



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 769

**CONCLUSIONES**

No se encontraron estudios comparativos acerca de la eficacia y/o de la seguridad de la esterilización y/o reuso de los elementos de protección personal (EPP) para el personal de salud en la atención de pacientes con infección por SARS-CoV-2 probable, sospechoso o confirmado, versus no tomar esas medidas.

La necesidad de evaluar la posibilidad de esterilización y/o reuso de los EPP se basa en la situación crítica que la pandemia por COVID-19 ha puesto a los servicios de salud mundiales y en la necesidad de la conservación de los recursos necesarios para poder afrontar la pandemia. Los EPP usados por el personal de salud son fabricados para ser descartados después de su uso, luego de un tiempo determinado, según las recomendaciones de los fabricantes.

El único estudio encontrado al momento de realizar este informe que evaluaba los métodos más frecuentes de esterilización sugeridos por las guías de buena práctica de manufactura (radiación ultravioleta, calor seco al 70°C, etanol al 70% y peróxido de hidrógeno vaporizado) sugirió que para los barbijos del tipo N95 el único método que podría reducir la contaminación sin afectar su funcionamiento es el peróxido de hidrógeno vaporizado.

Las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Centro de Control de Infecciones estadounidense, de varios ministerios de salud de Europa y Latinoamérica sugieren que, a pesar de no existir evidencia, podrían adoptarse las siguientes medidas: uso extendido (uso más allá del tiempo recomendado por el fabricante) de las máscaras con filtro y barbijos tipo N95 (por hasta cinco días), reprocesamiento seguido de reutilización (después de la limpieza o esterilización) de estos elementos, o bien considerar elementos alternativos en comparación con los elementos estándar recomendados por la OMS. Estos procesos deben garantizar una desinfección y esterilización adecuada, la no toxicidad residual en el material y sobre todo integridad funcional (sistemas de filtrado y sistemas de ajuste). En la extensión del uso de los barbijos de cualquier tipo se sugiere que su uso podría ser continuo o intermitente entre 4 a 8 hs antes de ser desechado en bolsa roja. El ministerio de Salud de Argentina recomienda el descarte de barbijos tipo N95 a los 15 días de su uso o cuando éste se encuentre dañado o manchado.

Con respecto a los camisolines se sugiere el reemplazo de telas descartables por telas lavables que soporten hasta 75 ciclos de lavados y desinfección, a cuyo uso se debe sumar el de delantales de plástico descartables.

*Debido a la urgencia en la realización de este documento relacionado con la pandemia por COVID-19, este documento difiere de los usualmente disponibles en su proceso, formato y tiempos de consulta pública.*

*Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. [www.iecs.org.ar/consorcios](http://www.iecs.org.ar/consorcios). Para citar este informe: Mengarelli C, Bardach A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Ciapponi A. **Esterilización y/o reuso de elementos de protección personal en la pandemia COVID-19**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 769, Buenos Aires, Argentina. 28 Abril 2020. ISSN 1668-2793. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).*

## 1. Contexto clínico

Los equipos de protección personal (EPP) son usados por el personal de salud para crear una barrera entre el paciente y el ambiente o un objeto, potencialmente contaminados por microorganismos. En enfermedades infecciosas es clave adoptar medidas preventivas de contagio y de mitigación en el manejo comunitario y nosocomial de casos.<sup>1</sup>

La enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19, por su sigla en inglés *Coronavirus Disease 2019*) es una enfermedad respiratoria de humanos producida por un nuevo coronavirus identificado con la sigla SARS-CoV-2. El período de incubación de la infección es de 2 a 14 días. La mayor parte de los contagios se producen de persona a persona, siendo altamente transmisible. El cuadro clínico varía desde casos asintomáticos a cuadros febriles con tos y dificultad respiratoria, neumonía y distrés respiratorio. También puede acompañarse de alteraciones gastrointestinales. (Anexo II)<sup>2</sup>

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la COVID-19 como una pandemia. Desde ese momento hasta este 28 de abril su circulación se ha reportado en 205 países reportándose más de 3.057.957 casos y la muerte 211.894 personas.<sup>3</sup>

En epidemias de enfermedades altamente infecciosas como el COVID-19, de transmisión por vía aérea en macrogotas y aerosoles, los trabajadores de la salud tienen un riesgo mucho mayor de infección que la población en general, debido a su contacto con fluidos corporales y aerosoles generados por los pacientes.<sup>2</sup>

Se han establecido mundialmente medidas de protección para mitigar la circulación del virus.

