



Red Argentina
Pública de Evaluación
de **Tecnologías Sanitarias**

Diferentes tipos de barbijos
como equipo de protección
personal en contexto
de pandemia por **COVID-19**



• **Autores:**

Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Se agradece la colaboración de Farmacéuticos, Especialistas en Esterilización, Infectólogos, Enfermeros en control de infecciones, Epidemiólogos, Sanitaristas y otros miembros de los distintos nodos que conforman RedArets

• **Fecha de realización**

5 de Abril de 2020

• **Conflictos de interés**

No se presentaron. Se adjuntan declaraciones juradas.

• **Contacto:**

redarets@gmail.com

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción:

En epidemias de enfermedades altamente infecciosas como el COVID-19, de transmisión por vía aérea, a través de gotas expulsadas por la boca, estornudos o tos de la persona infectada, los trabajadores de la salud tienen un riesgo mucho mayor de infección que la población en general, debido a su contacto con fluidos corporales y aerosoles generados por los pacientes. Las precauciones mediante equipos de protección personal (EPP), entre ellos los barbijos, pueden reducir el riesgo, pero existen distintos tipos de barbijos y en el contexto de la pandemia, surgen dudas acerca de su indicación para los diferentes procesos de atención. Por otra parte, existen controversias sobre la necesidad de usar barbijo en la comunidad, en el contexto de pandemias por virus respiratorios. Esto da origen a otra pregunta de investigación en este informe. Surgen dudas sobre aspectos de seguridad, eficacia y conveniencia, cuál es la duración útil de cada tipo de barbijo, las posibilidades de combinarlos con máscara facial, la factibilidad de esterilización y reutilización de los barbijos y cómo asegurarse que sean usados según las instrucciones y en forma racional. Ante las dificultades mundiales para asegurar el suministro de barbijos, se plantea la posibilidad de producción artesanal, y cuáles son los requisitos y especificaciones técnicas para que esto resulte aceptable.

Se realizó una evaluación de tecnología sanitaria ultrarrápida para responder las preguntas clínicas:

- 1. ¿En personal de salud expuesto a pacientes con sospecha o confirmación de infección con COVID-19, el uso de barbijos N95 o barbijos comunes (quirúrgicos o tricapa) disminuye el riesgo de contagio?**
- 2. ¿En el contexto de pandemia, qué tipo de barbijo debería ser utilizado para cada tipo de práctica sanitaria?**
- 3. ¿En el contexto de pandemia, cuánto tiempo puede ser utilizado el barbijo común (quirúrgicos o tricapa) y el barbijo tipo N95?**
- 4. ¿En el contexto de pandemia, puede ser esterilizado y reutilizado el barbijo común (quirúrgicos o tricapa) y el barbijo tipo N95?**
- 5. ¿En el contexto de pandemia, qué requisitos deben exigirse para aceptar la producción artesanal de barbijos?**
- 6. ¿En el contexto de pandemia, es recomendable que la población general utilice barbijo o algún tipo de “cubre-boca”?**

Metodología:

un equipo multidisciplinario sin conflictos de interés realizó una búsqueda bibliográfica no sistemática, clasificó y analizó la evidencia disponible. Priorizó Revisiones Sistemáticas, Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia y recomendaciones de OMS-OPS y el Ministerio de Salud de Argentina y otros países.

Resultados:

según la exposición a gotas o aerosoles se recomienda que el personal de salud utilice el barbijo quirúrgico común o el barbijo N95 respectivamente. La OMS, OPS, el Ministerio de Salud de la Nación y el CDC coinciden en estas recomendaciones. Ante la falta de suministro, el N95 podría ser utilizado individualmente por más tiempo por un mismo personal de salud, mientras no esté salpicado o deformado (hasta 30 días según distintas recomendaciones). Combinar máscara facial con N95 permitiría extender su duración. La esterilización del N95 está en estudio. Un método en base a peróxido ha sido aprobado condicionalmente en EEUU. El barbijo es un producto médico que requiere registro ante ANMAT, y debe tener eficiencia filtrante, resistencia a la respiración y a las salpicaduras. Ante la faltante, en caso de aceptarse la producción artesanal de barbijos quirúrgicos como medida transitoria, debe ser confeccionado con los insumos específicos y los procedimientos de manufactura y envasado correctos. Un barbijo quirúrgico puede estar confeccionado con tres tipos de telas no tejidas de polipropileno denominadas SBPP (Spunbond), MB (Meltblown) y SMS (combinación de los dos anteriores). Por el elevado riesgo de infección, el más seguro es el de tres capas (SBPP + MB+ SBPP) o el de cuatro capas (SBPP+MB+MB+SBPP). Las telas deben tener un gramaje determinado que hace a sus características de eficiencia filtrante, la capa de MB confiere la característica hemorrepeleante. El SBPP debe tener un gramaje mínimo de 18 gr o 25 gr y el MB de 25 gr. Luego de producidos, los Barbijos estarán esterilizados y sus envases deben permitir conservar dicha condición hasta su uso. Países asiáticos y EEUU han recomendado a su población general utilizar algún tipo de protección al salir a la vía pública. Esto no fue recomendado hasta el momento de realizar este informe por OMS ni por el MSAL Argentino. La decisión será tomada en base al contexto, el riesgo de contagio, los recursos disponibles y la permanente actualización de la información.

Conclusiones y Recomendaciones:

Ante un nuevo tipo de virus altamente contagioso, con incertidumbre sobre determinados aspectos de su transmisión, se desarrollan recomendaciones sobre los barbijos para el personal de salud y la comunidad que deben ser actualizadas periódicamente, a la luz de nuevas investigaciones, cambios epidemiológicos, disponibilidad de recursos y recomendaciones de las autoridades sanitarias.

INTRODUCCIÓN

Contexto

En los últimos años, nuevas infecciones por coronavirus han surgido periódicamente en varios países del mundo, como el Síndrome Respiratorio Agudo Severo /SARS CoV) y el Síndrome de Coronavirus del Medio Oriente (MERS CoV). A finales de 2019, un nuevo coronavirus fue notificado en Wuhan (China) y se extendió rápidamente a otras regiones. Fue nombrado oficialmente enfermedad por coronavirus - 19 (COVID - 19) por la Organización Mundial de la Salud (OMS).¹.

En epidemias de enfermedades altamente infecciosas, como esta, de transmisión por vía aérea a partir de secreciones de las personas infectadas, los trabajadores de la salud tienen un riesgo mucho mayor de infección que la población en general, debido a su contacto con el cuerpo y fluido de los pacientes. Las precauciones de contacto mediante equipos de protección personal (EPP) pueden reducir el riesgo, pero no están todas ellas bien definidas, se plantean dudas sobre qué tipo de EPP protege mejor, aspectos de seguridad, eficacia y conveniencia, cuál es la duración, si pueden ser esterilizados y reutilizados y cómo asegurarse de que los trabajadores de salud usen los EPP según las instrucciones.

Una revisión sistemática de varias intervenciones durante el brote de SARS de 2003, publicado en el BMJ, encontró que, si bien el lavado de manos (más de 10 veces al día) detuvo la transmisión del virus en un 55%, el uso de barbijos lo detuvo en aproximadamente un 68%, y medidas de protección completas (lavado de manos, barbijos, guantes, batas o camisolines) fueron 91% efectivos².

Para el 1 de abril de 2020, la OMS ha notificado más de 1 millón de casos y miles de muertes en países de todos los continentes por el nuevo coronavirus. Como los medicamentos o vacunas eficaces aún no están disponibles, se han recomendado varias medidas no farmacológicas para reducir la propagación de la infección, incluidas la higiene y la desinfección, mejorar el control ambiental, la detección temprana y la notificación, el aislamiento, la cuarentena, el uso de equipos de protección personal, distanciamiento social y restricciones de viaje (OMS, 2014; Bell et al., 2006). En la mayoría de los planes de pandemia, se definen estrategias escalonadas que se dirigen primero a los trabajadores de salud de primera línea, seguidas por la comunidad en general. Sin embargo, muchas de estas estrategias tienen cierto nivel de controversia y carecen de una gran base de evidencia. Pese a eso deben tomarse decisiones. La falta de acuerdo sobre la selección y el uso de barbijos comunes (también denominados mascarillas médicas o quirúrgicas) y barbijos tipo N95 (también denominados respiradores N95 / P2 / FFP2 o equivalentes) se ha visto reflejado en políticas inconsistentes y conflictivas en el manejo de epidemias previas en todo el mundo (MacIntyre et al., 2014 a; Chughtai et al., 2013). Los barbijos se usan comúnmente para proteger a los trabajadores de la salud de las infecciones respiratorias, particularmente durante los períodos iniciales de brotes/pandemias cuando otras medidas de control (inmunización por vacunas) aún no están disponibles (Aiello et al., 2010; Aledort et al., 2007).

1 Young BE, Ong SWX, Kalimuddin S, et al. Epidemiologic Features and Clinical Course of Patients Infected With SARS-CoV-2 in Singapore. JAMA. Published online March 03, 2020. doi:10.1001/jama.2020.3204

2 Tom Jefferson et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses: systematic review. : BMJ 2009;339:b3675 doi:10.1136/bmj.b3675

Existe actualmente un debate sobre la recomendación a la población de utilizar barbijos o algún tipo de “cubre-boca” casero. Los países asiáticos como China y Corea del Sur lo consideran parte fundamental de su estrategia de control de la pandemia en sus países. El CDC en Estados Unidos recientemente lo ha recomendado a la población de ese país para cuando deba salir de sus casas³. Hasta ahora la OMS se ha manifestado en contra de esta recomendación pero está revisando el tema.

El presente informe ultrarápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria busca responder las siguientes

Preguntas clínicas

- 1. ¿En personal de salud expuesto a pacientes con sospecha o confirmación de infección con COVID-19, el uso de barbijos N95 o barbijos comunes (quirúrgicos o tricapa) disminuye el riesgo de contagio?**
- 2. ¿En el contexto de pandemia, qué tipo de barbijo debería ser utilizado para cada tipo de práctica sanitaria?**
- 3. ¿En el contexto de pandemia, cuánto tiempo puede ser utilizado el barbijo común (quirúrgicos o tricapa) y el barbijo tipo N95?**
- 4. ¿En el contexto de pandemia, puede ser esterilizado y reutilizado el barbijo común (quirúrgicos o tricapa) y el barbijo tipo N95?**
- 5. ¿En el contexto de pandemia, qué requisitos deben exigirse para aceptar la producción artesanal de barbijos?**
- 6. ¿En el contexto de pandemia, es recomendable que la población general utilice barbijo o algún tipo de “cubre-boca”?**

3 CDC. Recommendation Regarding the Use of Cloth Face Coverings, Especially in Areas of Significant Community-Based Transmission. Disponible en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover.html>

Descripción de la tecnología

Los barbijos comunes y los del tipo N95 deben permitir al usuario respirar y, por lo tanto, no pueden obstruirse cuando las partículas se adhieren a sus fibras. Generalmente están compuestos de materiales fibrosos no tejidos, como fieltro de lana, papel de fibra de vidrio o polipropileno, como por ejemplo la friselina. El material crea un camino tortuoso, y varios mecanismos dan como resultado la adhesión de partículas y microorganismos a las fibras sin bloquear necesariamente los espacios abiertos, lo que permite que el aire fluya fácilmente a través del filtro⁴.

En la literatura este tipo de protección facial recibe distintos nombres⁵. Al barbijo hecho de tela no tejida específica, generalmente de 2 capas, utilizado habitualmente en el ámbito quirúrgico se lo denomina barbijo quirúrgico/médico. Al barbijo más protector, que se utiliza también en ciertas industrias, cuya confección es industrial y está concentrada en pocas empresas a nivel mundial, que tiene capacidad de filtrar partículas desde 0,3 micras, resiste los aerosoles y son hemorrepeles, con un costo bastante más elevado, se lo denomina barbijo tipo N95 o respirador o máscara. En este informe utilizaremos la denominación barbijo quirúrgico o común y barbijo N95 y nos referiremos a los utilizados para fines del cuidado de la salud. Utilizaremos el término “cubre-boca” para designar aquellos dispositivos de elaboración casera utilizados para proteger principalmente la boca y en ocasiones la nariz.

Las principales diferencias entre los barbijos quirúrgicos, los barbijos N95 y barbijos tipo caseros son sus usos previstos y los niveles de protección que confieren al usuario. Un barbijo tipo quirúrgico busca proteger a los demás de las gotas grandes exhaladas o liberadas por el usuario que tienen un tamaño > a 5 micras, un alcance aproximado de 1 metro cayendo sobre superficies a las que contaminan y proteger el tracto respiratorio del usuario por salpicaduras de fluidos corporales. Por otro lado, un barbijo de alta eficiencia como el N95, está diseñado para proteger al usuario de microorganismos transmitidos por partículas de un tamaño < 5 micras generadas como aerosoles suspendidos de larga permanencia. Un “cubre-boca” de algodón tejido (u otro tipo de máscaras improvisadas con tela) solo reducen la transferencia de gotitas respiratorias hacia otras personas, pero no tienen la protección hemorrepele ni protegen adecuadamente de los aerosoles generados por ejemplo al instrumentar la vía aérea de un paciente infectado con COVID-19.

