

REPORTE BREVE N° 25

**USO DE RESPIRADORES
ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE
COVID-19**

Última actualización: 11 de mayo del 2020



REPORTE BREVE N° 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

INTRODUCCIÓN

El COVID-19 es una enfermedad nueva causada por el virus SARS-CoV-2. Hasta la fecha, la evidencia indica que las principales vías de transmisión del COVID-19 son: 1) de persona a persona a través de gotas respiratorias entre 5 a 10 micrómetros de diámetro (transmisión directa) que son expulsados por una persona infectada al toser o estornudar, las cuales pueden entrar por la boca, nariz, ojos y posiblemente a través de la inhalación en personas que se encuentran a menos de dos metros de distancia; 2) por contacto de superficies contaminadas (transmisión indirecta) por una persona infectada (OMS 2020; CDC 2020a).

A la fecha, se describe también la transmisión por la vía aérea del SARS-CoV-2, la cual ocurre a través de aerosoles, los cuales contienen núcleos de gotas de menos de 5 micrómetros de diámetro. La transmisión a través de aerosoles es particularmente relevante durante los procedimientos generadores de aerosoles (PGA)¹. De esta manera, al realizar un PGA, los aerosoles pueden permanecer suspendidos en el aire por un período prolongado de tiempo y desplazarse a más de un metro de distancia (OMS 2020; CDC 2020a). Este tipo de transmisión del SARS-CoV-2 por vía aérea en un contexto diferente al que ocurre durante los PGA es aún incierto y solo ha sido observado en simulaciones que no reflejan condiciones clínicas reales (OMS 2020). Por ello, al momento, la transmisión aérea del SARS-CoV-2 solo cobra relevancia dentro de contextos hospitalarios donde se realizan los PGA.

Para la protección frente a aerosoles contaminados con SARS-CoV-2 al realizar PGA en pacientes con sospecha o confirmación de infección, hay recomendaciones unánimes de usar respiradores de pieza facial filtrantes (denominados “respiradores”, los cuales incluyen a los N95, FFP2/3 o equivalentes)².

La actual pandemia de COVID-19 ha generado una escasez crítica a nivel mundial de los equipos de protección personal (EPP) que son utilizados por los trabajadores de salud. Esta escasez de EPP, en especial de respiradores, también ocurrió durante la pandemia de influenza H1N1 del 2009. En esa oportunidad, ante la escasez de respiradores, se recomendó considerar alternativas de EPP como los respiradores ajustados reusables elastoméricos (también conocidos como respiradores elastoméricos de media cara) y los respiradores purificadores de aire con motor (PAPR por sus siglas en inglés); siempre y cuando se establezcan procesos que garanticen su correcto uso y una manera confiable de descontaminación (CDC 2009).

Los respiradores elastoméricos de media cara (REMC), al igual que los respiradores, protegen al usuario de la inhalación de material particulado suspendido en el aire y tienen entre sus características un sellado ajustado a la cara que también poseen los respiradores convencionales (con certificaciones tipo N95 y equivalentes), pero que no poseen las mascarillas quirúrgicas. Debido a la importancia del ajuste a la cara que deben poseer estos respiradores para proteger de los aerosoles, es necesario que el usuario realice pruebas y verificaciones de ajuste para asegurar que quede sellado a su

¹La Organización Mundial de la Salud (OMS) enlista a los siguientes procedimientos: intubación endotraqueal, broncoscopía, aspiración abierta, administración de un fármaco por nebulización, ventilación manual antes de la intubación, giro del paciente a decúbito prono, desconexión del paciente de un ventilador, ventilación no invasiva con presión positiva, traqueostomía y reanimación cardiopulmonar.

² Mayor detalle acerca de las recomendaciones de uso de los respiradores en el contexto COVID-19 puede encontrarse en el REPORTE BREVE N° 24 “Comparación de las mascarillas quirúrgicas (médicas) con los respiradores para prevenir la infección por SARS-CoV-2 en el personal de salud”

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

rostro específicamente. Es así como los respiradores (desechables o reusables) requieren pasar una 'prueba de ajuste' (la prueba cualitativa de sabor y la prueba cuantitativa de conteo de partículas son los métodos más comunes) con el fin de asegurarse que el dispositivo sea adecuado y proteja al usuario de acuerdo con la forma, tamaño y proporción de su rostro. Estas pruebas son realizadas una vez para cada nuevo respirador que se vaya a utilizar con insumos específicos para realizar esta prueba. Por parte del usuario, es su responsabilidad realizar una 'verificación de ajuste' del respirador en cada ocasión de uso para juzgar la calidad del ajuste mediante técnicas de presión negativa y positiva.

