

REPORTE BREVE N° 12

USO Y RE-USO DE RESPIRADORES N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

Última actualización: 27 de marzo de 2020

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

De acuerdo con la *Food and Drug Administration* (FDA), los respiradores N95, son dispositivos de protección respiratoria diseñados para lograr un ajuste facial y una filtración eficiente de partículas. Estos dispositivos protegen al usuario de partículas contaminantes suspendidas en el aire, como aerosoles, humo o polvo, así como de líquidos. En general, los respiradores N95 tienen una gama amplia de uso que incluye el campo de la construcción, el campo hospitalario, entre otros campos industriales.

La denominación N95 denota dos cosas. La primera de ellas es que, durante las pruebas realizadas por los fabricantes, estos respiradores pueden bloquear al menos 95% de partículas muy pequeñas (tamaño promedio de 0.3 micras). En segundo lugar, estos respiradores no son resistentes a aceites (FDA 2020b).

El organismo competente para otorgar una certificación N95 es el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) el cual forma parte de los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Por otro lado, dado que un subgrupo de respiradores N95 son diseñados específicamente para el uso en ambientes hospitalarios para proteger tanto al paciente como al profesional de la salud de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado, la aprobación para comercialización de estos respiradores N95 destinados al uso médico es competencia de la FDA. Esta entidad gubernamental de los Estados Unidos puede autorizar incluso la venta (dentro del territorio americano) de respiradores N95 por fuera de su tiempo de caducidad siempre que hayan sido previamente evaluados y cumplan con las condiciones de almacenamiento requeridas (CDC 2020c).

De este modo, los respiradores N95 de uso sanitario son considerados como dispositivos médicos que forman parte del arsenal de equipos de protección personal (EPP) recomendados por distintos organismos internacionales (OMS, CDC, FDA) para protección respiratoria en ambientes hospitalarios (CDC 2020b). Estos dispositivos, en conjunto con otras medidas de prevención, ayudan a reducir el riesgo de infección por agentes biológicos adquiridos por vía respiratoria, como bacterias (*Mycobacterium tuberculosis*, *Legionella*) o virus (del sarampión, influenza, *Severe Acute Respiratory Syndrome-SARS*, entre otros) (Balazy et al. 2006; Cascella et al. 2020).

En relación al uso adecuado del respirador N95, todos los modelos aprobados por la FDA son de un solo uso, es decir, deberían ser desechados luego del contacto con cada paciente (FDA 2020a). Los respiradores N95 son, además, de ajuste hermético, por lo cual se deben colocar de tal manera que el respirador cubra nariz, boca y mentón, y se encuentre adecuadamente sellado a la anatomía facial para poder filtrar (o bloquear) adecuadamente el aire inhalado por el usuario. Esta característica es muy importante y se debe verificar a través de la prueba de ajuste¹ pues los respiradores ajustados adecuadamente brindan una mejor protección contra los patógenos suspendidos en el aire en comparación con las máscaras médicas que no tienen la capacidad de ajuste al rostro (OSHA 2020).

Es importante mencionar que el uso de los respiradores N95 es imprescindible para

¹Prueba de ajuste: controla el sellado entre la máscara del respirador y su cara. Lleva aproximadamente entre quince y veinte minutos, y debe realizarse al menos una vez al año. Una vez que haya aprobado la prueba de ajuste con un respirador, deberá usar exactamente la misma marca, modelo, estilo y tamaño de respirador en el trabajo.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

proteger profesionales de la salud. Los profesionales que se encuentran bajo riesgo incrementado de transmisión de patógenos respiratorios son sobre todo aquellos que se encuentran expuestos y en contacto cercano con pacientes portadores (o sospechosos) y aquellos responsables de realizar procedimientos generadores de aerosoles como por ejemplo la intubación, la ventilación no invasiva, la nebulización, entre otros (Tran et al. 2012).

Durante situaciones que afectan la salud a nivel mundial como una pandemia por virus respiratorios o brotes de enfermedades respiratorias, los suministros de dispositivos médicos como los respiradores N95, pueden agotarse, limitándose de esta manera su disponibilidad para uso por los profesionales de salud (Hines, Rees, y Pavelchak 2014; Murray et al. 2010; Srinivasan et al. 2004; OMS 2020). Bajo este escenario, entidades como el *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) han publicado guías prácticas para conservar los suministros de respiradores N95 y así proteger a los trabajadores de salud. De esta manera, se recomienda “la implementación de prácticas que permitan el uso prolongado y la reutilización limitada de respiradores N95, cuando sea aceptable”(CDC 2020c).

El término “**uso prolongado**” hace referencia a usar el mismo respirador N95 para el contacto con varios pacientes de manera seguida, sin quitarse el respirador entre atenciones de pacientes(CDC 2020c). Según la CDC y la *Association for professionals in infection Control and Epidemiology* (APIC), el uso prolongado puede implementarse cuando varios pacientes se infectan con el mismo patógeno respiratorio y los pacientes se colocan juntos en salas de espera o salas de hospitales. De esta manera, el uso prolongado se concibe como una alternativa para conservar los respiradores durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios (CDC 2010; APIC 2009).

El concepto de “**reutilización limitada**” hace referencia al uso del mismo respirador N95 para múltiples encuentros con pacientes, pero retirándose el respirador después de cada encuentro. Es decir, el respirador se almacena luego de cada encuentro para volver a colocárselo antes del próximo encuentro con otro paciente. Esta práctica ha sido utilizada anteriormente para patógenos como *Mycobacterium tuberculosis* durante décadas considerando que puede ser reutilizado por el mismo trabajador mientras el dispositivo permanezca funcional² y se use de acuerdo con los procedimientos locales de control de infecciones (CDC 2005). Asimismo, existen restricciones que limitan el número de veces que se reutiliza el respirador N95. Por lo tanto, la reutilización del respirador N95 se conoce como "reutilización limitada". Esta estrategia también ha sido utilizada ampliamente como una opción para conservar los respiradores durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios previos (CDC 2010; Beckman et al. 2013).

