

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

Daniela Silva dos Santos Schneider

**VIABILIDADE E CUSTO-BENEFÍCIO NO REÚSO DE RESPIRADORES PFF2
DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM ESTUDO MULTIMÉTODOS**

Porto Alegre

2023

Daniela Silva dos Santos Schneider

**VIABILIDADE E CUSTO-BENEFÍCIO NO REÚSO DE RESPIRADORES PFF2
DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM ESTUDO MULTIMÉTODOS**

Tese para obtenção do título de Doutora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Área de concentração: Políticas e práticas em saúde e enfermagem

Eixo temático: Gestão/gerenciamento de serviços de saúde e enfermagem. Segurança em Saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Maria Müller Magalhães

Porto Alegre

2023

CIP - Catalogação na Publicação

Silva dos Santos Schneider, Daniela
VIABILIDADE E CUSTO-BENEFÍCIO NO REÚSO DE
RESPIRADORES PFF2 DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM
ESTUDO MULTIMÉTODOS / Daniela Silva dos Santos
Schneider. -- 2023.
295 f.
Orientadora: Ana Maria Müller de Magalhães.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS,
2023.

1. Infecções por Coronavírus. 2. Enfermagem Baseada
em Evidências. 3. Esterilização. 4. Administração de
Serviços de Saúde. 5. Equipamento de Proteção
Individual. I. Müller de Magalhães, Ana Maria, orient.
II. Título.

DANIELA SILVA DOS SANTOS SCHNEIDER

**VIABILIDADE E CUSTO-BENEFÍCIO NO REUSO DE RESPIRADORES PFF2
DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM ESTUDO MULTIMÉTODOS**

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

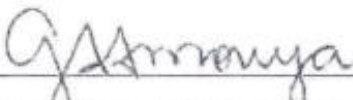
Aprovada em Porto Alegre, 05 de janeiro de 2023.

BANCA EXAMINADORA



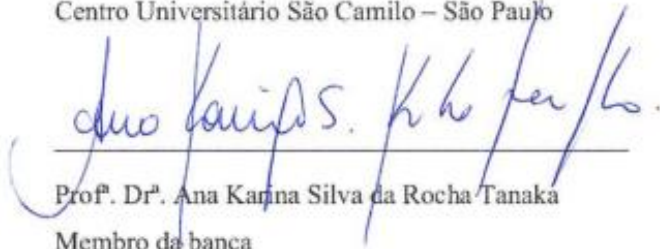
Documento assinado digitalmente
ANA MARIA MULLER DE MAGALHAES
Data: 06/01/2023 11:37:38-0300
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Prof. Dr^a. Ana Maria Müller de Magalhães
Presidente da Banca – Orientadora
PPGENF/UFRGS




Prof. Dr^a. Giovana Abrahão de Araújo Moriya
Membro da banca

Centro Universitário São Camilo – São Paulo



Prof. Dr^a. Ana Karina Silva da Rocha Tanaka
Membro da banca

EENF/UFRGS



Prof. Dr. João Lucas Campos de Oliveira
Membro da banca

PPGENF/UFRGS

"Ciência e vida cotidiana não podem e não devem ser separadas."

Rosalind Franklin

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer aos meus pais, Osmar e Adenir, por sempre me incentivarem a estudar e a buscar respostas às minhas inquietudes desde a minha infância. Obrigada, mãe, por me dizer para ir atrás dos meus sonhos, por me perguntar, por me ouvir e estar presente em todos os momentos decisivos. Obrigada, pai, por ser um exemplo de ser humano e de profissional, no qual sempre me espelhei. Muito obrigada pelos conselhos e pelo incentivo.

Ao Alberto, pelo apoio incondicional nos momentos em que tivemos que fazer escolhas, por me encorajar a voltar a estudar e me tornar uma pessoa melhor. Por ter um olhar crítico "não pesquisador" sobre este trabalho. Obrigada pela compreensão e pelas inúmeras horas cedidas ao nosso desenvolvimento, afinal, esta e outras conquistas durante esses 4 anos não seriam possíveis sem tu estar ao meu lado!

Aos meus padrinhos e afilhadas, Andressa, Isabelle e Giulia, por me tornarem uma pessoa preocupada em dar o melhor exemplo a vocês, em busca de um mundo melhor.

Ao meu irmão e cunhada, meu sentimento de gratidão por terem me apoiado ao longo da minha vida.

À minha família e aos meus sogros, pessoas especiais que sempre transmitem energias positivas e me apoiaram em todos os momentos. Agradeço a compreensão das minhas ausências.

Ao programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFRGS, professores e colegas, pelo aprendizado e trocas, tanto presenciais quanto remotas.

À minha orientadora, Profa.^a Ana Maria Muller de Magalhães, meu eterno agradecimento e admiração. Obrigada por ter aceitado o desafio de mudarmos o tema da tese em meio a tantas incertezas no início desta pandemia. Muito obrigada pelos conhecimentos transmitidos, por me encorajar a pesquisar, por ser compreensiva e dedicada. Sei que também foi um desafio para você conhecer a área de processamento de materiais. Espero termos muitos momentos de pesquisas e trocas em um futuro próximo.

À prof.^a Carlise, por ter me ensinado sobre os primeiros passos na construção de uma revisão sistemática.

Ao prof. João, por ter me acolhido como doutoranda na editoração da Revista Gaúcha de Enfermagem e ser meu tutor no estágio de docência, é um grande mestre. Aprendi muito sobre metodologia e desenvolver o olhar crítico sobre a qualidade das pesquisas que consumimos e que escrevemos.

Aos meus colegas de PPGENF, orientandos da profa. Ana, Denilse, Deise, Andrieli, Caren e Luciano, pela parceria, pela amizade e pelas trocas em todos os momentos dessa trajetória que escolhemos.

Aos colegas do Núcleo de Estudos sobre Gestão em Enfermagem, NEGE, agradeço pelas sugestões durante os seminários, foram contribuições ímpares no aprimoramento deste trabalho. À bolsista Gabriela pela ajuda e contribuição nesta etapa final.

À Vânia pela paciência, pelo pronto aceite e apoio estatístico.

Ao Vinícius e à Juliane, pela revisão da pesquisa final.

À Direção do Hospital de Clínicas e ao Grupo de Enfrentamento da pandemia da COVID-19, por terem me instigado a pensar em uma alternativa diante de um momento de muitas incertezas no início de 2020, aquele momento foi o início da produção que entrego ao Hospital como minha contribuição e eterna gratidão de tudo que vivi e conquistei nestes 10 anos de HCPA.

Às minhas chefias do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em especial as professoras do Serviço de Enfermagem em Centro Cirúrgico - SECC Lia, Ana Karina, Simone Algeri e Carlise, agradeço pela parceria, pelo companheirismo, pelos conselhos, por incentivar a sair da zona de conforto. Carinho especial a prof.^a Elisabeth Thomé e a prof.^a Lia, que em 2018 me incentivaram a fazer a seleção do doutorado, em um momento em que eu estava quase desistindo. Aprendi e aprendo muito com vocês.

À equipe do Laboratório de Engenharia Biomédica e ao eng. Paulo Sanches, por ter se disponibilizado a fazer o estudo piloto, que embasou o desenvolvimento desta pesquisa.

Aos colegas de chefia do SECC, às enfermeiras, à Ana Claudia, e à equipe do Centro de Material e Esterilização (CME), meu sentimento de gratidão por terem me apoiado para me dedicar intensamente à tese, em meio à mudança da nossa estrutura e de todos os desafios que vivemos nestes 4 anos. Em especial à enf. Crislaine, por ter me ajudado nos experimentos.

Aos professores Giovana, Ana Karina, Rodrigo e João que aceitaram participar das bancas, as sugestões contribuíram para aprimorar o resultado desta pesquisa.

Agradeço a todos que participaram desta fase da minha vida e tornaram possível a concretização deste trabalho.

Minha gratidão eterna!

SCHNEIDER, D.S.S. Viabilidade e custo-benefício no reuso de respiradores PFF2 durante a pandemia da COVID-19: um estudo multimétodos. Teses (Doutorado em Enfermagem) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2023.

RESUMO

No final do primeiro trimestre de 2020 a Organização Mundial da Saúde reconheceu a contaminação pelo novo SARS-Cov2 como uma pandemia. Diante disso, encontrar alternativas diante das dificuldades de fornecimento de EPIs, incluindo aqueles de difícil fabricação e considerados descartáveis, como os respiradores do tipo N95 e/ou PFF2, tornou-se uma das tarefas difíceis e primordiais para garantir assistência aos pacientes com a doença do coronavírus (COVID-19). **Objetivo:** Avaliar a segurança no uso de respiradores descontaminados do tipo PFF2, equipamentos de proteção individual (EPIs) considerados de uso único por profissional de saúde em situações de pandemia. **Método:** Pesquisa de abordagem de multimétodos. O estudo foi dividido em três desdobramentos metodológicos: uma revisão sistemática com metanálise, um estudo com desenho quase-experimental e um estudo de caso. O relatório da revisão sistemática com metanálise foi desenvolvido em oito bases científicas, de acordo com as orientações de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)*, com busca de publicações entre janeiro de 2020 e agosto de 2022. A pergunta norteadora foi: o reuso e/ou descontaminação de máscaras N95 viabiliza a manutenção da integridade e eficiência de filtração para os profissionais de saúde na prevenção da COVID-19? A meta-análise foi realizada usando meta-regressão, com variação inversa. A avaliação metodológica dos artigos foi realizada através do instrumento *Joanna Briggs critical appraisal* para ensaios experimentais não randomizados. O quase-experimento e o estudo de caso foram realizados na Central de Materiais e Esterilização (CME), em um hospital público, universitário e federal da região Sul do Brasil. Foi definido o cálculo do tamanho amostral mínimo de seis respiradores PFF2 para cada tipo de intervenção e tempo de uso para o desenvolvimento do quase-experimento. Este cálculo foi baseado no estudo piloto com máscaras novas com simulação de uso, com análise de potência de 90%, com dois desvios-padrão e com nível de confiança de 95%. As amostras foram coletadas de forma não aleatória, com recrutamento sequencial em duas unidades: Unidade de Terapia Intensiva (UTI não-COVID), na qual os profissionais utilizavam respiradores PFF2 por 42 horas, e a UTI-COVID, na qual as máscaras PFF2 foram utilizadas por 6 horas. O período da coleta foi de 60 dias, entre os meses de abril e junho de 2021. Os critérios de inclusão foram: respiradores do tipo PFF2 fornecidos pela instituição para uso profissional contra agentes biológicos, com laudos de certificação de eficiência bacteriológica, e usados pelos profissionais das UTIs COVID e não-COVID, conforme o protocolo. Os critérios de exclusão foram: respiradores com deformidades ou danificados, com perda de integridade aparente, com marcações que não fossem decorrentes de uso, respiradores valvulados, bem como respiradores da UTI não-COVID descartados com tempo de uso inferior ou superior às 42 horas (7 plantões de 6 horas) preconizadas. Os grupos foram divididos por tempo de uso e tipo de intervenção: Grupo Controle, composto de respiradores novos, e nove grupos experimentais adicionais. Foram consideradas como variáveis dependentes quantitativas: os resultados dos testes de resistência à respiração, à penetração do filtro e à 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. As amostras foram 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), com base na norma ABNT NBR 13698/2022, avaliando resistência à respiração com fluxo contínuo de inalação e exalação, penetração através do filtro e inflamabilidade. Os dados foram analisados por meio

de estatística descritiva. Para analisar se o respirador permaneceu seguro para o uso após a descontaminação em relação ao grupo controle, foi empregado o teste t Student, para verificar a diferença da resistência à respiração (inalação e exalação) e à penetração do filtro da PFF2 entre os grupos foi utilizado o teste *Anova*. Foram considerados significativos os valores de $p < 0,05$. Para o estudo de caso, foram aplicadas fontes institucionais, registros de tempo e recursos utilizados para a descontaminação de respirador PFF2. Baseado no modelo de IOWA, foi elaborado o fluxo do processo com a identificação das etapas para viabilizar a descontaminação dos respiradores. Posteriormente, foi elaborada uma planilha para coleta dos dados e comparação dos custos diretos no período pré e durante a pandemia. Quanto aos preceitos bioéticos, esta pesquisa foi orientada pela legislação, aprovada pelo comitê de ética da instituição, CAAE 702207717.4.0000.5327, parecer de aprovação n.2.183.123. **Resultados:** Como resultados da revisão sistemática, sete artigos foram incluídos na extração dos dados e avaliação crítica, e três na meta-análise. Quatro estudos avaliaram a integridade por inspeção visual e dois por microscopia eletrônica. Não se constatou associação entre o aumento do número de ciclos e a redução da filtração em até 10 ciclos. Nenhum estudo foi considerado de alta qualidade metodológica. Quanto aos resultados do quase-experimento, a resistência à respiração da PFF2 se manteve dentro dos limites preconizados pela norma para os diferentes fluxos de pressão ($p \leq 0,001$) na comparação entre as máscaras novas e usadas, independente do tempo de uso. Em relação à manutenção da filtração da PFF2, verifica-se que todos os grupos se mantiveram dentro do limite preconizado de penetração ($< 6\%$) utilizando cloreto de sódio em um fluxo contínuo de 95l/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 descontaminadas e utilizadas por 42h apresentaram, quando comparadas às máscaras novas, diferença significativa na penetração ($p = 0,012$). Em relação ao estudo de caso, afirma-se que, no cenário analisado, o custo do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19 não é justificável em períodos em que não há escassez de recursos. **Conclusão:** A partir da revisão sistemática, há evidências da manutenção da integridade e filtração após reuso de respiradores N95/PFF2 para prevenir a COVID-19. O quase-experimento ratificou alguns achados da revisão sistemática, mostrando que a descontaminação de máscara PFF2 é viável nos tipos de descontaminações propostos neste estudo, em situações de pandemia, quando avaliados os requisitos de resistência e manutenção da filtragem em acordo com a norma preconizada. Resíduos de suor e/ou maquiagem não se configuraram como fatores impeditivos para manutenção da filtragem dos respiradores PFF2, além de não terem influenciado no risco de maior ou menor inflamabilidade da máscara. Quanto ao custo do processo de descontaminação desses respiradores, a única justificativa viável para a prática da descontaminação seria a indisponibilidade e o desabastecimento deste EPI.

Palavras-Chave: Infecções por Coronavírus; Enfermagem; Enfermagem Baseada em Evidências; Esterilização; Administração de Serviços de Saúde; Equipamento de Proteção Individual; Dispositivos de Proteção Respiratória.

ABSTRACT

At the end of the first quarter of 2020, the World Health Organization recognized the contamination by the new SARS-Cov2 as a pandemic. Finding alternatives for the difficulties in providing PPE, including those that are difficult to manufacture and are considered disposable, such as N95 and/or PFF2 respirators, became one of the hardest and fundamental tasks to ensure assistance to patients with coronavirus disease (COVID-19). **Objective:** To evaluate the safety in the use of PFF2 respirators decontaminated type, personal protective equipment (PPE) considered for one-time use by a health professional in pandemic situations. **Method:** Research was based on a multimethod approach. This study was developed in three methodological unfoldings: a systematic-metanalysis review, a study with a quasi-experimental design and a case-study. The systematic-metanalysis review report was developed based on the orientations of the *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* on eight scientific basis, looking for publications between January of 2020 and August of 2022. The guiding question was: does the reuse and/or decontamination of N95 masks enable to maintain the integrity and efficiency of filtration for health professionals in the COVID-19 prevention? The metanalysis was carried out using meta-regression with inverse variance. The articles methodological evaluation was performed through the tool *Joanna Briggs critical appraisal* for not randomized experimental tests. The quasis-experiment and the case study were carried out at the Materials and Sterilization Center, in a public, federal and university hospital in the southern region of Brazil. It was established the sample size calculation minimum of six PFF2 respirators for each type of intervention and time of use for the development of the quasis-experiment. The calculation was based on the pilot study with new masks with simulated use, with power analysis of 90%, with two standard deviations and confidence level of 95%. The samples were collected non-randomly, with sequential recruitment in two units: Intensive Care Unit (non-COVID ICU), in which professionals used PFF2 respirators for 42 hours, and the ICU-COVID, in which PFF2 masks were used for 6 hours. The collection period was of 60 days between the months of April and June of 2021. As inclusion criteria, were used PFF2 respirators for professional use against biological agents provided by the institution, with bacteriological efficiency certification reports, and used by professionals of COVID and non-COVID ICUs, according to the protocol. Exclusion criteria were respirators with deformities or damaged, with apparent loss of integrity, with marks that were not due to use, valved respirators, as well as non-COVID ICU respirators discarded with time of use less than or greater than 42 hours (7 shifts of 6 hours) recommended. The groups were divided by time of use and type of intervention: Control Group, composed of new respirators, and nine additional experimental groups. The following quantitative dependent variables were considered: results of breath resistance tests, of filter penetration and of flammability related to user safety after the decontamination process of PFF2 respirators. As qualitative independent variables, the types of decontamination process were considered. The samples were analyzed in a materials and products technological laboratory for quality control in the city of São Paulo, certified by the *Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE)*, based on the ABNT NBR 13698/2022 norm, evaluating the resistance of breathing with a continuous flow of inhalation and exhalation, penetration through the filter and flammability. Data were analyzed using descriptive statistics. To analyze if the respirator remained safe for use after decontamination compared to the control group *T Student* test was used to verify the difference of breathing resistance (inhalation and exhalation) and to the penetration of the PFF2 filter was used the ANOVA test. Values of $p < 0.05$ were considered significant. For the case study, institutional sources, time registrations and resources used for the decontamination of PFF2 respirator were applied. Based on the IOWA model, the process flow was elaborated with the identification stages to enable respirators decontamination. Afterwards, a spreadsheet was

made to collect data and to compare direct costs in the periods of before and during the pandemic. As for the bioethical precepts, this research was guided by the legislation, approved by the institution's ethics committee, CAAE 702207717.4.0000.5327, approval opinion n.2.183.123. **Results:** As systematic review results, seven articles were included in the data extraction and critical evaluation, and three articles in the metanalysis. Four studies evaluated the integrity by visual inspection and two studies by electronic microscopy. There was not observed any association between the increase in the number of cycles and the filtration reduction in up to ten cycles. Any study was considered of high methodological quality. As for the quasi-experiment results, the PFF2 breathing resistance remained within the limits recommended by the norm for the different pressure flows ($p \leq 0.001$) in the comparison between new and used masks, regardless of the time of use. Regarding the PFF2 filtration maintenance, it is verified that all groups remained within the recommended penetration limit (<6%) using sodium chloride in a continuous flow of 95l/min. However, there is a significant difference ($p=0.002$) between decontaminated and new masks, regardless of the type of treatment in the penetration requirement. When evaluating the time of use, the masks decontaminated and used for 42 hours presented, when compared to new masks, a significant difference in penetration ($p=0.012$). Regarding the case study, it is stated that, in the scenario analyzed, the costs of PFF2 respirators decontamination process of single use during the COVID-19 pandemic is not justifiable in periods where there is no resource shortage. **Conclusion:** From the systematic review, there is integrity and filtration maintenance evidence after the reuse of N95/PFF2 respirators to prevent COVID-19. The quasi-experiment ratified findings of systematic review, showing that PFF2 mask decontamination is practicable in the types of decontamination proposed in this study, in pandemic situations, when the resistance and filtering maintenance requirements were evaluated in accordance with the recommended norm. Sweat and/or makeup residues were not configured as deterrent factors for the filtering of PFF2 respirators maintenance, as well as not influencing the risk of greater or lesser flammability of the mask. In terms of decontamination process cost of single-use PFF2 respirators, the only viable justification for the practice of PFF2 masks decontamination would be the unavailability and shortage of this PPE.

Keywords: Coronavirus Infections; Nursing; Evidence-Based Nursing; Sterilization; Health Services Administration; Personal Protective Equipment; Respiratory Protective Devices.

LISTA DE ABREVIATURAS

Sars-Cov2	Coronavirus 2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave
Covid-19	Coronavirus Disease-2019
EPI	Equipamento de Proteção Individual
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
CME	Centro de Material e Esterilização
JCI	Joint Commition International
CTI	Centro de Terapia Intensiva
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios De Ensaio
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
GT	Grupo de Trabalho
UVCI	Ultraviolet C Irradiation
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
LPM	Litros/minuto
BFe	Eficiência bacteriológica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FDA	Food and Drug Administration
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
VHP	Vaporous Hydrogen Peroxide
IB	Indicador biológico
Pa	Pascal
NaCl	Cloreto de Sódio
JBI	Joanna Briggs Institute
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PROSPERO	Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews
PAA	Aerosolized Peracetic Acid
H2O2	Peróxido de Hidrogênio
ETO	Ethylene Oxid Gassing
PAF	Peracetic Acid Dry Fogging
LT-HPGP	Low Temperature Hydrogen Peroxide Gas Plasma
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS.....	17
2.1	GERAL.....	17
2.2	ESPECÍFICOS.....	17
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	18
3.1	COVID-19: A NOVA PANDEMIA DO SÉCULO XXI.....	18
3.2	USO DE EPIS INDICADOS PARA O ATENDIMENTO DURANTE A COVID-19	19
3.3	CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO E O CONTEXTO DO REÚSO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.....	20
3.4	PROTOCOLOS PARA O REÚSO DE EPIS EM SITUAÇÕES DE PANDEMIA..	22
4	MÉTODO.....	24
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	24
4.1.1	Primeira Etapa: Revisão Sistemática com metanálise.....	29
4.1.1.1	Seleção dos estudos.....	31
4.1.1.2	Extração de dados.....	31
4.1.1.3	Avaliação da qualidade das evidências.....	31
4.1.1.4	Síntese dos dados (análise e tratamento dos dados) e Análise Estatística.....	32
4.1.2	Segunda Etapa: Estudo com Desenho quase-Experimental.....	33
4.1.2.1	População e Amostra.....	34
4.1.2.3	Variáveis do Estudo.....	36
4.1.2.4	Procedimentos e Coleta de Dados	36
4.1.2.5	Análise dos Dados	39
4.1.3	Terceira Etapa: Estudo de Caso.....	40
4.2	ASPECTOS ÉTICOS.....	40
5	RESULTADOS.....	41
5.1	ARTIGO I – Integridade e eficiência de filtração de máscaras N95 descontaminadas durante a pandemia da COVID-19: revisão sistemática e meta-análise.....	43
5.2	ARTIGO II – Viabilidade do Reúso de Respiradores PFF2 Durante a Pandemia da COVID-19 no Brasil: um Estudo Quase-Experimental.....	62
5.3	ARTIGO III – Prática Baseada em Evidências: Análise dos Custos Diretos de Descontaminação de Respiradores PFF2 Durante a Pandemia da COVID-19.....	79

6	CONCLUSÕES.....	92
	REFERÊNCIAS.....	95
	APÊNDICES	104
	ANEXOS.....	204

1 INTRODUÇÃO

No final do primeiro trimestre de 2020, a Organização Mundial da Saúde reconheceu a contaminação pelo novo SARS-Cov2 como uma pandemia. De acordo com os registros mundiais, até o final do primeiro semestre de 2022, mais de 600 milhões de pessoas foram confirmadas com o diagnóstico da COVID-19 (*coronavirus disease 2019*) em todos os continentes, apresentando o período de maior incidência de novos casos/dia entre dezembro de 2021 e abril de 2022, com até 3,8 milhões/dia. Dentre os casos confirmados até o final do primeiro semestre de 2022, identifica-se uma tendência na redução de casos considerados críticos com necessidade de internações e com uso de leitos de terapia intensiva. Esta redução encontra-se na proporcionalidade de aproximadamente 50% de ocorrência quando comparado ao mesmo período de 2021, aproximando-se de situação similar, do mesmo período do primeiro ano da pandemia (WORLDMETERS, 2022; WHO, 2022).

Pela heterogeneidade da pandemia em relação à incidência, velocidade da transmissão, sintomas e à mortalidade dentre os diferentes países e regiões, houve e ainda há a necessidade de estudos, pesquisas e ações imediatas por parte de governantes, instituições e profissionais da saúde (ZHU *et al*, 2020; LI *et al*, 2020). Essa situação e as condições de atendimento dos sistemas de saúde tornaram-se grandes preocupações da Organização Mundial da Saúde. À medida que aumentou a proporção mundial de acometidos pela Doença do Coronavírus (COVID-19), identificou-se a iniquidade da assistência à saúde entre os diferentes continentes, países ou regiões (OMS, 2020).

Devido à procura por atendimento hospitalar e, conseqüentemente, ao aumento do risco de colapso dos sistemas de saúde, houve a necessidade dos hospitais se planejarem para investir tanto em profissionais quanto em insumos, como equipamentos de proteção individual. A falta de planejamento por parte das instituições no auge da crise sanitária e até mesmo no período pós-pandêmico pode resultar em uma série de falhas decorrentes das constantes variações no número de atendimentos e das tendências de recursos de saúde tornarem-se insuficientes (OSHA, 2020).

Dentre todas as estruturas e recursos necessários para o enfrentamento de uma pandemia, os profissionais da saúde são aqueles que apresentam maior potencial de exposição, de forma direta ou indireta, a pacientes, materiais e superfícies contaminadas (KHAN *et al*, 2020). Desta forma, o acesso e o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) tornam-se essenciais para tais profissionais.

A utilização de EPIs recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para atendimento da COVID-19 contemplou e manteve a orientação do uso de aventais, luvas cirúrgicas e de limpeza, máscara cirúrgica, protetor facial, óculos de proteção e respiradores do tipo N95 ou PFF2 (WHO, 2020 (1)). Com o avanço da pandemia, a escassez de EPIs representou um grande desafio em diferentes sistemas de saúde mundial. As instituições precisaram fazer um planejamento e encontrar alternativas diante das dificuldades de fornecimento de EPIs indicados para a proteção dos profissionais da saúde que assistiam aos pacientes com COVID-19, sendo eles aqueles de difícil fabricação, mas também os considerados descartáveis, como respiradores do tipo N95 e/ou PFF2 e aventais impermeáveis (CDC, 2020 (1); ANVISA, 2020 (1)).

Apesar dos respiradores de filtração de 95%, como os PFF2 e os N95, serem produtos descartáveis e reprovados para descontaminação rotineira, durante pandemias com períodos de escassez de sua oferta pode haver a necessidade da prática de descontaminar tais produtos, visando a garantia da disponibilidade de EPIs e, conseqüentemente, a assistência ao paciente (CDC, 2020 (2); FDA, 2020).

O intenso trabalho dos profissionais a nível mundial durante a pandemia da COVID-19 trouxe diversos desafios físicos e mentais (SHAUKAT, 2020). A permanente exposição ao vírus no ambiente de assistência deixou números alarmantes de profissionais contaminados e acometidos pela doença, chegando a 3.000 profissionais em um dos primeiros países acometidos pela pandemia, a China (REMUZZI, 2020). Estudos realizados no primeiro ano do evento sanitário identificaram que o risco de morbidades e mortalidade nesta população era de grande preocupação, a ponto de exacerbar a escassez de mão de obra qualificada e conseqüente redução da capacidade produtiva dos sistemas de saúde (RAN, 2020; CAVALLO, 2020). Quanto à saúde mental, as experiências de perturbação social da vida diária, sentimento de vulnerabilidade, do risco de se contaminar e o medo de transmitir a doença aos familiares foram identificados como riscos ocupacionais dos profissionais de saúde como conseqüência do seu papel na assistência aos pacientes com COVID-19 (KOH, 2020). Além disso, inúmeros fatores como turnos intensos e longos de trabalho, familiares diagnosticados com a doença, lesões cutâneas pelo uso prolongado de EPIs auxiliaram o surgimento de elevados níveis de depressão, ansiedade, insônia e angústia entre os profissionais de saúde, principalmente quando se identificou o risco eminente da escassez de recursos e de equipamentos de proteção individual para a atividade laboral e a piora das condições de trabalho seguro (SHAUKAT, 2020).

Diante da situação mundial da COVID-19, considerando que a segurança do profissional está relacionada à capacidade da assistência prestada pela equipe neste momento,

e considerando também que existiu o risco de desabastecimento de equipamentos de proteção individual, pretende-se, com a presente tese, responder às perguntas: Quais as evidências relacionadas à manutenção da integridade e da eficiência de filtração de respiradores N95/PFF2 reutilizados? Em caso de pandemia, a descontaminação dos respiradores do tipo N95 e/ou PFF2 mantém a sua capacidade de filtração? Quais os fatores que podem influenciar no desempenho desse tipo de EPI após a descontaminação? Qual o custo-benefício de um processo de descontaminação de respiradores do tipo N95/PFF2 de uso único em situações de pandemia?