Los REMC reciben su nombre por estar compuestos de un material elastomérico que consiste en largas cadenas de polímeros en espiral por lo que resisten altas deformaciones sin romperse (Cardarelli 2008). A diferencia de los respiradores, los cuales están diseñados para ser desechados después de un único uso, los REMC pueden ser limpiados, desinfectados y reusados. Además, los REMC tienen filtros o cartuchos reemplazables con capacidad de filtrar diferentes tipos de partículas suspendidas en diferentes medios ("P" por ser a prueba de aceites, es decir, totalmente impermeables, "R" por ser resistentes a aceites, es decir, resisten exposición leve y "N" por no ser resistentes a aceites) y con distintos niveles de eficiencia de filtración (certificación 95%, 99%, 100%).

Una característica importante a considerar sobre los REMC es la presencia de una válvula de exhalación que no presenta un filtro de partículas (National Academies of Science, Engineering, and Medicine 2019). Debido a esto, algunos fabricantes de respiradores han emitido comunicados donde no recomiendan el uso de respiradores con válvula de exhalación (tanto por los respiradores de uso desechable como por los respiradores elastoméricos) en caso de que el usuario este exhibiendo síntomas respiratorios o se tenga sospecha de enfermedad. Esto es debido a que las partículas exhaladas a través de dicha válvula pueden exponer a las personas alrededor de los usuarios de los REMC a la inhalación de los agentes infecciosos emitidos por el usuario de dicho tipo de respirador con válvula de exhalación (3M 2020). Por el mismo motivo, el uso de estos dispositivos en áreas de la salud donde prima un ambiente estéril (sala de operaciones, por ejemplo) tampoco se recomienda debido al potencial de contaminación provocado por la respiración exhalada (National Academies of Science, Engineering, and Medicine 2019).

Actualmente, el sistema sanitario nacional, al igual que muchos otros sistemas en el mundo, enfrenta una escasez de respiradores. Por este motivo, surge la necesidad de contar con alternativas tecnológicas que puedan conferir la función de protección respiratoria para el personal de salud que se encuentra expuesto a aerosoles. De esta manera, algunas redes prestacionales han solicitado al IETSI evaluar la pertinencia de los REMC para uso sanitario durante esta pandemia. Así, el objetivo del presente reporte breve es conocer a la luz de la evidencia científica disponible el funcionamiento y la eficacia de los respiradores elastoméricos de media cara para ser utilizados como alternativa a respiradores convencionales (respiradores de pieza facial filtrantes) en la prevención de la infección del SARS-CoV-2.

MÉTODOS.

Se realizó una búsqueda manual de guías de práctica clínica cuyo objetivo fuese la prevención y control del manejo de la COVID-19 en trabajadores de salud a través de

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

protección respiratoria realizadas por entidades de salud internacionales y gobiernos alrededor del mundo, tales como la organización Mundial de la Salud (OMS, WHO por sus siglas en inglés), los centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) y guías oficiales utilizadas en otros países como Canadá, Reino Unido y Australia.

Además, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica sistemática rápida de la literatura con respecto al uso de los respiradores elastoméricos para protección contra la COVID-19. Para ello se ingresó a las principales bases de datos, a través de los motores de búsqueda de PubMed, Cochrane Library y Google Scholar. Asimismo, se amplió la búsqueda de manera manual revisando el listado de referencias bibliográficas de guías o estudios previamente identificados. Por último, debido a que la COVID-19 es una enfermedad de reciente aparición y la generación de nueva evidencia sucede en tiempo real, se revisó en la base de datos de medRxiv para identificar artículos científicos que estuviesen en proceso de publicación.

RESULTADOS.

Guías de práctica clínica (GPC):

1. *Reusable Elastomeric Respirators in Health Care: Considerations for Routine and Surge Use (2019) - The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (National Academies of Science, Engineering, and Medicine 2019)*

Este reporte es resultado de un consenso de Las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica sobre el uso de los respiradores elastoméricos de media cara reusables en el cuidado de la salud tanto en situaciones de uso rutinario como en situaciones de emergencia como lo es una pandemia.

En referencia a la eficacia de los respiradores elastoméricos, el documento concluye que los estudios controlados en entornos de laboratorio han demostrado una adecuada eficacia de este tipo de respiradores. Sobre el uso rutinario de estos respiradores, el documento considera que pueden ser una opción viable en los programas de protección respiratoria en el cuidado de la salud siempre y cuando se consideren los desafíos en cuanto a la educación, entrenamiento, limpieza, desinfección y almacenamiento de estos dispositivos. Adicionalmente, el uso rutinario aumentaría la familiaridad de este dispositivo y sus políticas de uso facilitarían un amplio uso en caso de ocurrir una emergencia o situación de pandemia.

