

Memo

28 mei 2020

RIVM

Samenvatting

VWS heeft RIVM gevraagd korte termijn om een wetenschappelijke beredening achter 95% bacterial filtration efficacy (BFE) vs 98% BFE voor chirurgische mondneusmaskers. Op basis van antwoorden van experts is onbekend wat de wetenschappelijke beredening is van een BFE van 98%.

Wat is de vraag vanuit VWS

VWS wil graag op korte termijn een wetenschappelijke beredening achter 95% bacterial filtration efficacy (BFE) vs 98% BFE voor chirurgische mondneusmaskers en ook graag weten wat er ons omringende landen wordt gehanteerd.

Wat is de aanleiding voor deze vraag?

Deze vraag komt voort uit het feit dat het momenteel zeer lastig is en in sommige gevallen zelfs onmogelijk om CE gecertificeerde Type IIR maskers in te kopen.

(10)(2a)

(10)(2a)

Wat zegt RIVM-LCHV?

(10)(2a)

- Wat betreft de filterfiltratie is het percentage niet doorslaggevend is en dus ook niet de wetenschappelijke onderbouwing/ beredening.
- Het masker moet voldoen volgens het besluit medische hulpmiddelen aan 93/42/EEG (verordening 2017/745) en NEN-EN 14683, type II of IIR. Het is dus een NEN normering, de onderbouwing en besluit om te komen tot deze eis met bijbehorende testprocedures zijn door NEN vastgesteld.
- Het belangrijkste is echter dat het besluit om een chirurgisch mondneusmasker te gebruiken dat hierbij de aanwezigheid van R op het masker voorwaarde is voor gebruik. Dat inhoudt dat deze niet vocht doorlatend is en met name de grotere druppels, afkomstig van hoesten en niezen tegenhoudt. Het gaat dus niet om de filterwerking, deze is met name van binnen naar buiten ofwel beschermt de omgeving tegen micro-organismen afkomstig uit de mond- en keelholte. Als de vraag is of het masker voldoende beschermt en dus filtert tegen micro-organismen vanuit de omgeving (zoals beschreven in de actuele WIP richtlijnen) moet dit met waarschijnlijk nee worden beantwoord. Daarom moet bij aerosolvormende

handelingen een FFP2 masker worden gedragen en is een chirurgisch mondneusmasker onvoldoende.

- Het besluit om deze maskers te gebruiken is vanuit het OMT gekomen, met onderbouwing van literatuur.*

Advies LCHV:

Het LCHV geeft aan dat de federatie van medische specialisten (FMS)/ werkgroep OMT hier een uitspraak over zouden moeten doen. Zij hebben immers ook de uitspraak gedaan met de afschaling van FFP naar chirurgische mondneusmaskers. Hierbij is het LCHV niet betrokken geweest en de discussie over voor/ tegen met bijbehorende argumenten is niet bekend bij het LCHV.

Note:

Uit het veld ontvangt het LCHV signalen dat binnen de grote groep verpleegkundigen grote onrust is (uitgebreid te lezen in de media) over de veiligheid van maskers, besmette en zelfs overleden zorgmedewerkers en grote tekorten die nog steeds bestaan, met name buiten de muren van het ziekenhuis. Dit resulteert in wantrouwen in de persoonlijke beschermingsmiddelen. LCHV adviseert dan ook dat als er gekozen wordt voor afschalen dat dit dan zeer goed gemotiveerd en dus met informatie moeten worden uitgerold anders is het de vraag of het dragen van type IR wordt geaccepteerd.

*Literatuur:

1. *Lindsley et al.*; Measurements of Airborne Influenza Virus in Aerosol Particles from Human Coughs PLoS One 2010
2. *Bischoff et al.*; Exposure to Influenza Virus Aerosols During Routine Patient Care Journal of Infectious Diseases 2013
3. *Seth D. Judson et al.*; Nosocomial Transmission of Emerging Viruses via Aerosol-Generating Medical Procedures Viruses 2019 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6832307/pdf/viruses-11-00940.pdf>)
4. *(10)(2e) Gawn et al* HSE Evaluating the protection afforded by surgical masks against influenza bioaerosols Gross protection of surgical masks compared to filtering facepiece respirators. (<https://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr619.pdf>).
5. *The British Standard BS EN 149:2001*
6. *Khai Tran et al.* Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review. PLoS one April 2012 Volume 7, Issue 4, e35797.
7. *Jan Gralton et al.* Protecting healthcare workers from pandemic influenza: N95 or surgical masks? Crit Care Med 2010 Vol. 38, No. 2, p657
Versie 3 180320
8. *Jeffrey D Smith et al.* Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis CMAJ, May 17, 2016, 188(8) 567
9. *Cochrane review bij Jefferson T et al.* Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Cochrane. https://www.cochrane.org/CD006207/ARI_physical-interventions-to-interrupt-or-reduce-the-spread-of-respiratory-viruses
10. *Vittoria Offeddu et al.* Effectiveness of Masks and Respirators Against Respiratory Infections in Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis. CID 2017;65;1934 *Shu-Ann Lee et al.* Particle Size-Selective Assessment of Protection of European Standard FFP Respirators and Surgical Masks against Particles-Tested with Human Subjects. Journal of Healthcare Engineering Volume 2016, Article ID 8572493, 12 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2016/8572493>
11. *Benjamin J. Cowling et al.* Aerosol transmission is an important mode of influenza A virus spread. Nat Commun. 2013 ; 4: 1935. doi:10.1038/ncomms2922

12. Kutter *et al.* Transmission routes of respiratory viruses among humans. *Current Opinion in Virology* 2018, 28:142–151.
13. WHO *Interim guidance* Advice on the use of masks in the community, during home care and in health care setting in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV). Jan 2020
14. WHO *Guidelines* on infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in healthcare settings, 2014(
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112656/9789241507134_eng.pdf
jsessionid=A5D9EEB85D18E5A8A0B579571A4331F9?sequence=1)
15. ECDC *Technical Report* Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19, Feb 202016.
16. WIP-richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerker (2015) [ZKH] .
<https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-persoonlijke-beschermingsmiddelen-zkh>.
17. 17. WIP: Overzicht Persoonlijke beschermingsmiddelen bij specifieke micro-organismen (2017) [VWK] <https://www.rivm.nl/documenten/overzicht-persoonlijke-beschermingsmiddelen-bij-specifieke-micro-organismen-vwk>
18. NEN -EN 149:2001+A1 :2009. Respiratory protective devices -Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking. 2009
19. NEN -EN 14126:2003. Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents. 2003
20. NEN - EN 14683:2014. Medische gezichtsmaskers – Eisen en beproevingsmethoden. 2014

Wat zegt FMS?

(10)(2a)

In de zorg wordt momenteel geen type I masker gebruikt. Het team adviseert CM type IIR en FFP2 maskers te gebruiken. (Type I niet).

Op de vraag of een spatscherm in combinatie met een type II masker toegepast kan worden zegt het team het volgende: Het expertise team geeft aan dat de veiligheid hiervan niet gegarandeerd kan worden. Of deze combinatie voldoende geschikt is zou eerst getest moeten worden. Om deze reden adviseren zij om vast te houden aan de CM IIR en FP2 maskers. Pas als deze niet voorhanden zijn zouden alternatieven (zoals masker i.c.m. scherm) overwogen kunnen worden, mits dit eerst getest wordt op veiligheid. Voor dit moment adviseert het team om een combinatie masker+scherm niet toe te passen.