El tipo de barbijo a utilizar se determina en función de la toxicidad del contaminante y de la concentración ambiental presente. En función de su eficacia filtrante se puede encontrar en la literatura tres clases diferentes de barbijo. Por ejemplo, la Unión Europea en sus normas los clasifica en⁶⁷:

- FFP1 (eficacia de filtración 78%, concentraciones ambientales hasta 4 VLA –Valor Límite Ambiental– Baja eficacia).
- FFP2 (eficacia de filtración 92%, concentraciones ambientales hasta 12 VLA-Media eficacia).
- FFP3 (eficacia de filtración 98%, concentraciones ambientales hasta 50 VLA- Alta eficacia).

4 INFORME TÉCNICO: “Barbijos caseros: un complemento necesario para prevenir el contagio de COVID-19”; CONICET (2020)
5 Verbeek JH, Rajamaki B, Ijaz S, Tikka C, Ruotsalainen JH, Edmond MB, Sauni R, Kilinc Balci FS. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare sta/. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 7. Art. No.: CD011621. DOI: 10.1002/14651858.CD011621.pub3.
6 Notas técnicas de prevención 787. Equipos de protección respiratoria: identificación de los filtros según sus tipos y clases. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del trabajo.2008 <https://www.insst.es/documents/94886/327401/787a.pdf/a1b42248-4b92-4ec8-a575-3a3b326a3e0d>
7 Mascarillas. HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA. Unidad Básica de Prevención Salud Laboral. https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/GuiaSL23c.pdf.

Aspectos regulatorios:

El barbijo es un producto médico que cumple la función de barrera entre profesionales y pacientes. Su comercialización está regulada por la ANMAT, que garantiza que el producto cumple con las normativas vigentes en cuanto a características, propiedades y ensayos para brindar la utilidad sanitaria esperada⁸. Si bien cada país cuenta con su propia agencia reguladora de medicamentos y dispositivos médicos, en Argentina un barbijo para ser comercializado debe contar con registro y autorización de ANMAT.

Los barbijos N95 deben poseer las características de las telas quirúrgicas para ser una barrera efectiva microbiológica contra virus y líquidos; filtrando el 95% de las partículas del aire de 0,3 micrones. El tipo de tela no tejida con la que están fabricados, así como los procesos seguidos en su manufactura deben estar estandarizados y aprobados por una agencia regulatoria. En ANEXO 1 se detallan los requisitos que la autoridad sanitaria prevé.

Tecnologías alternativas

Las guías y documentos de OPS-OMS describen como EPP para el equipo de salud que hace frente a la pandemia por COVID-19 los siguientes ítems, clasificando según el personal esté expuesto o no a maniobras que generen aerosoles y el tipo de actividad sanitaria: higiene de manos, bata, barbijo común y barbijo N95, protección ocular o protección facial, y guantes.

Tabla: Uso de equipo de protección personal (EPP) de acuerdo al nivel de atención según la OPS-OMS:

Nivel de atención	Higiene de manos	Mameluco	Barbijo quirúrgico	Barbijo N95	Antiparras (protector ocular) o máscara facial (protección facial)	Guantes
Triage	X		X			
Recolección de especímenes para diagnóstico de laboratorio	X	X		X	X	X
Caso sospechoso o confirmado de nCov-2019 que requiera internación y NO procedimientos generadores de aerosoles	X	X	X		X	X
Caso sospechoso o confirmado de nCov-2019 que requiera internación y CON procedimientos generadores de aerosoles	X	X		X	X	X

OPS-OMS. Requerimientos y especificaciones técnicas de equipo de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-ncov) en instalaciones sanitarias (recomendaciones provisionarias 2/6/2020)

En base a lo arriba descripto se tomarán como tecnologías alternativas según cada una de las preguntas de investigación: el no uso de barbijo, el barbijo común, el barbijo N95, la combinación de barbijo con máscara facial (en inglés face-shield, dispositivos de protección con visor plástico o de acetato que cubre ojos, nariz y boca, y puede ser reutilizable luego de lavarla y desinfectarla), la utilización extendida de barbijos, la esterilización y reutilización de barbijos y la confección artesanal de barbijos.

METODOLOGIA

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Estrategia de Búsqueda

Investigadores independientes llevaron a cabo una búsqueda bibliográfica no sistemática en las bases de datos bibliográficas detalladas a continuación, en buscadores genéricos de Internet como Google, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos y medicamentos, las que se detallan más abajo.

Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés, español o portugués a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados hasta marzo del 2020.

Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo.

Se prioriza la inclusión de revisiones sistemáticas y metaanálisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias, informes de seguridad, Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia y Directrices de organismos nacionales e internacionales relacionados a la Salud.

Tabla: Sitios de búsqueda, motores de búsqueda y resultados:

Base	Palabras de búsqueda	Resultados	Seleccionados
PUBMED	("Personal Protective Equipment"[Mesh]) AND "COVID-19" [Supplementary Concept]	17	14
	- Filtro de Revisión Sistemática - Filtro de Estudios controlados RNDMZ	0 0	
	("Respiratory Protective Devices"[Mesh]) AND "COVID-19" [Supplementary Concept]	1	1
	("Masks"[Mesh]) AND "COVID-19" [Supplementary Concept]	4	4
	("Respiratory Protective Devices"[Mesh]) AND "SARS Virus"[Mesh]	1	0
Cochrane	"Respiratory Protective Devices" AND "COVID-19"		2
	Búsqueda manual en cada grupo de revisión Cochrane posiblemente relacionado con el tema investigado		
	"Personal Protective Equipment"[Mesh]) AND "COVID-19": no arroja resultados		
	"Respiratory Protective Devices"[Mesh]) AND "COVID-19": no arroja resultados		
	Masks"[Mesh]) AND "COVID-19: 3 resultados de "Clinical trials"		
	Respiratory Protective Devices AND SARS Virus: no arroja resultados		
Epistemonikos	"Respiratory Protective Devices" AND "COVID-19":	0	0
	Personal Protective Equipment AND COVID-19: Filtro: Revisiones sistemáticas Filtro: últimos 5 años	45	1 4 0
	Masks AND COVID-19:	17	Los 5 estudios están duplicados
	Respiratory Protective Devices AND SARS Virus:	3	
TRIPDATA BASE	Participant: nada, Intervention: "N95", Comparator: "mask", Outcomes: "respiratory infection"	22	2
	"Respiratory Protective Devices" AND "COVID-19":	2	2
	Personal Protective Equipment AND COVID-19:	53	8
	Masks AND COVID-19:	50	9
	Respiratory Protective Devices AND SARS Virus: Filtro: Revisiones sistemáticas	18	1

RESULTADOS

Resumen de evidencia:

1. ¿En personal de salud expuesto a pacientes con sospecha o confirmación de infección con COVID-19, el uso de barbijos N95 o comunes (quirúrgicos o tricapa) disminuye el riesgo contagio?

Una revisión sistemática de Cochrane actualizada analiza la eficacia de los distintos EPP (incluyendo los distintos tipos de barbijos) para prevenir contaminación del personal de salud por fluidos⁹. La capacitación activa, incluida la simulación por computadora, condujo a menos errores con la guía sobre cómo usar la protección que la de tipo pasivo. La calidad de la evidencia encontrada en esta revisión es muy baja debido a las limitaciones en los estudios, las comparaciones indirectas y el pequeño número de participantes. No hubo estudios sobre los efectos de las gafas o máscaras faciales (Face shields). Los investigadores deben acordar la mejor manera de simular la exposición. Se necesitan más estudios de simulación con al menos 60 participantes, preferiblemente utilizando la exposición a un virus inofensivo, para averiguar qué tipo de protección y cuál es la combinación más protectora. La revisión sistemática no encuentra evidencia publicada sobre la mejor manera de quitarse la ropa protectora después del uso, por lo que las recomendaciones son basadas en la plausibilidad biológica y lo que el conocimiento de la enfermedad permite entender como lógicas. También son necesarios estudios para descubrir qué tipo de capacitación funciona mejor a largo plazo. El personal sanitario / expuesto a enfermedades altamente infecciosas debe tener su equipo de protección registrados y seguidos por su riesgo de infección. Instamos a las ONG a organizar más estudios y registrar el tipo de EPP utilizado por sus trabajadores.

Una revisión Cochrane del año 2011 evaluó intervenciones para reducir el contagio de virus respiratorios¹⁰. La revisión incluyó 67 estudios con un riesgo mixto de sesgo. El riesgo de sesgo para cinco estudios controlados aleatorizados (ECA) y la mayoría de los ECA grupales fue alto. Los estudios observacionales fueron de calidad mixta. Solo se realizó el meta-análisis con los datos de estudios de casos y controles. Los ECA grupales de la más alta calidad sugieren que la propagación del virus respiratorio se puede prevenir con medidas higiénicas, como el lavado de manos, especialmente en quienes conviven con niños más pequeños. El beneficio de la transmisión reducida de los niños a los miembros del hogar está ampliamente respaldado también en otros diseños de estudio donde el potencial de confusión es mayor. Nueve estudios de casos y controles sugieren que la implementación de barreras de transmisión, aislamiento y medidas higiénicas son efectivas para contener las epidemias de virus respiratorios. Los barbijos comunes y los barbijos N95 fueron las medidas de apoyo más consistentes y completas. **Los barbijos N95 no fueron inferiores a los barbijos comunes, pero son más caros, incómodos e irritantes para la piel.** Las medidas globales, como la detección en los puertos de entrada, condujeron a un retraso marginal no significativo en la propagación. Hubo pruebas limitadas de que el distanciamiento social era efectivo, especialmente si estaba relacionado con el riesgo de exposición.

Dadas las diferencias entre eficacia y efectividad, siendo la primera el resultado de estudios en condiciones muy controladas, y el segundo en condiciones más similares a la vida real, se debe prestar atención a los factores de la conducta del personal de salud.

9 Verbeek JH, Rajamaki B, Ijaz S, Tikka C, Ruotsalainen JH, Edmond MB, Sauni R, Kilinc Balci FS. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare sta/. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 7. Art. No.: CD011621. DOI: 10.1002/14651858.CD011621.pub3.

10 Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Cochrane database of systematic reviews 2011 Jul 6(7):CD006207.

Aunque los barbijos N95 parecían tener una ventaja protectora sobre los barbijos comunes en entornos de laboratorio, un meta-análisis realizado en 2015 mostró que no había suficientes datos publicados para determinar definitivamente si los barbijos N95 son superiores a los barbijos quirúrgicos para proteger a los trabajadores de la salud contra la transmisión infecciones respiratorias agudas en entornos clínicos¹¹.

Existe una justificación fisiológica claramente plausible de por qué esto sería así, ya que los barbijos comunes reducen la exposición a gotas, mientras que los barbijos N95 también reducen exposición a aerosoles y partículas por filtración. Sin embargo, la eficacia no es lo mismo que la efectividad y la implementación, en la práctica clínica habitual puede reducir el potencial teórico de las intervenciones. Los barbijos N95 son más engorrosos de usar correctamente y son menos cómodos que los barbijos comunes.

En el contexto actual de la pandemia, el costo y la disponibilidad también son un desafío importante.

Uno de los únicos estudios controlados randomizados por clusters publicado sobre la eficacia y efectividad en terreno de los barbijos comunes (quirúrgicos o tricapa) comparados con los barbijos N95 cuando son utilizados por personal de salud, es el estudio de Radonovich y colaboradores¹². El ensayo es un estudio aleatorizado por clusters, grande y de diseño adecuado, realizado sustancialmente en centros de atención primaria de EE. UU., no encontró un beneficio significativo de los barbijos N95 en comparación con los barbijos comunes para prevención de la gripe en el personal sanitario. De hecho, los resultados respaldan plausiblemente la noción de que podría no haber una diferencia clínicamente significativa en este contexto. Una posible interpretación pragmática es que se debe colocar una mayor prioridad, a nivel clínico, en las otras intervenciones que pueden proteger al personal de la transmisión de las infecciones agudas del tracto respiratorio. Por ejemplo, el lavado frecuente de manos, guantes y batas, y el uso de aislamiento para pacientes de mayor riesgo con sospecha de infección respiratoria, utilizar los barbijos N95 cuando esté indicado, revisar su uso correcto y probablemente no deban usarse de forma aislada.

