



PUESTA
AL DÍA

Mascarillas y máscaras de protección respiratoria en entorno COVID-19

Pastor Ramos, V. Rodríguez Alonso, E. García Ávila, I.
Mascarillas y máscaras de protección respiratoria en entorno COVID-19. Cient. Dent. 2020; 17; 2; 147-157



Pastor Ramos, Victoria
Doctora en Medicina. Cirujana
Maxilofacial. Estomatóloga C.S.
Los Alpes. SERMAS.

Rodríguez Alonso, Elías
Médico Estomatólogo. Máster
Odontología Preventiva, Progra-
mas Comunitarios e Individuales.
C.S. Dr. Cirajas. SERMAS.

García Ávila, Irene
Doctora en Odontología. Cirujana
Oral. Odontóloga C.S. Silvano.
SERMAS.

Indexada en / Indexed in:
- IME
- IBECS
- LATINDEX
- GOOGLE ACADÉMICO

Correspondencia:
Victoria Pastor Ramos
C.S Alpes. Calle Suecia 62
28022 Madrid
Tf: 696256826.
victoria.pastor@salud.madrid.org

Fecha de recepción: 16 de junio de 2020.
Fecha de aceptación para su publicación:
17 de julio de 2020.

RESUMEN

Coronavirus Disease 2019, COVID-19, es una enfermedad respiratoria causada por un coronavirus, el SARS-CoV-2. La ruta de transmisión es a través de gotas y salpicaduras procedentes del tracto aerodigestivo de personas infectadas, así como por el contacto con superficies contaminadas y la posterior deposición en la mucosa de los ojos, nariz o boca, siendo probable su transmisión por aerosoles.

Por otra parte, el trabajo dental no permite mantener una distancia de 2 metros, ni el uso por parte del paciente de mascarilla. Por esta razón, dentro del esquema de Equipos de Protección Individual (EPI), la protección respiratoria es fundamental, junto con la ocular, y con ello la selección de la mascarilla y, sobre todo, el uso que se haga de ella.

La razón del presente artículo es describir los diferentes tipos de mascarillas y el uso apropiado de cada una de ellas según el objetivo buscado. Para ello, se recomendarán las mascarillas higiénicas y las quirúrgicas en usuarios generales, con la función de disminuir la transmisión viral por medio de la minoración de la contaminación ambiental cuando es alta la transmisión comunitaria. Las máscaras de protección respiratoria estarán indicadas en trabajadores sanitarios y otros en contacto con pacientes potencialmente infecciosos, al menos cuando los procedimientos de trabajo impliquen un riesgo elevado para el profesional.

PALABRAS CLAVE

Mascarillas; Mascarillas higiénicas; Mascarillas textiles; Mascarillas quirúrgicas; Máscaras de protección respiratoria; Máscaras autofiltrantes; Media máscara facial; FFP; Respirador; EPI respiratorio.

SURGICAL MASKS AND RESPIRATORS IN COVID-19 ENVIRONMENT

ABSTRACT

COVID-19 is a respiratory illness caused by a new coronavirus, SARS-CoV-2. The virus spreads through droplets and spray from the respiratory tracts of infected persons, and through contact with contaminated surfaces followed by touching the eyes, nose or mouth. It is also likely that the virus can be spread through aerosols.

However, dentistry does not allow for a distance of two metres to be maintained, and nor does it allow for the patient to wear a mask. As such, within the scope of Personal Protective Equipment (PPE), respiratory protection is of fundamental importance, along with eye protection and the correct usage of available masks.

The purpose of this article is to describe different types of masks and the appropriate use of each one according to the required need. To this end, it is recommended that hygienic and surgical masks are used with a view to decreasing viral transmission through the reduction of environmental contamination whilst community transmission is high. Respiratory protection masks will be shown on health workers and others who are in contact with potentially infectious patients, when the work involved brings with it an increased level of risk for the worker.

KEY WORDS

Masks; Hygienic masks; Cloth masks; Surgical masks; Respirator; Self-filtering masks; Half-face masks; FFP; Respirator; Respiratory PPE.

INTRODUCCIÓN

Coronavirus Disease 2019, COVID-19, es una enfermedad respiratoria causada por un coronavirus, el SARS-CoV-2. Puede ser asintomático o producir un cuadro que va, desde síntomas gripales con tos, fiebre, disnea, mialgia y fatiga, a un cuadro grave con neumonía bilateral, disnea aguda, sepsis y shock séptico¹. Los pacientes tienen la mayor capacidad de transmisión desde 1-2 días antes del comienzo de los síntomas hasta una semana después².

Se define como producto sanitario (PS) a “todo instrumento o dispositivo... destinado por el fabricante a ser utilizado en personas... con fines médicos específicos, como el diagnóstico o la prevención... de una enfermedad”³.

El reglamento europeo define el Equipo de Protección Individual (EPI) como “el equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad”⁴.