Tanto el uso prolongado como la reutilización limitada tienen como objetivo prolongar la vida útil de los respiradores N95 y disminuir su consumo (Fisher y Shaffer 2014). Esto

² Funcional significa que el respirador N95 ha mantenido su integridad física y, cuando se usa adecuadamente, brinda protección (reducción de la exposición) consistente con el factor de protección asignado para esta clase de respirador.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

deviene en el incremento de la disponibilidad de los respiradores cuando la demanda es creciente y la oferta limitada, por ejemplo: durante las epidemias o pandemias.

Actualmente el Perú se encuentra bajo un Estado de Emergencia Nacional debido a la pandemia del COVID-19, una enfermedad causada por el virus de transmisión respiratoria SARS-CoV-2. De esta manera, surge la necesidad de optimizar mediante estrategias basadas en evidencia los suministros de equipos de protección personal destinados al uso por los profesionales de la salud que se encuentran en las filas de atención de pacientes infectados o potencialmente infectados. En consecuencia, se ha comisionado la realización del presente documento con el objetivo de informar la toma de decisiones pertinentes al uso prolongado y reutilización limitada de los respiradores N95.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica que tuvo el objetivo recabar publicaciones científicas y académicas pertinentes al uso prolongado y la reutilización de los respiradores N95. Para ello se buscó sistemáticamente en las principales bases de datos, tales como MEDLINE vía PubMed y en Cochrane Library. Así mismo, se realizó una búsqueda manual en las páginas web de grupos dedicados a la investigación y educación en salud, tales como la *World Health Organization* (WHO) y *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), Food and Drug administration (FDA) y NIOSH. Finalmente, se buscaron estudios adicionales que pudiesen haber escapado a las búsquedas sistemáticas con una estrategia de “bola de nieve” mediante la revisión de las listas de referencias de los estudios primarios y revisiones narrativas seleccionadas que sean de relevancia.

A. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA O POSICIONES DE INSTITUCIONES CIENTÍFICAS.

NIOSH. “*Recommended guidance for extended use and limited reuse of n95 filtering facepiece respirators in healthcare settings*” (CDC 2020c).

Este documento, desarrollado por NIOSH (que forma parte de la CDC), fue actualizado por última vez en marzo del 2018 y se encuentra dentro de la categoría “Pandemic Planning” (o planeamiento para una pandemia) de la página web de NIOSH.

Brevemente, este documento recomienda el uso prolongado y la reutilización limitada de los respiradores N95, como parte de una serie de medidas para conservar los suministros durante el agotamiento o escasez relacionados a pandemias o brotes. La finalidad de estas recomendaciones es la de proteger al personal de salud de los riesgos laborales de exposición a enfermedades respiratorias infecciosas.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

Uso prolongado

En relación al uso prolongado, se describe que esta estrategia ha sido previamente utilizada en los Estados Unidos durante epidemias pasadas tales como la de la influenza H1N1 en el 2009. Por otro lado, se manifiesta que el uso prolongado de los respiradores N95 es preferible al reuso puesto que implica menor manipulación (tocar la mascarilla, sacársela y ponérsela) y por consiguiente, condiciona un menor riesgo de transmisión que la reutilización. Además, los autores refieren que una consideración clave para el uso prolongado es que el respirador mantenga su ajuste³ y función.

Las recomendaciones de implementación de esta estrategia se sustentan en dos estudios descriptivos de experiencia de uso prolongado de respiradores N95. En estos estudios, los profesionales de la salud (incluyendo aquellos pertenecientes a las unidades de cuidados intensivos) usaron los respiradores N95 por varias horas antes de que necesitaran quitárselos. Se evaluaron desenlaces como la tolerancia al respirador y adherencia a su uso, concluyéndose que es posible portar un respirador N95 durante varias horas mientras éste se encuentre adecuadamente ajustado a la anatomía facial. De estos estudios se ha podido inferir que no se puede establecer cual es el número mínimo o máximo de horas durante las cuales se puede usar de manera continua un respirador N95 pues, la duración máxima del uso continuo está dictada principalmente por aspectos relacionados a la higiene (por ejemplo, el respirador se desechó porque se contaminó) o consideraciones prácticas (por ejemplo, la necesidad de usar el baño, las pausas para comer, entre otros) (Radonovich et al. 2009; Rebmann, Carrico, y Wang 2013).

Por otro lado, los autores refieren que si se opta por esta estrategia, se debe tener en cuenta medidas para limitar la posible contaminación de la superficie del respirador N95, como por ejemplo el uso de barreras adicionales para prevenir contaminación por dispersión de gotas. Además, se debe reforzar en los profesionales de la salud las capacitaciones acerca del uso adecuado de EPP mediante recordatorios o carteles acerca de las técnicas adecuadas de colocación y retirada del EPP así como de otras medidas de bioseguridad como el lavado de manos (CDC 2020a).

Finalmente, de implementarse la estrategia de uso prolongado, se recomienda que los establecimientos hospitalarios implementen las siguientes prácticas para disminuir al mínimo la transmisión de los agentes patógenos:

- Desechar los respiradores N95 después de haberse usado en procedimientos generadores de aerosol.
- Desechar los respiradores contaminados con sangre, secreciones nasales o respiratorias o fluidos corporales de pacientes.