El estudio "*Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks against influenza: A systematic review and meta-analysis*" de Long et al (2020)¹³ muestra que el uso de barbijos N95 en comparación con barbijos comunes no está asociado con un menor riesgo de influenza confirmada por laboratorio. Sugiere que los barbijos N95 no deben recomendarse para el público en general y el personal médico de alto riesgo que no están en contacto cercano con pacientes con influenza o pacientes sospechosos.

A lo largo de las pandemias de gripe, se puede requerir un gran número de barbijos para usar durante largos períodos para proteger a las personas de las infecciones. El uso de barbijos N95 puede provocar molestias, por ejemplo, dolores de cabeza (Cowling 2010). Un estudio anterior (Chen 2017) informó que hubo un relación inversa entre el nivel de cumplimiento con el uso de un barbijo N95 y el riesgo de enfermedad respiratoria clínica. Es difícil garantizar un alto cumplimiento debido a esta incomodidad de los barbijos N95 en todos los estudios.

11 Smith JD, MacDougall CC, Johnstone J, Copes RA, Schwartz B, Garber GE. Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ* 2016 May 17;188(8):567- 74.

12 Radonovich LJ, Jr., Simberkoff MS, Bessesen MT, et al. N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Influenza Among Health Care Personnel: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2019 Sep 3;322(9):824-33.

13 Long (2020), Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks against influenza: A systematic review and meta-analysis. <https://doi.org/10.1111/jebm.12381>

La razón de los efectos similares en la prevención de la influenza para el uso de barbijos N95 versus barbijos comunes puede estar relacionada con el bajo cumplimiento del uso de barbijos N95, lo que puede llevar a una retirada y/o manipulación frecuente por parte del personal de salud, en comparación con los barbijos comunes. Aunque los barbijos N95 pueden conferir una protección superior en estudios de laboratorio (Noti 2012) diseñados para lograr un 100% de adherencia a la intervención, el uso rutinario de barbijos N95 parece ser menos aceptable debido a una incomodidad más significativa en la práctica del mundo real. Por lo tanto, el beneficio de los barbijos N95 de ajustarse firmemente a las caras es compensado por la menor adherencia del personal de salud a utilizarlos correctamente.

Jefferson et al (2011) en el estudio "Covid-19: Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Part 1 - Face masks, eye protection and person distancing"¹⁴ publicado en Cochrane concluyen que la propagación del virus respiratorio puede reducirse mediante medidas higiénicas (como el lavado de manos), especialmente alrededor de los niños más pequeños. El lavado frecuente de manos también puede reducir la transmisión de los niños a otros miembros del hogar. La implementación de barreras de transmisión, como el aislamiento y las medidas de higiene (usar máscaras, guantes y batas) puede ser eficaz para contener las epidemias de virus respiratorios o en las salas de los hospitales. En ese estudio no encontraron evidencia de que los barbijos N95 más caros, irritantes e incómodos fueran superiores a los barbijos comunes. Parece adecuado recordar que no encontrar evidencias no significa

Greenhalgh and Chan (2020) en el estudio "What is the efficacy of standard face masks compared to respirator masks in preventing COVID-type respiratory illnesses in primary care staff?" concluyen en un apoyo cauteloso para el uso de barbijos comunes en procedimientos que NO generan aerosoles, aunque los estudios empíricos que sustentan esta conclusión no se realizaron en una población COVID-19, y solo uno estaba en un entorno comunitario. Se desprende que las barbijos son sólo un componente de una intervención compleja que también debe incluir protección para los ojos, batas, medidas de comportamiento para apoyar la colocación y colocación adecuada, y medidas generales de control de infecciones.

2- ¿En el contexto de pandemia, que tipo de barbijo debería ser utilizado para cada tipo de práctica sanitaria?

Si bien existe un alto nivel de acuerdo entre las agencias claves de que las máscaras y los barbijos desempeñan un papel en la protección de los trabajadores de la salud, actualmente existen algunas discrepancias entre estas agencias sobre cómo y cuándo se utilizan los diferentes productos¹⁵. La Organización Mundial de la Salud (OMS), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. y otras organizaciones de salud líderes tienen diferentes recomendaciones para la selección de protección respiratoria. Por ejemplo, la OMS recomienda usar barbijos comunes para proteger a los trabajadores de la salud de COVID-19 durante la atención de rutina y los barbijos N95 durante los procedimientos de generación de aerosoles (Organización Mundial de la Salud (OMS) 2020). En contraste, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU. (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) 2020) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC)

14 Jefferson (2011) "Covid-19: Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Part 1 - Face masks, eye protection and person distancing". Cochrane.

15 Chughtai et al (2020) en "Policies on the use of respiratory protection for hospital health workers to protect from coronavirus disease (COVID-19)"

2020) recomiendan el uso de barbijos N95 durante ambas rutinas de atención de pacientes con COVID19 y situaciones de alto riesgo. Los países individuales también tienen políticas diferentes; algunos están en línea con la OMS y otros con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. Por ejemplo, las directrices de Australia (Red de Enfermedades Transmisibles de Australia (CDNA)) y Canadá (Gobierno de Canadá) se alinean con la OMS, mientras que las directrices del Reino Unido (Salud Pública de Inglaterra) y China (Centro Chino para el Control y Prevención de Enfermedades 2020) se alinean con Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. y Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. Si bien todas las organizaciones recomiendan usar N95 / P2 / FFP2 o barbijos equivalentes, el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades recomienda usar FFP3 durante los procedimientos de generación de aerosoles, y las autoridades sanitarias del Reino Unido recomiendan usar barbijos de careta filtrante 3 (FFP3) para todos los casos.

¿Qué nivel de protección debe usarse para el coronavirus (COVID-19)?

La principal diferencia en barbijos comunes y barbijos N95 es su uso previsto. Las máscaras N95 se diseñaron originalmente para evitar la propagación de infecciones de los usuarios a otras personas a su alrededor, lo que se conoce como "control de fuente". También se usan para proteger contra infecciones transmitidas a través del modo de gotas y salpicaduras o aerosoles de sangre o fluidos corporales. Los barbijos N95 están diseñados para protección respiratoria. Un barbijo quirúrgico puede ser suficiente para evitar la transferencia de gotas, mientras que se requiere un barbijo tipo N95 para las infecciones transmitidas por el aire. En términos de uso de mascarillas, la barrera física también puede evitar la transmisión del contacto, como la mano a la cara / boca / nariz. Un barbijo N95 puede proporcionar protección contra múltiples modos de transmisión, incluida la transmisión por gotitas, en el aire y de la mano a la boca / nariz. Si bien la contribución relativa de cada modo es difícil de cuantificar, clínicamente, el debate sobre los modos de transmisión es académico si se demuestra que una intervención previene la infección.

Al igual que otras enfermedades por coronavirus (por ejemplo, SARS y MERS), se cree que COVID-19 se transmite a través de gotas y contacto de superficies contaminadas; sin embargo, algunos autores consideran posible que existan otros modos de transmisión, como el aerotransportado, se den porque el virus se encuentra en concentraciones más altas en los pulmones que las vías respiratorias del tracto superior (Novel Coronavirus (2019-nCoV), World Health Organisation 2020). En brotes previos de virus similares hubo evidencia de transmisión de SARS en el aire, por lo tanto, se recomendaron barbijos N95 para el SARS durante el brote de 2002-03 (McKinney et al., 2006). En Canadá, inicialmente se recomendaban barbijos comunes, pero esta recomendación luego se cambió a barbijos N95 debido al contagio de trabajadores de la salud por lo que se extremó la medida preventiva. Un estudio reciente demostró la presencia de coronavirus en hisopos anales de pacientes infectados, y se consideró la posibilidad de transmisión por vía fecal-oral (Zhang et al 2020, Peng et al 2020, Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)), aunque aparentemente esto no fue demostrado y todavía necesita ser estudiado y confirmado.

**La OMS plantea la siguiente distribución del EPP en el personal de salud en la pandemia por COVID-19¹⁶:**

Traducción: medical mask equivale a barbijo común y Respirator N95 equivale a barbijo N95 o FFP2

Table 1. Recommended personal PPE during the outbreak of COVID-19 outbreak, according to the setting, personnel, and type of activity*

Setting	Target personnel or patients	Activity	Type of PPE or procedure
Health care facilities			
Inpatient facilities			
Patient room	Health care workers	Providing direct care to COVID-19 patients	Medical mask Gown Gloves Eye protection (goggles or face shield)
		Aerosol-generating procedures performed on COVID-19 patients	Respirator N95 or FFP2 standard, or equivalent. Gown Gloves Eye protection Apron
	Cleaners	Entering the room of COVID-19 patients	Medical mask Gown Heavy duty gloves Eye protection (if risk of splash from organic material or chemicals) Boots or closed work shoes
	Visitors ^b	Entering the room of a COVID-19 patient	Medical mask Gown Gloves
Other areas of patient transit (e.g. wards, corridors).	All staff, including health care workers.	Any activity that does not involve contact with COVID-19 patients	No PPE required
Triage	Health care workers	Preliminary screening not involving direct contact ^c	Maintain spatial distance of at least 1 metre. No PPE required
	Patients with respiratory symptoms	Any	Maintain spatial distance of at least 1 metre. Provide medical mask if tolerated by patient.
	Patients without respiratory symptoms	Any	No PPE required
Laboratory	Lab technician	Manipulation of respiratory samples	Medical mask Gown Gloves Eye protection (if risk of splash)
Administrative areas	All staff, including health care workers.	Administrative tasks that do not involve contact with COVID-19 patients.	No PPE required

Como se observa en la tabla superior OMS recomienda el uso de barbijo común, excepto para las prácticas que generan aerosoles donde debe utilizarse el barbijo N95 o equivalentes. En el mismo documento de OMS la tabla continúa mostrando otros escenarios y sus recomendaciones de EPP:



Outpatient facilities			
Consultation room	Health care workers	Physical examination of patient with respiratory symptoms	Medical mask Gown Gloves Eye protection
	Health care workers	Physical examination of patients without respiratory symptoms	PPE according to standard precautions and risk assessment.
	Patients with respiratory symptoms	Any	Provide medical mask if tolerated.
	Patients without respiratory symptoms	Any	No PPE required
	Cleaners	After and between consultations with patients with respiratory symptoms.	Medical mask Gown Heavy duty gloves Eye protection (if risk of splash from organic material or chemicals). Boots or closed work shoes
Waiting room	Patients with respiratory symptoms	Any	Provide medical mask if tolerated. Immediately move the patient to an isolation room or separate area away from others; if this is not feasible, ensure spatial distance of at least 1 metre from other patients.
	Patients without respiratory symptoms	Any	No PPE required
Administrative areas	All staff, including health care workers	Administrative tasks	No PPE required
Triage	Health care workers	Preliminary screening not involving direct contact ^a	Maintain spatial distance of at least 1 metre. No PPE required
	Patients with respiratory symptoms	Any	Maintain spatial distance of at least 1 metre. Provide medical mask if tolerated.
	Patients without respiratory symptoms	Any	No PPE required
Community			
Home	Patients with respiratory symptoms	Any	Maintain spatial distance of at least 1 metre. Provide medical mask if tolerated, except when sleeping.
	Caregiver	Entering the patient's room, but not providing direct care or assistance	Medical mask
	Caregiver	Providing direct care or when handling stool, urine, or waste from COVID-19 patient being cared for at home	Gloves Medical mask Apron (if risk of splash)
	Health care workers	Providing direct care or assistance to a COVID-19 patient at home	Medical mask Gown Gloves Eye protection
Public areas (e.g. schools, shopping malls, train stations).	Individuals without respiratory symptoms	Any	No PPE required



Points of entry			
Administrative areas	All staff	Any	No PPE required
Screening area	Staff	First screening (temperature measurement) not involving direct contact	Maintain spatial distance of at least 1 metre. No PPE required
	Staff	Second screening (i.e. interviewing passengers with fever for clinical symptoms suggestive of COVID-19 disease and travel history)	Medical mask Gloves
	Cleaners	Cleaning the area where passengers with fever are being screened	Medical mask Gown Heavy duty gloves Eye protection (if risk of splash from organic material or chemicals). Boots or closed work shoes
Temporary isolation area	Staff	Entering the isolation area, but not providing direct assistance	Maintain spatial distance of at least 1 metre. Medical mask Gloves
	Staff, health care workers	Assisting passenger being transported to a health care facility	Medical mask Gown Gloves Eye protection
	Cleaners	Cleaning isolation area	Medical mask Gown Heavy duty gloves Eye protection (if risk of splash from organic material or chemicals). Boots or closed work shoes
Temporary isolation area	Staff	Entering the isolation area, but not providing direct assistance	Maintain spatial distance of at least 1 metre. Medical mask Gloves
	Staff, health care workers	Assisting passenger being transported to a health care facility	Medical mask Gown Gloves Eye protection
	Cleaners	Cleaning isolation area	Medical mask Gown Heavy duty gloves Eye protection (if risk of splash from organic material or chemicals). Boots or closed work shoes
Ambulance or transfer vehicle	Health care workers	Transporting suspected COVID-19 patients to the referral health care facility	Medical mask Gowns Gloves Eye protection
	Driver	Involved only in driving the patient with suspected COVID-19 disease and the driver's compartment is separated from the COVID-19 patient	Maintain spatial distance of at least 1 metre. No PPE required
		Assisting with loading or unloading patient with suspected COVID-19	Medical mask Gowns Gloves Eye protection
		No direct contact with patient with suspected COVID-19, but no separation between driver's and patient's compartments	Medical mask
	Patient with suspected COVID-19	Transport to the referral health care facility.	Medical mask if tolerated
	Cleaners	Cleaning after and between transport of patients with suspected COVID-19 to the referral health care facility.	Medical mask Gown Heavy duty gloves Eye protection (if risk of splash from organic material or chemicals). Boots or closed work shoes



Special considerations for rapid-response teams assisting with public health investigations ⁴			
Community			
Anywhere	Rapid-response team investigators	Interview suspected or confirmed COVID-19 patients or their contacts.	No PPE if done remotely (e.g. by telephone or video conference). Remote interview is the preferred method.
		In-person interview of suspected or confirmed COVID-19 patients without direct contact	Medical mask Maintain spatial distance of at least 1 metre. The interview should be conducted outside the house or outdoors, and confirmed or suspected COVID-19 patients should wear a medical mask if tolerated.
		In-person interview with asymptomatic contacts of COVID-19 patients	Maintain spatial distance of at least 1 metre. No PPE required The interview should be performed outside the house or outdoors. If it is necessary to enter the household environment, use a thermal imaging camera to confirm that the individual does not have a fever, maintain spatial distance of at least 1 metre and do not touch anything in the household environment.

