

A propósito de la polémica de las mascarillas...



Denuncian que en el Hospital de León se usan 38 horas mascarillas cuyo límite legal son sólo siete

El portavoz de USO y delegado de Prevención del área de León no descarta acudir a los tribunales contra Sacyl por poner en riesgo la salud del personal sanitario si no se corrige de manera inmediata el incumplimiento "peligroso" de la normativa europea.

Dr. Alberto Muela Molinero
Servicio de Medicina Interna

Castilla y León no es una excepción

Trabajadores del hospital de Alcalá denuncian que les dan mascarillas "no aptas para uso sanitario"

MADRID | Denuncian que 18 sanitarios de la UCI del Gregorio MArañón se contagiaron de Covid-19 después de usar mascarillas sin homologar

HUESCA

"Deberíamos tirar la mascarilla cada día pero solo nos dan una y un sobre de papel para guardarla para los siguientes turnos"

Coronavirus en Córdoba: CSIF reclama mascarillas suficientes para cubrir toda la jornada laboral de los profesionales sanitarios

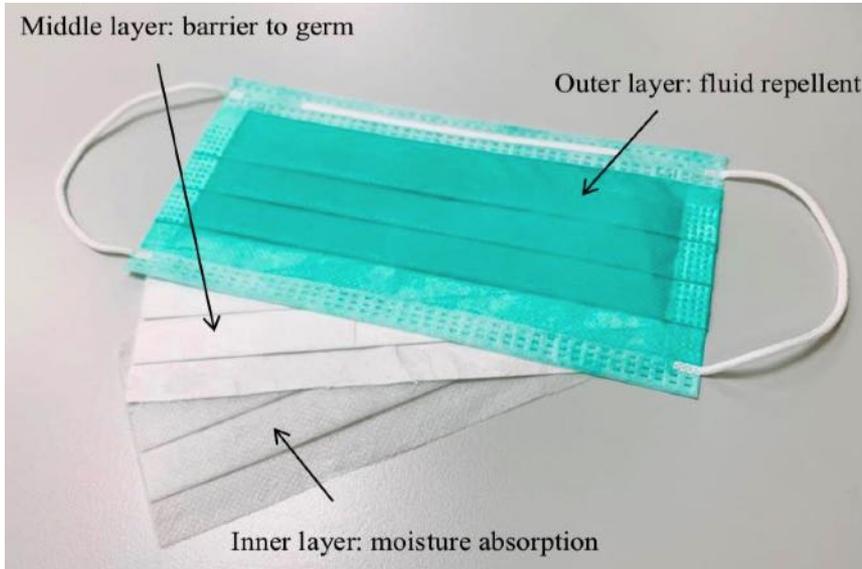
El sindicato denuncia que actualmete solo se da una por turno a cada trabajador

Una breve introducción

- Equipos de protección individual (EPI) cuya función es proteger de la exposición a contaminantes a través de las vías respiratorias.
- Entramado de fibras plásticas
- Dos tipos de mascarillas:
 - Mascarilla quirúrgica:
 - NO son un EPI. Son un producto sanitario.
 - No protegen de la inhalación de agentes infecciosos
 - **Mascarillas de protección:** son un EPI. Protegen de la inhalación de sustancias peligrosas
 - Mascarillas para gases, vapores y partículas
 - Mascarillas autofiltrantes para partículas y aerosoles



Mascarilla quirúrgica



Norma europea EN 14683
Clasificación por eficacia de filtración bacteriana (EFB)
Tipo I: (95%)
Tipo II (98%)

Norma UNE-EN 14683:2019+AC

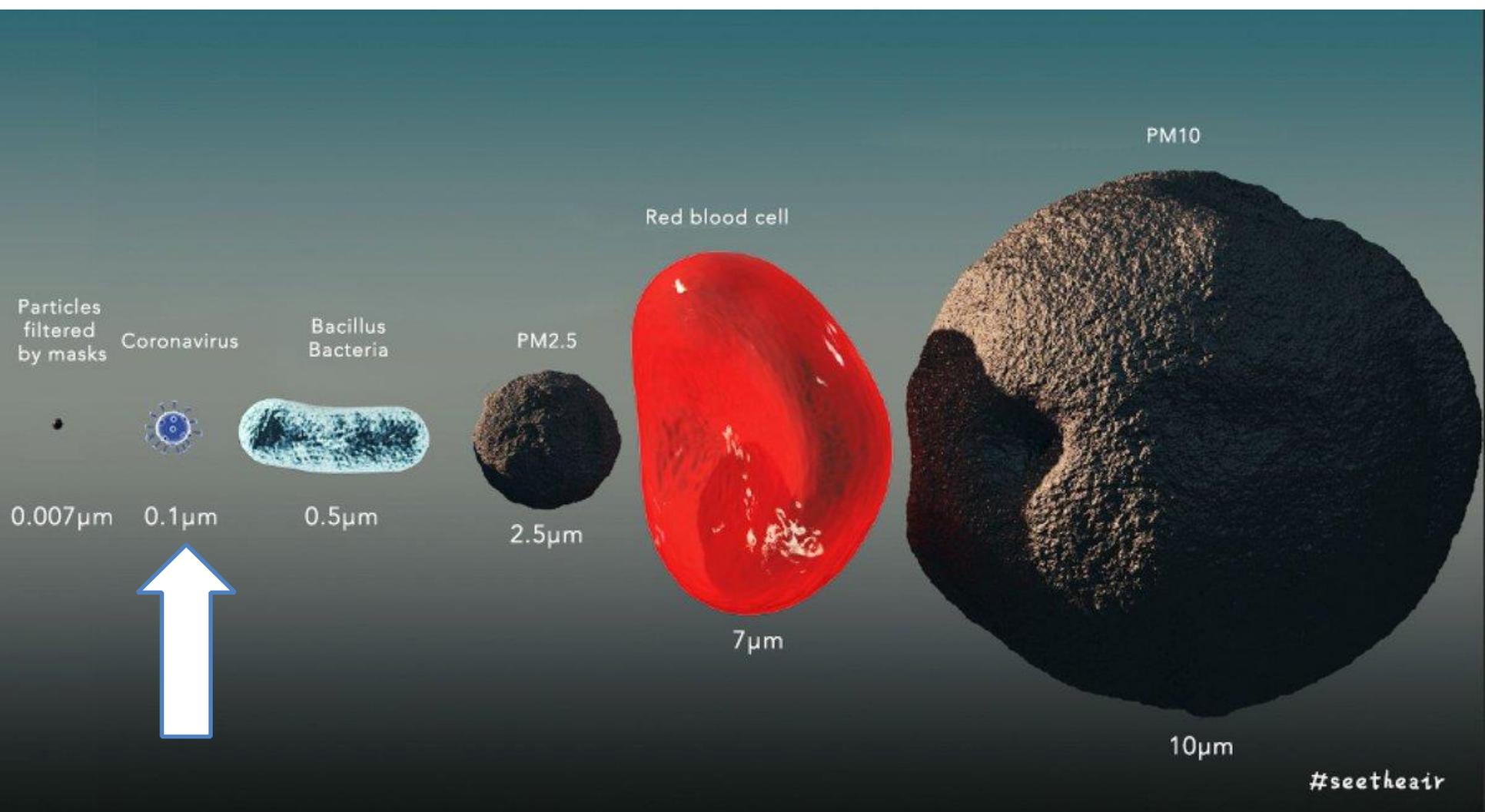
“pueden estar previstas también para que los pacientes y otras personas las lleven puestas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas”

Mascarillas FFP



Norma de la Unión Europea EN 149

<i>Clasificación europea</i>	<i>% Eficacia Filtración Mínima</i>	<i>% Fuga hacia el interior Máxima</i>
<i>FFP1</i>	<i>78</i>	<i>22</i>
<i>FFP2</i>	<i>92</i>	<i>8</i>
<i>FFP3</i>	<i>98</i>	<i>2</i>



