

¿Descontaminar y reutilizar un EPP descartable? Las mascarillas N95 en tiempos de pandemia.

Esp. HyS Arq. Rubén Benedetti(#)

En estos últimos tiempos todo el mundo parece saber de qué se tratan los barbijos N95. Desde la irrupción del coronavirus SARS-CoV-2 en nuestras vidas, dejaron de ser elementos de uso netamente técnico para convertirse primero en artículos demandados por todo aquel que buscara una protección respiratoria de calidad, para devenir luego en un *commodity* preciado y escaso.

Cabe recordar que significa que una protección respiratoria lleve la calificación N95, que en estas circunstancias parece representar el *non plus ultra*. En realidad, el NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) determinó diversas clasificaciones para los elementos de protección respiratoria empleados en el uso laboral. NIOSH es un organismo de los Estados Unidos de América, pero dado el peso de ese mercado en el concierto mundial, sus tipificaciones han trascendido globalmente y han dado lugar a normas más o menos similares en distintos países del mundo.

Ante la necesidad de establecer calidades y referencias del poder filtrante, entonces, la norma NIOSH 42 CFR 84 de 1995 estableció tres tipos y tres niveles de filtrado. El tipo se identifica por una letra: N, R o P. El nivel a través de un número: 95, 99 o 100. Así que las características de un equipo de protección respiratoria quedan determinadas por la combinación de letra y número. N indica que el elemento no es resistente a partículas de aceites e hidrocarburos. R al contrario, implica que el elemento sí resiste, por lo que tendrá una capacidad limitada de funcionar en ambientes con presencia de aceites. La calificación P significa que el elemento es, directamente, a prueba de aceites. En el contexto actual esta diferenciación puede parecer irrelevante, pero en el mundo anterior a enero de 2020 los protectores respiratorios certificados tenían principalmente uso industrial, y en la industria es frecuente encontrar nieblas de solventes o hidrocarburos.

El número muestra el porcentaje de partículas que el elemento filtrante puede retener. Este indica una capacidad retentiva del 95%, del 99% y en el último caso, del 99,97%. No puede considerarse nunca en estos elementos de protección un filtrado del 100% en virtud de su construcción, y del sellado de

rostro resultante. Para alcanzar la protección total, se requiere el empleo equipos estancos con suministro de aire externo y presión positiva, o dispositivos de circuito cerrado. Volviendo a la clasificación NIOSH, N95 en consecuencia es la combinación más básica de protectores respiratorios lo que no significa que no existan otros de menor potencial retentivo, sino que éste es el umbral requerido para la certificación. Cabe mencionar que, para empleo habitual, la vida de una mascarilla puede ser de algunas horas (para el caso de los R expuestos a aceites) a treinta días para el caso de un N95 expuesto a polvos que no impliquen riesgo químico o biológico.

El porcentaje mencionado, por su parte, no se refiere a cualquier tipo de elementos. La naturaleza de los elementos filtrantes, que a la vez deben ser permeables al aire en un grado que permita respirar con comodidad, permite la retención de con un umbral de 0.3 micrómetros, por lo cual los protectores de rango 95/99/100 no tienen eficacia para contener particulados más pequeños, por ejemplo, los que conforman coloides sólido/aire tal como la mayor parte de los humos de combustión aunque sí les permite retener a muchos virus, entre estos al SARS-CoV-2, que causa la enfermedad COVID-19.

Es necesario aclarar que la certificación de NIOSH para cierta clasificación no se limita a la capacidad de retención de partículas, sino que determina para qué flujo de aire se produce esta, y que resistencia ofrece a la inhalación y a la exhalación. La certificación NIOSH, por su parte, no implica que los respiradores sean aptos para uso médico. Aunque este instituto integra también el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), los modelos certificados para este uso tienen que llevar además la aprobación correspondiente de la FDA (*Food and Drug Administration*).

Por lo común los elementos de protección respiratoria N95 se fabrican por moldeado de una pieza plana de fibras, que se conforman de manera de asegurar el mejor sellado posible en los bordes, respecto a la cara del usuario. Algunos modelos en cambio, logran la forma adecuada a través de un número de pliegues. Las mascarillas pueden o no tener una válvula, cuya función es facilitar la salida de aire, de manera de facilitar la respiración y el contacto permanente entre la mascarilla y el rostro, y reducir la condensación interior. Para la sujeción, todas las mascarillas descartables emplean tiras elásticas, que se aferran al elemento filtrante moldeado. En la mayoría de los casos esta unión se realiza mediante engrapado utilizando un broche metálico, aunque en algunos modelos este se

reemplaza por un retén plástico. En la enorme mayoría de los modelos comerciales, las mascarillas cuentan sobre el puente nasal con una pieza metálica moldeable, a efectos de adaptarlo lo mejor posible a la forma del rostro del usuario. La principal diferencia constructiva -y funcional- de los elementos con aprobación FDA radica en que la mascarilla debe garantizar la impermeabilidad a sustancias que pudieran proyectarse sobre la misma durante el uso. Por esto suelen tener una capa exterior de tela no tejida debidamente tratada.