Conjectura-se como tese que a reutilização de respiradores PFF2, em situações de pandemia, configura-se como uma prática viável com preservação dos requisitos de segurança, mesmo com a presença de resíduos como suor e/ou maquiagem, não sendo influenciada pelo tipo de descontaminação, mas caracteriza-se como uma estratégia com custo elevado. O estudo desenvolvido é de relevância peculiar a partir do pressuposto da inovadora proposta de utilizar multimétodos na pesquisa em enfermagem, além disso, há lacunas do conhecimento do uso de equipamento, com a finalidade de limpeza, disponível em Centro de Material e Esterilização, na tentativa de realizar a descontaminação das máscaras PFF2. Acrescido a isso, destaca-se que estudos com respiradores de fabricação brasileira são necessários visando a identificar alternativas para situação de escassez deste EPI em pandemias no cenário nacional. Os resultados oportunizarão a discussão baseada em subsídios da prática baseada em evidências, de planejamento e da revisão de estratégias de contingência para situações de risco de desabastecimento e em situações de crises sanitárias.

Propõe-se como hipóteses do presente estudo:

- h0A: Não há diferença, relacionada à filtração, entre respiradores do tipo PFF2 novos e descontaminados;
- h1A: Respiradores do tipo PFF2 novos, utilizados em atendimento de pacientes com COVID-19, apresentam filtração distinta em relação àqueles reutilizados após descontaminação;
- h0B: A presença de resíduos de suor e/ou maquiagem não são fatores impeditivos na manutenção da filtração dos respiradores PFF2;
- h1B: A presença de resíduos de suor e/ou maquiagem são fatores impeditivos na manutenção da filtração dos respiradores PFF2.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

- Avaliar a viabilidade e o custo-benefício do processo de descontaminação de equipamentos de proteção individual (EPIs) considerados de uso único, do tipo respiradores do tipo PFF2, em situações de pandemia.

2.2 ESPECÍFICOS

- Avaliar as evidências relacionadas à manutenção da integridade e da eficiência de filtração após o reúso de respiradores N95 e/ou PFF2 por profissionais da saúde para prevenção da COVID-19.
- Realizar os testes de integridade (resistência) e eficiência (filtração) baseados na norma ABNT 13698:2022, que dispõe sobre as máscaras novas e usadas por profissionais da saúde, após o processo de descontaminação de respiradores PFF2.
- Comparar os resultados dos testes de integridade (resistência) e eficiência (filtração) entre os grupos do estudo com diferentes tempos de uso e processos de descontaminação.
- Verificar os fatores críticos que podem influenciar na filtragem de respiradores PFF2 descontaminados.
- Avaliar os custos-benefícios do processo de descontaminação de respiradores PFF2 em situações de pandemia.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Com o aumento acelerado da necessidade de internações hospitalares relacionadas à COVID-19, tornou-se evidente a inevitabilidade do risco à segurança ocupacional dos profissionais de saúde. É fato que ela está relacionada à capacidade de assistência prestada ao paciente e que há emitentes riscos de desabastecimento de EPIs, tais como respiradores N95/PFF2.

É necessário que se realizem mais estudos para auxiliar no embasamento das tomadas de decisões gerenciais, proporcionando a proteção laboral e a assistência tão requerida neste momento.

Este capítulo apresenta a fundamentação teórica que sustentou os objetivos do estudo, ele se divide em quatro tópicos, assim denominados: COVID-19: a nova pandemia do século XXI; Uso de EPIs indicados para o atendimento durante a COVID-19; Centro de Materiais e Esterilização e o contexto do reúso de produtos para saúde; e Protocolos para o reúso de EPIs em situações de pandemia.

3.1 COVID-19: A NOVA PANDEMIA DO SÉCULO XXI

A COVID-19 foi relatada pela primeira vez em 30 de dezembro de 2019 na cidade de Wuhan, na China, onde foi identificada a disseminação de uma patologia sem tratamento específico com transmissibilidade e letalidade ainda conhecidas naquele momento. De acordo com as descobertas, o coronavírus é um vírus zoonótico, que pode ter como reservatório os morcegos. No entanto, ainda não foi identificado qual seria o hospedeiro intermediário até a contaminação do ser humano. Sabe-se que a sua propagação ocorre a partir de secreções nasais e de aerossóis emitidos pela pessoa infectada pelo vírus, que contamina superfícies e pessoas que tiveram contato com essas secreções (WHO, 2020 (2)).

De acordo com a avaliação dos primeiros casos relatados na China, entre 2 a 7 dias após o contato com a pessoa com COVID-19, ou com superfícies contaminadas, pode ocorrer o aparecimento dos sintomas, sendo a febre e a tosse os mais comuns. Tais sintomas são muito similares aos da influenza, no entanto, achados radiológicos foram, inicialmente, definidos como um dos fatores distintos para a diferenciação diagnóstica. Apesar da definição de diagnóstico diferencial em relação à influenza, foi identificado que, frequentemente, os pacientes não apresentavam sintomas de febre e/ou alterações radiológicas, mas a velocidade do agravamento dos sintomas dissociou-se de outros tipos de SARS (GUAN *et al*, 2020).

A identificação da população mais vulnerável ao risco de contágio, como os idosos e pessoas que possuem comorbidades pré-existentes (tais como hipertensão, diabetes e doenças cardiovasculares e um sistema imunológico mais vulneráveis) (ZHU *et al*, 2020; LI *et al*, 2020), resultou na implementação de medidas para minimizar a exposição. Algumas dessas medidas foram o distanciamento social e o uso de restrições por diferentes nações, principalmente aquelas cuja população é predominantemente de faixa etária maior de 60 anos (WHO, 2020 (3)).

A partir do conhecimento da patologia e dos estudos sobre a transmissão e a disseminação, optou-se pelo estudo da temática, visando a contribuir para a assistência ao paciente e para o embasamento de decisões gerenciais nas instituições de saúde.

3.2 USO DE EPIS INDICADOS PARA O ATENDIMENTO DURANTE A COVID-19

A partir da experiência de Wuhan, ficou evidente que a contaminação dos profissionais da saúde pelo SARS-CoV2 está relacionada ou ao contato familiar ou à assistência aos pacientes, associada à quebra de técnicas de precaução padrão (WANG *et al*, 2020 (1)). Durante a assistência, o momento de maior risco de disseminação do vírus ocorre nos procedimentos de aspiração, intubação, diagnóstico de broncoscopia, procedimentos cirúrgicos como traqueostomia (WANG *et al.*, 2020 (2)), através do contato por gotículas e por aerossóis. Associados a esses procedimentos, a presença de superfícies contaminadas e o contato com as fezes do paciente com sintomas respiratórios de COVID-19 também apresentam momentos de potencial contaminação da equipe assistencial (ZHANG *et al.*, 2020).

A quebra da transmissão do vírus ocorre utilizando sistemas de barreira que permitam a interrupção ou a não contaminação de profissionais da saúde e a sua propagação no ambiente. Entende-se que a recomendação do uso dos EPIS faz parte deste contexto de enfrentamento e proteção contra a COVID-19 em instituições de saúde (WHO, 2020 (1)).

O equipamento de proteção individual (EPI) é o dispositivo ou produto, de uso individual, destinado à proteção de riscos que possam ameaçar a segurança e a saúde no trabalho (MT, 2001). O mesmo, para ser classificado como tal e disponibilizado para consumo, deve possuir o certificado de aprovação do órgão (CA), emitido a partir de avaliações e comprovação de testes referentes à segurança e saúde no trabalho pelo Ministério do Trabalho brasileiro (MT, 2014). Dentre o conjunto de EPIS indicado para o atendimento durante a pandemia – óculos, protetor facial, luvas cirúrgica e de limpeza, avental impermeável e

respiradores do tipo N95/PPF2 – aqueles que apresentam maior risco ou evidências de escassez são os respiradores N95 e/ou PPF2.

Para ser classificado como seguro, esse tipo de EPIs deve ser avaliado e aprovado em testes de filtragem, comprovando que bloqueia pelo menos 95% das partículas de tamanho de $0,3\mu$ (zero vírgula três microns). Tal filtragem proporciona maior segurança do que as máscaras cirúrgicas. De acordo com o *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), tais respiradores, devidamente ajustados ao rosto do profissional, reduzem o risco de contaminação, no entanto, não o eliminam completa e definitivamente (FDA, 2020).

O uso adequado de EPIs deve ser considerado um dos fatores de defesa e proteção do trabalhador e não a única tentativa de controle do ambiente e da transmissão (WHO, 2014; CHU *et al.*, 2020). O seu uso, associado às medidas de capacitações, provisão de recursos e suprimentos, adequações ambientais e promoção e incentivo à higiene das mãos, agregam estratégias para reduzir a possibilidade de exposição a patógenos, seja durante a pandemia ou não. É importante manter, promover e reforçar as políticas de cultura de segurança durante este período (WHO, 2020 (4)).

A escassez de respiradores N95/PPF2 nas instituições de saúde é um fato preocupante no que tange à manutenção da capacidade de atendimento ao paciente. Tal risco embasa a necessidade de estudos e análise de alternativas que visem à manutenção do seu abastecimento, assim como à segurança do ponto de vista ocupacional.

3.3 CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO E O CONTEXTO DO REÚSO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A Central de Materiais e Esterilização - CME é definida como uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde (ANVISA, 2012). Esse processamento engloba um conjunto de ações relacionadas à recepção, lavagem, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (SOBECC, 2021).

A partir deste preceito, o Ministério da Saúde e, posteriormente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde o início do século XXI, têm publicado legislações e recomendações como forma de subsidiar preceitos mínimos que garantam o fornecimento de um produto para saúde adequadamente esterilizado, minimizando a ocorrência de eventos adversos ao paciente (SOBECC, 2021).

Sabe-se que, em sua maioria, as instituições de saúde fazem o processamento de produtos para saúde em suas próprias instalações, devendo, conforme a legislação, seguir orientações recomendadas de boas práticas (ANVISA, 2012). Dentre os materiais encaminhados ao CME, a sua maioria são instrumentais utilizados na assistência ao paciente. No entanto, produtos de uso único de alto custo também são recebidos para que o processamento seja realizado e, novamente, seja feita a sua utilização em um segundo paciente.

O material de uso único é qualquer produto para saúde com definição de utilização para prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, o qual será utilizado, conforme a especificação do fabricante, uma única vez (ANVISA, 2001). O uso de produtos para saúde considerados permanentes e/ou reutilizáveis ocorre desde os primeiros ensaios e procedimentos realizados na história da medicina. Naqueles tempos, a composição dos materiais considerados reutilizáveis era de vidro, borracha ou metal, havendo a prática de lavá-los e secá-los em seguida e entre os usos em diferentes pacientes (PINTO, GRAZIANO, 2000) A partir da evolução das técnicas cirúrgicas, sabe-se que houve o incremento de novos produtos de saúde, bem como mudanças relacionadas à sua composição e conformações, fato evidente no dia a dia das instituições de saúde atualmente. Os produtos de uso único abarcam consigo um incremento financeiro de investimento que, em contrapartida, encontra a necessidade de as instituições fazerem o seu gerenciamento de forma que permita o atendimento ao segmento da população que não teria condições de arcar com estes custos (JCI, 2017).

Em torno deste tema, há legislações vigentes que trazem alguns preceitos definidos e que englobam desde o registro até a possibilidade ou não de reutilização, fazendo, desta forma, a regulamentação das atividades. Dentre as normas e legislações nacionais, três possuem um marco regulatório bem importante e que ainda estão vigentes, apesar da necessidade de revisão e atualização. São elas: a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 156 e as resoluções 2605 e 2606, todas datadas do ano de 2006 (ANVISA, 2006 (1, 2, 3)). A partir da RDC houve a definição de preceitos de registro, rotulagem e requisitos mínimos a serem seguidos mesmo em casos de uso único. Com as publicações das resoluções, houve a definição das diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de processamento, assim como a definição de uma lista de materiais vedados para a prática de processamento (ANVISA, 2006 (1, 2, 3)).

Entre os materiais de uso único enquadrados pela legislação como não permitidos para reutilizar, encontram-se os equipamentos de proteção individual (EPIs) (ANVISA, 2006 (3)).

Desta forma, é vetado às instituições a reutilização dos equipamentos, seja para o mesmo ou diferente trabalhador.

A importância do CME tem crescido a cada década dentro das instituições de saúde, principalmente no requisito de auxiliar com informações e análises técnicas que possam subsidiar decisões e orientações relacionadas ao processamento de produtos para saúde. O gerenciamento, especialmente em casos de produtos de uso único, deve ser realizado desde que permitam segurança tanto para quem irá realizar a descontaminação e esterilização quanto para aqueles que irão utilizá-los durante a assistência, garantindo a não maleficência.

3.4 PROTOCOLOS PARA O REÚSO DE EPIS EM SITUAÇÕES DE PANDEMIA

A pandemia da COVID-19 trouxe consigo a urgência relacionada à utilização de recursos e insumos. Tal urgência se deu pela escassez de EPIs disponíveis para aquisição, que se deu por conta do alto consumo a nível mundial. A busca por soluções que possam minimizar essa pressão sobre os recursos no ambiente das instituições de saúde fez com que tanto os órgãos nacionais quanto os internacionais mudassem as recomendações e diretrizes relacionadas ao uso e descarte de EPIs, principalmente àquelas relacionadas aos respiradores N95/PPF2 (CDC, 2020 (1); CDC, 2020 (2); FDA, 2020; ANVISA, 2020 (1); ANVISA, 2020 (2)).

A preocupação em diferentes estudos é a segurança do uso do respirador N95/PPF2 após o processo de descontaminação, ou seja, se não há alterações relacionadas à porosidade do material do respirador e, conseqüente, comprometimento da conformação das fibras do filtro, reduzindo a eficiência da carga estática e da filtração (PRICE *et al.*, 2020; BATTELLE, 2016; RENGASAMY *et al.*, 2014; MILLS *et al.*, 2018; O'HEARN *et al.*, 2020; NARLA *et al.*, 2020; KENNEY *et al.*, 2020; LIN *et al.*, 2017). Um estudo utilizando diferentes agentes, tais como desinfecção com solução alcoólica, ar quente, luz UV e vapor de água quente, identificou que, à medida que os respiradores são reutilizados, a eficiência da filtração é reduzida. No entanto, métodos como luz UV e ar quente a 75°C mostraram-se promissores em relação ao número de utilizações sem danos ou perda de eficiência, com 10 e 20 ciclos respectivamente (PRICE *et al.*, 2020). Estudos sobre o uso da luz UV para o processo de descontaminação mostram que a prática da descontaminação com este agente parece ser bem promissora, apesar das limitações do método relacionadas ao sombreamento entre as superfícies a serem descontaminadas (PRICE *et al.*, 2020; MILLS *et al.*, 2018; O'HEARN *et al.*, 2020; NARLA *et al.*, 2020). Em contrapartida, a utilização do vapor de peróxido de hidrogênio foi explorada até

o momento, mesmo com a disponibilidade de equipamento com esta tecnologia em instituições de saúde (BATTELLE, 2016; KENNEY *et al.*, 2020).

Em um estudo financiado pelo órgão americano FDA, a descontaminação de respiradores do tipo N95 com vapor de peróxido de hidrogênio foi realizada por mais de 50 ciclos. Um número maior de utilizações não foi possível devido à degradação dos elásticos fixadores dos respiradores (BATTELLE, 2016). A escassez de respiradores do tipo N95/PPF2 foi relatada em pandemias anteriores, tal como a H1N1, onde foram realizados os primeiros estudos sobre o reuso deste EPI, questionando a viabilidade de descontaminação. Dentre os estudos, há quase um consenso entre os autores de que somente é possível fazer o processo de descontaminação e reuso se houver garantia do retorno ao mesmo profissional, e que fatores como sujidade e resíduo de maquiagem poderiam ser impeditivos para tal prática em situações de escassez, como a que estamos vivendo atualmente (PRICE *et al.*, 2020; BATTELLE, 2016; RENGASAMY *et al.*, 2014; MILLS *et al.*, 2018; O'HEARN *et al.*, 2020; NARLA *et al.*, 2020; KENNEY *et al.*, 2020; LIN *et al.*, 2017).

Ainda há lacunas do conhecimento científico relacionadas à segurança da reutilização de respiradores N95/PPF2 durante pandemias com a descontaminação com peróxido de hidrogênio, havendo a necessidade do aprofundamento da temática. Testes em equipamentos disponíveis no CME com esta tecnologia são necessários, pois podem permitir a execução de planos de contingência de forma imediata e o retorno do EPI em um curto período ao profissional.

4 MÉTODO

Este capítulo apresenta o método utilizado para atingir os objetivos do estudo, ele está dividido em tópicos. O delineamento do estudo possui subtópicos, assim denominados: revisão sistemática com metanálise; estudo quase-experimental e estudo de caso.

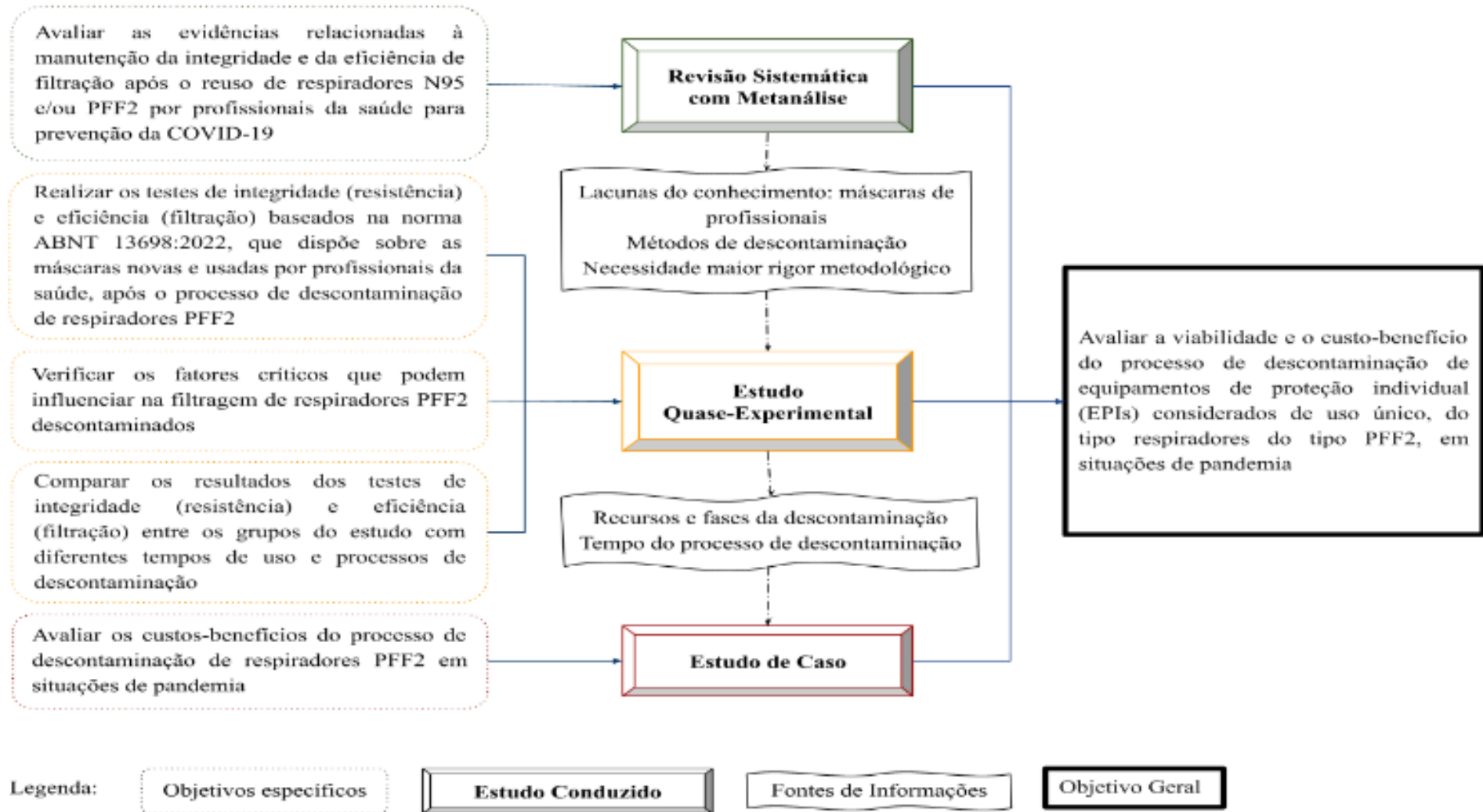
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa conduzida com abordagem de multimétodos. O estudo foi desenvolvido em três etapas: uma revisão sistemática com metanálise, seguida de um estudo com desenho quase-experimental, e a terceira sendo constituída por um estudo de caso, conforme ilustrado na figura 1.

A abordagem multimetodológica, a partir da produção de diferentes níveis e tipos de explicações, permite dar foco às diferenças que explicitadas utilizando amplas comparações e profundas explicações sobre um determinado fenômeno de determinado grau de complexidade (GERRING; THOMAS, 2011). O uso de diferentes métodos articulados pode contribuir para ampliar o conhecimento acerca de um fenômeno social (OLIVEIRA, 2015).

Assim, a escolha pela estratégia metodológica baseou-se na complexidade da temática investigada nesta pesquisa, pela qual se chegou à compreensão de que a escolha de um único método não abrangeria as questões de pesquisa.

Figura 1 - Pesquisa conduzida com abordagem de multimétodos - Porto Alegre, 2023



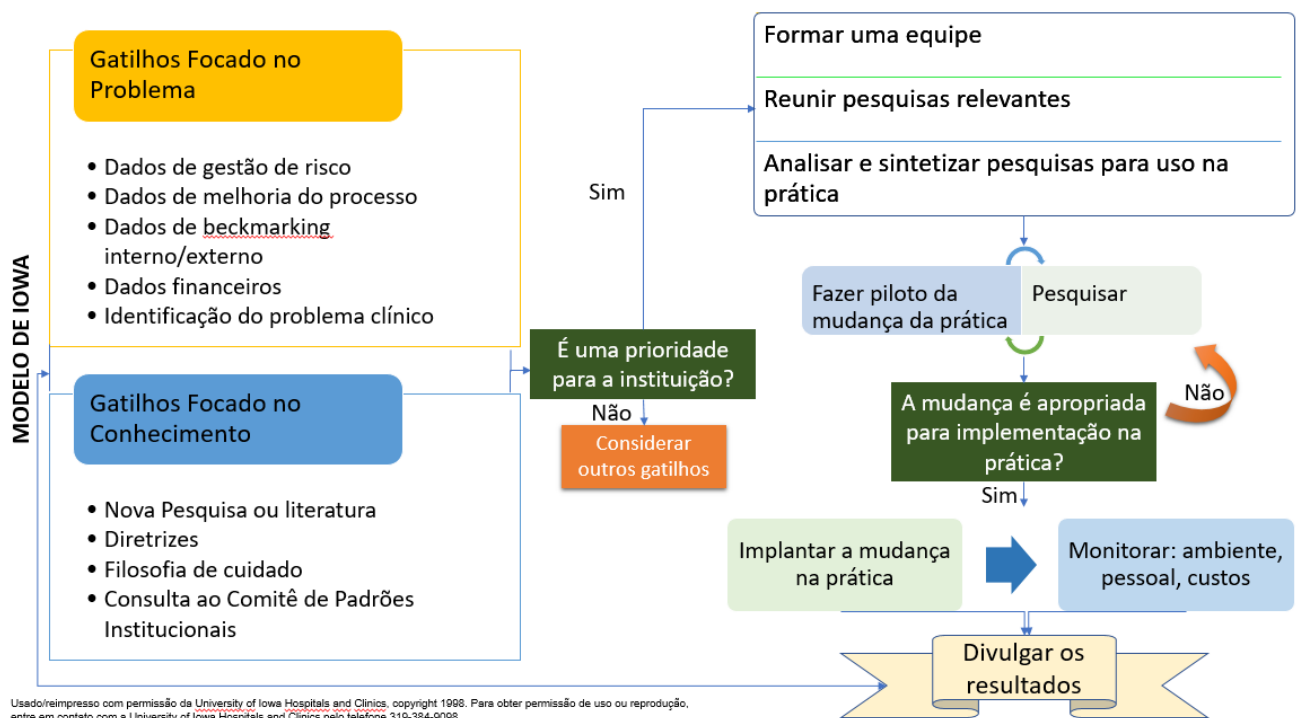
Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

O estudo é vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PPGENF), no curso de Doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

A concepção do estudo foi baseada no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem (TITLER *et al.*, 2001). Tal modelo visa a promover a qualidade dos cuidados em saúde a partir do direcionamento de mudanças na prática baseada em evidências atuais, com atenção tanto à clínica quanto ao sistema de saúde a nível institucional e organizacional (TITLER *et al.*, 2001).

O uso do modelo de IOWA permite identificar problemas práticos, formular as questões de pesquisa e verificar se o problema é prioridade para a organização (TITLER *et al.*, 2001). A figura abaixo, mostra o passo a passo do modelo em que este estudo foi embasado¹:

Figura 2 – Modelo IOWA - Traduzido e Adaptado



O modelo de IOWA é um padrão para a prática baseada em evidência dentro da premissa de promoção da qualidade dos cuidados. A partir da fundamentação desse modelo, este estudo embasou-se nas seguintes etapas:

¹ Usado/reimpresso com permissão da University of Iowa Hospitals and Clinics, copyright 1998. Para obter permissão de uso ou reprodução, entre em contato com a University of Iowa Hospitals and Clinics pelo telefone 319-384-9098.

Identificação dos gatilhos do problema:

- 1- Gerenciamento de risco:** Foi identificado, pelo Grupo de Trabalho (GT) de enfrentamento da pandemia da instituição do campo de estudo, a dificuldade na aquisição e na entrega de EPIs, principalmente de respiradores N95/PFF2. Da mesma forma foi identificado o risco de desabastecimento e a consequente exposição dos profissionais da saúde envolvidos na assistência ao paciente suspeito ou acometido pela COVID-19.
- 2- Dados de melhoria de Processos (benchmarking interno/externo):** Foi identificado que instituições de outros estados brasileiros e de outros países onde a pandemia estava estágio mais avançado tinham como plano de contingência a descontaminação de respiradores N95/PFF2 por luz UV e/ou peróxido de hidrogênio.
- 3- Dados financeiros:** Com base nos registros institucionais, durante os primeiros meses de atendimento da pandemia, o consumo de EPI do tipo respirador n95/PFF2 teve um aumento de aproximadamente 760% quando comparado ao mesmo período em 2019. Em paralelo ao aumento de consumo, a instituição deparou-se com dificuldade na sua aquisição devido à indisponibilidade no mercado e prazos de entrega elevados, além do aumento de 964% no custo de aquisição.

Identificação dos gatilhos do conhecimento:

- 1- Pesquisas:** Foram identificados estudos relacionados ao uso de luz UV e peróxido de hidrogênio para descontaminação de respiradores N95/PFF2.
- 2- Guidelines e Orientações de Agências Nacionais:** Tanto a Organização Mundial da Saúde, quanto o americano Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e o Ministério da Saúde brasileiro publicaram orientações sobre o uso estendido de respiradores do tipo N95/PFF2, assim como sobre o seu reúso e o requisitos mínimos, incluindo o desenvolvimento de protocolos institucionais.
- 3- Padrões Institucionais:** De acordo com as orientações institucionais, os respiradores do tipo PFF2, até o momento anterior à pandemia, eram considerados de uso descartável por turno de trabalho.

A partir dos gatilhos do problema e do conhecimento acerca da temática, identificou-se que este tópico era uma prioridade para a instituição. Com base nessa decisão, foram chamados pela direção da instituição: profissionais da CME do serviço de suprimentos, do laboratório de

engenharia biomédica e do controle de infecção para uma reunião para discussão acerca do assunto e da necessidade de encontrar alternativas para a problemática.

A equipe dos profissionais chamada pelo GT identificou a escassez de estudos relacionados à descontaminação de respiradores PFF2 utilizando equipamentos disponíveis na instituição. Foram identificados relatos de casos com testes de resistência e filtração com respiradores novos, no entanto, a dúvida dos profissionais era se as máscaras usadas permaneceriam seguras após o processo de descontaminação.

A partir destas evidências, decidiu-se realizar um estudo piloto para identificar se era possível descontaminar os respiradores do tipo PFF2 submetidos à simulação de uso. Para isso, foi desenvolvido, no Laboratório de Engenharia Biomédica da instituição, um dispositivo para medida indireta da eficiência de filtração da máscara PFF2 por meio da aplicação de diferentes fluxos de ar comprimido e medição da pressão gerada, utilizando um sensor de fluxo e de pressão em uma câmara selada para fixação da máscara em uma extremidade.

Figura 3 – Foto do dispositivo para medida indireta da da eficiência de filtração da máscara PFF2 com aplicação de diferentes fluxos de ar comprimido e medição da pressão gerada



Fonte: Arquivo pessoal da autora

Foram realizadas simulações de uso dos respiradores da marca adquirida na instituição. Essas simulações foram feitas a partir da aplicação do fluxo de ar comprimido à máscara em 15, 20, 30 e 50 litros/minuto (LPM), usando-se um sensor de pressão calibrado para medir baixas pressões, monitorou-se a pressão gerada no interior da câmara, tanto de máscaras utilizadas na simulação de uso e submetidas à descontaminação no equipamento de peróxido de hidrogênio disponível na CME da instituição quanto das novas, sem simulação. Os dados sugeriram que não havia diferença significativa ($p=0,254$) entre os grupos de máscara novas e

aquelas submetidas à simulação, mesmo após 5 ciclos de descontaminação (SCHNEIDER, 2020).