Las medidas más efectivas en la comunidad son el lavado de manos, evitar tocarse ojos, boca, utilización de barbijos frente a síntomas respiratorios, mantener distancia social.<sup>2</sup>

En el ámbito nosocomial son necesarias otras medidas para prevenir la transmisión, entre las que se encuentran uso de EPP básicos que incluyen camisolín de manga larga e hidropelente, guantes descartables, barbijo quirúrgico, protección ocular, y máscaras faciales de acetato que cubran ojos, nariz y boca hasta el mentón.

En pacientes graves que requieran prácticas que pudieran generar aerosoles (aspiración de secreciones, intubación orotraqueal, ventilación manual, etc.) se recomienda el uso de barbijos N95 o superiores y escudos faciales.<sup>2</sup>

Los sistemas de salud de los países con casos de COVID-19 y organizaciones mundiales como la OMS enfatizan en el uso adecuado de los EPP para la conservación de los recursos críticos para poder afrontar la pandemia.

América Latina y el Caribe enfrentan la pandemia desde una posición más débil que la de otras regiones del mundo dado los altos niveles de pobreza, aglomeración de personas que viven en áreas humildes, asentamientos y sobrepoblación carcelaria, sumado a la disminución de la actividad económica, la falta de recursos en salud y empeoramiento de las condiciones financieras.<sup>4</sup> Esta situación favorecería el uso racional y optimizado de los EPP para disminuir, en lo posible, el gasto relacionado a la adquisición de estos insumos como así también la aplicación de esquemas de uso, reuso, esterilización y uso extendido. En este documento se evalúa la esterilización y/o reuso de equipos de protección personal para optimizar los recursos de salud frente a la pandemia COVID-19.

## 2. Tecnología

Los equipos de protección personal pueden incluir barbijos, camisolines, mascarillas filtrantes de alta eficiencia, máscaras faciales de acetato, guantes, cubrebocas descartables o de tela, y otros.<sup>5</sup> En relación

a los barbijos, se consideran aquellos descartables de una o dos capas (mascarillas protectoras), barbijos quirúrgicos (barbijos de 3 o 4 capas o barbijos tipo N95).<sup>6</sup>

Según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la Argentina, los barbijos son productos de polipropileno (PP). La estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones y según los gramos de entretejidos, se define su utilidad y tipo de barbijo. En salud se clasifican en tres tipos:

-Clase I - de dos capas (uso de sala general) no resistentes a salpicaduras, descartables

-Clase II: de tres capas no resistente a salpicaduras

-Clase III de tres o cuatro capas (tipo N95) descartables, fabricados con materiales que retienen partículas ultrafinas con un peso de 60 gr y son resistentes a salpicaduras.<sup>7</sup>

Los barbijos tipo N95 están confeccionados con una tela no tejida de polipropileno y poliéster con un medio filtrante electrostático avanzado.

Las máscaras filtrantes de alta eficacia FFP (por sus siglas del inglés, *Filter Face Piece*) se definen por el porcentaje de partículas que sean capaces de retener (partículas gruesas de 3 a 8 micras, partículas finas de 0 a 3 micras, partículas ultrafinas menores a 0,3 micras). Estos tipos de barbijos o mascarillas están confeccionados para ser utilizados sólo una vez.<sup>7</sup> Existe otro tipo de barbijos los llamados higiénicos (tapaboca) realizados con tela que suelen ser reutilizables y tienen el objetivo de solo ser usados por la población general para circular en la vía pública.<sup>5</sup>