³ Prueba de ajuste: significa el uso de un protocolo para evaluar cualitativa o cuantitativamente el ajuste de un respirador en un individuo.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

- Considerar el uso de escudos faciales sobre el respirador N95 o poner en marcha alguna otra estrategia para reducir la contaminación de la superficie del respirador.
- Lavarse las manos con agua y jabón o una solución de alcohol antes y después de tocar o ajustar el respirador.
- Desechar cualquier respirador que se encuentre visiblemente dañado o con el cual se torne difícil respirar.

Uno de los puntos más importantes sobre los cuales se hace énfasis en este documento es el de disminuir el contacto con la superficie del respirador N95 potencialmente contaminado. En uno de los estudios citados por los autores se mostró que los profesionales de la salud tendían a tocarse en promedio 25 veces la cara, ojos y el respirador durante el uso prolongado (Rebmann, Carrico, y Wang 2013). Esta práctica incrementa notablemente el riesgo de transferencia de los patógenos respiratorios de las manos del profesional de la salud hacia otras superficies o incluso hacia las mucosas propias del portador del respirador (auto-inoculación).

Como conclusión, si se toman todas las medidas preventivas anteriormente descritas por los autores, este documento señala que la estrategia de uso prolongado puede implementarse en los establecimientos hospitalarios pues ha demostrado ser tolerable por los profesionales de la salud en algunos estudios observacionales y además no constituye un riesgo a los profesionales usuarios de los respiradores N95.

Reutilización

En relación a la reutilización limitada de los respiradores N95, los autores describen que no hay forma de determinar el número máximo posible de reutilizaciones seguras para un respirador N95 que sea aplicable en todos los casos. La reutilización segura de N95 se ve afectada por una serie de variables que afectan la función del respirador y la contaminación a lo largo del tiempo. Lo importante es desechar el respirador N95 antes de que este se convierta en un riesgo para transmisión de agentes infecciosos o haya perdido su funcionalidad.

Las variables que afectan la función del respirador son múltiples. Al respecto, algunos estudios publicados en la literatura han evaluado estos factores durante epidemias pasadas. Los autores de este documento han tomado en cuenta el repertorio de evidencia disponible a la fecha de elaboración de esta guía para concluir que, de no existir indicaciones expresas del fabricante, se puede sugerir limitar el número de reusos a no más de cinco por respirador. Este número podría asegurar un margen de seguridad adecuado para el profesional de la salud.

De manera análoga al uso prolongado, los autores de esta guía recomiendan implementar prácticas orientadas a disminuir al mínimo la posible transmisión de patógenos infecciosos durante la reutilización. Además de lo ya citado anteriormente, las consideraciones adicionales a tener en cuenta son las siguientes:

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

- Colgar los respiradores usados en un área designada para su almacenamiento. De lo contrario colocarlos en un recipiente limpio y respirable como una bolsa de papel entre uso y uso. Para minimizar la contaminación cruzada, almacenar los respiradores de una manera en la que no se toquen unos con otros y además asegurar que cada respirador tenga algún tipo de identificación del usuario al que pertenece. Los recipientes de almacenaje deben desecharse regularmente.
- Evitar tocar el interior del respirador. Si ha ocurrido un contacto inadvertido con dicha zona, lavarse las manos con agua y jabón o una solución de alcohol.
- Usar un par de guantes limpios (no estériles) para colocarse un respirador que ya ha sido utilizado previamente, realizar los ajustes necesarios con los guantes puestos y desecharlos inmediatamente.
- No compartir el respirador con otro usuario. Cada respirador es de uso personal.

APIC. “APIC Position Paper: Extending the Use and/or Reusing Respiratory Protection in Healthcare Settings During Disasters” (APIC 2009).

Este documento fue elaborado por la *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC) y publicado en diciembre del 2009 durante el contexto de la pandemia ocasionada por el virus influenza H1N1 ocurrida el mismo año. El objetivo de esta guía es de proveer una serie de recomendaciones respecto al uso prolongado y reutilización de respiradores N95.

De interés para el contexto nacional actual esta guía recomienda lo siguiente:

- El uso prolongado de los respiradores y reutilización son las estrategias preferidas, en lugar de priorizar la entrega de respiradores al personal de salud según riesgo de exposición.
- El uso prolongado de los respiradores es preferible a la reutilización.

En relación a los riesgos de transmisión de los agentes infecciosos asociados al uso prolongado y reutilización de respiradores N95, los autores de esta guía señalan que dicho riesgo puede minimizarse si los profesionales de la salud cumplen con las precauciones de bioseguridad necesarias tales como el lavado de manos antes y después de manipular el respirador. Al respecto las recomendaciones dadas son las siguientes:

- El respirador debe ser personal.
- El respirador no debe ser quitado, ajustado o tocado durante las actividades que comprendan contacto con el paciente.
- Evitar tocar la parte exterior del respirador.
- Tener cuidado de no tocar la parte interior del respirador.
- El respirador debe desecharse después de haber sido utilizado durante los procedimientos generadores de aerosol.
- El respirador debe desecharse si se encuentra visiblemente contaminado con sangre, secreciones respiratorias u otros fluidos corporales.
- El respirador debe desecharse si se moja, se encuentra dañado o si se torna difícil respirar con él.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

- Considerar usar una mascarilla quirúrgica común o un escudo facial sobre el respirador para reducir y prevenir la contaminación del mismo. Si las mascarillas quirúrgicas también se encuentran escasas, es preferible usar los escudos faciales.
- Lavarse las manos con agua corriente y jabón después de manipular el respirador.