Los puntos principales que se van a cubrir en este artículo son:

- 1. Mascarillas que protegen el aire ambiente: mascarilla quirúrgica/ mascarilla higiénica.**
- 2. Mascarillas que protegen al profesional: mascarilla autofiltrante.**
- 3. Ante el desabastecimiento de mascarillas autofiltrantes ¿hay procedimientos eficaces para prolongar su uso con seguridad?.**

La mascarilla es un dispositivo de barrera diseñado con uno de estos dos propósitos:

- a.- Proteger el aire ambiente de la contaminación generada por el individuo que la utiliza, como las mascarillas quirúrgicas y las higiénicas.
- b.- Proteger al usuario de la inhalación de tóxicos ambientales. Son EPI (Personal Protective Equipment-PPE- por sus siglas en inglés). Se denominan máscaras de protección respiratoria, mascarillas autofiltrantes, medias máscaras faciales o respiradores (FFP2, FFP3, N 95, N 99, KN 95 y similares).

Estos dos tipos de mascarillas se diferencian sobre todo por su ajuste facial y, por lo tanto, por su capacidad de hacer pasar (o no) por ellas todo el aire que se inhala. La mascarilla debe cubrir nariz, boca y barbilla y ajustarse lo más posible a la cara. Por supuesto, ningún dispositivo protege si no está bien utilizado⁵. Por ejemplo, si se quita al completar el tratamiento dental, pero aún dentro del mismo gabinete en el que se han generado los aerosoles antes de ser descontaminado⁵.

1. MASCARILLAS QUE PROTEGEN EL AIRE AMBIENTE

1.1 Mascarilla quirúrgica

La mascarilla quirúrgica es un producto sanitario compuesto por una capa que actúa como filtro entre capas de tela. Los PS deben llevar marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE. Puede estar hecha en diferentes espesores, lo que influye en la facilidad de respiración y capacidad de protección. Sirve para detener partículas grandes y salpicaduras, pero por su diseño, debido al escaso ajuste al contorno facial, no evita que las partículas muy pequeñas que puedan estar en aerosoles entren por sus lados⁶.

Es muy importante su capacidad de adaptación nasal y al contorno facial⁷, que se optimiza modelando la pinza nasal y tensando las cintas de sujeción. La mascarilla quirúrgica solo filtrará del 60 al 95% del aire, según estén adaptados sus contornos⁸. Si lleva cintas para sustentarla, no deben cruzarse porque aumentaría el espacio sin sellado lateral. Por lo tanto, su buen uso implica que:

- Cubra la nariz y la boca del usuario. No debe colgar del cuello u otro lugar.
- No se debe tocar el cuerpo de la mascarilla, si se hace, debe procederse al lavado de manos.
- Una mascarilla utilizada se deseche cuando ya no se necesite.
- Cuando sea necesario, el usuario disponga de una mascarilla apropiada nueva.

Deben cumplir la normativa UNE-EN 14683:2019+AC⁷, donde se las clasifica en dos tipos (I y II), de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana. El tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente a las salpicaduras, lo que viene indicado por la letra “R”⁷. Dependiendo de su calidad, pueden catalogarse como dentales o de procedimientos médicos (tipos I y II)⁸, o quirúrgicas (tipo II y IIR). La mascarilla que ofrece mayor protección para cirugía es la IIR.

La identificación de las mascarillas se debe mirar en el etiquetado, donde debe figurar la norma UNE-EN 14683:2019+AC 2019⁷ y el tipo de mascarilla (I, II, IIR) (Tabla 1).

Las mascarillas de tipo II están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano u otro entorno médico con requisitos similares. Su utilización principal es proteger al paciente y, además, en determinadas circunstancias, proteger a quien la lleva puesta contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados.

En el ámbito social, las mascarillas de tipo I son las adecuadas para los pacientes para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas⁷. Se han estudiado en epidemias de influenza y son tan eficaces como las máscaras de protección (EPI) en minimizar la diseminación del virus por el

paciente (detectable por RT-PCR)⁹. En el entorno de la epidemia COVID-19, su uso por toda la población podría disminuir el contagio procedente de los presintomáticos, pero con el inconveniente del riesgo de desabastecimiento¹⁰.

No está estudiado reutilizarlas más allá del uso extendido (una jornada de trabajo por un mismo profesional)⁶. Aunque se han descrito procedimientos para su reutilización¹¹, no está aconsejado reesterilizarlas para su uso en trabajadores sanitarios, ya que al ser el trabajo de mayor riesgo, el nivel de protección necesario en los trabajadores de la salud es más exigente que para su uso en otros colectivos.

1.2 Mascarilla higiénica

Es un dispositivo de barrera con un ajuste adecuado a la cara y provista de un arnés de cabeza o en las orejas. Está destinado a personas adultas sin síntomas, y que no tengan necesidad de utilizar mascarillas quirúrgicas ni mascarillas autofiltrantes¹². Son de utilidad para disminuir la contaminación del aire ambiente y como apoyo a medidas de distanciamiento social.

Pueden ser de dos tipos, bien mascarillas no reutilizables, de tejido no tejido (TNT) o mascarillas reutilizables, de tejidos aceptados para este uso.

1.2.1 *Mascarilla higiénica no reutilizable*: Se fabrica con un material filtrante adecuado (generalmente polipropileno y poliéster), que permita la respiración y no tenga efectos adversos al contacto con la piel¹³. Deben llevar el marcado que incluirá: el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor, así como el número de este documento y la designación visible como sigue: “Especificación UNE 0064-1:2020¹³ para adultos o UNE 0064-2:2020 para niños” (Tabla 2).

