DESCONTAMINAÇÃO DE MÁSCARAS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA MODELO N95 (RESPIRADOR PARTICULADO)

REVISÃO RÁPIDA –29 DE MARÇO 2020

FAMED UFMS: Cidade Universitária, s/n | Unid. 9 | Sala 110
CEP 79070-900 | Campo Grande/MS |Fone: (67) **3345.7804**

NÚCLEO DE EVIDÊNCIAS DE MATO GROSSO DO SUL

Núcleo de Evidências de Mato Grosso do Sul

Sandra Maria do Valle Leone de Oliveira
Coordenadora

Anamaria Mello Miranda Paniago
Coordenadora-Adjunta

Equipe Elaboradora desse parecer:
Ana Tereza Gomes Guerrero- FIOCRUZ- MS
Andréia Insabralde de Queiroz Cardoso- INISA-UFMS
Andressa de Lucca Bento- NEvMS-SESAU
Gabriel Valdes- NEvMSSESAU
Livia Fernanda Probst- FAODO-UFMS
Saú Pereira Tavares de Oliveira NEvMS- SESAU

Parecer externo:
Antônio José Grande- UEMS
Maria Cristina de Camargo Fonseca- UEFS
Jorge Otávio Maia Barreto- FIOCRUZ- Brasília
Mariana Trinidad Ribeiro da Costa Garcia Croda- UFMS

RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia e Indicação

Máscaras de proteção respiratória modelo N95 (respirador particulado) são dispositivos indicados para proteção dos profissionais de saúde, pois limitam a propagação de doenças infecciosas transmitidas pelo com eficácia mínima na filtração de 95% de partículas de até 0,3µ (tipo N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3).

Pergunta

Qual a eficácia e segurança de métodos de descontaminação de máscaras de proteção respiratória modelo N95/PFF2 contra vírus respiratórios?

Resultados

Foram identificadas 126 referências após busca em 02 bases de dados ou repositórios (PubMed e Cochrane). Três estudos e 01 Guideline foram incluídos por busca manual. Após a remoção das duplicatas, os estudos foram triados por dois leitores para leitura de título e resumo. Em par, 16 trabalhos foram encaminhados para leitura completa. Destes, 1 estudo foi excluído por não contemplar a abordagem metodológica necessária para responder à questão de pesquisa. Ao final restaram14 estudos primários e 01 Guideline que subsidiaram a conclusão da presente revisão rápida.

Conclusão

Considerando a evidência disponível até o momento, não é possível indicar métodos seguros e eficazes de descontaminação para máscaras de proteção respiratória modelo N95 (respirador particulado). Apesar de alguns resultados aparentemente promissores, existem ainda muitas ressalvas para uma recomendação conclusiva.

CONTEXTO

A doença associada ao novo Coronavírus, denominada COVID-19 (em inglês, *COronaVIrus Disease* 2019), é causada pelo vírus SARS-CoV-2 (em inglês, *Severe Acute Respiratory Syndrome, CoronaVirus 2*). A via de transmissão do novo coronavírus de pessoa a pessoa ocorre por via respiratória ou contato. O vírus permanece viável e infeccioso em aerossol por horas e em superfícies por dias, o que indica a plausibilidade de transmissão por gotículas e fômites, além de aerossol[1,2].

O uso das máscaras de proteção respiratória modelo N95 (respirador particulado) tem *eficácia mínima na filtração de 95% de partículas de até 0,3µ (tipo N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3)* e, é recomendado nos procedimentos produtores de aerossóis (intubação traqueal, ventilação não invasiva, traqueostomia, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual, antes da intubação, coletas de secreções nasotraqueais e broncoscopias)[1,2].

Em uma pandemia pode ocorrer escassez de equipamentos de proteção individual, incluindo a máscara N95. Sabe-se que tentativas de descontaminação visando a reutilização das máscaras N95 podem ser praticadas por trabalhadores de saúde, porém, há preocupação quanto ao risco de contaminação destes profissionais e não há até o momento não há orientação da ANVISA e consensos de especialidades orientando tal medida[1,2].

Descontaminação foi o termo utilizado na presente revisão rápida para se referir a todo processo com intenção de remoção física, química ou mecânica de elementos contaminantes de forma a permitir o reuso das máscaras por deixá-las inócuas e seguras, incluindo processos de desinfecção ou de esterilização[3].

Registro da tecnologia na ANVISA

O Respirador e Máscara Cirúrgica N95 ou Máscara N95 / PFF2 está registrado na Anvisa, por (07) diferentes empresas, e os processos de autorização são respectivamente (81832580060, 10330660022, 80047300170, 81655770067, 80451960110, 80451960140 e 81504790072).

MÉTODOS

Este estudo é uma revisão rápida para políticas de saúde, e adota recomendações de elaboração descritas por Haby et al[4].

Pergunta de Pesquisa

Qual a eficácia e segurança de métodos de descontaminação de máscaras de proteção respiratória modelo N95/PFF2 contra vírus respiratórios?

A pergunta de pesquisa foi construída usando o acrônimo PICO:
P: Máscaras de proteção respiratória modelo N95 utilizados por profissionais de saúde.
I: Diferentes métodos de descontaminação.
C: Não se aplica.
O: Eficácia, segurança, manutenção das características, durabilidade contra partículas aerossóis contaminados por vírus.

Critérios de Inclusão e Exclusão

Quadro 1. Critérios de Inclusão dos Estudos

Tema	Abrange respirador N95
Tipo de Estudo	Revisão Sistemática Ensaio clínico, em humanos, randomizado ou não Observacionais Laboratoriais Guideline do CDC
Período	Qualquer data.
Publicação	Texto completo disponível

Definição da estratégia e realização das buscas

Os resultados das buscas se deram conforme o quadro 2.