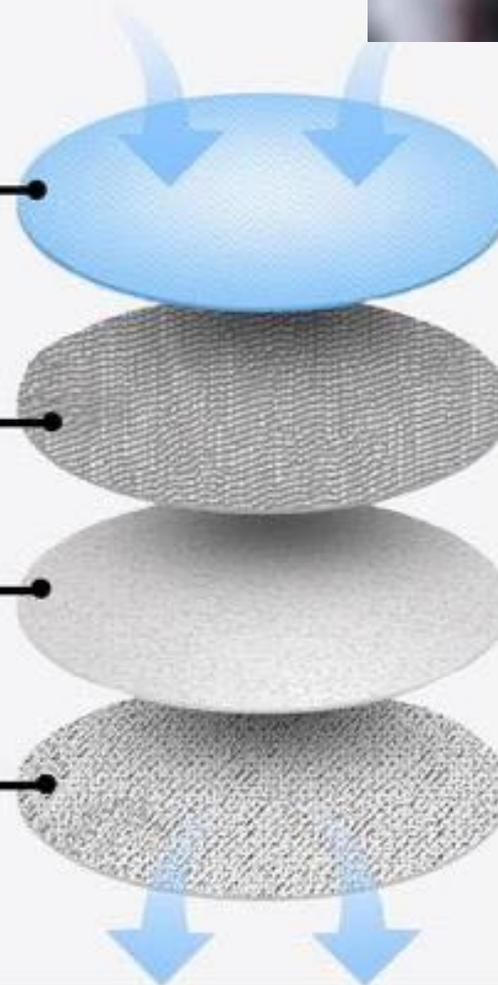


1. FILTRA LAS PARTÍCULAS MÁS GRANDES
1. RETAINS LARGEST PARTICLES

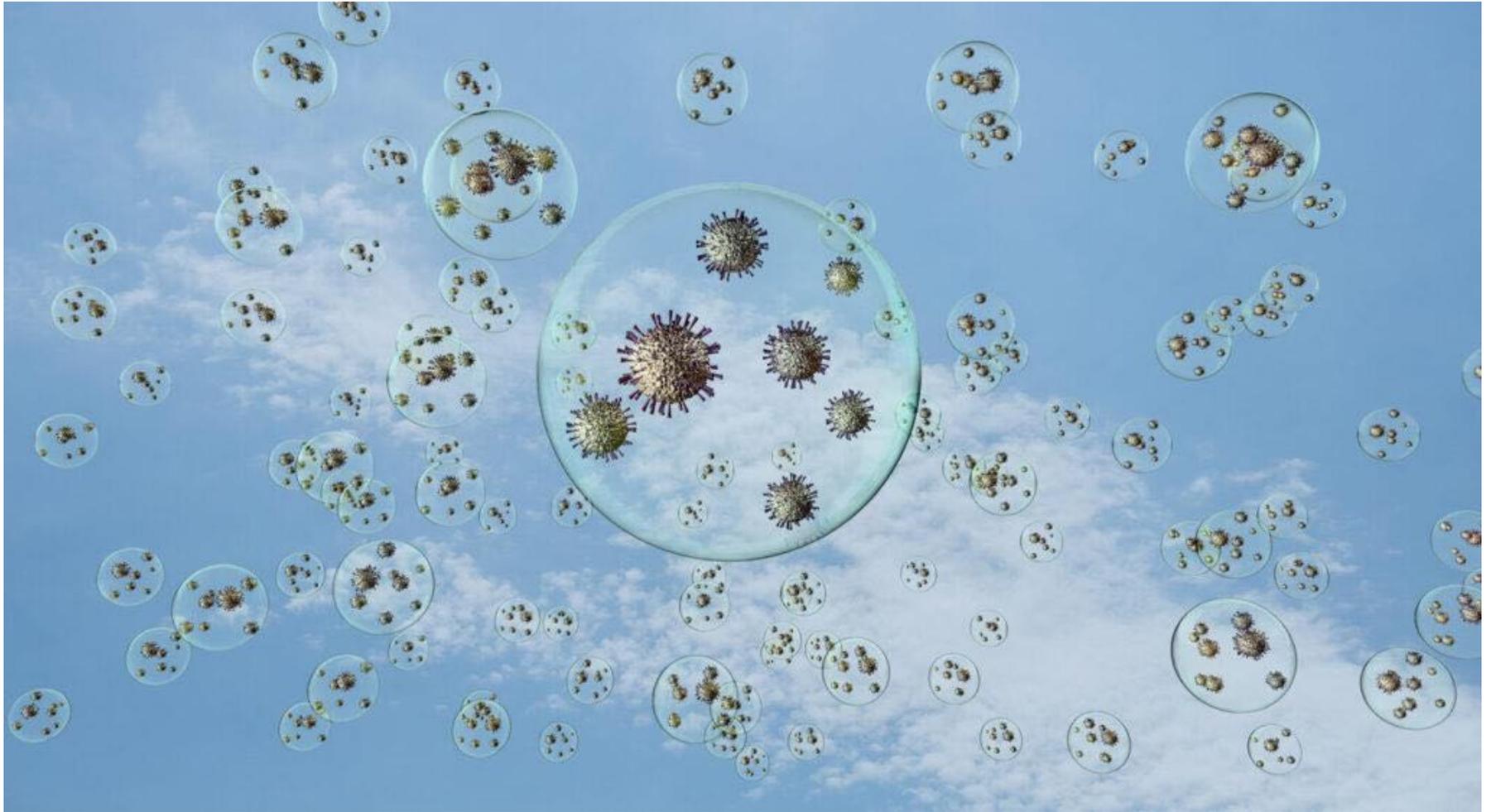
2. FILTRO KN95: FILTRA PARTÍCULAS HASTA 0,3 MICRAS
2. NK95 FILTER. RETAINS PARTICLES UP TO 0.3 MICRONS

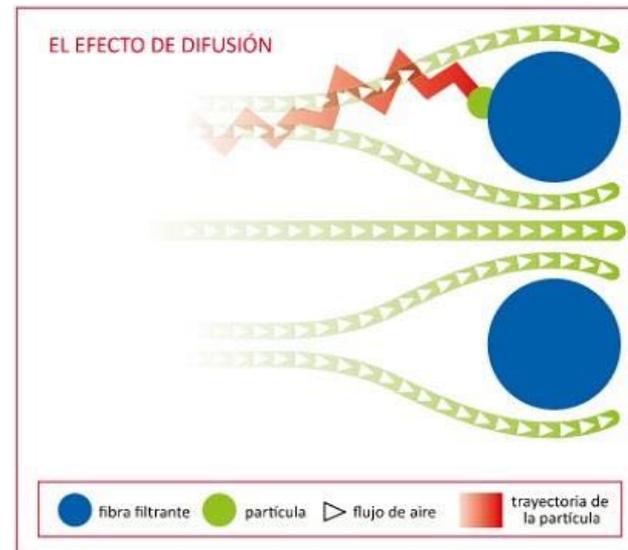
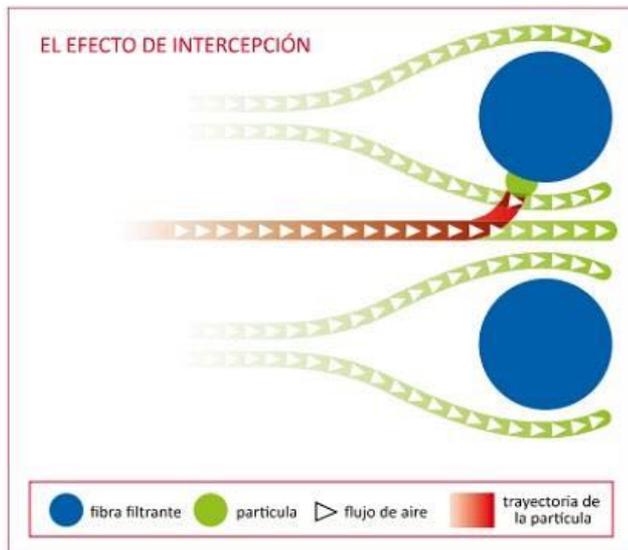
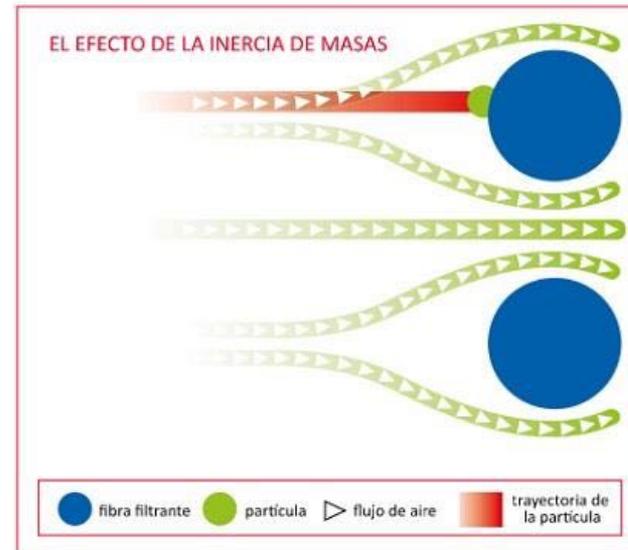
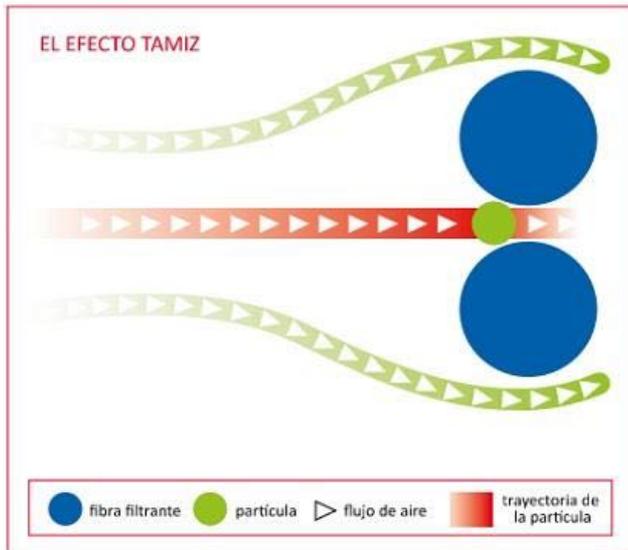
3. CAPA ELECTROSTÁTICA PARA POLVO
3. ELECTROSTATIC DUST LAYER