Según este documento de OMS los barbijos N95 sólo están indicados en casos con generación de aerosoles por parte del paciente, en los casos en que se instrumenta la vía aérea. En los otros casos se indica barbijo común. Tampoco recomiendan barbijo para uso en la comunidad.



Ministerio de Salud de la República Argentina:

El Ministerio de Salud de la República Argentina plantea para todo el personal de salud los siguientes elementos de equipo de protección personal¹⁷¹⁸:

TABLA: Equipos de protección personal para el COVID-19. MSAL NACIÓN ARGENTINA

Personal del servicio de:	Equipo de Protección	Observaciones
Vigiladores en el sector Triage	Realiza Higiene de manos con Gel Alcohólico y se coloca barbijo quirúrgico	Dada la cercanía con las personas que concurren al Triage
Camilleros	Higiene de manos antes y después del contacto con todo paciente Cuando trasladen pacientes sospechosos o casos confirmados de COVID-19, sumar: barbijo quirúrgico, camisolín, guantes, protección ocular	Una vez realizado el traslado del caso sospechoso se retira el EPP y lo descarta en bolsa roja y se lava las manos
Enfermeros /a	Higiene de manos antes y después del contacto con todo paciente Cuando asistan a pacientes sospechosos o casos confirmados de COVID-19, sumar: barbijo quirúrgico, camisolín, guantes, protección ocular	Si realiza un procedimiento que genere aerosoles utilizar barbijo N95
Médicos /a	Higiene de manos antes y después del contacto con todo paciente Cuando asistan a pacientes sospechosos o casos confirmados de COVID-19, sumar: barbijo quirúrgico, camisolín, guantes, protección ocular	Durante Procedimientos: •Toma de Hisopados Oro/Nasofaríngeo •Aspiración •Intubación •Broncoscopia Use barbijo N 95
Personal que maneja ropa	Higiene de manos antes de colocarse el equipo el EPP e inmediatamente después de retirarlo, barbijo quirúrgico, delantal plástico, Guantes goma y protección ocular Cuando retire la ropa sucia debe colocarla dentro de la bolsa y luego la coloca en el carro	Cuando cuente la ropa use el barbijo
Personal de Limpieza	Higiene de manos, Barbijo quirúrgico, camisolín, guantes, protección ocular. El personal de limpieza que se encuentra en el TRIAGE, internación y UTI	Siempre Consultará al personal de Enfermería o medico sobre cambios en las medidas de EPP
Personal de RX	Higiene de manos antes y después del contacto con todo paciente Cuando asistan a pacientes sospechosos o casos confirmados de COVID-19, sumar: barbijo quirúrgico, camisolín, guantes, protección ocular	Recuerde: cuando este en contacto con fluidos corporales siempre debe utilizar EPP

17 Equipos de protección personal para el COVID-19. MSAL NACIÓN ARGENTINA
Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp> (último acceso 28/3/20)

18 Ministerio de Salud de la República Argentina. Equipos de protección personal para el COVID-19 Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/recomendaciones-uso-epp>



Personal de laboratorio	Higiene de manos antes y después del contacto con todo paciente Cuando asistan a pacientes sospechosos o casos confirmados de COVID-19, sumar: barbijo quirúrgico, camisolín, guantes, protección ocular	En todo procedimiento en el que esté indicado el uso
Personal del servicio de:	Equipo de Protección	Observaciones
Personal de Cocina	Higiene de manos siempre No requiere equipo de protección personal.	Recordar siempre lavado de manos
Personal administrativo	Higiene de manos de forma frecuente No requiere equipo de protección personal.	Recuerde la importancia del lavado de manos ya que es continuo el manipuleo de documentación
Otros: personales sin contacto con pacientes	Higiene de manos siempre No requiere equipo de protección personal.	El personal que no tiene contacto con pacientes

Programa de protección respiratoria para el personal de salud en otros países:

Las políticas y directrices también deben mencionar la implementación de un programa integral de protección respiratoria para el uso de barbijos, que incluye la selección de barbijos certificados, capacitación y verificación y pruebas de ajuste, e inspección, mantenimiento y almacenamiento (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) 2002). Los barbijos certificados deben usarse en entornos de atención médica y los procesos de certificación deben ser administrados por un organismo regulador, por ejemplo, en los EE. UU., El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional regula el proceso de certificación bajo la regulación 42 CFR 84 (Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) 1995). De manera similar, en Europa, el estándar de la Norma Europea (Directiva Europea) y en Australia, el estándar AS / NZS 1716 regula el uso del respirador (Standards Australia Limited / Standards New Zealand 2012).

En la revisión sistemática de Smith et al¹⁹ cuantificaron el efecto protector de los barbijos comunes y los barbijos N95 contra las infecciones respiratorias entre los trabajadores de la salud. El metaanálisis de ensayos controlados aleatorios (ECA) indicó un efecto protector de los barbijos quirúrgicos y los N95 contra la enfermedad respiratoria clínica (razón de riesgo [RR] = 0,59; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,46-0,77) y similar a la gripe enfermedad (ILI) (RR = 0,34; IC del 95%: 0,14-0,82). En comparación con los barbijos quirúrgicos, los barbijos N95 confieren una protección superior contra IRC (RR = 0,47; IC del 95%: 0,36-0,62) y bacteriana confirmada por laboratorio (RR = 0,46; IC del 95%: 0,34-0,62), pero no infecciones virales o ILI. El metaanálisis de estudios observacionales proporcionó evidencia de un efecto protector de los barbijos N95 (OR = 0.13; IC del 95%: 0.03-0.62) y barbijos (OR = 0.12; IC del 95%: 0.06-0.26) contra el síndrome respiratorio agudo severo (SARS). Esta revisión sistemática y metaanálisis respalda el uso de protección respiratoria. Sin embargo, la evidencia existente es escasa y los hallazgos son inconsistentes dentro y entre los estudios. Los ECA multicéntricos con protocolos estandarizados realizados fuera de los períodos epidémicos ayudarían a aclarar las circunstancias bajo las cuales el uso de barbijos quirúrgicos o N95 está más garantizado²⁰.

19 Smith JD, MacDougall CC, Johnstone J, Copes RA, Schwartz B, Garber GE. Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ* 2016 May 17;188(8):567-74.

20 Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis. Smith JD, MacDougall CC, Johnstone J, Copes RA, Schwartz B, Garber GE. *CMAJ* 2016 May 17;188(8):567-574

Existen recomendaciones contradictorias relacionadas con la protección facial que deben usar los trabajadores de la salud para prevenir la transmisión de infecciones respiratorias agudas, incluida la influenza pandémica. Se realizó una revisión sistemática de los datos de exposición clínicos y sustitutos comparando barbijos N95 y barbijos quirúrgicos para la prevención de infecciones respiratorias agudas transmisibles. Aunque los barbijos N95 parecían tener una ventaja protectora sobre los barbijos comunes en entornos de laboratorio, el metanálisis de Smith mostró que no había datos suficientes para determinar definitivamente si los barbijos N95 son superiores a las máscaras quirúrgicas para proteger a los trabajadores de la salud contra las infecciones respiratorias agudas transmisibles en entornos clínicos.

Un ensayo hospitalario encontró una tasa más baja de enfermedad respiratoria clínica asociada con el uso de barbijo N95 sin prueba de ajuste en comparación con los barbijos comunes. Ocho de nueve estudios observacionales retrospectivos encontraron que el uso de barbijos comunes y / o barbijos N95 se asociaba independientemente con un riesgo reducido de síndrome respiratorio agudo severo (SARS). Sin embargo, los resultados pueden no ser aplicables a la influenza y muchos estudios fueron subóptimos. Ninguno de los estudios estableció una relación concluyente entre el uso de barbijos comunes y / o barbijos N95 y la protección contra la infección por influenza. Alguna evidencia sugiere que el uso de barbijos se realiza mejor como parte de un paquete de protección personal, especialmente la higiene de manos. La efectividad de las barbijos comunes y / o barbijos N95 probablemente esté relacionada con el uso temprano, consistente y correcto.

3- ¿En el contexto de pandemia, cuánto tiempo puede ser utilizado barbijo común (quirúrgicos o tricapa) y el barbijo tipo N95?

En condiciones habituales, y fuera del contexto de pandemia y crisis en la provisión de suministros, las recomendaciones de los productores de EPP y guías de los proveedores de salud, tanto los barbijos quirúrgicos (o tricapa) como los barbijos N95, son barbijos para un solo uso o eventualmente hasta 4 horas (con algunas diferencias según el modelo y marca, el país y la guía)²¹²²²³

Para responder a esta pregunta en el contexto de pandemia por COVID-19 se deben tener en consideración las siguientes cuestiones:

- Factibilidad: Recomendaciones en condiciones ideales o recomendaciones en contexto de pandemia con afectación de la cadena de suministro de EPP
- Uso extendido (más allá del indicado por el fabricante)
- Recomendaciones en uso de barbijo solo o en combinaciones
 - barbijo más máscara facial o face shield
 - barbijo N95 con barbijo común (quirúrgico o tricapa) arriba
- Esterilización y reutilización

21 SADI. Informe Técnico EPP en diferentes escenarios - 1/04/2020. INFORME TÉCNICO SOBRE EL USO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN DIFERENTES ESCENARIOS Comisión de Infecciones asociadas a los Cuidados de la Salud y Seguridad del paciente Autores: Wanda Cornistein, Angel Colque, Ines Staneloni, Yanina Nuccetelli, Analia De Cristofano

22 ECRI. CLINICAL EVIDENCE ASSESSMENT © March 2020 ECRI Safety of Extended Use and Reuse of N95 Respirators. Disponible en <https://assets.ecri.org/PDF/COVID-19-Resource-Center/COVID-19-Clinical-Care/COVID-ECRI-N95-Respirators.pdf>

23 Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

Factibilidad de la recomendación:

El contexto mundial indica un elevado riesgo de desabastecimiento de EPP en todo el planeta²⁴.

La OMS estima que desde el comienzo del brote de COVID-19, los precios han subido en forma significativa. El precio de los barbijos quirúrgicos se ha multiplicado por seis, los barbijos N95 se han triplicado y las batas se han duplicado.

Los suministros pueden tardar meses en entregarse la manipulación del mercado está muy extendida, y las existencias se venden con frecuencia al mejor postor. Hasta el momento, la OMS ha enviado casi medio millón de juegos de equipos de protección personal a 47 países, pero los suministros se están agotando rápidamente.

Según el modelo de la OMS, se requieren aproximadamente 89 millones de máscaras médicas (barbijos) para la respuesta COVID-19 cada mes. Para los guantes de examen, esa cifra sube a 76 millones, mientras que la demanda internacional de gafas es de 1,6 millones por mes²⁵.

Aún antes de comenzar con importante número de casos, los distribuidores que venden insumos sanitarios en distintas provincias de Argentina han manifestado ya dificultad para poder vender más barbijos. Incluso ante gestión de compras realizadas con proveedores de otras provincias, no lograron conseguirse los barbijos porque fueron retirados de la fábrica por autoridades sanitarias de otras provincias²⁶. Lo mismo ha sido descrito en gestiones internacionales por barbijos entre diferentes países²⁷.

