

ARTIGO ORIGINAL

VIABILIDADE DO REÚSO DE RESPIRADORES PFF2 DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19 NO BRASIL: ESTUDO QUASE-EXPERIMENTAL*

FEASIBILITY OF REUSING PFF2 RESPIRATORS DURING THE COVID-19 PANDEMIC IN BRAZIL: QUASI-EXPERIMENTAL STUDY*

HIGHLIGHTS

1. Descontaminação de PFF2 pode mitigar a sua escassez durante pandemias.
2. Suor/maquiagem não são fatores impeditivos para manutenção da filtragem.
3. Sem variação entre tempo de uso e o tipo de tratamento.

Daniela Silva dos Santos Schneider¹ 

Ana Maria Müller de Magalhães¹ 

João Lucas Campos de Oliveira¹ 

Ana Karina Silva da Rocha Tanaka² 

ABSTRACT

Objective: Evaluate the feasibility of decontaminating PFF2 respirators in pandemic situations. **Method:** Quasi-experiment in a public hospital in South Brazil between April and June 2021. The sample consisted of PFF2 respirators used for six and 42 hours in the intensive care unit, divided into groups (usage time and types of intervention) and a control group. They were evaluated for resistance, integrity, and flammability. Descriptive and inferential statistics were used to compare multiple groups to verify whether the respirator remained safe after decontamination, among the different treatments and the mask usage time. **Results:** There was a significant difference in filter efficiency ($p=0.002$) and resistance ($p<=0.001$) between PFF2. Decontaminations did not influence integrity when their interaction with usage time was evaluated. **Conclusion:** Decontamination, separately or together, was a viable alternative.

KEYWORDS: Coronavirus infections; Nursing; Evidence-Based Nursing; Sterilization; Health Services Administration.

COMO REFERENCIAR ESTE ARTIGO:

Schneider DS dos S, Magalhães AMM de, Oliveira JLC de, Tanaka AKS da R. Feasibility of reusing PFF2 respirators during the COVID-19 pandemic in Brazil: quasi-experimental study. Cogitare Enferm. [Internet]. 2024 [cited "insert year, month and day"]; 29. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v29i0.95906>.

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, RS, Brasil.

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Porto Alegre, RS, Brasil.

INTRODUÇÃO

A doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) foi relatada, pela primeira vez, em 30 dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China, com transmissibilidade e letalidade ainda desconhecidas naquele momento¹⁻². A partir do primeiro trimestre de 2020, todos os continentes experienciaram um aumento crescente e acelerado no número de casos dessa patologia, sendo elevada, em março de 2020, ao *status* de pandemia pela Organização Mundial da Saúde³.

Com base no conhecimento, inicial, da forma de transmissão da doença, foram identificados que os procedimentos que envolviam maior risco de contágio por gotículas e aerossóis com o vírus SARS-CoV2 dentro dos serviços de saúde eram aqueles relacionados a aspiração, intubação, broncoscopia e procedimentos cirúrgicos como a traqueostomia⁴⁻⁶. Desta forma, a implantação de sistemas de barreira que permitissem a interrupção ou a não contaminação de profissionais, evitando a propagação do vírus da COVID-19 no ambiente, foi necessária, estando a padronização de equipamentos de proteção individual (EPIs) nas primeiras ações⁷.

Dentre o conjunto de EPIs indicados para a realização dos atendimentos durante a pandemia, encontrava-se os óculos, protetores faciais (*face shield*), luvas cirúrgica e de limpeza, avental impermeável e respiradores do tipo N95/PFF2. Estes últimos rapidamente entraram em situações de escassez⁷.

As máscaras PFFs são consideradas equipamentos de proteção respiratória. A sua classificação ocorre de acordo com o nível de penetração, de resistência à respiração e de sua capacidade de reter partículas sólidas e líquidas⁸. As máscaras indicadas como EPI para utilização durante a COVID-19 foram a PFF2 ou a N95, visto que ambas possuem peça filtrante que bloqueia, ao menos, 95% das partículas de tamanho de 0,3 μ (zero vírgula três microns)⁷.

De acordo com o *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*, tais respiradores, devidamente ajustados ao rosto do profissional, apesar de não eliminar completa e definitivamente, reduzem o risco de contaminação⁹. Diante das dificuldades de fornecimento desse EPI descartável, reprovado para descontaminação rotineira, alternativas precisaram ser avaliadas¹⁰⁻¹¹.

Ao considerar que a segurança do profissional está relacionada à capacidade da assistência prestada pela equipe, e que houve desabastecimento de máscaras N95/PFF2 em diferentes países, questionou-se: em situações de pandemia, a prática da descontaminação dos respiradores do tipo PFF2 permite a manutenção da capacidade de filtragem? Quais os fatores que podem influenciar no desempenho desse tipo de EPI após a descontaminação?

O objetivo deste estudo foi avaliar a viabilidade da descontaminação de respiradores PFF2, em situações de pandemia e, como objetivo secundário, avaliar se resíduos de suor e/ou maquiagem são impeditivos na manutenção da filtragem dos respiradores PFF2 descontaminados.

MÉTODO

Estudo de abordagem quantitativa com desenho quase-experimental¹²⁻¹³. A concepção do estudo foi baseada no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem¹⁴.

