

Protección respiratoria para profesionales de cuidados de la salud. Una perspectiva ante el COVID-19

A perspective facing COVID-19. Respiratory protection for healthcare personnel

David Sotero Rodríguez Marín*

Palabras clave:

Mascarillas quirúrgicas, respiradores N95, protección respiratoria, pruebas de ajuste de respiradores.

Keywords:

Surgical masks, N95 respirators, respiratory protection, respirators fit testing.

RESUMEN

La pandemia generada por el nuevo virus SARS-CoV-2 ha requerido la respuesta inmediata de los profesionales de cuidados para la salud de manera vertiginosa, respondiendo al aumento de pacientes que requieren hospitalización de forma exponencial. Esta situación ha necesitado que los profesionales de la salud atiendan de forma inmediata la situación generada por la pandemia, incluso con el desabasto de insumos necesarios para la atención de pacientes, incluidos los equipos de protección personal. El presente artículo tiene la intención de explicar las diferencias entre mascarillas quirúrgicas y respiradores, los principios de funcionamiento de los respiradores N95, sus equivalentes a nivel mundial (incluyendo la Norma Oficial Mexicana NOM-116-STPS-2009), las formas correctas de utilización de este tipo de dispositivos y las estrategias que existen para optimizar el uso de estos dispositivos durante la emergencia sanitaria por SARS-CoV-2.

ABSTRACT

The sanitary emergency created by the new SARS-CoV-2 virus, had required the immediate response from healthcare professionals, in a dizzying way, responding to an increased number of patients that require hospitalization exponentially. This emergency required healthcare professionals to immediately address this situation generated by this pandemic, even with shortage of supplies necessary for patient care, including personal protective equipment. This article, intends to explain the differences between surgical masks and respirators, performance principles of N95 respirators, equivalent testing and certifications worldwide (including NOM-116-STPS-2009) and the strategies to optimize the use and of these devices during the sanitary emergency due SARS-CoV-2.

Las mascarillas quirúrgicas y los equipos de protección respiratoria (también conocidos como respiradores) han sido ampliamente utilizados por los profesionales de cuidados de la salud como métodos de control de infecciones.

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Una mascarilla quirúrgica se define como un dispositivo desechable que no proporciona ningún ajuste, y tiene la intención de crear una barrera física entre la boca y la nariz del usuario y los posibles contaminantes en el

entorno inmediato.¹ Estos dispositivos tienen la intención de proteger al usuario contra salpicaduras de fluidos corporales, que se generan durante procedimientos de atención médica, y no brindan ningún tipo de protección respiratoria, debido a que no generan un sello en el rostro del usuario.

Dichos dispositivos están regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos de Norteamérica, y requieren evaluaciones de desempeño de los siguientes parámetros:

* Ingeniero químico.
Gerente de proyectos de Innovare EHS,
S.A. de C.V.

Recibido: 15/06/2020
Aceptado: 15/07/2020



Citar como: Rodríguez MDS. Protección respiratoria para profesionales de cuidados de la salud. Una perspectiva ante el COVID-19. Cir Gen. 2020; 42(2): 126-131. doi: 10.35366/95372

- Resistencia a fluidos
- Eficiencia de filtración bacteriana
- Inflamabilidad
- Biocompatibilidad

La eficiencia de filtración bacteriana se realiza a los materiales de fabricación de las mascarillas quirúrgicas, buscando la protección que brindan contra aerosoles biológicos. De acuerdo con el estándar ASTM-2100 de los Estados Unidos de Norteamérica, existen tres niveles de eficiencia de filtración bacteriana (Tabla 1).²

La eficiencia de filtración bacteriana se realiza con un aerosol de prueba de aproximadamente $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$, y se confunde comúnmente con la eficiencia de filtración de partículas con la que se aprueban equipos de protección respiratoria.

Como se mencionó anteriormente, las mascarillas quirúrgicas brindan protección a los usuarios contra salpicaduras de fluidos corporales, incluyendo gotas de saliva a las cuales pueden estar expuestos los profesionales de cuidados de la salud durante procedimientos médicos. Sin embargo, es importante hacer notar que este tipo de dispositivos no proporciona protección respiratoria.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA (RESPIRADORES)

De acuerdo con la NOM-116-STPS-2009 “Equipo de protección personal – Respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas – Especificaciones y métodos de prueba”, un respirador se puede definir como: un equipo de protección personal de presión positiva o negativa que purifica o suministra aire para proteger las vías respiratorias del

usuario contra contaminantes que se encuentran en el medio ambiente laboral (Tabla 2).³

Estos dispositivos están diseñados para proporcionar protección contra cualquier contaminante disperso en el medio ambiente, siempre y cuando se hayan seleccionado de acuerdo con el peligro presente en el medio ambiente, y que el usuario lo utilice de forma correcta y consistente durante todo el tiempo que permanezca en el lugar de trabajo.