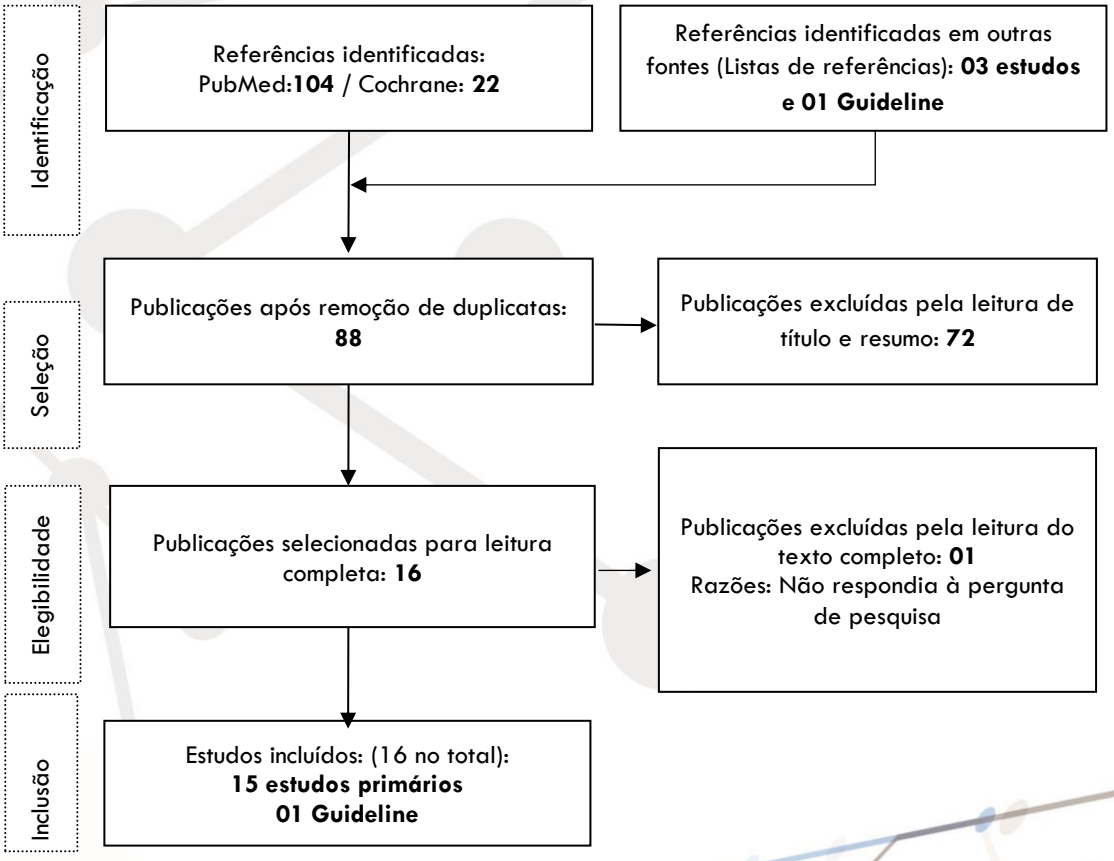
Quadro 2. Estratégias de busca para as respectivas bases de dados e número de achados

Plataforma	Estratégia de Busca	Resultados
PubMed	(N95) AND Equipment Failure	29
	(N95) AND Equipment Reuse	10
	(N95) AND Sterilization	08
	(N95) AND Decontamination	21
	(N95) AND Disinfection	16
	(N95) AND Reuse	20
	Total PUBMED	104
Cochrane	#1 - MeSH descriptor: [Sterilization] in all MeSH products #2 - MeSH descriptor: [Decontamination] explode all trees #3 - MeSH descriptor: [Disinfection] in all MeSH products #4 – MeSH descriptor: [Equipment Reuse] explode all trees #5 - Reuse #6 - #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 #7 - MeSH descriptor: [Masks] explode all trees #8 – N95 #9 - #7 OR #8 #10 - #6 AND #9	22
Buscas manuais	Não se aplica	04 (03 estudos e 01 Guideline)

Seleção de evidências

A busca foi conduzida no dia 25 de março de 2020 sem limite inferior de período e sem restrição de idioma. Foram identificadas 126 referências após busca em 02 bases de dados ou repositórios (PubMed /Cochrane). Três estudos e 01 Guideline (CDC) foram incluídos por busca manual. O gerenciador de referências Mendeley foi utilizado para remoção da duplicidade dos artigos identificados no levantamento bibliográfico. Após a remoção das duplicatas, o aplicativo *Rayyan*[5] foi utilizado para a triagem inicial de títulos e resumos, realizada por AIQC e LFP. Dezesseis trabalhos foram encaminhados para leitura completa. Destes, 1 estudo foi excluído por não contemplar a abordagem metodológica necessária para responder à questão de pesquisa. Ao final restaram14 estudos primários e 01 Guideline que subsidiaram a conclusão da presente revisão rápida. Todo o processo está apresentado na figura 1.

Figura 1 Fluxograma do processo de seleção dos estudos



RESULTADOS

A consideração pela reutilização de uma máscara após a descontaminação deve abordar duas questões principais[6]:

1° - se o dispositivo mantém suas características estruturais e fornece um nível adequado de proteção após o método de descontaminação, sem qualquer risco de exposição para o profissional de saúde, seja à contaminação ou à exposição a resíduos químicos inaláveis que possam ter permanecido após o método utilizado.

2° - se o método de descontaminação utilizado foi eficaz na redução ou eliminação da capacidade infecciosa do organismo alvo.

Diante disso, os resultados dos diferentes estudos foram sumarizados a partir dessas duas questões principais e pelo método de descontaminação avaliado.

Quadro 3. Apresentação dos resultados dos estudos incluídos de acordo com o método de descontaminação avaliado.

