

DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA

PERSONAL DE LA SALUD EN RIESGO ANTE EL COVID-19. LO QUE HAY QUE SABER ACERCA DE LOS DISPOSITIVOS MÁS EFICIENTES PARA LA PROTECCION RESPIRATORIA.

Principales características técnicas y aspectos a considerar ante la escasez de insumos el marco de la pandemia por COVID-19

Por Maggia, Norma Graciela, Olivera, María Eugenia

*Unidad de Investigación y Desarrollo en Tecnología Farmacéutica (UNITEFA),
CONICET y Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Facultad de Ciencias
Químicas, Universidad Nacional de Córdoba, Ciudad Universitaria, 5000 Córdoba,
Argentina*

La aparición del nuevo coronavirus humano SARS-CoV-2 se ha convertido en un problema mundial, causando infecciones severas del tracto respiratorio en seres humanos.

Se conoce que la transmisión aérea de SARS-CoV-2 mediante gotículas o aerosoles emanadas por pacientes infectados es la principal vía de contagio, por lo que el uso de elementos de protección personal (EPP) es mandatorio para mitigar este riesgo ocupacional; específicamente los dispositivos de protección respiratoria con prestaciones adecuadas al nivel de exposición de cada usuario.

Las máscaras faciales de protección respiratoria, conocidas internacionalmente como "Filtering Face Piece" (FFP), o "Respirators", son consideradas los productos médicos de elección para el personal sanitario que está expuesto al riesgo de infección por SARS-CoV-2 y constituyen una de las principales medidas de barrera usadas en los centros sanitarios para evitar la diseminación de gérmenes en sentido bidireccional, es decir, protegiendo al usuario y a las demás personas cercanas.

Los problemas de desabastecimiento de dispositivos FFP observados no solo en nuestro país sino también a nivel mundial, y la elevada cifra de contagios registrados entre el personal de la salud (que de acuerdo al informe emitido por el Ministerio de Salud de la Nación, es de 46.048 al 16/10/2020) (1), pusieron de manifiesto la importancia de conocer sus características técnicas y uso indicado, tanto para la toma de decisiones en el momento de su adquisición, como para hacer un uso racional y eficiente de los recursos y garantizar la seguridad del personal expuesto.

Este artículo recopila información esencial acerca de las características técnicas, requisitos calidad, seguridad y eficacia que deben demostrar las FFP para ser registradas como productos médicos y ser autorizados para su uso en ámbito sanitario. Se proporciona, además, las recomendaciones de organismos de referencia acerca de su uso indicado, uso prolongado y reutilización ante la crisis por desabastecimiento en situación de pandemia. Se espera que esta información sea una herramienta de decisión basada en información fidedigna para los profesionales de la salud.

Un documento previo, “Dispositivos de protección respiratoria para personal de la salud en el marco de la pandemia por Covid-19” (1), elaborado desde la Carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria, detalla información sobre este FFP y otros dispositivos de protección respiratoria. Recomendamos su lectura para quien desee profundizar los contenidos técnicos.

Aerosoles, ¿cuál es la amenaza?

La amenaza de transmisión aérea de infecciones respiratorias, reside en el tamaño y la carga infecciosa de las partículas emanadas de una persona enferma al hablar, toser o estornudar. Aunque estas partículas pueden tener un tamaño de entre 5 y 100 μm , en contacto con el aire reducen masa y tamaño a 0,5-5 μm , debido a la evaporación del líquido que contienen, convirtiéndose en lo que denominamos “aerosoles” (2). Los aerosoles tienen la peculiaridad de que pueden mantenerse por horas en el aire, recorrer distancias largas antes de caer al suelo, e inclusive elevarse hasta alcanzar la altura de los techos, introduciéndose en sistemas de ventilación (2). Fundamentalmente, el riesgo reside en que las partículas de este tamaño son capaces de llegar hasta la parte inferior del tracto respiratorio de las personas que los inhalan, y colonizar allí los tejidos desarrollando focos infecciosos (3).

Para proteger al personal de la salud que pudiera estar expuesto a ellos, se requieren dispositivos de protección respiratoria del tipo FFP, que no solo presentan una elevada capacidad filtrante sino también brindan protección frente a otros riesgos tales como las salpicaduras.