1.2.2 *Mascarilla higiénica reutilizable*: Puede estar fabricada de diferentes tejidos y los ensayos e investigaciones clínicas sobre su eficacia son limitados. No se consideran protección frente a virus respiratorios y, en el ámbito laboral, no se debe promover su utilización.

Deben llevar el marcado que incluirá: el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor como sigue: “Especificación UNE 0065:2020¹²” (Tabla 3).

Para la limpieza y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables se deben seguir las instrucciones del fabricante, que indicará el número máximo de lavados aplicando las instrucciones del *Ministerio de Sanidad*. Se podrán

Tabla 1. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS EN UNE-EN 14683:2019+AC⁷.

Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

Tabla 2. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS NO REUTILIZABLES¹³.

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

Tabla 3. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES¹².

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración. (%) ("ensayo BFE") Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 90
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

seguir cualquiera de los métodos siguientes: lavado a 60° con jabón; inmersión en lejía 1:50 y lavado o utilización de virucidas autorizados (Norma 14476)¹⁴.

2. MASCARILLAS QUE PROTEGEN AL TRABAJADOR: MASCARILLA AUTOFILTRANTE

La mascarilla autofiltrante es un tipo de máscara cuya finalidad es proteger al usuario frente a la inhalación de sustancias peligrosas. También se denomina máscara de protección respiratoria, media máscara facial, respirador o FFP (*Filtering Facepiece Particles*)¹⁵. Está compuesta totalmente o en su mayor parte por material filtrante. Por tanto, son EPI y deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425. Las mascarillas de este apartado son las que protegen de riesgo microbiológico, por lo tanto, de categoría III¹⁵. En Euro-

pa siguen la norma EN 149 (UNE-EN-149:2001+A1:2009) = EN 149 (UNE-EN-149:2001+A1:2010)¹⁶⁻¹⁸ (Tabla 4).

2.1 Tipos de filtro

Los filtros se clasifican en tres grandes grupos:

- Contra partículas y aerosoles (filtros P de tipo 1, 2 y 3)
- Contra gases y vapores (filtros A, AX, B, E, K, SX, en cada caso de tipo 1, 2 y 3)
- Contra partículas, gases y vapores (mixtos)²⁰.

La mascarilla autofiltrante que nos interesa pertenece al primer tipo (P), contra partículas y aerosoles, con capacidad para filtrar partículas aerodinámicas inferiores a 0,3 micras. Este material filtrante está constituido por un entramado de fibras plásticas que retiene al contaminante. Los filtros P se clasifican en función de su eficacia filtrante en tres clases²⁰.



Figura 1. Imágenes de mascarillas autofiltrantes: con y sin válvula de espiración.

- **P-1:** Filtro de baja eficacia (filtración aerosol mínima del 80%, para trabajos con polvo). Se usa para fabricar mascarillas FFP1, que suelen identificarse con elásticos amarillos.
- **P-2:** Filtros de media eficacia (filtración aerosol no inferior al 94%). Se usa para la fabricación de mascarillas FFP2, que suelen llevar elásticos azules.
- **P-3:** Filtros de alta eficacia (filtración aerosol no inferior al 99%). Se usa para la fabricación de mascarillas FFP3, que llevan elásticos rojos.

2.2 Utilización

Están diseñadas específicamente para proporcionar al usuario protección respiratoria frente a la atmósfera ambiente al crear un sello hermético contra la cara del portador, aunque la piel esté mojada o haya movimientos de la cabeza, para no permitir que pasen por sus contornos partículas que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos y aerosoles sólidos o líquidos¹⁸.

Requieren capacitación antes de su uso y deben estar colocadas de manera experta para evitar el riesgo de fuga de aire en el contorno de la máscara facial. La máscara FFP2 debe filtrar al menos el 94% de partículas muy pequeñas (0,3 micras), y la FFP3 al menos el 99%. La N95 debe filtrar al menos el 95%. Incluso bien adaptadas, no evitan completamente el riesgo.

Las diferentes máscaras de protección respiratoria pueden fabricarse con o sin válvula de espiración (Fig 1). La válvula permite que el aire exhalado salga directamente sin pasar por el material filtrante. Puede estar indicado en trabajadores sanitarios, ya que facilita la espiración y ayuda a reducir la acumulación de calor y humedad, mejorando la comodidad, sobre todo en la FFP3, de múltiples capas, porque no condensa el aire espirado. Proporciona el mismo nivel de protección al usuario que una que no tiene válvula²¹.

Sin embargo, las mascarillas con válvula de espiración, al permitir la libre salida del aire al exterior sin filtro no son adecuadas para un usuario infectado, ya que no pueden proteger a las personas cercanas.

