

REPORTE BREVE N° 24

COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD

Última actualización: 04 de mayo de 2020

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

GENERALIDADES

Existen dos tipos principales de dispositivos usados para prevenir la inhalación de partículas infecciosas en los ambientes hospitalarios: las mascarillas quirúrgicas (llamadas también mascarillas médicas) y los respiradores. Ambos dispositivos de protección difieren por el tipo de ajuste y el tamaño de las partículas que son capaces de filtrar.

Sobre las mascarillas quirúrgicas (también llamadas, médicas):

La mascarilla quirúrgica es un dispositivo de protección personal que cubre la boca, nariz y mentón, aunque su diseño no permite un ajuste preciso a la cara. La mascarilla quirúrgica constituye una barrera que limita el pasaje de un agente infeccioso entre el personal de salud y el paciente. Específicamente, las mascarillas quirúrgicas son usadas para impedir la transmisión de las bacterias y los virus respiratorios que se diseminan por gotas, las cuales viajan distancias cortas y son transferidas por la tos y estornudos. Las utilizan tanto el personal de salud como los pacientes. En el primero, previenen que le lleguen grandes gotas respiratorias o salpicaduras a la boca o nariz del profesional de salud, y en el segundo caso, en los pacientes, estas mascarillas ayudan a reducir o controlar la propagación de grandes gotas respiratorias que el usuario produce (“CDC - Use of Respirators and Surgical Masks for Protection Against Healthcare Hazards - HSPS - NIOSH Workplace Safety and Health Topic” 2018).

Para su uso, las mascarillas quirúrgicas deben cumplir los requerimientos técnicos de la *European Standard* EN 14683:2019 en Europa y de la *American Society of Testing and Materials* (ASTM) en Estados Unidos. Brevemente, las mascarillas quirúrgicas, para ser acreditadas como tales, deben estar confeccionadas por una capa que actúa como filtro que se coloca, une o moldea, entre capas de tela. También, deben acreditar una eficacia de filtración bacteriana (BFE, por sus siglas en inglés) mínima, respirabilidad, resistencia a salpicaduras, entre otras características (“Standards for Medical Face Masks and Protective Clothing | ASTM Standardization News” n.d.).

El BFE es la medida de la resistencia de un material al paso de las bacterias, que cuantifica como porcentaje cuan bien la mascarilla quirúrgica filtra las bacterias cuando se somete a una prueba de aerosol. La prueba consiste en la eyección de un aerosol que contiene bacterias (específicamente *Staphylococcus aureus*). El tamaño promedio de las gotas es de 3.0 micras y el *S. aureus* dentro tiene un tamaño promedio de 0.65 - 0.9 micras. Para poder ser acreditadas y comercializarse como mascarillas quirúrgicas, se requiere que los dispositivos exhiban una tasa de filtración de al menos del 95%

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

(“Standards for Medical Face Masks and Protective Clothing | ASTM Standardization News” n.d.).

La eficiencia de filtración de partículas (PFE, por sus siglas en inglés) es requerida por la normativa americana (ASTM), mas no es requerida por la normativa europea (EN 14683:2019). Esta prueba mide el porcentaje de partículas de 0.1 micras filtradas por la mascarilla.

La respirabilidad evalúa la resistencia de la mascarilla al flujo de aire. Se pasa un flujo controlado de aire a través de la mascarilla y se mide la presión antes y después. La diferencia de presión se divide entre la superficie de la muestra (en cm²). Un menor valor obtenido indica una resistencia respiratoria más baja lo cual confiere un mejor nivel de comodidad para el usuario para respirar con la mascarilla puesta (“Standards for Medical Face Masks and Protective Clothing | ASTM Standardization News” n.d.).

La resistencia a salpicaduras evalúa la resistencia de una mascarilla médica a la penetración de sangre sintética en un pequeño volumen (~ 80 ml) a altas velocidades (80, 120 y 160mmHg). La mascarilla pasa o falla la prueba según la evidencia visual de penetración de sangre sintética (“Standards for Medical Face Masks and Protective Clothing | ASTM Standardization News” n.d.).

Así, de acuerdo con las características técnicas anteriormente mencionadas, tanto la normativa europea como la americana clasifican las mascarillas quirúrgicas en tres tipos:

TABLA N° 1. Características de los distintos tipos de mascarillas médicas de acuerdo con normatividad europea y americana^{1,2}.

