

Linee guida consigliate per l'uso prolungato e il riutilizzo limitato dei respiratori a mascherina filtrante N95 in ambiente sanitario

Quadro generale

Questo documento raccomanda pratiche per l'uso prolungato e il riutilizzo limitato dei respiratori filtranti con maschera facciale N95 certificati NIOSH (comunemente chiamati "respiratori N95"). Le raccomandazioni sono destinate all'uso da parte dei professionisti che gestiscono programmi di protezione respiratoria nelle istituzioni sanitarie per proteggere gli operatori sanitari dai rischi di esposizione a malattie respiratorie infettive legate al loro lavoro.

Le forniture di respiratori N95 possono esaurirsi durante una pandemia influenzale (1-3) o le epidemie di altre malattie respiratorie infettive.(4) Le attuali linee guida del CDC (Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie) raccomandano una combinazione di approcci per conservare le forniture salvaguardando al tempo stesso gli operatori sanitari in tali circostanze. Queste linee guida raccomandano alle istituzioni sanitarie di:

- Ridurre al minimo il numero di individui che hanno bisogno di utilizzare la protezione respiratoria attraverso l'uso preferenziale di controlli ingegneristici e amministrativi;
- Utilizzare alternative ai respiratori N95 (ad esempio, altre classi di respiratori a maschera filtrante, semimaschera elastomerica e respiratori a maschera intera, respiratori ad aria purificata, respiratori ad aria purificata con elettroventilatore), ove possibile;
- Attuare pratiche che consentano un uso prolungato e/o un riutilizzo limitato dei respiratori N95, quando accettabile; e
- Dare priorità all'uso dei respiratori N95 per il personale a più alto rischio di contrarre o di incorrere in complicazioni di infezione.

Questo documento si concentra su una delle strategie di cui sopra, l'uso prolungato e il riutilizzo limitato dei soli respiratori N95; si prega di consultare il sito web del CDC o del NIOSH per una guida relativa all'attuazione degli altri approcci raccomandati per la conservazione delle forniture di respiratori N95.

Esistono anche situazioni non di emergenza (ad esempio, stretto contatto con pazienti affetti da tubercolosi) in cui il riutilizzo dei respiratori N95 è stato raccomandato in ambito sanitario ed è comunemente praticato.(5-9) Il presente documento serve a integrare le precedenti linee guida su questo argomento.

Definizioni

L'uso prolungato si riferisce alla pratica di indossare lo stesso respiratore N95 per incontri ravvicinati ripetuti con diversi pazienti, senza rimuovere il respiratore tra un incontro e l'altro. L'uso prolungato può essere attuato quando più pazienti sono infettati dallo stesso agente patogeno respiratorio e i pazienti sono collocati insieme in apposite sale d'attesa o reparti ospedalieri. L'uso prolungato è stato raccomandato

come opzione per conservare i respiratori durante precedenti epidemie e pandemie di agenti patogeni respiratori.(10, 11)

Il **riutilizzo**¹ si riferisce alla pratica di utilizzare lo stesso respiratore N95 per incontri multipli con i pazienti, ma rimuovendolo dopo ogni incontro. Il respiratore viene conservato tra un incontro e l'altro per essere indossato di nuovo prima dell'incontro successivo con un paziente. Per gli agenti patogeni in cui la trasmissione per contatto (ad esempio i fomite) non è un problema, il riutilizzo in condizioni di non d'emergenza è stato praticato per decenni.(7) Per esempio, per la prevenzione della tubercolosi, il CDC raccomanda che un respiratore classificato come monouso possa essere riutilizzato dallo stesso lavoratore, purché rimanga funzionale² secondo le locali procedure di controllo delle infezioni.(9) Anche quando viene praticato o raccomandato il riutilizzo del respiratore N95, esistono delle restrizioni che limitano il numero di volte in cui lo stesso respiratore a mascherina filtrante viene riutilizzato, per cui il riutilizzo del respiratore N95 è spesso definito "riutilizzo limitato". Il riutilizzo limitato è stato raccomandato e ampiamente utilizzato come opzione per conservare i respiratori durante precedenti epidemie di agenti patogeni respiratori e pandemie. (2, 3, 10-12)