A pesquisa foi realizada no Centro de Materiais e Esterilização (CME) de um hospital público, universitário e federal da região Sul do Brasil. O referido CME processa uma média de 250.000 peças/mês para o atendimento de aproximadamente 880 leitos e centros de pesquisa vinculados à instituição. O hospital foi referência em atendimento de alta complexidade durante a pandemia de COVID-19, chegando a 105 leitos de terapia intensiva dedicados exclusivamente ao atendimento de pacientes portadores da doença.

As amostras do estudo foram encaminhadas e analisadas em laboratório tecnológico de materiais e produtos para o controle da qualidade, na cidade de São Paulo, certificado pela Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), de acordo com os preceitos da ABNT NBR ISSO/IEC 17025¹⁵.

A população do estudo foi composta por respiradores PFF2 utilizados por profissionais de saúde que prestaram assistência em duas unidades de terapia intensiva (UTI) da instituição: aquela que atendeu pacientes durante a pandemia de COVID-19 (UTI-COVID) e a que atendeu pacientes sem o diagnóstico (UTI não-COVID). A amostra foi não probabilística com recrutamento sequencial no Centro de Terapia Intensiva (CTI).

Foram coletadas na UTI não-COVID, amostras de máscaras PFF2 utilizadas por 42 horas e descartadas pelos profissionais. No momento da coleta, foi confirmado quanto tempo o respirador tinha sido utilizado. Foram descartadas as amostras utilizadas pelos profissionais da UTI não-COVID por um tempo menor que 42 horas. Também foram coletadas amostras de máscaras de profissionais da UTI-COVID, as quais foram utilizadas e descartadas após seis horas de utilização.

A coleta de dados foi realizada entre abril e junho de 2021. Na ocasião, o protocolo institucional era de uso prolongado do mesmo respirador por um turno de seis horas para a UTI-COVID e por sete dias em plantões de seis horas para UTI não-COVID. O protocolo instituído atendeu aos requisitos de nota técnica de excepcionalidade emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁶.

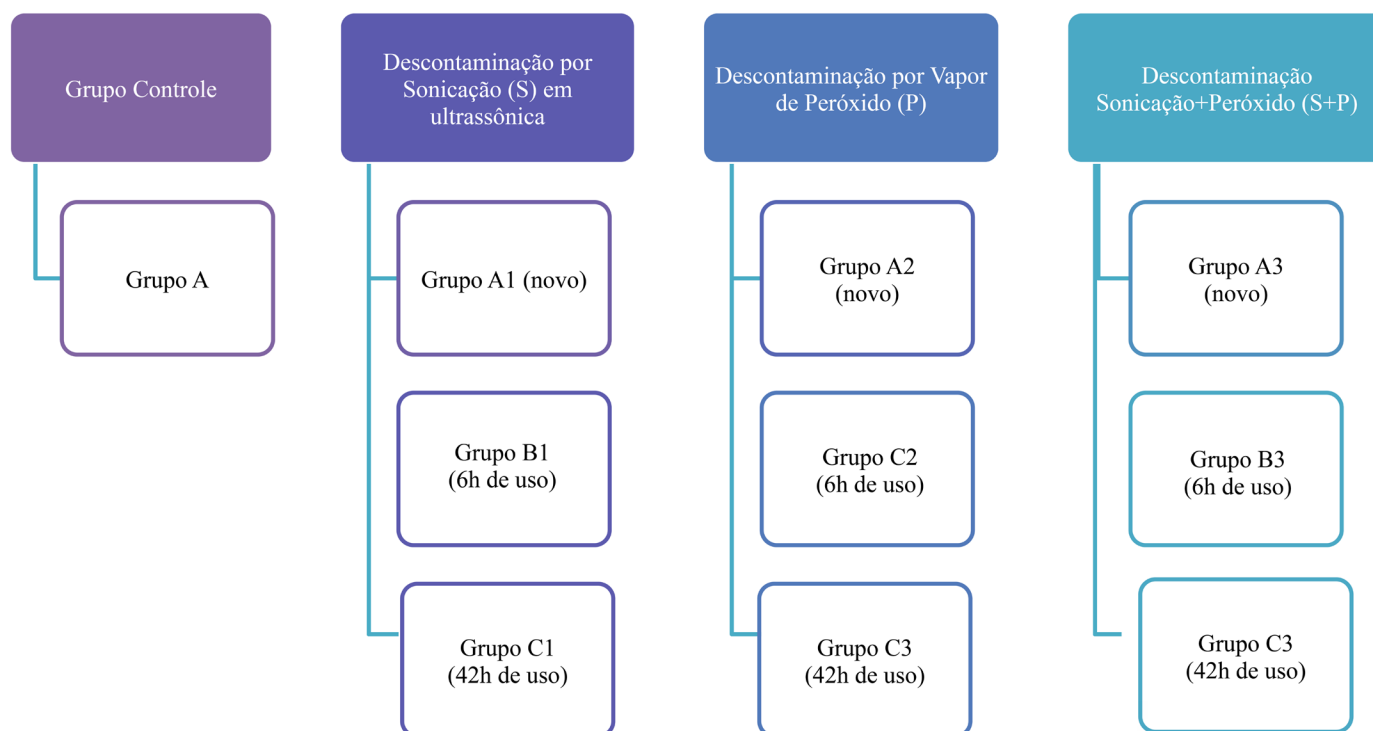
Os critérios de inclusão foram: respiradores do tipo PFF2 fornecidos pela instituição para uso profissional usados pelos profissionais das UTIs COVID e não-COVID, conforme protocolo. Foram considerados como critérios de exclusão os respiradores danificados, com perda de integridade aparente, com marcações que não fossem decorrentes de uso, respiradores valvulados, bem como aqueles respiradores da UTI não-COVID que foram descartados com tempo de uso inferior ou superior as 42 horas (sete plantões, cada um de seis horas) preconizadas. Devido à diferença de *design* e construção entre as diferentes marcas e modelos, foi definido que o estudo avaliaria o modelo 9920H, da marca 3M®, de fabricação nacional.