4. ELIMINA OLORES, EFECTO BACTERICIDA
4. ELIMINATES BAD SMELLS, BACTERICIDE EFFECT



FFP2 y FFP3 retienen partículas de hasta 0.6 micras





Tecfilter. Principios de filtrado del aire. Disponible en <https://www.tecfilter.com/tag/efecto-de-difusion/>

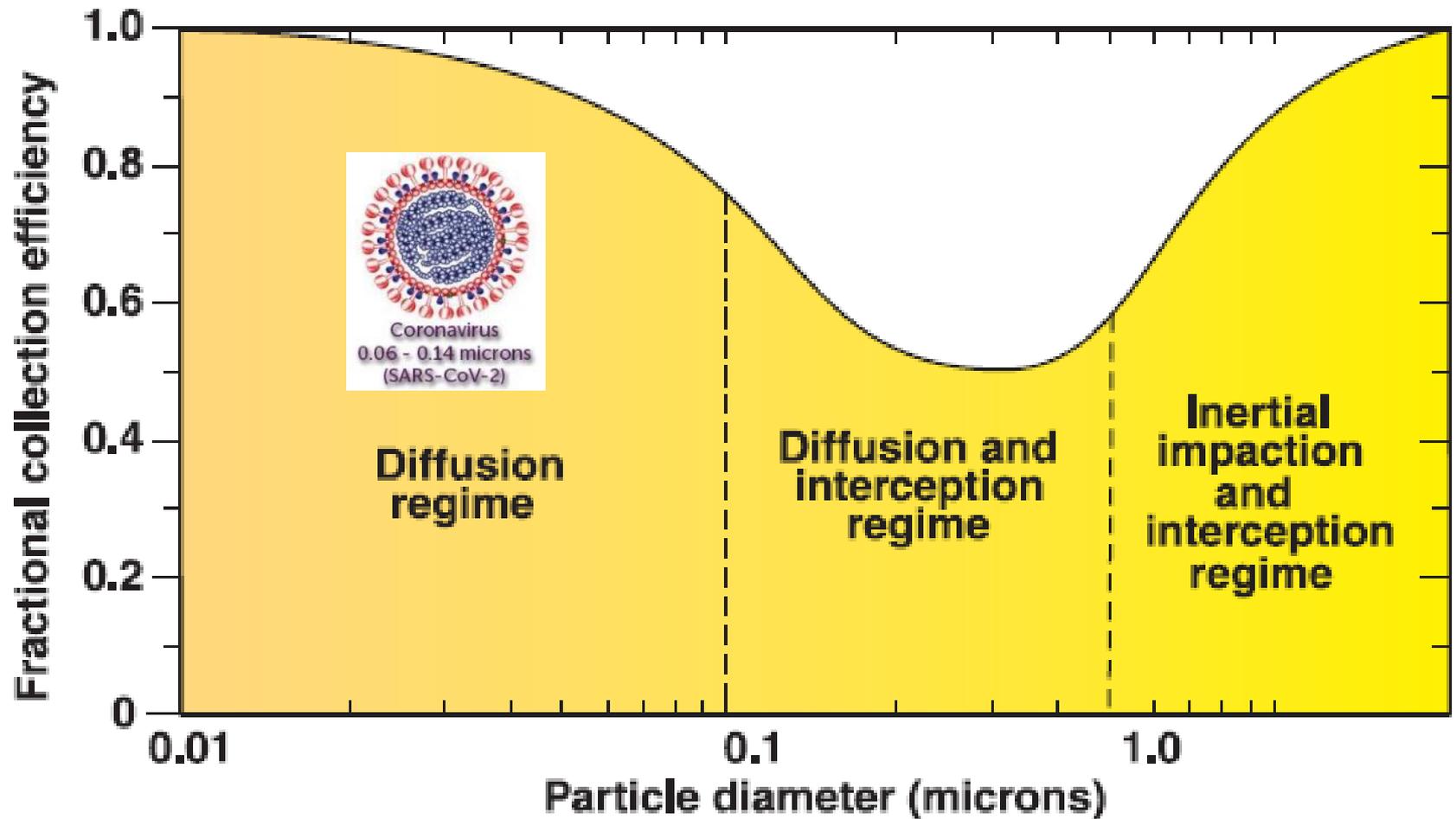


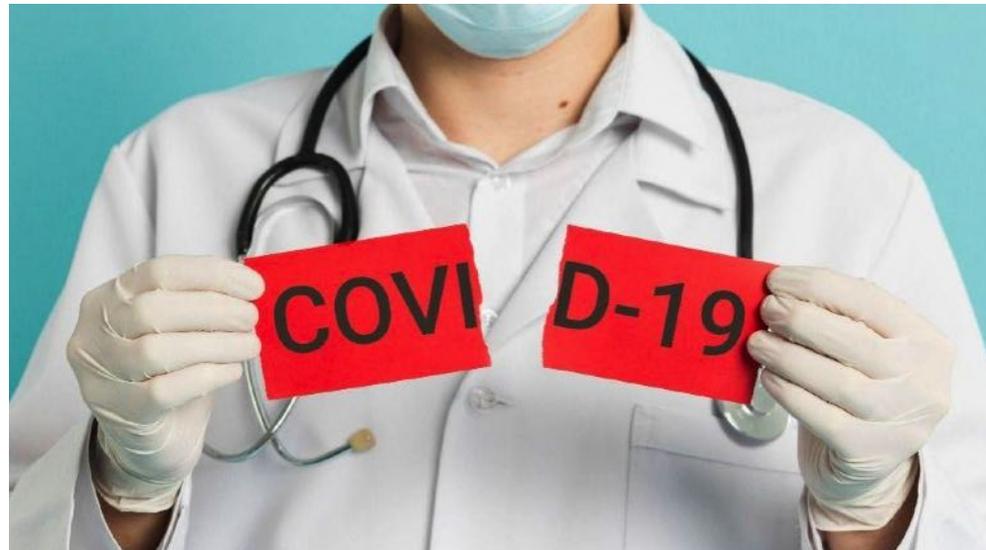
Image courtesy of the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

En marzo todo cambió y nos encontramos sin suministros en la primera ola

DIARIO DE CASTILLA Y LEÓN

Castilla y León disponía de 296 EPIs en el inicio de la pandemia el día 14

La disponibilidad de mascarillas en esas fechas sólo era de 4.979 FFP2 y 6.192 FFP3