El documento concluye que este tipo de respiradores es una opción viable en situaciones críticas como una pandemia, un brote o exposición de un peligro desconocido siempre que se aborden los desafíos de limpieza, desinfección, almacenamiento, pruebas de ajuste y el entrenamiento al personal de salud sobre su uso. Finalmente, se concluye que existen múltiples brechas de implementación de este tipo de respiradores que requieren acciones urgentes para proteger al personal de salud en caso ocurra una pandemia o epidemia de

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

una enfermedad transmitida por vía aérea entre las cuales destacan: 1) mejoras en el diseño para lograr una mejor comunicación y confort durante su uso, 2) falta de procesos estandarizados sobre su limpieza y desinfección, 3) falta de conocimiento del personal de salud sobre enfermedades transmitidas por la vía aérea y los equipos de protección personal, entre otros.

Finalmente, la guía describe que este tipo de respiradores tienen una válvula de exhalación sin filtro. Sin embargo, no brinda consideraciones especiales sobre el uso de los REMC debido a la presencia de esta válvula.

2. *Elastomeric Respirators: Strategies During Conventional and Surge Demand Situations. Conventional, Contingency, and Crisis Strategies (updated 20 April 2020) – CDC(CDC 2020b).*

Este documento es una guía sobre el uso de respiradores elastoméricos reusables de partículas o purificadores de aire (o REMC) para proveer de una protección respiratoria a los proveedores de salud como una alternativa a los respiradores de pieza facial filtrantes que no se encuentren disponibles debido a la escasez de suministros. Los REMC tienen certificación de uso por la agencia federal NIOSH³, la cual acredita sus características técnicas incluyendo la eficiencia de filtración de partículas. Con base en las características técnicas avaladas por NIOSH, la guía afirma que este tipo de respiradores concede una protección equivalente a los respiradores N95 (y otros con certificaciones equivalentes). De acuerdo con los componentes que presente el REMC (filtro instalado, presencia de pre-filtro, entre otros), algunos podrán proveer incluso un nivel de protección superior al respirador N95. Una de las principales características de los REMC es su capacidad de reuso dado a que puede limpiarse y desinfectarse. Para esto el usuario debe recibir un entrenamiento sobre su colocación y retiro, mantenimiento de los filtros, proceso de limpieza y desinfección de acuerdo con las disposiciones de la OSHA⁴ o el fabricante.

Dentro de las consideraciones generales sobre el uso de REMC, la CDC dispone que no se debe utilizar en áreas quirúrgicas cuando hay una preocupación de que el aire exhalado por el usuario pudiera contaminar el campo operatorio. Como cualquier respirador, requiere de una prueba de ajuste anual y una verificación de ajuste con cada uso. Se deben tomar las mismas precauciones que con los respiradores convencionales (respiradores de pieza facial filtrantes con certificación N95 y otras equivalentes) durante el retiro del dispositivo para evitar la transmisión por contacto. Dado a que presenta diversos componentes que se reemplazan tras el uso (filtros, cartuchos), estos deben ser inspeccionados y mantenidos adecuadamente.

Este documento de la CDC especifica que, con respecto al uso de los REMC como estrategia de contingencia y ante una capacidad crítica, debe priorizarse que cada trabajador de salud que lo requiera disponga de uno para su propio uso; y que, ante un escenario de limitada disponibilidad de un REMC para cada trabajador de salud, un mismo REMC puede utilizarse por múltiples usuarios con un adecuado proceso de inspección, limpieza y desinfección. Finalmente, especifica que se debe tener en cuenta que ante la presencia de una válvula de

³ NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

⁴ OSHA or Occupational Safety and Health Administration 29CFR1910.134

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

exhalación no se debe utilizar este tipo de respiradores durante procedimientos invasivos o situaciones en los que las personas que se encuentren frente al REMC puedan contaminarse con la respiración exhalada de quien lo usa. Además, se debe proveer un entrenamiento rápido para su uso, y se debe establecer un protocolo sobre su limpieza y desinfección.

3. *Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings CDC (CDC 2020a).*

Esta guía brinda recomendaciones con respecto a la protección respiratoria hospitalaria que forma parte del EPP ante casos sospechosos y confirmados de COVID-19 y realiza recomendaciones sobre el uso de respiradores elastoméricos.

Esta guía interina, actualizada el 13 de abril del 2020, refiere que, en caso de escasez de suministros, se debe considerar como posibles alternativas a los respiradores (N95 o equivalentes) a los REMC, entre otras tecnologías. El uso de los respiradores (convencionales o REMC) debe reservarse para los PGA en pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19 o cuando se atienden pacientes con otras infecciones con organismos que tienen capacidad de transmitirse por la vía aérea (tuberculosis, sarampión, varicela, entre otras), donde su uso está fuertemente indicado.

En relación con el equipo de protección respiratoria del personal de salud al cuidado de pacientes sospechosos o confirmados COVID-19, la guía refiere que los respiradores N95 (o respiradores de mayor nivel, u otros respiradores de pieza facial filtrante, PAPR o REMC) o las mascarillas quirúrgicas (en caso de escasez de respiradores) se deben utilizar antes de ingresar a los cuartos o áreas de cuidado.