Attuazione

La decisione di attuare politiche che consentano un uso prolungato o un riutilizzo limitato dei respiratori N95 dovrebbe essere presa dai professionisti che gestiscono il programma di protezione respiratoria dell'istituto, in consultazione con i loro dipartimenti di salute sul lavoro e di controllo delle infezioni, con il contributo dei dipartimenti di salute pubblica statali e locali. La decisione di attuare queste pratiche dovrebbe essere presa caso per caso, tenendo conto delle caratteristiche degli agenti patogeni respiratori (ad esempio, vie di trasmissione, prevalenza della malattia nella regione, tasso di attacco delle infezioni e gravità della malattia) e delle condizioni locali (ad esempio, numero di respiratori N95 monouso disponibili, tasso di utilizzo attuale dei respiratori, successo di altre strategie di conservazione dei respiratori, ecc.) Alcune strutture sanitarie potrebbero voler attuare un uso prolungato e/o un riutilizzo limitato prima di avere carenze di respiratori, in modo che siano disponibili forniture adeguate nei periodi di picco della domanda. Per situazioni non urgenti (di routine), è necessario consultare anche le attuali raccomandazioni del CDC (6, 9) specifiche per quel determinato agente patogeno.

Le sezioni qui di seguito delineano i passi specifici da seguire per l'attuazione di queste raccomandazioni, ridurre al minimo le sfide causate dall'uso prolungato e dal riutilizzo, e limitare i rischi che potrebbero derivare da queste pratiche.

Raccomandazioni per l'uso prolungato del respiratore

L'uso prolungato è favorito rispetto al riutilizzo perché si prevede che comporti il fatto di toccare meno il respiratore e quindi un minor rischio di trasmissione da contatto. Si prega di consultare la sezione sui [Rischi dell'uso prolungato e del riutilizzo dei respiratori](#) per ulteriori informazioni sulla trasmissione per contatto e su altri rischi connessi a queste pratiche.

¹ Il termine "riutilizzo" viene impiegato in diversi ambiti dell'assistenza sanitaria. Ad esempio, la FDA definisce 3 tipi di riutilizzo: (1) tra pazienti con adeguato ricondizionamento (ad esempio, come con un endoscopio), (2) riutilizzo da parte della stessa persona con adeguato ricondizionamento/decontaminazione (ad esempio, come per le lenti a contatto), e (3) uso ripetuto da parte della stessa persona per un periodo di tempo con o senza ricondizionamento.(12, 13)

Una considerazione fondamentale per un uso prolungato sicuro è che il respiratore deve mantenere la sua forma e la sua funzione. I lavoratori di altri settori utilizzano abitualmente i respiratori N95 per diverse ore ininterrottamente. L'esperienza in questi ambienti e situazioni indica che i respiratori possono funzionare entro le loro specifiche di progettazione per 8 ore di uso continuo o intermittente. Alcuni studi (14, 15) hanno reclutato operatori sanitari per partecipare allo studio e molti di questi soggetti hanno indossato con successo un respiratore N95 sul lavoro per diverse ore prima di doverlo rimuovere. Pertanto, la durata massima dell'uso continuo in luoghi di lavoro non polverosi è tipicamente dettata da preoccupazioni igieniche (ad esempio, il respiratore è stato buttato via perché contaminato) o da considerazioni pratiche (ad esempio, necessità di usare il bagno, pause per i pasti, ecc.), piuttosto che da un numero predeterminato di ore.