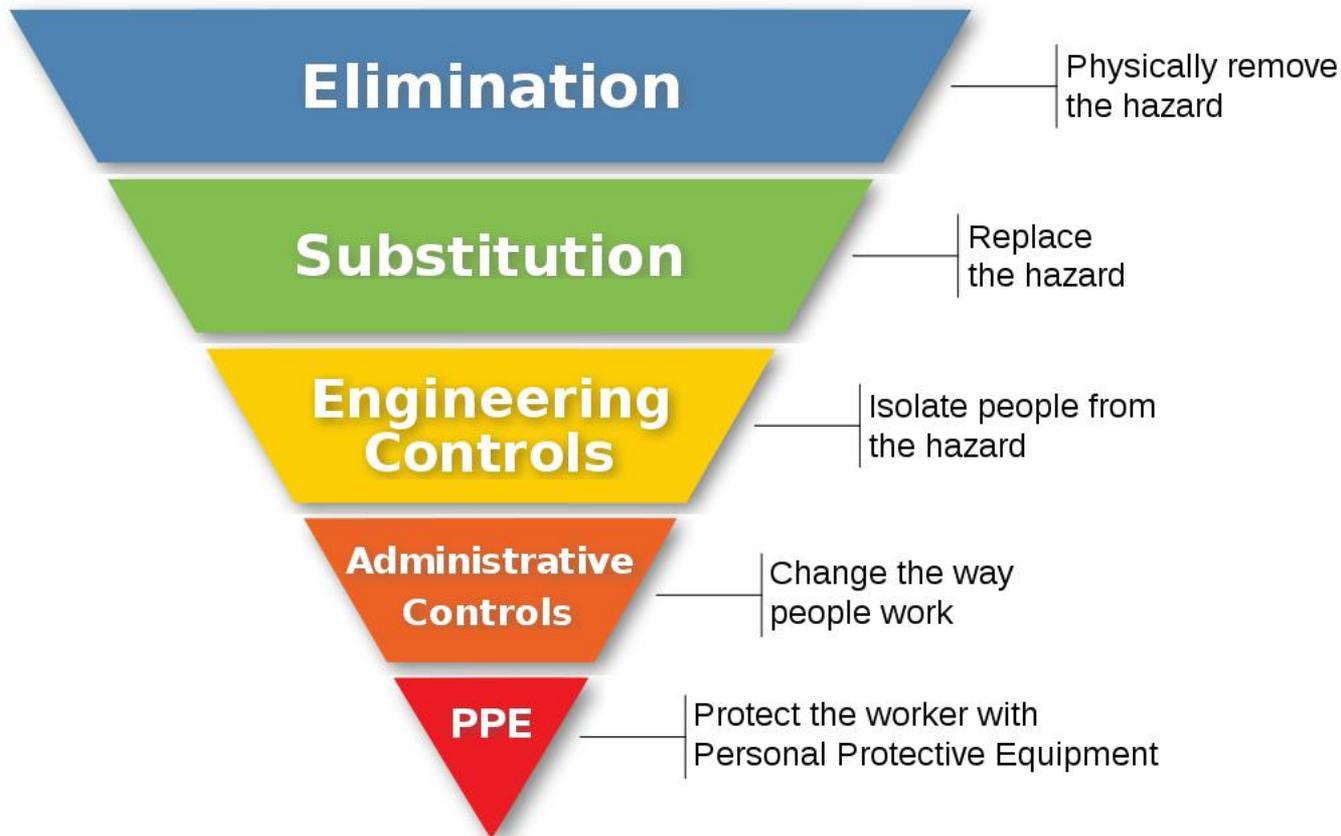
En una situación de crisis, ¿qué medidas tomar?

Hierarchy of Controls

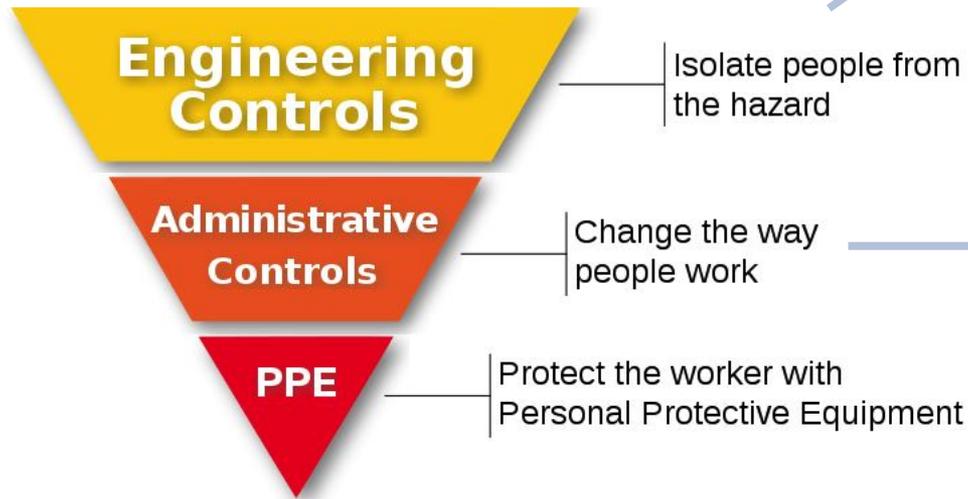
Most effective



Least effective



Control de la exposición ocupacional...



- Barreras físicas
- Sistemas de ventilación
- Habitaciones de aislamiento

- Telemedicina
- Limitar contacto físico con el paciente
- Restringir visitas de acompañantes
- Entrenamiento en el uso de mascarillas
- Vigilar sellado de mascarilla

Decreasing ← **Morbidity and Incident demands** → Increasing

	Conventional	Contingency	Crisis
Space	Usual patient care spaces maximized	Patient care areas re-purposed (PACU, monitored units for ICU-level care)	Non-traditional areas used for critical care or facility damage does not permit usual critical care
Staff	Additional staff called in as needed	Staff extension (supervision of larger number of patients, changes in responsibilities, documentation, etc)	Insufficient ICU trained staff available/unable to care for volume of patients, care team model required & expanded scope
Supplies	Cached/on-hand supplies	Conservation, adaptation and substitution of supplies with selected re-use of supplies when safe	Critical supplies lacking, possible allocation/reallocation or lifesaving resources
Standard of care	Usual care	Minimal impact on usual patient care practices	Not consistent with usual standards of care (Mass Critical Care)
ICU expansion goal	X 1.2 usual capacity (20%)	X 2 usual capacity (100%)	X 3 usual capacity (200%)
Resources	Local	Regional/State	National

Normal ← **Operating Conditions** → Extreme

Christian J. Chest 2014



OBJETIVO: MANTENER EL SUMINISTRO

- Cancel all elective and non-urgent procedures and appointments for which PPE is typically used.
- Use respirators beyond the manufacturer designated shelf life for healthcare delivery
- Use respirators approved under standards used in other countries
- Implement limited re-use of N95 respirators. During times of crisis, it may be needed to practice limited reuse on top of extended use.
- Prioritize the use of N95 respirators and facemasks by activity

Incluso hay disponible una calculadora en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/burn-calculator.html>

Optimizing the supply of PPE in healthcare facilities. CDC Updated July 16, 2020

USO DE MASCARILLAS CADUCADAS

- Estudio sobre 11 marcas de mascarillas caducadas N95. Cumplen estándar NIOSH. Precauciones:
 - Verificar visualmente la integridad del material
 - Comprobar elásticos, puente nasal y material de la espuma
 - Si no se produce un sellado adecuado NO deben usarse
- Recomendación del CDC: Preferible uso en entrenamientos y pruebas de ajuste del dispositivo



¿Se pueden utilizar respiradores que están más allá de su fecha de expiración declarada para las pruebas de ajuste?

