

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Mascarillas quirúrgicas a propósito del COVID-19: Algunos aspectos técnicos

Surgical masks on the subject of COVID-19: Some technical aspects

Fernando Quiroz-Romero

Médico, especialista en Cirugía general, Centro Medico Farallones. Cali, Colombia.

Con la aparición de la pandemia por el SARS-CoV-2, se puso de moda el tema de las máscaras, mas popularmente conocidas entre nosotros como tapabocas. Para los cirujanos ésta es una parte de la indumentaria de uso diario, sin embargo, nuestros conocimientos al respecto no son tan amplios como solemos pensar.

En los Estados Unidos, la FDA (*Food and Drug Administration*) se soporta en dos organismos para la regulación y aprobación de estos dispositivos: *The National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) (<https://www.cdc.gov/niosh/>) que determina las pruebas y certificaciones de los equipos de protección respiratoria y *The Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) (<https://www.osha.gov/>) que define la selección y el uso en el sitio de trabajo. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a pesar de la declaración de

insumo vital no disponible y de obviar el registro sanitario por la emergencia del COVID-19, exige que se cumplan con los criterios del NIOSH².

La FDA requiere que los fabricantes de mascarillas quirúrgicas demuestren desempeño en 4 áreas, resistencia a fluidos, eficiencia de filtración, diferencial de presión e inflamabilidad¹. Dos tipos de test de eficiencia de filtración son recomendados:

1. Eficiencia en la filtración de partículas (PFE, por sus siglas en inglés), usando un aerosol de esferas de látex de 0,1 μm no neutralizado a una velocidad entre 0,5 y 25 cm/s (aproximadamente entre 8 y 380 L/min para un radio de mascara de 9 cm)¹.
2. Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), usando aerosol de entre $3 \pm 0,3 \mu\text{m}$ de *Staphylococcus aureus* no neutralizado a 28,3 L/min¹.

Palabras clave: COVID-19; virus del SRAS; coronavirus; infecciones por coronavirus; pandemias; cirugía general; máscaras.

Keywords: COVID-19; SARS virus; coronavirus; coronavirus infections; pandemics; general surgery; masks.

Fecha de recibido: 11/04/2020 - Fecha de aceptación: 12/04/2020

Correspondencia: Fernando Quiroz-Romero, MD, ACC, FACS, ASMBS, IFSO, ACOCIB. Dirección: Carrera 124 # 10-47 Pance, Cali, Colombia. Celular: 315-5619605

Correo electrónica: quiroz60@gmail.com

Citar como: Quiroz-Romero F. Mascarillas quirúrgicas a propósito del COVID-19: Algunos aspectos técnicos. Rev Colomb Cir. 2020;35:200-2/ Especial COVID-19. <https://doi.org/10.30944/20117582.620>

Este es un artículo de acceso abierto bajo una Licencia Creative Commons - BY-NC-ND <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

Las mascarillas quirúrgicas pueden ayudar a bloquear las gotitas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca, pero no crean un sello hermético contra la piel ni filtran los patógenos del aire muy pequeños, como los responsables de enfermedades de transmisión aérea ^{3,4}.

Las ahora populares máscaras N95, que se conocen mejor como respiradores faciales o simplemente respiradores N95, a diferencia de las mascarillas quirúrgicas, están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire.

Los test del NIOSH para estos respiradores miden el efecto de los aerosoles de aceite y refieren la nomenclatura como N - no resistente al aceite, R - medianamente resistente al aceite y P - fuertemente resistente al aceite. Se mide también el efecto de la humedad, temperatura y carga de partículas. Los test de filtración requieren una eficiencia como mínimo de 95 %, 99 % o 99,97 % utilizando aerosol sólido neutralizado de 0,075 μm de diámetro de conteo medio (CMD) a 85 L/min. Los aerosoles neutralizados tienen un mayor poder de penetración que los aerosoles cargados o no neutralizados, y el CMD es el tamaño medio del aerosol cuando se mide por número y concentración ³. Combinando la resistencia al aceite y la eficiencia de filtración tenemos la nomenclatura, así un respirador N95 es, no resistente al aceite y con una eficiencia de filtración del 95 % y un respirador P99, es fuertemente resistente al aceite y con una eficiencia de filtración del 99 %.

El NIOSH también realiza prueba de ajuste (*fit testing*) con modelos de diferentes tamaños faciales, midiendo fugas alrededor del respirador de forma cualitativa por detección de olores o cuantitativa por medición de partículas adentro y fuera de la pieza facial. Este factor es individual y debe ser del 100 % y se le asigna un factor igual a 10 o *Safety factor* =10. Sin embargo,

el ajuste facial no es un requerimiento para la certificación ³.

En un estudio realizado en Minneapolis Minnesota ³, tomaron nueve máscaras disponibles en el mercado, 6 de ellas con aprobación de la FDA, las cuales reportaban una eficiencia de filtración bacteriana entre 95 % y 99 % y una eficiencia de filtración de partículas entre 97 % y 99 % y las sometieron a pruebas con aerosol de esferas de látex de 0,895 μm , 2.0 μm y 3.1 μm a un flujo de 6 L/min. El porcentaje de penetración fue del 15 %, 16 % y 11 % respectivamente. Similar prueba, pero mas exigente, se realizó con aerosol de cloruro de sodio de 0,075 μm a 84 L/min, el porcentaje de penetración estuvo ente el 4 % y el 90 %. Estos resultados, en un país con mayores regulaciones que el nuestro, estuvieron muy por debajo de los requerimientos del NIOSH y de lo reportado por los fabricantes en su empaque.