Estudos	Método de descontaminação	Protocolo utilizado	1° - Considerações sobre a manutenção das características e capacidade de proteção após o tratamento	2° - Considerações sobre a eficácia da descontaminação na redução da capacidade infecciosa do organismo alvo
Viscusi, 2009[7] (**LAB**); Fisher, 2011[8] (**LAB**); Bergman, 2010[9] (**LAB**); Salter, 2010[10] (**LAB**); Heimbuch, 2011[11] (**LAB**) Viscusi, 2011[12] (**ECR**); Lore, 2012[6] (LAB); Lindsley, 2015[13](**LAB**); Mills, 2018[14](**LAB**)	**Irradiação ultravioleta germicida**	Exposição do dispositivo contaminado a uma luz ultravioleta germicida por 60-70 segundos, a uma intensidade de 17mW/cm², totalizando uma dose de 1 J/cm². As doses e métodos de tratamento podem necessitar de adaptação conforme o modelo de máscara N95 utilizada.	Não afeta a capacidade da máscara de filtrar aerossóis ou se adaptar à face, não apresentando cheiro, resíduos irritantes/tóxicos ou alterações importantes na aparência.	Somente 03 estudos avaliaram esse critério (Fisher, 2011[8]; Lore, 2012[6] e Mills, 2018[14]), todos laboratoriais, e observaram uma adequada capacidade de descontaminação, reduzindo significativamente a quantidade vírus viável mesmo em presença de sujidade. Foram analisados os seguintes micro-organismos aerossóis: MS2, Influenza H5N1e H1N1. Apesar dos resultados, os autores pontuam sobre a necessidade de novos estudos, preferencialmente em condições reais de trabalho.
Viscusi, 2009[7] (**LAB**); Bergman, 2010[9] (**LAB**); Salter, 2010[10] (**LAB**)	**Óxido de etileno**	O processo depende de equipamento próprio de esterilização, com ciclo quente e exposição ao EtO por 1h, seguida de 4h de aeração.	O processo não afeta a filtração, resistência, odor ou aparência da máscara. As principais limitações do método são o tempo de processamento (5 a 15 horas) e a presença de resíduos e subprodutos tóxicos decorrentes da EtO na máscara, o que requer outros estudos.	Nos estudos não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos.
Viscusi, 2011[12] (**ECR**); Bergman, 2010[9] (**LAB**)	**Vapor gerado por forno de micro-ondas**	Uso de irradiação de micro-ondas através de fornos comerciais de 2450 MHz com prato giratório para produzir vapor de água. As máscaras N95 eram expostas por 2 minutos em	Não foram observados odor residual, nem alterações estruturais que comprometessem o desempenho da máscara quanto ao ajuste na face, capacidade de filtração ou resistência ao	Nos estudos não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos.

Heimbuch, 2011[11] **(LAB)**		potência máxima, com a concavidade voltada para baixo, sobre recipiente plástico ou de vidro contendo 50ml de água da torneira com tampa com furos ou anteparo/hastes que permitam a passagem do vapor, sem contato da máscara com o líquido. Após o tratamento, as máscaras foram colocadas para secar de 1 a 16 horas.	fluxo de ar. Não houve derretimento ou combustão relacionados a componentes metálicos das máscaras em nenhum dos três estudos.	
Viscusi, 2009[7] **(LAB)**	**Forno micro-ondas seco**	Exposição da máscara N95 à irradiação micro-ondas, seca, por 2 minutos (1 minuto de cada lado). Também foi utilizado um forno micro-ondas comercial de 2450 MHz com prato de vidro giratório.	Algumas máscaras de dois modelos derreteram neste experimento SN95-Ee P100-I	No estudo não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos.
Bergman, 2010[9] **(LAB);** Salter, 2010[10] **(LAB);** Viscusi, 2011[12] **(ECR)** Heimbuch, 2014[15] **(LAB)** Lin, 2017[16] **(LAB)**	**Hipoclorito de Sódio (água sanitária / alvejante)**	Submersão das máscaras por trinta minutos em solução de hipoclorito a 0,6% em condições laboratoriais	Não afetou as performances de filtração ou a resistência de fluxo de ar das máscaras. Das alterações destaca-se que as bandas nasais metálicas estavam levemente manchadas ou oxidadas; a almofada de conforto do nariz interno da N95 estava descolorida e em deterioração. Após a secagem ao ar durante a noite (16h), as máscaras estavam secas ao toque e todas com odor característico de cloro. Constatou-se liberação de baixos níveis de gás clorídrico quando as máscaras são reidratadas com água deionizada.	Nos estudos não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos.
Bergman, 2010[9] **(LAB)** Schwartz, 2020[17] **(LAB)**	**Plasma de gás com peróxido de hidrogênio**	As máscaras foram embaladas em bolsas plásticas para selagem a quente (seis máscaras por bolsa com uma faixa de indicador químico) e colocadas no aparelho esterilizador a plasma STERRAD® 100S H2O2 a gás. Trata-se de uma câmara que injeta H2O2 a 59%, em um tempo de 55 min a 45 ° C – 50 ° C. O peróxido de hidrogênio é transformado em plasma e recombinado quimicamente restando gás oxigênio e água, sem componentes tóxicos.	A repetição desse processo por três vezes resultou na queda no desempenho das máscaras para abaixo do aceitável. A resistência de fluxo se manteve inalterada. No protocolo de Schwartz, 2020[17] o autor considera um método comprovado de descontaminação em que respiradores N95 ainda atingiam o desempenho mesmo após descontaminação com vapor de peróxido de hidrogênio em laboratório e em ambiente clinico, por mais de 50 ciclos	No estudo de Bergman, 2010[9] não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos. O protocolo de Schwartz, 2020[17] indica como eficaz a descontaminação por peróxido de hidrogênio. A eficácia do processo de descontaminação foi avaliada usando oito indicadores biológicos individuais de 6 registros (esporos de *Geobacillus stearothermophilu*). Apesar dos resultados, os autores recomendam validar esse procedimento com o respirador usado no cenário adotado.
Bergman, 2010[9] **(LAB)**	**Peróxido de Hidrogênio Líquido**	Prática de descontaminação a partir de peróxido de hidrogênio líquido por 03 descontaminações consecutivas, uma por dia. O método se dá com a submersão da máscara por 30 minutos em uma solução a 6% de peróxido de hidrogênio líquido em água deionizada.	Houve oxidação dos grampos metálicos das máscaras. O método não diminuiu a capacidade de filtração da máscara	No estudo não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos.
Bergman, 2010[9] **(LAB);**	**Peróxido de Hidrogênio Vaporizado**	Descontaminação realizado por meio de autoclaves que esterilizam a partir do Peróxido de Hidrogênio ou empresas especializadas para	Não houve prejuízo significativo a capacidade de filtração ou a resistência do fluxo de ar dos dispositivos, o único efeito físico visível foi uma	Nos estudos não foram desenvolvidas análises de descontaminação para microrganismos.

