



BALANCEANDO EL RIESGO: “ESTRATEGIAS PARA LA PROTECCIÓN RESPIRATORIA DURANTE UNA PANDEMIA”

Traducción realizada por: Raúl Espinoza González (Suatrans Chile)

Traducción y Publicación al Español Autorizada por: Christina M. Baxter (Emergency Response TIPS) and Jeffrey O. Stull (International Personnel Protection)

Los respondedores pueden exponerse al virus SARS-CoV-2 responsable del COVID-19 al inhalar gotas en aerosol de las personas infectadas individualizadas que tosen y estornudan, así como el contacto con superficies contaminadas con la posterior transferencia manual a la boca, nariz u ojos. Los primeros respondedores pueden tener un mayor riesgo de exposición con pacientes potencialmente enfermos debido al aumento de los volúmenes de aerosoles y líquidos y a la proximidad. Por esta razón, se debe tener precaución adicional en la selección, manipulación y limpieza del EPP utilizado por los respondedores. Este documento discute un enfoque propuesto para equilibrar el riesgo mientras se mantiene el nivel más alto de postura protectora mientras continúa la pandemia.

Finalmente, existe una considerable confusión en la comunidad con respecto a la necesidad de pruebas de ajuste, especialmente en lo que se refiere a los respiradores de máscara con filtro. NIOSH libero una publicación sobre este tema y vale la pena una revisión rápida de todos (<https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2020/04/01/fit-testing-during-outbreaks/>).

FASE 1 (MIENTRAS LOS SUMINISTROS DE RESPIRADORES ESTÁN DISPONIBLES)

Para reducir el riesgo de exposición por inhalación, los respondedores deben realizar una evaluación inicial del paciente desde 2 metros de distancia, o desde la puerta si es posible. Si se sospecha una enfermedad infecciosa, es primordial ponerse un respirador eficaz contra COVID-19. Considere minimizar el número de respondedores involucrados con pacientes específicos para extender los suministros de respiradores.

Respiradores de Máscara Filtrante (FFR)

- El mínimo nivel de protección respiratoria es un respirador con máscara filtrante N95 certificado y aprobado por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) según la eficiencia de filtración específica y otros requerimientos.
 - Estos respiradores ofrecen un mejor sellado facial mediante el uso de dos correas y están clasificados para bloquear el 95% de las partículas que tienen un tamaño promedio de 0.3 micras. En comparación, los aerosoles para la tos pueden tener un diámetro de 0.35 a 10 micras de tamaño [1]. Los tamaños promedio de gota medidos para estornudos son generalmente más grandes, pero pueden involucrar volúmenes más grandes de aerosol expulsado [2].
- Una protección respiratoria mejorada es ofrecida al usar respiradores de máscara filtrante P100 aprobados por NIOSH, los cuales ofrecen un mejor sellado facial en la cara del usuario en comparación con los respiradores N95 al incorporar correas ajustables y están calificados para proporcionar una eficiencia de filtración del 99.97% contra partículas de cloruro de sodio con un tamaño promedio de 0.3 micras. Las pruebas de estos respiradores contra sustitutos virales (de un tamaño mucho más pequeño) han demostrado este mismo nivel de efectividad o mejor [3].

Respiradores Purificadores de Aire Reutilizables (APR) y Respiradores Purificadores de Aire Motorizados (PAPR)

- La protección de nivel P100 también puede ser proporcionada mediante piezas faciales elastoméricas reutilizables (respiradores purificadores de aire o APR) que usan filtros, cartuchos o canisters P100.



Estos tipos de respiradores proporcionan un factor de protección más alto porque ellos permiten un mejor sellado de los respiradores en la cara del individuo. Los filtros o cartuchos P100 también proporcionan el mismo nivel de rendimiento de filtración descrito anteriormente para los respiradores con máscara filtrante P100, pero permiten reemplazar los filtros y cartridges según sea necesario.