Los camisolines o batas son prendas de color verde o azul (según el área de utilización) que cubren la indumentaria básica del personal de salud pudiendo ser de un solo uso o reutilizable. Se utilizan para prestaciones estándar (atención general), por ejemplo en guardias, en tareas de extracción de sangre, limpieza o para prestaciones con elevado riesgo de infección. Los camisolines descartables son de una tela no tejida, laminado tricapa, de barrera absorbente, compuesto por poliéster, poliuretano y carbón o materiales de propiedades equivalentes. Los camisolines reutilizables están confeccionados por una tela mezcla de algodón y poliéster (fibra 50% poliéster, 50% de algodón, 165grs/m<sup>2</sup> aproximadamente y en zonas críticas 100% poliéster microfibras, 115grs/m<sup>2</sup> aproximadamente), que deja pasar vapor húmedo a través de su tejido, repeliendo los líquidos al mismo tiempo que permita una cantidad mínima 75 ciclos de lavado / esterilización.<sup>8</sup>

### 3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados con la esterilización y/o reuso de equipos de protección personal en la pandemia por COVID-19

### 4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y recomendaciones de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en *medRxiv* en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

**Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO**

|   |   |
|---|---|
| <b>Población</b>  | Personal de salud que participa en atención de casos sospechosos, probables o confirmados de COVID-19   |
| <b>Intervención</b>                                     | Esterilización y/o reuso de elementos de protección personal (barbijos, camisolines, guantes, máscaras faciales de acetato, cubrebotas)   |
| <b>Comparador</b>                                       | Descarte de los equipos de protección personal  |
| <b>Resultados (en orden decreciente de importancia)</b> | Eficacia: tasas de infección en el personal de salud, capacidad de filtrado de partículas, integridad de materiales, contaminación microbiológica<br>Seguridad: toxicidad por usos de productos de desinfección, incidencia de eventos adversos graves. |
| <b>Diseño</b>   | Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.   |

## 5. Resultados

Se incluyeron tres ETS, 11 GPC, y un comunicado del fabricante de insumos médicos 3M acerca de la esterilización y/o reuso de elementos de protección personal en la pandemia por COVID-19

### 5.1 Eficacia

No encontraron estudios comparativos acerca de la eficacia y/ o de la seguridad en la esterilización y/o reuso de EPP versus no implementar estas medidas en el personal de salud en pacientes con infección por COVID-19.

Las distintas recomendaciones por parte de sistemas de salud de los diferentes países y de organizaciones de salud (OMS, CDC, Organización Panamericana de la salud) lo hacen en base a los procesos de manufactura solicitados por las autoridades regulatorias. Actualmente se están realizando varios estudios sobre testeos in vitro acerca de la esterilización y reuso de EPP utilizados por profesionales de la salud.

Fischer y col. publicaron el 15 abril 2020 el análisis de cuatro métodos distintos de descontaminación en barbijos N95 (radiación ultravioleta, calor seco a 70°C, etanol al 70% y peróxido de hidrógeno vaporizado) y evaluaron la capacidad de reducir la contaminación y su efecto sobre la función del respirador N95. La evaluación de los cuatro métodos se realizó en forma separada y no afectó el rendimiento de los barbijos cuando se los esterilizó una vez. La vaporización con peróxido de hidrógeno

es el método que mostró mayor reducción de contaminación microbiológica sin afectar el funcionamiento. La radiación ultravioleta fue la que menos dañó la función. La descontaminación de etanol no se recomienda debido a la pérdida de integridad del material del respirador N95.<sup>9</sup>

## **5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias**

El centro de salud de Murcia, España, publicó el 6 abril 2020 una ETS sobre la descontaminación de máscaras filtrantes de alta eficiencia y mascarar N95. Concluyeron que no había hasta esa fecha recomendaciones concluyentes respecto de que la descontaminación por medio de la re-esterilización (con vapor de peróxido de hidrógeno, calor seco en horno de convección, vapor generado por microondas, etc.) no dañe los barbijos en sus propiedades de ajuste y de filtrado.

La Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Argentina (RedARETS) y el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación en Salud (IETSI) de Perú publicaron en marzo del 2020 recomendaciones sobre el uso de EPP. Su objetivo fue consignar los distintos lineamientos sobre los procedimientos a seguir para el correcto uso de los elementos de protección personal. La información que incluyeron provino de recomendaciones de organismos internacionales (OMS, CDC, Inglaterra). Sugieren que si se realizaron procedimientos que generaron aerosoles por parte del paciente, se debe descartar todo EPP utilizado. Con respecto a los barbijos, si se utilizó solo, sugieren descartarlo, pero si se utilizó junto a una máscara facial, el barbijo puede reutilizarse. Si el profesional de salud va a estar en contacto con un caso sospechoso, probable o confirmado, recomiendan conservar el equipo si no está dañado y reutilizarlo en el mismo paciente. Se recomienda desechar el EPP en bolsa roja al final del turno de trabajo. Si se va a atender también pacientes no sospechosos de COVID-19 utilizar dos barbijos: uno que se usará sólo cuando se tenga contacto con pacientes con COVID-19 sospechoso, probable o confirmado; y otro barbijo que se usará sólo cuando se tenga contacto con pacientes sin sospecha de COVID-19

## **5.2 Costos de la tecnología**

El costo de los EPP empleados en los sistemas de salud es habitualmente bajo. Sin embargo esto puede cambiar según el contexto dado que el costo se relaciona a la disponibilidad del recurso a nivel mundial, regional y/o local. Su precio final va a depender de acuerdos comerciales; la disponibilidad existente y las regulaciones de precio por parte del estado (ejemplo precio máximo) que guiarán el valor.

## **5.4 Guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas**

A continuación, se detalla el contenido de las guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas relevadas. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

La Organización Mundial de la Salud publicó el 6 abril de 2020 un documento sobre el uso racional de los EPP en la pandemia por COVID-19. Recomiendan posponer consultas médicas, procesos quirúrgicos programados, designación de equipo de trabajadores exclusivo para atención de pacientes COVID-19 positivos sintomáticos, así como que equipo apto para la atención de pacientes asintomáticos, sospechosos o confirmados asintomáticos. Ante la situación crítica de extensión de la pandemia y la falta de insumos médicos y a pesar de no existir evidencia sugieren: el uso extendido de EPP o la reprocesamiento seguido de reutilización (después de la limpieza o descontaminación o esterilización) de EPP reutilizable y/o considerar otros elementos alternativos, aunque sin aclarar cuales, en comparación con los estándares recomendados por la OMS. No hace referencia al resto de los materiales que forman parte del EPP. Consideran que el reprocesamiento debe ser realizado por personal capacitado en servicios de esterilización en insumos médicos o a mayor escala en condiciones controladas y estandarizadas según normas internacionales de manufactura. Estos procesos deben garantizar desinfección o esterilización adecuada, no toxicidad residual en el material e integridad funcional del EPP. Una de las recomendaciones de la OMS que se considera fundamental, es que

independientemente de la medida que se use para el uso racional de los EPP, la educación y el entrenamiento constante sobre su uso adecuado es primordial.

El Ministerio de Salud de Argentina publicó el 5 de abril de 2020 un documento sobre el uso de EPP.<sup>10</sup> Recomiendan el uso de camisolín, barbijo quirúrgico más barbijo N95 más protección ocular o facial y guantes, cubrebotas y cofia para la atención de pacientes internados COVID-19 positivos y si se van a realizar algún procedimiento que genere aerosoles o manejo de muestras biológicas (laboratorio, enfermeras, médicos) agregar camisolín repelente de fluidos. En el consultorio y/o zona del *triage* para evaluación clínica de pacientes con COVID 19 con síntomas respiratorios deben usar barbijo quirúrgico, barbijo N95, camisolín, protección ocular o facial, guantes, cubrebotas y cofia. En la atención de pacientes sin síntomas respiratorios, barbijo quirúrgico y precaución estándar (distancia de 1,5 mts). Todo el resto de personal de salud debe manejarse con barbijos quirúrgicos (sala de mantenimiento, conductores de ambulancia) más las recomendaciones médicas estándares (lavado de manos, distanciamiento, etc). Con respecto al reuso de barbijos N95 recomiendan que para reutilizarlos se los use junto a barbijos quirúrgicos, y que sean de uso personal. Una vez retirado, el barbijo N95 se guarda hasta su próximo uso en bolsa cerrada, limpia, de papel. Pueden reutilizarse por 15 días si se encuentran sanos y limpios y que transcurridos los 15 días de uso o si el barbijo está sucio o roto o húmedo, deben reponerse y desecharse en bolsa roja<sup>10</sup>

