

# Respiratori elastomerici e respiratori a filtro assistito nel sistema sanitario degli Stati Uniti

Lew Radonovich

Giornata  
degli N95

5 settembre, 2017

# Argomenti chiave

- I. Maschere chirurgiche (SM) e respiratori a mascherina filtrante N95 come soluzione principale
- II. Respiratori elastomerici a mezza maschera (EHFR) come alternativa
- III. Respiratori con elettroventilatore/a filtro assistito (PAPRs) come alternativa
- IV. Politica di ricerca per EHFR e PAPR all'Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro (NIOSH)

# Requisiti e Regolamenti

- Titolo 42, Codice delle norme federali Parte 84
- Nei luoghi di lavoro statunitensi che richiedono l'uso di dispositivi di protezione respiratoria, l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) richiede l'uso di respiratori approvati dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
- Il National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL), una divisione del NIOSH, testa e approva i respiratori
- La Food and Drug Administration (FDA) regola i dispositivi medici, tra cui i respiratori N95



# Protezione delle vie respiratorie in ambito sanitario:

Uno sguardo dall'alto

- La scelta del respiratore corretto per il livello di esposizione e il compito da svolgere è importante
- La protezione delle vie respiratorie in ambito sanitario a volte non viene enfatizzata
- La maggior parte degli operatori sanitari conosce il respiratore N95, ma potrebbe non essere a conoscenza del fatto che i respiratori elastomerici riutilizzabili sono una valida alternativa per la protezione respiratoria
- I PAPR hanno ricevuto una notevole attenzione negli ultimi anni e alcuni hanno richiesto PAPR specificamente prodotti per l'uso in ambito sanitario

# Maschere chirurgiche (SM)

- Coperture usa e getta, che lasciano spazi vuoti tra la maschera e il viso di chi la indossa, attraverso i quali possono passare particelle nocive
- Destinate a prevenire la trasmissione dell'infezione da chi le indossa ad altri (controllo alla fonte)
- Non sono respiratori



Foto per gentile concessione di Shutterstock



Foto per gentile concessione di NPPTL

# Respiratori N95

- N95 Standard: Approvato da NIOSH. Progettato per ridurre l'inalazione di particelle aerosolizzate. E' richiesto il test di adattabilità.
- N95 Chirurgico: Approvato dalla FDA come dispositivo medico e approvato dal NIOSH. Progettato per ridurre l'inalazione di particelle aerosolizzate. Sono richiesti test di adattabilità.
- La maggior parte degli N95 sono monouso e non sono progettati per un uso ripetuto o prolungato.
  - Tuttavia, in determinate circostanze può essere consentito un riutilizzo limitato
  - Gli EHFR e i PAPR sono progettati per il riutilizzo



Foto per gentile concessione di 3M

# Respiratori elastomerici (EHFRs)

- Respiratori a mezza maschera, a tenuta stagna, realizzati in materiale sintetico o in gomma che consente di disinfettarli, pulirli e riutilizzarli ripetutamente
  - Dotati di cartucce filtranti sostituibili
  - Possono avere componenti monouso
- Approvati dal NIOSH
- Hanno la stessa classificazione di protezione (APF) degli N95
- Disponibili anche a maschera intera, con lente trasparente che copre sia gli occhi che il naso e la bocca, sebbene non utilizzati nella sanità civile (a nostra conoscenza)



Foto per gentile concessione di Shutterstock

# Respiratori a filtro assistito (PAPRs)

- Respiratori riutilizzabili, tipicamente a cappuccio o a elmetto
- Dotati di un ventilatore alimentato a batteria che spinge l'aria attraverso un filtro antiparticolato per consentire all'utilizzatore di respirare
- In grado di ridurre le esposizioni all'aria con efficienze tipicamente superiori a N95 e EHFR, utilizzando un filtro ad alta efficienza per il particolato (HEPA)



● Foto per gentile concessione di MaxAir

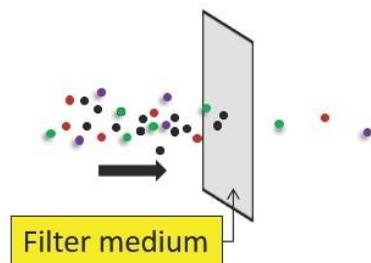


Foto per gentile concessione di North

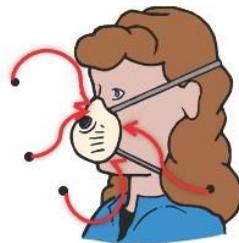
# Fattore di protezione assegnato

- Stabilito da OSHA
- La differenza principale tra le maschere chirurgiche e i respiratori
- Sia l'N95 standard che l'N95 chirurgico hanno un APF di 10, il che significa che l'N95 riduce la concentrazione di aerosol di un fattore 10 (un decimo del numero di particelle all'interno rispetto all'esterno dell'N95)