Otro estudio realizado en la Universidad de Cincinnati ⁵, donde se probaron 4 modelos de máscaras N95 y 3 modelos de mascarillas quirúrgicas, encontró que el 29 % de las N95 y el 100 % de las mascarillas quirúrgicas tenían un PF (factor de protección) menor de 10, que es el asignado por el OSHA para estos dispositivos. Las N95 mostraron un PF 8-12 veces mayor que las mascarillas quirúrgicas, el mínimo PF fue observado entre 0.04–0.2 μm , y no hubo diferencias significativas entre dispositivos N95 con y sin valvulas de exhalación.

El adecuado uso y manipulación de las máscaras también es un factor importante. En el mismo estudio de Oberg ³ se sometieron 20 sujetos a pruebas de ajuste cualitativa y cuantitativa, primero sin asistencia y posteriormente con un protocolo de asistencia para la adecuada colocación de la máscara. En la prueba cualitativa (*OSHA's Bitrex (Denatonium Benzoate) Solution Aerosol Qualitative Fit Test Protocol*) todos los sujetos fallaron en el primer ejercicio y cuando recibieron asistencia, todos menos dos fallaron la prueba. En la prueba cuantitativa (*Portacount Plus device (TSI Inc.)*), que mide con un fotómetro láser la concentración de partículas dentro y fuera de la máscara, el factor de seguridad varió de 2,5 a 6,9

sin asistencia y de 2,8 a 9,6 con asistencia, teniendo en cuenta que el factor de seguridad debe ser igual a 10, y hubo variabilidad dependiendo del tipo de máscara.

La frecuencia respiratoria también es un factor que afecta el desempeño de las máscaras faciales. En otro estudio ⁶ donde se probaron los respiradores N95 a diferentes flujos (15, 30, 55 y 85 L/min) y simulando frecuencias respiratorias de 10, 15, 20, 25 y 30 respiraciones por minuto, se encontró que a mayor frecuencia y mayor flujo se afectaba el desempeño de estas.

Todos estos aspectos técnicos son importantes, sin embargo, una revisión sistemática y meta-análisis ⁷ realizado entre enero de 1990 y diciembre de 2014, que valoró 8.962 estudios y seleccionó 31 para análisis, concluyó que no existe diferencia significativa para prevenir la transmisión de infección respiratoria aguda en personal de salud entre respiradores ó máscaras N95 y mascarillas quirúrgicas. Reconocen sí, que la información es insuficiente, que las máscaras N95 son superiores a las mascarillas quirúrgicas en condiciones de laboratorio, pero que su uso es poco confortable y puede inducir a su manipulación frecuente e inadecuada. Explican el resultado por la existencia de múltiples factores, aún no bien conocidos, que hacen que la transmisión en la práctica clínica sea mucho más compleja que en el laboratorio.

Finalmente, la utilidad de una máscara facial dependerá de múltiples factores, donde la eficiencia de filtración tiene una gran importancia, pero no se puede menospreciar la importancia de la apropiada selección del dispositivo y el adecuado uso de este. El cumplimiento de las regulaciones por parte de los fabricantes parece ser un factor muy importante a tener en cuenta.

Cumplimiento de normas éticas

Consentimiento informado: Esta publicación es una revisión de la literatura, y como tal no hay necesidad de un consentimiento informado ni de aprobación del Comité de Ética Institucional.

Declaración de conflicto de intereses: El autor declaró que no tiene conflicto de intereses.

Fuentes de financiación: Recursos propios del autor.

Referencias

1. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Infection Control Devices Branch Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control, and Dental Devices Office of Device Evaluation. Guidance for Industry and FDA Staff Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions Document issued on: March 5, 2004 and a correction posted on July 14, 2004. U.S. Disponible en: [https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Guidance-for-Industry-and-FDA-Staff--Surgical-Masks---Premarket-Notification-\[510\(k\)\]-Submissions--Guidance-for-Industry-and-FDA-\(PDF-Version\).pdf](https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Guidance-for-Industry-and-FDA-Staff--Surgical-Masks---Premarket-Notification-[510(k)]-Submissions--Guidance-for-Industry-and-FDA-(PDF-Version).pdf)
2. INVIMA. Invima declara tapabocas como dispositivo médico vital no disponible durante la emergencia por COVID-19. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/invima-declara-tapabocas-como-dispositivo-medico-vital-no-disponible-durante-la-emergencia-por-covid-19>
3. Oberg T, Brosseau LM. Surgical mask filter and fit performance. *Am J Infect Control.* 2008;36:276-82. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2007.07.008>
4. Bae S, Kim MC, Kim JY, Cha HH, Lim JS, Jung J, *et al.* Effectiveness of surgical and cotton masks in blocking SARS-CoV-2: A controlled comparison in 4 patients. *Published. Ann Intern Med.* 2020. [Online first]. <https://doi.org/10.7326/M20-1342>
5. Lee SA, Grinshpun SA, Reponen T. Respiratory performance offered by N95 respirators and surgical masks: Human subject evaluation with NaCl aerosol representing bacterial and viral particle size range. *Ann. Occup. Hyg.* 2008;52:177-85.
6. He X, Reponen T, McKay R, Grinshpun SA. How does breathing frequency affect the performance of an N95 filtering facepiece respirator and a surgical mask against surrogates of viral particles? *J Occup Environ Hyg.* 2014;11:178-85. <https://doi.org/10.1080/15459624.2013.848037>
7. Smith JD, MacDougall CC, Johnstone J, Copes RA, Schwartz B, Garber GE. Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ.* 2016;188:567-74. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150835>