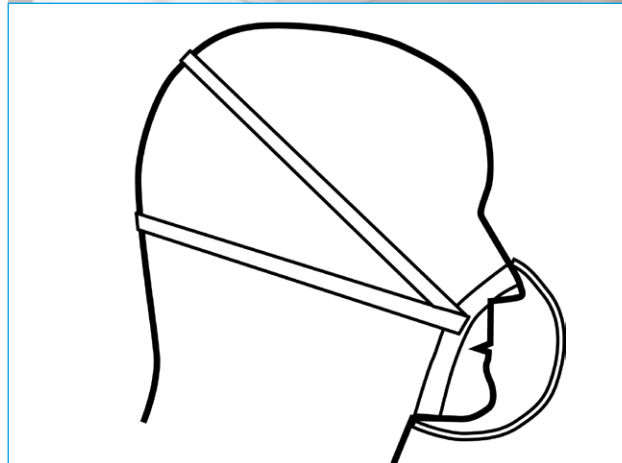


Figura 2. Pictograma del arnés de la media máscara facial (modificado de British Standard, 1998)²⁴ y fotografía que muestra su posición en el vértex y el cuello.

Tabla 4. TIPOS DE mascarillas autofiltrantes¹⁹.

Producto		Tipos		Especificaciones aplicables	
Protección respiratoria	Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas (Mascarillas autofiltrantes)	Clases: FFP1, FFP2 O FFP3.	NR (un solo turno) o R (reutilizable).	EN 149:2001+A1:2009	
		Con o sin válvula de exhalación.			

Fuente: Adaptado de Tabla resumen de productos: Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros (p. 2). Madrid: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (2020).

2.3 Colocación y retirada de la mascarilla autofiltrante

Las manos deben lavarse a fondo antes de ponerse la máscara. Con una mano se coloca el respirador en posición sobre la nariz y la boca. Manteniéndolo en esa posición, con la otra mano se tensa el elástico inferior y se lleva al cuello. A continuación el superior a la coronilla, más arriba de las orejas²¹. Se modela con ambas manos para ajustar el clip nasal y se verifica el sellado. Los elásticos no deben cruzarse, porque disminuye el ajuste. No pueden utilizarse con barba, ya que no es posible el sellado²².

Para la verificación, en las máscaras sin válvula hay que cubrir completamente la máscara con las manos y exhalar con fuerza. Si hay fugas por la zona nasal, se debe reajustar el clip, si hay fugas laterales, se deben reajustar las cintas. En las que tienen válvula se hace con la inspiración. Debe sentirse presión negativa en el interior de la mascarilla. Si no se puede verificar el sellado, no se debe entrar en un área de riesgo de contaminación²¹.

La máscara no debe tocarse durante el uso, pero si se necesita reajustarla, se debe hacer a continuación lavado de manos. Debe reemplazarse cuando está mojada o manchada.

Hay descritos varios procedimientos para retirarla. Uno de los más recomendados es similar a la colocación, y lavarse las manos nuevamente. La protección respiratoria es la última en retirarse, después de los guantes, batas, etc., ya en área no contaminada²¹.

2.4 Normativa aplicable a las mascarillas autofiltrantes

Las características técnicas y de fabricación de estos dispositivos están definidos en la EN 132:1999²³ y diseñados EN 134:1998²⁴ en las normativas europeas. En el etiquetado debe figurar EN 149:2001. En la Figura 2 se muestra la posición del arnés cefálico en el vértex y en el cuello²⁴. No siguen este diseño las que llevan las gomas en las orejas, ya que no son estables y no pueden alcanzar la tensión suficiente del elástico como para conseguir el sellado respiratorio imprescindible para que este EPI proteja y trabaje como tal.

Las mascarillas autofiltrantes no necesariamente tienen el exterior con cobertura antisalpicaduras. Algunos modelos sí que añaden cobertura al FFP2 (N95) o FFP3 con una capa hidrófuga, en cuyo caso en el etiquetado figura además IIR. En este caso, es una máscara de protección quirúrgica, es decir, una máscara dual (EPI+PS), que cumplirá las dos legislaciones. En el etiquetado debe figurar tanto EN 149:2001+A 2010 como EN 14683:2019+AC 2019.

Además, debe figurar si es una máscara reutilizable (R) con descontaminación o no reutilizable (NR). La D informa de pruebas de obstrucción con polvo de dolomita.

La certificación en EEUU la hace el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés). Se pueden consultar para comprobar que están

validadas: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/

2.5 Equivalencias de tipos de mascarillas autofiltrantes

Existen distintas normas técnicas a nivel internacional. Para poder aceptar un producto sin el marcado CE, con limitación temporal a la crisis COVID-19 y sólo para el personal sanitario en base a la Recomendación (UE) 2020/403, llevará "Certificado de examen UE de tipo"¹⁵. Solo podrán ser de adquisición pública y durante la crisis sanitaria²⁵, y no por redes habituales. Los tipos de mascarilla con equivalencia reconocida, mediante normativa, para mascarillas FFP2 se describen en las tablas correspondientes (Tablas 5 y 6).

Un sistema similar de homologación de máscaras respiratorias es el aceptado por el NIOSH para las máscaras importadas de otros países. Un requisito relevante, además de la verificación de la capacidad de filtrado, que se hará en laboratorio, es la verificación del ajuste facial²⁶.

2.6 Aplicación a la clínica dental

La clínica dental tiene características únicas que justifican consideraciones adicionales de control de infecciones²². Los elementos de protección respiratoria deben ser compatibles con otros necesarios, como la protección ocular. Se debe utilizar en la atención inicial al paciente una mascarilla quirúrgica que se colocará antes de entrar en el gabinete y se comprobará que está bien ajustada.

