

Un po' di chiarezza sulle mascherine chirurgiche e filtranti facciali

Dr. Mauro Cattaruzza

In questo periodo di emergenza per l'epidemia da Coronavirus il ricorso a dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie è indispensabile ed obbligatorio. Tuttavia, non è altrettanto semplice comprendere quali mascherine o filtranti facciali utilizzare e quale sia la loro relativa efficacia.

Mascherine chirurgiche

Le maschere facciali ad uso medico (comunemente dette mascherine chirurgiche) sono regolamentate dalla norma europea UNI EN 14683:2019+AC.

Questi dispositivi nascono con lo scopo di trattenere le goccioline di aerosol provenienti dalle secrezioni delle mucose della bocca e del naso e si suddividono in funzione della loro capacità filtrante in tipo I e tipo II (vedi tab I). I soli dispositivi filtranti di tipo II, contrassegnati con la lettera "R" (Tipo IIR), hanno anche la capacità di resistere agli spruzzi.



Il metodo per la determinazione della capacità filtrante delle maschere facciali ad uso medico consiste nel sottoporre un campione della maschera ad un aerosol di *Staphylococcus aureus*. Le dimensioni delle particelle di aerosol devono avere una dimensione media di $3,0 \pm 0,3$ micron. L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) della maschera è data dal numero di unità formanti colonie che attraversano il materiale della maschera facciale espresso come percentuale del numero di unità formanti colonie presenti nell'aerosol di prova.

Tab I. Classificazione delle maschere facciali ad uso medico e loro efficienza.

Prova	Tipo I ^{a)}	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16,0
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
a)	Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.		

Le comuni mascherine chirurgiche, pertanto, svolgono la funzione di sola protezione dalle goccioline di aerosol e la loro efficienza è valutata sulla base della filtrazione batterica (*Staphylococcus aureus*), senza alcun riferimento ad agenti patogeni di dimensioni minori, come i virus. La dimensione dello *Staphylococcus aureus* varia da 0,7 a 1,2 micron, mentre i virus

presentano dimensioni di 0,02-0,3 microns. I coronavirus, in particolare, hanno dimensioni comprese tra i 0,08 e i 0,16 micron.

Poiché nella trasmissione delle infezioni respiratorie gli agenti patogeni sono veicolati dalle goccioline di aerosol, possiamo presumere che sia sufficiente proteggersi dall'aerosol e non dall'agente patogeno o dal virus in sé. Tuttavia, nella stessa normativa europea si legge: *“Se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da agenti infettivi (batteri, virus o funghi), l'uso di un dispositivo respiratorio è applicabile in conformità alla Direttiva sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (89/686/CEE) o al Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (UE) 2016/425. I requisiti di prestazione per i respiratori rientrano nello scopo e campo di applicazione della norma EN 149”*. La norma EN 149 è quella che regola le caratteristiche dei cosiddetti filtranti facciali FFP1, FFP2 e FFP3. Ciò significa che la normativa inerente le maschere facciali ad uso medico, non prevede di per sé l'utilizzo delle stesse per proteggere l'operatore dal rischio di infezione. Possiamo tutt'al più ritenere che siano efficaci per proteggere l'operatore dai batteri presenti nelle goccioline o negli schizzi, che incontrano la mascherina stessa dall'esterno, o un soggetto esterno dalle goccioline di aerosol o dagli schizzi che provengono da chi indossa la mascherina. Le mascherine chirurgiche di tipo medico non proteggono chi le indossa o un soggetto esterno dall'aerosol in entrata o in uscita attraverso i bordi della mascherina stessa. La normativa UNI non prevede alcuna specifica caratteristica in merito.

Alcune mascherine chirurgiche riportano la dimensione dei loro pori filtranti. Possiamo individuare mascherine con pori di diametro 0,3 micron e 0,1 micron. Per quanto tali specifiche non rientrino nelle caratteristiche richieste dalla normativa in oggetto, un filtrante del diametro di 0,1 micron è compatibile con la filtrazione meccanica di particelle della dimensione di un virus.

Filtranti facciali

I filtranti facciali, comunemente conosciuti come mascherine FFP1, FFP2 e FFP3, sono regolamentati dalla norma europea UNI EN 149:2001+A1 (edizione maggio 2009), che sostituisce la precedente UNI EN 149:2003. La norma europea definisce i filtranti facciali come *semimaschere filtranti antipolvere* e li classifica in tre classi, FFP1, FFP2 e FFP3, in base alla loro capacità filtrante e perdita di tenuta verso l'interno. Le semimaschere contrassegnate dalla lettera “NR” non sono riutilizzabili e vanno utilizzate per un solo turno di lavoro. Le maschere contrassegnate dalla lettera “R” sono riutilizzabili e possono essere pulite e disinfettate secondo le indicazioni del fabbricante. Le semimaschere contraddistinte dalla lettera “D” sono state sottoposte a test di intasamento con polvere di dolomite, ma tale indicazione è facoltativa.