Resulta evidente que, aun siendo los elementos certificados más básicos, las mascarillas N95 ofrecen una capacidad filtrante muy superior a la de los barbijos quirúrgicos. Numerosos estudios comparativos que han aplicado a los mismos contaminantes de diversos diámetros, han demostrado la eficiencia de los N95 incluso por debajo del umbral de los 0.3 micrones, corroborando que aún los N95 destinados a uso general tienen mayor capacidad retentiva ante el virus SARS-CoV-2 que un barbijo quirúrgico. Obviamente, ante la exposición al virus las consideraciones sobre vida útil del elemento se modifican sustancialmente: las directivas del CDC establecen que, una vez empleado un elemento de protección personal en un paciente infectado, este debe considerarse potencialmente contaminado por lo que no debe reutilizarse.

Esta disposición, en las circunstancias extremas que ha impuesto la pandemia en la que los suministros médicos se han vuelto escasos, han forzado en primer término a que se emplee en uso sanitario cualquier tipo de mascarilla N95, sin discriminar si son admisibles para empleo médico o no. Pero, además, la prolongación en el tiempo de la crisis, ha puesto a estos elementos en falta prácticamente en todo el mundo. La situación ha dado lugar a medidas extremas, o a resoluciones de dudosa legalidad. Así, mientras en los Estados Unidos, el presidente Trump invocó la Ley de Producción para la Defensa, de tiempos de la Segunda Guerra Mundial, para impedir que 3M exporte equipos de protección respiratoria fuera de sus fronteras, en la ciudad de Rosario un decreto municipal determinó la prohibición de venta de las mascarillas N95 para todo uso ajeno al personal de salud, una decisión que pone en riesgo a trabajadores de sectores críticos que precisan de estos para actividades productivas, para el caso, los operarios de la industria molinera, que los empleaban históricamente.

Ante la crisis sin precedentes causada por el COVID-19, la escasez de equipos de protección personal adecuados, entre estos las mascarillas N95, ha obligado a muchos hospitales y centros de salud enfrentados a la necesidad de mantener al personal sanitario debidamente protegido a abordar una solución drástica: someter a las mascarillas N95, después de su uso y eventual exposición al virus, a procesos de descontaminación que permitieran su reutilización. Debe observarse que estos procedimientos, si bien fueron apurados por las circunstancias, están lejos de ser una improvisación. Aunque la aparición del COVID-19 es muy reciente, existen trabajos de investigación que datan de 2009, año en que ocurrió el brote de influenza H1N1 que anticiparon la posibilidad de reuso de mascarillas, en un contexto de insuficiencia de suministros.

El problema específico, resulta de determinar qué sistema permite:

- Eliminar de modo eficiente el virus, en este caso el SARS-CoV-2, el proceso ideal debería eliminar todos los microorganismos de manera de esterilizar la mascarilla.
- Asegurar que no exista daños o deformaciones en el elemento, y la integridad de todos los componentes. Particularmente debe preservarse la elasticidad de las tiras y deberá preservarse el sellado del rostro.
- Retener la eficiencia filtrante, del 95% de las partículas mayores a 0.3 micrones
- Mantener la permeabilidad, para permitir la respiración sin esfuerzo
- No presentar residuos químicos riesgosos para el usuario, por contacto o desgasificación.

A priori, resulta que quedan fuera de consideración los sistemas más sencillos y corrientes de descontaminación como son el lavado con alcohol o con hipoclorito de sodio, por cuanto ambos resultan en la deformación de la mascarilla, en tanto también se debe descartar el óxido de etileno por cuanto luego de tratarse, el material de las protecciones respiratorias queda sujeto a una prolongada desgasificación del ETO que se embebe en el mismo.

El empleo de autoclave, en tanto, no ha mostrado resultados consistentes por cuanto se discute que a las temperaturas habituales de aplicación de calor húmedo las mascarillas puedan retener la forma

y se evite la degradación de la fibra. Mientras el CDC recomienda aplicar calor húmedo en condiciones que permitirían asegurar la integridad (60°C y 85%HR), se encuentran en desarrollo estudios para emplear autoclaves existentes en esta configuración, que en pequeña escala pueden lograrse empleando vapor generado por microondas, un sistema que permite aplicar una cocina de microondas doméstico, pero que no puede emplearse en ningún EPP que tenga elementos metálicos.