El Sistema de salud público de Inglaterra y la Agencia de canadiense de Drogas y Tecnología en Salud (CADTH del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) en base a las recomendaciones de la OMS y CDC realizan las siguientes recomendaciones sobre el uso de EPP, emitiéndolas el día 14 de abril de 2020. Con respecto a los barbijos, éste debe desecharse si se humedece o daña.<sup>11-12</sup> La duración (número de horas) del uso del elemento, dependerá de factores locales (por ejemplo, calor, duración de la actividad, duración del turno) e individuales; y su duración puede variar entre dos a seis horas. En el caso que se reusen las máscaras faciales deben plegarse cuidadosamente, y guardarse en bolsa limpia y sellada. Algunos modelos de EPP no se pueden reutilizar físicamente ya que se deforman una vez que se los ponen y no vuelven a su estado original. Las comprobaciones de ajuste a la cara deben realizarse cada vez que se coloca un respirador. Con respecto a los camisolines, si se ensucian deben desecharse. Si no hay batas desechables disponibles, considerar el uso de alternativas como batas de tela lavables.

El Instituto Nacional de Salud y Seguridad estadounidense (NIOSH, sus siglas del inglés *The National Institute for Occupational Safety and Health*) y la administración de salud y seguridad en salud estadounidense recomiendan el uso extendido de las máscaras filtrantes de alta eficiencia mientras el barbijo mantenga ajuste y función. En las especificaciones de diseño los fabricantes recomiendan su uso durante 8 horas continuas o intermitentes; pero la duración máxima del uso continuo en lugares de trabajo de atención médica no polvorientos generalmente está dictada por medidas higiénicas.<sup>13</sup> El tiempo de uso puede aumentar con el agregado de máscaras o escudos faciales de acetato. Recomiendan el descarte del barbijo en procedimientos que generen aerosoles (sangre, secreciones respiratorias, etc.). El número de veces que se puede usar estas mascarillas no está determinado, pero recomiendan agregar un protector facial lavable, colgar los barbijos en un área de almacenamiento exclusiva guardados en un recipiente limpio y transpirable (bolsa de papel), evitar que los barbijos se toquen entre sí y que este identificado claramente el nombre de su usuario. Para su colocación lavarse las manos, colocarse el barbijo con guantes limpios no estériles. Para reducir la pérdida de funcionalidad recomiendan preguntar al fabricante números de reuso permitido, si esta información no estuviera disponible se sugiere no más de cinco usos por dispositivo para garantizar un margen de seguridad adecuado. Esta entidad no hace referencia a la estilización de estos elementos.<sup>14</sup>

El Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, del inglés *Center of Disease Control*) prefiere el uso extendido por sobre la reutilización porque se espera que implique menos contacto del respirador y, por lo tanto, menos riesgo de transmisión por contacto.<sup>15</sup>

El Departamento de Salud de Canadá en su página oficial define que las máscaras filtrantes tipo N95 o similares deben ser aprobadas para su uso de acuerdo a las normas internacionales de fabricación. Y dadas las circunstancias internacionales de esta pandemia, permite el uso de estas mascararas con posterioridad a la fecha de vencimiento, mientras las correas estén intactas y no se haya dañado el sistema de filtrado. Además, que el fabricante realice un re-etiquetado de inspección, dado que no está establecido el tiempo de vencimiento de un barbijo.<sup>121</sup>

El Ministerio de Trabajo y Economía de España (8 abril 2020) y el Centro de Salud de Ontario, Canadá (4 abril 2020) publicaron un documento sobre re-uso de EPP en COVID-19 aclaran que los métodos y recomendaciones para la esterilización la perspectiva de su influencia sobre la eficacia de filtración de las mascarillas y no sobre su eficacia en la inactivación del virus y se centran sobre modelos de mascarillas concretos, por lo que deben tomarse con la debida precaución. Describen que los métodos que podrían ser utilizados son <sup>116</sup>:

- Desinfección a altas temperaturas, la norma de fabricación europeas de barbijos exige realizar un testeo de temperatura durante 24 horas a 70 °C, seguido de otras 24 horas a -30 °C. Por tanto, estos EPP mantienen su eficacia de filtración después de llevar a cabo una desinfección a 70°C durante 30 minutos.