Tali dispositivi possono avere una o due valvole di espirazione. Non è necessario che una semimaschera abbia una valvola di espirazione per rientrare nella normativa in oggetto.

Questi filtranti facciali sono progettati per fornire protezione contro gli aerosol sia liquidi, sia solidi. La capacità filtrante viene valutata sottoponendo la semimaschera ad un aerosol di NaCl di granulometria compresa tra 0,02 e 2 micron con un diametro medio di 0,6 micron. La quantità di NaCl che oltrepassa la semimaschera viene misurata attraverso un fotometro a fiamma posizionato all'interno della semimaschera (tab II).



Tab II.

Classificazione	Penetrazione massima degli aerosol di prova	
	Prova con cloruro di sodio 95 l/min % max.	Prova con olio di paraffina 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Per le semimaschere filtranti polvere la perdita di tenuta totale verso l'interno non deve essere maggiore di:

- 25% per FFP1
- 11% per FFP2
- 5% per FFP3

Negli Stati Uniti vige una diversa normativa e classificazione dei dispositivi di protezione antiparticolato, sovrapponibile a quella FFP, ma realizzata in funzione della loro resistenza agli oli.

N, non resistente

R, resistente

P, impermeabile

La stessa classificazione suddivide le semimaschere in base alla capacità percentuale di filtrazione del particolato sospeso nell'aria:

95, filtrazione 95%

99, filtrazione 99%

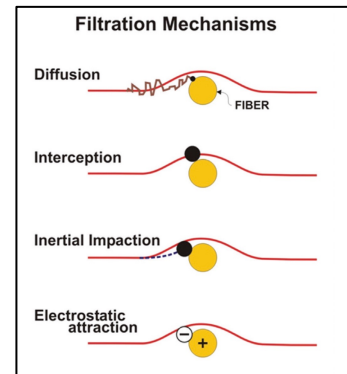
100, filtrazione 99,97%

Le semimaschere N95, non resistenti agli oli, corrispondono alle FFP1 e FFP2, mentre le N99 e N100 alle FFP3.

I filtranti facciali possono essere contrassegnati anche dalla sigla **PM**, seguita da un numero. PM sta per *particulate matter* e indica il particolato atmosferico, ovvero l'insieme delle sostanze sospese in aria sotto forma di aerosol atmosferico. Il numero successivo alla sigla PM esprime il diametro aerodinamico medio delle particelle in micron. PM10, indica un particolato inferiore a 10 micron; PM2.5, inferiore a 2,5 microns; PM1, inferiore a 1 micron; PM0.1, inferiore a 100 nm. Quando un filtrante facciale è contrassegnato dalla sigla PM2.5, ciò significa che sicuramente è in grado di filtrare tutto il particolato di dimensione superiore a 2,5 micron, ma ciò non dà una indicazione quantitativa certa sulla percentuale di particolato di dimensione inferiore che è in grado di trattenere.

I comuni filtranti facciali FFP, e in particolar modo gli FFP3, talvolta riportano la dimensione della loro porosità. Un valore spesso riportato è quello di 0,3 micron. Poiché la normativa UNI calcola una filtrazione media di 0,6 micro, in un range che va da 0,02 a 2 micron, una porosità di 0,3 micron rappresenta una capacità filtrante maggiore di quella richiesta dalla normativa, poiché esclude tutto il particolato da 0,3 micron a 2 micron.

Queste semimaschere sono efficaci in una certa percentuale anche nei confronti di particelle più piccole di 0,3 micron poiché il meccanismo di filtrazione delle particelle non è solo meccanico. Oltre ad una azione di “setaccio” del filtrante, in relazione alla porosità del materiale, le particelle vengono trattenute dalle fibre del tessuto filtrante anche per diffusione, intercettazione, impatto inerziale e attrazione elettrostatica. Per questo motivo, oltre alla porosità del filtrante anche il suo spessore e la geometria o disposizione delle fibre rivestono un ruolo significativo nel trattenere le particelle solide.



Osservazioni

Nella normativa europea non si specifica che le mascherine chirurgiche tipo I e tipo II proteggano dai virus, poiché la loro efficienza viene valutata solo in relazione alla loro capacità di filtrare i batteri presenti nelle goccioline di aerosol.

Le mascherine chirurgiche proteggono dalle goccioline di aerosol, ma ciò viene valutato in funzione della sola capacità filtrante del materiale proprio della mascherina sottoposto ad aerosol e non si valuta, invece, la perdita di tenuta della mascherina stessa, cioè la possibilità che l'aerosol penetri attraverso i margini di tenuta della mascherina, sia in entrata, sia in uscita.