Filter penetration



Face seal leakage



Respiratore	SM	N95	EHFR	PAPR
APF	N/A	10	10	25-1000

# Vantaggi principali degli EHFR

- Riutilizzabili
  - Durevoli
  - Mantengono la forma nel tempo
  - Resistono a ripetute operazioni di disinfezione e pulizia
- Un EHFR assegnato ad ogni lavoratore (ad esempio, ciascuno ha il proprio respiratore)
- Potenziali risparmi di costi
  - Uso abituale
  - Stoccaggio per i picchi di domanda
- Disinfezione e pulizia necessarie
  - Stabilisce le priorità o codifica una procedura



Foto per gentile concessione di Shutterstock

## CONCEPTS in Disaster Medicine

### Comparative Cost of Stockpiling Various Types of Respiratory Protective Devices to Protect the Health Care Workforce During an Influenza Pandemic

Gio Baracco, MD; Sheri Eisert, PhD; Aaron Eagan, RN, MPH; Lewis Radonovich, MD

#### ABSTRACT

Specific guidance on the size and composition of respiratory protective device (RPD) stockpiles for use during a pandemic is lacking. We explore the economic aspects of stockpiling various types and combinations of RPDs by adapting a pandemic model that estimates the impact of a severe pandemic on a defined population, the number of potential interactions between patients and health care personnel, and the potential number of health care personnel needed to fulfill those needs. Our model calculates the number of the different types of RPDs that should be stockpiled and the consequent cost of purchase and storage, prorating this cost over the shelf life of the inventory. Compared with disposable N95 or powered air-purifying respirators, we show that stockpiling reusable elastomeric half-face respirators is the least costly approach. Disposable N95 respirators take up significantly more storage space, which increases relative costs. Reusing or extending the usable period of disposable devices may diminish some of these costs. We conclude that stockpiling a combination of disposable N95 and reusable half-face RPDs is the best approach to preparedness for most health care organizations. We recommend against stockpiling powered air-purifying respirators as they are much more costly than alternative approaches. (*Disaster Med Public Health Preparedness*. 2015;0:1-6)

**Key Words:** pandemics, stockpiles, respiratory protective devices, model

# Le problematiche principali degli EHFR

- Interferenza con i compiti
  - Campo visivo (sguardo verticale verso il basso) un po' limitato
  - Intelligibilità del discorso leggermente diminuita
- trasportati dal personale sanitario durante la giornata lavorativa
- Conservazione tra un turno di lavoro e l'altro
- Processo di disinfezione/pulizia
- È richiesto un test di adattabilità



Foto per gentile concessione di Shutterstock

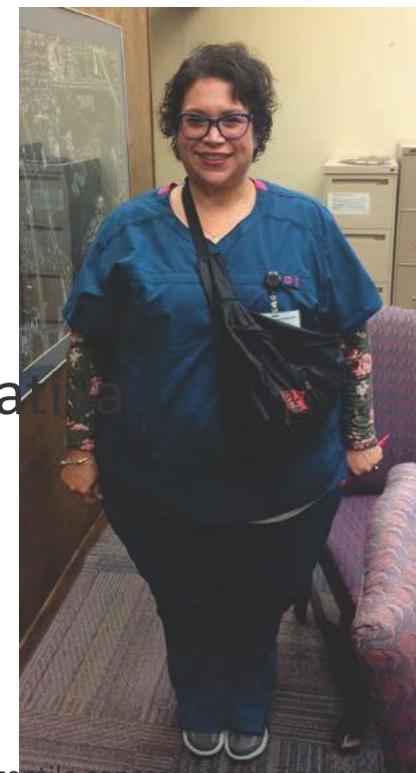


Foto per gentile concessione di Texas Center for Infectious Diseases

# Disinfezione e pulizia degli EHFR

- Terminologia

- Disinfezione: distruggere, inattivare o rimuovere i microrganismi potenzialmente infettivi
- Pulizia: rimozione di sporco o detriti non infettivi

- Fonti di informazione e raccomandazioni

- Istruzioni del produttore
- Comitato consultivo sulle pratiche di controllo delle infezioni in ambito sanitario (HICPAC)
- CDC/NIOSH
- OSHA
- Pubblicazioni sottoposte a peer-review

## Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings

### Background

This document recommends practices for extended use and limited reuse of NIOSH-certified N95 filtering facepiece respirators (commonly called "N95 respirators"). The recommendations are intended for use by professionals who manage respiratory protection programs in healthcare institutions to protect health care workers from job-related risks of exposure to infectious respiratory illnesses.