Por este motivo debe preverse una seria dificultad para gestionar todo tipo de insumos de este tipo. A la elevada demanda se deben agregar los cortocircuitos por enfermedad y dificultades financieras de toda la cadena de suministros. En las recomendaciones y decisiones a tomar se debe considerar la proyección arriba mencionada de muchos meses de atención intensiva de pacientes (ambulatorios, en las guardias y en las salas de internación, hospitales de campaña y en las calles) con un consumo sin precedentes de EPP y afectación de la cadena de suministros.

24 Ezekiel J. Emanuel et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. NEJM March 23, 2020

25 WHO. Shortage of personal protective equipment endangering health workers worldwide. 3 March 2020 <https://www.who.int/news-room/detail/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>

26 Fuente: Comunicación personal Dirección General de Abastecimiento de Insumos biomédicos 28/3/20

27 Fuente: Diario Página 12. Disponible en <https://www.pagina12.com.ar/257315-la-guerra-mundial-de-los-barbijos>

Uso extendido:

El Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) en sus documentos de preparación para la pandemia analizan recientemente las posibilidades de uso extendido y de reutilización de los barbijos N95²⁸.

Si bien en el documento no establecen un tiempo de utilización (en horas o días), plantean que en el contexto de pandemia y ante la crisis de suministro, el uso extendido y el reuso podría justificarse en ciertos casos.

Acercas del uso extendido el CDC-NIOSH plantea que una consideración clave para un uso prolongado seguro es que el barbijo N95 debe mantener su ajuste y función. Los trabajadores de otras industrias utilizan habitualmente barbijos N95 durante varias horas sin interrupciones. La experiencia en estos entornos indica que los barbijos N95 pueden funcionar dentro de sus especificaciones de diseño durante 8 horas de uso continuo o intermitente. Algunos estudios de investigación (14, 15) han reclutado trabajadores de la salud como sujetos de prueba y muchos de esos sujetos han usado con éxito un barbijo N95 en el trabajo durante varias horas antes de que necesitaran quitarlos. Por lo tanto, la duración máxima del uso continuo en lugares de trabajo de atención médica no polvorientos generalmente está dictada por preocupaciones higiénicas (por ejemplo, el barbijo N95 se desechó porque se contaminó) o consideraciones prácticas (por ejemplo, la necesidad de usar el baño, las pausas para comer, etc.), en lugar de un número predeterminado de horas.

Si se permite el uso prolongado de barbijos N95, los administradores del programa de protección respiratoria deben garantizar el cumplimiento de los controles administrativos y de ingeniería para limitar la posible contaminación de la superficie del barbijo N95 (por ejemplo, el uso de barreras para evitar la contaminación por pulverización de gotas) y considerar la capacitación y recordatorios adicionales (por ejemplo, carteles) para que el personal refuerce la necesidad de minimizar el contacto innecesario con la superficie del barbijo N95, el estricto cumplimiento de las prácticas de higiene de manos y la técnica adecuada de colocación y retirada del equipo de protección personal²⁹. Según el CDC-NIOSH, las instalaciones de atención médica deben desarrollar procedimientos claramente escritos para aconsejar al personal que siga los siguientes pasos para reducir la transmisión de contacto después de ponérselo:

- Deseche los barbijos N95 después del uso durante los procedimientos de generación de aerosoles (como intubación orotraqueal y toma de muestras de esputo).
- Deseche los barbijos N95 contaminados con sangre, secreciones respiratorias o nasales u otros fluidos corporales de los pacientes.
- Deseche los barbijos N95 luego de un contacto cercano o de la salida del área de atención de cualquier paciente coinfectado con una enfermedad infecciosa que requiere precauciones de contacto.
- Considere el uso de una máscara facial (Face shield) sobre el barbijo N95 y / u otros pasos (por ejemplo, colocar máscaras a los pacientes,) para reducir la contaminación de la superficie.

28 Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

29 CDC: "Sequence for donning personal protective equipment PPE/Sequence for removing personal protective equipment." [Online] Available at <https://www.cdc.gov/HAI/pdfs/ppe/ppeposter148.pdf>

- Realice 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 barbijo (si es necesario para su comodidad o para mantenerse en forma).

Es poco probable que el uso prolongado por sí solo degrade la protección respiratoria del barbijo N95. Sin embargo, los centros de salud deben desarrollar procedimientos claramente escritos para aconsejar al personal que:

- Deseche cualquier respirador que esté obviamente dañado o con el que se dificulte la respiración.

Acerca de la reutilización este documento del CDC y el NIOSH plantea que para reducir las posibilidades de una disminución de la protección causada por una pérdida de la funcionalidad del barbijo N95, los gerentes del programa de protección respiratoria deben consultar con el fabricante del barbijo N95 con respecto al número máximo de usos que recomiendan para los modelos de barbijo N95 utilizados en esa instalación. 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. Citan para justificar esta recomendación los estudios de Fischer³⁰ y el de Bergman³¹. Esta recomendación es mucho más estricta que otras que, en el contexto de pandemia por COVID-19 están flexibilizando mucho más la reutilización del barbijo N95 (ver más abajo)

El Instituto de Medicina de Estados Unidos de América (IOM) evaluó, en el contexto de la pandemia del virus N1H1, la factibilidad de la reutilización de los barbijos desechables N95, haciendo las siguientes recomendaciones³²:

Si un usuario individual necesita re-utilizar su propio barbijo desechable N95, el comité recomienda que se haga de la siguiente manera:

- Proteja el barbijo de la contaminación de la superficie externa cuando exista un alto riesgo de exposición a la partículas virales (es decir, colocando una máscara médica o un protector facial limpiable sobre el respirador para evitar la contaminación de la superficie pero sin comprometer el dispositivo ajuste).
- Use y almacene el barbijo de tal manera que la integridad y la eficacia del barbijo no se vean comprometidas.
- Practique una higiene de manos adecuada antes y después de retirar el respirador y, si es necesario y posible, desinfectar adecuadamente el objeto utilizado para protegerlo.

El uso de un respirador se verá comprometido si no pasa un sello de usuario, verificar si la resistencia respiratoria es inaceptable, o si hay defectos obvios en la estructura del respirador. La elección de una cubierta resistente a los fluidos (es decir, médica máscara o careta) deberían ser dictados en gran parte por la funcionalidad y disponibilidad.

30 Fisher, E.M., and R.E. Shaffer: Considerations for Recommending Extended Use and Limited Reuse of Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*: (in press) (2014).

31 Bergman, M.S., D.J. Viscusi, Z. Zhuang, A.J. Palmiero, J.B. Powell, and R.E. Shaffer: Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. *American Journal of Infection Control* 40(4): 375-380 (2012).

32 Institute of Medicine 2006. *Reusability of Facemasks During an Influenza Pandemic: Facing the Flu*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11637>.

El uso de un respirador se verá comprometido si no pasa un sello de usuario, verificar si la resistencia respiratoria es inaceptable, o si hay defectos obvios en la estructura del respirador. La elección de una cubierta resistente a los fluidos (es decir, médica máscara o careta) deberían ser dictados en gran parte por la funcionalidad y disponibilidad.

El uso extendido y la reutilización son prácticas de alto riesgo y pueden conducir a la autocontaminación del usuario y deben evitarse si esto es posible. En caso de escasez, el uso prolongado debe equilibrarse con el riesgo de infecciones y el usuario no debe quitar las máscaras entre los encuentros con los pacientes³³. Debe existir una política uniforme sobre el uso de equipos de protección personal para evitar confusiones que coloquen la salud ocupacional y la seguridad de los trabajadores de salud como una alta prioridad.

El instituto ECRI realiza un análisis del uso extendido, la reutilización (ponerse y sacarse el barbijo) y la esterilización para reutilización de barbijos N95 en marzo 2020³⁴. En su informe describen lo siguiente:

No hay estudios clínicos publicados disponibles para evaluar la seguridad de la reutilización de N95 y el uso prolongado durante situaciones críticas de escasez, por lo que se evaluaron 21 estudios realizados en condiciones de laboratorio, que podrían proporcionar al menos alguna base racional para las acciones durante una crisis. Además, es probable que no se publiquen estudios clínicos bien diseñados porque no sea factible realizarlos, debido a las principales barreras éticas y logísticas. Las prácticas de reutilización / uso extendido de N95 están asociadas con situaciones de crisis esporádicas, impredecibles y variables.

No obstante, la evidencia limitada de los estudios de laboratorio respalda priorizar el uso extendido sobre la reutilización porque los N95 puede propagar fácilmente la infección al tacto si se pone y se quita y son propensos a fallas mecánicas al volver a usarlos. Estudios analizados: Al probar más de 30 modelos de respirador N95, se encontró que cubrir respiradores con máscaras quirúrgicas no tenía clínicamente efecto significativo sobre el esfuerzo respiratorio y el intercambio de gases.

Descontaminación de barbijos N95 por vapor, desinfectantes (por ejemplo, lejía, vapor de peróxido de hidrógeno) o la irradiación germicida ultravioleta (UVGI) puede ser segura y efectiva en algunos casos, pero cada método necesita ser probado en cada modelo porque los materiales de los modelos de barbijo tipo N95 varían.

Los estudios disponibles permiten priorizar el uso extendido de N95 sobre la reutilización debido a lo siguiente:

- El riesgo de transferencia de patógenos reportado de los N95 es alto por contacto (ponerse y quitarse) pero bajo por aerosol (se propaga al respirar a través de un barbijo usado).
- El uso de barbijos quirúrgicos o cubiertas desechables similares sobre N95 durante el uso prolongado es poco probable que resulte en efectos adversos significativos
- Las fallas mecánicas (por ejemplo, correas rotas y mal sellado entre la máscara y la cara del usuario) con solo unas pocas reutilizaciones fueron comunes en los N95 aprobados por la FDA (es decir, para uso médico).

33 A systematic review investigating the effectiveness of face mask use in limiting the spread of COVID-19 among medically not diagnosed individuals: shedding light on current recommendations provided to individuals not medically diagnosed with COVID-19. Keshini Madara Marasinghe

34 ECRI. CLINICAL EVIDENCE ASSESSMENT © March 2020 ECRI Safety of Extended Use and Reuse of N95 Respirators. Disponible en <https://assets.ecri.org/PDF/COVID-19-Resource-Center/COVID-19-Clinical-Care/COVID-ECRI-N95-Respirators.pdf>

- Los métodos de desinfección comúnmente efectivos pueden lograr una desinfección adecuada, con alguna pérdida de rendimiento del filtro.

Limitaciones de la evidencia: los estudios de laboratorio pueden no reflejar riesgos y resultados en entornos clínicos reales. La mayoría de los hallazgos se informaron en estudios individuales y es posible que no se generalicen completamente entre los diferentes modelos N95 y protocolos de prueba.

Resultados: fueron muy variables los métodos de limpieza y los modelos N95 utilizados en los estudios y, por lo tanto, es necesaria más validación.

En Argentina la Sociedad Argentina de Infectología (SADI) emitió un documento donde realiza recomendaciones sobre uso extendido, reuso y posibilidad de esterilización³⁵. En el documento tabula las recomendaciones según diferentes escenarios:

Equipo de protección personal:	Recursos suficientes Demanda cubierta	Recursos insuficientes Demanda cubierta	Recursos insuficientes Demanda excesiva
BARBIJO QUIRÚRGICO Objetivo: evitar el contagio a través de gotas	Utilizar para la atención de pacientes sospechosos y confirmados sin maniobras de generación de aerosoles. Un solo uso y descarto.	Utilizar para la atención de pacientes sospechosos y confirmados sin maniobras de generación de aerosoles. Uso durante toda la jornada en el área de atención de pacientes o hasta que se moje, rompa o ensucie. Cubrir con máscara facial para evitar que se ensucie.	Utilizar para la atención de pacientes sospechosos y confirmados sin maniobras de generación de aerosoles. Uso durante toda la jornada en el área de atención de pacientes o hasta que se moje, rompa o ensucie. Cubrir con máscara facial para evitar que se ensucie.
BARBIJO N95 Objetivo: evitar el contagio durante maniobras de generación de aerosoles	Sólo para maniobras que generan aerosoles. Reusable máximo 4hs. consecutivas o hasta que se rompa o ensucie	Sólo para maniobras que generan aerosoles. Reusable hasta 1 mes o hasta que se rompa o ensucie	Sólo para maniobras que generan aerosoles. Reusable hasta 1 mes o hasta que se rompa o ensucie. Re esterilización N95: Radiación gamma - estufa a 75° por 30 minutos en evaluación de eficacia protectora

Fuente: Reproducido de SADI. Informe Técnico EPP en diferentes escenarios - 1/04/2020. INFORME TÉCNICO SOBRE EL USO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN DIFERENTES ESCENARIOS

El Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires ha emitido recientemente indicaciones para el uso de los equipos de protección personal (EPP) para personal de salud en el marco de la pandemia por covid-19 y plantea que los barbijos N95 personales pueden reutilizarse por 15 días si se encuentran sanos y limpios³⁶.