Adicionalmente, la guía recomienda que el personal de salud encargado de la toma de muestra de especímenes respiratorios (hisopado nasofaríngeo) debe utilizar respiradores N95 o respiradores de mayor nivel (REMC dentro de ellos), protección de ojos, guantes y mandilón. Las mascarillas quirúrgicas están indicadas de no haber disponibilidad de respiradores N95.

En caso de usar un respirador reusable (como los REMC), estos deben ser limpiados y desinfectados según las instrucciones del fabricante. Adicionalmente se recomienda que una vez reestablecida la cadena de suministros de protección respiratoria, los establecimientos de salud que cuenten con programas de protección respiratoria deben reincorporar el uso de los respiradores convencionales como medida de prevención en caso de pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19. La guía no realiza ninguna mención sobre la presencia o ausencia de la válvula de exhalación de los respiradores elastoméricos o convencionales.

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

4. *Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020 – WHO (WHO 2020).*

Esta guía brinda recomendaciones con respecto a la protección respiratoria que forma parte del EPP en el manejo de pacientes COVID-19 dada la escasez e interrupción de la cadena de suministros de EPP a nivel global. Sin embargo, no menciona ni hace recomendaciones sobre el uso de respiradores elastoméricos.

La guía recomienda el uso de un respirador (N95, FFP2 o FFP3 o certificaciones equivalentes), protección de ojos, guantes y mandilón, el uso de un delantal (sobre todo en caso de no contar con mandilones resistentes a fluidos) y realizar higiene de manos durante un PGA (intubación endotraqueal, ventilación no-invasiva, traqueotomía, resucitación cardiopulmonar, ventilación manual previa a la intubación, y broncoscopia). La guía no menciona el uso de los respiradores como los REMC o PAPR como alternativas de los respiradores. La guía no realiza ninguna mención sobre la presencia o ausencia de la válvula de exhalación de los respiradores convencionales.

5. *Guidance COVID-19 personal protective equipment (PPE) Updated 3 May 2020 – Public Health England (Public Health England 2020).*

Esta guía brinda recomendaciones sobre el EPP para el personal de salud en el contexto de COVID-19. En relación a las medidas de protección respiratoria, la guía incluye entre sus opciones a las mascarillas quirúrgicas, las mascarillas quirúrgicas resistentes a fluidos (Tipo IIR) y los respiradores de pieza facial filtrante (FFP3 o certificaciones equivalentes). Sin embargo, no menciona ni hace recomendaciones sobre el uso de respiradores elastoméricos.

Esta guía, actualizada por última vez el 3 de mayo del 2020, refiere que los respiradores de pieza facial filtrantes de tipo 3 (FFP3 o certificaciones equivalentes) se encuentran indicados durante los PGA y pueden usarse de dos maneras desechables: un solo uso o uso de sesión única. En caso de desabastecimiento de respiradores FFP3, la guía refiere que los respiradores FFP2, N95 (o de certificaciones equivalentes) pueden usarse dado a que también brindan protección contra aerosoles. La guía refiere que otros tipos de respiradores como los REMC y PAPR (que cumplen las recomendaciones de protección contra peligros biológicos del *Health and Safety Executive*⁵) pueden utilizarse y deben limpiarse acorde con las instrucciones del fabricante.

Finalmente, sobre los respiradores desechables con válvula, la guía menciona que no son completamente resistentes a fluidos por lo que se deben utilizar en conjunto con un protector o escudo facial.

⁵ Health and Safety Executive (HSE). Respiratory protective equipment at work – A practical guide. HSG53 (Fourth edition, published 2013). <https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/hsg53.pdf>

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

- 6. *Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) – Informationen für die hausärztliche Praxis. DEGAM S1- Handlungsempfehlung. AWMF-Register-Nr. 053-054. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) (Stand 30/04/2020) (DEGAM 2020).***

Esta guía realizada el 30 de abril del 2020 por la Sociedad Alemana de Medicina General y Medicina Familiar brinda recomendaciones sobre las prácticas generales de protección frente a COVID-19 (incluyendo lineamientos acerca del EPP) a los médicos generales en su función de contacto médico primario. Sin embargo, no menciona ni hace recomendaciones sobre el uso de respiradores elastoméricos.

Ante un inadecuado abastecimiento de EPP, sobre todo de los respiradores FFP2 y FFP3 (o certificaciones equivalentes), la guía recomienda el uso de un protector o escudo facial. Adicionalmente, la guía refiere que el protector facial brinda protección contra el aire exhalado por los respiradores FFP2 o FFP3 (o equivalentes) que tengan una válvula de exhalación y hace énfasis en que los respiradores con válvulas de exhalación solo protegen al usuario del respirador sano mas no protege al paciente frente a un usuario que se encuentra infectado.