Se evaluará si el procedimiento que se va a realizar generará aerosoles, lo que permite estratificar el riesgo. Se consideran procedimientos con bajo riesgo, en general, los que no utilicen el instrumental rotatorio, la jeringa de aire/agua, los ultrasonidos²⁷ o los procedimientos de limpieza

Tabla 5. Equivalencia para mascarillas FFP2²⁵.

Clasificación	Norma
FFP2	EN 149:2001
N95, R95, P95	NIOSH-42CFR84
KN95	GB2626-2006
P2	AS/NZ 1716:2012
Korea 1st Class	KMOEL-2017-64
DS	Japan JMHLW-Notification 214, 2018

Tabla 6. EQUIVALENCIA PARA MASCARILLAS FFP3²⁵.

Clasificación	Norma
FFP3	EN 149:2001
N99, R99, P99, N100, R100, P100	NIOSH-42CFR84

del instrumental, manual o ultrasónico. Son, por ejemplo, la realización de la historia clínica, exploración intraoral, aplicación de flúor, toma de impresiones, procedimientos de ortodoncia, extracciones dentales, retirada de suturas, etc. No hay contraindicación para utilizar el aspirador quirúrgico o el eyector de saliva.

En el caso de procedimientos de bajo riesgo, se considera adecuada una mascarilla quirúrgica resistente a fluidos (IIR)²². En caso de que se vayan a generar aerosoles se utilizará una protección respiratoria FFP2 o preferiblemente FFP3^{22,28}. Se debe comprobar que esté bien ajustada. Puede ponerse sobre ella una mascarilla quirúrgica o una pantalla facial que la protegerá de salpicaduras y la preservará. Hay estudios de más de 30 modelos que demuestran que cubrir el respirador con una mascarilla quirúrgica no afecta al esfuerzo respiratorio ni el intercambio de gases²⁹. Debe ser compatible con el resto de EPI, como la protección ocular.

3. ANTE EL DESABASTECIMIENTO DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES ¿HAY PROCEDIMIENTOS EFICACES PARA PROLONGAR SU USO CON SEGURIDAD?

La implementación del proceso dependerá del Programa de Protección Respiratoria dirigido por los proveedores de salud, en conjunto con los departamentos de Salud Laboral y Salud Pública, que tendrán en cuenta las características del patógeno y su transmisión, sopesando el riesgo de desabastecimiento de equipos de protección.

Esto se encuentra en continua revisión. Con fecha 29-4-2020 el estado del conocimiento, basado en los informes de ECRI (*Emergency Care Research Institute*)²⁹, autoridad independiente sobre prácticas médicas y productos, el CDC (*Center Disease Control and Prevention*, EEUU)³⁰ y el ECDC (*European Center Disease Control*)³¹ informan sobre los aspectos que se desarrollan a continuación.

La mayoría de los respiradores tipo FFP2, FFP3, N95 y similares están diseñados para ser desechados tras su uso. En momentos de gran desabastecimiento es relevante actualizar la información acerca de prolongar su utilización con seguridad.

En la actualidad no hay pautas definitivas sobre el tiempo de uso óptimo de las máscaras de protección respiratoria. Las investigaciones sobre la capacidad protectora y el tiempo de uso de los respiradores N95 muestran que la capacidad de filtración se mantiene al 95% o más después de 2 días de uso, y la capacidad de filtración se reduce solo al 94,7% después de 3 días³².

La recomendación en periodo de desabastecimiento es prolongar su uso (uso extendido) o reutilizar (reutilización). Las estrategias para el uso prolongado y la reutilización de máscaras de protección respiratoria (sin descontaminación) están actualmente disponibles en el NIOSH³⁰. Se ha recomendado el uso extendido y la reutilización limitada como una opción para conservar los respiradores durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios previos³².

Puede colocarse delante una mascarilla quirúrgica o una pantalla facial para disminuir la contaminación de superficie. Debe ser desechado en todo caso si se contamina con fluidos, como sangre o gotitas respiratorias, si están visiblemente dañados (arrugados o rotos)³², si pierde su adaptación facial o si la respiración con él resulta difícil. También en la utilización en salas de aislamiento de enfermedades transmisibles por contacto y en el caso de ser utilizado en un procedimiento con aerosoles, ya que se considera intensamente contaminado³¹.

3.1 Uso extendido

Se refiere a la práctica de usar el mismo dispositivo para distintos pacientes, sin quitar el respirador entre ellos. Puede implementarse cuando varios pacientes se infectan con el mismo patógeno respiratorio y comparten salas de espera o salas de consulta.

3.2 Reutilización

Se refiere a usar el mismo respirador para múltiples citas con pacientes, pero quitándolo y almacenándolo después de cada jornada. El personal que lo utiliza debe estar bien entrenado a no tocarlo, hacer higiene de manos si precisa readaptación a la cara, y al modo de quitarlo, ya que puede ser detectable el virus en superficies hasta 72 horas³³.