Com base em estudo para o cálculo do tamanho amostral mínimo, foi utilizada análise de potência de 90%, com dois desvios-padrão. A partir do nível de confiança de 95%, foi calculada uma amostra de seis respiradores PFF2 para cada tipo de intervenção e tempo de uso. A amostra final (N=84) foi composta por três grandes grupos em relação ao tempo de uso: um grupo de respiradores novos (A); um grupo com respiradores descartados na UTI-COVID após seis horas de uso (B); e, o terceiro grupo com respiradores descartados na UTI não-COVID após 42 horas de utilização (C). Cada grupo foi subdividido em três tipos de intervenção (Figura 1).

As máscaras PFF2 foram submetidas a três tipos de tratamentos de descontaminação: Sonicação (S) por ultrassônica, Peróxido de Hidrogênio (P) e combinação de S+P. Para cada respirador, por grupo (UTI-COVID, UTI não-COVID), foi realizada a aleatorização do tipo de descontaminação, a adesivação com a identificação numérica (Id) da máscara e, posteriormente, o preparo para cada tipo de descontaminação.

Para caracterizar a aleatoriedade da seleção da amostra para os grupos de tratamento, a distribuição dos respiradores usados pelos profissionais entre os grupos intervenção foi realizada por um auxiliar que não a pesquisadora.

Figura 1 - Divisão dos grupos Controle e Intervenção para a avaliação da viabilidade e segurança no reuso de respiradores PFF2 durante a pandemia de COVID-19. Porto Alegre, RS, Brasil, 2022.



Fonte: Os autores (2022).

Foram consideradas como variáveis numéricas dependentes quantitativas: os resultados dos testes de resistência à respiração, a penetração do filtro e a inflamabilidade relacionada à segurança do usuário após o processo de descontaminação de respiradores PFF2. Como variáveis independentes qualitativas, foram considerados: os tipos de processo de descontaminação (sonicação, vapor de peróxido e descontaminação combinada de sonicação+peróxido).

No tratamento de sonicação foi utilizado equipamento de limpeza ultrassônica, modelo Caviwave-Pro®, da marca Steris® SN 0219ST0130089. Esse equipamento de limpeza, do tipo ultrassônica microprocessada, possui geradores sônicos de 132 kHz de frequência. Conforme recomendações da Resolução da ANVISA¹⁷, o equipamento foi qualificado previamente. Não foram utilizados agentes ou solução química. Foram utilizadas exclusivamente a temperatura e a atividade de sonicação. Os respiradores dos grupos A1, B1 e C1 foram submetidos à imersão em água filtrada em temperatura de 40°C, por um ciclo de 10 minutos de sonicação. O monitoramento de parâmetros mecânicos foi realizado pelos registros emitidos pelo equipamento. Para monitorar a atividade ultrassônica foi utilizado teste qualitativo do tipo *sonocheck* (AMCOR®, lote 402176). Os respiradores foram submetidos à secagem no próprio equipamento por 30 minutos.

Para a descontaminação por peróxido de hidrogênio foi utilizado um esterilizador de baixa temperatura por vapor de peróxido de hidrogênio (V-Pro max®, Steris® SN 032451910), em ciclo específico para não lúmens. O ciclo não lúmen é composto por três fases distintas: condição, esterilização e aeração¹⁸, com tempo total de 40 minutos de ciclo.

As máscaras dos grupos A2, B2 e C2 foram acondicionadas em embalagem de tyvek®, pré-cortada no tamanho aproximado de 200 mm de comprimento e 150 mm de largura, com teste químico tipo I para peróxido de hidrogênio na parte interna e central da peça filtrante de cada PFF2, e as embalagens foram fechadas, por termo selagem, em equipamento calibrado¹⁷.

A montagem da carga com amostras foi colocada nas duas prateleiras do esterilizador. Em cada prateleira foram colocados 12 pacotes, posicionados na posição vertical, com o posicionamento tyvek®-tyvek®, plástico-plástico¹⁸. Juntamente com a carga, para avaliar parâmetro biológico e a eficácia do processo de descontaminação, foi utilizado um indicador biológico (IB) com população de 6-log de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (marca Steris®, lote 20210821) e um indicador químico extra na carga.

Para os grupos A3, B3 e C3, referentes à descontaminação de sonicação+peróxido de hidrogênio, as amostras foram submetidas a intervenções combinadas de forma sequencial, nos mesmos parâmetros descritos anteriormente, de forma isolada.

Após os ciclos, os parâmetros mecânicos dos equipamentos foram avaliados, bem como a leitura dos indicadores químicos e biológicos dos tratamentos que utilizaram peróxido de hidrogênio.