- 7. *Hospital Respiratory Protection Program Toolkit. Resources for Respirator Program Administrators (May 2015) - Occupational Safety and Health Administration (OSHA)(OSHA 2015).***

El documento fue desarrollado para informar a los hospitales sobre el desarrollo y la implementación de programas de protección respiratoria efectiva haciendo especial énfasis sobre la prevención de enfermedades transmitidas por aerosoles al personal de salud. El documento sí menciona a los respiradores elastoméricos dentro del grupo de dispositivos de protección respiratoria.

Se menciona que los respiradores purificadores de aire pueden ser no motorizados y de presión negativa de un único uso como los respiradores (tipo N95 o equivalentes) o reusables como los respiradores elastoméricos que presentan componentes reemplazables (filtros y/o cartuchos). El documento solo brinda información sobre cómo deben ser los procesos administrativos sobre la selección del respirador; el uso de los respiradores; el almacenamiento, reuso, mantenimiento y cuidado de cada tipo de respirador; el programa de evaluación; y el mantenimiento de registros. No se realiza ningún tipo de mención sobre las indicaciones de uso de los respiradores dado a que no es el objetivo de este documento. Tampoco se realiza ninguna mención sobre la presencia o ausencia de la válvula de exhalación de los respiradores.

Otros documentos con respecto al uso de los respiradores elastoméricos en el contexto COVID-19:

- 1. *Liu et al, 2020 (preprint from medRxiv). Modifying reusable elastomeric respirators to utilize breathing system filters with 3D printed adapters, a safe alternative to N95 during COVID-19(Liu et al. 2020).***

Los autores reconocen que los respiradores elastoméricos son una alternativa ante la escasez de respiradores (N95 o certificaciones equivalentes). Sin

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

embargo, se menciona que la respiración exhalada por el usuario de estos dispositivos no se encuentra filtrada contra virus y bacterias por lo que su uso no es recomendado en áreas quirúrgicas donde prima el campo estéril.

El objetivo del estudio es evaluar el rendimiento y la seguridad de REMC modificados tras la instalación de un sistema de filtro de la respiración exhalada obtenido por impresión 3D para este tipo de respiradores a través de pruebas de ajuste de tipo cuantitativo.

Si bien el estudio demostró que la modificación e implementación de un filtro en la válvula de exhalación del respirador elastomérico es una alternativa segura para usar este tipo de dispositivos en áreas donde se debe prevenir estrictamente la contaminación, este estudio debe considerarse solo de tipo informativo debido a que el sistema de filtro incorporado a la válvula de exhalación no es una alternativa disponible en el país.

Finalmente, lo relevante del estudio es que se recalca la importancia de tener un claro entendimiento de que la válvula de exhalación de este tipo de respiradores es una potencial puerta de contaminación hacia las personas que se encuentran alrededor del usuario, ya que quedan expuestas a la exhalación no filtrada del mismo.

ANÁLISIS.

1. Hasta la fecha, la evidencia disponible señala que la principal vía de transmisión del virus de COVID-19 es de persona a persona a través de gotitas respiratorias a una distancia cercana y de manera indirecta a través del contacto de superficies contaminadas. Adicionalmente, la transmisión por vía aérea (aerosoles) solo se considera relevante durante la realización de procedimientos generadores de aerosoles (OMS 2020).
2. La escasez global de dispositivos de protección personal, sobre todo de respiradores desechables (N95 o equivalentes) es un problema crítico que afecta mundialmente a todos los sistemas de salud y tiene un impacto negativo en la atención de pacientes sospechosos y confirmados de COVID-19. Es precisamente esta escasez de dispositivos de protección personal la que podría condicionar un aumento del riesgo de contagio al personal de salud. Está limitada disponibilidad de EPP y respiradores de uso desechable habían sido previstos desde hace más de 10 años por anteriores pandemias. A pesar de la creación de múltiples planes de preparación y respuesta por las principales entidades internacionales de salud (U.S. Department of Health and Human Services 2017; Federal Office of Public Health 2018; OSHA 2009; PAHO 2005), la actual pandemia COVID-19 no se exime de esta potencial problemática. Ante esto, las principales entidades que brindan recomendaciones sobre el control y prevención de COVID-19 han incluido prácticas como la reutilización limitada y el uso extendido de los respiradores (N95 o equivalentes) que normalmente son desechados posterior a la atención de un paciente (CDC 2020d).
3. Otra alternativa de protección respiratoria ante la escasez de respiradores (tipo N95 o equivalentes), es el uso de los respiradores elastoméricos de media cara (REMC). Los REMC son ampliamente utilizados en otros contextos laborales

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

(militares, minería, industrias, entre otros), brindan un nivel de protección al usuario equivalente o superior a los respiradores convencionales (dependiendo del filtro que se use) y pueden brindar protección adicional frente a otras sustancias (gases o químicos). Además, se pueden reusar debido a que el material del que están hechos permite la limpieza y desinfección.