Los FFP son fabricados con varias capas de telas «no tejidas», obtenidas por procesos industriales de extrusión y deposición de fibras en forma aleatoria (generalmente de polipropileno). Las telas no tejidas, generan una matriz no reticulada, que proporciona capacidad filtrante por un mecanismo mecánico, a la vez que permiten una adecuada respirabilidad. Uno de los métodos utilizados en la obtención es el electrohilado (*electrospinning*), que da como resultado un producto eléctricamente cargado con mayor capacidad filtrante ya que suma un mecanismo de filtración electrostática (4,5).

La filtración de partículas realizada por las capas de tela no tejida, depende de ambos mecanismos, mecánicos y electrostáticos, que hacen que sea más fácil retener a las partículas de mayor tamaño ($\geq 3 \mu\text{m}$) y también a las de muy pequeño tamaño (alrededor de 0,1 μm). Sin embargo, se ha determinado la existencia de un tamaño crítico (entre 0,3 - 1 μm), conocido como tamaño de partícula más penetrante (MPPS por sus siglas en inglés) que solo pueden ser retenidas por dispositivos de altas prestaciones como los FFP.

Los Respiradores o FFP tipo N95, capaces de retener aerosoles y partículas de tamaño MPPS

Los respiradores o FFP se clasifican en base a su capacidad de filtrado entendida como el porcentaje de retención de partículas de un tamaño determinado. Por ejemplo, un respirador identificado como N95 significa que es capaz de retener, al menos, el 95% de partículas no oleosas (las más comunes en un ambiente sanitario). El término respirador no debe confundirse con los equipos de ventilación mecánica asistida, a los cuales suele llamarse del mismo modo en Argentina. Por su capacidad de retener a partículas del tipo MPPS, la función de los FFP es proteger contra la transmisión de microorganismos patógenos emanados en forma de aerosoles por los pacientes infectados.

Pueden encontrarse en diferentes modelos (Figura 1), los que deben ajustar perfectamente al rostro para evitar que se inhale aire no filtrado. Por su estructura, tienen una elevada resistencia a la respiración, por lo que algunos modelos disponen de una válvula de exhalación, que tiene como objetivo reducir la humedad y el calor dentro de la máscara, proporcionando una mayor comodidad al usuario. Los respiradores que cumplen con la condición de hemo-repelente son resistentes a salpicaduras de sangre o fluidos y califican como “respiradores quirúrgicos”, aptos para ser utilizados en procedimientos invasivos sobre pacientes con enfermedades infecciosas. Se recomienda el uso de respiradores para todo el personal que ingresa en las salas donde se alojan pacientes infectados, aun cuando los procedimientos a realizar no sean invasivos. Esto se debe a que la carga viral del ambiente puede ser elevada y se ha demostrado que los aerosoles pueden permanecer largo tiempo en suspensión. Como una medida adicional de protección, es aconsejable el uso de antiparras para protección ocular o máscaras faciales plásticas que protegen de salpicaduras y a de este modo puede extenderse el tiempo de uso de los respiradores.



Figura 1 Distintos modelos de Respiradores FFP. La flecha señala la válvula de exhalación.

¿Cómo identificar a los respiradores de acuerdo a su eficacia filtrante?

Existen varias clasificaciones de acuerdo al tipo de dispositivo que se trate y los distintos países de origen. Es frecuente encontrar en Argentina productos importados, por lo que es importante saber reconocer las clasificaciones internacionales para poder identificar cual es la aptitud de los dispositivos para los distintos riesgos de exposición.

Para respiradores, específicamente, en la comunidad europea se adopta la norma EN 149:2001, que establece que los FFP se clasifican teniendo en cuenta su capacidad filtrante de partículas del tamaño MPPS (0,3 μm), en FFP I (baja eficacia), FFP II (eficacia media) y FFP III (alta eficacia) (6). Para uso sanitario, la mínima calificación requerida es FFP II, y exige una capacidad de filtración de MPPS $\geq 94\%$.

En USA, la normativa adoptada es la N^o42 del CFR 84 dictada por el NIOSH (7), y la mínima capacidad filtrante requerida para aprobar este tipo de dispositivos es el 95%. De este modo se clasifican en N95, N99 y N100, cada una representando el porcentaje de filtración de MPPS alcanzado.