Las autoridades sanitarias a nivel mundial sugieren el uso de respiradores N95 o sus equivalentes para profesionales de la salud que están en contacto con personas confirmadas con el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), especialmente en aquellos procedimientos donde se propicia la generación de aerosoles. En general, también recomiendan el uso de piezas faciales filtrantes (FFR, por sus siglas en inglés), o respiradores desechables, por su facilidad de implementación y la posibilidad de desechar los respiradores una vez terminando el tiempo de vida de los mismos (generalmente, una jornada laboral).

En los Estados Unidos de Norteamérica, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés), a través del estándar 42 CFR 84, estableció los lineamientos para la aprobación de respiradores. Dentro de dicho estándar, NIOSH clasifica respiradores para partículas en nueve diferentes clases, de acuerdo con el tipo de medio filtrante, y la eficiencia de filtración de respiradores (Tabla 3).⁴

Los medios filtrantes que se utilizan en la construcción de respiradores para partículas son filtros electrostáticos, que actúan para atraer de manera sencilla partículas muy pequeñas a la superficie del filtro. Las atmósferas que contienen aceites en su composición pueden dañar dicha carga electrostática y, por ello, disminuir la eficiencia de filtración del respirador.

Así mismo, los filtros para partículas se prueban con aerosoles con diámetro de masa aerodinámica de $0.3 \mu\text{m}$. Debido a su tamaño, este aerosol es sumamente complicado de atrapar por un respirador, por eso se seleccionó como el aerosol de prueba.

A nivel mundial, existen otros estándares de certificación y/o aprobación de respiradores, entre los cuales destacan los que tienen

Tabla 1: Niveles de eficiencia de filtración bacteriana. ²			
	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
BFE% ASTM			
F2101	≥ 95	≥ 98	≥ 98
PFE% ASTM F2299	≥ 95	≥ 98	≥ 98

Tabla 2: Clasificación de los respiradores.³

	Presión negativa	Presión positiva
Purificadores de aire	Respiradores desechables Respiradores reutilizables de media cara Respiradores reutilizables de cara completa	Purificadores de aire forzado (PAPR's)
Suministro de aire	Sistemas de línea de aire de presión-demanda	Sistemas de línea de aire Sistemas de aire autocontenido autónomo

similitudes con las características expresadas por el estándar 42 CFR 84 de NIOSH. La *Tabla 4* muestra algunos estándares equivalentes de respiradores N95.⁵

Las diferentes aprobaciones mostradas en la *Tabla 4* son equivalentes a las establecidas por NIOSH; se debe considerar la realización de una prueba de ajuste de respiradores para asegurar que la pieza facial se adapte de forma adecuada en el rostro del usuario.

También es importante considerar el proceso de selección de respiradores de acuerdo con la aplicación dentro del centro de cuidados de la salud. Los procesos de selección en ocasiones son complicados y es probable que requieran la asistencia de un especialista en higiene ocupacional o salud ocupacional. Existen algunas herramientas disponibles que pueden proporcionar una guía clara para la correcta selección de respiradores. Para brindar protección contra

el SARS-CoV-2 (COVID-19), las autoridades sanitarias sugieren el uso de respiradores para partículas, en especial un respirador N95 o su equivalente. Esta recomendación se basa en que el principal riesgo de exposición del personal de cuidados de la salud, se da en procedimientos en donde se generan aerosoles, como los procesos de intubación de pacientes o terapias respiratorias, y estos aerosoles, en esencia, son partículas líquidas que son fáciles de atrapar por los medios filtrantes electrostáticos de los respiradores.⁶

Es de suma importancia que los profesionales de la salud identifiquen aquellos equipos de protección respiratoria adecuados para su uso dentro de las áreas en donde se manejan pacientes confirmados por SARS-CoV-2. Los respiradores desechables o libres de mantenimiento son una buena opción de protección, siempre y cuando se cuente con disponibilidad; en casos en donde éstos sean limitados, los profesionales podrían optar por el uso de respiradores reutilizables de media cara o cara completa. Otra opción interesante es el uso de purificadores de aire forzado (PAPR's), sobre todo cuando los profesionales de la salud requieren pasar periodos muy prolongados de trabajo dentro de instalaciones en donde se tratan personas con SARS-CoV-2.