Para que o dispositivo pudesse ser validado, todas as amostras utilizadas no estudo piloto foram encaminhadas ao laboratório certificado (registrado pela FDA e certificação da ISO 17025) e com dispositivo para análise de eficiência bacteriológica (BFE) de maneira direta. Os resultados do laboratório, comparados às análises do dispositivo construído, demonstraram a consistência e a validação dos dados coletados pelo dispositivo de análise de BFE indireta (SCHNEIDER, 2020).

Os resultados foram apresentados à direção da instituição, sendo optado pela elaboração de um plano de contingência com critérios para execução em situações de desabastecimento. No entanto, foi identificada a necessidade de análises utilizando respiradores usados pelos profissionais que estão diretamente na assistência ao paciente suspeito ou acometido pela COVID-19, a fim de identificar os fatores críticos que pudessem impedir o reúso dos respiradores PFF2. Ao realizar novas pesquisas por literatura, identificou-se a escassez de informações e evidências relacionadas aos fatores críticos, bem como relacionadas ao uso da tecnologia já disponível na instituição de saúde. Ademais, estudos avaliando respiradores usados por profissionais da linha de frente e com o uso de equipamentos de limpeza também não foram identificados.

A partir dessa lacuna, esta pesquisa definiu-se pela continuidade do estudo baseado no piloto, aprofundando os conhecimentos já adquiridos até aquele momento com o aprimoramento do protocolo, testagem em laboratório certificado, incremento de diferentes tipos de descontaminação e tempos de uso pelos profissionais para que permitisse uma melhoria da prática baseada em evidências a partir do modelo de IOWA.

4.1.1 Revisão Sistemática com metanálise

A revisão sistemática de literatura, registrada na plataforma *International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews* (PROSPERO), sob o número CRD42022354256. O relatório deste estudo foi desenvolvido em acordo às orientações preconizadas pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (PAGE *et al.*, 2021).

Para a elaboração desta revisão sistemática, foram percorridas sete etapas: definição da pergunta de pesquisa utilizando o acrônimo PICO; identificação das bases de dados, descritores, palavras-chave e estratégias de busca; estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão;

busca nas bases de dados; seleção inicial dos estudos; análise crítica dos estudos incluídos na revisão; avaliação da qualidade metodológica dos estudos e elaboração de uma síntese crítica.

Como população (P) definiu-se os profissionais de saúde; a Intervenção (I), o reuso/descontaminação de máscaras N95; o comparador (C), a integridade e a eficiência; e como desfecho (O), a prevenção da COVID-19. O acrônimo PICO (*Patient-Intervention-Comparison-Outcomes*) foi utilizado para descrever a estratégia com Lbase na pergunta norteadora: o reuso e/ou descontaminação de máscaras N95 viabiliza a manutenção da integridade e eficiência de filtração para os profissionais de saúde na prevenção a COVID-19?

As buscas foram realizadas nas seguintes bases de dados virtuais: Medline via PubMed, Embase® via Elsevier, CINAHL (*Cumulative Index to nursing and allied health literature*) via EBSCO, *Web of Science Core Collection*, Cochrane®, SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), Biblioteca Virtual em Saúde – BVS (Lilacs, BRISA/RedTESA, BBO, BDEFN, Cumed, IBECS). Para a busca, adotaram-se descritores controlados e os operadores booleanos AND para ocorrência simultânea de assuntos, e OR para ocorrência de um ou outro assunto. Os termos utilizados foram identificados nos *Medical Subjects Headings* (MeSH) e/ou nos Descritores de Ciências da Saúde (DeCS). A estratégia de busca utilizada na base *Web of Science Core Collection* foi a seguinte: TS=(covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2) AND TS=(prevent* OR Transmit* OR Transmission) AND TS=(N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3) AND TS=(Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat*) AND TS=("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR Hospital*) e adaptada às demais bases, conforme os léxicos específicos e disponíveis em material suplementar.

Foram incluídos estudos primários dos tipos: ensaio clínico randomizado, estudos de coorte, estudos quase-experimentais, estudos de caso-controle, estudos não randomizados, ensaios conduzidos em modelos simulados. Para obter melhores resultados relacionados à prevenção da COVID-19, foi definido um recorte temporal de estudos publicados a partir de janeiro de 2020, data do surgimento dos primeiros casos da COVID-19, até agosto de 2022, nos idiomas português, inglês e espanhol em periódicos científicos. Foram excluídas outras revisões, diretrizes, artigos da imprensa pública, editoriais, artigos teóricos e estudos em *preprint*.

4.1.1.1 Seleção dos estudos

Para a seleção dos estudos, foi realizada uma busca nas bases de dados virtuais com o auxílio de uma bibliotecária. Os dados foram armazenados no software Zotero para gerenciar as referências, sendo eles, posteriormente, submetidos à plataforma Covidence para exclusão de duplicatas, seleção e extração dos estudos. A busca se configurou de forma que os artigos fossem avaliados por dois revisores independentes, com cegamento duplo, e, em caso de discordância, discordância fosse verificada por um terceiro. Nos casos de manutenção da incerteza para inclusão ou exclusão do estudo, uma quarta resposta poderia ser registrada. Inicialmente, 25 artigos foram avaliados para refinar os critérios de inclusão/exclusão e avaliar o consenso entre os revisores antes de dar seguimento à avaliação dos demais registros do estudo.

A seleção dos estudos foi realizada a partir dos artigos recuperados do banco de dados, os quais foram selecionados com base nos critérios de elegibilidade. Procedeu-se a leitura de títulos e resumos dos artigos obtidos na busca das bases, utilizando os critérios de inclusão ou exclusão, abrangendo o desenho do estudo, população, grupo comparador e desfecho. Após essa análise, realizou-se a leitura e a análise crítica dos artigos na íntegra para definir a amostra final.

4.1.1.2 Extração de dados

A extração dos dados foi realizada considerando-se as seguintes características: autores, ano, país de origem da publicação, título, objetivos, tipo de estudo, modelos de máscaras testados, tipo de método de descontaminação, quantidade de ciclos de descontaminações, resultados dos testes de integridade e filtração, e conclusão.

Ressalta-se que os autores principais de dois estudos foram contatados eletronicamente para a solicitação de informações adicionais sobre o método de pesquisa. Categorizou-se os itens para os quais não se obteve respostas como “não informado”.

4.1.1.3 Avaliação da qualidade das evidências

A avaliação metodológica dos artigos selecionados foi realizada por três avaliadores independentes, com duplo-cegamento, através do instrumento *Joanna Briggs critical appraisal Checklist for Quasi-Experimental Studies (non-randomized experimental studies)* (TUFANARU *et al.*, 2020).

O instrumento *JBI critical appraisal Checklist* para ensaios experimentais não randomizados é composto por nove questões relacionadas ao seu desenho, condução e análise. Este *checklist* é composto pelas seguintes questões (Q): Q1. Está claro no estudo qual é a "causa" e qual é o "efeito"? (causa e efeito); Q2. Os participantes incluídos nos grupos comparados foram semelhantes? (viés de seleção); Q3. Os participantes incluídos nos grupos comparados receberam tratamento/cuidados semelhantes, além da exposição/intervenção de interesse? (viés de confusão); Q4. Havia um grupo de controle? (viés de alocação); Q5. Foram realizadas medições antes e depois da intervenção/exposição para comparar os resultados? (viés de maturação); Q6. O acompanhamento foi completo e, caso negativo, a perda de acompanhamento e as diferenças entre os grupos foram descritas e analisadas adequadamente? (viés de atrito); Q7. Os resultados dos participantes comparados foram medidos da mesma forma? (viés de instrumento); Q8. Os resultados foram medidos de forma confiável? (viés de medição); Q9. Foi utilizada uma análise estatística apropriada? (viés de desempenho). As respostas permitidas neste estudo foram: sim, não ou claro.

Estabeleceram-se os seguintes critérios de avaliação da qualidade metodológica: os estudos que obtiveram nove respostas "sim" conforme os critérios da ferramenta foram considerados de alta qualidade metodológica. Os que tiveram entre seis e oito respostas positivas foram classificados como de qualidade metodológica moderada. E aqueles com cinco respostas positivas ou menos foram classificados como evidências de baixa qualidade metodológica. O escore da qualidade da evidência não foi utilizado como critério de exclusão do estudo.

4.1.1.4 Síntese dos dados (análise e tratamento dos dados) e Análise Estatística

Os resultados foram sintetizados utilizando uma abordagem narrativa apresentada em quadro. A síntese quantitativa foi realizada por metanálise e apresentada em gráficos.

A metanálise foi realizada usando um modelo de efeito aleatório (meta-regressão), com variação inversa. A heterogeneidade foi avaliada usando testes Q de Cochran, em que se o valor de Q for elevado e o valor for $p < 0,05$, há presença de heterogeneidade entre os estudos. Também foi avaliada a Inconsistência (I^2); para o valor de I^2 foi considerada a classificação da escala de Higgins, em que a ausência de heterogeneidade indica os valores próximos a 0%; na baixa heterogeneidade, os valores são próximos a 25%; na moderada heterogeneidade, os valores são próximos a 50%; e na alta heterogeneidade, os valores são próximos a 75%. A estimativa de máxima verossimilhança foi usada como estimador para τ^2 .

Foi utilizada a análise de subgrupos, definida *a priori*, considerando as diferentes quantidades de ciclos de descontaminação para acessar a fonte de heterogeneidade e analisar seu efeito sobre a eficiência da filtragem; a avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés também foi realizada.

Foi utilizado o programa RStudio, versão 4.2.1 - *Funny-Looking Kid* ©2022 *The R Foundation for Statistical Computing Platform* (64bit), para as análises estatísticas.

4.1.2 Estudo com Desenho quase-Experimental

A etapa do estudo quase-experimental foi realizada no Centro de Materiais e Esterilização (CME) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), um hospital público federal da região Sul do Brasil. O Referido CME processa em média de 250.000 peças/mês para o atendimento de aproximadamente 880 leitos e centros de pesquisa vinculados à instituição. Possui como quadro funcional 89 profissionais, sendo: 79 técnicos e auxiliares de enfermagem, 1 auxiliar administrativo, 8 enfermeiros assistenciais e 1 chefia de unidade. Durante a pandemia o quadro chegou a 97 profissionais, o quadro adicional foi de 1 enfermeiro e 7 técnicos de enfermagem.

O hospital é campo de ensino e pesquisa das faculdades da área da saúde, com certificação internacional de segurança e qualidade do cuidado ao paciente pela *Joint Commission International* (JCI), e foi referência em atendimento de alta complexidade durante a pandemia. O quadro de profissionais do centro de terapia intensiva (CTI), no período pré-pandemia, era de 216 profissionais divididos em 3 unidades de terapia intensiva (UTI), com total de 49 leitos. A partir de março de 2020, devido à necessidade de aumento da capacidade de atendimento para pacientes portadores da COVID-19, o quadro de pessoas foi incrementado, totalizando 640 profissionais em 5 unidades de UTI, com total de 157 leitos de terapia intensiva, sendo 105 deles dedicados exclusivamente à assistência de pacientes com COVID-19.

As amostras do estudo foram analisadas no laboratório situado na cidade de São Paulo. A instituição presta serviços de avaliação, inspeção, certificações (produtos e sistemas de gestão), estudo de viabilidade, pesquisa, projeto, monitoramento do meio ambiente e controle da qualidade de materiais e produtos. Possui laboratório tecnológico de materiais e produtos para o controle da qualidade, certificado pela Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) de acordo com os preceitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

4.1.2.1 População e Amostra

A população do estudo foi composta por respiradores PFF2 utilizados por profissionais de saúde que prestaram assistência a pacientes durante a pandemia da COVID-19 no Centro de Terapia Intensiva (CTI) da instituição. A amostra foi não probabilística, ou seja, foi utilizado método não aleatório, com recrutamento sequencial, no CTI. A coleta foi realizada no ano de 2021, durante um período de 60 dias, nas estruturas físicas distintas entre as UTIs por tipo de atendimento, assistência tanto aos pacientes com COVID-19 quanto àqueles não acometidos pela doença.

Na ocasião, o protocolo institucional era de uso prolongado do mesmo respirador por 1 turno de 6 horas para UTI-COVID e por 7 dias em plantões de 6 horas para UTI não-COVID. O protocolo instituído atendeu os requisitos de nota técnica de excepcionalidade emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro (ANVISA) (MS, 2020).

Foram coletadas, na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), a qual prestava atendimento aos pacientes não diagnosticados com COVID-19 (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 tempo menor que 42 horas. Também foram coletadas amostras de máscaras de profissionais da unidade da UTI dedicada ao atendimento aos pacientes com diagnóstico da COVID-19 (UTI-COVID), as quais foram utilizadas e descartadas após 6 horas de utilização.

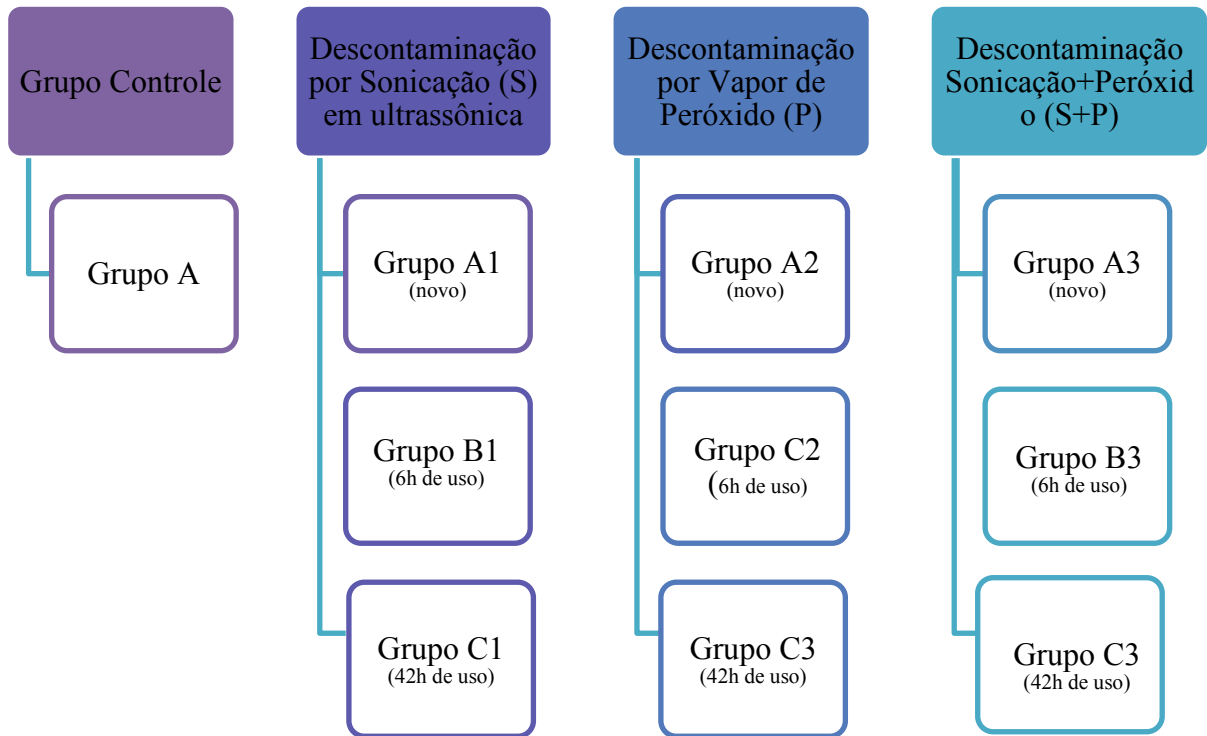
Como critérios de inclusão, foram utilizados respiradores do tipo PFF2 fornecidos pela instituição para uso profissional contra agentes biológicos, com laudos de certificação de eficiência bacteriológica e usados pelos profissionais das UTIs COVID e não-COVID, conforme protocolo. Foram utilizados como critérios de exclusão: os respiradores danificados, com perda de integridade aparente, com marcações que não fossem decorrentes de uso, respiradores valvulados, bem como os respiradores da UTI não-COVID que foram descartados com tempo de uso inferior ou superior as 42 horas (7 plantões de 6 horas) preconizadas. Devido à diferença de design e construção entre as diferentes marcas e modelos disponíveis no hospital, foi definido que o estudo avaliaria um único modelo – aquele utilizado nas unidades de terapia intensiva e com atendimento aos critérios de inclusão. Neste caso, foi utilizado o modelo 9920H, da marca 3M[®], de fabricação nacional.

Com base em estudo piloto e em hipóteses relacionadas à segurança ocupacional e presença de resíduos nos respiradores PFF2, 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 6 respiradores PFF2 para cada tipo de intervenção e tempo de uso.

A amostra final foi composta por três grandes grupos em relação ao tempo de uso: um grupo de respiradores novos (A); um grupo com respiradores descartados por profissionais da saúde que prestaram assistência na UTI-COVID após 6 horas de uso (B); e o terceiro grupo com respiradores descartados por profissionais da saúde que prestaram assistência na UTI não-COVID após 42 horas de utilização (C). Cada grupo foi subdividido em três tipos de intervenção: descontaminação por sonicação (A1, B1, C1); descontaminação por vapor de peróxido (A2, B2, C2); descontaminação combinada de sonicação+peróxido (A3, B3, C3), um quarto grupo, sem intervenção, foi denominado como grupo Controle (A).

Uma das principais características e vantagens da pesquisa quase-experimental para responder à questão de pesquisa é que ela permite identificar as variáveis que podem interferir nos resultados, assim como simular e desafiar o cenário da prática, permitindo a utilização para comparações entre os grupos experimentais e o grupo controle (POLIT, BECK, 2018). 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 4 – Divisão dos grupos Controle e Intervenção para a avaliação da viabilidade, segurança e custo-benefício no reúso de respiradores PFF2 durante a pandemia da COVID-19.



Fonte: elaborado pela pesquisadora, 2022.

Objetivando verificar os fatores críticos que podem influenciar na eficiência da filtração de respiradores PFF2 de uso único, foi utilizado respiradores novos submetidos às mesmas intervenções dos grupos de respiradores usados.

4.1.2.2 Variáveis do Estudo

Neste estudo foram consideradas como variáveis 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.

4.1.2.3 Procedimentos e Coleta de Dados

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.

Procedimento para o Processo de Descontaminação por Sonicação (S)

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, os quais permitem a formação de bolhas, no meio líquido, com diferentes tamanhos e pressão as quais ao romperem-se na superfície do material e auxiliam no processo de limpeza.

Conforme recomendações da Resolução da ANVISA (ANVISA, 2012), 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.

Procedimento para o Processo de Descontaminação por Peróxido de Hidrogênio (P)

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. Esse equipamento destina-se à esterilização de produtos para saúde termossensíveis, operando em baixa temperatura e pressão. O ciclo não lúmen é composto por 3 fases distintas: condição, esterilização e aeração (STERIS[®], 2017), com tempo total de 40 minutos de ciclo.

Na fase de condição, um pulso de vácuo foi executado, permitindo a retirada do ar e da umidade da câmara. Ainda nesta fase foi feito o teste de teor de umidade aceitável, passando para a fase de esterilização.

Na fase de esterilização, foram emitidos quatro pulsos compostos de ações automáticas realizadas pelo equipamento, as quais contemplam: a realização de vácuo na câmara, a vaporização do peróxido para a câmara com a manutenção do vapor químico por período de

tempo pré-programado, a filtragem do ar com nova manutenção de tempo e, por último, o vácuo profundo.

Posteriormente à fase de esterilização, foi executada a fase de aeração que se destina a reduzir a concentração do vapor químico na câmara. Todos os parâmetros de ciclo foram previamente pré-qualificados, conforme exigências e recomendações de normas da área.

Um auxiliar da pesquisadora fez o acondicionamento das máscaras dos grupos A2, B2 e C2 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 calibrado conforme recomendações da Resolução da ANVISA (ANVISA, 2012).

A montagem da carga com amostras foi colocada, pela pesquisadora, nas duas prateleiras do esterilizador. Para garantir a manutenção da aleatoriedade das amostras, as embalagens não possuíam nenhuma identificação externamente. Em cada prateleira foram colocados 12 pacotes, posicionados na posição vertical, com o posicionamento *tyvek*[®]-*tyvek*[®], plástico-plástico (STERIS[®], 2017), e foi utilizado o agente esterilizante da mesma marca do equipamento, conforme orientação do fabricante (VAPROX, lote HC0080P1). 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.

Procedimento para o Processo de Descontaminação Combinada de Sonicação + Peróxido de Hidrogênio (S+P)

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 nos grupos que utilizaram as intervenções 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. A partir dos resultados das duas intervenções, foi possível identificar se os processos de descontaminação podem influenciar na integridade (resistência à respiração) e na segurança (filtração) da máscara PFF2 usada e descontaminada.

A partir deste fluxo, para atender ao objetivo de avaliar os custos com processo de descontaminação de respiradores N95/PFF2, foram identificados os recursos utilizados,

equipamentos, insumos, tempo do profissional, bem como os custos diretos e a conclusão do custo para descontaminar.

4.1.2.4 Análise dos Dados

As amostras foram analisadas em laboratório e testadas conforme a norma ABNT NBR 13698:2022, que especifica os requisitos para peças semifaciais filtrantes de equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado. Elas foram submetidas a inspeção visual, testes de resistência à respiração com fluxo contínuo de inalação e exalação, penetração através do filtro e inflamabilidade. 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, respectivamente (ABNT, 2022).

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 5 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 pode exceder a 6% (ABNT, 2022).

Para verificar se o material utilizado na PFF2 após descontaminação pode ou não apresentar risco para o usuário, foi realizado o teste de inflamabilidade. Como critério de aprovação, a PFF2 não pode queimar ou permanecer em chamas por mais de 5 segundos após a remoção da exposição do fogo (ABNT, 2022).

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 e inferencial para comparação de múltiplos grupos, com auxílio do *software* estatístico SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*[®] (SPSS), versão 18. Foi empregado o teste *t Student* para verificar se o respirador permanece 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, 6h ou 42h. Foram considerados significativos os valores de $p < 0,05$.FL

4.1.3 Estudo de Caso

Para o estudo de caso foram utilizadas fontes institucionais e registros de tempo das fases e recursos utilizados para a descontaminação de máscara PFF2.

A partir desses dados, foi elaborado um plano de contingência baseado no cenário institucional utilizando o modelo de IOWA, também foi desenhado o fluxo do processo com a identificação das etapas para viabilizar a descontaminação das máscaras utilizadas na instituição. Posteriormente, foi elaborada uma planilha para a coleta dos dados e a comparação dos custos diretos no período pré-pandemia e durante a pandemia.

O estudo de caso único deste trabalho foi realizado no Centro de Materiais e Esterilização (CME) de um hospital público e federal no 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 é campo de ensino e pesquisa das faculdades da área da saúde, com certificação internacional de segurança e qualidade do cuidado ao paciente pela *Joint Commission International* (JCI), e foi referência em atendimento de alta complexidade durante a pandemia, chegando a 105 leitos de terapia intensiva dedicados ao atendimento de pacientes portadores da COVID-19.

A concepção do estudo foi baseada no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem (TITLER *et al.*, 2001). O modelo de IOWA é um padrão para a prática baseada em evidência dentro da premissa de promoção da qualidade dos cuidados. A partir desse modelo, este estudo embasou-se nas seguintes etapas:

- Identificação dos gatilhos do problema: gerenciamento de risco, dados de melhoria de processos (*benchmarking* interno/externo), dados financeiros.
- Identificação dos gatilhos do conhecimento: pesquisas, *guidelines* e orientações de Agências Nacionais, padrões Institucionais.

4.2 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa será orientada pela legislação, conforme os termos da Resolução nº 466/2012 (CNS, 2012), do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e Resolução nº

510, atendendo às normas de ética em pesquisa e prevê a submissão à Comissão de ética e pesquisa (COMPESQ/Enf.) da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Este estudo é integrante do projeto “Gestão de Processos no Centro de Materiais e Esterilização”, aprovado pelo comitê de ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, CAAE 702207717.4.0000.5327, com parecer de aprovação n. 2.183.123. (ANEXO I).

Para os dados institucionais, a autora assinou o Termo de Compromisso para utilização de dados institucionais – TCUDI (ANEXO II). Esse procedimento visa a atender às recomendações da Resolução Normativa 01/97, do próprio hospital, quanto à utilização de bases de dados em pesquisas.

5 RESULTADOS

Os resultados deste estudo estão apresentados no modelo de três artigos científicos, com o propósito de responder aos objetivos estabelecidos. Os manuscritos estão apresentados com a formatação de acordo com as normas dos periódicos a serem submetidos. O primeiro artigo “Integridade e eficiência de filtração de máscaras N95 descontaminadas durante a pandemia da COVID-19: revisão sistemática e meta-análise” objetivou avaliar as evidências relacionadas à manutenção da integridade e da eficiência de filtração após reuso/descontaminação de respiradores N95/PFF2 por profissionais da saúde para prevenir a COVID-19. O segundo artigo investigou a viabilidade do processo de descontaminação de equipamentos de proteção individual considerados de uso único, como respiradores do tipo PFF2, em situações de pandemia, e avaliou se resíduos de suor e/ou maquiagem são fatores impeditivos na manutenção da filtragem dos respiradores PFF2 descontaminados. Esse artigo tem desenho quase-experimental com abordagem quantitativa. O terceiro artigo propôs avaliar o custo-benefício do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19. Essa pesquisa é um estudo de caso, baseado no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem.

5.1 ARTIGO I – Integridade e eficiência de filtração de máscaras N95 descontaminadas durante a pandemia da COVID-19: revisão sistemática e meta-análise

RESUMO

Objetivo: Avaliar as evidências relacionadas à manutenção da integridade e da eficiência de filtração após reuso/descontaminação de respiradores N95/PFF2 por profissionais da saúde para prevenir a COVID-19. **Método:** Revisão sistemática com meta-análise, desenvolvida segundo as orientações preconizadas pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*. Foram recrutadas publicações entre janeiro de 2020 e agosto de 2022, nas bases Embase®, Medline, CINAHL, Web of Science, Cochrane®, SciELO e Biblioteca Virtual em Saúde. A qualidade das evidências foi avaliada usando a ferramenta *Joanna Briggs critical appraisal* para ensaios experimentais não randomizados. **Resultados:** Sete artigos foram incluídos na extração dos dados e avaliação crítica, e três na meta-análise. Quatro estudos avaliaram a integridade por inspeção visual e dois por microscopia eletrônica. Não se constatou associação entre o aumento do número de ciclos e a redução da filtração em até 10 ciclos. Nenhum estudo foi considerado de alta qualidade metodológica. **Conclusão:** Foi mantida a integridade e filtração após reuso de respiradores N95/PFF2 para prevenir a COVID-19.

DESCRITORES: COVID-19; Respiradores N95; Desinfecção; Equipamento de Proteção Individual; Revisão Sistemática.

INTRODUÇÃO

O conhecimento sobre a origem e a fisiopatologia da doença *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) ainda é incipiente quando comparado a outras patologias virais. Isso é decorrente por sua descoberta ser recente, visto que a COVID-19 foi relatada pela primeira vez em 30 dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China, onde foi identificada a disseminação de uma patologia sem tratamento específico com transmissibilidade e letalidade elevadas^(1, 2). De acordo com as descobertas científicas, esta patologia é oriunda de um coronavírus, que é caracterizado como um vírus zoonótico; no entanto, a sua fonte zoonótica ainda é desconhecida^(3, 4).

A partir das características de fácil transmissibilidade, houve um número de contágio exponencial, iniciando em países asiáticos e se seguindo de uma súbita disseminação mundial⁽³⁾. No final do primeiro trimestre de 2020, a Organização Mundial da Saúde reconheceu a contaminação pelo novo SARS-CoV2 como uma pandemia⁽⁵⁾.

De acordo com os registros mundiais, até o final do primeiro semestre de 2022 mais de 600 milhões de pessoas foram confirmadas com o diagnóstico da COVID-19 em todos os continentes, apresentando o período de maior incidência de novos casos/dia entre dezembro de 2021 e abril de 2022, com até 3,8 milhões/dia. A partir deste período, o advento de vacinas e

medidas de proteção contribuíram para a redução dos casos considerados sérios e críticos, os com necessidade de internações e com uso de leitos de terapia intensiva. Esta redução, em agosto de 2022, encontrava-se na proporcionalidade de aproximadamente 50% quando comparado ao mesmo período de 2021, aproximando-se de situação similar do início do primeiro ano da pandemia ^(6,7).