Pruebas de ajuste:

La mayoría de las Guías y Directrices, excepto la OMS y las directrices australianas, discuten brevemente la necesidad de una prueba de ajuste (fit test) para los barbijos, pero no proporcionan detalles sobre los procedimientos de prueba de ajuste. Las guías de la OMS y Australia no mencionan las pruebas de ajuste y en su lugar mencionan la verificación de ajuste (o verificación de sellado) que no es equivalente a la prueba de ajuste. Sin embargo, todas las pautas destacan la importancia de la capacitación para el uso respiratorio (y otros equipos de protección personal). El CDC³⁷ y las normas de la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) como la normativa 29 CFR 1910.134 en EEUU describen la realización de pruebas de ajuste del personal con sus barbijos N95 y otro tipo de máscaras³⁸ para asegurar que ajusta correctamente a la cara del personal de salud. Algunos organismos en condiciones habituales consideran su realización una vez al año o cada 6 meses, a cargo de personal entrenado y con tests cuantitativos^{39,40,41}

Recomendaciones en uso de barbijo solo o en combinaciones:

- Combinaciones de barbijo N95 con barbijo quirúrgico arriba:

Ante el brote de SARS el CDC recomendó en 2006 la utilización de barbijo común arriba del barbijo N95⁴².

Un informe de 2006 de la Academia Nacional de Ciencias de EE. UU. sobre la posibilidad de reutilizar barbijos durante una gripe. La pandemia desalienta esta práctica por varias razones.

Primero, el comité no pudo identificar ningún método que elimine efectivamente la amenaza viral, sea inofensivo para el usuario y no compromete la integridad de los diversos elementos de la mascarilla. El informe recomienda enfoques alternativos, como el uso extendido, también

-
- 36 Indicaciones para el uso de los equipos de protección personal (EPP) para personal de salud en el marco de la pandemia por covid-19. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Abril 2020
- 37 CDC. The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Healthcare Respiratory Protection Resources. Fit Testing. Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/hospresptoolkit/fittesting.html>
- 38 Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Disponible en https://www.osha.gov/video/respiratory_protection/fittesting.html
- 39 Hospital Respiratory Protection Program Toolkit. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2015-117/pdfs/2015-117.pdf>
- 40 OSHA Respiratory Protection Standard 1910.134 Appendix A https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_Jd=9780
- 41 Implementing Hospital Respiratory Protection Programs: Strategies from the Field http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Implementing_Hospital_RPP_2-19-15.pdf
- 42 Centers for Disease Control and Prevention. Interim domestic guidance on the use of respirators to prevent transmission of SARS. 2005. <http://www.cdc.gov/ncidod/SARS/respirators.htm>. Accessed November 29, 2006

menciona que la contaminación de la superficie del barbijo se puede evitar colocando un barbijo común (quirúrgico) sobre ella o usando un protector facial (face shield) que se puede limpiar⁴³.

El Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires ha emitido recientemente indicaciones para el uso de los equipos de protección personal (EPP) para personal de salud en el marco de la pandemia por covid-19 y plantea que la reutilización de los barbijos N95 puede ser acompañada del uso de barbijos quirúrgicos encima para proteger de la contaminación, son de uso personal y pueden reutilizarse por 15 días si se encuentran sanos y limpios⁴⁴.

En el contexto de la escasez de barbijos quirúrgicos combinarlos para intentar prolongar la vida útil de los barbijos N95 es una práctica con la que muchos infectólogos y enfermeros en control de infecciones de distintas provincias del país no concuerdan. Consideran que será una práctica que agotará más rápidamente los recursos limitados. Verían como más favorable si se recomendara cubrirlos con otros tipos de "cubre-boca" de producción artesanal o con la máscara facial (face shield) que se lava y desinfecta y puede seguir siendo utilizada

- Combinación de barbijo N95 con máscara facial (face shield):

La utilización de combinación de barbijo N95 cubierto por máscara facial aparece mencionada en documentos del CDC, ECRI y otras agencias. Parece razonable en cuanto a la disminución del riesgo de que partículas alcancen la superficie del barbijo, haciendo pensar que su uso extendido podría ser más seguro. Al ser las máscaras faciales (face shields) fáciles de desinfectar y reutilizar, esta alternativa no comprometería el uso de recursos valiosos.

La combinación de un barbijo N95 cubierto por un barbijo común (quirúrgico o tricapa) incrementaría la utilización de recursos valiosos y finitos, por lo que parece menos recomendable que la combinación de barbijos N95 con máscaras faciales (face shields).

4- ¿En el contexto de pandemia, puede ser esterilizado y reutilizado el barbijo común (quirúrgicos o tricapa) y el barbijo tipo N95?

La posibilidad de esterilizar los barbijos N95 para su reutilización está siendo actualmente discutida en todo el mundo ante la presente pandemia y crisis de suministro de EPP. Se mencionan algunas iniciativas conocidas que incluyen peróxido, estufa a calor, radiación gamma y óxido de etileno, todas las cuales se encuentran en estudio y debate.

FDA:

Battelle CCDS Critical Care Decontamination System™:

La FDA aprobó recientemente un método de esterilización para reutilización de los barbijos N95 denominado Battelle CCDS Critical Care Decontamination System™⁴⁵. Esto fue aprobado en forma condicional y exclusivamente para esta institución que se compromete a informar los resultados, colocar un código de barras y un sistema de trazabilidad de los barbijos esterilizados.

43 Medicine Io. Reusability of facemasks during an influenza pandemic: Facing the flu. Washington, DC: The National Academies Press; 2006.

44 Indicaciones para el uso de los equipos de protección personal (epp) para personal de salud en el marco de la pandemia por covid-19. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Abril 2020

45 FDA letter. Battelle Memorial Institute. 29 march 2020.

El mismo consta de un proceso de descontaminación, por un máximo de 20 ciclos de descontaminación por barbijo N95 que están contaminados o potencialmente contaminados con SARS-CoV-2 u otros microorganismos patógenos, y que los beneficios conocidos y potenciales de este sistema, parece superar el balance riesgo-beneficio en el contexto de la presente pandemia.

En este documento del 29 de marzo del 2020, la FDA reconoce que no existe una alternativa adecuada, aprobada y disponible para descontaminar barbijos N95 compatibles para su reutilización por parte de personal de salud durante la escasez de EPP durante la pandemia de COVID-19.

El Centro Europeo para control de infecciones (ECDC) analiza este tema y describe posibles alternativas para la esterilización de barbijos N95 en la pandemia por COVID-19, reconociendo que ninguna parece por el momento adecuada en cuanto a que ninguna garantiza la efectividad y la indemnidad del producto esterilizado⁴⁶:

- **La esterilización con vapor:** es un procedimiento utilizado habitualmente en hospitales. Se ha informado la deformación de la máscara o prueba de ajuste fallida después de utilizar el vapor a 134 °C, en un estudio realizado en los Países Bajos dependiendo del tipo de barbijo utilizado⁴⁷. La esterilización con vapor a temperaturas más bajas está en estudio.
- **La esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno:** Un estudio encargado por la FDA en Estados Unidos mostró que el vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) fue eficaz en la descontaminación de barbijos N95 de un solo organismo durante múltiples ciclos de descontaminación. El barbijo mantuvo su función incluso después de 10-20 ciclos de VPH, pero mostró signos de degradación después de esto. Un estudio piloto en los Países Bajos indicó que el método es efectivo para dos ciclos de descontaminación sin deformación mientras se retiene la capacidad de filtración evaluada mediante una prueba de ajuste rápido⁴⁸, sugiriendo que las máscaras FFP2 probadas (modelos sin celulosa) pueden reutilizarse hasta dos veces. Una posible advertencia de este método es que las concentraciones dañinas de peróxido de hidrógeno pueden permanecer en la máscara durante días después de la descontaminación. Otra preocupación es que más ciclos de descontaminación pueden conducir a la deformación, y que la filtración no ha sido evaluada adecuadamente.
- **La esterilización por irradiación gamma:** Este es un método comúnmente utilizado para la esterilización a gran escala de dispositivos médicos y alimentos. El equipo necesario no está comúnmente disponible en los hospitales. Un estudio indicó que una dosis de 20kGy (2MRad) es suficiente para la inactivación de coronavirus⁴⁹. Estudios en curso sobre el uso de irradiación gamma con una dosis de 24kGy para esterilizar los barbijos N95 ha demostrado la

46 ECDC. Agoritsa Baka, Orlando Cenciarelli, Diamantis Plachouras, Carl Suetens. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators

47 RIVM. Hergebruik FFP2 mondmaskers 2020. Bilthoven: RIVM; 2020. Disponible en: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>.

48 MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. *BMJ open*. 2015;5(4):e006577.

49 Feldmann F, Shupert WL, Haddock E, Twardoski B, Feldmann H. Gamma irradiation as an effective method for inactivation of emerging viral pathogens. *Am J Trop Med Hyg*. 2019 May;100(5):1275-7

posible deformación de la máscara, comprometiendo el interior, la capa de filtrado y el ajuste de la máscara a la cara. Un estudio en los Países Bajos no mostró deformación de un FFP2 máscara después de la irradiación gamma con 25kGy, pero la prueba de ajuste después del proceso de descontaminación falló.

Otros métodos como la descontaminación con ozono, la irradiación germicida ultravioleta y el óxido de etileno también se han considerado y se encuentran en estudio⁵⁰.

- **El instituto ECRI** en su informe sobre barbijos N95 de marzo 2020 plantea lo siguiente acerca de la esterilización para reutilización:

Las pautas de NIOSH y CDC no incluyen recomendaciones para la descontaminación de barbijos N95 de un solo uso, ni requieren que los fabricantes incluyan recomendaciones de desinfección en el etiquetado de los N95 de un solo uso.

No obstante, varios métodos propuestos para la desinfección del N95 de un solo uso han sido evaluados en estudios por NIOSH y otras agencias. Estos métodos se dividen en tres grandes categorías:

- Calor húmedo con autoclaves, ollas a presión o bolsas de vapor para microondas. La esterilización con vapor requiere 10 minutos a 121 ° C como mínimo para ser efectivo. El vapor está ampliamente disponible, no es tóxico y es totalmente penetrante para materiales porosos como los filtros N95, pero pueden dañar las fibras de polímero en el filtro y comprometer su eficacia.
- Limpiadores químicos, aplicados por remojo o limpieza y seguidos de enjuague y secado. Muchas opciones están disponibles pero puede no ser apropiado debido a la toxicidad y la incompatibilidad química con los materiales de filtro; este último debe determinarse caso por caso. Las concentraciones mínimas y los tiempos de contacto requeridos también pueden variar según el patógeno.
- Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) con lámparas UV de 200 a 400 nm. La dosis requerida generalmente varía en el orden de decenas a cientos mW.s / cm² para la mayoría de los organismos, pero varía según el patógeno, el tipo de superficie, el modo de exposición y humedad ambiental. Un estudio mostró que UVGI podría usarse para desinfectar eficazmente los barbijos N95 desechables para su reutilización, pero el número máximo de ciclos de desinfección estará limitado por el modelo de barbijo y la dosis de UVGI requerida para inactivar el patógeno⁵¹. La penetración puede estar incompleta en los filtros N95 multicapa. UVGI no deja residuos tóxicos pero requiere dispositivos cerrados o espaciados para proteger a los usuarios de la exposición a los rayos UV. El equipo UVGI es generalmente caro, y la disponibilidad puede ser una barrera importante para usar durante situaciones de crisis.

50 Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. *Ann Occup Hyg.* 2009;53(8):815-27.

51 Lindsley WG, Martin SB Jr, Thewlis RE, Sarkisian K, Nwoko , Mead KR, Noti JD. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *Occup Environ Hyg* 2015;12(8):509-17. doi: 10.1080/15459624.2015.1018518.

En Argentina la Sociedad Argentina de Infectología (SADI) emitió un documento donde realiza recomendaciones sobre uso extendido, reutilización y posibilidad de esterilización. Allí se menciona que el barbijo N95 podría ser potencialmente sometido a Re-esterilización por Radiación gamma - estufa a 75° por 30 minutos en evaluación de eficacia protectora.

5- ¿En el contexto de pandemia, qué requisitos deben exigirse para aceptar la producción artesanal de barbijos?

Como se mencionó al comienzo del documento los barbijos son productos médicos regulados por la ANMAT⁵². En caso de que la pandemia y la crisis de suministros como EPP lleve a las autoridades nacionales y/o provinciales a permitir o recomendar la elaboración de barbijos de forma artesanal, esto deberá ser oportunamente comunicado.