- Durante las operaciones estándar, los canister para APR y PAPR deben usarse en su configuración aprobada por NIOSH. Esto significa que no puede intercambiar los filtros de un fabricante con las máscaras de otro.
- No hay una vida útil definida para los filtros o cartridges P100. El tiempo que estos filtros o cartridges pueden permanecer efectivos depende del nivel de exposición, los niveles de otras partículas ambientales que puedan estar presentes y su diseño (filtros abiertos versus filtros alojados). Típicamente, los medios filtrantes de partículas se cambian cuando hay un aumento notable en la resistencia respiratoria.
 - Los filtros o cartridges deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante cuando no estén en uso.
- Existen muchos tipos de cartridges que incorporan capacidades de filtrado P100, pero se combinan con capacidades de adsorción química. Una forma común de este tipo es un cartridges combinado de gas ácido/vapor orgánico que está acoplado o integrado con un pre-filtro P100. Del mismo modo, un canister Cap-1 utilizado para respiradores CBRN proporciona capacidades P100. Sin embargo, ambos tipos de productos son relativamente caros, mucho más pesados que los filtros P100 solos, y pueden absorber la humedad o los contaminantes ambientales no peligrosos, lo que lleva a una vida útil más corta.
 - Los filtros o cartridges deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en un recipiente sin humedad cuando no estén en uso.
- Los PAPR son otra opción que utiliza los mismos tipos de canister y cartridges y pueden estar conectados a una pieza facial elastomérica reutilizable o combinados con una capucha. En cualquier caso, un soplador extrae aire a través de canister y cartridges para proporcionar aire filtrado. Las capuchas utilizadas con PAPR generalmente están construidas con materiales desechables que deben reemplazarse.
 - No utilice un PAPR que requiera múltiples canister con un canister faltante. Esto inyectará aire sin filtrar en la cara del usuario y aumentará el riesgo de exposición por inhalación al usuario.
- No intercambie canister entre APR y PAPR.
 - Cuando se utiliza un canister en un APR o PAPR, el flujo de aire puede estar restringido, lo que podría aumentar la resistencia a la respiración.
 - Cuando se utiliza un canister en un APR o PAPR, la vida útil del canister puede ser reducida y la velocidad de flujo podría exceder la capacidad del canister creando un túnel a través del material adsorbente.
- Los respiradores reutilizables requieren limpieza y desinfección específicas cuando se reutilizan o se comparten entre los diferentes primeros respondedores.
 - Las carcasas de plástico en los filtros deben limpiarse, no rociarse, con un desinfectante registrado por la EPA. Los desinfectantes registrados por la EPA se pueden encontrar en: <https://www.epa.gov/pesticide-Registration/list-n-desinfectants-use-against-sars-cov-2>



FASE 2 (CUANDO LOS SUMINISTROS DE RESPIRADORES SON BAJOS)

La capacidad de reutilizar o extender la vida útil de estos respiradores debe equilibrarse cuidadosamente con los riesgos. Por lo tanto, se debe utilizar un plan escrito para garantizar el cumplimiento y demostrar que los riesgos se han evaluado y minimizado adecuadamente.

1. Utilice la provisión de emergencia para la intercambiabilidad del canister. Esta decisión debe ser tomada por la autoridad competente. El diseño de los APR permite el intercambio de canister similares al estandarizar los requerimientos de diseño para las roscas externas del conector mecánico, las roscas internas del canister y la junta del conector del respirador.
 - Requiere una inspección más frecuente de la junta del conector.
 - Si los hilos están cortados, abollados o fracturados, deseche el canister.
 - Sección 3e de <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/guidancedocs/interapr070805.html>
2. Considere la posibilidad de reutilizar su protección respiratoria aprobada (es decir, usarla de manera no aprobada). Para hacer esto, todos deberían tener su propia máscara de filtro. Esté debería almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante o en una bolsa de papel etiquetada. Recuerde, muchos filtros usan medios de filtración electret los cuales no son compatibles con el almacenamiento en bolsas de plástico.
 - Los respiradores N95 están diseñados para un solo uso seguido de su eliminación. Durante una pandemia, esto puede no ser posible debido a las limitadas opciones de la cadena de suministro.
 - La CDC brinda orientación para el uso prolongado y la reutilización limitada de los respiradores N95 en:
<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>
3. Reconozca que las máscaras de procedimiento, o quirúrgicas, que las máscaras faciales médicas y muchas máscaras antipolvo no son respiradores y no se debe confiar en ellas para la protección contra la inhalación de aerosoles contaminados; sin embargo, ellas pueden usarse como una cobertura sobre ciertos tipos de respiradores para extender su tiempo de servicio, pero esta práctica se produce a expensas de una mayor resistencia respiratoria [4].
4. Adquiera máscaras certificadas por agencias equivalentes a NIOSH en otros países.
 - Las evaluaciones de NIOSH para modelos representativos de piezas faciales de EE. UU. y Europa que usan partículas de aerosol mucho más pequeñas en el rango de 30 a 60 nanómetros (1/10 del tamaño utilizado en pruebas normales; más en línea con partículas virales) mostraron porcentajes de partículas penetrantes como <4.28%, para N95, <2.22% para FFP2, <0.009% para P100 y <0.164% para modelos de respirador FFP3 [5].