Las consideraciones relevantes a la reutilización de los respiradores incluyen las ya descritas además de las siguientes:

- Inspeccionar el respirador antes de cada uso para asegurar su integridad física así como su capacidad de ajuste.
- Almacenar el respirador en un lugar limpio y seco que prevenga que este se contamine. Idealmente los respiradores deben ser colgados o colocados dentro de un contenedor respirable

En conclusión, esta guía recomienda de manera preferencial el uso prolongado de los respiradores N95 por sobre la reutilización. No obstante si la primera alternativa no fuera posible, se brindan las recomendaciones de seguridad a seguir para minimizar el riesgo de transmisión de los agentes infecciosos. Finalmente, es importante mencionar que las recomendaciones planteadas por esta asociación se encuentran en consonancia por lo emitido años después por NIOSH (CDC) y además son recomendaciones que ya se han implementado en pandemias pasadas.

B. EVALUACION DE TECNOLOGIA SANITARIA (ETS)

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). “Wear Compliance and Donning/Doffing of Respiratory Protection for Bioaerosols or Infectious Agents: A Review of the Effectiveness, Safety, and Guidelines [Internet].”(CADTH 2014)

Este documento fue elaborado por la CADTH y publicado el 19 de agosto del 2014. Se trata de un informe de respuesta rápida desarrollado que tuvo por objetivo evaluar la efectividad y la seguridad de distintas prácticas de uso de los respiradores (colocación, retiro, adherencia al uso) dentro del campo de la atención hospitalaria, así como de revisar las guías de práctica hospitalaria que aborden este mismo tema.

Esta ETS se planteó tres preguntas de investigación:

- ¿Cuál es la evidencia clínica comparativa respecto a la seguridad de los diferentes niveles de adherencia al uso respiradores en trabajadores de la salud en riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos?
- ¿Cuál es la evidencia clínica respecto a la seguridad de colocación y retiro repetitivo de los respiradores en trabajadores de la salud en riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos?
- ¿Cuáles son las guías basadas en evidencia acerca de la adherencia al uso de respiradores, colocación y retiro, y reutilización de respiradores en trabajadores de la salud en riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos?

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

Para responder a dichas preguntas se realizó una búsqueda limitada de evidencia científica en diferentes bases de datos como PubMed, The Cochrane Library (2014, número 7), *The University of York Centre of Reviews and Dissemination* (CRD) y agencias canadienses así como las principales agencias internacionales de evaluación de tecnologías de la salud. También se realizó una búsqueda de literatura gris en internet. Se tamizaron los estudios recabados por título y resumen, seleccionando los estudios potencialmente relevantes para ser tamizados a texto completo. En total, cuatro estudios fueron elegibles para inclusión: un estudio observacional y tres guías de práctica clínica (Bergman et al. 2012, CDC 2014; Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC) 2012; Coia et al. 2013). A continuación se describen brevemente los resultados para cada una de las preguntas de investigación de esta ETS:

- ¿Cuál es la evidencia clínica comparativa respecto a la seguridad de los diferentes niveles de adherencia al uso respiradores en trabajadores de la salud en riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos? – Los autores reportaron que no se encontró evidencia que de respuesta a esta pregunta.
- ¿Cuál es la evidencia clínica respecto a la seguridad de colocación y retiro repetitivo de los respiradores en trabajadores de la salud en riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos?

Solo un estudio de tipo observacional fue incluido (Bergman et al. 2012). Se trata de un estudio que tuvo como objetivo medir la capacidad de ajuste de los respiradores en una muestra de 10 profesionales de la salud quienes se colocaron y retiraron dichos respiradores por 20 veces consecutivas. Como parte de las observaciones se reportaron roturas en las correas y rotura del ajustador nasal. Se reportó también que los puntajes de ajuste óptimo fueron decreciendo de manera proporcional al número de reutilizaciones de los respiradores. De esta manera se observó que dentro de las primeras cinco reutilizaciones los respiradores aun mantenían un buen puntaje de ajuste, mientras que después de cinco reutilizaciones, los puntajes de ajuste tendían a caer consistentemente lo cual ocasionaría una funcionalidad alterada del respirador.

Una limitación de este estudio radia en que fue realizado en un ambiente de laboratorio controlado que no reproduce cercanamente las condiciones asistenciales del día a día en ambientes hospitalarios. Si bien la extrapolación de estos resultados para los entornos de atención médica reales debe tomarse con cautela, los autores mostraron que la práctica extendida de ponerse y quitarse el respirador resultó en la incapacidad de los respiradores para mantener la capacidad de protección adecuada. Por ello, recomendaron dar un máximo de reutilizaciones consecutivas para poder mantener al máximo la funcionalidad de los respiradores.

- ¿Cuáles son las guías basadas en evidencia acerca de la adherencia al uso de respiradores, colocación y retiro, y reutilización de respiradores en trabajadores de la salud en riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos?

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

Para responder esta pregunta se incluyeron tres guías de práctica que proporcionan recomendaciones sobre cuándo es apropiado instituir prácticas de reutilización o uso prolongado y cómo deben regirse estas políticas. Las guías incluidas fueron CDC 2014 (versión anterior a la guía anteriormente descrita NIOSH 2018), Coia et al. 2013 y *Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC) 2012*. Brevemente, las tres guías incluidas señalan las prácticas de bioseguridad para poder colocarse y retirarse los respiradores. No obstante, solo la guía de la CDC 2014 brinda recomendaciones referentes al uso prolongado y reutilización de los respiradores N95.