No es fácil determinar el número de veces que se puede reutilizar con seguridad una máscara autofiltrante, porque depende de un gran número de factores, aunque no se recomienda más de cinco jornadas, por desajustes en la adaptación. Si es posible, pedir instrucciones al fabricante.

Una estrategia es proveer de cinco respiradores/máscaras autofiltrantes a cada trabajador de la salud que necesite utilizarlos. El trabajador usará uno cada día y lo guardará en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno. El orden de uso de EPI debe repetirse con un mínimo de cinco días entre cada uso del mismo. Si los suministros están aún más limitados y no hay cinco respiradores dis-

ponibles para cada trabajador que los necesita, puede ser necesaria la descontaminación³⁰.

No hay estudios clínicos disponibles para evaluar la seguridad de la reutilización y el uso extendido de las máscaras autofiltrantes durante la escasez crítica. Es probable, además, que no sean factibles por barreras éticas y logísticas.

3.3 Descontaminación

Las máscaras autofiltrantes no están aprobadas para su esterilización, pero puede ser necesario considerarlo para garantizar la disponibilidad continua³². Los CDC y NIOSH no aconsejan de manera estándar la descontaminación, ya que no es el uso aprobado del producto, pero puede ser necesario si hay desabastecimiento³⁰.

Cualquier procedimiento que se utilice para descontaminar una máscara autofiltrante, debe poder demostrar que se mantienen de manera suficiente todas las características necesarias para su buen funcionamiento, especialmente la conservación de la capacidad de filtrado del material y el mantenimiento del ajuste sin fugas al contorno facial, todo ello sin representar un peligro químico residual. Por supuesto ofrecer seguridad al usuario de inactivar el coronavirus. Esto debe ser medido con los métodos estandarizados de verificación de productos sanitarios. En caso de esterilizar una máscara (excepcional), debe asegurarse poder cumplir estos requisitos después del procesado¹⁷.

El nivel de comprobación de los test se esquematiza en la Tabla 7, que explica los requisitos que debe satisfacer la penetración del filtro según la UNE EN 149:2001+A1¹⁸.

Según la limitada investigación disponible, la irradiación germicida ultravioleta (UVGI), el vapor de peróxido de hidrógeno y el calor a 60° mostraron ser los métodos más prometedores para descontaminar los respiradores^{29,32}.

El fabricante debe ser consultado antes de utilizar cualquier método. Si la información del fabricante o de un tercero

es favorable, se podrá proceder a la descontaminación y utilizarlo en cualquier actividad. En ausencia de orientación los respiradores aún se pueden descontaminar. Sin embargo, dadas las incertidumbres sobre el impacto de la descontaminación en el rendimiento del respirador, estos no deben ser usados por los profesionales de la salud para un procedimiento de generación de aerosoles³².

Se debe tener en cuenta que los estudios pueden estar basados en modelos muy concretos de mascarilla, como el de esterilización en autoclave a 121°, con una mascarilla dual³⁴ y sus resultados no ser extrapolables a otros modelos.

3.3.1 Esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno:

Un estudio encargado por la FDA mostró que el vapor de peróxido de hidrógeno (VPH) fue efectivo en la descontaminación de respiradores N95 para múltiples ciclos de descontaminación. El respirador mantuvo su función incluso después de 10-20 ciclos de VPH, pero mostró signos de degradación después de esto³⁵. Es el *Battelle method*, que se realiza en grandes cámaras centralizadas (10.000 mascarillas por carga)²⁹, aprobado por la FDA durante la emergencia por coronavirus.

Un estudio piloto en los Países Bajos indicó que el método es efectivo durante dos ciclos de descontaminación sin deformación, mientras retiene la capacidad de filtración según lo evaluado por una prueba de ajuste rápido, lo que sugiere que las máscaras FFP2 probadas (modelos específicos sin celulosa) pueden reutilizarse hasta dos veces³⁶.

3.3.2 Vapor generado por microondas: 1.100-1250 W de

40 segundos a 2 minutos. Todos los modelos pasaron la evaluación de filtración al menos durante 1 ciclo de tratamiento según la prueba³⁰. Otros informes no verifican que la filtración se mantenga³⁷. Se describe un 95–100% de precisión de ajuste después de 3 ciclos para todos los modelos probados³⁰. En algunos modelos se funde el metal de la pinza nasal, inutilizando la máscara³⁷.

Tabla 7. Penetración máxima al agente de ensayo del material filtrante¹⁸.

Clasificación	{ A1>}Penetración máxima al agente de ensayo {<A1}	
	Ensayo con cloruro de sodio 95 l/min	Ensayo con aceite de parafina 95 l/min
	% Máx.	% Máx.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