4. El presente reporte breve incluyó siete guías referentes a la protección respiratoria como parte del EPP. Solo en tres de ellas se mencionó e incluyó a los REMC como alternativa a los respiradores convencionales desechables en un contexto de escasez de respiradores (N95 o equivalentes) (National Academies of Science, Engineering, and Medicine 2019; CDC 2020b; 2020a). Otra guía adicional, también menciona a los REMC como una alternativa, pero no brinda especificaciones sobre el uso. Solo una de las guías es explícita sobre las recomendaciones de su uso en profesionales de la salud que atienden a pacientes sospechosos o confirmados COVID-19 o durante los PGA. Las tres guías hacen énfasis sobre las medidas de limpieza y desinfección para su reúso. Dos de ellas además mencionan la importancia de la educación, entrenamiento y almacenamiento de los REMC. Solo una guía no recomienda su uso en sala de operaciones u otros ambientes donde sean necesarias condiciones estériles debido a la potencial contaminación que el usuario puede ocasionar por la presencia de la válvula exhalatoria.
5. Asimismo, se conoce que el uso regular de respiradores elastoméricos en el sector salud antes de la pandemia COVID-19 ha sido reportado en una minoría de establecimientos de salud en los Estados Unidos de Norteamérica (Brown et al. 2018). Un caso particular ocurre en el sistema de salud de la Universidad de Maryland, que inició el uso de respiradores elastoméricos durante la epidemia H1N1 del 2009 en diferentes departamentos de medicina. Aunque su uso ha disminuido progresivamente, una encuesta realizada al personal de salud en los años 2014 y 2016 encontró que 1972 y 432 trabajadores de la salud reportaron continuar su uso en lugar de los respiradores (N95 o equivalentes) respectivamente. Es decir, su uso en el sector salud durante una crisis y posterior a ella es viable.
6. A pesar del importante nivel de protección que brinda al usuario y de la factibilidad de uso de estos dispositivos en el ambiente hospitalario, una característica que no se puede ignorar es que los REMC tienen como parte de su estructura una válvula exhalatoria sin filtro que ayuda a disminuir la resistencia de la respiración y a la comodidad al usuario. Dado que esta válvula exhalatoria no cuenta con filtro, en caso de que existan agentes infecciosos o contaminantes en el aire exhalado por el usuario, las personas que se encuentran cercanas al mismo sin protección respiratoria podrían estar en riesgo de contagio o contaminación. Las guías encontradas son explícitas en desalentar su uso en procedimientos quirúrgicos o escenarios invasivos en los que es necesaria la esterilidad de los campos.
7. Del mismo modo, es razonable desalentar el uso de los REMC para la atención a pacientes en quienes no se cuenta con un diagnóstico confirmado de COVID-19, especialmente si se encuentran sin protección respiratoria. Esto debido a que el personal de salud, por su continua exposición, puede ser considerado como un grupo de alto riesgo para COVID-19. Al respecto, existe evidencia que muestra que el virus puede ser transmitido por personas infectadas que no