Característica	TIPO/NIVEL 1		TIPO/NIVEL 2		TIPO/NIVEL 3	
	EN 14683	ASTM	EN 14683	ASTM	EN 14683	ASTM
BFE (3 micras)	≥95%	≥95%	≥98%	≥98%	≥98%	≥98%
PFE (0.1 micras)	No requiere	≥95%	No requiere	≥98%	No requiere	≥98%
Respirabilidad (mmH2O/cm2)	<3	<4	<3	<5	<5	<5
Resistencia a salpicaduras (mmHg)	No requiere	80	No requiere	120	120	160

¹ «Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions» Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/surgical-masks-premarket-notification-510k-submissions#5>

² UNE-EN 14683:2019+AC, disponible en www.aenor.com

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

De la tabla N° 1 se desprende que las mascarillas médicas de tipo/nivel 1 tienen baja resistencia a fluidos. De acuerdo con lo estipulado por las agencias reguladoras, constituyen un nivel muy bajo de protección por lo que no están previstas para uso en el quirófano ni en ningún entorno médico. De hecho, la norma europea menciona que estas mascarillas estarían designadas para uso únicamente por pacientes u otras personas de la comunidad para reducir el riesgo de infecciones particularmente en situaciones epidémicas (Asociación Española de Normalización y Certificación 2010).

Las mascarillas de tipo/nivel 2 pueden ser utilizadas en un contexto médico de riesgo moderado de exposición a fluidos, spray o aerosoles, mientras que las mascarillas de tipo/nivel 3 se pueden utilizar en un contexto médico de riesgo alto de exposición a fluidos, spray o aerosoles.

Sobre los respiradores:

Los respiradores (dentro de los cuales se encuentran los N95, FFP2, FFP3, KN95 entre otros con certificaciones equivalentes), son dispositivos de protección respiratoria diseñados para lograr un ajuste facial y una filtración eficiente de partículas. Estos dispositivos protegen al usuario de partículas contaminantes suspendidas en el aire, como aerosoles, humo o polvo, así como de líquidos (Health 2020).

Los respiradores se ajustan fuertemente a la cara con un sellado hermético y filtran mínimamente el 94-95% de las partículas suspendidas en el aire inhalado (tamaño promedio de 0.3 micras). Así, protegen al usuario de la inhalación de partículas infecciosas más pequeñas que pueden diseminarse por el aire a través de largas distancias después de que una persona infectada tose o estornuda. De este modo, las enfermedades que requieren el uso de un respirador incluyen a la tuberculosis, varicela, sarampión, entre otras patologías respiratorias de transmisión aérea (Desai and Mehrotra 2020). Por otro lado, los respiradores son usados por el personal de salud para protegerse especialmente durante procedimientos generadores de aerosoles. Los procedimientos generadores de aerosoles incluyen a la intubación endotraqueal, la ventilación no invasiva por presión positiva (BiPAP y CPAP), la traqueostomía, la succión de las vías aéreas, la ventilación oscilatoria de alta frecuencia, la fisioterapia respiratoria, tratamiento con nebulización, la inducción del esputo y la broncoscopía, entre otros (Tran et al. 2012).

Para poder ser acreditados como tales, los respiradores deben contar con la certificación otorgada, en los Estados Unidos, por el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) [que otorga la certificación N95]; en Europa, por el *European Standard EN 149:2001* [que otorga la certificación FFP2 y FFP3], y en otros países con la certificación de acuerdo con la norma local. Brevemente, dentro de las principales

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

características técnicas de acreditación se encuentran la PFE, el porcentaje de fuga al interior, la resistencia a la respiración, entre otros (para mayor detalle acerca de las características técnicas de los respiradores ver el REPORTE BREVE N° 18 "Características técnicas de los respiradores usados en COVID-19" ("IETSI", 2020.).

Durante la actual pandemia del COVID-19, la cadena de aprovisionamiento de equipos de protección personal no responde a las altas demandas por parte del personal de salud. Incluso, los países que tienen implementadas medidas de contención en casos de emergencia como pandemias, están experimentando una crítica escasez de estos dispositivos para uso por el personal de salud. Por ejemplo, cuando la pandemia se inició en los Estados Unidos, las reservas de estos dispositivos de protección personal solo llegaban al 1% de lo que los modelos estimaron necesario en casos de pandemia (Berenson n.d.). En consecuencia, este déficit de aprovisionamiento y la creciente demanda hacen que el suministro de equipamiento de protección personal dirigido al personal de salud que cuida a los pacientes se encuentre en una situación crítica sin precedentes.