En Argentina, ANMAT adopta otro sistema de clasificación, denominándolos Tipo 3 Clase II, agrupando a barbijos y respiradores y se exige demostrar una capacidad filtrante $\geq 98\%$. (8)

Otros países, principalmente los asiáticos, adoptan diferentes sistemas normativos, pero que se asemejan a estos que son los principales. Por ejemplo en China, la denominación equivalente sería KN95.

La importancia de adquirir respiradores aprobados por la autoridad sanitaria como productos médicos

Dado que los dispositivos de protección respiratoria, son de uso habitual en ámbitos laborales diferentes del sanitario (principalmente industriales), es importante reconocer su aptitud para uso dentro del ámbito de la salud.

Los respiradores de uso industrial son controlados y regulados por organismos de seguridad ocupacional. En Argentina, los autoriza la Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT), o en el caso de los Estados Unidos de América (USA) quien los regula es el *National Institute of Occupational Safety and Health* (NIOSH).

Como ya mencionamos, los FFP que se utilizan en el ámbito de la salud son considerados productos médicos y, en cualquier país del mundo donde se comercialicen, deben estar inscriptos ante las autoridades regulatorias correspondientes. Los productos médicos, se clasifican conforme aumenta el riesgo que implica su uso para los pacientes entre Clase I a IV en Argentina y en USA y Europa entre Clase I a III. Para su aprobación deben demostrar ante la autoridad sanitaria correspondiente, el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Por ejemplo en Argentina, los FFP son regulados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) y son considerados como Clase de Riesgo I (9). En USA los respiradores quirúrgicos son considerados como producto médico Clase II (10) y deben ser aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) y en Europa deben obtener la aprobación de *European Medicines Agency* (EMA) como dispositivos médicos clase de riesgo I (11). En todos los casos, sus fabricantes, importadores y distribuidores deben demostrar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos por normas de calidad internacionales y los aspectos regulatorios vigentes en cada lugar.

En Argentina, para cumplimentar su aprobación como productos médicos Clase I, de acuerdo a lo establecido en la disposición ANMAT 2318/02, los fabricantes, importadores, distribuidores mayoristas y minoristas de estos dispositivos, están obligados a demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, según los ensayos que exige la norma IRAM 3648 -3653 (12) u otra similar internacional, más los ensayos de biocompatibilidad, test de ajuste y, en el caso que se lo inscriba para uso quirúrgico, deberá demostrar además resistencia a las salpicaduras.

Es frecuente encontrar productos aprobados para uso industrial (por ejemplo con certificado NIOSH o marcado CE de la Comunidad Europea, o aprobación de norma IRAM), que no poseen autorización para uso sanitario. Es importante destacar que para que se autorice su uso en el ámbito de la salud no es suficiente la aprobación de un instituto de seguridad ocupacional (Como el NIOSH o el SRT), sino que además deben estar autorizados por FDA, ANMAT o EMA, según el país en el que se comercialice. Es la autoridad sanitaria quien tiene la responsabilidad de auditar los certificados de análisis que acompañan al producto, asegurando así a la comunidad la seguridad y eficacia de los productos que se comercializan.

¿Cómo reconocer si un respirador es un producto médico aprobado por ANMAT?

La manera de identificar un Producto Médico (PM) aprobado por ANMAT es mediante su rótulo, donde deben estar correctamente identificados los siguientes ítems:

Fabricante, Marca y Modelo, Número de Registro de PM (ANMAT-PM-xxxx), número de lote, fecha de vencimiento, y nombre del responsable técnico del establecimiento.

Es importante aclarar que los PM importados deben estar autorizados por ANMAT para ser comercializados en Argentina. Esto implica que deberán poseer, además del rótulo del país de origen, un rótulo con los datos antes mencionados en idioma español.

Cuando un producto está aprobado, el ANMAT otorga a quien lo inscribe un certificado que describe todas sus características, vida útil, fabricante o distribuidor autorizado, etc. Este certificado se da a conocimiento público y puede consultarse vía web, simplemente en un buscador de Google mediante el número de PM. Es obligación de quien comercializa estos productos presentarlo a quienes los adquieren. Y, es obligación de quienes lo adquieren, la constatación de su calidad, verificando el rótulo y la coincidencia de las características físicas del producto con lo autorizado por ANMAT bajo ese número de PM.