REPORTE BREVE N° 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

- presentan síntomas o por aquellas que aún no los presentan, pero que los desarrollarán (CDC 2020c). De este modo, una persona infectada, sin saberlo, puede involuntariamente poner en riesgo la salud de pacientes no COVID-19 que se encuentran en los establecimientos de salud por otros motivos ajenos a esta enfermedad.
8. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que, para muchos trabajadores de salud, el uso de REMC será una práctica nueva. Por lo tanto, su educación y entrenamiento es de vital importancia para evitar un mal uso y potencial exposición a agentes infecciosos. Un estudio sobre la viabilidad de capacitar rápidamente y probar el correcto ajuste de los respiradores elastoméricos en trabajadores de salud mostró que el número de intentos y el tiempo necesario para conseguir un adecuado ajuste del respirador elastomérico era similar al de los respiradores (N95 o equivalentes). Por otro lado, posterior a una capacitación sobre la inspección, colocación, prueba de correcto ajuste, retiro y desinfección, el estudio mostró que 92.2% de los participantes pasaron la evaluación sobre estas prácticas en el primer intento (Pompeii et al. 2020).
 9. Se deben considerar también, las potenciales limitaciones al uso de REMC para lograr una adecuada implementación dado a la falta de familiaridad de su uso en el sistema de salud de la mayoría de los países, incluido el peruano. Dentro de las limitaciones que deben solucionarse, se encuentran la falta de conocimiento y entrenamiento, limitada comunicación en el usuario, limitado campo visual hacia abajo, adecuado traslado, almacenamiento, limpieza y desinfección.
 10. Hasta la fecha, la mayoría de las entidades de prevención y control de COVID-19 recomiendan el uso de respiradores N95 (o equivalentes) durante los PGA en pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19. Las tres guías que mencionan el uso de REMC, lo hacen en un contexto de escasez y como alternativa a los respiradores (N95 o equivalentes) por lo que su uso estaría indicado en estas circunstancias. Ninguna de las guías encontradas en el presente reporte menciona su uso en ambientes o áreas de salud en el que las mascarillas quirúrgicas se encuentran recomendadas (atención ambulatoria, por ejemplo). De esto se infiere que, de implementarse, el uso de los REMC debe coincidir con el ámbito de uso de los respiradores convencionales (N95 o equivalentes). Más detalle acerca del ámbito de uso de los respiradores puede encontrarse en el REPORTE BREVE N° 24 “Comparación de las mascarillas quirúrgicas (médicas) con los respiradores para prevenir la infección por SARS-CoV-2 en el personal de salud”.
 11. La guía de Inglaterra y la guía de Alemania, a pesar de no mencionar a los REMC, son explícitas en remarcar que los respiradores de tipo N95, FFP2/FFP3 o similares no deben contar con una válvula exhalatoria por su potencial riesgo de contagio o contaminación. De esta manera, la guía alemana es clara en decir que el uso los respiradores con válvula exhalatoria en un usuario infectado, pondría en riesgo de infección a las personas que se encuentran alrededor. La guía de Inglaterra es también explícita sobre la importancia de no colocarle un respirador con válvula exhalatoria a un paciente COVID-19 que está siendo trasladado dentro de un establecimiento de salud por los mismos motivos. Dado que, por su estructura, los REMC cuentan con válvulas exhalatorias, es razonable restringir uso únicamente para los contextos en donde se requiera un respirador (N95 o equivalente) y no se cuente con este debido a escasez. Esto quiere decir, que el uso de REMC debería limitarse exclusivamente para los

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

profesionales de la salud que se encuentren realizando PGA en pacientes con confirmación de COVID-19 siempre y cuando los otros profesionales de la salud en la habitación cuenten con protección adecuada con EPP.

CONCLUSIÓN

Ante la escasez global de dispositivos de protección respiratoria, entidades de salud internacionales (por ejemplo, OMS, CDC) recomiendan que el uso de respiradores convencionales (N95, FPP2, FPP3, o equivalentes) se reserve para el personal de salud expuesto a los procedimientos generadores de aerosoles (PGA), los cuales representan alto riesgo de transmisión aérea del SARS-Cov-2. Cuando la escasez de este tipo de respiradores convencionales es crítica, varias agencias internacionales han aceptado el uso de respiradores elastoméricos de media cara (REMC), recomendando que su uso se restrinja a las mismas situaciones clínicas donde se indican los respiradores convencionales.

De hecho, la información expuesta en el presente reporte sugiere que los REMC son de equivalente o superior nivel de eficacia que los respiradores convencionales para proteger al personal de salud que lo usa en el contexto de PGA en pacientes COVID-19.

Es menester tener en cuenta que los REMC tienen una válvula inhalatoria con filtro que protege al usuario (personal de salud) de la infección por el SARS-Cov-2; y tiene una válvula exhalatoria sin filtro, lo que representa un potencial riesgo de contagio para las personas, o riesgo de contaminación de las superficies, que se encuentran alrededor, en caso el usuario del REMC esté infectado.

Por ello, se recomienda que la implementación de los REMC debe realizarse con una adecuada educación y entrenamiento del personal de salud, así como también con un adecuado protocolo de limpieza, desinfección y almacenamiento para evitar el riesgo de contaminación. Asimismo, se recomienda que el uso de REMC debe restringirse al personal de salud involucrado en áreas hospitalarias donde se realicen PGA de pacientes confirmados de COVID-19 y donde los otros profesionales de salud presentes estén debidamente protegidos con EPP. Si se toma en cuenta estos aspectos, el REMC representa una alternativa razonable en el contexto de escasez crítica de respiradores convencionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