Al respecto, la versión mas actualizada de la guía de la CDC 2014 ha sido descrita al detalle en párrafos anteriores. Las recomendaciones que emiten los autores de esta ETS acerca del uso prolongado y reutilización de respiradores N95 toman como marco lo estipulado por la CDC en dicha guía.

En conclusión, este documento que busca responder la interrogante sobre la seguridad de colocarse y retirarse repetidamente los respiradores para los trabajadores de la salud con riesgo de exposición a bioaerosoles o agentes infecciosos. Al respecto, se encontró escasa evidencia científica pero que se encuentra en consonancia con lo ya practicado en epidemias pasadas e incluso con guías anteriores. Por lo tanto, de esta ETS podemos inferir que si bien la capacidad de ajuste de un respirador puede decaer con la reutilización consecutiva, hay escenarios donde será inevitable utilizar esta estrategia por lo que, con base en un estudio observacional, se estima que el riesgo es mínimo con cinco reutilizaciones o menos.

C. REVISIONES NARRATIVAS

Fisher et al. “Commentary Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Health Care Settings”. (Fisher y Shaffer 2014)

Esta revisión narrativa, publicada por miembros de NIOSH en el 2015 tuvo como uno de sus objetivos examinar las recomendaciones emitidas por la CDC acerca el uso prolongado y reutilización de los respiradores N95. Adicionalmente, tuvo también como objetivo analizar la información hasta la fecha publicada en estudios descriptivos para proveer un estimado relativo del riesgo de estas dos estrategias en comparación con el uso único de los respiradores. Las definiciones de uso prolongado y reutilización empleadas por los autores de este estudio coinciden con las mencionadas anteriormente, que provienen de la CDC.

De relevancia para el presente documento, los autores condensan las experiencias con las estrategias de uso prolongado y reuso durante epidemias anteriores. Al respecto, se tiene que durante las epidemias de SARS, Influenza H1N1 en el año 2009 la CDC recomendó implementar las estrategias de uso prolongado y reutilización limitada debido a la escasez de respiradores N95. No obstante, durante los brotes de Influenza A (H5N1) e Infuenza A (aviar, H7N9) no se recomendaron estas prácticas debido a que no hubo escasez de respiradores.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

En segundo lugar, los autores señalan que las estrategias de uso extendido y la reutilización limitada se encuentran asociadas a una serie de factores que pueden a su vez influenciar en los riesgos de transmisión o contagio por el agente patógeno. Los factores examinados en este estudio son: capacidad de protección, factores humanos, auto-inoculación y exposición secundaria. Cada uno de estos factores fue analizado a la luz de la evidencia disponible a la fecha de este estudio.

La capacidad de protección alude a la eficacia del respirador para conferir protección frente a patógenos infecciosos. Dicha protección depende de dos cosas: la capacidad de filtración del aire, y el ajuste al rostro. Al respecto, algunos estudios observacionales (Moyer y Bergman 2000; Haghghat 2012) han evaluado la pérdida de funcionalidad o capacidad de protección del respirador durante la reutilización (cortos periodos de tiempo, largos plazos). Los autores reportan que la eficacia de los respiradores se mantuvo al 95% o por encima en la mayoría de casos. En cuanto al ajuste al rostro, algunos estudios publicados (Roberge, Niezgodá, y Benson 2012; Bergman et al. 2012; Hauge et al. 2012), mostraron que éste tiende a disminuir a través de múltiples usos. Esto se debe al desgaste de componentes del dispositivo, como las correas, el material de sellado facial, la forma y las bandas nasales ajustables. De estos estudios, se concluyó que se pueden realizar cinco reusos del respirador antes que éste comience a perder el ajuste.

En relación a los factores humanos, se menciona que uno de los potenciales inconvenientes para realizar el uso prolongado es justamente que los profesionales de la salud deben llevar puesto el respirador por varias horas, en contraste con el uso único por cada encuentro con un paciente. Los estudios al respecto han mostrado que los profesionales de la salud pueden llevar a cabo sus actividades normalmente sin observarse ningún signo de distrés (temperatura, frecuencia cardíaca) durante periodos de hasta dos horas (Radonovich et al. 2009). Otros estudios mostraron tiempos promedio de tolerancia entre 5.8 a 6.6 horas (Shenal et al. 2012). Finalmente otro estudio realizado en enfermeras mostró que se pudieron tolerar turnos de 12 horas (con pausas para comer e ir al baño) portando el respirador N95 (Rebmann, Carrico, y Wang 2013). Estos estudios han mostrado que a pesar que existe una relativa buena tolerancia al uso del respirador por periodos prolongados de tiempo, el discomfort aumenta de manera proporcional con éste. Por otro lado, con base en los estudios ya mencionados, los autores mencionan que el uso prolongado de los respiradores es inocuo siendo muy poco probable que produzca algún tipo de daño físico en los profesionales de la salud.

En cuanto al riesgo de auto-inoculación, se ha cuestionado frecuentemente si el uso de respiradores N95 para atender pacientes portadores de virus respiratorios puede actuar como un fómite, lo cual resultaría en un incrementado riesgo de transmisión debido a la manipulación de los respiradores por los profesionales de salud. Al respecto, se revisaron algunos modelos de estimación de los niveles de contaminación, sobrevivencia de los patógenos y eficiencia de transmisión de los mismos. Se concluyó que si bien algunos patógenos como los virus pueden transferirse de los respiradores contaminados hacia las manos y de éstas a las puertas de entrada respiratoria, existen factores intermedios en la cadena de transmisión que podrían minimizar el riesgo de

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

infección (por ejemplo el lavado de manos inmediatamente después de haber hecho contacto con el respirador).