País	Estándar de desempeño	Clasificaciones de productos aceptables	Normas/documentos de orientación	Factor de protección igual o mayor a 10
USA	NIOSH approved; 42 CFR 84	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	OSHA 29CFR1910.134	SI
Australia	AS/NZS 1716:2012	P3 P2	AS/NZS 1715:2009	SI
Brasil	ABNT/NBR 13698:2011	PFF3 PFF2	Fundacentro CDU 614.894	SI



China	GB 2626-2006	KN100, KP100 KN95, KP95	GB/T 18664-2002	SI
Europa	EN 149-2001	FFP3 FFP2	EN 529:2005	SI
Japon	JMHLW-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8510:2006	SI
Corea	KMOEL-2017-64	Special 1 st	KOSHA Guide H-82- 2015	SI
México	NOM-116-2009	N100, P100, R100 N99, P99, R99 N95, P95, R95	NOM-116	SI

5. Uso de máscaras más allá de la "fecha de vencimiento".

- La vida útil de los filtros está limitada por la higiene, el daño y la resistencia a la respiración. Todos los filtros deben reemplazarse cuando estén sucios, dañados o cuando causen una mayor incomodidad para el operador.
- Los componentes de la máscara, como las correas y el material del puente nasal, deben inspeccionarse en busca de signos de degradación que puedan afectar la calidad del ajuste y el sellado.
- NIOSH realizó recientemente una evaluación de los respiradores de pieza facial filtrante N95 que estaban desactualizados pero almacenados dentro de la reserva de EPP. Durante el estudio, evaluaron 3971 FFP para la resistencia a la inhalación / exhalación y el rendimiento de filtración de acuerdo con los procedimientos de prueba estándar de NIOSH. De los FFP probados, el 86.5% aún cumplía con los niveles de protección N95 [6].

6. Priorizar la protección por riesgo de exposición.

Riesgo	Detalle	Protección Respiratoria Mínima
Baja	mayor a 2 metros del paciente	Sin máscara
Media	1 a 2 metros del paciente sintomático	Máscara quirúrgica
Alta	Contacto directo con el paciente, a menos de 1 metro del paciente, o en un espacio donde se está produciendo una actividad que podría liberar aerosol (intubación, succión, etc.)	N95 (los FFP de alto rendimiento también están garantizados)

FASE 3 (CUANDO LOS SUMINISTROS DE RESPIRADORES ESTAN AGOTADOS)

Cuando los respiradores N95 son tan limitados que las prácticas de rutina ya no son posibles, los siguientes enfoques pueden ser utilizados después de una evaluación de riesgos adecuada realizada por un técnico con competencias:

1. Las máscaras quirúrgicas o de procedimiento, las máscaras médicas y muchas máscaras antipolvo no son respiradores y no se debe confiar en ellas para la protección contra la inhalación de aerosoles contaminados.
 - Si este tipo de productos es el único tipo de cobertura facial disponible, entonces se debe dar prioridad a las máscaras médicas que cumplan al menos los requisitos de Nivel 2 o Nivel 3 de ASTM F2100 [7].
 - Orden de prioridad: ASTM F2100 Nivel 3 > ASTM F2100 Nivel 2 > ASTM F2100 Nivel 1 > Máscara de utilidad quirúrgica moldeada > Máscara de utilidad. Esto se basa en la



resistencia de las máscaras a la sangre sintética, la eficiencia de filtración bacteriana (1 - 5 micras) y la eficiencia de filtración de partículas (0.1 - 10 micras).

2. El proceso de certificación del respirador NIOSH actualmente no incluye disposiciones para la descontaminación y reutilización de los FFP. El 04 de abril de 2020, el CDC libero orientaciones y/o directrices sobre la descontaminación y la reutilización de respiradores con máscara filtrante utilizando estrategias de capacidad de crisis y contingencia [10]. Este documento esta disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>. La siguiente tabla es un extracto de las directrices del CDC.

Método	Nivel de Tratamiento	Desempeño de Filtración del FFR	Rendimiento de ajuste del FFR	Otras observaciones
Peróxido de hidrógeno en forma de vapor (VHP)	Battelle: generador de VPH Bioquell Clarus C. El ciclo de VPH incluyó una fase de acondicionamiento de 10 min, una fase de gasificación de 20 min a 2 g/min, una fase de permanencia de 150 min a 0,5 g/min y 300 min de aireación. [NOTA: aprobado por la FDA el 28 de marzo de 2020] Bergman et al.: Servicios de descontaminación de habitaciones (RBDS, Bioquell UK Ltd) el cual utiliza cuatro módulos portátiles: el generador Clarus R HPV (que utiliza 30% H2O2), la unidad de aireación Clarus R20, un módulo de instrumentación y una computadora de control. Concentración de la habitación = 8 g/m3, tiempo de permanencia de 15 min, tiempo de ciclo total de 125 min.	aprobado	Se demostró que el ajuste FFR no se ve afectado por hasta 20 ciclos de tratamiento VHP utilizando una forma de cabeza	Degradación de las correas después de 30 ciclos.
Irradiación germicida ultravioleta (UGVI)	0.5-950 J/cm2	Aprobado	90-100% de tasa de aprobación después de 3 ciclos dependiendo del modelo	N/A
Irradiación por microondas	Modelos de microondas de 100-1250 W (rango de 40 segundos a 2 min)	Todos los modelos pasaron la evaluación de filtración durante 1 o 20 ciclos de tratamiento según la prueba	Tasa de aprobación del 95-100% después de 3 y 20 ciclos para todos los modelos probados	N/A