Los barbijos, para que cumplan su función de barrera, deben confeccionarse con telas no tejidas de polipropileno especial, con fibras entrelazadas y/o filamentos continuos, realizados por medios mecánicos, químicos o térmicos o sus combinaciones, de modo de lograr diferentes capacidades de filtrado, mediante un tamaño de poro menor al tamaño del COVID-19. Las diferentes capacidades de filtrado permiten justamente filtrar diferentes tamaños de partículas (entre ellas los microorganismos). Estas telas no tejidas son⁵³:

- SBPP: Spunbond. Polipropileno fabricado por proceso de spunbond, que lo hace permeable al aire.
- MB: Meltblown, que también es polipropileno pero fabricado con otro proceso distinto que permite formar una fina capa de tela no tejida. Se utiliza como medio de filtro de alto grado para el aire, líquidos y partículas.
- SMS: Combinación de spunbond y meltblown. Puede estar compuesto por 2, 3, 4 o 5 capas.

Estas telas deben cumplir con ensayos determinados como:

- Resistencia a la penetración microbiana en seco y en húmedo.
- Resistencia a la penetración de líquidos.
- Resistencia a la rotura en seco y en húmedo.
- Resistencia a la tracción en seco y húmedo.

Si se confeccionan en forma artesanal, debe tenerse en cuenta además que una vez confeccionados deben ser sometidos a un proceso de esterilización en el envase final a efectos de reducir la carga biológica que pudieran adquirir durante su confección. Recordar que los barbijos una vez confeccionados se deben empacar en envases que resguarden la calidad sanitaria de los mismos.

Las telas no tejidas comunes utilizadas en prendas de vestir u otros usos, pueden definirse como spunbond o sms y no poseen los requerimientos para barbijos.

52 ANMAT. Barbijos y mascarillas. Información para su registro y habilitación. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>

53 Ministerio de Defensa de la República Argentina ha iniciado la fabricación de barbijo quirúrgico según la resolución NORMA DEF VES 0490-B del Comité Superior de Normalización-VESTUARIO DE SANIDAD. Ropa Quirúrgica. Barbijo de uso médico - Mascarilla descartable

Características relevantes que deben poseer los barbijos

1. Eficiencia filtrante
2. Resistencia a la respiración.
3. Resistencia a las salpicaduras.

En base a estas características podemos encontrar diferentes tipos de barbijos:

- **TIPO 1.** De dos capas para uso de atención en salas. Una capa de SBPP + una capa de MB
- **TIPO 2.** De tres capas. Para prestaciones estándar. Una capa de SBPP + MB + SBPP
- **TIPO 3.** De tres o cuatro capas. Para elevado riesgo de infección. Una capa de SBPP + MB+ SBPP el de tres capas o SBPP+MB+MB+SBPP. Las telas deben tener un gramaje determinado que hace a sus características de eficiencia filtrante. El SBPP debe tener un gramaje mínimo de 18 gr o 25 gr y el MB de 25 gr⁵⁴.

Cada uno de estos tipos de barbijos posee características relevantes diferentes. Por lo expuesto se deduce que los barbijos requeridos para esta Pandemia son los TIPO 3. Todos estos requerimientos se encuentran detallados en un Estándar Europeo, Norma EN 14683, de mascarillas o barbijos quirúrgicos. Esta Norma aclara que su objetivo es impedir la transmisión de agentes infecciosos.

En el informe técnico realizado por el CONICET llamado "Barbijos caseros: un complemento necesario para prevenir el contagio de COVID-19 (2020)⁵⁵" mencionan el estudio de Davies et al., (2013), en el cual usaron máscaras hechas con diferentes materiales: remeras 100% de algodón, remeras de mezcla con algodón, lino, funda de almohada, funda de almohada anti-bacterial, bufanda, seda, repasador y filtro de aspiradora. Algunos de estos materiales, como la tela de remera 100% algodón, repasador y funda de almohada, fueron dispuestos en formato simple y en formato de doble capa. La capacidad de retención de partículas de 1 micrón y 0.02 micrones fueron comparadas con la capacidad de un barbijo quirúrgico. Además, considerando que la comodidad de los usuarios con los barbijos es un aspecto que puede influenciar su potencial de uso, compararon la capacidad respiratoria y adaptabilidad a la cara de los materiales con respecto a la que tiene un barbijo quirúrgico.

Los resultados muestran que todos los materiales lograron retener más del 49% de las partículas, y que varios materiales mostraron una eficiencia alta de retención a ambos tamaños de partículas (ver Figuras 1 y 2). Estos valores son para materiales sin uso previo. Es necesario considerar que el uso puede disminuir su eficiencia. La tela de funda de almohada y la remera 100% algodón mostraron ser el material más adecuado para realizar una máscara casera. En particular, la tela de remera de algodón tiene la ventaja de una mejor adaptación a la forma de la cara (i.e., mejor ajuste), el cuál es un parámetro importante que influye en la eficiencia del barbijo

54 La SPUNDBOND, es la friselina que se pone por fuera. La friselina ideal 27g/cm², mínimo 23g pero NINGUN GRAMAJE DE FRISELINA TIENE LA FUNCION BARRERA. La friselina es el SPUNDBOND, que es tela no tejida, con o sin adhesivo, de lino de algodón puro.

55 El POLIPROPILENO: METBLOND es lo que tiene el poder BARRERA ANTIBACTERIAL
INFORME TÉCNICO: "Barbijos caseros: un complemento necesario para prevenir el contagio de COVID-19"; CONICET (2020)

(ver Figura 3). Aunque los tres materiales en los que se probó el uso de doble capa, sólo se observó una mejora significativa en la tela de repasador (Figura 4).

Figura 1: Efectividad para filtrar partículas de 0.02 micrones de los diferentes materiales.

Fuente: Davies et al. 2013. Fuente: "Barbijos caseros: un complemento necesario para prevenir el contagio de COVID-19 (2020)"

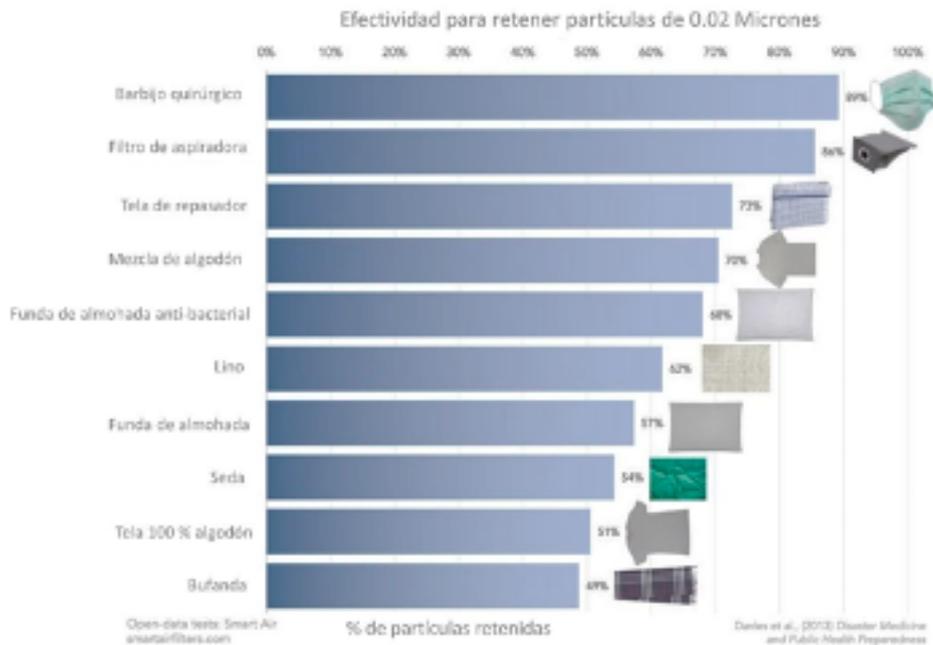


Figura 2: Efectividad para filtrar partículas de 0.02 micrones de los diferentes materiales.

Fuente: Davies et al. 2013.

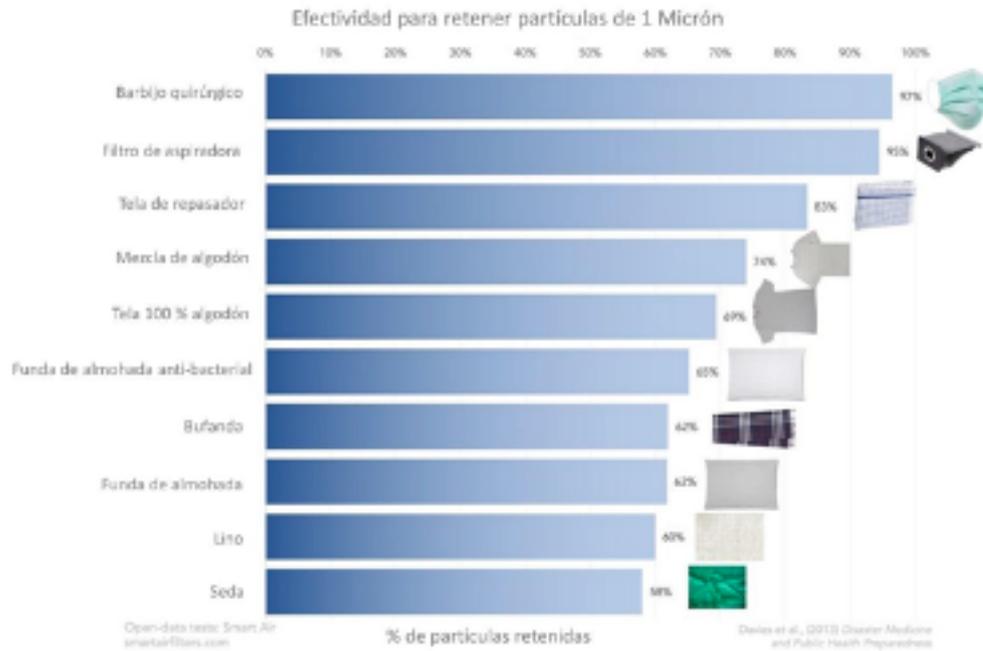


Figura 2: Efectividad para filtrar partículas de 1 micrón de los diferentes materiales.

Fuente: Davies et al. 2013.

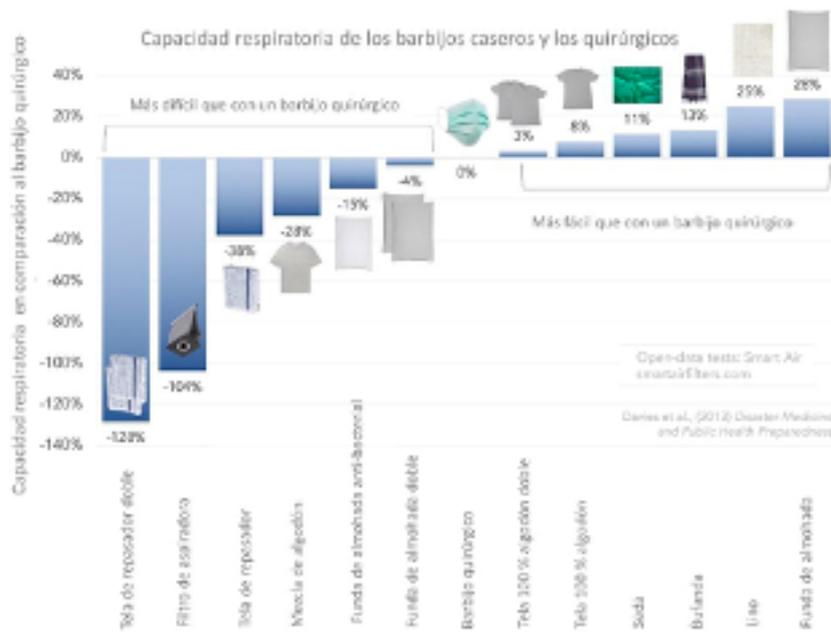




Figura 3: Capacidad respiratoria de los diferentes materiales en comparación al barbijo quirúrgico. Un valor positivo indica una mayor capacidad en comparación al barbijo quirúrgico, mientras que un valor negativo indica una menor capacidad.

Fuente: Davies et al. 2013.