- 3.3.3 *Irradiación ultravioleta (UVGI)*: Datos de experimentación desde 0,5 a 950 J/cm². El virus es sensible al UV, y parece que dosis bajas no afectarían a la capacidad de filtración. La penetración puede ser incompleta en los filtros multicapa²⁹. Precisión de ajuste del 90-100% dependiendo del modelo, hasta 3 ciclos³⁰. El equipo UVGI es generalmente costoso y requiere espacios cerrados o aislados para proteger a los usuarios de la exposición a los rayos UV.
- 3.3.4 *Incubación en calor húmedo*: 15-30 min (60°C, 80% Humedad Relativa) aceptable calidad del filtro tras 3 ciclos³⁸. Supera el test de ajuste³⁰.
- 3.3.5 *Esterilización por calor húmedo en autoclave*: Comprobada la deformación y el desajuste a 134°C³⁶. La posibilidad de esterilizarlo sin deterioro a 121° de temperatura aún no está comprobada.
- 3.3.6 *Irradiación Gamma*: La dosis de 20 kGy (2 MRad) parece ser suficiente para la inactivación de los coronavirus, pero aparece deformación de la máscara con 24 kGy, comprometiendo la capa interna filtrante y el ajuste facial³¹.
- 3.3.7 *Óxido de etileno*: Quedan toxinas residuales detectables, que necesitan largo periodo de aireación³⁷ y no está evaluado el ajuste³⁰.
- 3.3.8 *Desinfección con alcohol pulverizado*: Puede inactivar la retención electrostática de las fibras y originar una disminución significativa de la eficacia de filtración³⁷.
- 3.3.9 *Desinfección a altas temperaturas*: Todos los filtros o mascarillas certificados, de acuerdo a la Reglamentación Europea, se ensayan después de llevar a cabo un tratamiento térmico durante 24 horas a 70°C²⁸. Se realiza en horno de convección con ventilador para mantener la temperatura uniforme a 70°C durante 30 minutos^{39,40}. Esto no debe realizarse en un horno doméstico por los riesgos de manipulación que conlleva⁴¹. Se debe valorar que, aunque probablemente este descontaminado respecto al coronavirus, pueden existir otros patógenos, ya que no ha llegado a condiciones de esterilización.



BIBLIOGRAFÍA

1. Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N et al. World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19). *Int J Surg* 2020;76:71-6.
2. McIntosh K. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Epidemiology, Virology and Prevention. UpToDate [Internet]. Waltham, MA: Uptodate Inc.; 2020 [actualizado 13 julio 2020; consultado 23 junio 2020]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19-epidemiology-virology-and-prevention>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2019. [consultado 4 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productos-sanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf?x56800>
4. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. Diario Oficial de la Unión Europea, L 81/51, (31 de marzo de 2016) [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/doi/2016/081/L00051-00098.pdf>
5. Harrel SK, Molinari J. Aerosols and splatter in dentistry. A brief review of the literature and infection control implications. *J Am Dent Assoc* 2004;135(4):429-37.
6. Food and Drug Administration. Face Masks and Surgical Masks for COVID-19: Manufacturing, Purchasing, Importing, and Donating Masks During the Public Health Emergency [Internet]. White Oak: FDA; 2020. [consultado 21 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/face-masks-and-surgical-masks-covid-19-manufacturing-purchasing-importing-and-donating-masks-during>
7. Asociación Española de Normalización. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 [Internet]. Madrid: UNE; 2019. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0062987>
8. Oberg T, Brosseau LM. Surgical mask filter and fit performance. *Am J Infect Control* 2008;36(4):276-82.
9. Johnson DF, Druce JD, Birch C, Grayson ML. A Quantitative assessment of the efficacy of surgical and N95 masks to filter Influenza virus in patients with acute influenza infection. *Clin Infect Dis* 2009;49(2):275-77.
10. Feng S, Shen C, Xia N, Song W, Fan M, Cowling BJ. Rational use of face masks in the COVID-19 pandemic. *Lancet Respir Med* 2020;8(5):434-6. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30134-X
11. Quan FS, Rubino I, Lee SH, Koch B, Choi HJ. Universal and reusable virus deactivation system for respiratory protection. *Sci Rep* 2017;7:39956.
12. Asociación Española de Normalización. Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Norma UNE 0065:2020 [Internet]. Madrid: UNE; 2020. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063661>
13. Asociación Española de Normalización. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1 : Para uso en adultos. Norma UNE 0064-1:2020 [Internet]. Madrid: UNE; 2020. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0063626>
14. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Limpieza y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables. Documentos técnicos para profesionales [Internet]. Madrid: MSCBS; 2020 [consultado 25 abril 2020]. Disponible en: https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf
15. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Marcado CE de las mascarillas filtrantes de protección contra partículas (Equipos de Protección Individual, EPI)