- Desinfección con alcohol pulverizado: Puede inactivar la retención electrostática de las fibras y originar una disminución de la eficacia de filtración por debajo del 95%.

- Desinfección con uso de vapor a 134°C: pueden dar lugar a una disminución de la eficacia de filtración, así como producir la deformación de la mascarilla de tal forma que afecta al ajuste con la cara

- Desinfección con vapor de peróxido de hidrógeno: La desinfección una y dos veces con un ciclo corto no ha mostrado deformación de la mascarilla ni alteración del ajuste con la cara, con un tercer ciclo de desinfección se observó deformación

- Lavado con agua o soluciones jabonosas: Puede causar deformación de la máscara de acetato y afectar al ajuste con la cara.

- Desinfección por radiación ultravioleta germicida: El virus es sensible a rayos UV y, en principio a dosis bajas, no afectaría la eficacia de filtración.

En todos los casos se recomienda que los procesos de desinfección se lleven a cabo sobre mascarillas individualmente. Es recomendable también que la reutilización de las mascarillas sea siempre por parte de la misma persona.

La Sociedad Francesa de Higiene en salud publicó el 14 de marzo de 2020 un comunicado donde sugiere que la reutilización de barbijos podría llevar al aumento de contaminación cruzada por COVID-19 y recomiendan no utilizar durante más de cuatro horas una mascarilla quirúrgica y no más de más de ocho horas un barbijo con filtros y no utilizar mascarillas de tela o papel para la atención de pacientes. Con respecto a camisolines sugieren el uso de telas reutilizables que sean lavables a 60°C durante 30 minutos, protegido por un delantal de plástico de un solo uso, que se cambiará sistemáticamente entre cada paciente o durante el tratamiento si se moja o mancha.<sup>17</sup>

El Departamento de Salud de Australia en sus recomendaciones sobre los EPP, acerca del uso de barbijos con purificadores, menciona que deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Solo se debe reutilizar el PPE marcado como reutilizable, después del reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todos los demás EPP deben eliminarse después de su uso. El personal de la unidad de cuidados intensivos que atiende a pacientes con COVID-19 (o cualquier otra enfermedad infecciosa potencialmente grave) debe recibir capacitación en el uso correcto de EPP, incluso por parte de un profesional de control de infecciones.<sup>18</sup>

El fabricante de barbijos y mascarar (3M) publicó en marzo 2020 un comunicado por el que informan que existen al menos cuatro aspectos clave a tener en cuenta al reusar estos elementos: que el método de desinfección debe ser efectivo contra el organismo objetivo, no debe dañar la filtración del respirador, no debe afectar el ajuste del respirador y debe ser seguro para la persona que lo usa (por ejemplo, no desprende gases de sustancias químicas en la zona de respiración). Si la filtración está dañada o el respirador no se ajusta bien, este no ayudará a reducir la exposición a partículas en el aire al nivel indicado, tal como es el desempeño de los barbijos N95. Hasta ahora, ningún método de desinfección ha cumplido los cuatro criterios esenciales mencionados y, si no se cumplen todos, según los fabricantes el método no es aceptable.<sup>19</sup>

DOCUMENTO PRELIMINAR EN CONSULTA PÚBLICA

**Tabla 2. Resumen de las guías de práctica clínica y recomendaciones relevadas sobre la esterilización y/o reuso de elementos de protección personal en la pandemia por COVID-19**