Los autores afirman que incluso cuando otros estudios han mostrado que en promedio los profesionales de la salud tienen a tocarse la cara de 10 a 20 veces, el análisis realizado sugiere que muy pocos patógenos tienen probabilidad de alcanzar los sitios de entrada al sistema respiratorio. De esta manera se concuye que el uso prolongado es considerado como de riesgo mínimo de auto-inoculación cuando se encuentra asociado a las prácticas de higiene recomendadas.

Por el contrario, la reutilización limitada condiciona que existan múltiples oportunidades para que las manos de los profesionales de la salud puedan entrar en contacto con los agentes infecciosos localizados en la superficie de los respiradores. De este modo, la reutilización se encontraría asociada a un mayor riesgo de auto-inoculación comparada con el uso prolongado. De todos modos, la implementación de medidas adicionales a la buena higiene de manos, como por ejemplo el uso de escudos faciales, podría ayudar a disminuir este riesgo.

Finalmente, en cuanto a la exposición secundaria, se ha cuestionado mucho si es que el uso prolongado de los respiradores puede resultar en mayores oportunidades para la transmisión de agentes infecciosos entre profesionales de la salud e incluso a otros pacientes. Se postula que esto podría darse mediante el proceso de re-aerosolización (tos o estornudos con el respirador puesto) de patógenos atrapados en el respirador. Para dar respuestas a estos cuestionamientos, los autores mencionaron, entre varios, un estudio observacional en donde se examinó la re-aerosolización de virus a partir de respiradores (Fisher et al. 2012). Este estudio concluyó que la transferencia de virus al medio ambiente desde el respirador fue insignificante. De esta manera los autores concluyen que el riesgo de exposición secundaria asociado al uso prolongado o la reutilización de respiradores es mínimo y que puede reducirse aún más mediante la práctica de medidas higiénicas.

Para concluir, después de revisar las principales recomendaciones para el uso prolongado y reutilización limitada de respiradores en el contexto hospitalario, el estudio de Fisher et al. analiza de manera sistemática los factores que pudiesen estar asociados con un incremento en el riesgo de transmisión o infección con patógenos infecciosos. Al respecto se señala que los riesgos asociados a la pérdida de la capacidad de protección, la no adherencia al uso de respiradores debido a fatiga, la auto-inoculación y exposición secundaria son mínimos en todos los aspectos con el uso prolongado de respiradores. Estos riesgos pueden reducirse aún más si conjuntamente se aplican las normas de lavado de manos, entre otras medidas de higiene. En el caso de la reutilización limitada, los riesgos también serían mínimos, no obstante, habría que implementar medidas adicionales para garantizar que el riesgo de auto-inoculación (incrementado por la manipulación múltiple para colocarse y retirarse el respirador) se mantenga al mínimo posible.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ**ANALISIS**

- Este reporte breve de la literatura ha condensado tanto guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, así como revisiones narrativas concernientes al uso prolongado y reutilización de los respiradores N95 en el contexto de una pandemia que ha afectado de manera grande los suministros de dichos dispositivos médicos. Este documento busca responder si las estrategias de uso prolongado y reutilización de respiradores N95 tienen un adecuado perfil de seguridad, es decir, que sean estrategias que no incrementen el riesgo de transmisión o infección por virus respiratorios.
- De la literatura revisada se conoce que las estrategias de uso prolongado y reutilización limitada ya han sido implementadas anteriormente en otros países durante epidemias pasadas ocasionadas por virus respiratorios. En ese sentido, estas prácticas no son ajenas al contexto en el que se encuentran diversos países a causa del COVID-19.
- La CDC recomienda que ante la escasez de respiradores N95 se considere implementar las estrategias de uso prolongado y re-utilización de dichos dispositivos médicos y que es facultad de cada establecimiento de salud la toma de decisiones respecto a cuál estrategia es más factible de ser implementada.
- A través del NIOSH, la CDC describe una miríada de medidas preventivas conjuntas que se deben aplicar una vez que se ha decidido implementar las estrategias de uso prolongado o reutilización o ambas. Esto con el objetivo de disminuir al máximo los riesgos de transmisión y auto-inoculación que devienen del contacto con la superficie de un respirador N95 potencialmente contaminado. Dentro de las medidas preventivas más relevantes se encuentran el desechar inmediatamente los respiradores que se encuentren visiblemente dañados o contaminados y lavarse las manos con agua corriente y jabón antes y después de manipular los respiradores.
- APIC por su parte emite recomendaciones en consonancia con lo expresado por CDC, pero precisa que, entre las dos estrategias, se prefiere el uso extendido por sobre la re-utilización debido a que la primera condiciona una menor manipulación del respirador y por consiguiente conferiría un menor riesgo de transmisión o auto-inoculación. Sin embargo, de tener que reutilizar el respirador, entonces precisa recomendaciones para ello.
- La evaluación de tecnología sanitaria desarrollado por CADTH revisa y evalúa la evidencia entorno a la seguridad del uso y reutilización de respiradores N95, encontrando evidencia limitada. No obstante, los autores de esta ETS presentan los resultados de un estudio y tres guías de practica clínica que señalan que las prácticas de uso y reutilización de respiradores pueden emplearse en situaciones de escasez de estos dispositivos limitando su reutilización a un máximo de cinco veces consecutivas.
- La revisión narrativa de la literatura no solo revisa las recomendaciones existentes acerca del uso prolongado y reutilización limitada de los respiradores N95, sino que realiza una revisión y análisis de la literatura publicada para evaluar dichas estrategias desde la perspectiva de cuatro factores que se cree

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

que pueden influenciar el riesgo de transmisión o contagio de patógenos infecciosos durante el uso prolongado o la re-utilización prolongada.

