Informe Técnico-Científico

REUTILIZACIÓN DE EPP MASCARA N95:

Revisión de la Evidencia

Abril de 2020

Elaborado por:
Jhyld Carolaind Camacho Barbosa
MSc Epidemiología
Analista Gestión del Conocimiento
Revisado por:
Natalia Duque Zapata
MSc Epidemiología
Coordinadora Gestión del Conocimiento

Medicarte
gestión farmacoterapéutica avanzada

TABLA DE CONTENIDO

Introducción 3
Pautas de uso extendido y reutilización de tapabocas N95 4
Riesgos de uso extendido y reutilización de tapabocas N95 6
Evidencia sobre métodos de desinfección 7
Recomendaciones generales para el profesional de salud, antes de usar un tapabocas N95 descontaminado 12
Conclusiones 13
Referencias Bibliográficas 14

Introducción

De acuerdo a la evidencia, la infección por el *betacoronavirus* SARS-CoV-2 que causa la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19), podría transmitirse previo inicio de los síntomas, y la transmisión comunitaria puede reducirse si todos; incluyendo personas infectadas asintomáticas, usan mascarillas;(1) según esto, y teniendo en cuenta su mecanismo de trasmisión, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), recomienda el uso de tapabocas N95 para quienes prestan atención médica a cualquier paciente, principalmente, aquellos que brindan atención a pacientes en estudio o infectados con SARS-CoV-2.(2)

La capa de filtración del tapabocas N95, está hecha de polipropileno soplado electret no tejido soplado, un medio cargado electrostáticamente. Su eficiencia de filtración (FE) es >95% y de filtración bacteriana (BFE) > 99%, junto con un sellado de bordes perfecto y una estructura de contorno, que conforma el rostro humano, evitando el ingreso de partículas entre la cara y el borde del tapabocas.(3)

La actual pandemia de COVID-19, ha puesto en evidencia las deficiencias de la cadena de suministro mundial sobre el equipo de protección personal (EPP) para los trabajadores de salud, quienes, han reportado la escasez de EPP como guantes, batas protectoras, gafas y tapabocas; lo que ha creado condiciones potencialmente peligrosas para ellos y sus pacientes. Por esta razón, una de las estrategias implementadas es la desinfección y reutilización de los EPP; sin embargo, en el caso particular del tapabocas N95, se desconoce cómo su uso repetitivo y los métodos de desinfección, afectan su ajuste y filtración, si estos siguen siendo una barrera de protección efectiva para el SARS-CoV-2.(1)(2)(3)(4)(5)(6)

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los Estados Unidos, declaró que no hay forma de determinar el número máximo posible de reutilizaciones seguras para un tapabocas N95, como un número genérico que se aplicaría en todos los casos, y aconseja desecharlos después del uso durante procedimientos de generación de aerosoles (broncoscopias, inducción de esputo o intubación endotraqueal).(2)

Por lo anteriormente mencionado, el objetivo de este informe es identificar las pautas y mecanismos de desinfección para la higiene y reutilización del tapabocas N95, sin alteración de la eficiencia de filtración.

Pautas de uso extendido y reutilización de tapabocas N95

El CDC recomienda el uso extendido (*encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes, sin cambio*) y la reutilización limitada (*mismo tapabocas para múltiples encuentros con pacientes, pero retirándolo después de cada encuentro*) de los tapabocas N95, siempre que se proteja a los trabajadores de salud; estas pautas recomiendan que las instituciones de atención médica:(5)

- Minimizar el número de personas que necesitan usar protección respiratoria mediante el uso preferencial de controles de ingeniería y administrativos.
- Cuando sea posible usar alternativas a los tapabocas N95 (otras clases de respiradores con máscara filtrante, respiradores purificadores de aire con máscara elastomérica media y completa, respiradores purificadores de aire motorizados).
- Implementar prácticas que permitan el uso prolongado y/o la reutilización limitada de tapabocas N95, cuando sea aceptable.
- Priorizar el uso de tapabocas N95 para el personal con mayor riesgo de contraer o experimentar complicaciones de infección.