Viscusi, 2011[12] **(ECR)** **Schwartz et al 2020** [20]**(LAB)**		descontaminação de produtos e ambientes, com tempo de ciclo de aproximadamente 55 minutos.	ligeira mancha das bandas nasais metálicas. A capacidade de processamento do peróxido de hidrogênio vaporizado é limitada pelo fato de produtos à base de celulose podem absorver o produto, o que pode interromper o ciclo de alguns modelos de autoclave. Níveis significativos de vapores residuais liberados a partir de materiais da N95 após o processo são improváveis e não preocupam porque os vapores se decompõem rapidamente.	*Um artigo, de 2020, com 50 ciclos, considerou eficaz tanto para integridade como com avaliação microbiológica, mas sugere validação da técnica.*
Bergman, 2010[9] **(LAB)**; Viscusi, 2011[12] **(ECR)**; Lore, 2012 [6]**(LAB)**; Lin, 2017[16] **(LAB)**	**Incubação por calor úmido (pasteurização)**	Método que utiliza equipamento laboratorial, com incubação das máscaras por 30 minutos a 60°C e colocadas para secar ao ar durante a noite ou com ajuda de ventilador. Um estudo testou o método, colocou as máscaras em recipiente selável de 6 litros com 1 litro de água de torneira. As superfícies convexas das máscaras foram posicionadas para a superfície da água. O recipiente foi levando ao forno à temperatura entre 60 e 70°C por 3 horas, com selagem e retorno ao forno por mais 20 minutos.	Não houve redução do desempenho das máscaras quanto à filtragem e fluxo de ar mesmo após repetição do método por três vezes, porém houve alteração moderada do odor.	Um estudo avaliou a descontaminação com a presença do vírus H5N1aerossol. O método foi considerado satisfatoriamente eficaz, mas necessita de maiores avaliações.

LAB: estudo laboratorial
ECR: ensaio clínico randomizado

Apesar de resultados aparentemente promissores, os estudos são isolados, apresentam ressalvas para recomendação conclusiva destas práticas com segurança, recomendando maiores pesquisas principalmente em ambiente clínico.

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (*Centers for Disease Control and Prevention - CDC*)[18] emitiu uma Diretriz com recomendações sobre o uso prolongado e reutilização limitada das máscaras modelo N95 em ambientes de assistência médica ao COVID-19 **e *não recomendou processos de descontaminação*.**

Obs. Para esclarecimento, o termo "reutilização" é usado em uma variedade de configurações na área da saúde. Por exemplo, a FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) define três tipos de reutilização: (1) entre pacientes com reprocessamento adequado (por exemplo, como em um endoscópio), (2) reutilização pela mesma pessoa com reprocessamento / descontaminação adequado (por exemplo, como em lentes de contato) e (3) uso repetido pela mesma pessoa durante um período de tempo com ou sem reprocessamento.

CONCLUSÃO

As evidências disponíveis até o momento sobre métodos de descontaminação para N95, indicam que poucos estudos avaliaram a eficácia em cenários clínicos utilizando vírus respiratório. A maioria dos estudos procurou avaliar a manutenção das propriedades funcionais e capacidade de proteção após a descontaminação, o que é apenas um dos pontos a ser considerado na garantia da segurança profissional. Um artigo[17], de 2020, com 50 ciclos, considerou eficaz tanto para integridade como com avaliação microbiológica, mas sugere validação da técnica.

Apesar de alguns resultados aparentemente promissores, existem ainda muitas ressalvas para a recomendação conclusiva de qualquer método de descontaminação com segurança. Desta forma são recomendadas novas pesquisas principalmente em ambiente clínico.

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS POR ESTA RESPOSTA RÁPIDA

Elaboração do Relatório:

Ana Tereza Gomes Guerrero
Doutora em Farmacologia - USP
Fiocruz Mato Grosso do Sul
E-mail: ana.guerrero@fiocruz.br

Andréia Insabralde de Queiroz Cardoso
Doutoranda em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro Oeste - UFMS.
Mestre em Doenças Infecciosas e Parasitárias - UFMS.
E-mail: andreia.cardoso@ufms.br

Andressa de Lucca Bento
Mestre em Estratégia de Saúde da Família – UFMS.
Especialista em Gestão de Políticas Informadas por Evidências – Instituto Sírio Libanês.
Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande. Núcleo de Evidências de Mato Grosso do Sul.
E-mail: andressa.enf.lb@gmail.com

Gabriel Valdes
Mestrando em Estratégia de Saúde da Família – UFMS.
Especialista em Gestão da Clínica nas Regiões de Saúde – Instituto Sírio libanês.
Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande. Núcleo de Evidências de Mato Grosso do Sul.
E-mail: gabrielv1990@hotmail.com.

Livia Fernandes Probst
Doutora em Odontologia (área Saúde Coletiva) - UNICAMP
MBA em Economia da Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde – HAOC
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
E-mail: liviaprobst@hotmail.com

Saú Pereira Tavares de Oliveira
Mestrando em Estratégia de Saúde da Família – UFMS.
Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande. Núcleo de Evidências de Mato Grosso do Sul.
E-mail: sau_med@hotmail.com.