- [Internet]. Madrid: MINCOTUR; 2020 [consultado 7 mayo 2020]. Disponible en: https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Mascarillas%20Tipo%20EPI/2_mascarillas_tipo_EPI_como_legalizarlas_v2.1.pdf
16. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes [Internet]. Sevilla: INSST-Centro Nacional de Medios de Protección; 2020 [consultado 22 abril 2020]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/693030/Comparativa+especificaciones+t%C3%A9cnicas+Mascarillas+%2820.03.20%29/a48446b9-cfd6-4456-9303-8d75d85a-02dd>
 17. British Standard. Respiratory protective devices. Particle filters. Requirements, testing, marking. BS EN 143:2000 [Internet]. London: BSI; 2000. Disponible en: <https://www.en-standard.eu/search/?q=BS+EN+143%3A2000>
 18. Asociación Española de Normalización. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. Norma UNE 149:2001+a1:2010 [Internet]. Madrid: UNE; 2010. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0044643>
 19. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Tabla resumen de productos: Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros [Internet]. Madrid: MINCOTUR; 2020 [consultado 12 mayo 2020]. Disponible en: https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Generalidades/Tabla_resumen_de_productos_EPI_y_PS_v2.pdf
 20. Prieto Soler J, Castañeda A. Equipos de protección respiratoria: identificación de los filtros según sus tipos y clases. Madrid: INSST; 2008. Nota Técnica de Prevención 787. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/327401/787a.pdf/a1b42248-4b92-4ec8-a575-3a3b326a3e0d>
 21. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Using Personal Protective Equipment (PPE) for Healthcare Personnel [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [actualizado 9 de junio 2020; consultado 16 junio 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/using-ppe.html>
 22. NHS England and NHS Improvement. COVID-19 guidance and standard operating procedure. For the provision of urgent dental care in primary care dental settings (from 8 June 2020) and designated urgent dental care provider sites [Internet]. London: NHS; 2020 [actualizado 16 junio 2020; consultado 18 junio 2020]. Reference: 001559. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/06/C0581-covid-19-urgent-dental-care-sop-update-16-june-20-.pdf>
 23. British Standard. Respiratory protective devices. Definitions of terms and pictograms. BS EN 132:1999 [Internet]. London: BSI; 1999. Disponible en: <https://webstore.ansi.org/standards/bsi/bsen1321999>
 24. British Standard. Respiratory protective devices. Nomenclature of components. BS EN 134:1998 [Internet]. London: BSI; 1998. Disponible en: <https://www.en-standard.eu/search/?q=BS+EN+134%3A1998>
 25. Resolución, de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Boletín Oficial del Estado, nº 115, (25 de abril de 2020). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-4651>
 26. Food and Drug Administration. Personal Protective Equipment EUAs: Umbrella EUA for Non-NIOSH-Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators (FFRs) Manufactured in China [Internet]. White Oak: FDA; 2020 [consultado 11 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/personal-protective-equipment-euas>
 27. Consejo General de Dentistas de España. Plan estratégico de acción para el periodo posterior a la crisis creada por el COVID-19 [Internet]. Madrid: COE; 2020. Disponible en: <https://www.consejodentistas.es/pdf/coronavirus/Planestrategico-posteriorCoronavirus.pdf>
 28. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19. Compendio no exhaustivo de fuentes de información [Internet]. Madrid: INSST; 2020 [actualizado 30 junio 2020; citado 5 julio 2020]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/693030/Prevenci%C3%B3n+de+riesgos+laborales+vs.+COVID-19++Compendio+no+exhaustivo+de+fuentes+de+informaci%C3%B3n/4098124f-5324-43a6-8881-0bbd4e-358de7>
 29. Emergency Care Research Institute (ECRI). Safety of Extended Use and Reuse of N95 Respirators [Internet]. Plymouth Meeting: ECRI; 2020 [consultado 30 marzo 2020]. Disponible en: https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0006/997863/COVID-ECRI-N95-Respirators_2020-03.pdf
 30. Centers for Disease Control and Prevention. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [actualizado 30 abril 2020; consultado 3 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
 31. European Centre for Disease Prevention and Control. Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators [Internet]. Stockholm: ECDC; 2020 [consultado 30 marzo 2020]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/cloth-masks-sterilisation-options-shortage-surgical-masks-respirators>
 32. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings [Internet]. Atlanta: CDC; 2020. [consultado 27 marzo 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>
 33. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020;382(16):1564-67.
 34. van Straten B, van den Dobbelen J, Horemans T. Steam sterilization of used disposable face masks with respect to COVID-19 shortages [Internet]. Delft: Delft University of Technology; 2020 [consultado 24 abril 2020]. Disponible en: <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78>
 35. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare personnel. Battelle Decontamination System for Decontaminating Compatible N95 Respirators. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. White Oak: FDA; 2020 [consultado 10 junio 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136530/download>
 36. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Hergebruik FFP maskers [Internet]. Bilthoven: RIVM; 2020 [consultado 16 abril 2020]. Disponible en: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers>
 37. 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.
 38. Bergman MS, Viscusi DJ, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Impact of three cycles of decontamination treatments on Filtering Facepiece Respirator Fit. J Int Soc Respir Prot. 2011;28(1):48-59.
 39. International Medical Center- Beijing. Medical Trends. Can disposable mask be used after sterilization? [Internet]. Beijing: IMD; 2020 [consultado 20 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.imcclinics.com/english/index.php/news/view?id=83>
 40. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). Descontaminación de respiradores de partículas ante desabastecimiento debido a la pandemia COVID-19. Documento de Posicionamiento de la SEMPSPH [Internet]. Madrid: SEMPSPH; 2020 [consultado 2 abril 2020]. Disponible en: <https://www.sempsph.com/images/REPROCESADO%20FFPS%201.pdf>
 41. Price A, Chu L. Can face masks be safely disinfected and reused?. Addressing COVID-19 Face Mask Shortages (v 1.3), Lernaly Anesthesia/Stanford AIM Lab COVID-19 Evidence Service [Internet]. Stanford: Medicine; 2020 [consultado 14 mayo 2020]. Disponible en: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2020/03/stanford-2020.pdf>