- Brevemente, este estudio ha concluido que ambas estrategias son de riesgo mínimo para los profesionales de la salud que los portan. Esto debido a que los factores de funcionalidad del dispositivo, psicológicos de los usuarios, riesgo de auto-inoculación y exposición secundaria son mínimos con ambas estrategias. No obstante, se señala que el riesgo de auto-inoculación con el uso prolongado de los respiradores sería menor en comparación con la re-utilización. Esto viene dado por la manipulación repetida del respirador cuando se re-utiliza.
- En consecuencia, de la literatura revisada se puede concluir que el uso prolongado o la reutilización de respiradores N95 no representarían un riesgo incrementado al paciente en términos de bioseguridad y en términos físicos y psicológicos.
- Finalmente, es importante señalar que, al momento, ninguna guía ni estudio ha podido precisar por cuánto tiempo se pueden utilizar prolongadamente los respiradores ni cuántas reutilizaciones se pueden realizar para un mismo respirador. No obstante, la evidencia contenida en los estudios incluidos parece señalar que los profesionales de la salud pueden tolerar largos periodos de tiempo (en promedio 5.8 a 6.6. horas) con los respiradores puesto y que, de necesitarse la reutilización, un margen seguro que garantice que no disminuya la funcionalidad protectora del respirador es de 5 reutilizaciones.

CONCLUSIONES

Actualmente, existe una escasez de EPP como los respiradores N95 en el mercado nacional e internacional. De este modo, surge la necesidad de evaluar estrategias basadas en evidencia y en experiencia que puedan contribuir a preservar los suministros de estos dispositivos médicos necesarios para la protección de los profesionales de la salud en medio de la pandemia del COVID-19. En primer lugar, se ha observado que tanto la estrategia de uso prolongado como la de reutilización limitada de los respiradores tienen un mínimo riesgo de contagio o transmisión de agentes patógenos a los profesionales de la salud. Por otro lado, de la literatura revisada se puede concluir que es preferible el uso prolongado de los respiradores N95 por sobre la re-utilización limitada para minimizar la manipulación del respirador y en consecuencia reducir al mínimo los riesgos de transmisión y auto-inoculación. En condiciones de desabastecimiento, cuando sea necesario prolongar la vida útil de los respiradores N95 ya distribuidos entre los profesionales de la salud, se puede optar por la re-utilización limitando esta a un máximo de cinco veces por respirador y haciendo énfasis en la implementación de otras medidas preventivas como una adecuada higiene de manos antes y después de la manipulación del respirador, el correcto almacenaje en contenedores limpios y transpirables, y el uso de escudos faciales.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- APIC. 2009. «Extending the Use and/or Reusing Respiratory Protection». APIC. 2009. http://www.apic.org/Resource_/TinyMceFileManager/Advocacy-PDFs/APIC_Position_Ext_the_Use_and_or_Reus_Resp_Prot_in_Hlthcare_Settings12091.pdf.
- Balazy, Anna, Mika Toivola, Tiina Reponen, Albert Podgórski, Anthony Zimmer, y Sergey A. Grinshpun. 2006. «Manikin-Based Performance Evaluation of N95 Filtering-Facepiece Respirators Challenged with Nanoparticles». *The Annals of Occupational Hygiene* 50 (3): 259-69. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mei058>.
- Beckman, Stella, Barbara Materna, Suzi Goldmacher, Jennifer Zipprich, Maryann D'Alessandro, Debra Novak, y Robert Harrison. 2013. «Evaluation of respiratory protection programs and practices in California hospitals during the 2009–2010 H1N1 influenza pandemic». *American journal of infection control* 41 (11): 1024-31. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.05.006>.
- Bergman, Michael S., Dennis J. Viscusi, Ziqing Zhuang, Andrew J. Palmiero, Jeffrey B. Powell, y Ronald E. Shaffer. 2012. «Impact of Multiple Consecutive Donnings on Filtering Facepiece Respirator Fit». *American Journal of Infection Control* 40 (4): 375-80. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2011.05.003>.
- CADTH. 2014. *Wear Compliance and Donning/Doffing of Respiratory Protection for Bioaerosols or Infectious Agents: A Review of the Effectiveness, Safety, and Guidelines*. CADTH Rapid Response Reports. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK253733/>.
- Casella, Marco, Michael Rajnik, Arturo Cuomo, Scott C. Dulebohn, y Raffaella Di Napoli. 2020. «Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19)». En *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>.
- CDC. 2005. «Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium Tuberculosis in Health-Care Settings, 2005». 2005. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5417a1.htm>.
- . 2010. «CDC H1N1 Flu | Questions and Answers Regarding Respiratory Protection For Preventing 2009 H1N1 Influenza Among Healthcare Personnel». 23 de febrero de 2010. https://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_infection_control_qa.htm#reuse.
- . 2014. «Pandemic planning: recommended guidance for extended use and limited reuse of N95 filtering facepiece respirators in healthcare settings. Mar 13, 2014.» 2014. <http://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/RecommendedGuidanceExtUse.html>.
- . 2020a. «“Sequence for donning personal protective equipment PPE/Sequence for removing personal protective equipment.” [Online]». <https://www.cdc.gov/HAI/pdfs/ppe/ppeposter148.pdf>.
- . 2020b. «Release of Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirators Beyond the Manufacturer-Designated Shelf Life: Considerations for the COVID-19 Response». Centers for Disease Control and Prevention. 11 de febrero de 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/release-stockpiled-N95.html>.
- . 2020c. «Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings - NIOSH Workplace Safety and Health Topic». 9 de marzo de 2020. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
- Coia, J. E., L. Ritchie, A. Adishes, C. Makison Booth, C. Bradley, D. Bunyan, G. Carson, et al. 2013. «Guidance on the Use of Respiratory and Facial Protection Equipment». *The Journal of Hospital Infection* 85 (3): 170-82. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2013.06.020>.