Si bien es cierto que la mayoría de los respiradores brindan protección con base en los métodos de prueba, es importante considerar algunos otros factores que pueden influir en el desempeño de un equipo de protección respiratoria, como:

- Facilidad para colocar/retirar la pieza facial.
- Tiempo de utilización del respirador.
- Compatibilidad con otros equipos de protección personal.
- Facilidad para realizar limpieza/descontaminación.

Tabla 3: Clasificación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) de respiradores.⁴

%	N No resiste aerosoles de aceites	R Resiste parcialmente aerosoles de aceites	P A prueba de aerosoles de aceite
95.00	N95	R95	P95
99.00	N99	R99	P99
99.97	N100	R100	P100

A nivel industrial, los respiradores se utilizan bajo un programa escrito de protección respiratoria. Dicho programa establece los lineamientos para administrar el uso de respiradores para brindar la máxima protección a los usuarios. Dentro del programa de Protección Respiratoria, se establece la realización de pruebas de ajuste. Éstas tienen por objetivo asegurar que el

modelo de respirador utilizado por una persona genere un ajuste (sello) adecuado en el rostro. Dichas pruebas de ajuste se deben realizar por todo el personal que, por sus actividades, requiera usar respiradores. Esta prueba puede ayudar a identificar a aquellos individuos que, por sus características físicas o anatómicas, no pueden alcanzar un buen sello del respirador, comprometiendo la seguridad al utilizar estos dispositivos.

La realización de las pruebas de ajuste es una práctica rutinaria en la industria en general, pero poco vista en los centros de cuidados de la salud. Se recomienda que todos los empleados que utilizan respiradores como una medida de protección ante el virus SARS-CoV-2 puedan realizar una prueba de ajuste, para asegurar que el modelo de respirador que se está utilizando brinde la protección adecuada.

La emergencia sanitaria generada por el SARS-CoV-2 ha ocasionado que los centros de cuidados de la salud alrededor del mundo experimenten la falta de insumos, incluyendo respiradores y mascarillas quirúrgicas. Esto ha ocasionado que las autoridades sanitarias hayan establecido recomendaciones para extender el tiempo de vida de los respiradores. El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los EUA publicó el 18 de marzo del 2020, en su sitio de Internet, estrategias para optimizar el suministro de equipo de protección personal (EPP).⁷ Dichas estrategias incluyen evaluar la capacidad de sobredemanda de

equipo de protección personal, que se refiere a la capacidad de manejar un aumento repentino e inesperado en el volumen de pacientes que, de otro modo, desafiaría severamente o excedería el aforo actual de una instalación. Se sugiere el uso de tres estratos generales para describir la capacidad de sobredemanda, que se pueden utilizar para priorizar medidas para conservar los suministros de EPP a lo largo de la atención continua:

- **Capacidad convencional:** medidas que consisten en controles de ingeniería, administrativos y de EPP que ya deberían implementarse en planes generales de prevención y control de infecciones en entornos de atención médica.
- **Capacidad de contingencia:** medidas que pueden usarse temporalmente durante los periodos de escasez de EPP esperada.
- **Capacidad de crisis:** estrategias que no son proporcionales a los estándares de atención de los EUA, pero que deben considerarse durante los periodos de escasez de EPP conocidos.

Esta emergencia sanitaria sitúa estas estrategias en un estado de capacidad de crisis, en donde la escasez de EPP es una constante en sitios de cuidados de la salud. Ante esta situación, las guías de los CDC en los Estados Unidos de América sugieren a los sitios de cuidados de la salud considerar escenarios de capacidad

Tabla 4: Estándares equivalentes de respiradores N95.⁵

Clase de certificación (estándar)	N95 NIOSH 42CFR84 EUA:	N95 STPS NOM-116-STPS MEX	FFP2 EN-149 2001 UE	KN95 GB2626 2006 China	P2 AS/NZ 1716:2012 AUS N.Z.	1st Class Corea KMOEL-2017-64	DS Japón JMHLW, Notification 214, 2018
Desempeño del filtro (%)	≥ 95	≥ 95	≥ 94	≥ 95	≥ 94	≥ 94	≥ 95
Agente de prueba	NaCl	NaCl	NaCl Aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl Aceite de parafina	NaCl
Flujo de prueba (l/min)	85	85	95	85	95	95	85

de crisis, que deben ser planificados de forma cuidadosa antes de su implementación. Los CDC sugieren que algunas estrategias de capacidad de crisis son inciertas y pueden presentar un riesgo de transmisión entre el personal de salud y los pacientes. Entre estas estrategias de capacidad de crisis, los CDC sugieren:

- Considerar utilizar EPP intacto que esté más allá de la vida útil designada por el fabricante para las actividades de atención al paciente.
- Priorizar cuidadosamente el uso de EPP para actividades de atención seleccionadas.
- Si no hay EPP comercial disponible, considere cuidadosamente si los enfoques alternativos reducirán el riesgo de exposición a los profesionales de cuidados de la salud, y si estos métodos son seguros para la atención del paciente.