Mesmo superada a fase de pico da pandemia, os aprendizados com a doença demonstraram as fragilidades dos sistemas de saúde, principalmente as relacionadas aos recursos humanos e ao abastecimento de suprimentos. Desta forma, é necessário que se planejem estratégias para enfrentamento e contingência de futuras crises de saúde global, tomando por base a crise sanitária oriunda da COVID-19.

Semelhante a outras viroses, a propagação a COVID-19 ocorre a partir de secreções nasais e de aerossóis emitidos pela pessoa infectada pelo vírus, que contamina superfícies e pessoas que tiveram contato com essas secreções ⁽³⁾. Considerando isso, na atenção à saúde, a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para atendimento da COVID-19 contempla o uso de aventais, luvas cirúrgicas, protetor facial, óculos de proteção e respiradores do tipo N95 ou PFF2 ⁽²⁾.

Na vigência da pandemia, a escassez de EPIs foi um grande desafio em diferentes sistemas de saúde no mundo todo. As instituições precisaram fazer o planejamento e encontrar alternativas diante das dificuldades de fornecimento de EPIs indicados para a proteção dos profissionais da saúde que assistem aos pacientes com COVID-19, incluindo não somente os de difícil fabricação, mas também os considerados descartáveis, como os respiradores do tipo N95 e/ou PFF2 e os aventais impermeáveis ⁽⁸⁾.

Os respiradores de filtração de 95%, como os PFF2 e os N95, são produtos descartáveis e reprovados para descontaminação rotineira. Contudo, durante a pandemia com períodos de escassez de sua oferta, houve a necessidade implementar medidas para descontaminar tais produtos ou adotar o reúso deles, visando a garantia da disponibilidade de EPIs e, consequentemente, da assistência ao paciente ^(7,9).

Considerando a situação mundial de rápida disseminação da COVID-19, o risco de contágio dos profissionais que prestam os cuidados de saúde e a ameaça do desabastecimento de respiradores do tipo N95 e/ou PFF2, houve necessidade de buscar práticas e métodos eficientes de descontaminação destes dispositivos. A literatura aponta estudos com diferentes práticas de descontaminação, no entanto, não há consenso quanto à garantia da manutenção da integridade e da eficiência de filtragem dos respiradores após esse processo quando comparado a um respirador novo, do mesmo tipo, para prevenção da COVID-19 ^(10, 11, 12).

Uma pesquisa preliminar realizada no dia 17 de dezembro de 2021 na *Joanna Briggs Institute Database of Systematic Reviews and Implementation Reports* e no *International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews* (PROSPERO) revelou que não havia nenhuma outra revisão sistemática publicada ou em curso relacionada à eficácia da filtração e à manutenção da integridade das máscaras N95 e/ou PFF2 para prevenção da COVID-19. Isso ratifica a importância da síntese de evidências e avaliação da sua qualidade, com vistas a subsidiar a tomada de decisão em situações de escassez destes EPI.

Assim, o objetivo desta revisão é o de avaliar as evidências relacionadas à manutenção da integridade e da eficiência de filtração após o reuso de respiradores N95 e/ou PFF2 por profissionais da saúde para prevenção a COVID-19.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão sistemática de literatura, registrada na plataforma *International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews* (PROSPERO), sob o número CRD42022354256. O relatório deste estudo foi desenvolvido em acordo às orientações preconizadas pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) ⁽¹³⁾.

Desenho do estudo

Para a elaboração desta revisão sistemática foram percorridas sete etapas: definição da pergunta de pesquisa utilizando o acrônimo PICO; identificação das bases de dados, descritores, palavras-chave e estratégias de busca; estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão; busca nas bases de dados; seleção inicial dos estudos; análise crítica dos estudos incluídos na revisão; avaliação da qualidade metodológica dos estudos e elaboração de uma síntese crítica.

O acrônimo PICO (Patient-Intervention-Comparison-Outcomes) foi utilizado para descrever a estratégia. Como população (P) definiu-se os profissionais de saúde; a Intervenção (I), o reuso/descontaminação de máscaras N95; o comparador ©, a integridade e a eficiência; e como desfecho (O), a prevenção da COVID-19. Desta forma, estruturou-se a questão norteadora: o reuso e/ou descontaminação de máscaras N95 viabiliza a manutenção da integridade e eficiência de filtração para os profissionais de saúde na prevenção a COVID-19?

Fonte de Dados e Estratégia de Pesquisa

As buscas foram realizadas nas seguintes bases de dados virtuais: Medline via PubMed, Embase® via Elsevier, CINAHL (*Cumulative Index to nursing and allied health literature*) via EBSCO, Web of Science Core Collection, Cochrane®, SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), Biblioteca Virtual em Saúde – BVS (Lilacs, BRISA/RedTESA, BBO, BDENF, Cumed, IBECs). Para a busca, adotaram-se descritores controlados e os operadores booleanos AND para ocorrência simultânea de assuntos, e OR para ocorrência de um ou outro assunto. Os termos utilizados foram identificados nos Medical Subjects Headings (MeSH) e/ou nos Descritores de Ciências da Saúde (DeCS). A estratégia de busca utilizada na base Web of Science Core Collection foi a seguinte: TS=(covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2) AND TS=(prevent* OR Transmit* OR Transmission) AND TS=(N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3) AND TS=(Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat*) AND TS=("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR Hospital*) e adaptada às demais bases conforme os léxicos específicos e disponíveis em material suplementar.

Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos estudos primários dos tipos: ensaio clínico randomizado, estudos de coorte, estudos quase-experimentais, estudos de caso-controle, estudos não randomizados, ensaios conduzidos em modelos simulados. Para obter melhores resultados relacionados à prevenção da COVID-19, foi definido um recorte temporal de estudos publicados a partir de janeiro de 2020, data do surgimento dos primeiros casos da COVID-19, até agosto de 2022, nos idiomas português, inglês e espanhol em periódicos científicos. Foram excluídas outras revisões, diretrizes, artigos da imprensa pública, editoriais, artigos teóricos e estudos em *preprint*.

Seleção dos estudos

A busca nas bases de dados virtuais foi realizada com auxílio de uma bibliotecária, os dados foram armazenados no software Zotero para gerenciar as referências, sendo, posteriormente, submetidos à plataforma Covidence para exclusão de duplicatas, seleção e extração dos estudos. A busca foi configurada de forma que os artigos fossem avaliados por

dois revisores independentes, com duplo cegamento, e a discordância fosse verificada por um terceiro revisor. Nos casos de manutenção da incerteza para inclusão ou exclusão do estudo, uma quarta resposta poderia ser registrada. Inicialmente, 25 artigos foram avaliados para refinar os critérios de inclusão/exclusão e avaliar o consenso entre os revisores antes de dar seguimento à avaliação dos demais registros do estudo.

A seleção dos estudos foi realizada a partir dos artigos recuperados do banco de dados, os quais foram selecionados em relação aos critérios de elegibilidade. Procedeu-se a leitura de títulos e resumos dos artigos obtidos na busca das bases utilizando os critérios de inclusão ou exclusão, abrangendo o desenho do estudo, população, grupo comparador e desfecho. Após esta análise, realizou-se a leitura e a análise crítica dos artigos na íntegra para definir a amostra final.

Extração de dados

A extração dos dados foi realizada considerando-se as seguintes características: autores, ano, país de origem da publicação, título, objetivos, tipo de estudo, modelos de máscaras testados, tipo de método de descontaminação, quantidade de ciclos de descontaminações, resultados dos testes de integridade e filtração e conclusão.

Ressalta-se que os autores principais de dois estudos foram contatados eletronicamente para a solicitação de informações adicionais sobre o método de pesquisa. Categorizou-se os itens para os quais não se obteve respostas como “não informado”.

Avaliação da qualidade das evidências

A avaliação metodológica dos artigos selecionados foi realizada por três avaliadores independentes, com duplo-cegamento, através do instrumento *Joanna Briggs critical appraisal Checklist for Quasi-Experimental Studies (non-randomized experimental studies)*⁽¹⁴⁾.

O instrumento *JBIC critical appraisal Checklist* para ensaios experimentais não randomizados é composto por nove questões relacionadas ao seu desenho, condução e análise. Este *checklist* é composto pelas seguintes questões (Q): Q1. Está claro no estudo qual é a "causa" e qual é o "efeito"? (causa e efeito); Q2. Os participantes incluídos nos grupos comparados foram semelhantes? (viés de seleção); Q3. Os participantes incluídos nos grupos comparados receberam tratamento/cuidados semelhantes, além da exposição/intervenção de interesse? (viés de confusão); Q4. Havia um grupo de controle? (viés de alocação); Q5. Foram realizadas medições antes e depois da intervenção/exposição para comparar os resultados? (viés de maturação); Q6. O acompanhamento foi completo e, caso negativo, a perda de

acompanhamento e as diferenças entre os grupos foram descritas e analisadas adequadamente? (viés de atrito); Q7. Os resultados dos participantes comparados foram medidos da mesma forma? (viés de instrumento); Q8. Os resultados foram medidos de forma confiável? (viés de medição); Q9. Foi utilizada uma análise estatística apropriada? (viés de desempenho). As respostas permitidas neste estudo foram: sim, não ou claro.

Estabeleceram-se os seguintes critérios de avaliação da qualidade metodológica: os estudos que obtiveram nove respostas "sim" conforme os critérios da ferramenta foram considerados de alta qualidade metodológica. Os que tiveram entre seis e oito respostas positivas foram classificados como de qualidade metodológica moderada. E aqueles com cinco respostas positivas ou menos foram classificados como evidências de baixa qualidade metodológica. O escore da qualidade da evidência não foi utilizado como critério de exclusão do estudo.

Síntese dos dados (análise e tratamento dos dados) e Análise Estatística

Os resultados foram sintetizados utilizando uma abordagem narrativa apresentada em quadro. A síntese quantitativa foi realizada por meta-análise e apresentada em gráficos.

A meta-análise foi realizada usando um modelo de efeito aleatório (meta-regressão), com variação inversa. A heterogeneidade foi avaliada usando testes Q de Cochran, em que se o valor de Q for elevado e o valor for $p < 0,05$, há presença de heterogeneidade entre os estudos. Também foi avaliada a Inconsistência (I^2); para o valor de I^2 foi considerada a classificação da escala de Higgins, em que a ausência de heterogeneidade indica os valores próximos a 0%; na baixa heterogeneidade valores são próximos a 25%; na moderada heterogeneidade os valores são próximos a 50%; e na alta heterogeneidade os valores são próximos a 75%. A estimativa de máxima verossimilhança foi usada como estimador para τ^2 .

Foi utilizada a análise de subgrupos, definida *a priori*, considerando as diferentes quantidades de ciclos de descontaminação para acessar a fonte de heterogeneidade e analisar seu efeito sobre a eficiência da filtragem; a avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés também foi realizada, ambas são apresentadas por figura *bubble*.

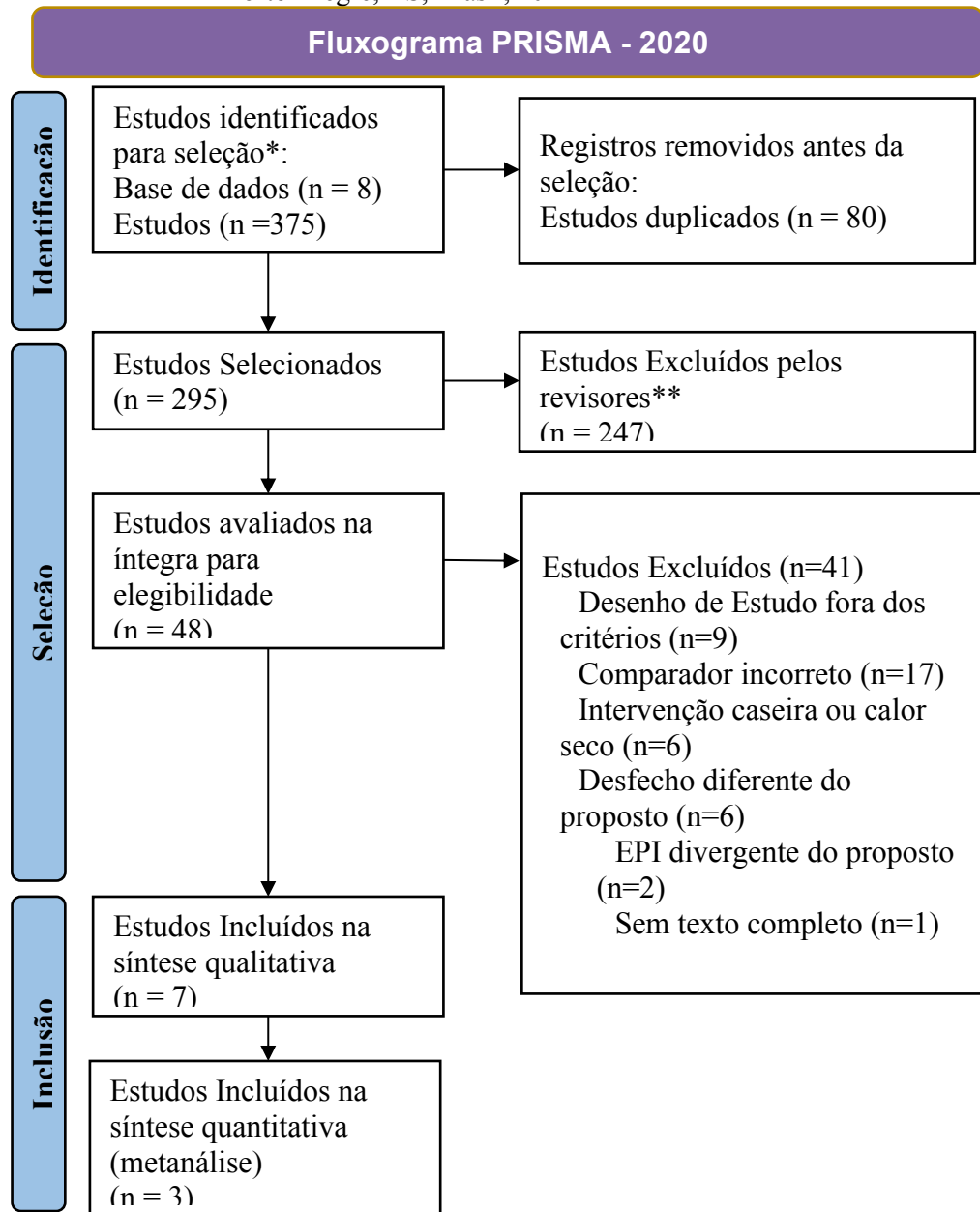
Foi utilizado o programa RStudio, versão 4.2.1 - *Funny-Looking Kid* ©2022 *The R Foundation for Statistical Computing Platform* (64bit), para as análises estatísticas.

RESULTADOS

Na primeira fase desta revisão, 375 estudos foram identificados em oito bases de dados; posteriormente, 80 duplicatas foram removidas. Foi verificada a sensibilidade de concordância de 81% entre os dois revisores nos primeiros 25 estudos avaliados. Assim, 247 artigos foram excluídos e nove apresentaram discordância de avaliação, os quais um terceiro revisor fez a análise. Dos 48 textos completos avaliados, 41 foram excluídos, pelos motivos: desenho de estudo (nove artigos); avaliação de comparador diferente do que foi definido na pergunta PICO: resistência ao fluxo de ar e/ou penetração de partículas do filtro e/ou degradação da máscara/integridade (17 estudos); seis artigos foram excluídos por utilizar método caseiro ou calor seco; outros seis por não ter como desfecho a prevenção da COVID-19; dois artigos por avaliar EPIs divergentes e somente um estudo foi excluído por não ter disponível o texto completo.

Um total de sete artigos foram incluídos na amostra final para a extração dos dados e avaliação crítica. Devido à heterogeneidade dos estudos, somente três foram incluídos na meta-análise. Para demonstrar o processo de seleção e inclusão dos estudos, foi utilizado o fluxograma proposto pelas recomendações PRISMA (Figura 1).

Figura 1 – Fluxograma de Seleção de identificação dos Estudos - PRISMA – Porto Alegre, RS, Brasil, 2022



Das sete publicações elegíveis, somente uma é do tipo relato de caso/séries de casos, os demais estudos são experimentais não randomizados. Todas as publicações foram intervencionistas. Somente um estudo utilizou uma associação de métodos de desinfecção das máscaras e outro comparou diferentes tipos de intervenções. O desenvolvimento dos estudos ocorreu no Continente europeu e na América do Norte: um na Holanda, três nos Estados Unidos e três no Canadá, cujas características foram sintetizadas no quadro 1.

Quanto ao tipo de máscara testada, constatou-se heterogeneidade entre os estudos, somente um não testou máscara N95, restringindo-se a PFF2 e PFF3. Em relação às marcas testadas, a 3M[®] apareceu em todos os estudos, com o predomínio do modelo 1860 (20%),

seguido do modelo 8210 (15%); esta prevalência pode ser relacionada à posição geográfica dos países em que os estudos foram desenvolvidos. Ou seja, pesquisas desenvolvidas na América do Norte testaram predominantemente modelos 1860 e 8210 da 3M®, enquanto na Holanda testaram o modelo Aura 1862. Somente um estudo testou 5 modelos diferentes, fazendo o comparativo entre eles.

Em relação aos resultados, quatro estudos utilizaram a inspeção visual para avaliar a integridade dos respiradores, e somente dois fizeram análise quantitativa utilizando microscopia eletrônica de varredura para identificar alterações físicas no filtro. Nenhum dos estudos que utilizou a inspeção visual como técnica de avaliação da integridade descreveu se os avaliadores receberam ou não capacitação. Somente na pesquisa, que é uma série de casos, foi relatado o uso de máscaras utilizadas por profissionais.

De forma unânime, os estudos desta revisão reconhecem que o reuso e a descontaminação de respiradores N95 não é o ideal; no entanto, é uma alternativa estratégica para mitigar o desabastecimento de EPIs e evidenciam que foram mantidas as características de integridade e eficiência de filtração das máscaras testadas para uso seguro pelos profissionais de saúde.

Quadro 1 – Características dos estudos incluídos na Revisão Sistemática - Porto Alegre, RS, Brasil, 2022

Estudo/ País	Tipo de Estudo	Tipo de Máscara	Modelo testado	Tipo de Intervenção (Descontaminação)	Qtd de ciclos testados	Conclusões
Golladay etl. al. 2022 (EUA) ⁽¹⁵⁾	RC	N95	1860 (3M) Fluidshield (Halyard)	UV-C	20	A descontaminação com UV-C parece ser segura e eficaz, mantendo a eficácia da filtração do respirador. As barreiras à implementação incluem a aceitação cultural da reutilização de respiradores desinfetados e a conformidade dos profissionais de saúde com as diretrizes de uso adequadas, incluindo a recomendação de não usar maquiagem, o que danifica os respiradores. Técnicas de colocação e retirada de EPI, com potencial de autocontaminação, são outra área de preocupação e podem resultar na diminuição da aceitação da reutilização de máscaras N95.

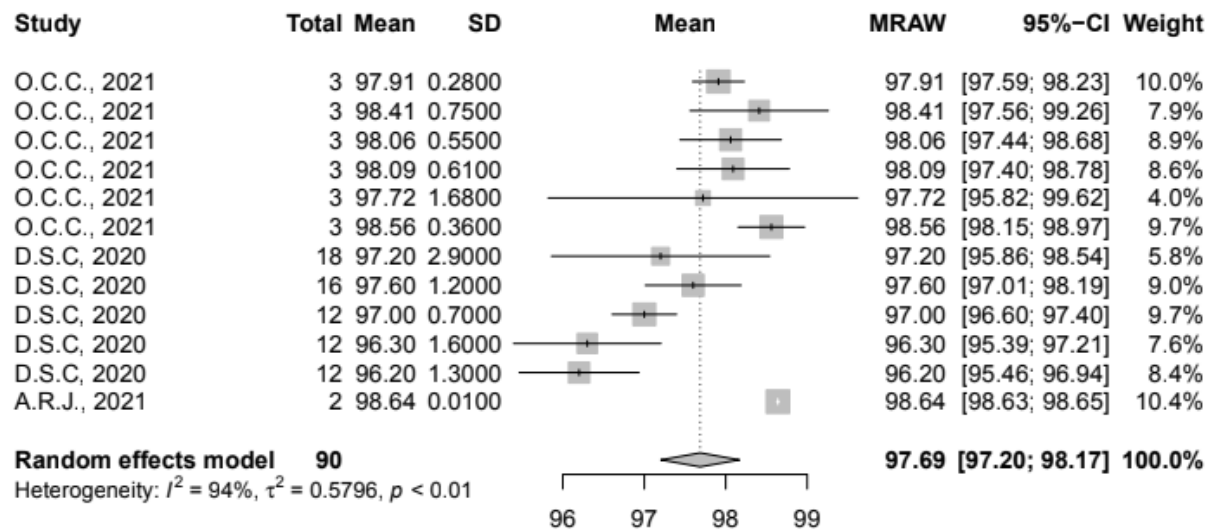
Ontiveros et. al. 2021 (Canadá) ⁽¹⁶⁾	EENR	N95	8110 (3M) 9210 (3M)	UV-C	5, 10	Os resultados indicam que os respiradores N95 podem ser desinfetados e reutilizados até dez vezes com UV-C sem impacto significativo na eficiência da máscara, ajuste e integridade.
Grinshpu n et. al. 2020 (EUA) ⁽¹⁷⁾	EENR	N95	8210 (3M) 1870 (3M)	Vapor Etanol 70%	1, 5	As características iniciais de filtragem podem ser significativamente comprometidas por esterilizações únicas ou múltiplas em autoclave ou por um tratamento com etanol a 70%. As alterações dependem de: um tipo e modelo de dispositivo de proteção, tamanho de partícula, taxa de fluxo respiratório, tipo de tratamento e outros fatores.
Harskam p et. al. 2020 (Holanda) ⁽¹⁸⁾	EENR	PFF2 e PFF3	aura 1862 (3M) Aura 9322+valvulada (3M) 2920V valvulada (San Huei) ZZM002 (Maco Pharma) 1016 (safe Worker)	Vapor	N/I	Os respiradores FFP2 selecionados podem ser reprocessados para uso em cuidados primários, pois os respiradores mantêm sua forma, capacidade de reter partículas e conforto respiratório após a descontaminação usando uma autoclave de vapor. No entanto, ao contrário dos respiradores FFP2, 50% dos respiradores FFP3 apresentaram sinais de deformação, com aparência desintegrada e falha no teste de verificação de vedação.
Daeschler et. al. 2020 (Canadá) ⁽¹⁹⁾	EENR	N95	8110s (3M) 9105s (3M) 8210 (3M) 1860s (3M)	Desinfecção térmica	5, 10	A desinfecção térmica não comprometeu a estrutura física ou desempenho da filtragem após 10 ciclos de desinfecção térmica a 0% e 50% de umidade relativa.
John et. al. 2021 (USA) ⁽²⁰⁾	EENR	N95	1860 (3M)	PAA+H2O2	5	Os respiradores N95 mantêm sua integridade estrutural, hidrofobicidade da superfície externa por pelo menos 5 ciclos repetidos de tratamento com PAA+H2O2. No entanto, em nível microscópico, há evidências de borbulhamento visível nas fibras de polipropileno no tecido da camada externa, que aumentaram proporcionalmente com o tempo de exposição ao

						PAA+H2O2. O significado dessas bolhas não é claro neste momento. Nenhum efeito adverso na eficiência de filtração ou integridade estrutural foi detectado após 5 ciclos de tratamento.
Kumar et. al. 2020 (Canadá) ⁽²¹⁾	EENR	N95	VFlex 1804 (3M) Aura 1870 (3M) 1860 (3M) 8210 (3M) 9210 (3M)	Vapor VHP PAF EtO HPGP UV-C Desinfecção térmica	1, 3, 5, 10	Em meio ao atual aumento de casos de COVID-19, estratégias de descontaminação validadas para estender a utilidade das máscaras N95 podem ser críticas no caso de mais escassez global. Dada a manutenção da integridade funcional mantida após 5 ciclos de descontaminação, PAF, VHP, autoclavagem com vapor e desinfecção térmica são opções viáveis para descontaminação da maioria dos modelos de N95 máscaras.

Legenda: RC - Relato de Casos; Estudo Experimental não-randomizado; HPGP - plasma de peróxido de hidrogênio; VHP - vapor de peróxido de hidrogênio; ETO - óxido de etileno; PAA - Ácido Peracético Aerosolizado; H2O2 - peróxido de hidrogênio; UV-C - ultravioleta; N/I - não informado

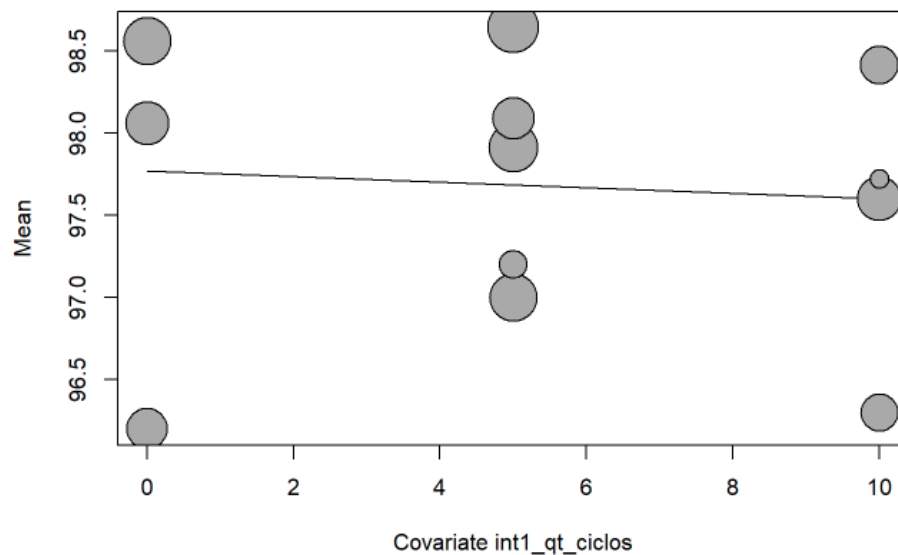
Foram incluídos três estudos para meta-análise, os quais apresentavam desfechos com dados suficientes e compatíveis com procedimentos estatísticos. A figura 2 apresenta o *Forest Plot* do desfecho de eficiência da filtragem dos respiradores N95/PPF2. Os três estudos incluídos estão dispostos repetidamente pelo fato de terem realizado testes em mais de um modelo de máscara N95/PPF2 e em quantidades diferentes de ciclos de descontaminação^(16,19,20). No primeiro estudo, a comparação foi estabelecida entre dois modelos de máscaras 8110 e 9210, utilizando 5 e 10 ciclos em UV-C por modelo, com os respectivos grupos controle⁽¹⁶⁾. Já o segundo estudo testou 4 modelos de máscaras (8110s, 9105s, 8210, 1860s) em desinfecção térmica com 5 e 10 ciclos, respectivamente⁽¹⁹⁾. Por último, o terceiro estudo não informou se havia grupo controle, e testou exclusivamente um modelo em 5 ciclos de descontaminação utilizando solução de ácido peracético e peróxido de hidrogênio aerolizado⁽²⁰⁾. Foi identificada alta heterogeneidade entre os três estudos ($\tau^2 = 0,5796$; $I^2 = 94\%$ e $p < 0,01$), com intervalo de confiança de 95%.

Figura 2 – Meta-Análise de estudos selecionados: Avaliação da manutenção da integridade e da eficiência de filtração após reúso de respiradores N95 e/ou PFF2 por profissionais da saúde para prevenir a COVID-19 - Porto Alegre, RS, Brasil,2022



A meta-análise foi realizada considerando subgrupos relacionados à variável: quantidade de ciclos de descontaminação para o desfecho de manutenção da eficiência de filtragem. Como resultado, identificou-se que não há associação entre a hipótese de que quanto maior a quantidade de ciclos de descontaminação, menor é a eficiência de filtração no limite de até 10 ciclos ($p < 0,8$). No entanto, há uma estimativa negativa, ou seja, talvez com mais ciclos possa haver prejuízo na taxa de filtração (Figura 3).

Figura 3 – Eficiência da Manutenção de Filtragem da N95 em comparação a Quantidade de ciclos de descontaminação - Porto Alegre, RS, Brasil,2022



De acordo com a avaliação e classificação quanto à qualidade metodológica, a maior parte dos estudos incluídos nesta revisão apresentou moderada qualidade metodológica (n=4), nenhum foi considerado de alta qualidade e dois foram classificados como evidências de baixa qualidade (Quadro 2).