Es importante aclarar que uso extendido solo puede implementarse cuando varios pacientes están infectados con el mismo patógeno respiratorio y estos son colocados juntos en salas de espera o de hospital específicas.(5)

La decisión de implementar estas prácticas debe tomarse caso por caso teniendo en cuenta las características de los patógenos respiratorios (vías de transmisión, prevalencia y gravedad de la enfermedad, tasa de ataque de infección) y las condiciones locales (disponibilidad de N95, tasa de uso, éxito de otras estrategias de conservación, etc.).(5)

Si se permite el uso extendido o reutilización del tapabocas N95, los líderes del programa de protección respiratoria, deben garantizar el cumplimiento de controles administrativos y de ingeniería, para limitar la contaminación de la superficie del N95 (uso de barreras para evitar la contaminación por pulverización de gotas) y considerar la capacitación y recordatorios adicionales para reforzar en el personal, la necesidad de minimizar el contacto innecesario con la superficie del tapabocas, el cumplimiento estricto de las prácticas de higiene de manos, y una adecuada técnica de colocación de equipos de protección personal (EPP), incluida la inspección física y verificación de sellado por el usuario.(5)

Para implementar estas recomendaciones, minimizar los desafíos causados por el uso prolongado y reutilización, y limitar los riesgos que podrían resultar de estas prácticas, se deben tener en cuenta las siguientes indicaciones.(5)

La práctica de uso extendido se favorece sobre la reutilización, dado que implica menor contacto del tapabocas y, por lo tanto, menos riesgo de transmisión, sin

embargo, para esto es importante que el tapabocas conserve su ajuste y función. En otras industrias se ha demostrado que los tapabocas pueden funcionar dentro de sus especificaciones de diseño durante 8 horas de uso continuo o intermitente. Algunos estudios han reclutado trabajadores de salud que han usado con éxito un N95 en el trabajo, durante varias horas antes de que necesitaran quitarlos. Por lo tanto, la duración máxima del uso continuo en atención médica, generalmente está dictada por consideraciones higiénicas (contaminación) o prácticas (necesidad de usar el baño, pausas para comer), en lugar de un número predeterminado de horas. Para reducir la transmisión de contacto se recomienda desechar los tapabocas N95:(5)(7)(8)

- Después del uso durante procedimientos de generación de aerosoles.
- Contaminados con sangre, secreciones respiratorias o nasales, u otros fluidos corporales de los pacientes.
- Luego de un contacto cercano, o de salir del área de atención de un paciente coinfectado con una enfermedad infecciosa, que requiera precauciones de contacto.
- Cualquier tapabocas que esté obviamente dañado o impida respirar.

Adicionalmente, otras recomendaciones incluyen:

- Considerar el uso de un protector facial de fácil limpieza sobre el N95 y/u otros pasos (enmascarar pacientes, uso de controles de ingeniería) para reducir la contaminación de la superficie.
- Realizar la higiene de las manos con agua y jabón, o un desinfectante para manos a base de alcohol, antes y después de tocar o ajustar el respirador.(5)

En el caso particular de la **reutilización del tapabocas,** es importante tener en cuentas las siguientes recomendaciones adicionales:(5)

- Colgar los tapabocas usados en un área de almacenamiento designada o mantenerlos en un recipiente limpio y transpirable, como una bolsa de papel, entre usos. Para minimizar la posible contaminación cruzada, almacenar los tapabocas de forma no se toquen entre sí y con identificación de la persona que lo usa. Los contenedores de almacenamiento deben desecharse o limpiarse regularmente.
- Evitar tocar el interior del tapabocas, en caso de que ocurra, desechar el tapabocas y realizar higiene de manos.
- Use un par de guantes limpios (no estériles) cuando se ponga un tapabocas N95 usado y realice una verificación del sellado. Deseche los guantes después de ponérselo y realizar los ajustes necesarios para garantizar que el tapabocas se sienta cómodo.