Luego de verificados los aspectos legales, es importante realizar una vigilancia de las prestaciones de estos productos, y en el caso de que se detecten fallas de calidad o funcionamiento (por ejemplo falla de la integridad del filtro, incorrecto ajuste al rostro, rotura o estiramiento de bandas de sujeción), realizar la correspondiente notificación de tecnovigilancia, de acuerdo al procedimiento previsto por ANMAT (13).

Estrategias recomendadas para tiempos de escasez

Los respiradores son entendidos por sus fabricantes como de un solo uso (una jornada de trabajo). Sin embargo, la situación de contingencia (suministros menores a la demanda) y crisis (posible corte de suministros) observada durante la pandemia por COVID-19 obligó a revisar algunos aspectos.

En esas situaciones, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos (14,15) recomienda adoptar medidas que contemplen tanto la conservación de los dispositivos, como la seguridad del personal de la salud:

- Implementar estrategias para minimizar el número de personas que necesiten utilizar protección respiratoria;
- Utilizar alternativas a los respiradores N95 (por ejemplo, otras clases de respiradores faciales filtrantes, media máscara elastomérica, etc.) cuando sea posible;
- Implementar prácticas que permitan el “uso prolongado” o la “reutilización” limitada de respiradores N95, cuando sea aceptable;
- Utilizar respiradores N95 más allá de su fecha de expiración.

El uso prolongado se refiere a la práctica de usar el mismo respirador N95 para encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes, sin quitar el respirador entre dichos encuentros, y puede implementarse cuando varios pacientes infectados con el mismo patógeno respiratorio se encuentran ubicados juntos, ya sea en salas de espera específicas o salas hospitalarias.

La reutilización se refiere a la práctica de usar el mismo respirador N95 para múltiples encuentros con pacientes, pero retirándolo después de cada encuentro. Entre encuentros, el respirador se debe almacenar bajo condiciones determinadas y se vuelve a colocar antes del siguiente encuentro con un paciente. La reutilización del respirador N95 se conoce a menudo como "reutilización limitada", y se ha adoptado previamente como medida para conservar respiradores durante brotes de patógenos respiratorios y pandemias (14).

Recomendaciones para el uso prolongado o la reutilización de respiradores

Es importante establecer mecanismos para limitar la posible contaminación de la superficie del FFP. Los centros sanitarios deben desarrollar procedimientos claramente escritos para aconsejar al personal sobre las medidas establecidas para reducir la contaminación. Se recomiendan las siguientes acciones (14):

- Desechar los FFP contaminados con sangre, secreciones respiratorias u nasales u otros fluidos corporales de los pacientes.
- Desechar los FFP cuando sienta que se dificulta la respiración o se observe un ajuste facial incorrecto o daño o suciedad apreciable.
- Considerar el uso de un protector facial (mascara plástica que pueda descontaminar y desinfectar) sobre un FFP u otras estrategias (por ejemplo, enmascarar a los pacientes) para reducir la contaminación superficial.
- Realizar la higiene de las manos con agua y jabón o con un desinfectante de manos a base de alcohol, antes y después de tocar o ajustar el respirador (si es necesario para la comodidad o para mantener el ajuste).
- Identificar claramente el respirador que utiliza cada persona, para minimizar la posible contaminación cruzada.
- Almacenar los respiradores usados en un área designada y en un contenedor limpio y transpirable, cuidando que no se toquen entre sí. Pueden utilizarse bolsas de papel, o contenedores plásticos que permitan aireación. El contenedor debe ser identificado, para que cada dispositivo siempre sea utilizado por la misma persona.
- Debe establecerse un procedimiento para el desecho de las bolsas de papel y de limpieza de los contenedores en forma regular.
- Desechar el respirador y realizar una correcta higiene de manos en caso de realizar un contacto involuntario con el interior del respirador.
- Utilizar guantes limpios cuando se coloque un FFP usado y realizar una comprobación de ajuste al rostro. Posteriormente, desechar los guantes.

Ante la situación de falta de insumos suficientes para cubrir la demanda requerida, se ha explorado la posibilidad de descontaminar / esterilizar los respiradores para extender su período de vida útil por varios métodos de uso conocido.