Revisão do relatório:
Sandra Maria do Valle Leone de Oliveira
Doutora em Doenças Infecciosas - UFMS
Especialista em Gestão de Políticas Informadas por Evidências - Instituto Sírio Libanês
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Núcleo de Evidências de Mato Grosso do Sul
E-mail: sandra.leone@ufms.br

Avaliação Externa:
Antônio José Grande
Doutor em Medicina Interna e Terapêutica - UNIFESP
Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
E-mail: grandeto@gmail.com

Jorge Otávio Maia Barreto
Doutor em Políticas Públicas – UFPI
Pesquisador em Saúde Pública
Fundação Oswaldo Cruz
Diretoria de Brasília
E-mail: jorgeomaia@hotmail.com

Maria Cristina de Camargo Fonseca
Doutora em Saúde Pública
Docente da Universidade Estadual de Feira de Santana- UEFS (área de concentração Gestão Pública)
Tecnologista/ MBA em Avaliação de Tecnologias em Saúde
Representante da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia/SESAB na REBRATS
E-mail: mariacristinac77@gmail.com

Mariana Trinidad Ribeiro da Costa Garcia Croda
Doutoranda em Epidemiologia e Saúde Pública
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
E-mail: mgcroda@gmail.com

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Os elaboradores principais deste relatório negam potenciais conflitos de interesse.

Para a elaboração de políticas em saúde, de forma geral, os tomadores de decisão utilizam as evidências científicas informadas, associada a disponibilidade de recursos e pela oportunidade política.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Coronavirus disease (Covid-19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health. *World Heal Organ*. 2020;(March):1-3. https://apps.who.int/iris/handle/10665/331510?show=full.

2. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. 2020. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.

3. Bahia. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário. BRASIL. *Manual de Biossegurança*. Savador; 2001. doi:10.1590/S0101-73302001000200016

4. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: Using the best available evidence and case studies. *Implement Sci*. 2016;11(1):1-12. doi:10.1186/s13012-016-0472-9

5. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210. doi:10.1186/s13643-016-0384-4

6. 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*. 2011;56(1):92-101. doi:10.1093/annhyg/mer054

7. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators. *Ann Occup Hyg*. 2009;53(8):815-827. doi:10.1093/annhyg/mep070

8. Fisher EM, Shaffer RE. A method to determine the available UV-C dose for the decontamination of filtering facepiece respirators. *J Appl Microbiol*. 2011;110(1):287-295. doi:10.1111/j.1365-2672.2010.04881.x

9. Bergman MS, Viscusi DJ, Heimbuch BK, Wander JD, Sambol AR, Shaffer RE. Evaluation of

Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. *J Eng Fiber Fabr*. 2010;5(4):33-41. https://www.jeffjournal.org/papers/Volume5/5-4-5Bergman.pdf.

10. Salter WB, Kinney K, Wallace WH, Lumley AE, Heimbuch BK, Wander JD. Analysis of residual chemicals on filtering facepiece respirators after decontamination. *J Occup Environ Hyg*. 2010;7(8):437-445. doi:10.1080/15459624.2010.484794

11. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, et al. 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;39(1):e1-e9. doi:10.1016/j.ajic.2010.07.004

12. Viscusi DJ, Bergman MS, Novak DA, et al. Impact of three biological decontamination methods on filtering facepiece respirator fit, odor, comfort, and donning ease. *J Occup Environ Hyg*. 2011;8(7):426-436. doi:10.1080/15459624.2011.585927

13. Lindsley WG, Martin SB, Thewlis RE, et al. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *J Occup Environ Hyg*. 2015;12(8):509-517. doi:10.1080/15459624.2015.1018518

14. 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. doi:10.1016/j.ajic.2018.02.018

15. 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):265-270. doi:10.1016/j.ajic.2013.09.014

16. Lin T-H, Chen C-C, Huang S-H, Kuo C-W, Lai C-Y, Lin W-Y. Filter quality of electret masks in filtering 14.6-594 nm aerosol particles: Effects of five decontamination methods. *PLoS One*. 2017;12(10):e0186217. doi:10.1371/journal.pone.0186217

17. Schwartz A, Stiegel M, Greeson N, Vogel A, Thomann W. Decontamination and Reuse of N95 Respirators with Hydrogen Peroxide Vapor to Address Worldwide Personal Protective Equipment Shortages During the SARS - CoV - 2 (COVID - 19) Pandemic.

18. CDC Centers for Disease Control and Prevention. NIOSH The 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.

19. Lin T-H, Tang F-C, Hung P-C, Hua Z-C, Lai C-Y. Relative survival of Bacillus subtilis spores loaded on filtering facepiece respirators after five decontamination methods. *Indoor Air*. May 2018. doi:10.1111/ina.12475

20. Rengasamy S, Fisher E, Shaffer RE. Evaluation of the survivability of MS2 viral aerosols deposited on filtering face piece respirator samples incorporating antimicrobial technologies. *Am J Infect Control*. 2010;38(1):9-17. doi:10.1016/j.ajic.2009.08.006

Apêndice 1. Apresentação dos resultados por estudo incluído.

Quadro 4. Sumário dos estudos incluídos sobre descontaminação para reutilização da máscara N95.