Para reducir las posibilidades de una disminución de la protección, se recomienda consultar con el fabricante del tapabocas N95, el número máximo de usos que

recomiendan según el modelo disponible en el centro de salud. Si no hay disponible una guía del fabricante, los datos preliminares sugieren limitar el número de reutilizaciones a no más de cinco usos por dispositivo para garantizar un margen de seguridad adecuado.(5) Es importante realizar capacitación adicional sobre la necesidad de usar técnicas apropiadas para ponerse el tapabocas, incluida la inspección del dispositivo en busca de daños físicos (ajuste, orificios, etc.), y recomendar al profesional de salud:(5)

- Seguir las instrucciones del usuario del fabricante, incluida la verificación del sellado.
- No superar el número máximo de usos, y seguir los procedimientos de inspección recomendados.
- Empacar o almacenar los tapabocas entre usos, para que no se dañen ni se deformen.
- Los tapabocas N95 solo deben ser utilizados por un solo usuario; y para evitar el intercambio involuntario de estos, los centros de salud deben desarrollar procedimientos claramente escritos para informar a los usuarios; además, se recomienda etiquetar los recipientes utilizados para su almacenamiento, o etiquetar el tapabocas con el nombre del usuario.

Teniendo en cuenta la sobrevida de virus, otra estrategia para mitigar la transferencia de contacto de patógenos del tapabocas N95 al usuario durante la reutilización, es dar cinco tapabocas para cada trabajador de salud, quien debe usar un tapabocas diferente cada día y guardarlo en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno. El orden de uso de los tapabocas debe repetirse con un mínimo de cinco días entre cada uso, cuidando de estos y almacenándolos adecuadamente cada día, siguiendo las recomendaciones de reutilización y descontaminación.(6)

Riesgos de uso extendido y reutilización de tapabocas N95

Entre los daños potenciales de reutilizar los tapabocas N95 como protección contra el SARS-CoV-2, están la contaminación cruzada, perdida de ajuste del tapabocas y filtro; y mayor riesgo de transmisión de patógenos, cada vez que se lo coloca o retira. Además, el uso continuo del tapabocas puede provocar irritación de la piel, lo que aumenta la vulnerabilidad del usuario.(2)(5)

El riesgo más significativo es la transmisión de contacto al tocar la superficie del tapabocas contaminado, la cual ocurre a través del contacto directo con otras personas, así como a través del contacto indirecto al tocar y contaminar superficies que luego son tocadas por otra gente. En un estudio en el cual evaluaron los hábitos de comportamiento de las enfermeras, encontraron que, durante el turno, en

promedio, ellas realizan 25 toques en cara, ojos o tapabocas N95 durante el uso prolongado.(5)

Evidencia sobre métodos de desinfección

Los métodos de desinfección solo pueden ser útiles, si estos eliminan la amenaza viral, son inofensivos para los usuarios finales, y conservan la integridad del tapabocas N95.(2)(6)

La esterilización con radiación ionizante, como la radiación gamma, puede descomponer los materiales de polipropileno, mientras que el uso de alcohol borra las cargas; sin embargo, exponer las máscaras al aire a temperaturas elevadas, como 70°C durante 30 minutos, permite retenerlas.(3)

En algunas pruebas de laboratorio realizadas, se ha confirmado que el uso de aire caliente a 70°C/ 158°F en un horno (no doméstico) durante 30 minutos, o el vapor de agua hirviendo por 10 minutos, con el tapabocas suspendido en el aire a 15 cm, sin que toque superficie metálica; son métodos de descontaminación efectivos, que permiten reutilizar los tapabocas N95, de manera segura y sin pérdida de eficiencia en la filtración.(2)(3) En investigaciones realizadas por la Universidad de Tennessee, encontraron que la esterilización con vapor a 125°C o en agua hirviendo durante tres minutos, tiene un efecto imperceptible en la pérdida de carga en el electret del tapabocas, manteniendo su eficiencia de filtración por encima del 90%; sin embargo, en el procedimiento con agua, para evitar daños físicos del tapabocas, no se recomienda agitar.(3)