Una posibilidad que ha sido ampliamente discutida, y que se ha implementado en diversos centros de salud, es el empleo de radiación ultravioleta (UV-C), con una dosis que para asegurar la eficiencia debe superar a 1J/cm² por más de 15 minutos. Debe tenerse en consideración que tanto la cantidad de energía irradiada como la longitud de onda de UV (254nm) deben ser adecuadas para el éxito de la descontaminación, y en tal sentido el inconveniente que presenta el método es que es difícil asegurar la penetración de la luz ultravioleta a las capas internas, e incluso que algún sector quede sin iluminar por la sombra propia proyectada por el elemento a descontaminar. El principal inconveniente de la aplicación de radiación UV es la degradación de los componentes de la máscara, principalmente de las bandas de sujeción, si bien la experiencia de la Universidad de Nebraska que viene empleando el sistema indica que las mascarillas se deterioran antes por el uso que por la exposición a la radiación ultravioleta.

El otro método que ha mostrado buenos resultados en tanto permite una reducción de Log 6 -el número final de gérmenes es un millón de veces menor al inicial- y mantiene la forma, funcionalidad e integridad de la máscara hasta 20 ciclos, es el empleo de vapor de peróxido de hidrógeno. El problema de la aplicación de peróxido reside en la liberación tardía de vapor por las capas internas de la fibra, por lo cual no debe aplicarse a elementos que contengan materiales celulósicos. La FDA ha emitido recientemente una serie de autorizaciones de emergencia para la aplicación de equipos de peróxido de hidrógeno de diversas empresas, haciendo énfasis en que se permite el reemplazo de los EPP tratados por un mismo usuario, y fija en 10 el número máximo de ciclos.

Debe tenerse en consideración que cualquiera sea el proceso que se emplee para el reemplazo de los EPP, sólo implica la descontaminación del mismo y no la esterilización. Las recomendaciones de la FDA y de los fabricantes de EPP implican:

- Debe mantenerse la higiene de manos y el empleo de guantes para manipular las mascarillas potencialmente contaminadas
- Los EPP sujetos a descontaminación deben estar libres de olores, daños, suciedad, o contaminación visible. Los que los presenten deben ser descartados.
- Dado que ningún método permite la esterilización, para evitar contagios y contaminación cruzada las mascarillas deben asignarse a un usuario único, lo que además favorece mantener mejor sellado del rostro.
- Cada mascarilla debe ser empaquetado individualmente, registrando en la misma el nombre del usuario, sector al que corresponde y ciclo de descontaminación.
- Cada mascarilla admitirá 10 ciclos de descontaminación, y asignarse a un único usuario. En caso de no poder determinarse el número de ciclos de descontaminación o trazarse su origen, deben ser descartados.

Finalmente, debe tenerse en consideración que siempre que sea posible, es mejor el empleo de EPP nuevos, y su descarte luego del tiempo recomendado por el fabricante o de la exposición a contaminantes biológicos. Las presentes recomendaciones sólo deberían aplicarse en el contexto de la emergencia.

Un comentario adicional, que hace a las condiciones locales, tiene que ver con la aptitud inicial de los EPP. Los estándares NIOSH son muy exigentes, al punto que es muy breve el listado de mascarillas que cuentan con esa certificación, las que en general corresponden a marcas reconocidas. En el presente contexto es posible ver en uso mascarillas de marca y origen desconocido que expresan en su rotulado ser N95, e incluso FDA/N95 lo que solamente viendo sus características constructivas parece al menos dudoso. Todo lo que se expresa arriba sobre la posibilidad de reemplazo de protectores respiratorios se refiere a estudios realizados sobre mascarillas certificadas, por lo que deberá obrarse con mucha prudencia si los elementos provistos son de calidad dudosa u origen incierto.

Referencias:

CDC. *Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators*. (March, 2020). Disponible en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html> (consultado 23/05/2020)

Lowe, J; et al. *N95 Filtering Facepiece Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse*. University of Nebraska, versión actualizada 4/10/2020. Disponible en <https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/n-95-decon-process.pdf> (consultado 27/04/2020)

NIOSH 42 CFR Part 84 Respiratory Protective Devices
Disponible en <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2004-title42-vol1/xml/CFR-2004-title42-vol1-part84.xml> (Consultado 15/10/2019)

Mechler, S. *Covid-19 Pandemic: Face Mask Disinfection & Sterilization for Viruses*. En *The Chamber Blog*, 10/04/2020
Disponible en <https://consteril.com/covid-19-pandemic-disinfection-and-sterilization-of-face-masks-for-viruses/> (consultado 26/04/2020)

N95 Decontamination Consortium. *N95DECON releases FAQ for N95 decontamination and reuse*. Disponible en <https://www.n95decon.org/faq> (consultado 27/04/2020)

Viscusi, D; et al. *Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators*, en *Annals of Occupational Hygiene* 2009 Nov; 53(8), p. 815–827. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781738/> (consultado 26/04/2020)

(#) Director del Centro de Desarrollo Tecnológico en Salud y Seguridad Edilicia - UNR, director académico de la Carrera de Especialización en Salud y Seguridad en el proyecto y la construcción de edificios (FAPyD – UNR), docente de la asignatura Seguridad Operativa en la Carrera de Especialización en Esterilización (FCByF – UNR)