- 3M. 2020. «Technical Bulletin: 2019 Novel Coronavirus and COVID-19 Disease Outbreak. April, 2020, Release 22.»
- Brown, Linda Morris, Bonnie Rogers, Kathleen Buckheit, y John Pat Curran. 2018. «Evaluation of 9 Health Care Organizations' Respiratory Protection Programs and Respiratory Protective Device Practices: Implications for Adoption of Elastomerics». *American Journal of Infection Control* 46 (3): 350-52. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2017.09.002>.
- Cardarelli, François. 2008. «Polymers and elastomerics». En *Materials Handbook: A Concise Desktop Reference*, 2nd ed., 691-750. New York: Springer.
- CDC. 2009. *Interim Guidance on Infection Control Measures for 2009 H1N1 Influenza in Healthcare Settings, Including Protection of Healthcare Personnel*. https://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_infection_control.htm.
- . 2020a. «Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) - Infection Control Guidance». En *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*. 13 de abril de 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html>.
- . 2020b. *Elastomeric Respirators: Strategies During Conventional and Surge Demand Situations Conventional, Contingency, and Crisis Strategies*. Last Reviewed 20 April, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/elastomeric-respirators-strategy/index.html>.
- . 2020c. *Recommendation Regarding the Use of Cloth Face Coverings, Especially in Areas of Significant Community-Based Transmission*. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover.html>.
- . 2020d. «Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings». <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
- DEGAM. 2020. «Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) – Informationen für die hausärztliche Praxis. DEGAM S1- Handlungsempfehlung. AWMF-Register-Nr. 053-054 (Stand 30/04/2020)». https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/054-054I_S1_Neues_CORONA_Virus_2020-04_3.pdf.
- Federal Office of Public Health. 2018. «Swiss Influenza Pandemic Plan - Strategies and measures to prepare for an influenza pandemic. 5th edition 2018.»
- Government of Canada. 2020. «Infection prevention and control for coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance for acute healthcare settings. Date modified:2020-02-24.» En . <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals/interim-guidance-acute-healthcare-settings.html>.
- Liu, Dexter Chee Yuen, Tai Hong Koo, Jackson Kai Kit Wong, Ying Hong Wong, Kitty Sau Chun Fung, Yung Chan, y Huey Sing Lim. 2020. «Modifying Reusable Elastomeric Respirators to Utilise Breathing System Filters with 3D Printed Adapters, a Safe Alternative to N95 during COVID-19». Preprint. Anesthesia. <https://doi.org/10.1101/2020.04.10.20061291>.
- Lynch, Davitkov, Anderson, y Bhimraj. 2020. «Infectious Diseases Society of America Guidelines on Infection Prevention for Health Care Personnel Caring for Patients with Suspected or Known COVID-19». <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-infection-prevention/>.
- National Academies of Science, Engineering, and Medicine. 2019. *Reusable Elastomeric Respirators in Health Care: Considerations for Routine and Surge Use*. Editado por Linda Hawes Clever, Bonnie M. E. Rogers, Olivia C. Yost, y Catharyn T. Liverman. Washington, D.C.: National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25275>.

REPORTE BREVE Nº 25: USO DE RESPIRADORES ELASTOMÉRICOS EN EL CONTEXTO DE COVID-19

- NSW Government and Clinical Excellence Commission. 2020. «Application of PPE in Response to COVID-19 Pandemic (V1.4 – 19 March 2020) – New South Wales (NSW) Government and Clinical Excellence Commission». http://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/575362/COVID-19-Infection-Prevention-and-Control-Advice-for-Health-Workers-V2.pdf.
- OMS. 2020. «Vías de transmisión del virus de la COVID-19: repercusiones para las recomendaciones relativas a las precauciones en materia de prevención y control de las infecciones. Reseña científica.» En *Organización Mundial de la Salud (OMS)*. 29 de marzo de 2020. <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>.
- OSHA. 2009. *Pandemic Influenza Preparedness and Response Guidance for Healthcare Workers and Healthcare Employers - Occupational Safety And Health Administration (OSHA)*. OSHA 3328-05R 2009. https://www.osha.gov/Publications/OSHA_pandemic_health.pdf.
- . 2015. *Hospital Respiratory Protection Program Toolkit. Resources for Respirator Program Administrators* - May 2015. <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3767.pdf>.
- PAHO. 2005. «Health Services Preparedness for Pandemic Influenza. Facilitator's Manual».
- Palmiero, Andrew J., Daniel Symons, Judge W. Morgan, y Ronald E. Shaffer. 2016. «Speech Intelligibility Assessment of Protective Facemasks and Air-Purifying Respirators». *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 13 (12): 960-68. <https://doi.org/10.1080/15459624.2016.1200723>.
- Pompeii, Lisa A., Colleen S. Kraft, Erik A. Brownsword, Morgan A. Lane, Elisa Benavides, Janelle Rios, y Lewis J. Radonovich. 2020. «Training and Fit Testing of Health Care Personnel for Reusable Elastomeric Half-Mask Respirators Compared With Disposable N95 Respirators». *JAMA*, marzo. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4806>.
- Public Health England. 2020. «Guidance: COVID-19 personal protective equipment (PPE). Updated 17 April 2020». En . <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control/covid-19-personal-protective-equipment-ppe#ppe-guidance-by-healthcare-context>.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2017. «Pandemic Influenza Plan 2017 Update - U.S. Department of Health and Human Services».
- WHO. 2020. «Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020». En . <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331695>.