Supplies of N95 respirators can become depleted during an influenza pandemic (1-3) or wide-spread outbreaks of other infectious respiratory illnesses. (4) Existing CDC guidelines recommend a combination of approaches to conserve supplies while safeguarding health care workers in such circumstances. These existing guidelines recommend that health care institutions:

- Minimize the number of individuals who need to use respiratory protection through the preferential use of engineering and administrative controls;
- Use alternatives to N95 respirators (e.g., other classes of filtering facepiece respirators, elastomeric half-mask and full facepiece air purifying respirators, powered air purifying respirators) where feasible;
- Implement practices allowing extended use and/or limited reuse of N95 respirators, when acceptable; and
- Prioritize the use of N95 respirators for those personnel at the highest risk of contracting or experiencing complications of infection.

This document focuses on one of the above strategies, the extended use and limited reuse of N95 respirators only; please consult the CDC or NIOSH website for guidance related to implementing the other recommended approaches for conserving supplies of N95 respirators.

There are also non-emergency situations (e.g., close contact with patients with tuberculosis) where N95 respirator reuse has been recommended in healthcare settings and is commonly practiced (5-9) This document serves to supplement previous guidance on this topic.

### On this Page

- Background
- Definitions
- Implementation
- Respirator Extended Use Recommendations
- Respirator Reuse Recommendations
- Risks of Extended Use and Reuse of Respirators
- References

Foto per gentile concessione di NIOSH

# Disinfezione e pulizia degli EHFR

- Problemi di disinfezione e pulizia in fase di studio e discussione
  - Materiali disinfettanti
  - Materiali per la pulizia
  - Frequenza (ad esempio, fine del turno di lavoro, tra gli utilizzi) tra le interazioni con i pazienti
  - Luogo (ad esempio, elaborazione centrale, locale di servizio sporco)
  - Evitare l'autocontaminazione
  - Durata di utilizzo della cartuccia filtrante
  - Durata di utilizzo del filtro esposto
  - Istruzione e formazione per chi lo indossa

# Studio di ritrattamento manuale degli EHFR/PAPR

- la Applied Research Associates (Panama City, Florida) ha studiato l'efficacia delle procedure di pulizia e disinfezione manuale per cinque EHFR e tre PAPR
- I respiratori sono stati contaminati con virus dell'influenza e agenti sporcanti (olio artificiale per la pelle, saliva artificiale) su più superfici (maschera facciale, cinghie, ecc.)
- I respiratori contaminati sono stati trattati con uno di questi due metodi:
  - Puliti (solo detergente neutro)
  - Puliti e disinfettati (detergente e disinfettante neutro)
- In media, è stata osservata una riduzione di 4,5 log su tutte le 41 superfici testate
- La sola pulizia è risultata sufficiente per rimuovere/uccidere l'influenza (Lawrence, et al.)



# Respiratori riutilizzabili durante un picco di pazienti infettivi

Fabbisogno di N95 previsto a livello nazionale per una pandemia influenzale simile a quella del 1918: 1,7 - 7,3 miliardi

- Costo approssimativo di acquisto: 1-5 miliardi di dollari ogni vari anni (durata di conservazione ~ 5 anni)
- Costo approssimativo di stoccaggio annuale di 100 milioni di dollari

- Carenze di respiratori N95 si sono verificate durante la SARS (2003) e l'influenza H1N1 (2009)
- I respiratori elastomerici sono usati raramente per la cura dei pazienti negli Stati Uniti.
  - Esperienza e familiarità limitate
  - Molte domande senza risposta
- Studi recenti indicano che la disponibilità degli operatori sanitari a lavorare durante una pandemia aumenta quando le organizzazioni sanitarie hanno programmi di protezione respiratoria consolidati e un numero adeguato di respiratori in dotazione

# Domande chiave poste dal NIOSH

(1) In quali luoghi di lavoro sono stati utilizzati con successo i respiratori elastomerici negli USA?

(2) I respiratori elastomerici sono adatti ad un uso più ampio o di routine nel settore sanitario statunitense e, in caso affermativo, in quali contesti?