Quadro 2 – Resumo da avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos - Porto Alegre, RS, Brasil, 2022

Potencial Viés e Ameaça - Critérios do Checklist JBI											
Artigos	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Total (n)	Qualidade Metodológica
Golladay et. al. 2022 ⁽¹⁵⁾	S	S	S	N	N	S	S	PC	PC	5	Baixa
Ontiveros et. al. 2021 ⁽¹⁶⁾	S	S	S	S	N	S	PC	PC	S	6	Moderada
Grinshpun et. al. 2020 ⁽¹⁷⁾	S	S	S	S	N	S	S	PC	S	7	Moderada
Harskamp et. al. 2020 ⁽¹⁸⁾	S	S	S	S	N	S	S	S	S	8	Moderada
Daeschler et. al. 2020 ⁽¹⁹⁾	S	S	S	S	N	S	S	PC	S	7	Moderada
John et. al. 2021 ⁽²⁰⁾	S	S	S	N	N	S	S	PC	N	5	Baixa
Kumar et. al. 2020 ⁽²¹⁾	S	S	S	N	N	S	PC	PC	N	4	Baixa

A ameaça potencial identificada para fragilizar a qualidade dos estudos foi o viés de maturação, o qual consiste em realizar medições antes e depois da intervenção/exposição para comparar os resultados. Constatou-se que todos os autores utilizaram parâmetros exclusivamente de normas e requisitos de fabricação. Em relação ao risco de viés de medição, apenas um estudo apresentou dados claros.

DISCUSSÃO

Os estudos revisados mostraram que diferentes métodos de descontaminação são promissores quanto à manutenção da integridade e da filtração de respiradores N95/PFF2 após 5, 10 e 20 ciclos de descontaminação. No entanto, observou-se que a maioria dos estudos utilizaram respiradores novos e/ou com simulação de sujidade, ou seja, os respiradores testados não foram, previamente, usados por profissionais da saúde. Tal fato pode manter a dúvida relacionada aos fatores que podem influenciar o impedimento do reúso de forma segura.

Em um único estudo ⁽¹⁵⁾ foram testadas máscaras utilizadas por profissionais de saúde, em que a amostra foi de 13049 respiradores, inspecionados visualmente. Destes, somente 8% foram descartados por apresentarem alterações estruturais, no entanto, não foi estratificado se o seu descarte foi motivado pela descontaminação ou por sujidade pré-processamento. Os profissionais da instituição foram instruídos a não utilizar maquiagem facial com o objetivo de

reduzir o risco de sujar a máscara. De acordo com a pesquisa, os critérios de exclusão utilizados foram alterações estruturais tais como: presença sangue visível, secreções respiratórias, nasais ou outros fluidos corporais de pacientes, máscara danificada/deformada ou com relato dos profissionais de desconforto ao respirar com ela, tiras danificadas ou esticadas que não permitisse o ajuste adequado no rosto do profissional.

Ressalta-se que a maioria dos respiradores N95/PFF2 são projetados para serem utilizados somente uma vez e descartados, pois sua estrutura, composta por camadas filtrantes⁽²²⁾, possui a função de reter partículas ⁽²³⁾ e estas, por sua vez, podem dificultar o processo de limpeza e esterilização. No entanto, frente à escassez de N95/PFF2 durante a pandemia da COVID-19 e do imperativo de garantir que os trabalhadores da saúde estivessem adequadamente protegidos a curto e médio prazo, os protocolos de reutilização foram autorizados por órgãos internacionais, desde que fossem validados quanto à manutenção da segurança dos profissionais ⁽⁹⁾. A reutilização de produtos considerados de "uso único" é baseada em preceitos que os tornam aptos por, pelo menos, mais um uso a partir de processos validados, os quais devem atender aos requisitos relacionados à elaboração de protocolo por marca e modelo, garantir a efetiva limpeza, descontaminação, esterilização e manter a integridade assim como a sua funcionalidade ⁽²⁴⁾.

Entre os estudos que compuseram esta revisão, a maioria fez avaliação de funcionalidade e integridade por marca e tipo, conforme as normativas ^(16, 17, 18, 19, 20, 21). Quanto ao critério de integridade, nestes estudos foi identificado que a manutenção é dependente do modelo da máscara. Os itens que mais apresentaram danos físicos foram o clip e a espuma nasal, alterações essas que impediram a manutenção da vedação do respirador ao rosto do usuário, inviabilizando a segurança do uso da N95/PFF2 pelo profissional após a descontaminação ^(17,21).

Evidências relacionadas a avaliação da eficiência do processo de descontaminação mostram que a descontaminação pelos métodos utilizando Vapor, VHP, PAF, ETO, HPGP, UV-C são eficientes quanto à inativação de microrganismos ^(19, 20, 21, 25, 26, 27, 28, 29); no entanto, esse resultado é dependente do tempo de exposição dos respiradores ao agente descontaminante. No caso do UV-C, a eficiência da inativação depende do contato uniforme com as superfícies da máscara ^(27,28). Inclui-se que tanto as práticas de orientação das equipes quanto às técnicas de colocação e retirada de EPI para evitar autocontaminação são fatores independentes da adoção de reutilização após a descontaminação ⁽¹⁵⁾.

Considera-se como limitação deste estudo a ausência de ensaios clínicos randomizados, o pequeno tamanho amostral de variedade de marcas e modelos dos estudos incluídos, a

ausência de máscaras utilizadas por profissionais nos ensaios, a pouca clareza relacionada a tentativa ou não de limpeza das máscaras antes da descontaminação, além da qualidade metodológica dos artigos analisados. Outro ponto a ser considerado é que esta revisão se restringiu a avaliar a integridade e eficiência da filtração em máscaras N95/PFF2 submetidas ao reúso/descontaminação como comparadores para o desfecho de proteção contra a COVID-19. No entanto, é importante ressaltar que além da avaliação destes dois requisitos, deve-se garantir que haja inativação de microrganismos contaminantes deste EPI.

Como avanços na área da enfermagem e da saúde, as evidências indicam que, para a implantação de um programa de gerenciamento e reúso/descontaminação de respiradores em situações emergenciais, há a necessidade de elaborar estratégias para aceitação cultural por parte dos usuários desses insumos^(15,30), orientar sobre a restrição do uso de maquiagem, rotular os respiradores para que esses possam ser utilizados pelo mesmo indivíduo, marcar o número de vezes que a máscara passou por descontaminação, garantir que não seja extrapolado o número de reutilizações recomendado e a validação o protocolo por marca e tipo, além de se realizar testes de vedação de forma regular⁽²⁸⁾. Também faz parte do planejamento a disponibilidade de recursos humanos e a estrutura para a implementação de um sistema de descontaminação de máscaras N95/PFF2, seja no centro de materiais e esterilização dos serviços de saúde ou a montagem de novas instalações^(28,31).

CONCLUSÃO

Há evidências de manutenção da integridade e da eficiência de filtração após reúso/descontaminação de respiradores N95 e/ou PFF2 para prevenir a COVID-19, mesmo com qualidade de rigor metodológico não tão elevada. No entanto, deve-se garantir a elaboração de protocolo validado por marca e modelo de respiradores para cada tipo de descontaminação, e a adoção desses métodos deve acontecer em situações emergenciais e de escassez de disponibilidade de EPIs novos. Estudos com maior nível de evidência e rigor metodológico são altamente recomendados.

REFERÊNCIAS

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Bo Yang, Song J, et. al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 [acesso em 15 out 2022]; 382: 727-33. DOI:10.1056/NEJMoa2001017. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056%2FNEJMoa2001017>.
2. World Health Organization. Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19) [Internet]. Genebra: WHO; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: [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)).
3. 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 [acesso em 10 nov 2022]; 382 (18): 1708-20. DOI:10.1056/NEJMoa2002032. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2002032?articleTools=true>.
4. Liu Z, Tong Y, Wu J, Du L, Wei C, Cui W, et al. Chinese Expert Consensus on the Nucleic Acid Detection of SARS-CoV-2. *Ann Transl Med* [Internet]. 2020 [acesso em 15 out 2022]; 8 (24): 1-12. DOI: 10.21037/atm-20-4060. Disponível em: <https://atm.amegroups.com/article/view/58272/pdf>.
5. Organização Pan-Americana de Saúde. OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia. 2020 [acesso em 17 out 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/news/11-3-2020-who-characterizes-covid-19-pandemic>.
6. Worldometers. Coronavirus Pandemic [Internet]. 2022 [acesso em 19 ago 2022]. Disponível em: <https://www.worldometers.info/coronavirus>.
7. World Health Organization. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. Genebra: WHO [s.l.]. Disponível em: <https://COVID19.who.int>.
8. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19: Optimizing Personal Protective Equipment (PPE) Supplies [Internet]. 2020 [acesso em 20 ago 2022]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Implementing Filtering Facepiece Respirator (FFR) Reuse, Including Reuse after Decontamination, When There Are Known Shortages of N95 Respirators [Internet]. 2020 [acesso em 19 ago 2022]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
10. 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 [acesso em 2 dez 2022];107: 50–6. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.10.007. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0195670120304679?token=4A6ECC6F40A3657B025354F3F9AB1EAAE478055A649BE704309BF319663657A759081981EBB8988D50DF4446A3707E62&originRegion=us-east-1&originCreation=20221212175033>.

11. 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 [acesso em 22 nov 2022]; 49: 8–14. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.06.194. Disponível em: <https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2820%2930576-9>.
12. Lendvay TS, Xu J, Chen J, Clark T, Cui Y. Methylene blue applied to N95 respirators and medical masks for SARS-CoV-2 decontamination: What is the likelihood of inhaling methylene blue? *Am J Infect Control* [Internet]. 2022 [acesso em 24 nov 2022]; 50 (8): 857–62. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.06.194. Disponível em: [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(22\)00144-4/fulltext](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(22)00144-4/fulltext).
13. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* [Internet]. 2021; 372(71): 1-9. DOI: 10.1136/bmj.n71. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n71.full.pdf>.
14. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E, Campbell J, Hopp L. Chapter 3: Systematic Reviews of Effectiveness. In: Aromataris E, Munn Z, organizadores. *JBIManual for Evidence Synthesis* [Internet]. JBI; 2020 [acesso em 17 out 2022]. Disponível em: <https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MANUAL/4688621/Chapter+3%3A+Systematic+reviews+of+effectiveness>.
15. Golladay GJ, Leslie KA, Zuelzer WA, Cassano AD, Plauny 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 [acesso em 24 nov 2022]; 43 (1): 40–4. DOI: 10.1017/ice.2021.37. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8712955/>.
16. 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 [acesso em 30 nov 2022]; 11 (12279): 1-9. DOI: 10.1038/s41598-021-91706-1. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-91706-1>.
17. Grinshpun SA, Yermakov M, Khodoun M. Autoclave sterilization and ethanol treatment of re-used surgical masks and N95 respirators during COVID-19: impact on their performance and integrity. *J Hosp Infect* [Internet]. 2020 [acesso em 28 nov 2022]; 105 (4): 608–14. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.06.030. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7320268/>.
18. Harskamp RE, van Straten B, Bouman J, van Maltha-van Santvoort B, van den Dobbelen JJ, van der Sijp JR, et al. Reprocessing filtering facepiece respirators in primary care using medical autoclave: prospective, bench-to-bedside, single-centre study. *BMJ Open* [Internet]. 2020 [acesso em 16 nov 2022]; 10 (8): 1-15. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-039454. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7406112/>.
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 [acesso em 25 nov 2022]; 192 (41): 1189-97. DOI: 10.1503/cmaj.201203. Disponível em: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/192/41/E1189.full.pdf>.
20. John AR, Raju S, Cadnum JL, Lee K, McClellan P, Akkus O, et al. Scalable in-hospital decontamination of N95 filtering face-piece respirator with a peracetic acid room disinfection system. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2021 [acesso em 5 nov 2022]; 42 (6): 678–87. DOI: 10.1017/ice.2020.1257. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7642971/>.
 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 [acesso em 25 nov 2022]; 15 (12): 1-16. DOI: 10.1371/journal.pone.0243965. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0243965>.
 22. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira NBR13698 de 09/2022. Equipamento de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas.
 23. Occupational Safety and Health Administration. Respiratory Protection [Internet]. 1998 [acesso em 17 out 2022]. Disponível em: <https://www.osha.gov/laws-regs/federalregister/1998-01-08>.
 24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.
 25. Padrão J, Nicolau T, Felgueiras HP, Calçada C, Veiga MI, Osório NS, et al. Development of an Ultraviolet-C Irradiation Room in a Public Portuguese Hospital for Safe Re-Utilization of Personal Protective Respirators. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2022 [acesso em 20 out 2022]; 19 (8): 1-14. DOI: 10.3390/ijerph19084854. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/8/4854>.
 26. Cramer AK, Plana D, Yang H, Carmack MM, Tian E, Sinha MS, et al. Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology in the sterilization of N95 respirators and other PPE. *Sci Rep* [Internet]. 2021 [acesso em 13 out 2022]; 11(1): 1-10. DOI: 10.1038/s41598-021-81365-7. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-81365-7>.
 27. Ozog DM, Sexton JZ, Narla S, Pretto-Kernahan CD, Mirabelli C, Lim HW, et al. The effect of ultraviolet C radiation against different N95 respirators inoculated with SARS-CoV-2. *Int J Infect Dis* [Internet]. 2020 [acesso em 14 out 2022]; 100: 224–9. DOI: 10.1016/j.ijid.2020.08.077. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1201971220307098?token=88327041A143BB72F23BAB835F87FA21F61A835CF296F6C1AD73B719B7E2D54752DC4737C297816EA9AF063F3BAA8218&originRegion=us-east-1&originCreation=20221212184104>.
 28. Weaver DT, McElvany BD, Gopalakrishnan V, Card KJ, Crozier D, Dhawan A, et al. UV decontamination of personal protective equipment with idle laboratory biosafety cabinets during the COVID-19 pandemic. *PloS One* [Internet]. 2021 [acesso em 16 out 2022]; 16

- (7):. DOI: 10.1371/journal.pone.0241734. Disponível em:
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0241734>.
29. Christie-Holmes N, Tyli R, Budyłowski 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 [acesso em 23 nov 2022]; 49(10): 1227–31. DOI: 10.1016/j.ajic.2021.07.012. Disponível em:<https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2821%2900486-7>.
 30. Huber T, Goldman O, Epstein AE, Stella G, Sakmar TP. Principles and practice for SARS-CoV-2 decontamination of N95 masks with UV-C. *Biophys J* [Internet]. 2021 [acesso em 17 out 2022]; 120 (14): 2927–42. DOI: 10.1016/j.bpj.2021.02.039. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7929787/>.
 31. Widmer AF, Richner G. Proposal for a EN 149 acceptable reprocessing method for FFP2 respirators in times of severe shortage. *Antimicrob Resist Infect Control* [Internet]. 2020 [acesso em 18 out 2022]; 9 (1): 88. DOI: 10.1186/s13756-020-00744-3. Disponível em: <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-020-00744-3>.

5.2 ARTIGO II – Viabilidade do Reúso de Respiradores PFF2 Durante a Pandemia da COVID-19 no Brasil: um Estudo Quase-Experimental

RESUMO

A partir do primeiro trimestre de 2020, países de todos os continentes experienciaram um aumento crescente e acelerado no número de casos da doença do coronavírus (COVID-19), considerada uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde. Com a extensão temporal e de casos, a escassez de máscaras PFF2 representou um grande desafio. Alternativas precisaram ser avaliadas diante das dificuldades de fornecimento. **Objetivos:** avaliar a viabilidade do processo de descontaminação de equipamentos de proteção individual considerados de uso único, como respiradores do tipo PFF2, em situações de pandemia; avaliar se resíduos de suor e/ou maquiagem são fatores impeditivos na manutenção da filtragem dos respiradores PFF2 descontaminados. **Método:** estudo quase-experimental, realizado no Centro de Materiais e Esterilização de um hospital público, federal, da região Sul do Brasil, durante o período de abril a junho de 2021. A amostra foi de respiradores PFF2 utilizados pelo tempo de 6 a 42 horas por profissionais de saúde durante a pandemia, no centro de terapia intensiva. Foram realizados testes de resistência à respiração, integridade do filtro e inflamabilidade. **Resultados:** Houve diferença significativa da eficiência do filtro ($p=0,002$) e da resistência ($p\leq 0,001$) das PFF2 usadas em comparação às máscaras novas. Identificou-se que os tratamentos de descontaminação não influenciaram a performance da PFF2 quando avaliada a sua interação com o tempo de uso. Não foi identificado que resíduos de suor e/ou maquiagem possam ter impedido a filtragem da PFF2 descontaminada de forma a perder a segurança do uso. **Conclusão:** A descontaminação de PFF2, quando utilizados, separadamente ou em conjunto, por meio de limpeza ultrassônica e vapor de peróxido de hidrogênio, mostra-se viável em situações de pandemia. Neste estudo, resíduos de suor e/ou maquiagem não se configuraram como fatores impeditivos para manutenção da filtragem dos respiradores PFF2, além de não terem influenciado no risco da inflamabilidade da máscara.

Palavras-Chave: Infecções por coronavírus. Enfermagem. Enfermagem Baseada em Evidências. Esterilização. Administração de Serviços de Saúde.

INTRODUÇÃO

A doença do coronavírus (COVID-19) foi relatada, pela primeira vez, em 30 dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China, onde foi identificada a disseminação de uma patologia sem tratamento específico com transmissibilidade e letalidade ainda conhecidas naquele momento ^(1, 2). A partir do primeiro trimestre de 2020, países de 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 Saúde ⁽³⁾.

A transmissão do vírus SARS-CoV2, responsável pela COVID-19, ocorre a partir do contato com pessoas sintomáticas ou assintomáticas, mas que estão em período de incubação, ou com superfícies contaminadas ^(4, 5). A quebra de barreira de precaução padrão durante os procedimentos assistenciais de aspiração, a intubação, o diagnóstico de broncoscopia e

procedimentos cirúrgicos como a traqueostomia foram identificados como sendo os momentos de maior risco de contágio por gotículas e aerossóis com o vírus SARS-CoV2 dentro dos serviços de saúde ^(4,6).

Para as instituições de saúde, foi definida 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. Dessa forma, a padronização de equipamentos de proteção individual (EPIs) foi necessária ⁽⁷⁾.

O EPI é um dispositivo de uso individual destinado à proteção de riscos que possam ameaçar a segurança e a saúde no trabalho ⁽⁸⁾. Para ser classificado como EPI e disponibilizado para consumo, o dispositivo deve possuir o certificado de aprovação do órgão (CA), emitido a partir de avaliações e comprovação de testes referentes à segurança e saúde no trabalho pelo Ministério do Trabalho brasileiro ⁽⁹⁾. Dentre o conjunto de EPIs indicados para o atendimento durante a pandemia: óculos, protetor facial, luvas cirúrgica e de limpeza, avental impermeável e respiradores do tipo N95/PFF2, estes últimos entraram em situações de escassez ⁽⁷⁾.

As máscaras PFFs são consideradas equipamentos de proteção respiratória com peça semifacial filtrante para partículas. Essa peça deve cobrir o nariz, a boca e o queixo, e ser constituída, de forma parcial ou totalmente, de material filtrante. A classificação das PFFs ocorre de acordo com o nível de penetração, de resistência à respiração e de sua capacidade de reter partículas sólidas e líquidas ⁽¹⁰⁾. As máscaras indicadas como EPI para utilização durante a COVID-19 foram a PFF2 ou a N95, dado que ambas possuem peça filtrante que deve bloquear, pelo menos, 95% das partículas de tamanho de $0,3\mu$ (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 contaminação ⁽¹¹⁾.

Com o avanço da pandemia, a escassez de máscaras N95/PFF2 representou um grande desafio em diferentes sistemas de saúde. Diante das dificuldades de fornecimento desse EPI descartável, reprovado para descontaminação rotineira, alternativas precisaram ser avaliadas ^(12, 13).

Diante da situação mundial da COVID-19, considerando 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, questiona-se: em casos 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 quase experimental foi avaliar, em situações de pandemia, a viabilidade do processo de descontaminação de equipamentos de proteção individual (EPIs) do tipo respiradores do tipo PFF2, considerados de uso único, bem como averiguar se resíduos de suor e/ou maquiagem são fatores impeditivos na manutenção da filtragem dos respiradores PFF2 descontaminados.

MÉTODO

Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa do tipo exploratório, transversal, com desenho quase-experimental ^(14, 15). A concepção do estudo foi baseada no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem ⁽¹⁶⁾. Tal modelo visa a promover a qualidade dos cuidados em saúde a partir do direcionamento de mudanças na prática baseada em evidências atuais, com atenção tanto à clínica quanto ao sistema de saúde a nível institucional e organizacional ⁽¹⁷⁾.

Campo de estudo

A pesquisa foi realizada no Centro de Materiais e Esterilização (CME) de um hospital público 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 é campo de ensino e pesquisa das faculdades da área da saúde, com certificação internacional de segurança e qualidade do cuidado ao paciente pela Joint Commission International (JCI), e foi referência em atendimento de alta complexidade durante a pandemia, chegando a 105 leitos de terapia intensiva dedicados ao atendimento de pacientes portadores da COVID-19. 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 17025 ⁽¹⁷⁾.

População e amostra

A população do estudo foi composta por respiradores PFF2 utilizados por profissionais de saúde que prestaram assistência a pacientes durante a pandemia de COVID-19 nas unidades de terapia intensiva da instituição.

A amostra foi não probabilística, ou seja, foi utilizado método não aleatório, com recrutamento sequencial no Centro de Terapia Intensiva (CTI). Foram coletadas na Unidade

de Terapia Intensiva (UTI), a qual prestava atendimento de pacientes não diagnosticados com COVID-19 (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 unidade da UTI dedicada ao atendimento de pacientes com diagnóstico da COVID-19 (UTI-COVID), as quais foram utilizadas e descartadas após 6 horas de utilização.

A coleta foi realizada no ano de 2021, durante um período de 60 dias entre abril e junho. Naquele ano, faziam parte do quadro de pessoal da CTI 640 profissionais, os quais prestaram, em estruturas físicas distintas entre as UTIs por tipo de atendimento, assistência tanto aos pacientes com COVID-19 quanto àqueles não acometidos pela doença. Na ocasião, o protocolo institucional era de uso prolongado do mesmo respirador por 1 turno de 6 horas para a UTI-COVID e por 7 dias em plantões de 6 horas para UTI não-COVID. O protocolo instituído atendeu aos requisitos de nota técnica de excepcionalidade emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro (ANVISA) ⁽¹⁸⁾.

Como critérios de inclusão, foram utilizados respiradores do tipo PFF2 fornecidos pela instituição para uso profissional contra agentes biológicos, com laudos de certificação de eficiência bacteriológica e usados pelos profissionais das UTIs COVID e não-COVID, conforme protocolo. Foram utilizados 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 (7 plantões de 6 horas) preconizadas. Devido à diferença de design e construção entre as diferentes marcas e modelos disponíveis no hospital, foi definido que o estudo avaliaria um único modelo - aquele utilizado nas unidades de terapia intensiva e que atendesse aos critérios de inclusão. Neste caso, foi utilizado o modelo 9920H, da marca 3M[®], de fabricação nacional.

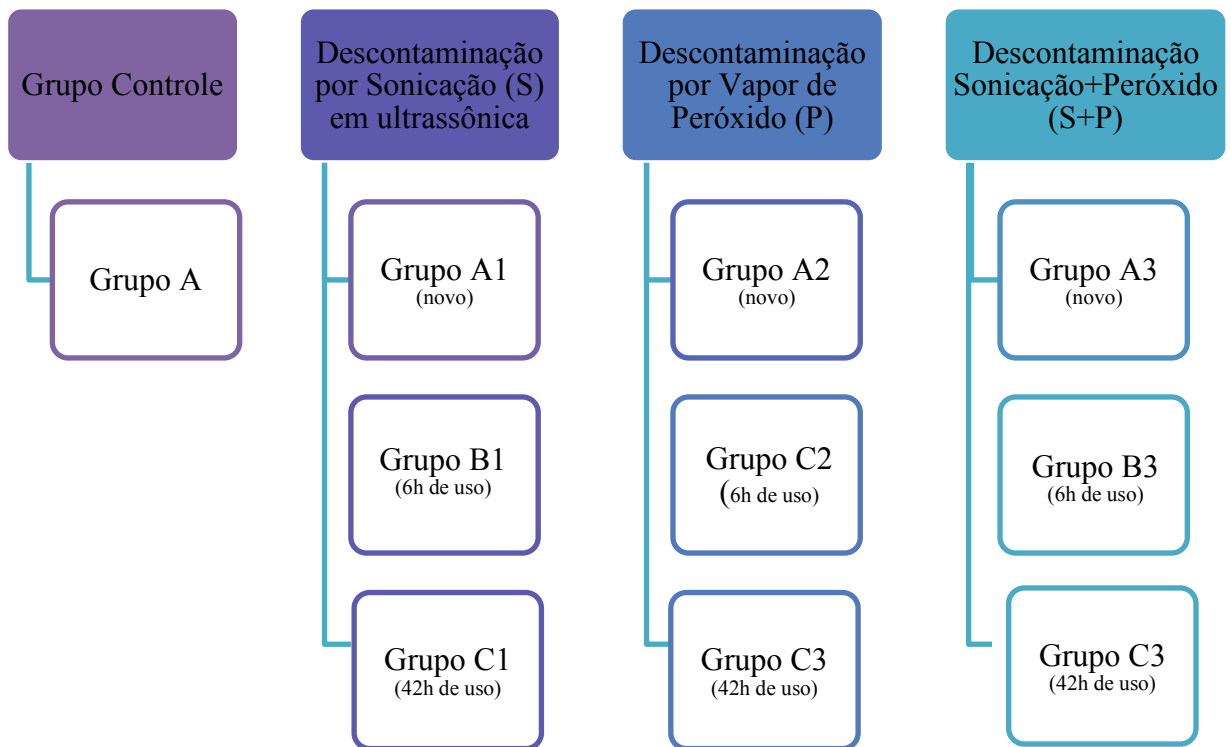
Com base em estudo piloto e em hipóteses relacionadas à segurança ocupacional e a presença de resíduos nos respiradores PFF2, para o cálculo do tamanho amostral mínimo foi utilizada análise de potência de 90%, com dois desvios-padrão. A partir do nível de confiança de 95%, foi calculada uma amostra de 6 respiradores PFF2 para cada tipo de intervenção e tempo de uso.

A amostra final foi composta por três grandes grupos em relação ao tempo de uso: um grupo de respiradores novos (A); um grupo com respiradores descartados por profissionais da

saúde que prestaram assistência na UTI-COVID após 6 horas de uso (B); e o terceiro grupo com respiradores descartados por profissionais da saúde que prestaram assistência na UTI não-COVID após 42 horas de utilização (C). Cada grupo foi subdividido em três tipos de intervenção: descontaminação por sonicação (A1, B1, C1); descontaminação por vapor de peróxido (A2, B2, C2); descontaminação combinada de sonicação+peróxido (A3, B3, C3); um quarto grupo, sem intervenção, foi denominado como grupo Controle (A).

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 reúso de respiradores PFF2 durante a pandemia de COVID-19.



Variáveis do Estudo

Neste estudo foram consideradas como variáveis 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.

Procedimentos e Coleta de dados

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.

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 ANVISA (19), 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. Esse equipamento destina-se à esterilização de produtos para saúde termossensíveis, operando em baixa temperatura e pressão. O ciclo não lúmen é composto por 3 fases distintas: condição, esterilização e aeração ⁽²⁰⁾, com tempo total de 40 minutos de ciclo. Todos os parâmetros de ciclo foram previamente pré-qualificados, conforme exigências e recomendações das normas da área.

Um auxiliar da pesquisadora fez o acondicionamento das máscaras dos grupos A2, B2 e C2 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 calibrado conforme recomendações da Resolução da ANVISA⁽¹⁹⁾.

A montagem da carga com amostras foi colocada, pela pesquisadora, nas duas prateleiras do esterilizador. Para garantir a manutenção da aleatoriedade das amostras, as embalagens não possuíam nenhuma identificação externamente. Em cada prateleira foram

colocados 12 pacotes, posicionados na posição vertical, com o posicionamento tyvek[®]-tyvek[®], plástico-plástico ⁽²⁰⁾, e foi utilizado o agente esterilizante da mesma marca do equipamento, conforme orientação do fabricante (VAPROX, lote HC0080P1). 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 nos grupos que utilizaram as intervenções 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.

Análise dos Dados

As amostras foram analisadas em laboratório e testadas conforme a norma ABNT NBR 13698:2022 ⁽¹⁰⁾, que especifica os requisitos para peças semifaciais filtrantes de equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado. Elas foram submetidas a inspeção visual, testes de resistência à respiração com fluxo contínuo de inalação e exalação, penetração através do filtro e inflamabilidade. 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, respectivamente ⁽¹⁰⁾.

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 5 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 pode exceder a 6% ⁽¹⁰⁾.

Para verificar se o material utilizado na PFF2 após descontaminação pode ou não apresentar risco para o usuário, foi realizado o teste de inflamabilidade. Como critério de aprovação, a PFF2 não pode queimar ou permanecer em chamas por mais de 5 segundos após a remoção da exposição do fogo ⁽¹⁰⁾.