| Institución   | País            | Año  | Uso Extendido de barbijos | Esterilización Y Reuso de barbijos |
|---|-----------------|------|---------------------------|------------------------------------|
| ARGENTINA   |                 |      |                           |                                    |
| Ministerio de Salud de la Nación <sup>5</sup>                           | Argentina       | 2020 | Si                        | NM                                 |
| OTROS PAÍSES  |                 |      |                           |                                    |
| Centers for Disease Control and Prevention <sup>15</sup>                | EEUU            | 2020 | Si                        | No                                 |
| Organizacion Mundial de la Salud <sup>20</sup>                          | Internacional   | 2020 | Si                        | Si*                                |
| The National Institute for Occupational Safety and Health <sup>13</sup> | EEUU            | 2020 | Si                        | No                                 |
| Sistema de Salud Publico de Inglaterra <sup>11</sup>                    | England         | 2020 | Si                        | No                                 |
| Agencia de Canadiense de Drogas y Tecnología en Salud <sup>21</sup>     | Canadá (Quebec) | 2020 | Si                        | No                                 |
| Ministerio de Trabajo y Economía Español <sup>1</sup>                   | España          | 2020 | Si                        | Si**                               |
| Sociedad Francesa de Higiene en salud <sup>17</sup>                     | Francia         | 2020 | No                        | No                                 |
| Departamento de Australia   | Australia       | 2020 | Si***                     | Si***                              |

Fuente: Elaboración propia en base a las guías de práctica clínica y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la información relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización.

\*no especifica el sistema de esterilización

\*\* sugiriendo peróxido de hidrogeno vaporizado.

\*\*\* de acuerdo al instrucciones del fabricante

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

**Proceso de Consulta Pública.** Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 15 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Sociedad Argentina de Infectología, Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, Sociedad Argentina de Emergencias, Sociedad Argentina de Medicina Interna General y a la Asociación Argentina de Farmaceuticos de Hospital.

## Informe de Respuesta Rápida

### ***Esterilización y/o reuso de elementos de protección personal en la pandemia COVID-19***

Fecha de realización: 28 abril 2020

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

## Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 16 de abril de 2020. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

("personal protective equipment"[MeSH Terms] OR ("personal"[All Fields] AND "protective"[All Fields] AND "equipment"[All Fields]) OR "personal protective equipment"[All Fields]) AND ("COVID-19"[Supplementary Concept] OR "COVID-19"[All Fields] OR "covid19"[All Fields])

DOCUMENTO PRELIMINAR EN CONSULTA PÚBLICA

## **Anexo II. Clasificación clínica de la 7ma Edición del Programa de Prevención y Control de la Neumonía por Nuevo Coronavirus en China patrocinado por la Comisión Nacional de Salud de la República Popular de China<sup>22</sup>**

Clasificaciones clínicas en adultos

### **(1) Forma leve.**

Los síntomas clínicos son menores, las imágenes no muestran signos de inflamación pulmonar.

### **(2) Forma moderada.**

Presenta fiebre y síntomas del tracto respiratorio, las imágenes muestran inflamación pulmonar visible.

### **(3) Forma severa.**

Pacientes que presenten cualquiera de los siguientes signos:

Falta de aliento, FR > 30 respiraciones / minuto

Saturación de oxígeno < 93% en reposo y con aire ambiente

Presión parcial de oxígeno arterial (PaO<sub>2</sub>) / fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) < 300 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa).

Aclaración: El paciente debe ser tratado como un caso grave si la imagen pulmonar muestra una progresión sustancial de las lesiones (más del 50%) dentro de las 24-48 horas.

### **(4) Forma crítica.** Cumplir con cualquiera de los siguientes criterios:

Presencia de insuficiencia respiratoria que requiere ventilación mecánica;

Shock;

Falla combinada de otros órganos que requiere monitoreo en la UTI.