E' verosimile pensare che le mascherine chirurgiche di tipo medico proteggano chi le indossa e il soggetto esterno solo dalle goccioline liquide più pesanti che presentano una propagazione direzionale e non dall'aerosol in sospensione nell'aria.

Solo le semimaschere facciali FFP1, FFP2 e FFP3 sono efficaci sia verso particelle liquide, sia verso particelle solide. La normativa prevede che debbano essere in grado di filtrare particelle di diametro compreso tra 0,02 e 2 micron, con una media di 0,6 micron. Ciò significa che tali semimaschere non sono in grado di filtrare tutte le particelle di una determinata granulometria, inferiore a 2 micron, poiché la loro efficienza viene valutata in base alla quantità complessiva percentuale delle particelle solide di NaCl che oltrepassano il filtrante, indipendentemente dalla loro granulometria all'interno dello stesso intervallo dimensionale. Le semimaschere facciali non sono in grado di trattenere "tutti" i virus, poiché la normativa non prevede che siano in grado di filtrare tutte le particelle comprese tra 0,02 e 0,3 micron. La loro capacità di trattenere i virus è parziale. Maggiore è la capacità filtrante della semimaschera, maggiore sarà la quantità di particelle solide filtrate, anche di granulometria minore e, quindi, maggiore la sua efficienza contro i virus. In relazione a questo aspetto, qualora il produttore certifichi, oltre alla classe del dispositivo secondo la normativa europea, anche il diametro massimo dei pori del materiale filtrante, si verrà ad aggiungere un ulteriore elemento di valutazione, per quanto indicativo, dell'efficacia di un determinato dispositivo nei confronti di un particolare agente patogeno. Le semimaschere FFP con porosità di 0,3 micron presentano il grado maggiore di filtrazione.

A differenza delle mascherine chirurgiche di tipo medico, le semimaschere facciali FFP sono dispositivi che, in una certa percentuale, tutelano l'operatore anche dall'ingresso degli agenti patogeni attraverso i bordi del dispositivo stesso.

Le semimaschere FFP con valvola di espirazione consentono una filtrazione dell'aria in uscita solo del 20%. Questo espone il soggetto esterno alla mascherina ad un possibile contagio. Per questo motivo sono preferibili semimaschere senza valvola.

Qualora non siano disponibili semimaschere senza valvola è possibile sigillare la valvola con del silicone o incollare la membrana interna con del cianoacrilato. L'assenza di valvola determina un maggior appannamento degli occhiali protettivi o delle visiere. In alternativa, è possibile indossare una mascherina chirurgica di tipo medico davanti ad una semimaschera con valvola. Le valvole possono essere frontali o laterali e non comportano una fuoriuscita dell'aria diretta frontalmente alla valvola stessa, ma laterale. Questo può in parte ridurre il raggio di contaminazione dell'area antistante. Anche le mascherine chirurgiche di tipo medico consentono la fuoriuscita di aria dai bordi della mascherina stessa e in misura maggiore.



Le semimaschere FFP rappresentano la prima categoria di dispositivi di protezione che si avvicinano ad una relativa protezione dai virus. Per quanto la normativa non preveda un adeguamento specifico delle loro proprietà filtranti alle effettive dimensioni dei virus, più è alta la categoria del dispositivo, maggiore è la protezione.

Poiché la capacità filtrante è espressa in percentuale, ogni attività volta al contenimento della quantità dell'agente patogeno presente nell'aria, o potenzialmente diretto verso il soggetto, ha un alto valore di protezione.

Le semimaschere FFP NR non sono riutilizzabili e la normativa prevede il loro impiego per un unico turno di lavoro, di circa 8 ore. Tale disposizione nasce dal fatto che queste semimaschere sono destinate nei più svariati ambienti lavorativi alla filtrazione di particelle solide che tendono ad intasare il filtrante, fino al punto da renderlo inefficace. Poiché la quantità di polveri in ambiente medico non è elevata, è verosimile che la loro efficacia si possa protrarre per più giorni. Tuttavia, tra un turno e l'altro è necessario sanificare la semimaschera. Purtroppo, nessuna indicazione certificata suggerisce come tali dispositivi possano essere disinfettati. Vista la composizione del tessuto filtrante (polietilene, poliestere, polipropilene) e la sua totale resistenza all'alcol etilico, è ragionevole ritenere che si possa sanificare le semimaschere immergendole o imbibendole totalmente in una soluzione idroalcolica all'80-85 % per 20 secondi, lasciando poi che la semimaschera si asciughi spontaneamente. Non è chiaro per quante volte tale processo possa essere ripetuto.

In commercio sono reperibili mascherine chirurgiche di tipo II con diametro dei pori di 0,1 micron, a 3 o a 4 strati, anche resistenti agli spruzzi. L'utilizzo di una doppia mascherina con tali caratteristiche potrebbe rappresentare un interessante compromesso, rispetto alle semimaschere FFP2 e FFP3.