1° AUTOR ANO TIPO DE ESTUDO	OBJETIVO	METODOLOGIA	PRINCIPAIS RESULTADOS
Schwartz et al. 2020[17] Laboratorial	Validação da descontaminação e o desempenho pós-descontaminação.	Modelos de N95. Avaliação quantitativa e qualitativa para H2O2. Para a avaliação quantitativa, o PortaSens II™ foi usado para detectar os níveis de H2O2 durante um período de 4 horas, com leituras em intervalos regulares. No teste qualitativo, três indivíduos fizeram um teste qualitativo do olfato. Após a aeração completa, os respiradores passaram avaliaram a degradação física ou de desempenho. Os respiradores descontaminados foram submetidos ao processo quantitativo normal de ajuste ou vedação. Foi validado a eficácia do processo de descontaminação por usando oito indicadores biológicos individuais de 6 registros (esporos de *Geobacillus stearothermophilu*).	Respiradores N95 ainda atingiam o desempenho mesmo após descontaminação com vapor de peróxido de hidrogênio em laboratório e em ambiente clinico, por mais de 50 ciclos. Recomendam a validação deste procedimento no cenário adotado. Este manuscrito foi aceito na Applied Biosafety e ainda será publicado.
Mills, 2018[14] Laboratorial	Avaliar a eficácia da descontaminação por irradiação ultravioleta germicida (UVG- do inglês *Ultraviolet Germicidal Irradiation*) em N95 contaminados por influenza, na presença de agente de sujidade usando dose otimizada.	Amostras do corpo e da alça de doze modelos de máscara N95 foram contaminadas com a o vírus da influenza H1N1 e depois cobertas com um agente de sujidade (saliva ou sebo artificial). Para cada agente de sujidade: 03 máscaras contaminadas foram tratadas com 1 J/cm2 de UVG por aproximadamente 1 minuto, enquanto outras 03 permaneceram sem tratamento. Todas as superfícies contaminadas foram cortadas e o vírus extraído. A eficácia da descontaminação foi quantificada pelo ensaio mediano de dose infecciosa de cultura de tecidos.	A descontaminação de máscaras N95 por UVG, mostrou-se eficaz especificamente para tipo de material e design da máscara utilizada nesse estudo. Foram observadas reduções significativas na viabilidade da influenza H1N1 (≥3 log) em ambas as condições de sujidade.
Lin, 2018[19] Laboratorial	Determinar a sobrevida relativa de esporos de *Bacillus subtilis* isolados na máscara N95 modelo 3M-8210 após descontaminação por cinco métodos: etanol, alvejante, irradiação ultravioleta, autoclave, e uma panela elétrica tradicional de arroz.	Foram utilizados no estudos os seguintes métodos de descontaminação: etanol em diferentes concentrações, hipoclorito (alvejante) em diferentes concentrações, irradiação ultravioleta (UVA 365 nm, UVC 254 nm), autoclave e panela elétrica tradicional de arroz (TERC), fabricada em Taiwan.	Os resultados demonstram sobrevida relativa dos esporos (59+ 8%) em 24 horas sem nenhum método de descontaminação. Ao utilizar etanol (70%) à densidade de empacotamento da N95 observou-se sobrevida relativa inicial de (73 + 5%), decaindo para (22 + 8%) em 24 horas. A sobrevida relativa permaneceu acima de 20% após 20 min de irradiação com UVA. As outras quatro medidas de descontaminação apresentaram eficácia biocida de 99 a 100%, conforme medido imediatamente após a aplicação dos métodos. Tanto os métodos químicos com alvejante, quanto os métodos físicos com UVC, autoclave e um TERC fornecem melhor eficácia biocida que os resultados observados com etanol (70%) e UVA. Não apenas uma maior qualidade do filtro, mas também um valor mais baixo de RS produziu o FFR com melhores resultados de descontaminação.
Lin, 2017[16] Laboratorial	Investigar os efeitos de cinco métodos de descontaminação na qualidade do filtro de	Foram testados cinco métodos de descontaminação para as máscaras: panela de arroz elétrica tradicional (calor seco); autoclave (calor	A descontaminação aumenta o tamanho de partícula mais penetrante e altera a qualidade do filtro das máscaras N95, Spunlace e Gauze.

	três máscaras de eletreto disponíveis no mercado - máscaras não tecido: N95, Gauze e Spunlace.	úmido); etanol; isopropanol; alvejante. Após foi realizado teste de penetração de partículas e taxa de fluxo respiratório simulado.	A descontaminação aumentou a queda de pressão, exceto nas N95 e Gauze usando autoclave. O valor de qualidade geral do filtro reduziu, mas foi melhor preservada quando em autoclave ou panela de arroz, embora tenha criado dobras observáveis na N95 e Gauze. A máscara Spunlace teve maior qualidade geral, mas menor desempenho devido à alta penetração.
Lindsley, 2015[13] Laboratorial	Avaliar o efeito da irradiação ultravioleta germicida (UVG) em diferentes intensidades no desempenho da filtração e na integridade estrutural das máscaras N95.	Quatro modelos de N95 foram selecionados para os testes (3M-1860; 3M-9210; Gerson-1730; Kimberly-Clark-46727). Quatro amostras de cada modelo de máscara foram testadas em cada condição de exposição. Duas tiras foram cortadas de cada respirador para exposição e teste: uma foi usada como controle enquanto a outra foi exposta. A penetração do filtro e a resistência ao fluxo das amostras foram testadas antes e após a exposição a UVG com testador de filtro de aerossol (Modelo 3160, TSI, Shoreview, MN). As amostras da máscara foram expostas a 0, 120, 240, 470 ou 950 J/cm² em cada lado (um lado foi exposto por vez). Para expor as tiras da máscara, oito foram colocadas lado a lado horizontalmente em uma superfície de suporte na mesma altura do sensor e cada lado foi exposto a 0, 590, 1180 ou 2360 J/cm² de maneira semelhante às amostras.	Para 16 das 20 amostras expostos, a capacidade das partículas de aerossol penetrarem aumentou após a exposição, com diferença estatística significativa em 12 amostras. Os valores médios de penetração para todas as amostras foram de 5%. A resistência ao fluxo aumentou após a exposição ao UVG em 12 das amostras e diminuiu em 8. A força das diferentes camadas do material do respirador geralmente diminuiu após a exposição ao UVG. Na dose de 120 J/cm², apenas duas das 13 camadas no total perderam uma quantidade significativa de força; isto aumentou para 10 de 13 camadas na dose máxima de 950 J/cm². Em vários casos, a força caiu mais de 90% nas duas doses mais altas. A força de ruptura das tiras da máscara também diminuiu após a exposição ao UVG, com efeito menor do que nas camadas de material do respirador. Na dose de 590 J/cm², as forças médias de quebra da cinta diminuíram (10–21%) em comparação aos controles, enquanto a queda foi de 14–28% para 1180 J/cm² e 20–51% para 2360 J/cm². Reutilização após descontaminação pode ser recomendada até degradação visível do material. Desinfecção por UVG é barata, confiável e rápida, podendo ser realizada em vários locais, mantendo a capacidade de filtro aerossol, mas com limitação da resistência física do material.
Heimbuch[15], 2014 Laboratorial	Avaliar a capacidade dos produtos de limpeza disponíveis no mercado para limpeza, descontaminação e reutilização das máscaras N95 contaminados com aerossóis infecciosos ou não infecciosos	Três modelos de máscaras (3M-1860S; 3M-1870; Kimberly-Clark-46727-PFR) foram contaminados com aerossóis de mucina ou *Staphylococcus aureus* viável e depois limpos com hipoclorito, cloreto de benzalcônio ou toalhas antimicrobianas. Cada um dos três modelos de máscaras de teste foi limpo 3 vezes. O tempo total de limpeza foi de aproximadamente 30 segundos. Para garantir uma pressão de limpeza relativamente constante e uma técnica de limpeza ao longo do estudo, 1 técnico realizou todos os procedimentos de limpeza. Após a limpeza, as máscaras foram separadas em componentes (almofada nasal, tecidos e tira perfurada) e os contaminantes foram extraídos e quantificados.	Vários fatores experimentais limitam a aplicabilidade geral dos dados. Os três modelos de máscaras testados resistiram ao manuseio e abrasão físicos significativos, e foi demonstrada a remoção física de *Staphylococcus aureus* e mucina. O patógeno respiratório (exemplo: vírus influenza) seria revestido de mucina e, portanto, espera-se que se comporte de maneira semelhante à proteína da mucina. Entretanto, o significado da redução de 1 log na contaminação e a disponibilidade de contaminantes residuais abaixo das superfícies das máscaras não são claros. As máscaras não são dispositivos estéreis; portanto, os níveis de limpeza alcançados devem ser contextualizados com as cargas de exposição ao patógeno observadas durante o uso em campo.
Lore, 2012[6] Laboratorial	Examinar a eficácia de três métodos de descontaminação de N95: irradiação ultravioleta, vapor por micro-ondas e Calor úmido	Dois modelos de máscaras N95 (3M-1860S; 3M-1870) foram contaminados com o vírus H5N1(aerossol) e descontaminação pelos métodos: Irradiação ultravioleta germicida (UVG) (Ultraviolet Products, Upland, CA, EUA). Vapor gerado por micro-ondas: um forno de micro-ondas de 1250 W (Panasonic Corp., Secaucus, NJ, EUA) com placa de vidro rotativa, para irradiar uma máscara por teste. Calor úmido: recipiente selável de 6L (19 X 19 X 17 cm) preenchido com 1L de água da torneira, colocado em forno (Thermo Fisher Scientific Inc.,	Dentro das restrições do experimento, os três métodos foram completamente eficazes para a descontaminação dos dois modelos de máscaras (3M-1860S; 3M-1870) conforme medidos por um método de cultura de vírus. A construção ou tipo de máscara não resultou em nenhuma diferença medida entre os métodos de descontaminação aplicados. Esses achados sugerem que, quando implementados adequadamente, esses métodos de descontaminação podem suprimir a contaminação cruzada através do contato com os dispositivos