Los respiradores que están más allá de su fecha de expiración se pueden utilizar para pruebas de ajuste en ciertas circunstancias. Las organizaciones que deseen considerar el uso de estos respiradores para la prueba de ajuste deben determinar si esto es apropiado para su organización y los respiradores seleccionados. Para determinar si esto es

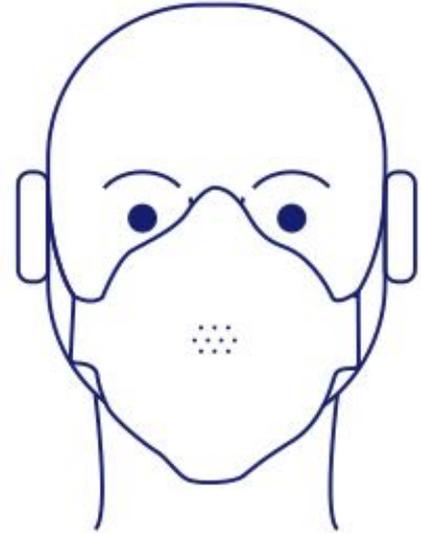
ESTRATEGIAS PARA MANTENER EL SUMINISTRO DE MASCARILLAS

- **USO EXTENDIDO:** utilizar la misma mascarilla con diferentes pacientes sin retirarla entre pacientes.
 - Util en pacientes infectados con el mismo patógeno y en salas de espera de Urgencias o de hospital. Estrategia recomendada en situaciones de escasez en pandemias.
- **REUTILIZACIÓN LIMITADA:** utilizar la misma mascarilla con diferentes pacientes pero retirándola después de cada visita. Se guarda entre “encuentros”.
 - Estrategia utilizada desde hace décadas en el caso de patógenos que no se transmiten por contacto (ej. TBC).

¿Cuánto duran?

Depende del fabricante. Consulta las instrucciones. Cuando la notes húmeda o sucia, cámbiala.

Por cuestiones de comodidad e higiene, se suele recomendar no usar la mascarilla durante más de 4 h.



¿Qué debo mirar en el etiquetado?



Ministerio de Consumo. Disponible en

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/030520_GUIA_COMPRA_MASCARILLAS.pdf/

USO EXTENDIDO

- Se prefiere frente a reutilización.
- Menos contacto con la mascarilla y menos riesgo de transmisión por contacto.
- Tiempo de uso hasta 8 horas pero no se recomienda utilizar más de 4 horas seguidas por cuestiones de higiene y comodidad.
- Asociar un método de barrera para reducir la contaminación de la mascarillas (pantalla o mascarilla quirúrgica).
- ¿Cuándo desechar la mascarilla?
 - Procedimientos que generen aerosoles
 - Contaminación de la mascarilla con sangre, fluidos o secreciones nasales
- Importancia del lavado de manos antes y después de manipular la mascarilla

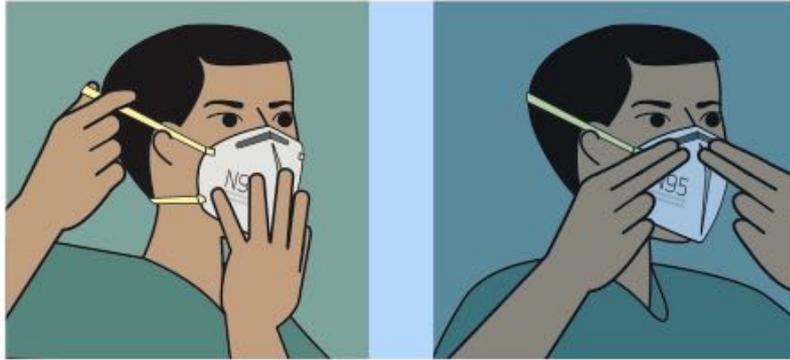
Table 2. Reported Reasons for Discontinuing Respirator Use Before 8 Hours Among 27 Participants

Ensemble	Terminated <8 hrs (N=27)	Diminished Communication Acuity			Head and Facial Discomfort			
		Visual ^b	Auditory	Vocal	Heat	Pressure or Pain	Burning Eyes	Itching
Powered air-purifying respirator	13 (48)	0	6 (22)	3 (11)	0	0	0	0
Cup N95 + exhalation valve	14 (52)	3 (11)	0	0	10 (37)	8 (30)	0	1 (4)
Medical mask (no respirator)	13 (48)	6 (22)	0	1 (4)	6 (22)	3 (11)	0	0
Duckbill N95 ^d	16 (62)	2 (8)	0	0	7 (27)	1 (4)	1 (4)	2 (8)
Half-face elastomeric respirator	17 (63)	0	0	9 (33)	7 (26)	4 (15)	0	1 (4)
Cup N95 + exhalation valve + medical mask	16 (59)	1 (4)	0	0	8 (30)	3 (11)	1 (4)	1 (4)
Cup N95	18 (67)	2 (7)	0	0	10 (37)	3 (11)	7 (26)	1 (4)
Cup N95 + medical mask	19 (70)	1 (4)	0	0	10 (37)	3 (11)	3 (11)	2 (7)
Total complaints		15	6	13	58	25	12	8

Radonovich J, et al. JAMA 2009.

When you put on a disposable respirator

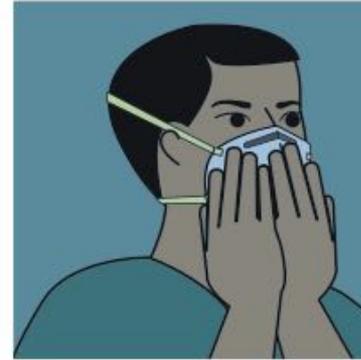
Position your respirator correctly and check the seal to protect yourself from COVID-19.



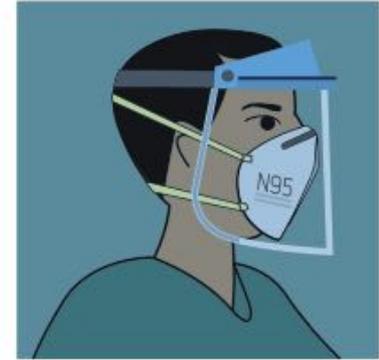
Cup the respirator in your hand. Hold the respirator under your chin with the nose piece up. The top strap (on single or double strap respirators) goes over and rests at the top back of your head. The bottom strap is positioned around the neck and below the ears.



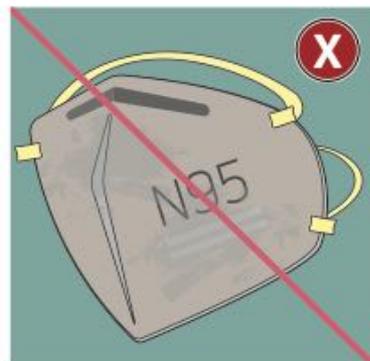
Place your fingertips from both hands at the top of the metal nose clip (if present). Slide fingertips down both sides of the metal strip to mold the nose area to the shape of your nose.



Place both hands over the respirator, take a quick breath in to check the seal. Breathe out. If you feel a leak when breathing in or breathing out, there is not a proper seal.



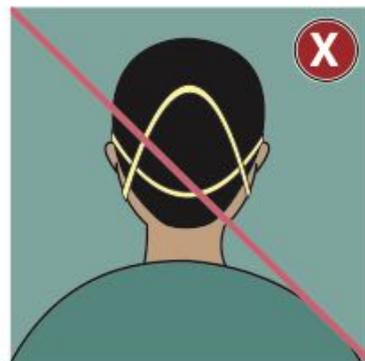
Select other PPE items that do not interfere with the fit or performance of your respirator.



Do not use a respirator that appears damaged or deformed, no longer forms an effective seal to the face, becomes wet or visibly dirty, or if breathing becomes difficult.



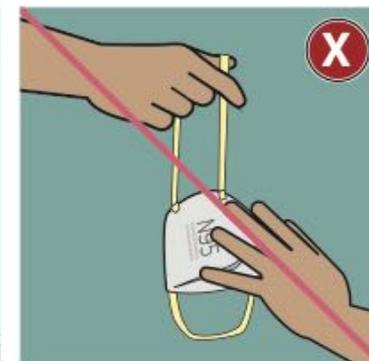
Do not allow facial hair, jewelry, glasses, clothing, or anything else to prevent proper placement or to come between your face and the respirator.



Do not crisscross the straps.



Do not wear a respirator that does not have a proper seal. If air leaks in or out, ask for help or try a different size or model.



Do not touch the front of the respirator during or after use! It may be contaminated.