(3) Un respiratore elastomerico di aspetto meno industriale, come ad esempio un modello sviluppato dalla Scott Safety Corporation, sarebbe più ampiamente accettato nel settore sanitario statunitense?

(4) Qual è la fattibilità della conversione delle istituzioni sanitarie statunitensi da respiratori N95 a respiratori elastomerici se si verificano carenze di N95 (conversione "just-in-time")?



Foto per gentile concessione di  
Scott Safety

# Attività del NIOSH per i respiratori elastomerici in corso di valutazione

- Accademia Nazionale di Medicina
- Progetti dimostrativi per comprendere la fattibilità di un uso di routine in ambienti selezionati
- Progetto dimostrativo per capire l'uso just in time
- Elaborazione di una valutazione del controllo delle infezioni su lavori recenti e inediti

# Vantaggi principali dei respiratori a filtro assistito (PAPR) non aderenti al viso

- Riutilizzabili
  - Durevoli
  - Resistenti a ripetute operazioni di disinfezione e pulizia
- Fit testing non richiesto
  - Possono essere utilizzati in presenza di barba
  - Possono essere utilizzati quando non si supera il test di adattamento
- Disinfezione e pulizia necessarie
  - Stabilisce le priorità o codifica una procedura
- APF più alto



Foto per gentile concessione di Bullard

# Problematiche principali dei PAPR

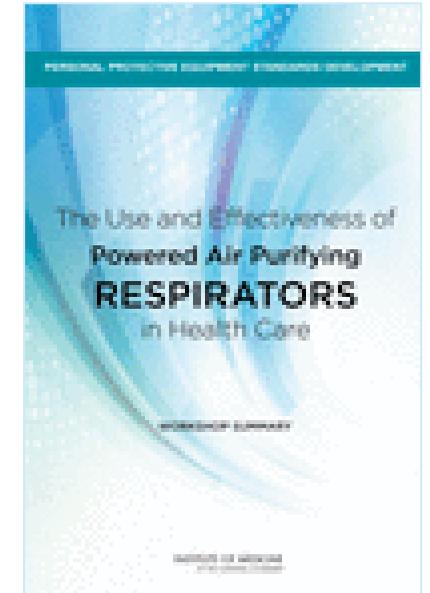
- Interferenza con i compiti
  - Campo visivo (sguardo verticale verso il basso) un po' limitato
  - Acutezza uditiva leggermente diminuita
  - L'uso dello stetoscopio/otoscopio può essere limitato
- Le batterie devono essere ricaricate
- Conservazione tra un turno di lavoro e l'altro
- Processo di disinfezione/pulizia (requisito aggiunto)
- Costo
  - N95 ~ \$0.75
  - EHFR ~ \$30.00
  - PAPR ~ \$800.00



Foto per gentile  
concessione di Bullard

# Sviluppo di criteri di performance per i PAPR in Sanità

- Rapporto dell'Istituto di Medicina 2014 "L'uso e l'efficacia di Respiratori a filtro assistito in ambito sanitario ”
  - Dare priorità e accelerare lo sviluppo dei requisiti di prestazione
  - Miglioramento dei modelli PAPR
  - Creazione di nuovi attributi di progettazione
  - Aumentare l'istruzione e la formazione
- Sono allo studio modi per mantenere le attuali protezioni, sfruttare le tecnologie che migliorano l'utilità dei PAPR e creare l'opportunità di progettare e approvare sistemi più piccoli, più leggeri e più confortevoli
- Considerazione dei requisiti non respiratori
  - Comunicazione ed efficacia
  - Resistenza ai fluidi
  - Irritazione oculare
  - Uso in campo sterile



# Considerazioni chiave sui respiratori nei Servizi sanitari

- N95, EHFR e PAPR non forniscono una protezione respiratoria assoluta; tutti riducono l'esposizione, ma non sono progettati per eliminare l'esposizione
- I respiratori devono essere indossati per essere efficaci
- Le corrette procedure di indossamento e rimozione sono importanti per ottenere una protezione adeguata
- Gli EHFR sono un'opzione pratica che può essere presa in considerazione per la protezione respiratoria all'interno delle istituzioni sanitarie, anche se ulteriori studi e discussioni sono necessari
- NIOSH cerca modi per personalizzare i PAPR per l'assistenza sanitaria, il vostro contributo è prezioso

# Dichiarazione di limitazione di responsabilità

I risultati e le conclusioni di questo rapporto sono quelli dell'autore o degli autori e non rappresentano necessariamente il punto di vista dell'Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro.

Traduzione da:

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/ElastomericPAPR-Healthcare-508.pdf>