As amostras foram analisadas em laboratório e testadas conforme a norma ABNT NBR 13698:2022⁸, que especifica os requisitos para peças semifaciais filtrantes de equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado. Quanto ao tempo de uso, o grupo controle (A) foi utilizado como *baseline* para análise e comparação com as amostras de máscaras PFF2 novas, submetidas aos mesmos tratamentos dos grupos das unidades utilizadas por profissionais.

Para avaliação da resistência à respiração, foi utilizado equipamento certificado pelo Inmetro e com proficiência internacional de avaliação da resistência à respiração, que gera um fluxo de ar contínuo, em temperatura ambiente, com vazão de 30 l/min e 95 l/min de ar para inalação e 160 l/min para exalação. O resultado é satisfatório se a resistência máxima na inalação for de até 70 pascal (Pa), 240 Pa e 300 Pa de pressão para as vazões 30 l/min, 95 l/min e 160 l/min, respectivamente⁸.

Para a avaliação da integridade do filtro, o ensaio foi realizado em equipamento *Automated Filter Tester*, Modelo 8130A, utilizando aerossolização de 150 mg com cloreto de sódio (NaCl) por cinco minutos, com leitura do resultado de penetração por fotometria de espalhamento de luz. Para aprovação, a penetração máxima do aerossol com cloreto de sódio em um fluxo contínuo de ar a 95 l/min não pôde exceder a 6%⁸.

Para verificar se o material utilizado na PFF2 após descontaminação pôde ou não apresentar risco para o usuário, foi realizado o teste de inflamabilidade. Como critério de aprovação, a PFF2 não pôde queimar ou permanecer em chamas por mais de 5 segundos após a remoção da exposição do fogo⁸.

Os resultados dos testes foram digitados e tabulados com auxílio do software *Microsoft Windows Excel*®. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva, com média e desvio padrão; além de inferencial para comparação de múltiplos grupos, com auxílio do software estatístico SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*® (SPSS), versão 18. Diante da distribuição simétrica dos dados, foi empregado o teste t de Student para

verificar se o respirador permanecia seguro para o uso após a descontaminação comparado ao grupo controle. O Teste Anova foi utilizado para comparar os grupos, a fim de verificar a diferença da resistência à respiração (inalação e na exalação) e penetração do filtro da PFF2 entre os diferentes tratamentos e o tempo de uso das máscaras, de seis ou 42 horas. Foram considerados significativos os valores de $p < 0,05$.

Em relação aos princípios éticos, esta pesquisa é integrante de um projeto aprovado pelo comitê de ética da instituição com parecer de número 2.183.123.

RESULTADOS

Na Tabela 1 é apresentado um resumo dos achados com valores da resistência à respiração, à penetração do filtro e à inflamabilidade das máscaras PFF2 por tipo de uso (nova ou usada) e tempo (zero, seis e 42 horas).

Verifica-se, nos testes de resistência à respiração durante a inalação, utilizando uma vazão de 30 l/min, que as máscaras usadas, independente do tempo de uso e do tipo de tratamento, apresentaram resistência média de 38,89 Pa e que as máscaras novas demonstraram uma resistência média de 41,06 Pa. Quando submetidas à vazão de 95 l/min, as máscaras usadas apresentaram resistência média de 99,96 Pa e as novas mantiveram uma resistência média de 107,33 Pa.

No teste com vazão de 95 l/min, no entanto, na comparação entre as máscaras usadas por seis horas e as usadas por 42 horas, identificou-se que as primeiras (100,67 Pa) apresentaram diferença significativa ($p < 0,05$) pelo teste de comparações múltiplos de Bonferroni quando comparadas às segundas (99,26 Pa). Evidência semelhante é verificada quando realizado o teste de resistência na exalação, as de 6 horas tiveram resistência média de 117,44 Pa e as utilizadas por 42 horas resistência média de 115,37 Pa.

Quanto à avaliação da integridade do filtro, as máscaras novas tiveram menor penetração (2,38%) quando comparadas às máscaras usadas (3,36%), sendo que as utilizadas por 42 horas (3,67%) demonstraram penetração maior do aerossol com cloreto de sódio, no fluxo contínuo de ar a 95 l/min.

Tabela 1 - Resistência à respiração, penetração do filtro e inflamabilidade de máscaras descontaminadas, novas e usadas por tipo e tempo de uso. Porto Alegre, RS, Brasil, 2022.

Grupos		Resistência inalação - Pa				Resistência exalação - Pa		Penetração média %		Inflamabilidade (segundos)
Tipo de Uso	Tempo de Uso	30 l/min		95 l/min		160 l/min		Média (DP)	valor p*	
		Média (DP)	valor p*	Média (DP)	valor p*	Média (DP)	valor p*			
Total	sem tratamento e com tratamento	41,06 ± (2,18)		107,33 ± (6,30)		130,64 ± (5,27)		2,38 ± (0,25)		<5
	(6h, 42h)	38,89 ± (3,93)	0,001*	99,96 ± (8,29)	<0,001*	116,41 ± (11,95)	<0,001*	3,36 ± (2,2)	0,002*	<5
Nova	0h (A)	41,06 ± (2,18)	a	107,33 ± (6,30)		130,64 ± (5,27)		2,38 ± (0,25)		<5
	6h (B)	39,19 ± (3,77)	ab	100,67 ± (7,76)	0,004*	117,44 ± (10,79)	<0,001*	3,04 ± (1,81)		<5
Usada	42h (C)	38,59 ± (4,14)	b	99,26 ± (8,88)	<0,001*	115,37 ± (13,13)	<0,001*	3,67 ± (2,54)	0,012*	<5

DP=desvio padrão; *teste t de Student; média seguidas da mesma letra, não apresentam diferença significativa de $p<0,05$ pelo teste de comparações múltiplos de Bonferroni

Fonte: Os autores (2022).