Recuerde que esta guía es para cuando los respiradores N95 ya no están disponibles y no deberían ser usados como cuidado estándar. Cualquier molestia respiratoria por parte del usuario, degradación notable del material o la imposibilidad de pasar una verificación de sellado del usuario deben considerarse como el indicador del final de la vida útil de la máscara respectiva.



3. Cuando todos los demás métodos fallan y no quedan formas de protección, el uso de productos caseros puede ser considerado, pero debería ser monitoreado cuidadosamente mediante la inspección cuidadosa de los FFP "limpios" para garantizar que no hay daños presentes.
 - La investigación ha demostrado que los materiales de tela comunes pueden proporcionar una protección marginal contra partículas del tamaño de virus en el aliento exhalado (por ejemplo, camisetas, materiales de bandana). Los materiales probados permitieron niveles de penetración instantánea de 40 - 90% cuando se desafiaron a los niveles de desafío NIOSH N95, mientras que el control de medios de filtro N95 permitió 0,12% [5].
 - Si bien los factores de protección derivados de los materiales de tela comunes son similares a los que se encuentran en las máscaras quirúrgicas, las telas no se prueban para la protección contra gotas y salpicaduras de líquidos [9]. Por lo tanto, cualquier uso de materiales de tela comunes debe combinarse con el uso de un protector facial reutilizable (y limpiable) para minimizar cualquier rocío directo de gotas al material del filtro y, con suerte, minimizar la carga viral general a la que está expuesto el usuario.

Referencias

- [1] Lindsley, W. G., Pearce, T. A., Hudnall, J. B., Davis, K. A., Davis, S. M., Fisher, M. A., ... & Coffey, C. C. (2012). Quantity and size distribution of cough-generated aerosol particles produced by influenza patients during and after illness. *Journal of occupational and environmental hygiene*, 9(7), 443-449.
- [2] Han, Z. Y., Weng, W. G., & Huang, Q. Y. (2013). Characterizations of particle size distribution of the droplets exhaled by sneeze. *Journal of the Royal Society Interface*, 10(88), 20130560.
- [3] Eninger, R. M., Honda, T., Adhikari, A., Heinonen-Tanski, H., Reponen, T., & Grinshpun, S. A. (2008). Filter performance of N99 and N95 facepiece respirators against viruses and ultrafine particles. *Ann. Occup. Hyg.*, 52(5), 385-396.
- [4] Roberge, R. J. (2008). Effect of surgical masks worn concurrently over N95 filtering facepiece respirators: extended service life versus increased user burden. *Journal of Public Health Management and Practice*, 14(2), E19-E26.
- [5] Rengasamy, S., Eimer, B. C., & Shaffer, R. E. (2009). Comparison of nanoparticle filtration performance of NIOSH-approved and CE-marked particulate filtering facepiece respirators. *Ann. Occup. Hyg.*, 53(2), 117-128.
- [6] Greenawald, L., Moore, S.M., Yorio, P.L., & Wizner, K. (2020). PPE CASE Personal Protective Equipment Conformity Assessment Studies and Evaluations Performance of Stockpiled Air-Purifying Respirators, Facility One of Ten: Inhalation and Exhalation Resistance and Filtration Efficiency Performance. Report. Technical Report, Centers for Disease Control and Prevention.
- [7] ASTM International, ASTM Subcommittee F23.40. (2019). Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks (ASTM F2100-19).
- [8] Viscusi, D. J., Bergman, M., Sinkule, E., & Shaffer, R. E. (2009). Evaluation of the filtration performance of 21 N95 filtering face piece respirators after prolonged storage. *American journal of infection control*, 37(5), 381-38.
- [9] Rengasamy, S., Eimer, B., and Shaffer, R. (2010) Simple Respiratory Protection – Evaluation of the Filtration Performance of Cloth Masks and Common Fabric Materials Against 20-1000 nm Size Particles. *Ann. Occup. Hyg.*, 54(7), 789-798.
- [10] Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators using Contingency and Crisis Capacity Strategies. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>. Accessed 4/1/2020.