Aunque sería deseable disponer de información de los propios fabricantes indicando la mejor alternativa de reutilización, esto no existe, ya que los fabricantes declaran que los respiradores son concebidos como de un solo uso (o sea, descartables). De hecho, en su diseño y fabricación no fue contemplado el proceso de desinfección o esterilización para su reutilización, por lo tanto, el fabricante no ha demostrado si las propiedades iniciales se mantienen luego de ser sometidos a cualquiera de los procesos capaces de inactivar carga viral o bacteriana.

Se han publicado numerosos resultados de investigaciones realizadas acerca de la eficacia de varios métodos de descontaminación, y aún existen algunas discrepancias en cuanto a efectividad, alteración o no de las propiedades iniciales, número de veces que pueden aplicarse los procedimientos, etc. A pesar de esta falta de certeza, la crisis por desabastecimiento de este tipo de insumos en nuestro país y a nivel global, hace que las autoridades de cada centro sanitario decidan tomar algunos de estos caminos para extender el tiempo de utilización de respiradores.

Teniendo en cuenta todo esto, es importante recalcar que antes de aplicar cualquiera de estos procesos, debe asegurarse que el método elegido respete cuatro premisas fundamentales:

- 1) efectividad del método en la disminución o inactivación de la biocarga;
- 2) integridad del dispositivo en la capacidad de filtración luego del proceso;
- 3) correcto ajuste facial sin deformaciones ni degradación de sus elementos de fijación;
- 4) ausencia de residuos tóxicos para el usuario.

Para ampliar la información sobre estos procesos de descontaminación, se recomienda la lectura del documento publicado por la Carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria (1), donde encontrarán un relevamiento de los resultados publicados y las fuentes de consulta para actualizar la información que pudiera haber quedado obsoleta, dada la velocidad de producción de contenidos científicos que estos tiempos nos han impuesto.

Bibliografía:

1. Maggia N, Olivera M. Dispositivos De Protección Respiratoria Para Personal De La Salud En El Marco De La Pandemia Por Covid-19 [Internet]. Especialización en Farmacia Hospitalaria. 2020. p. 1-27. Disponible en: <http://www.fcq.unc.edu.ar/content/node/3325>
2. Baron P (National I for OS and HC for DC and P. Generation and Behavior of Airborne Particles (Aerosols) [Internet]. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/topics/aerosols/pdfs/aerosol_101.pdf
3. Fernández Tena APCC. Depósito pulmonar de partículas inhaladas. Arch Bronconeumol. 2012;48(7):240-6.
4. Tsai P. Putting the charge back into face-mask filters. Nature. 2020;585:316.
5. Bandi, Mahesh M. (Nonlinear and Non-equilibrium Physics Unit OGU. N95-electrocharged filtration principle based face mask design using common materials [Internet]. [citado 16 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://groups.oist.jp/nnp/diy-face-mask>
6. European Committee for Standardization. UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. 2009.
7. USA Government. Electronic Code of Federal Regulations - Title 42: Public Health- PART 84— APPROVAL OF RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES [Internet]. Disponible en: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=bb535e9d4d930948c1a284ddffe818dd&ty=HTML&h=L&pitd=20150101&n=pt42.1.84&r=PART#se42.1.84_1180
8. Ministerio de Salud de la República Argentina. ANMAT. Barbijos y mascarillas - Información para su registro y habilitación. 2020.
9. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología - ANMAT. Disposición 2318/02. 2002.
10. USA Government. Electronic Code of Federal Regulations Title 21, Volume 8 Chapter H Medical Devices – Supart E Surgical Devices. [Internet]. p. Title 21, Volume 8 Chapter H Medical Devices – Sup. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=878.4040.
11. Consejo de la Unión Europea. DIRECTIVA 93/42 - Productos Sanitarios - DO L 169 de 12.7.1993 y sus modificaciones. 1993.
12. Instituto Argentino de Normalización. Norma IRAM 3648: 2001. Equipos de protección respiratoria, dependientes del ambiente, para retención de partículas. 2001.
13. Ministerio de Salud de la República Argentina.

- ANMAT.<http://www.anmat.gov.ar/farmaco/tecnovigilancia.asp>. Sistema de Tecnovigilancia [Internet]. [citado 16 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/farmaco/tecnovigilancia.asp>
14. Center for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings [Internet]. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
 15. Center for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators [Internet]. 02/04/2020. 2020 [citado 7 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>