		arietta, OH, EUA) e aquecido a 65 ±5 °C por 3 horas. As partículas viáveis do vírus foram extraídas e quantificadas.	durante situações nas quais a sua reutilização possa ser necessária. No entanto, essas conclusões se aplicam apenas aos modelos testados neste estudo.
Heimbuch, 2011[11] Laboratorial	Avaliar a capacidade do vapor gerado por micro-ondas, do calor quente e da irradiação germicida ultravioleta a 254nm para descontaminar o vírus da influenza H1N1 em respiradores de máscara facial com filtro N95 durante uma pandemia de influenza.	Os modelos de N95 disponíveis comercialmente foram contaminados com aerossóis ou gotículas contendo vírus influenza H1N1. E posteriormente um grupo das N95 foi tratado com as tecnologias de descontaminação, enquanto outro grupo de N95 foi utilizado para avaliar o desafio do H1N1 aplicado aos dispositivos.	Todas as três tecnologias de descontaminação forneceram uma redução de 4 logs do vírus H1N1 viável. Em 93% de nossos experimentos, o vírus foi reduzido para níveis abaixo do limite de detecção do método utilizado.
Viscusi, 2011[12] Ensaio Clínico Randomizado	Determinar se a radiação ultravioleta irradiação germicida (UVG), incubação por calor úmido (MHI) e vapor gerado por micro-ondas (MGS) afeta características de montagem, odor, conforto ou facilidade de vestir seis modelos de respirador de máscara facial N95 (FFR).	Foram utilizados seis modelos de N95 FFR: 3M 8000, 3M 8210, Moldex 2200, 3M1860, 3M1870 e Kimberly Clark PFR95–270. Participaram 10 pessoas qualificadas (padrão OSHA). Cada sujeito realizou uma série de testes de ajuste para avaliar os modelos (o odor, conforto, e facilidade de colocação). Para tal foram feitas avaliações subjetivas com escala analógica visual. Os testes foram feitos com as máscaras novas sem descontaminação (controles) e com descontaminadas. O ajuste do respirador foi medido quantitativamente com protocolo de multidonning (ETI PORTACOUNT Plus e o acessório N95 Companion).	Dois dos seis modelos demonstraram uma redução estatisticamente significativa dos valores de ajuste do respirador, após processo de descontaminação. Os valores médios de ajuste nos 10 indivíduos após a descontaminação por calor úmido foram relativamente altos. Uma descoberta surpreendente é que, embora as amostras 3M 1870 tenham experimentado graus variados de separação da almofada nasal de espuma do corpo da FFR, os valores dos fatores de ajuste não foram diferentes dos do controle. É improvável que os usuários de respiradores com características semelhantes às da população estudada experimentem mudanças significativas no ajuste, detecção de odores, conforto ou dificuldade de vestir os modelos estudados após a descontaminação por UVGI, MHI ou MGS. No entanto, pesquisas adicionais, incluindo profissionais de saúde, outros modelos, e microrganismos são necessários para a recomendação de descontaminação da N95.
Fisher, 2011[8] Laboratorial	Desenvolver um método para avaliação de parâmetros específicos de descontaminação por Irradiação Ultravioleta (UV-C, 254 nm) em N95.	A transmitância UV-C foi quantificada para as camadas compostas distintas de seis modelos N95 FFR e usada para calcular valores a específicos do modelo, a porcentagem da irradiância UV-C da superfície disponível para o meio de filtragem interno (IFM). Cupons circulares, excisados, foram expostos a partículas em aerossol contendo MS2 e tratados com doses de UV-C específicas para IFM, variando de 38 a 4707 J m. Após foi realizada recuperação e análise viral. Foram utilizados seis modelos de N95: dois modelos Cardinal N95-ML, Wilson SAF-T-FIT Plus, 8210, 1860, 1870 da 3M e da Kimberly-Clark PFR95-174.	Os modelos expostos a uma dose mínima de IFM de 1000 Jm 2 demonstraram pelo menos uma redução de 3 log (LR) de MS2 viável. Os tempos de exposição específicos do modelo para atingir essa dose de IFM variaram de 2 a 266 min. O UV-C transmite através de materiais FFR. Exposição bidirecional de Irradiação Ultravioleta pode fornecer uma dose adequada para descontaminação. Depende da composição específica do modelo das camadas externas da máscara, o α IFM pode ser maior para uma exposição de direção única em comparação com um tratamento bidirecional. A reutilização de FFRs descartáveis após a descontaminação é uma possível estratégia, mas até o momento faltam evidências científicas.
Bergman, 2010[9] Laboratorial	Investigar oito métodos de descontaminação da N95: Irradiação ultravioleta; Óxido de etileno; Plasma de peróxido de hidrogênio; Vapor de peróxido de hidrogênio; Vapor por micro-ondas; Água sanitária; Água oxigenada líquida; Calor úmido.	Foram testados seis modelos de máscaras N95 descontaminadas e de controle foram avaliadas quanto a alterações na aparência física, odor e desempenho (penetração do aerossol do filtro e resistência do fluxo de ar do filtro)	Somente o tratamento com plasma de gás com peróxido de hidrogênio resultou em níveis médios de penetração > 5% para quatro dos seis modelos (perda de efetividade). As N95 tratados pelos sete outros métodos e pelas amostras de controle tiveram níveis esperados de penetração do aerossol do filtro (<5%) e resistência ao fluxo de ar do filtro. Os danos físicos variaram de acordo com o método de tratamento e quantidade de reutilização. São recomendados novos estudos antes que quaisquer métodos específicos de descontaminação possam ser recomendados.
Salter, 2010[10] Laboratorial	Quantidade de produtos químicos residuais criados ou depositados em seis modelos de	As técnicas analisadas: Vapor de peróxido de hidrogênio; óxido de etileno, Radiação ultravioleta, Hipoclorito de sódio (0,6%), Peróxido de Hidrogênio (3%), Oxidantes mistos (10% de oxona, 6%, cloreto	As quantidades medidas de descontaminantes retidos nas máscaras N95, tratados com desinfetantes químicos foram pequenas o suficiente para que a exposição aos usuários fique abaixo do limite