Se è consentito l'uso prolungato dei respiratori N95, gli amministratori del programma di protezione delle vie respiratorie devono garantire il rispetto dei controlli amministrativi e tecnici per limitare la potenziale contaminazione della superficie del respiratore N95 (ad esempio, l'uso di barriere per prevenire la contaminazione da spruzzi di goccioline) e prendere in considerazione un'ulteriore formazione e promemoria (ad esempio, poster) da fornire al personale per rafforzare la necessità di ridurre al minimo il contatto non necessario con la superficie del respiratore, il rispetto rigoroso delle pratiche di igiene delle mani e la corretta tecnica per indossare e togliere i dispositivi di protezione individuale (DPI).(16) Le strutture sanitarie devono preparare procedure scritte chiare per consigliare al personale di adottare le seguenti misure per ridurre la trasmissione per contatto dopo aver indossato il respiratore:

- Buttare via i respiratori N95 dopo l'uso durante le procedure di generazione di aerosol.
- Buttare via i respiratori N95 contaminati da sangue, secrezioni respiratorie o nasali o altri fluidi corporei dei pazienti.
- Buttare via i respiratori N95 a seguito di un contatto ravvicinato con, o uscita dall'area di cura di qualsiasi paziente co-infettato da una malattia infettiva che richiede precauzioni per il contatto.
- Considerare l'uso di una visiera lavabile (preferibile²) rispetto a un respiratore N95 e/o altre misure (ad esempio, mascheramento dei pazienti, uso di controlli tecnici) per ridurre la contaminazione delle superfici.
- Eseguire l'igiene delle mani con acqua e sapone o un disinfettante per le mani a base di alcol prima e dopo aver toccato o regolato il respiratore (se necessario per il comfort o per mantenerlo in posizione).

E' improbabile che il solo uso prolungato di per sé deteriori la protezione respiratoria. Tuttavia, le strutture sanitarie dovrebbero sviluppare procedure scritte chiare per consigliare al personale di:

² L'uso di una visiera lavabile è fortemente preferibile a quello di una mascherina chirurgica per ridurre la contaminazione del respiratore N95. Sono state espresse preoccupazioni riguardo al fatto che anche le forniture di maschere chirurgiche possano essere limitate durante un'emergenza sanitaria e che l'uso di una maschera chirurgica potrebbe compromettere la funzione del respiratore N95.(17)

- Buttare qualsiasi respiratore che sia palesemente danneggiato o attraverso il quale respirare diventi difficile.

Raccomandazioni per il riutilizzo del respiratore

Non c'è modo di determinare il numero massimo possibile di riutilizzi sicuri per un respiratore N95 come numero generico da applicare in tutti i casi. Il riutilizzo sicuro dell'N95 è influenzato da una serie di variabili che influiscono sulla funzione del respiratore e sulla contaminazione nel tempo.(18, 19) Tuttavia, i produttori di respiratori N95 possono avere una guida specifica per il riutilizzo del loro prodotto. Le raccomandazioni che seguono sono concepite per fornire consigli pratici in modo che i respiratori N95 siano buttati via prima che diventino un rischio significativo per la trasmissione da contatto o che la loro funzionalità sia ridotta.

Se il riutilizzo dei respiratori N95 è consentito, gli amministratori del programma di protezione delle vie respiratorie devono garantire il rispetto dei controlli amministrativi e tecnici per limitare la potenziale contaminazione della superficie del respiratore N95 (ad esempio, l'uso di barriere per prevenire la contaminazione da goccioline) e prendere in considerazione un'ulteriore formazione e/o promemoria (ad esempio, poster) da fornire al personale per rafforzare la necessità di ridurre al minimo il contatto non necessario con la superficie del respiratore, il rispetto rigoroso delle pratiche di igiene delle mani e la corretta tecnica per indossare e togliere i Dispositivi di Protezione Individuale, compresa l'ispezione fisica e l'esecuzione di un controllo della tenuta da parte dell'utilizzatore.(16) Le strutture sanitarie devono sviluppare procedure scritte chiare per consigliare al personale di adottare le seguenti misure per ridurre la trasmissione da contatto:

- Buttare i respiratori N95 dopo l'uso durante le procedure di generazione di aerosol.
- Buttare i respiratori N95 contaminati da sangue, secrezioni respiratorie o nasali o altri fluidi corporei dei pazienti.
- Buttare i respiratori N95 a seguito di un contatto ravvicinato con qualsiasi paziente co-infettato da una malattia infettiva che richiede precauzioni di contatto.
- Utilizzare una maschera facciale lavabile (preferibile) o una maschera chirurgica sopra un respiratore N95 e/o altri passaggi (ad esempio, mascheramento dei pazienti, uso di controlli tecnici), quando possibile, per ridurre la contaminazione della superficie del respiratore.
- Appendere i respiratori usati in un'apposita area di stoccaggio o tenerli in un contenitore pulito e traspirante, quale ad esempio un sacchetto di carta, tra un uso e l'altro. Per ridurre al minimo la potenziale contaminazione incrociata, conservare i respiratori in modo che non si tocchino tra loro e che la persona che usa il respiratore sia chiaramente identificata. I contenitori di stoccaggio devono essere smaltiti o puliti regolarmente.
- Pulire le mani con acqua e sapone o con un disinfettante per le mani a base di alcol prima e dopo aver toccato o regolato il respiratore (se necessario per il comfort o per mantenerlo in posizione).
- Evitare di toccare l'interno del respiratore. Se si verifica un contatto involontario con l'interno del respiratore, eseguire l'igiene delle mani come descritto sopra.

- Usare un paio di guanti puliti (non sterili) quando si indossa un respiratore N95 usato e si esegue un controllo della tenuta da parte dell'utilizzatore. Gettare i guanti dopo aver indossato il respiratore N95 ed effettuare eventuali regolazioni per assicurarsi che il respiratore sia comodamente appoggiato sul viso con una buona tenuta.

Per ridurre le possibilità di una diminuzione della protezione causata da una perdita di funzionalità del respiratore, i responsabili del programma di protezione delle vie respiratorie dovrebbero consultare il produttore del respiratore per quanto riguarda il numero massimo di volte in cui esso può essere indossato nuovamente o riutilizzato che raccomandano per il modello o i modelli di respiratore N95 utilizzati in quella struttura. Se non è disponibile una guida del produttore, i dati preliminari (19, 20) suggeriscono di limitare il numero di riutilizzi a non più di cinque utilizzi per dispositivo per garantire un adeguato margine di sicurezza. La direzione dovrebbe prendere in considerazione un'ulteriore formazione e/o promemoria per gli utilizzatori per rafforzare la necessità di attuare tecniche corrette per indossare nuovamente il respiratore, compresa l'ispezione del dispositivo per verificare la presenza di danni fisici (ad esempio: le cinghie sono danneggiate (es. ridotta elasticità) al punto da non fornire più una tensione sufficiente a sigillare il respiratore al viso? La parte nasale o tutte le altre componenti per aderenza e vestibilità sono danneggiate?) Le strutture sanitarie dovrebbero fornire al personale procedure scritte chiare per:

- Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore, compresa la verifica della tenuta da parte dell'utilizzatore.
- Seguire il numero massimo di riutilizzi consigliati dal datore di lavoro (o fino a cinque se il produttore non fornisce una raccomandazione) e le procedure di ispezione raccomandate.
- Buttare via qualsiasi respiratore che sia palesemente danneggiato o attraverso il quale respirare diventi difficile.
- Imballare o conservare i respiratori tra un utilizzo e l'altro in modo che non si danneggino o si deformino.

Il riutilizzo del respiratore può provocare esposizioni secondarie se i respiratori sono condivisi tra vari utilizzatori e almeno uno di essi è infetto (sintomatico o asintomatico). Pertanto, i respiratori N95 devono essere utilizzati da un solo utilizzatore. Per evitare la condivisione involontaria dei respiratori, le strutture sanitarie dovrebbero sviluppare procedure scritte chiare per informare gli utilizzatori che devono:

- Etichettare i contenitori utilizzati per conservare i respiratori o etichettare il respiratore stesso (ad esempio, sulle cinghie(11)) tra un uso e l'altro con il nome dell'utente per ridurre l'uso accidentale del respiratore da parte di un'altra persona.