Posicionamiento de los CDC y OMS

	CDC	ECDC	PHE ¹	WHO
Extended use				
Discarding	Soiled (blood, secretions, body fluids), if obvious damage or difficult to breathe through Discard after use in aerosol generating procedure.	Soiled, wet, can no longer be properly fitted or difficult to breathe through Discard after use in aerosol generating procedure	Moist, damaged, visibly soiled or difficult to breathe through.	Wet, soiled, splashed, damaged or difficult to breathe through. If displaced from face or touched
Maximum duration	Not specified (notes some studies up to 8hrs) - guided by hygienic/practical concerns	Time guided by hygienic/practical concerns ²	Not specified ³	Up to 6 hours
Safe use	Hand hygiene if adjusted or touched. Respirator can be covered with face shield ('strongly preferred') or surgical mask. Discard after leaving cohorted area.	Respirator can be covered with face shield or medical mask to extend use	Hand hygiene if adjusted or touched. Discard after leaving cohorted area unless transferring a patient	Only continue within cohorted area - discard after leaving

Toomey E, et al. Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20121947>

REUTILIZACION LIMITADA

Current and Past CDC Recommendations for Limited Reuse and Extended Use of FFRs in Health Care for Select Respiratory Pathogens

Respiratory pathogen	Contact precautions	Possibility of contact transmission ^A	Possibility of an FFR shortage	Extended use/Limited reuse recommended
TB	No	No	No	Yes
SARS	Yes	Yes	Yes	Yes
Avian Influenza A (H5N1)	Yes	Yes	No	No
2009 H1N1 Flu	No	Yes	Yes	Yes
Seasonal Influenza (AGP Only)	No	Yes	No	No
Avian Influenza A(H7N9)	Yes	Yes	No	No ^B

Fisher EM, et al. J Occup Environ Hyg 2014

REUTILIZACION LIMITADA

- ¿Cuántas veces reutilizar la mascarilla?
- Máximo 5 usos... ¿ de donde viene este numero?

Mean percentage of fit tests with an FF ≥ 100 by the FFR model

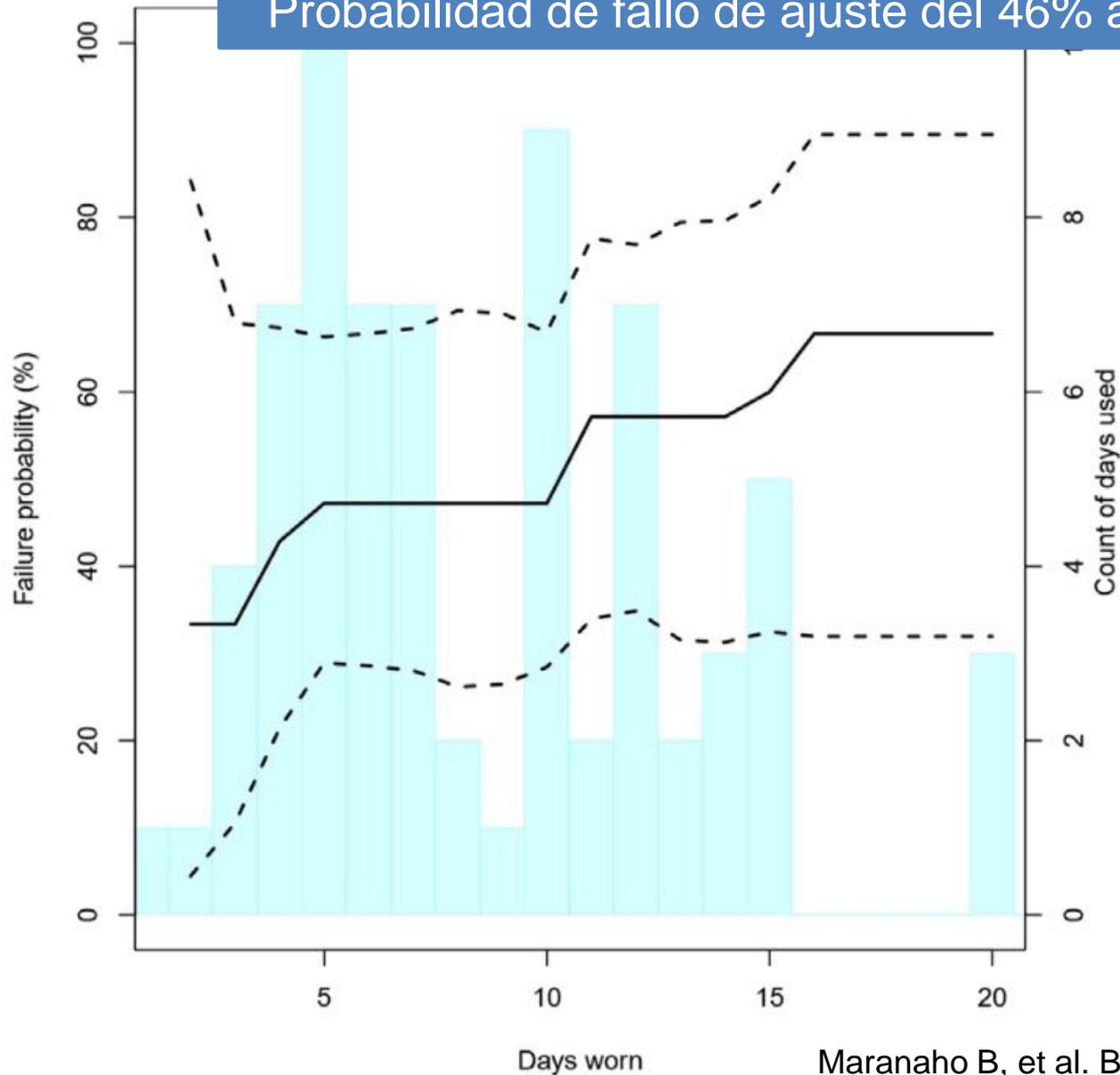
Donning	N95-A, %	N95-B, %	N95-C, %	SN95-D, %	SN95-E, %	SN95-F, %
1-5	85 \pm 8	81 \pm 7	83 \pm 12	85 \pm 12	93 \pm 4	87 \pm 6
6-10	77 \pm 9	77 \pm 3	71 \pm 5	86 \pm 7	85 \pm 6	79 \pm 11
11-15	69 \pm 7	68 \pm 3	62 \pm 4	81 \pm 4	83 \pm 3	80 \pm 5
16-20	57 \pm 9	53 \pm 4	57 \pm 4	68 \pm 9	75 \pm 9	71 \pm 4

Bergman M, et al. Am J Infect Control 2012

- ¿Qué dice el CDC?
 - 5 mascarillas para la semana
 - Rotación diaria
 - 5 usos por mascarilla



Probabilidad de fallo de ajuste del 46% a los 4 días



Maranaho B, et al. Brit J Anaest 2020

Factores que influyen en el ajuste de la mascarilla

Table. Characteristics of Participants and Prevalence of Fit Failure (Dome-Shaped Masks Only)

Characteristics	Total (N = 51)	Fit pass (n = 37)	Fit fail (n = 14)	P value
Sex, No. (%)				
Women	33 (100)	23 (69.7)	10 (30.3)	.74 ^a
Men	18 (100)	14 (77.8)	4 (22.2)	
Health care worker type, No. (%)				
Nurse	27 (100)	20 (74.1)	7 (25.9)	.77 ^a
Physician	11 (100)	7 (63.6)	4 (36.4)	
PCT/APP/other ^b	13 (100)	10 (76.9)	3 (23.1)	
Hours mask worn, median (IQR)	12 (6-18)	12 (6-16)	14 (10-30)	.048 ^c
Shifts mask worn, median (IQR)	3 (2-4)	2 (1-3)	4 (3-5)	<.001 ^c
Donnings/doffings, median (IQR)	10 (5.5-15.5)	8 (4-12)	15 (13-18)	<.001 ^c
Shifts mask worn, No. (%)				
1	11 (100)	11 (100)	0	<.001 ^a
2	12 (100)	11 (91.7)	1 (8.3)	
3	13 (100)	10 (76.9)	3 (23.1)	
>3	15 (100)	5 (33.3)	10 (66.7)	