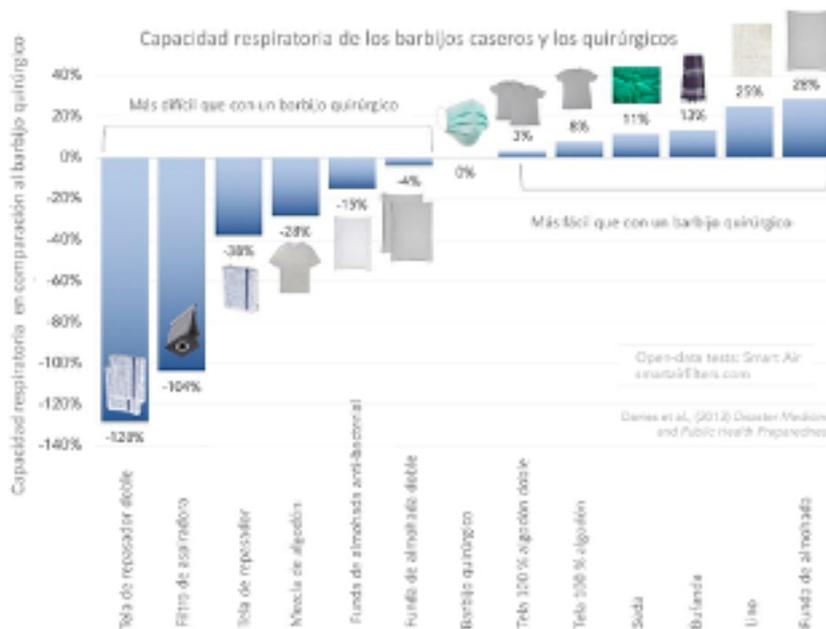
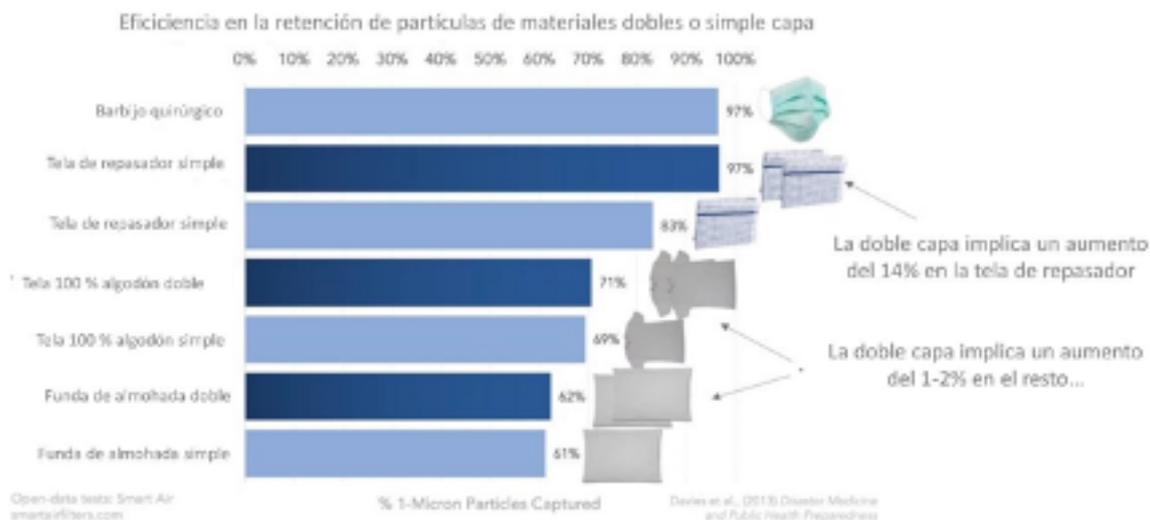


Figura 4: Capacidad de retención de partículas de un micrón en telas simples y dobles, y en barbijos quirúrgicos.

Fuente: Davies et al. 2013.



El Ministerio de Defensa de la República Argentina ha iniciado la fabricación de barbijo quirúrgico según la resolución NORMA DEF VES 0490-B del Comité Superior de Normalización- VESTUARIO DE SANIDAD. Ropa Quirúrgica. Barbijo de uso médico - Mascarilla descartable⁵⁶.

En su documento distinguen 3 Niveles Cualitativos de barbijo:

- Tipo 1 Básica (atención en sala) – 2 Capas.
- Tipo 2 Clase I (prestaciones estándar) – 3 Capas.
- Tipo 3 Clase II (prestaciones de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención) 3 o 4 Capas. Fabricado con materiales que retienen partículas ultrafinas, aplicado generalmente para Influenza o tratamiento infectocontagioso.
 - a) Barbijo
 - b) Mascarilla

Características operativas:

- Desechable (uso 1 vez)
- No irritante (libre de látex)
- Fácil de colocar

Tela para la confección: Será liso de una sola pieza y según el Tipo de Barbijo podrá tener distintas propiedades, con 3 pliegues en la parte central (1 de 3 cm y 2 de 1 cm), tal que permita su concavidad adaptándose a la nariz.

Se fabricará con tejido no tejido de polipropileno (pp) de:

- Tipo 1: 2 capas (SBPP + MB – Gramaje Mín: 18g + 25g).
- Tipo 2 y 3: 3 capas o 4(SBPP + MB + SBPP – Gramaje Mín: 18g + 25g + 25g).
-

Este material cumple una serie de requisitos mínimos de calidad que van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones. Nivel de calidad: Estándar, Clase I o Clase II.

Protector de Transpiración: Exclusivo para Tipo 3. De gomaespuma, goma eva o material de similar prestación. Se colocará en la parte interna del Barbijo y en la misma dirección que la pieza metálica de ajuste del arco nasal. Sus dimensiones variarán según el Tipo de Barbijo.

Costuras / termosellado: La unión de las partes será por termosellado continuo o punteado a 0,3cm del borde, en cintas y contorno (de cierre seguro). Las uniones deberán ser fuertes, uniformes y prolijas; estar correcta y prolijamente rematadas.

En base a los documentos del Ministerio de Defensa, dicho proceso de producción será capaz de demostrar que cumple con los requisitos de idoneidad, mediante la aplicación de la Norma DEF SAN 1069-D.

Los requisitos de los ensayos que realizará de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas, se registrarán y conservarán sus resultados, siendo entregados al Usuario a requerimiento. Se realizarán los siguientes ensayos:

- Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco y húmedo.
- Resistencia a la Penetración de Líquidos.
- Resistencia a la Rotura en estado seco y húmedo.
- Resistencia a la Tracción en estado seco y húmedo.

6- ¿En el contexto de pandemia, es recomendable que la población general utilice barbijo?

Existe actualmente un debate sobre la recomendación a la población de utilizar barbijos o algún tipo de “cubre-boca” casero. Los países asiáticos como China y Corea del Sur lo consideran parte fundamental de su estrategia de control de la pandemia en sus países. El CDC en Estados Unidos recientemente lo ha recomendado a la población de ese país para cuando deba salir de sus casas, y no sea posible asegurar el distanciamiento social, en contextos de elevada circulación del COVID-19⁵⁷. Hasta ahora la OMS se ha manifestado en contra de esta recomendación pero está revisando el tema. Otros países como en India no se recomienda el uso de barbijos en la comunidad si no tiene síntomas⁵⁸. Si lo consideran en los casos en que

- Personas que deban cuidar a pacientes con sospecha de COVID-19.
- Personas sintomáticas (Si están tosiendo o estornudando).
- Los barbijos no brindan protección por sí mismos. Deben ser usados en combinación al lavado frecuente de manos con jabón y agua.
- Hacen hincapié en que quien lo use debe saber cómo usarlo y desecharlo adecuadamente.

Las personas que no tienen un diagnóstico médico de COVID-19 están utilizando cubrebocas o Mientras que algunos países recomiendan su uso, otros países no lo recomiendan. Debido a las recomendaciones contradictorias proporcionadas por las autoridades sanitarias de diferentes países, se investigó la disponibilidad de evidencia científica sobre la efectividad del uso de mascarillas para limitar la propagación de COVID-19 entre las personas que no tienen un diagnóstico médico de COVID-19 a través de una búsqueda sistemática de revisiones.

La búsqueda de revisión sistemática no encontró ningún estudio que investigara la efectividad del uso de barbijos para limitar la propagación de este virus específico, COVID-19 entre esta

57 CDC. Recommendation Regarding the Use of Cloth Face Coverings, Especially in Areas of Significant Community-Based Transmission. Disponible en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover.html>

58 The George Institute for Global Health (India-2020) en la revisión rápida “Frontline health workers in COVID-19 prevention and control: rapid evidence synthesis”

población específica, aquellos que no tienen un diagnóstico médico de COVID-19.

A la luz del hallazgo de esta búsqueda de revisión sistemática, que es una falta de evidencia científica sobre la efectividad de las máscaras faciales para limitar la propagación de COVID-19 entre aquellos que no tienen un diagnóstico médico de COVID-19, la importancia de este hallazgo es destacado y ampliamente discutido en este documento. Este documento requiere, pero no se limita a; 1) recomendaciones basadas en evidencia; 2) consideraciones al proporcionar recomendaciones en ausencia de evidencia; 3) evidencia y transparencia del conocimiento sobre las recomendaciones actuales con el público; 4) alineación global en las recomendaciones; y 5) más investigación.

Una de las preocupaciones al realizar este tipo de recomendación es que distraiga recursos finitos, como son los barbijos, generando un incremento masivo en la demanda, que deje más rápidamente desprovisto al personal sanitario que se encuentran más expuesto. Por otro lado, el uso de barbijos o algún tipo de "cubre-boca" de por sí solos, no reducirían el riesgo de contagio sino se acompañan de otras medidas como el lavado de manos, las precauciones al colocarlo y retirarlo, entre otros. Los infectólogos y enfermeros en control de infecciones consideran que podría generar una falsa seguridad que relaje las otras medidas de precaución.

Desde el punto de vista de la plausibilidad biológica, distintas capas de telas y otros materiales textiles podrían funcionar como barreras con cierta eficacia para reducir el riesgo de contagio. Muchas organizaciones afirman que el uso comunitario de barbijos o algún tipo de "cubre-boca" no tiene ningún beneficio. Sin embargo, hay más ensayos clínicos controlados aleatorios (ECA) que apoyan el uso de este tipo de EPP en la comunidad que para el control de contagio a partir de un paciente enfermo al que se le indica internación domiciliaria.. Solo hay dos ECA de eficacia clínica del control de la fuente (Canini et al., 2010; MacIntyre et al., 2016), y un pequeño ECA experimental de 9 sujetos (Johnson et al., 2009). Estos sugieren un beneficio, pero se necesitan ensayos más grandes.

Hay datos limitados sobre el uso de barbijos comunes y barbijos N95 para reducir la transmisión de la influenza. Se realizó una revisión sistemática para ayudar a informar la orientación de la influenza pandémica en el Reino Unido. La revisión inicial se realizó en noviembre de 2009 y se actualizó en junio de 2010 y enero de 2011⁵⁹. Los criterios de inclusión incluyeron ensayos controlados aleatorios y estudios cuasi-experimentales y de observación de humanos publicados en inglés con un resultado de influenza y otros virus virales confirmados por laboratorio o clínicamente diagnosticados. infecciones respiratorias. Hubo 17 estudios elegibles. Seis de los ocho ensayos controlados aleatorios no encontraron diferencias significativas entre los grupos de control e intervención (máscaras con o sin higiene de manos; barbijos N95 / P2). Un ensayo en el hogar encontró que el uso de barbijos junto con el uso de desinfectante para manos redujo la transmisión secundaria de infección respiratoria superior / enfermedad similar a la influenza / influenza confirmada por laboratorio en comparación con la educación; el desinfectante de manos solo no produjo reducción.

59

The use of masks and respirators to prevent transmission of influenza: a systematic review of the scientific evidence. Bin-Reza F, Lopez Chavarrias V, Nicoll A, Chamberland ME. Influenza Other Respir Viruses. 2012 Jul;6(4):257-67.

La decisión sobre recomendar o no el uso de barbijos o algún tipo de “cubre-boca” de elaboración casera por parte de la comunidad deberá ser tomado por las autoridades sanitarias teniendo en cuenta el contexto epidemiológico (el grado de circulación local del virus), los recursos disponibles, el resto de las medidas implementadas, entre otros.

ANEXO 1: Requisitos de la autoridad sanitaria sobre los barbijos en Argentina

Las Normas de referencia - Requisitos para la tela (resultado de ensayos) que ANMAT exige para los barbijos son las siguientes:

IRAM 37712 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro.

IRAM 37715 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura.

IRAM 37716 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de líquidos.

IRAM 37718 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial.

ISO 22612 - Resistencia a la penetración microbiana en seco.

ISO 22610 - Resistencia a la penetración microbiana húmedo.

UNE-EN 14683:2014 Rendimiento IIR tipo ASTM F2100 nivel 2 o nivel 3 o equivalente, establece las pruebas de Eficiencia de filtración Bacteriana EFB y de Respirabilidad.

ASTM F1862-07, ISO 22609 Resistencia a fluidos a una presión mínima de 120 mmHg, o equivalente.

Transpirabilidad: MIL-M-36945C, EN 14683 anexo C, o equivalente.

ASTM F2101, Norma UNE-EN 14683

Norma ISO 22609, que permite comprobar su resistencia contra la penetración de sangre sintética

UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.



Red Argentina
Pública de Evaluación
de **Tecnologías Sanitarias**