El 4 de febrero del 2020, el Gobierno Federal de los Estados Unidos de Norteamérica declara que existen circunstancias para justificar la autorización de dispositivos de protección respiratoria adicionales en entornos de atención médica durante el brote del SARS-CoV-2.

El 29 de febrero, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés) publicó una serie de actualizaciones para fabricantes, instalaciones y jurisdicciones locales y estatales sobre autorizaciones de uso para emergencia para respiradores y otros equipos de protección personal.

Estas autorizaciones de uso para emergencias permiten fortalecer la protección de las instituciones de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica contra riesgos CBRN (esto es: químicos, biológicos, radiológicos y nucleares) al facilitar la disponibilidad y uso de insumos necesarios para atender las emergencias; en este caso, la emergencia generada por el virus SARS-CoV-2. Para el caso de los equipos de protección respiratoria, las autorizaciones de uso para emergencias establecen protocolos para realizar procesos de descontaminación de respiradores, mediante algunos métodos establecidos y aprobados por la FDA. Es importante hacer notar que estos protocolos

de descontaminación son solamente válidos durante la declaratoria de emergencia sanitaria por parte del Gobierno Federal de los Estados Unidos de Norteamérica.

Los procesos de descontaminación de respiradores no son recomendados por ningún fabricante de respiradores desechables, pues la concepción original de estos dispositivos es descartarlos después de su uso. Sin embargo, los problemas de abasto de este tipo de respiradores a nivel global han obligado a las autoridades sanitarias a buscar métodos de descontaminación de dichos suministros para mantener protegidos a los profesionales de cuidados de la salud.

Para que un método de descontaminación pueda ser tomado en consideración por la FDA, se requiere que cumpla con las siguientes condiciones:

- Inactivar de forma efectiva el virus SARS-CoV-2.
- No dañar el medio filtrante o algún elemento del respirador (clip nasal, ligas de ajuste).
- No dañar el ajuste que brinda un respirador desechable.
- Que el método seleccionado no represente un riesgo para el usuario de respiradores.

Puede consultar los protocolos y métodos de descontaminación de respiradores en la siguiente liga:⁸ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidppe>

En la actualidad, fabricantes de respiradores y de métodos de descontaminación están colaborando con la FDA, universidades e institutos de investigación para evaluar métodos de descontaminación de respiradores desechables de una manera segura.

Finalmente, un tema controversial para los profesionales de cuidados de la salud es saber si los respiradores que se están utilizando se encuentran aprobados o certificados bajo los lineamientos anteriormente mencionados. Es importante que los profesionales de la salud verifiquen que los respiradores cumplan con las normativas bajo las cuales están diseñados. Se sugiere revisar reportes o certificados de

prueba de los respiradores previo al uso, para así asegurar su confiabilidad.

Si bien es importante verificar que los respiradores se encuentren aprobados bajo alguna normativa internacional, recuerde que estos dispositivos brindan protección, siempre y cuando se ajuste adecuadamente en el rostro del usuario, por lo que se recomienda realizar una prueba previo al uso en el sitio de cuidados de la salud.

REFERENCIAS

1. <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-surgical-masks-and-face-masks>
2. <https://www.nelsonlabs.com/testing/bacterial-viral-filtration-efficiency-bfe-vfe>
3. <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3926/stps3/stps3.htm>
4. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/pt84abs2.html>
5. <https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>
6. <https://multimedia.3m.com/mws/media/1792021O/nuevo-brote-de-coronavirus-2019.pdf>
7. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>
8. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidppe>

Consideraciones y responsabilidad ética: Privacidad de los datos. De acuerdo con los protocolos establecidos en el centro de trabajo del autor, éste declara que ha seguido los protocolos sobre la privacidad de datos de pacientes preservando su anonimato.

Financiamiento: No se recibió apoyo financiero para la realización de este trabajo.

Conflicto de intereses: El autor declara que no existe ningún conflicto de intereses en la realización del trabajo.

Correspondencia:

Ing. David Sotero Rodríguez Marín, PCHI

E-mail: dsrodriguezmarin@gmail.com

www.medigraphic.org.mx