Degesys N, et al. JAMA 2020

Otro problema: aumento del riesgo de autoinoculación

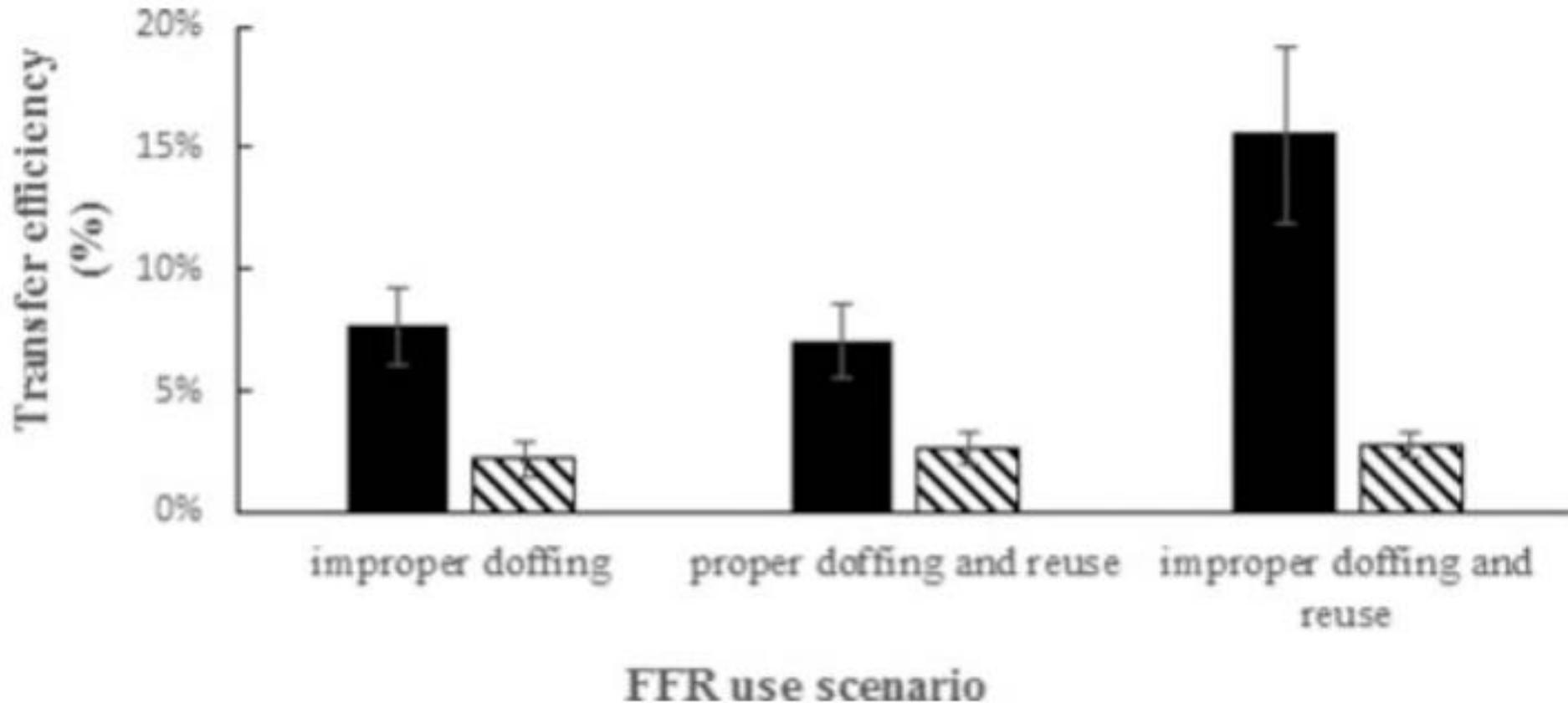
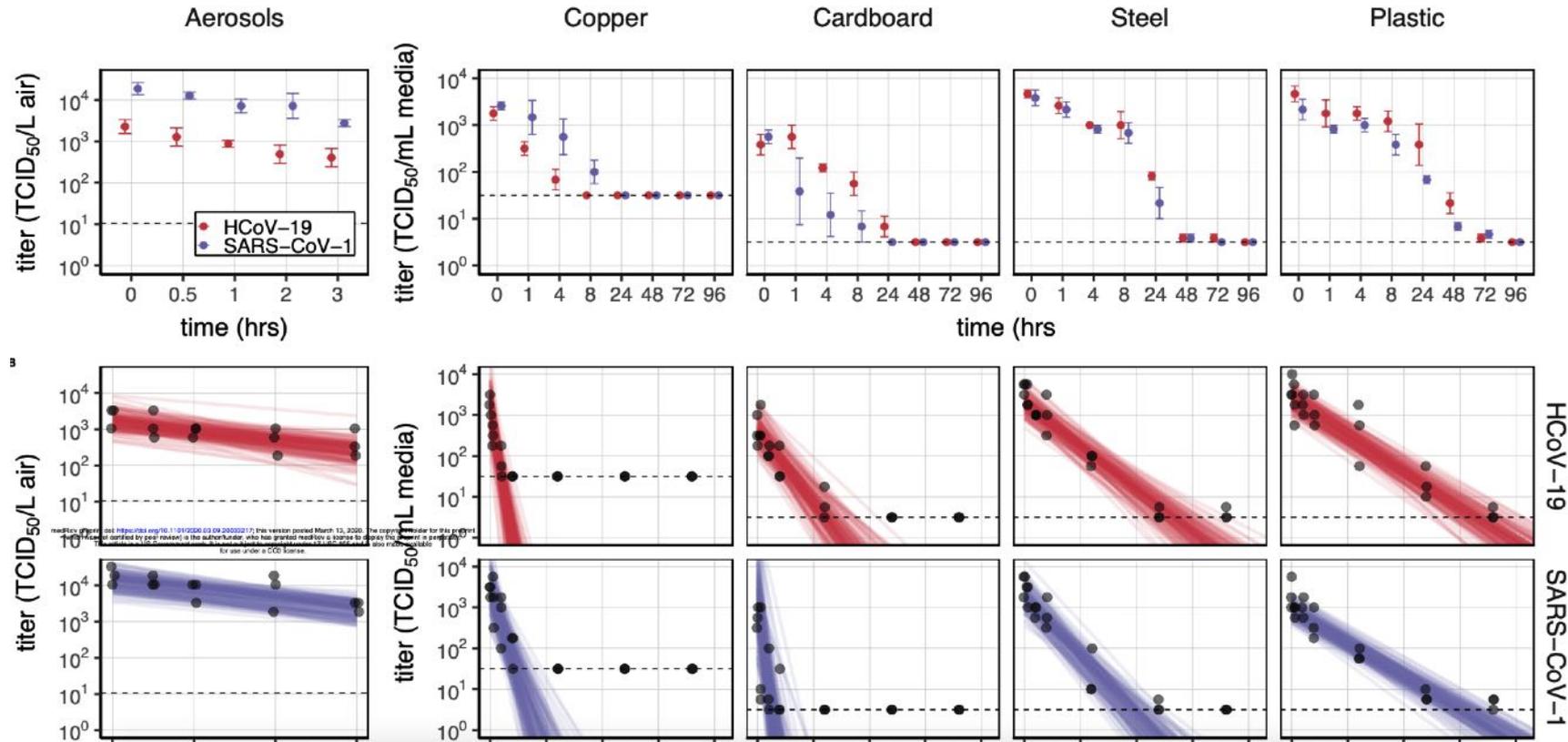


Figure 3.

Mean percentage of virus transferred from the FFR contaminated with droplets (solid bars) and droplet nuclei (striped bars) to the hands during improper doffing, proper doffing and reuse and improper doffing and reuse. Error bars represent the standard error of the mean.

Brady T, et al. J Occup Environ Hyg 2017

Permanencia del SARS-COV-2 en diferentes superficies durante más de 72 horas



¿Viabilidad?