Métodos como el remojo en alcohol al 75% y secado, o la desinfección a base de cloro por 5 min, son eficientes en la desinfección, sin embargo, estos eliminan la carga estática en las microfibras de los tapabocas N95, reduciendo su eficiencia de filtración; además, el cloro retiene el gas después de la descontaminación y estos humos pueden ser dañinos para el usuario final, por estas razones, no se recomienda el uso de estos métodos.(2)(3)(6)

En un estudio en el que evaluaron cinco métodos de descontaminación (*blanqueador, óxido de etileno, irradiación en horno de microondas, irradiación germicida ultravioleta (UVGI) y peróxido de hidrógeno (formas vaporizadas y líquidas*), para nueve modelos de tapabocas N95 con certificación NIOSH (*tres modelos de N95 FFRs (Filtering facepiece respirators), tapabocas quirúrgicos N95 y P100 FFRs*); en el que probaron el rendimiento de filtración y la resistencia al flujo de aire del filtro, pero no la amenaza viral; encontraron que los valores de penetración del aerosol del filtro se mantuvieron para los cinco métodos; además, la descontaminación con óxido de etileno, UVGI y peróxido de hidrógeno fue segura y efectiva en los modelos probados, sin embargo, se desconoció si con el uso

repetido mantendrían la filtración, resistencia del material e integridad del flujo de aire. Las limitaciones de estas tres técnicas incluyen el tiempo desde la descontaminación hasta la reutilización, el espacio y los materiales disponibles.(2)

Las fuentes de radiación como los rayos gamma o la luz ultravioleta (UV) se usan comúnmente para la esterilización de materiales, pero tienen el potencial de degradar el material de polipropileno; sin embargo, el grado de descomposición depende de la radiación e intensidad de los rayos UV, así como del tiempo de exposición; por lo cual, se necesita más experimentación para determinar el efecto de la radiación ionizante en la eficiencia de filtración del tapabocas, con la duración e intensidad necesarias para matar el coronavirus.(3)(9) Dependiendo del modelo de tapabocas, del 0,25% al 31% de la luz UVC puede penetrar en las capas del filtro.(8)

Por otra parte, un proyecto en el cual se evaluó la eficacia de descontaminación de un tapabocas N95 (Modelo 1860 -3M, St. Paul, MN-) con vapor de peróxido de hidrógeno (VPH), se caracterizó el impacto de la exposición al VPH, sobre la integridad mecánica y rendimiento del tapabocas N95, y se evaluó la eficacia de descontaminación repetida para hasta 50 ciclos; encontraron una inactivación completa (reducción de 6 log) para un indicador biológico, esporas de G. stearothermophilus; cuando se contaminó usando gotas líquidas o exposición a aerosoles. Adicionalmente, se demostró la capacidad de descontaminar el N95, después de múltiples ciclos (hasta 50) de exposición/descontaminación biológica; cada ciclo de descontaminación con VPH tuvo una duración de 480 minutos, razón por la cual, este enfoque de descontaminación puede usarse al final del turno de trabajo, y es viable para descontaminar grandes cantidades (> 50) de tapabocas simultáneamente.(4)

Además, en la evaluación de la integridad mecánica y rendimiento (*eficiencia de recolección de aerosoles inertes y biológicos, resistencia a inhalación y ajuste a una cabeza de maniquí*) del N95, después de la exposición al ciclo del VPH hasta 50 ciclos en incrementos de 10 ciclos, no se observó degradación visible después de la exposición a 10 o 20 ciclos, sin embargo, después de 30 ciclos el material elástico se fragmenta cuando se estira, lo que podría afectar el ajuste del tapabocas. Por el contrario, la eficiencia de la recolección de aerosoles (tanto inertes como biológicos) y la resistencia al flujo de aire, no se vieron afectadas por la exposición al VPH.(4)