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 e inferencial para comparação de múltiplos grupos, com auxílio do *software* estatístico SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*[®] (SPSS), versão 18. Foi empregado o teste *t Student* para verificar se o respirador permanece 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, 6h ou 42h. Foram considerados significativos os valores de $p < 0,05$.

Aspectos Éticos

Esta pesquisa foi orientada pela legislação, conforme os termos da Resolução nº 466/2012⁽⁴³⁾, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e Resolução nº 510, atendendo às normas de ética em pesquisa, e foi submetida à Comissão de Pesquisa (COMPESQ/Enf.) da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Este estudo é integrante de do projeto “Gestão de Processos no Centro de Materiais e Esterilização”, aprovado pelo comitê de ética da instituição onde foi realizado o estudo, sob o CAAE 702207717.4.0000.5327, tendo sido aprovada conforme o parecer de número 2.183.123. A autora assinou o Termo de Compromisso para utilização de dados institucionais.

RESULTADOS

Na tabela I 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 (0h, 6h e 42h).

Tabela I – Avaliação da resistência à respiração, penetração do filtro e inflamabilidade de máscaras descontaminadas, novas e usadas por tipo e tempo de uso - Porto Alegre, Brasil

Tipo de Uso	Tempo de Uso	Resistência inalação - Pa		Resistência exalação - Pa		Penetração média %		Inflamabilidade (segundos)		
		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 ±2,21	0,002*	<5
Nova	0h (A)	41,06 ±2,18	a	107,33 ±6,30		130,64 ±5,27		2,38 ±0,25		<5
Usada	6h (B)	39,19 ±3,77	ab	100,67 ±7,76	0,004*	117,44 ±10,79	<0,001*	3,04 ±1,81		<5
	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; *test t Student; média seguidas da mesma letra, não apresentam diferença significativa de p<0,05 pelo teste de comparações múltiplos de Bonferroni.
Fonte: Dados da Pesquisa, 2022

Os resultados deste estudo (Tabela I) mostram que a resistência à respiração da PFF2, tanto para as inalações de 30 l/min e de 95 l/min quanto para a exalação de 160 l/min, se manteve 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 6h. Do mesmo modo, constata-se diferença significativa ($p < 0,001$) em ambos os fluxos para 42h.

Em relação à manutenção da filtração da PFF2 para aerossóis líquidos, verifica-se que todos os grupos se mantiveram 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 42h e descontaminadas apresentaram, quando comparadas às máscaras novas, diferença significativa na penetração ($p=0,012$).

Quanto à segurança do uso ao profissional relacionado à inflamabilidade, 100% das máscaras testadas não queimaram por mais de 5 segundos após a remoção da chama.

No Quadro I são apresentados os valores relacionados a 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 (0h, 6h e 42h) e o tipo de tratamento (S, P, S+P).

Quadro I – Avaliação da 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, Brasil

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 30l/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						
	160l/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: Dados da Pesquisa, 2022

Na avaliação da hipótese de que diferentes tratamentos de descontaminação podem ter influenciado os resultados da resistência à respiração não foi identificado 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 ($p = 0,280$). O mesmo pode ser afirmado para a penetração do filtro ($p = 1,000$), ou seja, na amostra estudada os tratamentos não influenciaram na resistência (integridade) e na manutenção da filtragem da PFF2 do modelo 9920H (quadro I).

Ao analisar a interação entre os tempos de uso e os tratamentos, ou seja, comparação múltipla entre os grupos, 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 deste estudo, pode-se afirmar que, ao comparar máscaras novas em relação às usadas, há diferenças significativas no que tange a resistência à respiração sem comprometer os requisitos e limites preconizados na norma. Por outro lado, 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 do presente estudo convergem com as evidências de uma pesquisa utilizando desinfecção térmica a 70°C por 60 minutos, com 58 respiradores N95 submetidos a 5 ou 10 ciclos de descontaminação, em que foi testado um fluxo de ar de 85 ± 2 L/min, a qual identificou que para todos os grupos de máscaras descontaminadas houve a redução da resistência respiratória de forma significativa ($p<0,001$) em relação ao padrão, abaixo de 343, 23 Pa, recomendado pelo padrão NIOSH ⁽²¹⁾. Por outro lado, os nossos achados divergem de um estudo que testou 6 respiradores, limitados a 3 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 reusos e descontaminações, com base nos requisitos da NIOSH ⁽²²⁾.

Nos diferentes tratamentos propostos neste estudo, percebe-se que a descontaminação de máscaras usadas diminuiu a eficiência da filtração de partículas líquidas quando comparada às unidades novas. Constata-se que, mesmo com diferença da filtração de máscara usada descontaminada em relação a uma nova, ela ainda mantém o profissional seguro conforme a norma da ABNT 13698/2022 ⁽¹⁰⁾. 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 podem ter influenciado tal achado referente à filtração, e sim o tempo de uso.

Com base nos achados do presente estudo, ao comparar máscaras novas e descontaminadas, assume-se que a hipótese nula não é verdadeira; ou seja, 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 95% ^(23, 24). 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 modelos ⁽²⁵⁾, 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 à medida que as máscaras são submetidas a repetidas descontaminações as partículas utilizadas no teste formam uma espécie de barreira entre as camadas do filtro e, assim, de acordo com o modelo da PFF2, resultam no aumento da capacidade de filtração ⁽²⁶⁾.

Outra pesquisa que submeteu as máscaras à descontaminação em vapor de peróxido de hidrogênio (VHP), ao realizar teste de filtração utilizando microesferas de látex de polietileno, identificou que o uso de VHP não é prejudicial à eficiência da filtragem. No entanto, ressaltou que máscaras que estiverem fora do prazo de validade de uso do fabricante (vencidas), não mantêm a proteção equivalente após a descontaminação; ou seja, não conseguiu manter, consistentemente, a filtração acima de 95% ⁽²⁷⁾.

Ao avaliar os resíduos de suor e/ou maquiagem, afirma-se que esses não são fatores impeditivos para manutenção da filtragem 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 6h quanto 42h de uso. Não foi identificada literatura que tenha realizado avaliação de respiradores com resíduos de maquiagem e/ou suor para que se pudesse ser comparado 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 na parte externa do respirador, assim como aquelas danificadas/deformadas ou com relato de desconforto ao respirar por parte dos profissionais. Contudo, não se deixou explícito se as máscaras com resíduos internos, como suor do profissional ou maquiagem, também foram descartadas. A pesquisa relatou ainda que os profissionais da instituição eram instruídos a não utilizar maquiagem facial, com a finalidade de reduzir o risco de sujar a máscara ⁽²⁸⁾.

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 reúso e a descontaminação de respiradores PFF2 não são o ideal. Da mesma forma, em situações de escassez, ratificam-se as orientações internacionais sobre a necessidade de elaboração de validação de protocolo institucional baseado nos equipamentos utilizados, marca e modelo dos respiradores, visando a manutenção do uso seguro pelos profissionais de saúde, bem como a necessidade de planejamento do fluxo e da logística de descontaminação.

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. Destaca-se, porém, que o material do filtro pode se degradar após vários ciclos ou, ainda, se exposto a fatores relacionados ao uso (secreções, suor, maquiagem).

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.

Como avanços na área da saúde, se recomenda a partir desta pesquisa que a prática do reúso 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 reaproveitamentos 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.

CONCLUSÃO

Conclui-se que a utilização de equipamentos de limpeza ultrassônica ou vapor de peróxido de hidrogênio, quando utilizados separadamente ou em conjunto de forma sequencial, para descontaminação de máscara PFF2 é viável em situações de pandemia quando avaliados os requisitos de resistência e manutenção da filtragem. Resíduos de suor e/ou maquiagem não se configuraram como fatores impeditivos para manutenção da filtragem dos respiradores PFF2, além de não terem influenciado no risco de maior ou menor inflamabilidade da máscara.

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 [acesso em 23 out 2022]; 382 (13): 1199-207. DOI:10.1056/NEJMoa2001316. Disponível em: 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 [acesso em 10 nov 2022]; 382 (18): 1708-20. DOI:10.1056/NEJMoa2002032. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2002032?articleTools=true>.
3. World Health Organization. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. Genebra: WHO [s.l.]. Disponível em: <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*. 2020 [acesso em 3 out 2022]; 1-26. DOI:10.1101/2020.01.30.927806. Disponível em: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.01.30.927806v1.full.pdf>.
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 [acesso em 30 nov 2022]; 323 (11):1061-69. DOI:10.1001/jama.2020.1585. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>.
6. Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *JAMA* [Internet]. 2020 [acesso em 30 nov 2022]; 323 (18): 1843–4. DOI:10.1001/jama.2020.3786. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762997>.
7. World Health Organization. Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19) [Internet]. Genebra: WHO; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: [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. Ministério do Trabalho (BR). Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001. Norma Regulamentadora n.º 6 (NR 6): Estabelece as disposições relativas aos Equipamentos de Proteção Individual – EPI. *Diário Oficial da União* [Internet]. 17 out 2001 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <http://portalfat.mte.gov.br/wp-content/uploads/2016/04/NR6.pdf>.
9. Ministério do Trabalho (BR). Portaria DSST/SIT n.º 452, de 20 de novembro de 2014. Estabelece procedimentos para o acesso ao sistema CAEPI - Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI, para o cadastro de empresas fabricantes e/ou importadoras de Equipamentos de Proteção Individual e para a emissão e renovação do Certificado de Aprovação - CA de Equipamentos de Proteção Individual - EPI. *Diário Oficial da União* [Internet]. 01 dez 2014 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <http://trabalho.gov.br/participacao-social-mtps/participacao-social-do-trabalho/legislacao->

- seguranca-e-saude-no-trabalho/item/3401-portaria-451-2014.
10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira NBR13698 de 09/2022. Equipamento de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas.
 11. Food and Drug Administration (US). Personal Protective Equipment infection control: N95 respirators and surgical masks face [Internet]. Washington, DC: FDA; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>.
 12. Centers for Disease Control and Prevention (US). Decontamination and reuse of respirators [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
 13. Centers for Disease Control and Prevention (US). COVID-19: Strategies for Optimizing the Supply of PPE [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>.
 14. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem. Porto Alegre: Artmed; 2018.
 15. Sampieri R, Collado CF, Lucio MDPB. Metodologia de Pesquisa. Porto Alegre: Grupo A; 2013.
 16. 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 [acesso em 17 ago 2020]; 13(4): 497-509. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11778337/>.
 17. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira NBR ISO/IEC 17025 de 12/2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
 18. 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.
 19. 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.
 20. STERIS Healthcare. Technical Data Monograph - V-PRO maX Low Temperature Sterilization System. 2017 [acesso em 10 nov 2022]; 1-20. Disponível em: <https://ww1.steris.com/onbDocs/V431/1547/823762.pdf>.
 21. 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 [acesso em 25 nov 2022]; 192 (41): 1189-97. DOI:

- 10.1503/cmaj.201203. Disponível em:
<https://www.cmaj.ca/content/cmaj/192/41/E1189.full.pdf>.
22. 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 [acesso em 30 nov 2022]; 11 (12279): 1-9. DOI: 10.1038/s41598-021-91706-1. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-91706-1>.
 23. 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 [acesso em 25 nov 2022]; 15 (12): 1-16. DOI: 10.1371/journal.pone.0243965. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0243965>.
 24. 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 [acesso em 20 nov 2022]; 3 (6) : 1-5. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7296389/?report=reader>.
 25. 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 [acesso em 2 dez 2022]; 107: 50–6. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.10.007. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0195670120304679?token=4A6ECC6F40A3657B025354F3F9AB1EAAE478055A649BE704309BF319663657A759081981EBB8988D50DF4446A3707E62&originRegion=us-east-1&originCreation=20221212175033>.
 26. 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 [acesso em 22 nov 2022]; 49: 8–14. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.06.194. Disponível em: <https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2820%2930576-9>.
 27. Christie-Holmes N, Tyli R, Budyłowski P, Guvenc F, Weiner A, Poon B, et al. Vaporized 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 [acesso em 23 nov 2022]; 49(10): 1227–31. DOI: 10.1016/j.ajic.2021.07.012. Disponível em: <https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2821%2900486-7>.
 28. Golladay GJ, Leslie KA, Zuelzer WA, Cassano AD, Plauny 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 [acesso em 24 nov 2022]; 43 (1): 40–4. DOI: 10.1017/ice.2021.37. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8712955/>.

5.3 ARTIGO III – Prática Baseada em Evidências: Análise dos Custos Diretos de Descontaminação de Respiradores PFF2 Durante a Pandemia da COVID-19

RESUMO

O enfrentamento do evento sanitário da COVID-19 tornou-se um desafio às instituições de saúde de forma mundial, trazendo consigo a urgência relacionada à utilização de recursos e insumos. A busca por soluções que pudessem minimizar o risco de desabastecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) fez com que tanto órgãos nacionais quanto internacionais revisassem as recomendações e diretrizes sobre o uso de máscaras N95/PFF2 durante o período da pandemia. Com o abrandamento dos casos neste momento, há a necessidade de revisar as práticas com atenção ao gerenciamento de custos dos sistemas de saúde experienciados durante o período da pandemia da COVID-19. **Objetivo:** Avaliar o custo-benefício do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19. **Método:** O estudo é do tipo exploratório, descritivo, de abordagem quantitativa, na modalidade de estudo de caso, baseado no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem. Os dados foram coletados entre 2019 e 2022. **Resultados:** Um plano de contingência com critérios para execução foi elaborado a partir dos gatilhos do problema e do conhecimento acerca da temática. O custo da descontaminação com peróxido de hidrogênio durante o período agudo da pandemia mostrou-se maior do que o custo de aquisição de uma nova unidade do EPI. **Conclusão:** Conclui-se que, no cenário institucional analisado, o custo do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19 não é justificável em períodos em que não há escassez de recursos. Considerando o custo-benefício, a única justificativa viável para a prática da descontaminação de máscaras PFF2 seria a indisponibilidade e o desabastecimento deste EPI.

Descritores: Infecções por Coronavirus; Enfermagem; Enfermagem Baseada em Evidências; Esterilização; Organização e Administração; Administração de Serviços de Saúde.

Descriptors: Coronavirus Infections; Nursing; Evidence-Based Nursing; Sterilization; Organization and Administration; Health Services Administration.

Descriptores: Infecciones por Coronavirus; Enfermería; Enfermería Basada en la Evidencia; Esterilización; Organización y Administración; Administración de los Servicios de Salud.

INTRODUÇÃO

Desde o primeiro trimestre de 2020, o enfrentamento do evento sanitário da COVID-19 tornou-se um desafio às instituições de saúde de forma mundial, trazendo consigo a urgência relacionada à utilização de recursos e insumos. Devido à escassez de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), resultante do elevado consumo de materiais de forma imprevisível, houve a necessidade de adotar novas estratégias para a disponibilização destes materiais aos profissionais ⁽¹⁾.

O equipamento de proteção individual (EPI) é um produto que visa proteger os trabalhadores de fatores extrínsecos durante suas atividades laborais ⁽²⁾. O equipamento, para ser classificado como EPI, deve atender aos requisitos de segurança certificados pelo Ministério do Trabalho brasileiro ⁽³⁾. Uma série de EPIs foram indicados para o atendimento da COVID-19: óculos, protetor facial, luvas cirúrgica e de limpeza, avental impermeável e respiradores do tipo N95/PFF2 ⁽¹⁾.

A busca por soluções que pudessem minimizar essa pressão sobre os recursos fez com que, tanto órgãos nacionais quanto internacionais, revissem recomendações e diretrizes sobre o uso de EPIs, principalmente aquelas relacionadas ao uso único de respiradores N95/PFF2 durante o período da pandemia ^(4, 5, 6). A Organização Mundial de Saúde mantém, desde o ano de 2020, a recomendação da proteção facial a partir do uso de máscaras como integrante das medidas de controle e propagação do SARS-CoV-2 e suas diferentes variantes ⁽¹⁾.

A escassez de respiradores do tipo N95/PFF2 já foi relatada em pandemias anteriores, tal como a H1N1, época em que foram realizados os primeiros estudos sobre o reúso deste EPI, questionando a viabilidade de descontaminação. Dentre os estudos, há quase um consenso de que somente é possível fazer o processo de descontaminação e reúso se houver garantia do retorno do EPI ao mesmo profissional, além de ser uma medida de excepcionalidade para situações extremas ^(7, 8).

No Brasil, a elaboração de protocolos de reúso de materiais de uso único devem ser por marca e tipo, com a garantia da efetiva limpeza, descontaminação, esterilização e da manutenção da integridade, assim como de sua funcionalidade, considerando-se o custo-benefício que justifique tal prática. Entre os materiais de uso único enquadrados pela legislação como não permitidos para reutilização encontram-se os EPIs do tipo respiradores PFF2 ^(9, 10). Desta forma, é vetado às instituições a reutilização deles, seja por um profissional diferente ou para o mesmo que já o utilizou.

Diante da remissão dos casos da COVID-19, novas recomendações internacionais reforçaram que as máscaras PFF2 possuem recomendação de uso único e que a descontaminação deve ser realizada somente em casos extremos de escassez ^(11, 5). A reutilização de produtos de "uso único" deve ser baseada em pré-requisitos que tornam o seu uso seguro por mais uma vez a partir de processos validados por setores com expertise dentro dos serviços de saúde.

Neste contexto, o Centro de Material e Esterilização (CME) tem o papel de subsidiar os gestores das instituições com informações e análises técnicas para tomada de decisões e com a implementação de orientações relacionadas ao processamento de produtos para a saúde.

O gerenciamento, especialmente em casos de produtos de uso único, deve ser realizado desde que permita segurança tanto para quem irá realizar a descontaminação e esterilização quanto para aqueles que irão utilizar os EPIs durante a assistência, garantindo a não maleficência. Durante a pandemia da COVID-19, lideranças deste setor receberam demandas que envolveram a avaliação da viabilidade de processamento de produtos para a saúde, assim como o auxílio na elaboração de planos e estratégias para gerenciamento de recursos institucionais diante da imprevisibilidade e do risco do desabastecimento.

A partir da experiência no contingenciamento de recursos, com a necessidade de descontaminação de respiradores N95/PFF2 agregado à busca pela melhoria e qualidade dos cuidados em saúde, postula-se que há a necessidade de se revisar práticas baseadas em evidências experienciadas durante o período da pandemia da COVID-19, com atenção ao gerenciamento de custos e à manutenção da segurança dos profissionais nos sistemas de saúde. Neste sentido, quanto ao papel do CME nestes processos, questiona-se: qual o custo da prática de descontaminação dos respiradores do tipo PFF2, atendendo às normativas reguladoras durante a pandemia? Qual o custo-benefício deste tipo de prática?

O objetivo deste estudo foi avaliar o custo-benefício do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19.

MÉTODO

O estudo é do tipo exploratório, descritivo, de abordagem quantitativa, na modalidade de estudo de caso único. Foram utilizadas fontes institucionais e registros de tempo das fases e de recursos utilizados para a descontaminação de máscara PFF2.

A partir desses dados, foi elaborado um plano de contingência baseado no cenário institucional utilizando o modelo de IOWA, também foi desenhado o fluxo do processo com a identificação das etapas para viabilizar a descontaminação das máscaras utilizadas na instituição. Posteriormente, foi elaborada uma planilha para a coleta dos dados e a comparação dos custos diretos no período pré durante a pandemia.

A pesquisa foi desenvolvida no Centro de Materiais e Esterilização (CME) de um hospital público federal no 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 é campo de ensino e pesquisa das faculdades da área da saúde, com certificação internacional de segurança e qualidade do cuidado ao paciente pela Joint Commission International (JCI), e foi referência em atendimento de alta complexidade durante

a pandemia, chegando a 105 leitos de terapia intensiva dedicados ao atendimento de pacientes portadores da COVID-19.

A concepção do estudo foi baseada no modelo de IOWA da prática baseada em evidência em enfermagem ⁽¹²⁾. O modelo de IOWA é um padrão para a prática baseada em evidência dentro da premissa de promoção da qualidade dos cuidados. A partir deste modelo, este estudo embasou-se nas seguintes etapas:

- Identificação dos gatilhos do problema: gerenciamento de risco, dados de melhoria de processos (*benchmarking* interno/externo), dados financeiros.
- Identificação dos gatilhos do conhecimento: pesquisas, *guidelines* e orientações de Agências Nacionais, padrões Institucionais.

Esta pesquisa foi orientada pela legislação, conforme os termos da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e Resolução nº 510. Este estudo é integrante do projeto “Gestão de Processos no Centro de Materiais e Esterilização”, aprovado pelo comitê de ética da instituição onde foi realizado o estudo, sob o CAAE 702207717.4.0000.5327, tendo sido aprovada conforme o parecer de número 2.183.123. A autora assinou o Termo de Compromisso para utilização de dados institucionais.

RESULTADOS

A partir da fundamentação do modelo de IOWA, este estudo embasou-se nas seguintes etapas:

Quadro 1 – Passo a passo das etapas para análise do plano de contingência conforme o modelo de IOWA - Porto Alegre - Brasil

Fases	Gatilhos	Prática
1- Identificação dos gatilhos do problema	a) gerenciamento de risco	● dificuldade na aquisição e na entrega de EPIs, principalmente de respiradores N95/PFF2
		● risco de desabastecimento
		● exposição ocupacional durante a assistência ao paciente suspeito ou acometido pela COVID-19

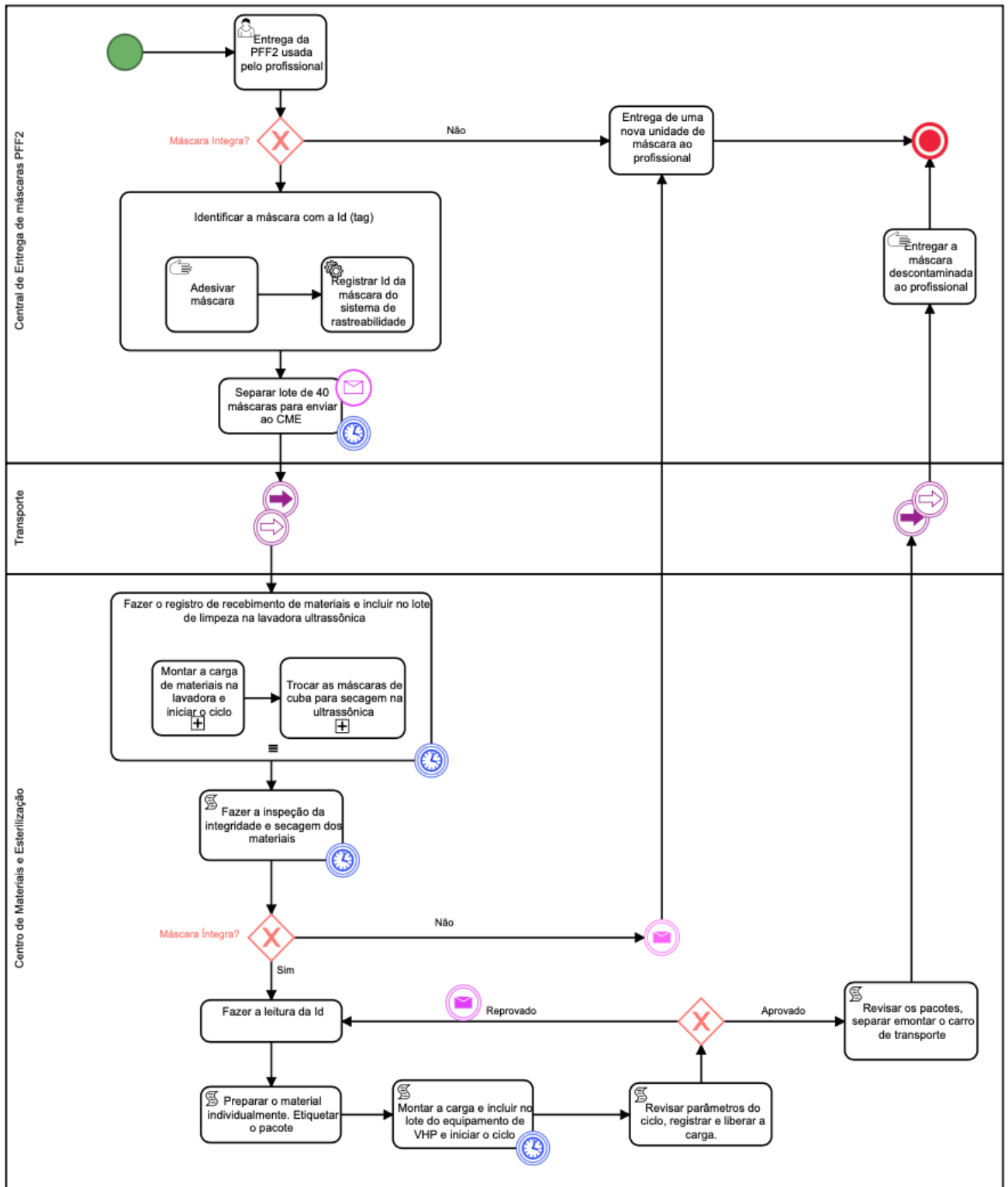
b) <i>benchmarking</i> interno/externo	● elaboração de plano de contingência
	● descontaminação de respiradores N95/PFF2 por luz UV
	● descontaminação de respiradores N95/PFF2 com vapor de peróxido de hidrogênio
c) dados financeiros	● aumento do custo em 760%
	● dificuldade de aquisição
	● aumento imediato do valor de compra para 921% no momento da falta no mercado
2- Identificação dos gatilhos do conhecimento	a) Pesquisas
	● em pandemias anteriores (H1N1 e Ebola)
	● descontaminação com UV
b) <i>Guidelines</i>	● descontaminação com peróxido de hidrogênio
	● CDC: uso prolongado, descontaminação permitida em contingência
	● FDA: descontaminação autorizada, revisão de fornecedores
c) Padrões institucionais	● ANVISA: elaboração de protocolos institucionais para reúso
	● antes da pandemia: descarte imediato após o uso

<ul style="list-style-type: none">● controle de distribuição de EPIs: central de entrega de máscaras PFF2
<ul style="list-style-type: none">● uso estendido por um turno de 6h na UTI-COVID
<ul style="list-style-type: none">● orientação de uso prolongado por 7 dias (em plantões com período de 6h) em UTI não-COVID e demais unidades

Fonte: Dados da Pesquisa, Schneider, 2022.

Com base no plano de contingência, foram identificadas as etapas para viabilizar a descontaminação das máscaras utilizadas na instituição:

Figura 1 – Fluxo do Plano de Contingência para Descontaminação de Máscara PFF2 para situações de Contingência na Instituição - Porto Alegre - RS - Brasil



Fonte: Dados da Pesquisa, Schneider, 2022

A partir do fluxo para o gerenciamento e execução do plano de contingência institucional, foi elaborada uma planilha comparativa com custos diretos no período pré-pandemia e durante a pandemia.

Os dados considerados foram referentes ao processamento de uma unidade de máscara PFF2, adotando a descontaminação por ultrassom combinado com vapor peróxido de hidrogênio, em lote de 40 unidades, processadas no tempo de 3h.

Tabela 1 – Custos da descontaminação de máscara PFF2 no período pré-pandemia, durante e pós-fase aguda da pandemia

Recursos	Custo (R\$) pré-pandemia (2019)	Custo (R\$) durante fase aguda da pandemia (2021)	Custo (R\$) pós-fase aguda da pandemia (2022)
Identificação da máscara	R\$ 2,10	R\$ 2,10	R\$ 2,10
Monitores de processo	R\$ 3,11	R\$ 2,73	R\$ 2,58
Embalagem tyvek (150mm x 200mm)	R\$ 0,13	R\$ 7,02	R\$ 8,10
Identificação da embalagem	R\$ 0,06	R\$ 0,06	R\$ 0,10
Descontaminante (peróxido)	R\$ 0,01	R\$ 3,67	R\$ 3,67
Recursos Humanos (técnico de enfermagem)	R\$ 5,88	R\$ 5,88	R\$ 5,88
CUSTOS DIRETOS PARA DESCONTAMINAÇÃO	R\$ 7,36	R\$ 17,53	R\$ 18,50

Fonte: Dados da pesquisa, Schneider, 2022.

A partir da consulta dos dados institucionais, identificou-se que o hospital adquiriu máscara PFF2 no ano prévio a pandemia a um custo de R\$1,79; durante o evento sanitário custo médio foi de R\$ 16,00, e no ano de 2022 o custo baixou para a média de R\$ 1,00.

Não foram considerados os custos indiretos, estrutura, luz, depreciação dos equipamentos, tempo e custo de deslocamento dos profissionais usuários até o CME.

DISCUSSÃO

A escolha do método de análise dos custos no setor saúde deve levar em consideração aspectos específicos, como o perfil da assistência prestada, a disponibilidade e/ou indisponibilidade de insumos, e recursos que possam subsidiar a mudança de práticas. Além disso, para a incorporação de tecnologias, devem ser avaliados os resultados que irão subsidiar as tomadas de decisões no âmbito federal, estadual ou em uma instituição específica ^(13, 14).