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

- FDA. 2020a. «510(k) Premarket Notification». 24 de marzo de 2020. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>.
- FDA, Center for Devices and Radiological. 2020b. «N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks)». FDA, noviembre. <http://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>.
- Fisher, Edward M., Aaron W. Richardson, Shannon D. Harpest, Kent C. Hofacre, y Ronald E. Shaffer. 2012. «Reaerosolization of MS2 Bacteriophage from an N95 Filtering Facepiece Respirator by Simulated Coughing». *The Annals of Occupational Hygiene* 56 (3): 315-25. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mer101>.
- Fisher, Edward M., y Ronald E. Shaffer. 2014. «Commentary Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Health Care Settings». *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 11 (8): D115. <https://doi.org/10.1080/15459624.2014.902954>.
- Haghighat. 2012. «Development of a Procedure to Measure the Effectiveness of N95 Respirator Filters against Nanoparticles». 2012. <http://www.irsst.qc.ca/media/documents/PubIRSST/R-754.pdf>.
- Hauge, Jessica, Marc Roe, Lisa M. Brosseau, y Craig Colton. 2012. «Real-Time Fit of a Respirator during Simulated Health Care Tasks». *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 9 (10): 563-71. <https://doi.org/10.1080/15459624.2012.711699>.
- Hines, Leah, Elizabeth Rees, y Nicholas Pavelchak. 2014. «Respiratory Protection Policies and Practices among the Health Care Workforce Exposed to Influenza in New York State: Evaluating Emergency Preparedness for the next Pandemic». *American Journal of Infection Control* 42 (3): 240-45. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.09.013>.
- Moyer, E. S., y M. S. Bergman. 2000. «Electrostatic N-95 Respirator Filter Media Efficiency Degradation Resulting from Intermittent Sodium Chloride Aerosol Exposure». *Applied Occupational and Environmental Hygiene* 15 (8): 600-608. <https://doi.org/10.1080/10473220050075608>.
- Murray, Melanie, Jennifer Grant, Elizabeth Bryce, Paul Chilton, y Leslie Forrester. 2010. «Facial Protective Equipment, Personnel, and Pandemics: Impact of the Pandemic (H1N1) 2009 Virus on Personnel and Use of Facial Protective Equipment». *Infection Control and Hospital Epidemiology* 31 (10): 1011-16. <https://doi.org/10.1086/656564>.
- OMS. 2020. «La escasez de equipos de protección personal pone en peligro al personal sanitario en todo el mundo». 2020. <https://www.who.int/es/news-room/detail/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>.
- Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). 2012. «Routine practices and additional precautions in all health care settings [Internet]. 3rd edition. Toronto: Queen's Printer for Ontario; Nov, 2012.» 2012.
- OSHA. 2020. «PRUEBAS DE AJUSTE DE LOS RESPIRADORES». 2020. https://www.osha.gov/video/respiratory_protection/fittesting_sp_transcript.html.
- Radonovich, Lewis J., Jing Cheng, Brian V. Shenal, Michael Hodgson, y Bradley S. Bender. 2009. «Respirator Tolerance in Health Care Workers». *JAMA* 301 (1): 36-38. <https://doi.org/10.1001/jama.2008.894>.
- Rebmann, Terri, Ruth Carrico, y Jing Wang. 2013. «Physiologic and Other Effects and Compliance with Long-Term Respirator Use among Medical Intensive Care Unit Nurses». *American Journal of Infection Control* 41 (12): 1218-23. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.02.017>.
- Roberge, Raymond, George Niezgodá, y Stacey Benson. 2012. «Analysis of Forces Generated by N95 Filtering Facepiece Respirator Tethering Devices: A Pilot Study». *Journal of*

USO Y RE-USO DE MASCARILLAS N95 EN ESTADOS DE ESCASEZ

- Occupational and Environmental Hygiene* 9 (8): 517-23.
<https://doi.org/10.1080/15459624.2012.695962>.
- Shenal, Brian V., Lewis J. Radonovich, Jing Cheng, Michael Hodgson, y Bradley S. Bender. 2012. «Discomfort and Exertion Associated with Prolonged Wear of Respiratory Protection in a Health Care Setting». *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 9 (1): 59-64.
<https://doi.org/10.1080/15459624.2012.635133>.
- Srinivasan, Arjun, Daniel B. Jernign, Laura Liedtke, y Larry Strausbaugh. 2004. «Hospital Preparedness for Severe Acute Respiratory Syndrome in the United States: Views from a National Survey of Infectious Diseases Consultants». *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America* 39 (2): 272-74.
<https://doi.org/10.1086/421777>.
- Tran, Khai, Karen Cimon, Melissa Severn, Carmem L. Pessoa-Silva, y John Conly. 2012. «Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review». *PLoS ONE* 7 (4).
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035797>.
- Vuma, Cynthia Danisile, Jeanneth Manganyi, Kerry Wilson, y David Rees. 2019. «The Effect on Fit of Multiple Consecutive Donning and Doffing of N95 Filtering Facepiece Respirators». *Annals of Work Exposures and Health* 63 (8): 930-36.
<https://doi.org/10.1093/annweh/wxz060>.