Os resultados (Tabela 1) mostram que a resistência à respiração da PFF2, manteve-se dentro dos limites preconizados pela norma nos diferentes fluxos de pressão. Verificam-se diferenças significativas ($p\leq 0,001$) na comparação entre as máscaras novas e usadas, independentemente do tempo de uso.

Ao analisar as máscaras usadas nos diferentes tempos de uso, a resistência apresenta diferença significativa a partir do fluxo de 95 l/min na inalação ($p=0,004$) e na exalação ($p<0,001$) para seis horas. Do mesmo modo, constata-se diferença significativa ($p<0,001$) em ambos os fluxos para 42 horas.

Em relação à manutenção da filtração da PFF2, verificou-se que todos os grupos mantiveram-se dentro do limite preconizado de penetração (<6%), utilizando cloreto de sódio em um fluxo contínuo de 95 l/min. No entanto, constata-se diferença significativa ($p=0,002$) entre as máscaras descontaminadas e as novas, independentemente do tipo de tratamento, no requisito de penetração. Ao avaliar o tempo de uso, as máscaras utilizadas por 42 horas e descontaminadas apresentaram, quando comparadas às máscaras novas, diferença significativa na penetração ($p=0,012$).

Quanto à inflamabilidade, 100% das máscaras não queimaram por mais de 5 segundos após a remoção da chama.

Na Tabela 2 são apresentados os valores relacionados à resistência à respiração e à penetração do filtro das máscaras PFF2 descontaminadas novas e usadas por tempo e tipo de tratamento, bem como o comparativo se houve interação entre o tempo de uso (zero, seis e 42 horas) e o tipo de tratamento (S, P, S+P).

Tabela 2 - Resistência à respiração, penetração do filtro e inflamabilidade para máscaras PFF2 descontaminadas novas e usadas por tempo, tipo de tratamento e interação entre o tempo uso e o tipo tratamento. Porto Alegre, RS, Brasil, 2022.

Tempo de uso (tu)	Testes	Tratamentos (tto)				Resultados da ANOVA (valor p)		
		S	P	S+P	Total	tu	tto	Interação tu x tto
Resistência inalação - Pa								
30 l/min						0,014*	0,529	0,482
0h (A)		41,44 ±1,81	40,89 ±2,09	41,33 ±2,35	41,06 ±2,18 ^a			
6h (B)		37,89 ±4,46	41,22 ±3,53	38,44 ±2,60	39,19 ±3,77 ^{ab}			
42h (C)		38,33 ±3,24	39,11 ±5,28	38,33 ±4,09	38,59 ±4,14 ^b			
Total		38,11 ±3,79	40,17 ±4,49	38,39 ±3,33	38,89 ±3,93			
95l /min						0,001*	0,946	0,899
0h (A)		107,56 ±7,16	107,78 ±5,95	106,89 ±5,88	107,33 ±6,30			
6h (B)		98,67 ±10,72	101,78 ±5,04	101,56 ±6,95	100,67 ±7,76 ^c			
42h (C)		100,00 ±7,81	100,00 ±11,98	97,78 ±6,92	99,26 ±8,88 ^c			
Total		102,07 ±9,27	103,19 ±8,63	102,07 ±7,40	102,91 ±8,35			
Resistência exalação - Pa								
160 l/min						<0,001*	0,280	0,715
0h (A)		130,44 ±5,18	131,78 ±6,57	129,89 ±4,20	130,64 ±5,27			
6h (B)		114,00 ±11,64	122,89 ±8,15	115,44 ±11,18	117,44 ±10,79			
42h (C)		116,22 ±14,86	117,89 ±15,03	112,00 ±9,62	115,37 ±13,12			
Total		120,22 ±13,15	124,19 ±11,72	119,11 ±11,61	122,10 ±12,04			
Penetração média %						0,025*	1,000	0,163
0h (A)		2,47 ±0,22	2,33 ±0,24	2,30 ±0,25	2,38 ±0,25 ^d			
6h (B)		2,46 ±0,88	3,86 ±2,43	2,80 ±1,67	3,04 ±1,81 ^{de}			
42h (C)		4,23 ±3,62	2,82 ±1,10	3,96 ±1,32	3,67 ±2,54 ^e			
Total		3.05 ±2.24	3.00 ±1.62	3.02 ±1.74	2.96 ±1.78			

*p significativo; média seguidas da mesma letra, não apresentam diferença significativa de $p < 0,05$ pelo teste de comparações múltiplos de Bonferroni.

Fonte: Os autores (2022).

Não foi identificada diferença significativa tanto na inalação para 30 e 95 l/min ($p=0,529$ e $p=0,946$, respectivamente) quanto na exalação 160 l/min ($p=0,280$) nos diferentes tratamentos. O mesmo pode ser afirmado para a penetração do filtro ($p=1,000$) (Tabela 2).

Ao analisar a interação entre os tempos de uso e os tratamentos, os resultados demonstram que não há variação significativa das médias entre o tempo de uso e o tipo de tratamento que possa influenciar alteração na resistência e na penetração.

