

- El lavado con agua o solución jabonosa puede causar deformación de la mascarilla y afectar a su ajuste facial.
- Salter WB et al (2010) estudiaron otros métodos como agua oxigenada al 3%, evidenciando que no quedan residuos significativos en la mascarilla, pero sin estudiar el efecto en la capacidad filtrante ni posible deformación de la mascarilla.

Bibliografía:

1. Medicine Io. Reusability of facemasks during an influenza pandemic: Facing the flu. Washington, DC: TheNational Academies Press; 2006
2. 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.
3. Lin TH, Chen CC, Huang SH, Kuo CW, Lai CY, Lin WY. Filter quality of electret masks in filtering 14.6-594 nm aerosol particles: Effects of five decontamination methods. *PLoS One*. 2017;12(10):e0186217. Published 2017 Oct 12. doi:10.1371/journal.pone.0186217
4. Liao L, Xiao W, Yu X, Wang H, Zhao M, Wang Q, et al. Can N95 facial mask be used after disinfection? And for how many times?. Stanford University and 4C Air, Inc. March 25, 2020
5. Martin SB, Moyer ES. Electrostatic respirator filter media: filter efficiency and most penetrating particle size effects. *Appl.Occup. Environ. Hyg.* 15(8):609–617 (2000).

6. Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Reuse of FFP2 masks. 16/03/2020. Disponible en: <https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>. (Consultado: 01/04/20).
7. Nebraska Medicine COVID-19 PPE Guidance. Extended use and Limited reuse of disposable facemask, respirators and protective eyewear. Disponible en: <https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/COVID-Extended-Use-Reuse-of-PPE-and-N95.pdf?date=03182020>. Consultado: 20/03/20.
8. Fisher EM, Shaffer RE. Commentary Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Health Care Settings. *J Occup Environ Hyg* 2014; 11(8): 115-128.
9. Bessensen TM, Adams JC, Radonovich L, Anderson J. Disinfection of reusable elastomeric respirators by healthcare workers: A feasibility study and development of estándar operating procedures. *Am J Infect Control* 2015; 43: 629-634.
10. Mills D, Delbert AH, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am J Infect Control* 2018; 46: e49-e55. Disponible en: [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(18\)30140-8/pdf](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(18)30140-8/pdf). Consultado: 22/03/20.
11. 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.
12. Wu Y, Yao, M. In situ airborne virus inactivation by microwave irradiation. *Chin. Sci. Bull.* 59, 1438–1445 (2014);
13. Siddharta, A., Pfaender, S., Malassa, A. et al. Inactivation of HCV and HIV by microwave: a novel approach for prevention of virus transmission among people who inject drugs. *Sci Rep* 2016, 6: 36619
14. Procedura per la bonifica dei filtri antipolvere e dei facciali filtranti utilizzati durante le attività che comportano esposizione a Covid-19, Assosistema Safety.
15. Song W, Pan B, Kan H. Evaluation of heat inactivation of virus contamination on medical mask. *Microbes and Infection*, 2020, 15(1): 31-35.
16. Bergman M, Viscusi DJ, Heimbuch B, Wander J, Sambol A, Shaffer R. Evaluation of multiple (3-cycle) Decontamination Processing for Filtering facepiece respirators. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics* 2010; 5: 33-41
17. De Man P, Van Straten B, Van den Dobbelen J, Van der Eijk A, Dekker S, et al. Sterilization of disposable face mask by means of standardized dry and steam sterilization processes; an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19. Delft University of Technology. Disponible en: <http://resolver.tudelft.nl/uuid:f048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>. Consultado: 02/04/20
18. Descontaminación de respiradores de partículas ante desabastecimiento debido a la pandemia COVID-19. Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjA-K6qONPoAhVHLBoKHUMFBF8QFjAAegQIBhAC&url=https%3A%2F%2Fwww.sempsph.com%2Fimages%2FREPROCESADO%2520FFPS%25201.pdf&usg=AOvVaw2Lk7xIhTGrujeBUtXgixzw> Consultado: 02/04/20

19. 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>] Consultado: 30/03/2020
20. 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. [[DOI 10.1101/2020.03.24.20041087](https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20041087)] Consultado: 30/03/2020
21. 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>] Consultado: 31/03/2020
22. 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. [[DOI 10.1101/2020.03.24.20041087](https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20041087)] Consultado: 30/03/2020
23. 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>] Consultado: 06/04/2020
24. International Medical Center-Beijing (2020) Medical Trends. Disponible en: <http://www.imcclinics.com/english/index.php/news/view?id=83> Consultado: 30/03/2020
25. Amy Price, Larry Chu (2020) Can face masks be safely disinfected and reused? COVID-19 Evidence Service | Addressing COVID-19 Face Mask Shortages. . Disponible en: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2020/03/stanford-2020.pdf> Consultado: 30/03/2020

06/04/20