## BIBLIOGRAFÍA

1. España M de trabajo de. Prevención de riesgos laborales vs.COVID-19-Compendio no exhaustivo de fuentes de información. <https://www.insst.es/documents/94886/693030/Prevención+de+riesgos+laborales+vs.+COVID-19+-+Compendio+no+exhaustivo+de+fuentes+de+información/4098124f-5324-43a6-8881-0bbd4e358de7>. Published 2020. Accessed April 25, 2020.
2. Argentina M de S. Covid-19. <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19>. Published 2020. Accessed April 28, 2020.
3. Organization. WH. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Situation Dashboard.
4. Naciones Unidas. América Latina y el Caribe ante la pandemia del COVID-19 Efectos económicos y sociales. [https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45337/S2000264\\_es.pdf?sequence=4&isAllowed=y](https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/45337/S2000264_es.pdf?sequence=4&isAllowed=y). Published 2020. Accessed April 26, 2020.
5. Ministerio de Salud A. Recomendaciones para el uso de los EPP Coronavirus. <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19>. Published 2020. Accessed April 26, 2020.
6. Argentino M de defensa. Vestuario de sanidad: barbijos. [https://drive.google.com/file/d/1MUxSkSl6Y05\\_J-6526zZu\\_xNIKekPLHC/view](https://drive.google.com/file/d/1MUxSkSl6Y05_J-6526zZu_xNIKekPLHC/view). Published 2016. Accessed April 25, 2020.
7. Administración Nacional de Medicamentos A y TM (ANMAT). Barbijos y mascarillas. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas>. Published 2020. Accessed April 25, 2020.
8. Argentino M de defensa. Vestuario de sanidad: camisolin. [http://www.normasdef.mindef.gov.ar/Libreria/normasdef/0496 DEF VES 0496-B Camisolin o bata para cirugia.pdf](http://www.normasdef.mindef.gov.ar/Libreria/normasdef/0496%20DEF%20VES%200496-B%20Camisolin%20o%20bata%20para%20cirugia.pdf). Published 2015. Accessed April 25, 2020.
9. Fischer RJ. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. 2020. doi:<https://doi.org/10.1101/2020.04.11.20062018>
10. INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN-IETSI . PERU. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) POR EL PERSONAL DE SALUD ASISTENCIAL ANTE CASOS SOSPECHOSOS, PROBABLES O CONFIRMADOS DE COVID-19. [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/Recomendaciones\\_para\\_el\\_uso\\_de\\_EPP\\_COVID\\_19.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/Recomendaciones_para_el_uso_de_EPP_COVID_19.pdf) . Published 2020. Accessed April 25, 2020.
11. Health EP. Considerations for acute personal protective equipment (PPE) shortages. <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control/managing-shortages-in-personal-protective-equipment-ppe>. Published 2020. Accessed April 26, 2020.
12. Canada AS de salud de. Optimizing the use of masks and respirators during the COVID-19 outbreak. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/masks-respirators-covid19.html#a2>. Published 2020. Accessed April 25, 2020.
13. 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. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>. Published 2020. Accessed April 26, 2020.
14. Occupational Safety and Health Administration. Enforcement Guidance for Respiratory Protection and the N95 Shortage Due to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. Occupational Safety and Health Administration. Published 2020. Accessed April 29, 2020.
15. 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. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>. Published 2020. Accessed April 25, 2020.
16. Ontario PH. COVID-19 – What We Know So Far About...Reuse of Personal Protective Equipment. COVID-19 – What We Know So Far About...Reuse of Personal Protective Equipment. Published 2020. Accessed April 26, 2020.
17. Stérilisation SF des S de la. Avis révisé SF2H Re-utilisation surblouse. <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/04/Avis-révisé-SF2H-Re-utilisation-surblouse-05.04.2020.pdf>. Published 2020. Accessed April 26, 2020.
18. The Australian Health Protection Principal Committee. Interim recommendations for the use of PPE during hospital care of people with COVID-19 Version 2(5/03/2020) 1 Coronavirus disease (COVID-19) Interim recommendations for the use of personal protective equipment (PPE) during hospital care of people with Coronavi. <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/interim-recommendations-for->

- the-use-of-personal-protective-equipment-ppe-during-hospital-care-of-people-with-coronavirus-disease-2019-covid-19.pdf. Published 2020. Accessed April 25, 2020.
19. 3M. Esterilización de respiradores N95 para uso repetido. <https://drive.google.com/file/d/1pkxIdgiOI74kJEgozcy4SMnAtCRq27w/view>. Published 2020. Accessed March 25, 2020.
  20. Organization WH. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC\\_PPE\\_use-2020.3-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-eng.pdf). Accessed April 26, 2020.
  21. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Optimization of N95 Respirator Masks During Supply Shortages – Round-up. <https://covid.cadth.ca/infection-control/optimization-of-n95-respirator-masks-during-supply-shortages/>. Published 2020. Accessed April 26, 2020.
  22. 7ma Edición del Programa de Prevención y Control de la Neumonía por Nuevo Coronavirus en China patrocinado por la Comisión Nacional de Salud de la República Popular de China.

DOCUMENTO PRELIMINAR EN CONSULTA PÚBLICA