Os dados demonstram que o tempo de uso é o fator que pode interferir na performance (resistência) da máscara PFF2 9920H. Em todos os ensaios de resistência, a diferença foi significativa ($p=0,014$ para 30 l/min, $p=0,001$ para 95 l/min, $p<0,001$ para 160 l/min).

DISCUSSÃO

Com base nos resultados, pode-se afirmar que, ao comparar máscaras novas em relação às usadas, houve diferenças significativas no que tange a resistência sem comprometer os requisitos e limites preconizados na norma. Em contrapartida, as menores médias de resistência na inalação e na exalação podem representar um maior conforto dos profissionais durante a respiração, quando comparada à uma PFF2 nova do modelo 9920H.

Os achados deste estudo convergem com outras evidências utilizando desinfecção térmica a 70°C por 60 minutos, com 58 respiradores N95 submetidos a cinco ou 10 ciclos de descontaminação, em que foi testado um fluxo de ar de 85 ± 2 l/min, as quais identificaram que houve a redução da resistência respiratória de forma significativa ($p<0,001$) para todos os grupos¹⁹. Por outro lado, tais achados divergem de um estudo que testou seis respiradores, limitados a três utilizações, com diferentes quantidades de descontaminação por U-VC, no qual identificou-se que a pressão média da resistência à respiração não apresentou alteração significativa com o número de reuso e descontaminações²⁰.

Nos diferentes tratamentos propostos neste estudo, percebe-se que a descontaminação de máscaras usadas diminuiu a eficiência da filtração, quando comparada às unidades novas. Consta-se que, mesmo com diferença da filtração de máscara usada descontaminada em relação a uma nova, a primeira ainda mantém o profissional seguro⁸. Todas as máscaras descontaminadas, independentemente do tempo de uso e descontaminação, mantiveram-se com média de filtração acima de 95%. Entretanto, percebe-se que os tratamentos não foram fatores que pudessem ter influenciado tal achado referente à filtração, e sim o tempo de uso.

Com base nos achados do presente estudo, assume-se que há diferença significativa relacionada à filtração entre respiradores PFF2 novos e descontaminados, do modelo 9920H da marca 3M de fabricação nacional.

Os achados desta pesquisa divergem de outros estudos que demonstraram que a redução da eficiência da filtração foi influenciada pelos tipos de descontaminação, mesmo havendo a manutenção da filtração acima de 95%²¹⁻²². Outra evidência, que avaliou a descontaminação com vapor de peróxido de hidrogênio após 5 ciclos, ressalta que pode haver diferença da integridade funcional do filtro em diferentes marcas e modelos²³, o que não foi testado neste estudo por ter sido utilizado uma única marca e modelo.

Uma pesquisa que submeteu as máscaras PFF2 de diferentes marcas e modelos a 10 ciclos de descontaminação identificou que, em alguns casos, a capacidade de penetração do filtro foi menor. Conforme os autores do estudo, não foi possível afirmar se as partículas utilizadas no teste formam uma espécie de barreira entre as camadas do filtro à medida que as máscaras são submetidas a repetidas descontaminações e, assim, de acordo com o modelo da PFF2, resultar no aumento da capacidade de filtração²⁴.

Outra pesquisa, que submeteu as máscaras à descontaminação em vapor de peróxido de hidrogênio (VHP), identificou que o uso de VHP não é prejudicial à eficiência da filtração. No entanto, ressaltou que máscaras que estiverem fora do prazo de validade de uso pelo fabricante (vencidas), não mantêm a proteção equivalente após a descontaminação²⁵.

Ao avaliar os resíduos de suor e/ou maquiagem, afirma-se que esses não são fatores impeditivos para manutenção da filtração dos respiradores usados descontaminados quando comparados aos novos. Mesmo com a variabilidade da filtração entre os dois grupos, ambos mantiveram as médias de filtração dentro dos pré-requisitos normativos, tanto com seis quanto 42 horas de uso. Não foi identificada literatura que tenha realizado avaliação de respiradores com resíduos de maquiagem e/ou suor para comparar este achado.

Um estudo, que testou 13.049 respiradores utilizados por profissionais de saúde, teve como critério de descarte máscaras que apresentavam resíduo de sangue visível ou de secreções/fluidos, assim como aquelas danificadas/deformadas. Contudo, não ficou explícito se as máscaras com resíduos internos, como suor ou maquiagem, também foram descartadas²⁶.

Não foram identificados estudos que tivessem adotado a tentativa de limpar as máscaras utilizando lavadora ultrassônica, o que se considera um fator diferencial e inovador desta pesquisa. Assim como nas demais pesquisas, reconhece-se que o reuso e a descontaminação de respiradores PFF2 não são o ideal.

Considera-se como limitações deste estudo a utilização de máscaras de um único fabricante e o uso exclusivo de três técnicas de descontaminação. Além disso, este estudo comparou a eficiência do filtro, a resistência à respiração e a inflamabilidade após um único ciclo de descontaminação, o que impede constatações a respeito da durabilidade dos resultados positivos encontrados. Destaca-se, porém, que o material do filtro pode degradar-se após vários ciclos ou, ainda, quando exposto a fatores relacionados ao uso, tais como secreções, suor ou maquiagem, o que sugere que um ciclo de descontaminação seja uma alternativa que agrega viabilidade e segurança em situações de crise sanitária.