Tabla 1. Métodos de descontaminación y efectos sobre la capacidad de filtrado y ajuste del tapabocas N95

Método	Nivel de tratamiento	Rendimiento de filtración	Rendimiento de ajuste	Microbio testeado	Eficacia antimicrobiana
Vapor de peróxido de hidrógeno (VPH)	Varios	Aprobado	No afecta por hasta 20 ciclos	Geobacillus stearothermophilus esporas T1, T7, y bacteriófagos phi-6	>99.999%
Irradiación germicida ultravioleta (UVGI)	0.5–950 J/cm2	Aprobado	90–100% de tasa de aprobación después de 3 ciclos dependiendo del modelo	Influenza A (H1N1) Virus de la gripe aviar A (H5N1), poco patógeno Influenza A (H7N9), A / Anhui / 1/2013 Influenza A (H7N9), A / Shanghai / 1/2013 MERS-CoV SARS-CoV H1N1 Influenza A / PR / 8/34 Bacteriófago MS2	99.9% para todos los virus
Vapor generado por microondas	Modelos de microondas de 1100–1250 W (rango: 40 segundos a 2 minutos)	Todos los modelos pasaron la evaluación de filtración durante 1 o 20 ciclos de tratamiento según la prueba	95-100% de tasa de aprobación después de 3 y 20 ciclos para todos los modelos probados	Influenza H1N1 A / PR / 8/34	99.90%

Bolsas de vapor para microondas	1100 W, 90 segundos (bolsas llenas con 60 ml de agua del grifo)	Aprobado	No evaluado	Bacteriófago MS2	99.90%
Incubación de calor húmedo	15 min–30 min (60°C, 80% RH)	Se aprobaron 6 de 6 modelos después de 3 ciclos de contaminación.	Aprobado	Influenza H1N1 A / PR / 8/34	99.90%
Peróxido de hidrógeno líquido	1 seg a 30 min (rango: 3-6%)	Aprobado	No evaluado	No evaluado	No evaluado
Óxido de etileno	1 hora a 55 ° C; conc. rango: 725–833 / L	Aprobado	No evaluado	No evaluado	No evaluado

Tomado y ajustado del CDC.(6)

Tabla 2. Métodos de descontaminación evaluados para cada modelo de tapabocas N95.

Modelo	VHP	UVGI	Óxido de etileno	Vapor	Calor húmedo	Peróxido de hidrógeno
3M 1860	x	x	x	x	x	x
3M 1870	x	x	x	x	x	x
3M 8000	x	x	x	x	x	x
3M 8210	x	x	x	x	x	x
3M 9210		x				
3M Vflex 1805		x				
Alpha protech		x				
Cardinal Health				x		
Gerson 1730		x				
Kimberly Clark PFR-95	x	x	x	x	x	x
Moldex 1512		x				
Moldex 1712		x				
Moldex 2200	x	x	x	x	x	
Moldex 2201	x	x	x	x	x	x
Precept 65-3395		x				
Prestige Ameritech RP88020		x				
Sperian HC-NB095		x				
Sperian HC-NB295		x				
U.S. Safety AD2N95A		x				
U.S. Safety AD4N95A		x				

Tomado y ajustado del CDC.(6)

Recomendaciones generales para el profesional de salud, antes de usar un tapabocas N95 descontaminado

Los profesionales de salud deben tomar las siguientes precauciones antes de usar un tapabocas N95 descontaminado:(6)

- Lavado de manos con agua y jabón, o con un desinfectante a base de alcohol, antes y después de tocar o ajustarlo.
- Evitar tocar el interior del tapabocas.
- Usar un par de guantes limpios (no estériles) cuando se ponga y realice una verificación de sellado del tapabocas.
- Inspeccionar visualmente el tapabocas para determinar si su integridad ha sido comprometida.
- Verificar que los componentes como las tiras de ajuste, puente nasal y el material de espuma nasal no se hayan degradado, lo que puede afectar la calidad del ajuste y sello.
- Si la integridad de cualquier parte del tapabocas se ve comprometida, o si no se puede realizar una verificación exitosa del sello del usuario, desecharlo.
- Evite tocar el tapabocas durante la jornada laboral.
- Siga todas las indicaciones y recomendaciones ofrecidas por el centro de salud.