Os resultados obtidos nesta pesquisa, considerando exclusivamente os custos diretos, mostraram que a prática de reuso de máscaras PFF2 com o processo de descontaminação, com base nos dados de aquisição da máscara em uma instituição pública, não é justificável em períodos em que não há escassez de recursos, pois o processo de descontaminação se mostra mais custoso (R\$ 17,53) do que o valor de uma unidade nova (R\$ 16,00).

Mesmo com os custos de pessoal e valor dos insumos com variação entre instituições, um plano de contingência seria justificável somente em caso de extrema necessidade, como no cenário de um hospital universitário de referência para o atendimento de alta complexidade durante a pandemia da COVID-19. Outro aspecto a ser considerado na avaliação de custos e demonstrado nos resultados deste estudo foi o aumento de aproximadamente 900% do valor médio (de R\$ 1,79 para R\$ 16,00) no custo de aquisição das máscaras PFF2 na fase aguda da pandemia.

Os achados deste estudo vão ao encontro da pesquisa que analisou o impacto da pandemia sobre os custos com internações antes e durante a pandemia. Foi identificado que o gasto com materiais e medicamentos no atendimento aumentou em pelo menos 55% quando comparado ao período pré-pandemia. Tal situação foi justificada com base na utilização de insumos em maior quantidade, necessidade de cuidados redobrados para evitar a disseminação e contágio pelo vírus, e a escassez dos recursos no mercado por uma necessidade mundial dos mesmos insumos. Ao analisar o valor das internações por região, considerando-se exclusivamente o uso de recursos hospitalares durante a pandemia, identificou-se que o Sul se

encontra em 3º lugar no Brasil entre as instituições de saúde que tiveram maior custo, perdendo somente para o Sudeste e Nordeste ⁽¹⁵⁾.

Além dos impactos que a pandemia trouxe às instituições de saúde, é sabido que os gastos com materiais têm sido identificados como os mais expressivos nos estudos de custo-efetividade na assistência, trazendo à tona a necessidade de avaliar práticas, realizar o monitoramento econômico e padronizar procedimentos e insumos evitando desperdícios ^(16, 17). Para viabilizar a oferta e a manutenção da assistência dentro da dimensão gerencial, é fundamental que a alocação de recursos materiais dentro das instituições de saúde seja realizada de forma direcionada e sob análise cuidadosa referente aos custos ⁽¹⁸⁾.

Além disso, no que tange a descontaminação de máscaras PFF2, é primordial considerar o custo para implantar o processamento, a estrutura física necessária e a estimativa do custo mensal de manutenção do serviço. Neste estudo não foi considerada a implantação de uma nova área, pois entende-se que o atual CME institucional comportava o fluxo proposto.

No entanto, estudos envolvendo a análise para implantação de serviços que atendem diferentes áreas dentro das instituições hospitalares reforçam que é imprescindível que seja feita a análise minuciosa da necessidade de mobiliário, equipamentos, materiais e recursos humanos, incluindo estimativas mensais de custos versus a capacidade produtiva, sem dissociar-se dos princípios da segurança do paciente ⁽¹⁹⁾.

A identificação de custos da esterilização de produtos para a saúde, assim como a implantação de métodos de avaliação e desenvolvimento de pesquisas nesta área ainda são incipientes. No entanto, pondera-se que o avanço no conhecimento neste campo configura-se como uma estratégia para a melhoria da tomada de decisão referente ao reprocessamento ou descartar um produto de uso único ⁽²⁰⁾.

Ressalta-se que, embora em algumas situações possa ser identificada a viabilidade financeira, outros aspectos não financeiros devem ser considerados como primordiais para garantia da segurança dos pacientes e dos profissionais. Ou seja, os riscos não podem ser maiores do que os benefícios.

Considera-se como limitação do estudo a análise ter sido realizada em uma única instituição, além da opção pela avaliação do custo direto, no sentido de atender uma demanda de análise e prospecção de um plano de contingência frente à falta de recursos disponíveis no mercado. Agregar a análise dos custos indiretos permitiria a aferição do custo total da descontaminação das máscaras PFF2, oportunizando a discussão a respeito de outros elementos e fatores a serem considerados para a adoção desta prática.

Como avanços na área da saúde e para a prática profissional, o presente estudo confere a visibilidade aos aspectos financeiros relativos à descontaminação de máscaras PFF2. Apesar de buscas na literatura nacional e internacional, não foram encontrados estudos semelhantes que viabilizassem a discussão a respeito da análise econômica do processamento de materiais para situações contingenciais.

CONCLUSÃO

Conclui-se que, no cenário institucional analisado, o custo do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19 não é justificável em períodos em que não há escassez de recursos. A descontaminação de máscaras utilizando vapor de peróxido, com base nos custos identificados, mostrou-se de valor mais elevado do que a aquisição de uma nova unidade. Considerando o custo-benefício, a única justificativa viável para descontaminação de máscaras PFF2 seria a indisponibilidade e o desabastecimento deste EPI.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Infection prevention and control in the context of coronavirus disease (COVID-19): A living guideline. Genebra: WHO; 2022 [acesso em 02 dez 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-ipc-guideline-2022.1>.
2. Ministério do Trabalho (BR). Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001. Norma Regulamentadora n.º 6 (NR 6): Estabelece as disposições relativas aos Equipamentos de Proteção Individual – EPI. Diário Oficial da União [Internet]. 17 out 2001 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <http://portalfat.mte.gov.br/wp-content/uploads/2016/04/NR6.pdf>.
3. Ministério do Trabalho (BR). Portaria DSST/SIT n.º 452, de 20 de novembro de 2014. Estabelece procedimentos para o acesso ao sistema CAEPI - Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI, para o cadastro de empresas fabricantes e/ou importadoras de Equipamentos de Proteção Individual e para a emissão e renovação do Certificado de Aprovação - CA de Equipamentos de Proteção Individual - EPI. Diário Oficial da União [Internet]. 01 dez 2014 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <http://trabalho.gov.br/participacao-social-mtps/participacao-social-do-trabalho/legislacao-seguranca-e-saude-no-trabalho/item/3401-portaria-451-2014>.
4. Centers for Disease Control and Prevention (US). COVID-19: Strategies for Optimizing the Supply of PPE [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>.

5. Food and Drug Administration (US). Personal Protective Equipment infection control: N95 respirators and surgical masks face [Internet]. Washington, DC: FDA; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>.
6. 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.
7. Price A, Cui Y, Liao L, Xiao W, Yu X, Wang H, et al. Is the fit of N95 facial masks effected by disinfection? A study of heat and UV disinfection methods using the OSHA protocol fit test. medRxiv [Internet]. 2020 [acesso em 5 abr 2021]. DOI:10.1101/2020.04.14.20062810. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.14.20062810v1.full.pdf>.
8. Lin T, Chen C, Huang S, Kuo C, Lai C, Lin W, et al. Filter quality of electret masks in filtering 14.6-594 nm aerosol particles: Effects of five decontamination methods. PloS One [Internet]. 2017 [acesso em 18 ago 2020]; 12(10): 1-15. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0186217>.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Diário Oficial da União.
11. Centers for Disease Control and Prevention (US). Decontamination and reuse of respirators [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.
12. 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 [acesso em 17 ago 2020]; 13(4): 497-509. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11778337/>.
13. Gonçalves MA, Alemão MM. Avaliação econômica em saúde e estudos de custos: uma proposta de alinhamento semântico de conceitos e metodologias. Rev Med Minas Gerais [Internet]. 2018 [acesso em 4 set 2020]; 28 (Supl 5): 185-196. Disponível em: <http://www.rmmg.org/artigo/detalhes/2456>.
14. Ministério da Saúde (BR). Diretriz Metodológica : estudos de microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretriz_metodologica_microcusteio_avaliacoes_economicas.pdf.

15. Santos HLPC, Maciel FBM, Junior GMS, Martins PC, Prado NMLB. Gastos públicos com internações hospitalares para tratamento da covid-19 no Brasil em 2020. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2021 [acesso em 7 ago 2022]; 55: 1-12. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/sG4k3BcHvnXvYZznzpfT69p/?format=pdf&lang=pt>.
16. Azevedo BL de, Melo ACT de, Lima AFC. Custo direto da inserção de cateter venoso central para realização de hemodiálise convencional. *Cogitare enferm* [Internet]. 2021 [acesso em 5 out 2022]. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v26i0.73651>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/73651/pdf>.
17. Palmer KS, Brown AD, Evans JM, Marani H, Russell KK, Martin D, et al. Standardising costs or standardising care? Qualitative evaluation of the implementation and impact of a hospital funding reform in Ontario, Canada. *Health Res Policy Sys* [Internet]. 2018 [acesso em 15 jan 2021]; 16 (74): 1-15. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0353-6>. Acesso em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-018-0353-6>.
18. Lima AFC. Direct cost of monitoring conventional hemodialysis conducted by nursing professionals. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2017 [acesso em 15 abr 2021]; 70(2): 357-63. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0447>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/JRVcNjYj68BKktJqWdHWW9mh/?format=pdf&lang=en>.
19. Pereira AS, Mahmud NM, Morais NP, Bruxel F. Cost assessment for the implementation of an intravenous admixture service in a hospital on the southwest border of Brazil. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* [Internet]. 2022 [acesso em 5 nov 2022]; 13(2): 1-6. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.132.0764. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/764/666>.
20. Pereira RRN, Pascoal LM, Rolim ILTP, Ferreira AGN, da Silva EL. Custo de processamento de produtos para saúde: uma revisão integrativa. *Rev SOBECC* [Internet]. 2020 [acesso em 2 dez 2022]; 25(2): 105-13. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/569>.

6 CONCLUSÕES

Com base nos achados da revisão sistemática, afirma-se que diferentes métodos de descontaminação são promissores quanto à manutenção da integridade e da filtração de respiradores N95/PFF2 após 5, 10 e 20 ciclos de descontaminação em respiradores novos e/ou com simulação de sujidade. No entanto, os estudos mantiveram a lacuna do conhecimento relacionada aos fatores que podem influenciar o impedimento do reuso de forma segura, e qual a performance das máscaras utilizadas por profissionais de saúde e posteriormente descontaminadas.

Ressalta-se que a maioria dos respiradores N95/PFF2 são projetados para serem utilizados somente uma vez e descartados, ou seja, não é indicada limpeza e esterilização. No entanto, frente à escassez de N95/PFF2 durante a pandemia da COVID-19 e a imperativa necessidade de garantir a proteção dos profissionais de saúde, tal prática foi uma alternativa.

Ao realizar a prática de reutilização de produtos considerados de "uso único" deve-se atender preceitos que os tornam aptos por, pelo menos, mais um uso a partir de processos validados. A garantia de efetiva limpeza, descontaminação, esterilização, a manutenção da integridade, assim como a sua funcionalidade, deve ser descrita no protocolo de processamento. Nos estudos revisados foi identificado que a manutenção é dependente do modelo da máscara, este achado ratifica as orientações de órgãos fiscalizadores nacionais e internacionais ao indicar que é imperativo a elaboração do protocolo por marca e modelo/tipo.

A partir do pressuposto desta tese e dos seus objetivos relacionados à viabilidade de reutilização de respiradores PFF2 em situações de pandemia, infere-se que há redução da resistência e filtração em máscaras usadas, no entanto, mesmo após um ciclo de descontaminação elas se mantiveram seguras. Além disso, a utilização de equipamentos de limpeza ultrassônica ou vapor de peróxido de hidrogênio, de maneira isolada ou em conjunto de forma sequencial para descontaminação de máscara PFF2 no modelo testado não influenciaram na manutenção da resistência e da filtragem, tornando-se uma estratégia viável. Os resultados indicaram que fatores críticos como resíduos de suor e/ou maquiagem não se configuraram como fatores impeditivos para manutenção da filtragem dos respiradores PFF2 descontaminados.

Em relação aos custos do processo de descontaminação, afirma-se que o custo do processo de descontaminação de respiradores do tipo PFF2 de uso único durante a pandemia da COVID-19 não é justificável em períodos em que não há escassez de recursos, no cenário

institucional analisado. Considerando o custo-benefício, a única justificativa viável para descontaminação de máscaras PFF2 seria a indisponibilidade e o desabastecimento deste EPI.

Como contribuições para avanços na prática da gestão em saúde e da enfermagem, as evidências deste estudo recomendam a necessidade de implantação de um programa de contingência para o gerenciamento de reuso/descontaminação de respiradores para situações de pandemia. Esse deve contemplar estratégias de controle do número de ciclos de descontaminação, validação de protocolo de descontaminação por marca e modelo, planejamento da disponibilidade de recursos humanos e previsão de estrutura para o processo de descontaminação de máscaras PFF2, seja no Centro de Material e Esterilização dos serviços de saúde ou na montagem de instalações específicas para isso.

No campo do ensino e da pesquisa em enfermagem, ainda são incipientes os estudos nacionais com desenho metodológico multimétodos no campo da enfermagem perioperatória e no processamento de produtos para saúde. Assim, destaca-se o caráter inovador de tal iniciativa, a qual permitirá subsidiar prática de gestão em enfermagem baseada em evidências. Também se destaca como diferencial a avaliação da influência de fatores críticos como o suor e a maquiagem na performance da máscara. Acrescido a isso, no contexto nacional, estudos com respiradores de fabricação brasileira são necessários visando identificar alternativas para situação de escassez deste EPI em pandemias. Os resultados oportunizarão a discussão, planejamento e a revisão de estratégias de contingência para situações de risco de desabastecimento em situações de crises sanitárias.

Considera-se como limitação da revisão sistemática a ausência de ensaios clínicos randomizados, o pequeno tamanho amostral de variedade de marcas e modelos dos estudos incluídos, a ausência de máscaras utilizadas por profissionais nos ensaios, a pouca clareza relacionada à tentativa ou não de limpeza das máscaras antes da descontaminação, além da qualidade metodológica dos artigos analisados. Outro ponto a ser considerado é que esta revisão se restringiu a avaliar a integridade e a eficiência da filtração em máscaras N95/PFF2, submetidas ao reuso/descontaminação, como comparadores para o desfecho de proteção contra a COVID-19. No entanto, é importante ressaltar que, além da avaliação destes dois requisitos, deve-se garantir que haja inativação de microrganismos contaminantes deste EPI.

Considera-se como limitação da etapa experimental deste estudo a não-randomização dos grupos, a avaliação exclusiva da integridade (resistência) e da eficiência da filtração em máscaras PFF2 submetidas a três tipos de descontaminação como comparadores para o desfecho de proteção contra a COVID-19. No entanto, é importante ressaltar que, além da avaliação destes dois requisitos, deve-se garantir que haja inativação de microrganismos

contaminantes deste EPI, o que não foi avaliado no presente estudo. Outra limitação desta pesquisa relaciona-se às análises circunscritas a uma única instituição.

Recomenda-se estudos futuros agregando a avaliação de eficiência sobre o vírus e análise eletrônica das fibras dos filtros para identificar a estrutura microscópica da peça filtrante, utilizando máscaras descontaminadas e com resíduos internos de uso. Além disso, sugere-se o desenvolvimento de pesquisas de avaliação de outros métodos de descontaminação de máscaras usadas por profissionais de saúde, contemplando os requisitos avaliados nesta tese, com similar rigor metodológico. Também se aponta para a necessidade de pesquisas com aprofundamento de análises de custo-benefício do processamento de materiais para situações contingenciais.

REFERÊNCIAS

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. (2)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União. (2)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Diário Oficial da União.

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.

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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial da União.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. (1)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. (1)

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira NBR ISO/IEC 17025 de 12/2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira NBR13698 de 09/2022. Equipamento de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas.

Azevedo BL de, Melo ACT de, Lima AFC. Custo direto da inserção de cateter venoso central para realização de hemodiálise convencional. Cogitare enferm [Internet]. 2021 [acesso em 5 out 2022]. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v26i0.73651>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/73651/pdf>.

Battelle. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators. Columbus, Ohio: Battelle Memorial Institute. 2016 [acesso em 25 nov 2022]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/136386/download>.

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 [acesso em 20 nov 2022]; 3 (6) : 1-5. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7296389/?report=reader>.

Centers for Disease Control and Prevention (US). COVID-19: Strategies for Optimizing the Supply of PPE [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>.

Centers for Disease Control and Prevention (US). Decontamination and reuse of respirators [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.

Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19: Optimizing Personal Protective Equipment (PPE) Supplies [Internet]. 2020 [acesso em 20 ago 2022]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>.

Centers for Disease Control and Prevention. Implementing Filtering Facepiece Respirator (FFR) Reuse, Including Reuse after Decontamination, When There Are Known Shortages of N95 Respirators [Internet]. 2020 [acesso em 19 ago 2022]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.

Christie-Holmes N, Tyli R, Budyłowski 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 [acesso em 23 nov 2022]; 49(10): 1227–31. DOI: 10.1016/j.ajic.2021.07.012. Disponível em: <https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2821%2900486-7>.

Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet* [Internet]. 2020 [acesso em 15 set 2021]; 395: 1973-87. Disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931142-9>.

Conselho Nacional de Saúde (BR). Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF: CNS; 2012.

Cramer AK, Plana D, Yang H, Carmack MM, Tian E, Sinha MS, et al. Analysis of SteraMist ionized hydrogen peroxide technology in the sterilization of N95 respirators and other PPE. *Sci Rep* [Internet]. 2021 [acesso em 13 out 2022]; 11(1): 1-10. DOI: 10.1038/s41598-021-81365-7. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-81365-7>.

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 [acesso em 25 nov 2022]; 192 (41): 1189-97. DOI: 10.1503/cmaj.201203. Disponível em:

<https://www.cmaj.ca/content/cmaj/192/41/E1189.full.pdf>.

Food and Drug Administration (US). Personal Protective Equipment infection control: N95 respirators and surgical masks face [Internet]. Washington, DC: FDA; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>.

Gerring J, Thomas CW. Quantitative and qualitative: a question of comparability. In: Badie B, Schlosser DB, Morlino L, editores. *International Encyclopedia of Political Science*. 2011 [acesso em 10 dez 2022]. Disponível em: http://blogs.bu.edu/jgerring/files/2013/06/QUANTITATIVEANDQUALITATIVE_Extended.pdf.

Golladay GJ, Leslie KA, Zuelzer WA, Cassano AD, Plauny 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 [acesso em 24 nov 2022]; 43 (1): 40–4. DOI: 10.1017/ice.2021.37. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8712955/>.

Gonçalves MA, Alemão MM. Avaliação econômica em saúde e estudos de custos: uma proposta de alinhamento semântico de conceitos e metodologias. *Rev Med Minas Gerais* [Internet]. 2018 [acesso em 4 set 2020]; 28 (Supl 5): 185-196. Disponível em: <http://www.rmmg.org/artigo/detalhes/2456>.

Grinshpun SA, Yermakov M, Khodoun M. Autoclave sterilization and ethanol treatment of re-used surgical masks and N95 respirators during COVID-19: impact on their performance and integrity. *J Hosp Infect* [Internet]. 2020 [acesso em 28 nov 2022]; 105 (4): 608–14. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.06.030. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7320268/>.

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 [acesso em 10 nov 2022]; 382 (18): 1708-20. DOI:10.1056/NEJMoa2002032. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2002032?articleTools=true>.

Harskamp RE, van Straten B, Bouman J, van Maltha-van Santvoort B, van den Dobbelen JJ, van der Sijp JR, et al. Reprocessing filtering facepiece respirators in primary care using medical autoclave: prospective, bench-to-bedside, single-centre study. *BMJ Open* [Internet]. 2020 [acesso em 16 nov 2022]; 10 (8): 1-15. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-039454. Disponível: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7406112/>.

Huber T, Goldman O, Epstein AE, Stella G, Sakmar TP. Principles and practice for SARS-CoV-2 decontamination of N95 masks with UV-C. *Biophys J* [Internet]. 2021 [acesso em 17 out 2022]; 120 (14): 2927–42. DOI: 10.1016/j.bpj.2021.02.039. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7929787/>.

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 [acesso em 22 nov 2022]; 49: 8–14. DOI:

10.1016/j.ajic.2020.06.194. Disponível em:
<https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2820%2930576-9>.

John AR, Raju S, Cadnum JL, Lee K, McClellan P, Akkus O, et al. Scalable in-hospital decontamination of N95 filtering face-piece respirator with a peracetic acid room disinfection system. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2021 [acesso em 5 nov 2022]; 42 (6): 678–87. DOI: 10.1017/ice.2020.1257. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7642971/>.

Joint Commission International. Reuse of Single-Use Devices: Understanding Risks and Strategies for Decision-Making for Health Care Organizations. [Internet]. Illinois, US: JCI; 2017 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em:
https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/feature/news/jci_white_paper_reuse_of_single_use_devices2pdf.pdf?db=web&hash=6A41E61718E881E936AF4289BE36DA82.

Kenney P, Chan BK, Kortright K, Cintron M, Havill N, Russi M, et al. Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse. *medRxiv* [Internet]. 2020. DOI:10.1101/2020.03.24.20041087. Disponível em:
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.24.20041087v1.full.pdf>.

Khan S, Nabi G, Han G, Siddique R, Lian S, Shi H, et al. Novel coronavirus: how things are in Wuhan. *Clin Microbiol Infect*. [Internet]. 2020 [acesso em 18 ago 2020]; 26 (4): 399-400. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.02.005>. Disponível em:
<https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/action/showPdf?pii=S1198-743X%2820%2930084-7>.

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 [acesso em 25 nov 2022]; 15 (12): 1-16. DOI: 10.1371/journal.pone.0243965. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0243965>.

Lendvay TS, Xu J, Chen J, Clark T, Cui Y. Methylene blue applied to N95 respirators and medical masks for SARS-CoV-2 decontamination: What is the likelihood of inhaling methylene blue? *Am J Infect Control* [Internet]. 2022 [acesso em 24 nov 2022]; 50 (8): 857–62. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.06.194. Disponível em:
[https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(22\)00144-4/fulltext](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(22)00144-4/fulltext).

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 [acesso em 2 dez 2022]; 107: 50–6. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.10.007. Disponível em:
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0195670120304679?token=4A6ECC6F40A3657B025354F3F9AB1EAAE478055A649BE704309BF319663657A759081981EBB8988D50DF4446A3707E62&originRegion=us-east-1&originCreation=20221212175033>.

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 [acesso em 23 out 2022]; 382 (13): 1199-207. DOI:10.1056/NEJMoa2001316. Disponível

em: 10.1056/NEJMoa2001316.

Lima AFC. Direct cost of monitoring conventional hemodialysis conducted by nursing professionals. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2017 [acesso em 15 abr 2021]; 70(2): 357-63. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0447>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/JRVCnYj68BKktJqWdHWW9mh/?format=pdf&lang=en>.

Lin T, Chen C, Huang S, Kuo C, Lai C, Lin W, et al. Filter quality of electret masks in filtering 14.6-594 nm aerosol particles: Effects of five decontamination methods. *PloS One* [Internet]. 2017 [acesso em 18 ago 2020]; 12(10): 1-15. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0186217>.

Liu Z, Tong Y, Wu J, Du L, Wei C, Cui W, et al. Chinese Expert Consensus on the Nucleic Acid Detection of SARS-CoV-2. *Ann Transl Med* [Internet]. 2020 [acesso em 15 out 2022]; 8(24): 1-12. DOI: 10.21037/atm-20-4060. Disponível em: <https://atm.amegroups.com/article/view/58272/pdf>.

Mills D, Harnish AD, Lawrence C, Sandoval-Powers M, Heimbuch BK. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am J Infect Control* [Internet]. 2018 [acesso em 23 jun 2022]; 46: 49-55. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2018.02.018>. Disponível em: <https://www.ajicjournal.org/action/showPdf?pii=S0196-6553%2818%2930140-8>.

Ministério da Saúde (BR). Diretriz Metodológica : estudos de microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretriz_metodologica_microcusteio_avaliacoes_economicas.pdf.

Ministério do Trabalho (BR). Portaria DSST/SIT n.º 452, de 20 de novembro de 2014. Estabelece procedimentos para o acesso ao sistema CAEPI - Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI, para o cadastro de empresas fabricantes e/ou importadoras de Equipamentos de Proteção Individual e para a emissão e renovação do Certificado de Aprovação - CA de Equipamentos de Proteção Individual - EPI. *Diário Oficial da União* [Internet]. 01 dez 2014 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <http://trabalho.gov.br/participacao-social-mtps/participacao-social-do-trabalho/legislacao-seguranca-e-saude-no-trabalho/item/3401-portaria-451-2014>.

Ministério do Trabalho (BR). Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001. Norma Regulamentadora n.º 6 (NR 6): Estabelece as disposições relativas aos Equipamentos de Proteção Individual – EPI. *Diário Oficial da União* [Internet]. 17 out 2001 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/wp-content/uploads/2016/04/NR6.pdf>.

Narla S, Lyons AB, Kohli I, Torres AE, Parks-Miller A, Ozog DM, et al. The importance of the minimum dosage necessary for UVC decontamination of N95 respirators during the COVID-19 pandemic. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* [Internet]. 2020 [acesso em 4 jun 2022]; 36: 324-5. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7262176/pdf/PHPP-36-324.pdf>.

Occupational Safety and Health Administration (US). Guidance on Preparing Workplaces for

COVID-19 [Internet]. 2020 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3990.pdf>.

Occupational Safety and Health Administration. Respiratory Protection [Internet]. 1998 [acesso em 17 out 2022]. Disponível em: <https://www.osha.gov/laws-regs/federalregister/1998-01-08>.

O'Hearn K, Gertsman S, Sampson M, Webster RJ, Tsampalieros A, Ng R, et al. Decontaminating N95 masks with Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) does not impair mask efficacy and safety: A Systematic Review. *J Hosp Infect* [Internet]. 2020 [acesso em 12 out 2021]; 106: 163-75. DOI: 10.1016/j.jhin.2020.07.014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7367810/pdf/main.pdf>.

Oliveira FL. Triangulação metodológica e abordagem multimétodo na pesquisa sociológica: vantagens e desafios. *Ciências Sociais Unisinos* [Internet]. 2015 [acesso em 9 dez 2022]; 51(2): 133-43. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=93841498004>

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 [acesso em 30 nov 2022]; 11 (12279): 1-9. DOI: 10.1038/s41598-021-91706-1. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-91706-1>.

Organização Mundial da Saúde. Discurso de abertura do diretor-geral da OMS no briefing da mídia sobre COVID-19. Discurso proferido em 29 de maio de 2020.

Organização Pan-Americana de Saúde. OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia. 2020 [acesso em 17 out 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/news/11-3-2020-who-characterizes-covid-19-pandemic>.

Ozog DM, Sexton JZ, Narla S, Pretto-Kernahan CD, Mirabelli C, Lim HW, et al. The effect of ultraviolet C radiation against different N95 respirators inoculated with SARS-CoV-2. *Int J Infect Dis* [Internet]. 2020 [acesso em 14 out 2022]; 100: 224–9. DOI: 10.1016/j.ijid.2020.08.077. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1201971220307098?token=88327041A143BB72F23BAB835F87FA21F61A835CF296F6C1AD73B719B7E2D54752DC4737C297816EA9AF063F3BAA8218&originRegion=us-east-1&originCreation=20221212184104>.

Padrão J, Nicolau T, Felgueiras HP, Calçada C, Veiga MI, Osório NS, et al. Development of an Ultraviolet-C Irradiation Room in a Public Portuguese Hospital for Safe Re-Utilization of Personal Protective Respirators. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2022 [acesso em 20 out 2022]; 19 (8): 1-14. DOI: 10.3390/ijerph19084854. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/8/4854>.

Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* [Internet]. 2021; 372(71): 1-9. DOI: 10.1136/bmj.n71. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n71.full.pdf>.

Palmer KS, Brown AD, Evans JM, Marani H, Russell KK, Martin D, et al. Standardising costs or standardising care? Qualitative evaluation of the implementation and impact of a hospital funding reform in Ontario, Canada. *Health Res Policy Sys* [Internet]. 2018 [acesso em 15 jan 2021]; 16 (74): 1-15. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0353-6>. Acesso em: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-018-0353-6>.

Pereira AS, Mahmud NM, Morais NP, Bruxel F. Cost assessment for the implementation of an intravenous admixture service in a hospital on the southwest border of Brazil. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* [Internet]. 2022 [acesso em 5 nov 2022]; 13(2): 1-6. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.132.0764. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/764/666>.

Pereira RRN, Pascoal LM, Rolim ILTP, Ferreira AGN, da Silva EL. Custo de processamento de produtos para saúde: uma revisão integrativa. *Rev SOBECC* [Internet]. 2020 [acesso em 2 dez 2022]; 25(2): 105-13. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/569>.

Pinto TJ, Graziano KU. Processamento de materiais médico-hospitalares de uso único. In: Fernandes T. *Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Atheneu; 2000. p.1070-8.

Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem*. Porto Alegre: Artmed; 2018.