Apesar de existirem evidências prévias na literatura sobre a eficácia de diferentes tipos de descontaminação sobre o SARS-CoV2, ela não foi testada nas intervenções deste estudo, o que também é entendido como uma limitação. Recomenda-se que se realizem estudos agregando a avaliação da eficácia sobre o vírus e a análise eletrônica das fibras dos filtros para identificar a estrutura microscópica da peça filtrante, utilizando máscaras descontaminadas e com resíduos internos de uso.

CONCLUSÃO

Conclui-se que a utilização de equipamentos de limpeza ultrassônica ou vapor de peróxido de hidrogênio, utilizados em conjunto ou separadamente de forma sequencial para descontaminação de máscara PFF2, foi uma alternativa viável e segura no enfrentamento da pandemia de COVID-19, quando avaliados os requisitos de resistência e manutenção da filtração. Resíduos de suor e/ou maquiagem não se configuraram como fatores impeditivos para manutenção da filtração dos respiradores PFF2.

Como avanços na área da saúde, recomenda-se que a prática do reuso de máscaras PFF2 seja restrito às situações de pandemia e escassez dos recursos por excepcionalidade. Além disso, recomenda-se a elaboração e validação de protocolo por marca e tipo, além da rotulagem dos respiradores para permitir o controle do número de reutilizações e a

realização de testes de vedação de forma regular. Ademais, a descontaminação requer o planejamento de gerenciamento de recursos, tanto estruturais quanto de logística e de recursos humanos, não recomendando que esta prática deva ser utilizada rotineiramente.

REFERÊNCIAS

1. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct. 23]; 382(13):1199-207. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2001316>
2. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 10]; 382(18):1708-20. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2002032>
3. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. Geneva: WHO; 2022. Available from: <https://COVID19.who.int>.
4. Zhang H, Kang Z, Gong H, Xu D, Wang J, Li Z, et al. The digestive system is a potential route of 2019-nCoV infection: a bioinformatics analysis based on single-cell transcriptomes. *bioRxiv*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct. 3]; 1-26. Available from: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.01.30.927806v1>
5. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 new coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 30]; 323(11):1061-69. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>
6. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. *JAMA*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 30]; 323(18):1843-4. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762997>
7. World Health Organization. Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19) [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package---novel-coronavirus-\(ncov\)](https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov)).
8. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Norma Brasileira NBR13698 de 09/2022. Equipamento de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas [Internet]. [cited 2022 Nov. 30]. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/pnm.aspx?Q=OE1pNFpUeGhIOFhkRUZVY1QwL1E3SDkwK0tINHkrOUczVnU2Y3h2T1JtUT0=https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>
9. Food and Drug Administration (US). Personal protective equipment infection control: N95 respirators and surgical masks face [Internet]. Washington, DC: FDA; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>
10. Centers for Disease Control and Prevention (US). Decontamination and reuse of respirators [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
11. Centers for Disease Control and Prevention (US). COVID-19: strategies for optimizing the supply of PPE [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>
12. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. Porto Alegre: Artmed; 2018.
13. Sampieri R, Collado CF, Lucio MDPB. Metodologia de pesquisa. Porto Alegre: Grupo A; 2013.

14. Titler MG, Kleiber C, Steelman VJ, Rakel BA, Budreau G, Everett LQ, et al. The Iowa model of evidence-based practice to promote quality care. *Crit Care Nurs Clin North Am*. [Internet]. 2001 [cited 2020 Aug. 17]; 13(4):497-509. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11778337/>
15. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Norma Brasileira NBR ISO/IEC 17025 de 12/2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração [Internet]. [cited 2022 Nov. 30]. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/pcs.aspx?Q=amlCUVVKQnhmTIBXQXkwK2NmV25IZz09>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2): atualizada em 08/05/2020. Brasília, DF: ANVISA; 2020 [Internet]. [cited 2022 Nov. 30]. Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/2020/nota_tecnica_gvims_ggtes_anvisa_04_2020_reviso_27-10-2020.pdf/view
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.
18. STERIS Healthcare. Technical Data Monograph - V-PRO maX Low Temperature Sterilization System. 2017 [acesso em 2022 Nov. 10]; 1-20. Available from: <https://ww1.steris.com/onbDocs/V431/1547/823762.pdf>
19. Daeschler SC, Manson N, Joachim K, Chin AWH, Chan K, Chen PZ, et al. Effect of moist heat reprocessing of N95 respirators on SARS-CoV-2 inactivation and respirator function. *CMAJ*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 25]; 192(41):1189-97. Available from: <https://doi.org/10.1503/cmaj.201203>
20. Ontiveros CC, Sweeney CL, Smith C, MacIsaac S, Bennett JL, Munoz S, et al. Assessing the impact of multiple ultraviolet disinfection cycles on N95 filtering facepiece respirator integrity. *Sci Rep*. [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov. 30]; 11(12279):1-9. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-91706-1>
21. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. Decontamination of N95 masks for re-use employing 7 widely available sterilization methods. *PLOS ONE*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 25]; 15(12):1-16. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243965>
22. Cai C, Floyd EL. Effects of sterilization with hydrogen peroxide and chlorine dioxide on the filtration efficiency of N95, KN95, and surgical face masks. *JAMA Netw Open*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 20]; 3(6):1-5. Available from: <http://jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamanetworkopen.2020.12099>
23. Levine C, Grady C, Block T, Hurley H, Russo R, Peixoto B, et al. Use, re-use or discard? Quantitatively defined variance in the functional integrity of N95 respirators following vaporized hydrogen peroxide decontamination during the COVID-19 pandemic. *J Hosp Infect*. [Internet]. 2021 [cited 2022 Dec. 2]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.007>
24. Jatta M, Kiefer C, Patolia H, Pan J, Harb C, Marr LC, et al. N95 reprocessing by low temperature sterilization with 59% vaporized hydrogen peroxide during the 2020 COVID-19 pandemic. *Am J Infect Control*. [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov. 22]; 49:8-14. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.06.194>
25. Christie-Holmes N, Tyli R, Budylowski P, Guvenc F, Weiner A, Poon B, et al. Vapourized hydrogen peroxide decontamination in a hospital setting inactivates SARS-CoV-2 and HCoV-229E without compromising filtration efficiency of unexpired N95 respirators. *Am J Infect Control*. [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov. 23]; 49(10):1227-31. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.07.012>
26. Golladay GJ, Leslie KA, Zuelzer WA, Cassano AD, Plaunty JJ, Daniels FE, et al. Rationale and process for N95 respirator sanitation and reuse in the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. *Infect Control Hosp Epidemiol*. [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov. 24]; 43(1):40-4. Available from: <https://doi.org/10.1017/ice.2021.37>