	N95, pós tratamento de descontaminação com sete tipos de tecnologias.	de sódio, 5% de bicarbonato de sódio). Dimetil dioxirano (10% de oxona, 10% de acetona, 5% de bicarbonato de sódio). Feito Titulação Iodométrica, Cromatrografia e GC-MS.	de exposição permitido (PEL). Os subprodutos tóxicos também foram avaliados e duas toxinas foram detectadas após o tratamento com óxido de etileno, este aspecto requer melhores avaliações. Os produtos geram poucos resíduos após a esterilização, mas há alteração de cor, deterioração e oxidação do metal existente na máscara. É necessário analisar a eficiência da filtração da máscara após descontaminação, e eficácia do método para inativação do vírus influenza. Os resultados incentivam os esforços que promovem a evolução de estratégias efetivas de descontaminação e reutilização de máscaras N95
Rengasamy, 2010[20] Laboratorial	Avaliar a eficácia de 4 tipos de N95 impregnados com antimicrobianos comparado com N95 sem antimicrobianos, na descontaminação por Ms2.	As máscaras receberam aerossol contendo vírus MS2 gerados com nebulizador (Collison). Amostras foram cortadas para incubação em distintas temperaturas e umidade relativa (UR) após feita a recuperação do vírus e inoculação para replicação.	A redução do log10 de MS2 não foi significativa entre o controle e o respirador antimicrobiano, quando armazenados a 228°C a 30% de UR em 20 horas. Partes de um dos quatro respiradores antimicrobianos mostrou uma redução média do MS2 log10 de 3,7 a 378°C e 80% UR por 4 horas, e foi estatisticamente significativo comparado ao controle. Partes dos 4 respiradores antimicrobianos testados mostraram níveis consistentes de carga de MS2 semelhantes ao controle. A 378°C e 80% (UR), o respirador antimicrobiano iodado mostrou redução de 3,7-log10 de MS2 em 4 horas, e foi significativamente maior que o controle. A alta temperatura e UR diminuíram a capacidade de sobrevivência nas amostras com antimicrobiano e de controle. Os resultados sugerem que a capacidade mascaras antimicrobianas de reduzir a quantidade de MS2 viável depende das condições de armazenamento e do agente antimicrobiano. São necessárias melhorias nos modelos para diminuir riscos de contaminação.
Viscusi, 2009[7] Laboratorial	Avaliar alterações na aparência, odor, estrutura e desempenho das máscaras N95, após desinfecção por: Hipoclorito de Sódio 5-15%; Óxido de etileno; Plasma de peróxido de hidrogênio; Irradiação de micro-ondas; Irradiação ultravioleta.	Utilizados nove modelos de respiradores. Análise observacional, teste de penetração de aerossol, teste de resistência do fluxo de ar, experimentos em forno seco, teste de hidrofobicidade e análise de gás de cloro. Não analisou inativação de microrganismos.	As amostras da máscara N95 que foram descontaminadas tinha níveis esperados de penetração do aerossol no filtro e resistência do fluxo de ar do filtro. O aroma de alvejante permaneceu perceptível após a secagem e baixos níveis de gás cloro liberam gases nas máscaras descontaminados com alvejante quando reidratados com água deionizadas. Irradiação ultravioleta, oxido de etileno e esterilizador a plasma de gás, foram os métodos de descontaminação mais promissores. Permanecem preocupações sobre as taxas de transferência de partículas para o material. Recomendam-se novos estudos