Van Dorealaeman S, et al. <https://doi.org/10.1101/2020.03.09.20033217>

Posicionamiento de los CDC y OMS

	CDC	ECDC	PHE ¹	WHO
Re-use⁴				
Discarding	Soiled (blood, secretions, body fluids), if obvious damage or difficult to breathe through Discard after use in aerosol generating procedure.	No information	Moist, damaged, visibly soiled or difficult to breathe through.	Re-use without re-processing strongly discouraged
Maximum uses	Up to 5 times unless manufacturer states otherwise.		Not specified	
Safe use	(a) Ensure safe storage and limit to named user (b) Follow one day of use with 4 day "quarantine" period in labelled breathable sealed container before re-use ⁵		Fold and store in labelled sealable bag between uses Some models cannot be re-used as they deform once being donned	

Toomey E, et al. Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20121947>

Ninguna de las guías incluye una revisión sistemática de la literatura.
 Todas hablan de medidas EXTRAORDINARIAS, de **último recurso en situaciones críticas de suministro** de equipos y cuando otras estrategias de uso racional y conservación de suministros se han agotado.
Todas las guías recomiendan el uso extendido por delante de la reutilización.

Table 1. Recommendations for Extended Use or Reuse of N95 Respirators Among Health Professionals During COVID-19 Pandemic by Country and Regulatory Authority, 2020

Country and Regulatory Authority ^a	Extended Use	Reuse	Excerpted Summary Recommended Points on N95 Respirators	Update ^b
Brazil: National Health Surveillance Agency (ANVISA)	Yes	Yes	<ul style="list-style-type: none"> Allows the reuse by the same professional and extended use Recommends protecting the N95 respirators with face shield Infection Control Commission should discuss a local guidance Warns that the use for extended periods might degrade the mask 	March 31, 2020
Canada: Health Products and Food Branch, Health Canada (HPFB-HC)	Yes	No	<ul style="list-style-type: none"> Allows use of masks after the expired deadline 	April 9, 2020
Europe: European Commission Directorate-General for Health and Consumers (DG – SANCO) and the European Medicines Agency (EMA)	Yes	Yes	<ul style="list-style-type: none"> Prolonged used (4–6 h), if in right conditions and if not removed Reuse as a last-resort option to economize on the use of PPE Mentions the following possible methods for decontaminating and sterilizing masks (and other equipment) for reuse Steam, hydrogen peroxide vapor, ultraviolet germicidal irradiation and γ irradiation are under investigation, but none of the decontamination methods has been standardized. 	March 31, 2020
France: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Yes	No	<ul style="list-style-type: none"> Allows prolonged use (up to 4 h) Switch in case of moisture or if integrity is compromised 	NR
Germany: Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Ministry of Health and Federal Ministry of Labour and Social Affairs	Unclear	Yes	<ul style="list-style-type: none"> Allows reuse after heat treatment at 65–70°C in a drying cabinet for 30 min FFP2/3 masks from the United States, Canada, Australia, or Japan should be previously tested for resistance by a rapid temperature test at 70°C. All masks from Europe or China can be reprocessed. Must be personalized and can only be used by the same person Contaminated or defective masks must be disposed of immediately. Masks should be used up to a maximum of 2 decontaminations and then no longer used. Reprocessing measures will be limited in time (maximum of 6 mo) to build up national production capacities. The use of reusable respirators with interchangeable particle filters is an alternative meant to preserve resources. 	March 31, 2020

Mitiko N, et al. Infect Control Hosp Epidemiol 2020

¿Ahora estamos en una situación de crisis de suministro de EPIs?

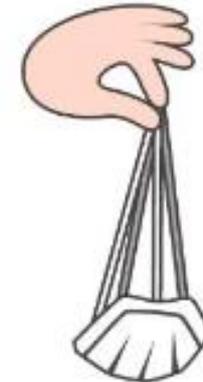
Sacyl acumula 14,4 millones de equipos de protección ante un eventual rebrote

El cambio de fase en la desescalada exige un gran stock de mascarillas, guantes o batas, capacidad de hacer PCR y camas hospitalarias



SECUENCIA DE COLOCACIÓN Y RETIRADA DEL EPI

- Salir de la habitación y cerrar la puerta.
- Retirar la **mascarilla**. No tocar la parte delantera. Primero agarrar la parte de abajo, luego los cordones o bandas elásticas de arriba y por último quitarse la máscara o respirador.



11. Tirarla al contenedor de residuos y cerrar la tapa.

12. **Higiene de manos con productos de base alcohólica.**

PERSONAL MÁS EXPUESTO (tipo de intervención y menor distancia)



Si

NO HAY SUFICIENTES
mascarillas FFP2, FFP3 (EN 149)
o
mascarillas con filtros (P2 o P3)
contra partículas (EN 140 / EN 143)

PERSONAL MENOS EXPUESTO



23 marzo 2020
Adaptado de CDC. Strategies for Optimizing the supply of N95 Respirators: Crisis/Alternate Strategies (www.cdc.gov)

(1) Máscaras completas EN 136 + filtros frente a partículas EN 143. Equipos filtrantes de ventilación asistida provistos de máscaras o mascarillas EN 12942. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a casco o capuz EN 12941.

(2) Uso extendido de mascarillas autofiltrantes: Se refiere a la práctica de usar la misma mascarilla en encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes diferentes, sin quitarse la mascarilla entre ellos. El uso extendido es muy adecuado en situaciones en las que varios pacientes tienen el mismo diagnóstico de enfermedad infecciosa y se agrupan (por ejemplo, se alojan en la misma unidad hospitalaria).

(3) Uso de EPI más allá de la vida útil designada por el fabricante: Es necesario tener en cuenta que las mascarillas (EPI) fuera del plazo de caducidad pueden no cumplir con los requisitos para los cuales fueron certificadas. Con el tiempo, los componentes como las cintas y el material del puente nasal pueden degradarse, lo que puede afectar la calidad del ajuste. Inspeccione visualmente la mascarilla para verificar que sus componentes no se hayan degradado.

(4) Reutilización limitada: Se refiere a la práctica de usar la misma mascarilla para encuentros múltiples con pacientes pero retirándola después de cada encuentro y siempre haciendo uso de guantes. La reutilización ya se ha recomendado como una opción para conservar la protección respiratoria durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios previos y podría ser necesaria cuando se atiende a pacientes con COVID-19. Sin embargo, se desconoce cuál es la contribución potencial de la transmisión por contacto para el SARS-CoV-2, y se debe tener precaución. Existe la opción de reutilizar las mascarillas entre distintos usos sometiéndolas durante 30 minutos a una temperatura de 70°C con el fin de inactivar el virus SARS-CoV-2.

(5) Priorizar el uso por tipo de actividad: Este enfoque de priorización es apropiado cuando los equipos de protección respiratoria (EPR) son tan limitados que ya no es posible que todo el personal sanitario use EPR de manera rutinaria cuando atiende a un paciente con COVID-19. Se debe priorizar el uso de EPR con las exposiciones de mayor riesgo, incluida la presencia en la sala durante los procedimientos con generación de aerosol realizados en personas sintomáticas.

(6) Pantallas faciales (EN 166): Protege mascarilla para reutilización. Da protección añadida sobre mascarilla quirúrgica. Evita contacto mano cara. Protege frente a salpicaduras.

Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-COV-2. 8 de Junio de 2020



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

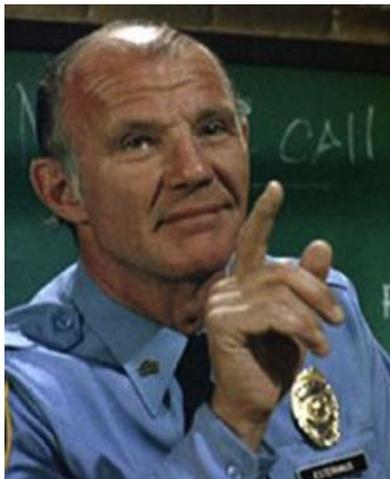
Documento técnico

Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19

Versión 17 de junio de 2020

9.2. Limpieza y desinfección de material sanitario

- Los coronavirus son virus envueltos por una capa lipídica lo que les hace ser especialmente sensibles a los desinfectantes de uso habitual en el medio sanitario. Comprobar en la ficha técnica de los productos utilizados el nivel virucida y que cumplen con la norma UNE 14476.
- Se recomienda que todo el material no crítico (fonendoscopio, tensiómetro, termómetro...) sea de uso exclusivo para el paciente y se deje en la habitación.



Por último, tengan cuidado ahí fuera