Conclusiones

Ante la emergencia de la pandemia y el desabastecimiento de EPP, la reutilización del tapabocas N95 esta recomendada, siempre que se tomen tomas las precauciones y recomendaciones previamente mencionadas, garantizando el cumplimiento de controles administrativos y capacitación al personal.

El uso extendido se favorece sobre la reutilización, y solo debe implementarse cuando los pacientes tratados están infectados con el mismo patógeno respiratorio. En este procedimiento, el tapabocas N95 se debe usar hasta que conserve su ajuste y función de filtrado; y no presente ningún tipo de contaminación, como las ya mencionadas. El número máximo de usos recomendado debe alinearse a las recomendaciones del fabricante y en su ausencia, se debe limitar a un máximo de 5 usos.

Los métodos de desinfección más eficientes que no afectan la capacidad de filtración de tapabocas N95, son el uso de aire caliente a 70°C/ 158°F en horno (no doméstico) durante 30 minutos, o el vapor de agua hirviendo por 10 minutos.

El VPH demostró inactivación bacteriana, y capacidad de descontaminación biológica hasta 20 veces, y permite descontaminar grandes cantidades (>50) de tapabocas simultáneamente, aunque el procedimiento requiere de 8 horas.

La UVGI, el VHP y el calor húmedo, mostraron ser métodos prometedores para descontaminar los tapabocas N95.

No se recomienda el uso de alcohol, o cloro para la desinfección de los tapabocas N95, dado que estos reducen la eficiencia de filtración, y además pueden ser dañinos para el usuario final.

No existen datos actuales que respalden la efectividad de los métodos de descontaminación mencionados, específicamente contra el SARS-CoV-2.(6)

Para reducir los riesgos del uso extendido y reutilización del tapabocas N95, además de seguir todas las recomendaciones brindadas, se requiere educación constante y reiterativa al personal de salud, sobre evitar tocar el tapabocas con las manos durante la jornada laboral.

Referencias Bibliográficas

1. Feng S, Shen C, Xia N, Song W, Fan M, Cowling BJ. Rational use of face masks in the COVID-19 pandemic. Lancet Respir Med. 2020 Mar;2(20):1–2.
2. Price A, Chu L. Addressing COVID-19 Face Mask Shortages. Stanford Univ. 2020;1.2:1–9.
3. University of Tennessee. Information and FAQs on the Performance, Protection, and Sterilization of Face Mask Materials [Internet]. 2020. Available from: https://utrf.tennessee.edu/information-faqs-performance-protection-sterilization-of-face-mask-materials/
4. Battelle. Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators. 2016. p. 1–46.
5. CDC. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings - NIOSH Workplace Safety and Health Topic [Internet]. 2020. Available from: https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html
6. CDC. COVID-19 Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators [Internet]. 202AD. Available from: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html
7. ECRI. Safety of Extended Use and Reuse of N95 Respirators. 2020. p. 1–26.
8. ECRI. Disinfection of N95 Respirators: UV Light May Be Considered For Limited Reuse Situations. 2020. p. 1–4.
9. Lindsley WG, Martin SB, Thewlis RE, Sarkisian K, Nwoko JO, Mead KR, et al. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. J Occup Environ Hyg. 2015;12(8):509–17.

Medicarte

gestión farmacoterapéutica avanzada

© Unidad Gestión del Conocimiento 2020