VIABILIDADE DO REÚSO DE RESPIRADORES PFF2 DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19 NO BRASIL: ESTUDO QUASE-EXPERIMENTAL*

RESUMO:

Objetivo: Avaliar a viabilidade da descontaminação de respiradores PFF2, em situações de pandemia. **Método:** Quase-experimento, em hospital público do Sul do Brasil, entre abril e junho de 2021. A amostra foi de respiradores PFF2 usados por seis e 42 horas no centro de terapia intensiva, divididos em grupos (tempo de uso e tipos de intervenção) e grupo controle. Foram avaliados quanto a resistência, integridade e inflamabilidade. Foi utilizada estatística descritiva e inferencial na comparação de múltiplos grupos para verificar se o respirador permanecia seguro para o uso após a descontaminação, entre os diferentes tratamentos e o tempo de uso das máscaras. **Resultados:** Houve diferença significativa da eficiência do filtro ($p=0,002$) e da resistência ($p\leq 0,001$) entre PFF2. As descontaminações não influenciaram na integridade quando avaliada a sua interação com o tempo de uso. **Conclusão:** A descontaminação, separadamente ou em conjunto, mostrou-se alternativa viável.

DESCRIPTORIOS: Infecções por coronavírus; Enfermagem; Enfermagem Baseada em Evidências; Esterilização; Administração de Serviços de Saúde.

VIABILIDAD DE LA REUTILIZACIÓN DE RESPIRADORES PFF2 DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19 EN BRASIL: ESTUDIO CUASI EXPERIMENTAL*

RESUMEN:

Objetivo: Evaluar la viabilidad de descontaminar los respiradores PFF2 en situaciones pandémicas. **Método:** Cuasi experimento, en un hospital público del sur de Brasil, entre abril y junio de 2021. La muestra consistió en respiradores PFF2 utilizados durante seis y 42 horas en la unidad de cuidados intensivos, divididos en grupos (tiempo de uso y tipos de intervención) y un grupo de control. Se evaluó su resistencia, integridad e inflamabilidad. Se utilizaron estadísticas descriptivas e inferenciales para comparar varios grupos y comprobar si el respirador seguía siendo seguro de usar tras la descontaminación, entre los distintos tratamientos y el tiempo de uso de las mascarillas. **Resultados:** Hubo una diferencia significativa en la eficacia del filtro ($p=0,002$) y la resistencia ($p\leq 0,001$) entre los PFF2. La descontaminación no influyó en la integridad cuando se evaluó su interacción con el tiempo de uso. **Conclusión:** La descontaminación, por separado o en conjunto, demostró ser una alternativa viable.

DESCRIPTORIOS: Infecciones por coronavirus; Enfermería; Enfermería basada en evidencias; Esterilización; Administración de servicios sanitarios.

*Artigo extraído da tese de doutorado: "VIABILIDADE E CUSTO-BENEFÍCIO NO REÚSO DE RESPIRADORES PFF2 DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM ESTUDO MULTIMÉTODOS", Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil, 2023.

Recebido em: 06/08/2023

Aprovado em: 23/04/2024

Editora associada: Dra. Luciana Nogueira

Autor Correspondente:

Daniela Silva dos Santos Schneider

Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rua São Manoel, 963, bairro Rio Branco, CEP: 90620-110 – Porto Alegre, RS - Brasil

E-mail: daniela.schneider@ufrgs.br

Contribuição dos autores:

Contribuições substanciais para a concepção ou desenho do estudo; ou a aquisição, análise ou interpretação de dados do estudo -

Schneider DS dos S, Magalhães AMM de. Elaboração e revisão crítica do conteúdo intelectual do estudo - **Schneider DS dos S, Magalhães AMM de, Oliveira JLC de, Tanaka AKS da R.** Responsável por todos os aspectos do estudo, assegurando as questões de precisão ou integridade de qualquer parte do estudo - **Schneider DS dos S, Magalhães AMM de.** Todos os autores aprovaram a versão final do texto.

ISSN 2176-9133



Este obra está licenciada com uma [Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).