Price A, Cui Y, Liao L, Xiao W, Yu X, Wang H, et al. Is the fit of N95 facial masks effected by disinfection? A study of heat and UV disinfection methods using the OSHA protocol fit test. *medRxiv* [Internet]. 2020 [acesso em 5 abr 2021]. DOI:10.1101/2020.04.14.20062810. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.14.20062810v1.full.pdf>.

Rengasamy S, Eimer BC, Szalajda J. A Quantitative Assessment of the Total Inward Leakage of NaCl Aerosol Representing Submicron-Size Bioaerosol Through N95 Filtering Facepiece Respirators and Surgical Masks. *J Occup Environ Hyg* [Internet]. 2014 [acesso em 14 maio 2022]; 11:388–96. DOI:10.1080/15459624.2013.866715. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4589201/pdf/UOEH_11_866715.pdf.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. *American Journal of Infection Control* [Internet]. 2019 [acesso em 18 jul 2021]; 47: 3-9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.01.018>. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0196655319300598?token=2DC34391100B3E9211020CCCB71B066AAA9BD671286287AC5F3B2BE916FC EE773DE19C2F59712E2396C3F7BCD039F9D8&originRegion=us-east-1&originCreation=20221212155118>.

Sampieri R, Collado CF, Lucio MDPB. *Metodologia de Pesquisa*. Porto Alegre: Grupo A; 2013.

Santos HLPC, Maciel FBM, Junior GMS, Martins PC, Prado NMLB. Gastos públicos com internações hospitalares para tratamento da covid-19 no Brasil em 2020. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2021 [acesso em 7 ago 2022]; 55: 1-12. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/sG4k3BcHvnXvYZznzpfT69p/?format=pdf&lang=pt>.

Schneider, DSS.; Sanches, PRS.; Magalhães, AMM.; Tanaka, AKSR. Desenvolvimento de dispositivo para medida indireta da eficiência de filtração da máscara n95, durante a pandemia de COVID-19. *Clin Biomed Res* [Internet]. 2020 [acesso em 9 jul 2021]; 40 (Supl.). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/issue/view/4694/1172>.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. *Práticas Recomendadas: Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Material e Esterilização*. 8. ed. São Paulo: SOBECC; 2021.

STERIS Healthcare. Technical Data Monograph - V-PRO maX Low Temperature Sterilization System. 2017 [acesso em 10 nov 2022]; 1-20. Disponível em: <https://ww1.steris.com/onbDocs/V431/1547/823762.pdf>.

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 [acesso em 17 ago 2020]; 13(4): 497-509. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11778337/>.

Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E, Campbell J, Hopp L. Chapter 3: Systematic Reviews of Effectiveness. In: Aromataris E, Munn Z, organizadores. *JBIManual for Evidence Synthesis* [Internet]. JBI; 2020 [acesso em 17 out 2022]. Disponível em: <https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MANUAL/4688621/Chapter+3%3A+Systematic+reviews+of+effectiveness>.

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 [acesso em 30 nov 2022]; 323 (11):1061-69. (1) DOI:10.1001/jama.2020.1585. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>.

Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *JAMA* [Internet]. 2020 [acesso em 30 nov 2022]; 323 (18): 1843–4. (2) DOI:10.1001/jama.2020.3786. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762997>.

Weaver DT, McElvany BD, Gopalakrishnan V, Card KJ, Crozier D, Dhawan A, et al. UV decontamination of personal protective equipment with idle laboratory biosafety cabinets during the COVID-19 pandemic. *PloS One* [Internet]. 2021 [acesso em 16 out 2022]; 16 (7):. DOI: 10.1371/journal.pone.0241734. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0241734>.

Widmer AF, Richner G. Proposal for a EN 149 acceptable reprocessing method for FFP2 respirators in times of severe shortage. *Antimicrob Resist Infect Control* [Internet]. 2020 [acesso em 18 out 2022]; 9 (1): 88. DOI: 10.1186/s13756-020-00744-3. Disponível em: <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-020-00744-3>.

World Health Organization. *Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard* [Internet]. Genebra: WHO [s.l.]. Disponível em: <https://COVID19.who.int>.

World Health Organization. *Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19)*

[Internet]. Genebra: WHO; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. (1) Disponível em: [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)).

World Health Organization. Infection prevention and control in the context of coronavirus disease (COVID-19): A living guideline. Genebra: WHO; 2022 [acesso em 02 dez 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-ipc-guideline-2022.1>.

World Health Organization. Infection prevention and control of epidemic-and pandemic-prone acute respiratory infections in health care [Internet]. Genebra: WHO; 2014 [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112656/9789241507134_eng.pdf?sequence=1.

World Health Organization. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance. [Internet]. Genebra: WHO; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. (4) Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf.

World Health Organization. Report of the WHO: China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Genebra: WHO; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. (2) Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf>.

World Health Organization. Strengthening the health system response to covid-19: technical guidance #6: Preventing and managing the COVID-19 pandemic across long-term care services in the WHO European Region [Internet]. Genebra: WHO; 2020 [acesso em 18 ago 2020]. (3) Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333067/WHO-EURO-2020-804-40539-54460-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Worldometers. Coronavirus Pandemic [Internet]. 2022 [acesso em 19 ago 2022]. Disponível em: <https://www.worldometers.info/coronavirus>.

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*. 2020 [acesso em 3 out 2022]; 1-26. DOI:10.1101/2020.01.30.927806. Disponível em: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.01.30.927806v1.full.pdf>.

Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Bo Yang, Song J, et. al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 [acesso em 15 out 2022]; 382: 727-33. DOI:10.1056/NEJMoa2001017. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056%2FNEJMoa2001017>.

APÊNDICES

APÊNDICE A - PESQUISA NAS BASES DE DADOS PARA REVISÃO SISTEMÁTICA

Database	N. results	Search strategy
MEDLINE via PubMed	148	<p>("COVID-19/prevention and control"[mh] OR "Coronavirus Infections/prevention and control"[mh] OR COVID-19/transmission[mh] OR Coronavirus Infections/transmission[mh] OR SARS-CoV-2[mh] OR ((covid-19[tiab] OR Coronavirus[tiab] OR sars-cov-2[tiab]) AND (prevent*[tiab] OR Transmit*[tiab] OR Transmission[tiab])))</p> <p>AND</p> <p>(N95 Respirators[mh] OR N95[tiab] OR N 95[tiab] OR N-95[tiab] OR KN95[tiab] OR KN 95[tiab] OR KN-95[tiab] OR FFP2[tiab] OR FFP 2[tiab] OR FFP-2[tiab] OR FFP3[tiab] OR FFP 3[tiab] OR FFP-3[tiab] OR PFF2[tiab] OR PFF 2[tiab] OR PFF-2[tiab] OR PFF3[tiab] OR PFF 3[tiab] OR PFF-3[tiab])</p> <p>AND</p> <p>(Equipment Reuse[mh] OR Decontamination[mh] OR Sterilization[mh] OR Reuse*[tiab] OR Reusability[tiab] OR Reusable[tiab] OR Reusing*[tiab] OR Decontaminat*[tiab] OR Disinfect*[tiab] OR Sterilizat*[tiab])</p> <p>AND</p> <p>(Health Personnel[mh] OR Health Personnel[tiab] OR Health Care Provider*[tiab] OR Healthcare Provider*[tiab] OR Healthcare Worker*[tiab] OR Health Care Worker*[tiab] OR Health Care Professional*[tiab] OR Healthcare Professional*[tiab] OR Hospitals[mh] OR Hospital*[tiab])</p>
Embase via Elsevier	105	<p>(('coronavirus disease 2019'/exp OR 'Coronavirus infection'/de) AND ('prevention and control'/exp OR 'disease transmission'/exp) OR ((covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2):ti,ab,kw AND (prevent* OR Transmit* OR Transmission):ti,ab,kw))</p> <p>AND</p> <p>('minimally 94 percent efficient filtering facepiece respirator'/exp OR (N95 OR 'N 95' OR N-95 OR KN95 OR 'KN 95' OR KN-95 OR FFP2 OR 'FFP 2' OR FFP-2 OR FFP3 OR 'FFP 3' OR FFP-3 OR PFF2 OR 'PFF 2' OR PFF-2 OR PFF3 OR 'PFF 3' OR PFF-3):ti,ab,kw)</p> <p>AND</p> <p>('recycling'/de OR 'decontamination'/de OR 'instrument sterilization'/exp OR 'asepsis'/de OR 'chemical</p>

		<p>sterilization'/exp OR 'disinfection'/de OR 'heat sterilization'/exp OR 'pressure sterilization'/exp OR 'radiation sterilization'/exp OR (Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat*):ti,ab,kw)</p> <p>AND</p> <p>('health care personnel'/exp OR 'hospital'/exp OR ('Health Personnel' OR 'Health Care Provider*' OR 'Healthcare Provider*' OR 'Healthcare Worker*' OR 'Health Care Worker*' OR 'Health Care Professional*' OR 'Healthcare Professional*' OR Hospital*):ti,ab,kw)</p> <p>AND</p> <p>([embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim))</p>
Cinahl via EBSCO	15	<p>(MH (COVID-19 OR "Coronavirus Infections" OR SARS-CoV-2) OR TI ((covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2) AND (prevent* OR Transmit* OR Transmission)) OR AB ((covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2) AND (prevent* OR Transmit* OR Transmission))))</p> <p>AND</p> <p>(MH "N95 Respirators" OR TI (N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3) OR AB (N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3))</p> <p>AND</p> <p>(MH ("Equipment Reuse" OR Decontamination OR Sterilization) OR TI (Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat*) OR AB (Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat*))</p> <p>AND</p> <p>(MH ("Health Personnel" OR Hospitals) OR TI ("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR Hospital*) OR AB ("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR Hospital*))</p>
Web of Science Core Collection	73	<p>TS=(covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2)</p> <p>AND</p> <p>TS=(prevent* OR Transmit* OR Transmission)</p>

		<p>AND TS=(N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3) AND TS=(Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat*) AND TS=("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR Hospital*)</p>
Cochrane Database of Systematic Reviews - CDSR	16	<p>ID Search Hits #1 MeSH descriptor: [COVID-19] explode all trees and with qualifier(s): [prevention & control - PC] 250 #2 MeSH descriptor: [COVID-19] explode all trees and with qualifier(s): [transmission - TM] 21 #3 MeSH descriptor: [Coronavirus Infections] explode all trees and with qualifier(s): [prevention & control - PC] 289 #4 MeSH descriptor: [Coronavirus Infections] explode all trees and with qualifier(s): [transmission - TM] 36 #5 MeSH descriptor: [SARS-CoV-2] explode all trees 1069 #6 covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2 12170 #7 prevent* OR Transmit* OR Transmission 278719 #8 #6 AND #7 3101 #9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #8 3758 #10 MeSH descriptor: [N95 Respirators] explode all trees 11 #11 N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3 6742 #12 #10 OR #11 6742 #13 MeSH descriptor: [Equipment Reuse] explode all trees 101 #14 MeSH descriptor: [Decontamination] explode all trees 90 #15 MeSH descriptor: [Sterilization] explode all trees 516 #16 Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat* 6287 #17 #13 OR #14 OR #15 OR #16 6287</p>
Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL	3	

		<p>#18 MeSH descriptor: [Health Personnel] explode all trees 10480</p> <p>#19 MeSH descriptor: [Hospitals] explode all trees 4016</p> <p>#20 "Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR Hospital* 388413</p> <p>#21 #18 OR #19 OR #20 393865</p> <p>#22 #9 AND #12 AND #17 AND #21 22</p>
<p>Biblioteca Virtual em Saúde – BVS (Lilacs, BRISA/RedTESA, BBO, BDENF, Cumed, IBECS)</p>	<p>12</p>	<p>(mh:(C01.748.610.763.500* OR C01.925.782.600.550.200 OR B04.820.578.500.540.150.113.968*) OR (ti:(covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2 OR "Síndrome Respiratória Aguda Grave" OR "Síndrome respiratorio agudo grave" OR "Síndrome respiratorio agudo severo") AND ti:(preven* OR Transmit* OR Transmis*)) OR (ab:(covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2 OR "Síndrome Respiratória Aguda Grave" OR "Síndrome respiratorio agudo grave" OR "Síndrome respiratorio agudo severo") AND ab:(preven* OR Transmit* OR Transmis*)))</p> <p>AND</p> <p>(mh:E07.325.877.750* OR ti:(N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3 OR "FFRs N95" OR "FFR N95") OR ab:(N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3 OR "FFRs N95" OR "FFR N95"))</p> <p>AND</p> <p>(mh:(E05.328* OR D003666* OR N06.850.780.200.450.850*) OR ti:(Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat* OR Reutiliz* OR Reuso OR Recicla* OR Descontamina* OR Esteriliza* OR Desinfec*) OR ab:(Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat* OR Reutiliz* OR Reuso OR Recicla* OR Descontamina* OR Esteriliza* OR Desinfec*))</p> <p>AND</p> <p>(mh:(M01.526.485* OR N02.278.421*) OR ti:("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR</p>

		<p>"Healthcare Professional*" OR "Pessoal de Saúde" OR "Pessoal da Saúde" OR "Prestadores de Cuidados de Saúde" OR "Profissionais da Saúde" OR "Profissionais de Saúde" OR "Profissional da Saúde" OR "Profissional de Saúde" OR "Trabalhador da Saúde" OR "Trabalhador de Saúde" OR "Trabalhadores da Saúde" OR "Trabalhadores de Saúde" OR "Equipe de saude" OR "Equipe da saude" OR "Equipes de saude" OR "Equipes da saude" OR "Personal sanitario" OR "Prestadores de servicios sanitarios" OR "Profesionales sanitarios" OR "Proveedores de asistencia sanitaria" OR "Proveedores de atención a la salud" OR "Proveedores de cuidados sanitarios" OR "Trabajadores de la salud" OR "Equipo de salud" OR "Equipos de salud" OR Hospital* OR Hospitais) OR ab:("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR "Pessoal de Saúde" OR "Pessoal da Saúde" OR "Prestadores de Cuidados de Saúde" OR "Profissionais da Saúde" OR "Profissionais de Saúde" OR "Profissional da Saúde" OR "Profissional de Saúde" OR "Trabalhador da Saúde" OR "Trabalhador de Saúde" OR "Trabalhadores da Saúde" OR "Trabalhadores de Saúde" OR "Equipe de saude" OR "Equipe da saude" OR "Equipes de saude" OR "Equipes da saude" OR "Personal sanitario" OR "Prestadores de servicios sanitarios" OR "Profesionales sanitarios" OR "Proveedores de asistencia sanitaria" OR "Proveedores de atención a la salud" OR "Proveedores de cuidados sanitarios" OR "Trabajadores de la salud" OR "Equipo de salud" OR "Equipos de salud" OR Hospital* OR Hospitais))</p>
<p>Scientific Electronic Library Online - SciELO</p>	<p>3</p>	<p>(covid-19 OR Coronavirus OR sars-cov-2 OR "Síndrome Respiratória Aguda Grave" OR "Síndrome respiratorio agudo grave" OR "Síndrome respiratorio agudo severo") AND (preven* OR Transmit* OR Transmis*) AND (N95 OR "N 95" OR N-95 OR KN95 OR "KN 95" OR KN-95 OR FFP2 OR "FFP 2" OR FFP-2 OR FFP3 OR "FFP 3" OR FFP-3 OR PFF2 OR "PFF 2" OR PFF-2 OR PFF3 OR "PFF 3" OR PFF-3 OR "FFRs N95" OR "FFR N95") AND (Reuse* OR Reusability OR Reusable OR Reusing* OR Decontaminat* OR Disinfect* OR Sterilizat* OR Reutiliz* OR Reuso OR Recicla* OR Descontamina* OR Esteriliza* OR Desinfec*)</p>

		<p>AND ("Health Personnel" OR "Health Care Provider*" OR "Healthcare Provider*" OR "Healthcare Worker*" OR "Health Care Worker*" OR "Health Care Professional*" OR "Healthcare Professional*" OR "Pessoal de Saúde" OR "Pessoal da Saúde" OR "Prestadores de Cuidados de Saúde" OR "Profissionais da Saúde" OR "Profissionais de Saúde" OR "Profissional da Saúde" OR "Profissional de Saúde" OR "Trabalhador da Saúde" OR "Trabalhador de Saúde" OR "Trabalhadores da Saúde" OR "Trabalhadores de Saúde" OR "Equipe de saude" OR "Equipe da saude" OR "Equipes de saude" OR "Equipes da saude" OR "Personal sanitario" OR "Prestadores de servicios sanitarios" OR "Profesionales sanitarios" OR "Proveedores de asistencia sanitaria" OR "Proveedores de atención a la salud" OR "Proveedores de cuidados sanitarios" OR "Trabajadores de la salud" OR "Equipo de salud" OR "Equipos de salud" OR Hospital* OR Hospitals)</p>
--	--	---

APÊNDICE B - PLANILHA PARA EXTRAÇÃO DOS DADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA

REQUISITOS	ESTUDO A	ESTUDO B	ESTUDO C	ESTUDO D
Study ID				
Autores				
País de Origem				
Tipo de Estudo				
Período de Seguimento do Estudo				
Controle Comparativo no Estudo				
tipo_intervencao				
População				
Marca da máscara				
Modelo da máscara				
Método de Recrutamento da Amostra				
Tamanho da Amostra				
GC				
GI				
Técnica de avaliação de estrutural/Integridade				
fluxo de inalação testado				
temperatura do fluxo de inalação				
umidade relativa do fluxo de inalação				
particula usada				

equipamento para avaliação de Penetração/Filtragem				
Intervenção 1 tipo de interveção				
Intervenção temperatura				
umidade relativa				
concentração				
Intervenção 1 Duração/ tempo				
int1_qt_ciclos				
Intervenção 1 Temperatura				
Intervenção 1 Outra informação (p.ex.pressão, secagem)				
Intervenção 1 quantidade de amostras por ciclo				
estrutural/Integridade-n				
estrutural/Integridade				
DP				
valor p				
filtragem_n				
filtragem_media				
filtragem_dp				
valor p				

APÊNDICE C - PLANILHA PARA COLETA DE DADOS DO ESTUDO QUASE-EXPERIMENTAL

Id da máscara	unidade	Grupo	Subgrupo	Tratamento	Resistência a respiração com fluxo contínuo			Filtragem	Segurança ao Usuário
					30 L/min. - requisito máx. 70 (Pa)	95 L/min. Requisito máx. 240 (Pa)	Exalação - 160 L/min. Requisito máx.300 (Pa)	Penetração através do filtro @NaCl - requisito máx. 6%	Inflamabilidade <5segundos
60	nova	A	controle	S/A					
61	nova	A	controle	S/A					
62	nova	A	controle	S/A					
63	nova	A	controle	S/A					
64	nova	A	controle	S/A					
65	nova	A	controle	S/A					
66	nova	A	controle	S/A					
67	nova	A	controle	S/A					
68	nova	A	controle	S/A					
69	nova	A	controle	S/A					
70	nova	A	controle	S/A					
71	nova	A	controle	S/A					
72	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
73	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
74	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
75	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
76	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
77	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
78	cti-covid	B	b1	ultrassonica					

79	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
80	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
81	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
82	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
83	cti-covid	B	b1	ultrassonica					
96	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
97	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
98	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
99	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
100	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
101	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
102	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
103	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					

104	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
105	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
106	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
107	cti-covid	B	b2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
120	cti-covid	B	b3	ultrassônica+esterilização com peróxido de hidrogênio					
121	cti-covid	B	b3	ultrassônica+esterilização com peróxido de hidrogênio					
122	cti-covid	B	b3	ultrassônica+esterilização com peróxido de hidrogênio					
123	cti-covid	B	b3	ultrassônica+esterilização com peróxido de hidrogênio					
124	cti-covid	B	b3	ultrassônica+esterilização com peróxido de hidrogênio					

125	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
126	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
127	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
128	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
129	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
130	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
131	cti-covid	B	b3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
84	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
85	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					

86	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
87	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
88	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
89	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
90	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
91	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
92	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
93	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
94	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
95	cti-não-covid	C	c1	ultrassonica					
108	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
109	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
110	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					

111	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
112	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
113	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
114	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
115	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
116	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
117	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
118	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
119	cti-não-covid	C	c2	Esterilização em peróxido de hidrogênio					
132	cti-não-covid	C	c3	ultrassônica+esterilização com peróxido de hidrogênio					

133	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
134	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
135	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
136	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
137	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
138	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
139	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
140	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					

141	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
142	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					
143	cti-não-covid	C	c3	ultrassonica+es testerilização com peróxido de hidrogênio					

APÊNDICE D - FOTOS DOS RESPIRADORES PFF2 APÓS DESCONTAMINAÇÃO



Código 72



Código 72



Código 73



Código 73



Código 74



Código 74



Código 75



Código 75



76



76



77



77



78



78



79



79



80



80



81



81



82



82



83



83



84



84



85



85



86



86



87



87



88



88



89



89



90



90



91



91



92



92



93



93



94



94



95



95



96



96



97



97



98



98



99



99



100



100



101



101



102



102



103



103



104



104



105



105



106



106



107



107



108



108



109



109



110



110



111



111



112



112



113



113



114



114



115



115



116



116



117



117



118



118



119



119



120



120



121



121



122



122



123



123



124



124



125



125



126



126



127



127



128



128



129



129



130



130



131



131



132



132



133



133



134



134



135



136



137



137



138



138



139



139



140



140



141



141



142



142



143



143



Controle 1



Controle 1



Controle 2



Controle 2



Controle 3



Controle 3



Controle 4



Controle 4



Controle 5



Controle 5



Controle 6



Controle 6



Controle 7



Controle 7



Controle 8



Controle 8



Controle 9



Controle 9



Controle
10



Controle
10



Controle
11



Controle
11



Controle
12



Controle
12

APÊNDICE E - PLANILHA PARA COLETA DOS DADOS DE CUSTO

Recursos	pré-pandemia	durante a pandemia	pós-pandemia
	custo unitário	custo unitário	custo unitário
monitoramento de limpeza			
Identificação da máscara			
Embalagem tyvek 150mm x 200			
Identificação da embalagem			
monitoramento descontaminação peróxido			
agente esterilizante. (peróxido)			
custo com recursos humanos			
CUSTO TOTAL de descontaminação			
custo médio de uma máscaras PFF2 nova			

ANEXOS

ANEXO I - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GESTÃO DE PROCESSOS NO CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

Pesquisador: Daniela Silva dos Santos Schneider

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70220717.4.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.183.123

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de desenvolvimento e pesquisa com o objetivo geral de analisar os processos de trabalho no CME e desenvolver estratégias de melhorias. Os objetivos específicos são: identificar fatores críticos que influenciam o processamento de produtos para saúde; avaliar custos do processamento de produtos para saúde; identificar o percentual de instrumentais utilizados durante os procedimentos cirúrgicos; aplicar algoritmos lineares para subsidiar a tomada de decisão de compra de instrumentais; revisar e atualizar protocolos de processamento; acompanhar indicadores de qualidade do CME; analisar as atribuições dos profissionais em relação ao fluxo de trabalho; avaliar os riscos ocupacionais dos profissionais do CME; desenvolver estratégias de melhorias de processos; descrever melhorias de processo, identificadas a partir do Mapa de Fluxo de Valor utilizando ferramentas da metodologia Lean. Será desenvolvido um projeto de desenvolvimento e de pesquisa integrado com delineamento de método misto, combinando abordagem quantitativa e qualitativa de investigação, na unidade em estudo. Os sujeitos que farão parte do estudo, serão os profissionais que atuam no processamento de produtos para a saúde. Os dados quantitativos serão coletados por meio de, relatórios, documentos e bases de dados institucionais. As informações qualitativas serão coletadas por meio de reuniões de trabalho com as equipes, grupos focais, observações de campo e fotografias digitais, em caminhadas fotográficas no cenário em estudo. Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva,

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcps@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 2.183.123

analítica e temática. O projeto será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa e seguirá a Resolução 466/12.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Analisar os processos de trabalho no CME e desenvolver estratégias de melhorias.

Objetivos Específicos

- Identificar fatores críticos que influenciam o processamento de produtos para saúde;
- Avaliar custos do processamento de produtos para saúde;
- Identificar o percentual de instrumentais utilizados durante os procedimentos cirúrgicos;
- Aplicar algoritmos lineares para subsidiar a tomada de decisão de compra de instrumentais;
- Revisar e atualizar protocolos de processamento;
- Acompanhar indicadores de qualidade do CME;
- Analisar as atribuições dos profissionais em relação ao fluxo de trabalho;
- Avaliar os riscos ocupacionais dos profissionais do CME;
- Desenvolver estratégias de melhorias de processos;
- Descrever melhorias de processo, identificadas a partir do Mapa de Fluxo de Valor utilizando ferramentas da metodologia Lean.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Potenciais Riscos: Não são conhecidos riscos pela participação no projeto. Poderá haver algum constrangimento durante a execução do mesmo, pela abordagem dos processos.

Potenciais Benefícios: melhoria e otimização de processos de trabalho e redução de custos institucionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa e de desenvolvimento, no qual serão empregadas técnicas de pesquisa exploratória e descritiva, combinada com estratégias de intervenção para identificar oportunidades e proposição de alternativas de melhoria nos processos do CME, com vistas a fortalecer as práticas de segurança relacionadas ao processamento de produtos para saúde.

Delineamento com método misto de pesquisa, combinando a abordagem quantitativa e qualitativa na investigação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE dentro do arquivo "versao_final_projeto_CME_revisado.docx" adicionado em 11/07/2017.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
 Bairro: Bom Fim CEP: 90.085-903
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cepcpa@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 2.183.123

Recomendações:

- * A versão final do TCLE, localizada dentro do arquivo do projeto, deverá incluir os seguintes ajustes:
- Padronizar o tamanho da fonte para 12(apresentada em tamanho 11 e 12);
 - Incluir na primeira citação significado da sigla CME.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.165.192 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores de acordo com a carta de respostas adicionada em 11/07/2017. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 11/07/2017,TCLE - localizado dentro do arquivo do projeto, incluindo os comentários do campo Recomendações - de 11/07/2017 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Projeto cadastrado no sistema WebGPPG sob número 17-0323.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_917029.pdf	11/07/2017 17:28:21		Aceito
Outros	carta_GPPG_jul2017.docx	11/07/2017 17:27:57	Ana Maria Müller de Magalhães	Aceito
Projeto Detalhado	versao_final_projeto_CME_revisado.	11/07/2017	Ana Maria Müller de	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
 Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-903
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 2.183.123

/ Brochura Investigador	docx	17:26:00	Magalhães	Aceito
Declaração de Pesquisadores	delegacao_funcoes.pdf	26/06/2017 11:09:30	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito
Outros	uso_dados_institucionais.pdf	26/06/2017 11:08:59	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	versao_final_projeto_CME.docx	26/06/2017 11:07:49	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/06/2017 21:09:25	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.docx	12/06/2017 20:56:12	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito
Orçamento	orcamento_projeto.xlsx	12/06/2017 20:55:33	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito
Cronograma	cronograma_final.docx	12/06/2017 20:55:13	Daniela Silva dos Santos Schneider	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Julho de 2017

**Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)**

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
 Bairro: Bom Fim CEP: 90.035-903
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

**ANEXO II - TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS
INSTITUCIONAIS**



Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais

Título do Projeto

GESTÃO DE PROCESSOS NO CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO	Cadastro no GPPG
---	-------------------------

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar as informações institucionais que serão coletadas em bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas em atividades acadêmicas e científicas, no contexto do projeto de pesquisa aprovado.

Porto Alegre, 12 de junho de 2017.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura
Daniela Silva dos Santos Schneider	
Ana Amália Strohschon	
Cecilia Helena Glanzner	
Crislaine Pires Padilha Paim	
Cintia Gezaki Rios Pereira	
Elisabeth Gomes da Rocha Thomé	
Lia Brandt Funcke	
Zuleimar Urbano de Melo	



Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação


Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais

Título do Projeto

GESTÃO DE PROCESSOS NO CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO	Cadastro no GPPG
---	-------------------------

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar as informações institucionais que serão coletadas em bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas em atividades acadêmicas e científicas, no contexto do projeto de pesquisa aprovado.

Porto Alegre, 12 de junho de 2017.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura
Ana Maria Muller Magalhães	
Fabrício Badalotti	

ANEXO III - COMPROVAÇÃO DE SUBMISSÃO DE ARTIGO DA TESE

Revista da Escola de Enfermagem da USP



Integridade e eficiência de filtração de máscaras N95 descontaminadas na COVID-19: revisão sistemática e meta-análise

Journal:	<i>Revista da Escola de Enfermagem da USP</i>
Manuscript ID	REEUSP-2022-0402
Manuscript Type:	Review
Descriptors - Please find your keywords from the following lists http://decs.bvs.br/ and http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh .:	COVID-19, Respiradores N95, Equipamento de Proteção Individual, Desinfecção, Revisão Sistemática

SCHOLARONE™
Manuscripts

<https://mc04.manuscriptcentral.com/reeusp-scielo>