Rischi legati all'uso prolungato e riutilizzo dei respiratori

Sebbene l'uso prolungato e il riutilizzo dei respiratori abbia il potenziale vantaggio di conservare limitate forniture di respiratori N95 monouso, sono state sollevate preoccupazioni su queste pratiche. Alcuni dispositivi non sono stati approvati dall'FDA per il riutilizzo(21). Le istruzioni per l'uso del prodotto di alcuni produttori raccomandano di buttarlo via dopo ogni utilizzo (cioè "solo per uso singolo"), mentre altri consentono il riutilizzo se permesso dalla politica di controllo delle infezioni praticata dalla struttura sanitaria.(19) Il rischio più significativo è quello di trasmissione da contatto attraverso il contatto con la superficie del respiratore contaminato. Uno studio ha rilevato che gli infermieri hanno registrato una media di 25 volte per turno in cui si toccano viso, occhi o toccano il respiratore N95 durante l'uso prolungato.(15)

La trasmissione per contatto avviene sia per contatto diretto con gli altri, sia per contatto indiretto, toccando e contaminando superfici che vengono poi toccate da altre persone.

Gli agenti patogeni respiratori sulla superficie del respiratore possono potenzialmente essere trasferiti per contatto alle mani di chi lo indossa e quindi rischiano di causare un'infezione attraverso il successivo contatto delle mucose del viso (cioè l'autoinoculazione). Mentre gli studi hanno dimostrato che alcuni agenti patogeni respiratori (22-24) rimangono attivi sulla superficie del respiratore per lunghi periodi di tempo, nel trasferimento microbico (25-27) e negli studi di riaerosolizzazione (28-32) più del ~99,8% di essi sono rimasti intrappolati sul respiratore dopo la manipolazione o a seguito di tosse o starnuti.

I respiratori potrebbero anche essere contaminati da altri agenti patogeni acquisiti da pazienti che sono co-infettati da comuni agenti patogeni comuni legati all'assistenza (ICA) che hanno una sopravvivenza ambientale prolungata (ad esempio, *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina, enterococchi resistenti alla vancomicina, *Clostridium difficile*, norovirus, ecc.) Questi organismi potrebbero quindi contaminare le mani di chi li indossa e, a loro volta, essere trasmessi tramite autoinoculazione o ad altri attraverso la trasmissione diretta o indiretta per contatto.

I rischi di trasmissione per contatto in caso di uso prolungato e riutilizzo possono essere influenzati dai tipi di procedure mediche che vengono eseguite e dall'uso di efficaci controlli tecnici e amministrativi, che influiscono su quanto un respiratore venga contaminato da spruzzi di goccioline o dalla deposizione di particelle aerosolizzate. Ad esempio, le procedure mediche che generano aerosol, come la broncoscopia, l'induzione dell'espettorato o l'intubazione endotracheale, possono causare livelli più elevati di contaminazione della superficie del respiratore, mentre il controllo alla fonte dei pazienti (ad es. chiedere ai pazienti di indossare maschere facciali), l'uso di uno schermo facciale sopra il respiratore N95 monouso o l'uso di controlli tecnici come un sistema di ventilazione locale, possono ridurre i livelli di contaminazione della superficie del respiratore.(18)

Sebbene la trasmissione per contatto causata dal contatto con un respiratore contaminato sia stata identificata come il pericolo principale dell'uso prolungato e del riutilizzo dei respiratori, sono state valutate anche altre preoccupazioni, come la riduzione della capacità del respiratore di proteggere chi lo indossa, causata da un trattamento negligente o da un riutilizzo eccessivo.(19, 20) L'uso prolungato può causare un ulteriore disagio a chi lo indossa per aver indossato il respiratore più a lungo del solito.(14, 15) Tuttavia, questa pratica dovrebbe essere tollerabile e non dovrebbe costituire un rischio per la salute di chi usa un respiratore approvato dal punto di vista medico.(19)

Traduzione da:

<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>