Actualmente, durante el contexto mundial de escasez de equipamiento de protección personal, es primordial que tanto los médicos asistenciales como aquellos tomadores de decisiones a nivel de salud pública conozcan las precisiones técnicas respecto a la eficacia que tienen tanto las mascarillas quirúrgicas y los respiradores respecto a la protección frente al SARS-CoV-2. De hecho, imprecisiones en el conocimiento técnico por algunos actores, puede conllevar a una distribución ineficiente de un dispositivo de protección importante como lo es el respirador. Por ejemplo, se ha observado en los medios de comunicación el personal médico demanda generalmente el uso de respiradores sin considerar si dentro de sus actividades de atención al paciente, se incluyen actividades catalogadas como de alto riesgo. Ante la situación de precariedad de dispositivos de protección personal es importante considerar dar prioridad del uso de los dispositivos más exiguos a los procedimientos de mayor riesgo de transmisión. Por ello, el objetivo de la presente revisión breve es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia en la prevención de la infección del SARS-CoV-2 de las mascarillas médicas en comparación con los respiradores.

MÉTODOS.

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática rápida de la literatura con respecto a la eficacia de las mascarillas quirúrgicas en comparación con los respiradores para prevenir la infección por COVID-19 en el personal de la salud. Para ello se ingresó a las principales bases de datos (PubMed, EMBASE, Scopus, Web of Science, Cochrane).

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

Asimismo, debido a que el COVID-19 es una enfermedad de reciente aparición y la generación nueva evidencia sucede en tiempo real, se revisó en la base de datos de medRxiv, para identificar artículos científicos que estuviesen en proceso de publicación. Adicionalmente, se revisó la plataforma web ClinicalTrials.Gov para identificar estudios en curso. Finalmente, se realizó una búsqueda de reportes, comunicaciones y noticias en las páginas de Google y Twitter.

RESULTADOS.

Se identificó una revisión sistemática (RS) con meta-análisis (MA), un reporte de caso y cuatro guías que correspondieron al objetivo del presente reporte breve.

1. REVISIONES SISTEMÁTICAS

Bartoszko et al., 2020. "Medical masks vs N95 respirators for preventing COVID-19 in healthcare workers: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. Influenza and other respiratory viruses" March 28, 2020 (Bartoszko et al. 2020).

El objetivo de esta RS fue comparar las mascarillas quirúrgicas con los respiradores en su eficacia para prevenir la infección viral confirmada por laboratorio y enfermedad respiratoria incluyendo aquellas causadas por coronavirus en el personal de salud. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) que cumplieran los siguientes criterios:

- ECA incluyendo ensayos aleatorizados por clústeres.
- Intervención: mascarillas médicas (definidas como quirúrgicas, de procedimientos, aislamiento, laser, resistente a fluidos o mascarillas certificadas para uso como un instrumento médico).
- Comparador: respiradores N95 (certificados por NIOSH) o FFP2 (certificados por el EN 149:2001).
- Población: personal de salud (trabajadores en el cuidado de la salud que trabajan en ambientes sanitarios y que podrían estar expuestos a pacientes con enfermedades respiratorias agudas).
- Desenlaces:
 - o Primarios: infección respiratoria confirmada con (reacción en cadena de la polimerasa) PCR o cultivo viral.
 - o Secundarios: infección por coronavirus confirmada por laboratorio, infección por influenza confirmada por laboratorio, enfermedad parecida a la influenza, enfermedad clínica respiratoria y ausentismo al trabajo.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

Resultados

Se identificaron cuatro ECAs realizados en personal de salud que atendía a pacientes con enfermedad aguda y febril, quienes fueron aleatorizados a usar mascarillas quirúrgicas (n=3,957) o respiradores (n=4,779). Tres ECAs fueron aleatorizados por clústeres (Chandini Raina MacIntyre et al. 2011; C. Raina MacIntyre et al. 2013; Radonovich et al. 2019) y uno aleatorizó pacientes de manera individual (Loeb et al. 2009). Dos ensayos se realizaron en América del norte (Canadá y EE.UU) (Radonovich et al. 2019; Loeb et al. 2009) y los otros dos en China (Chandini Raina MacIntyre et al. 2011; C. Raina MacIntyre et al. 2013). Un estudio incluyó a personal que realizaba procedimientos de rutina y en los otros tres el 33%, 60% y 73% del personal incluido realizó procedimientos de alto riesgo³, respectivamente.

Todos los ensayos reportaron infección respiratoria viral confirmada por laboratorio, definido como la detección de ARN viral usando PCR en muestras de nasofaringe. Todos los estudios incluyeron una prueba PCR del virus respiratorio de la familia *Coronaviridae*. Sin embargo, un solo ensayo reportó los resultados de infección por coronavirus (OC43, 229E, SARS-CoV, NL63, and HKU1) de manera separada de las demás infecciones virales (Loeb 2009). La infección por influenza confirmada por laboratorio (usando PCR o inhibición de aglutinación) y enfermedad parecida a la influenza (en base a síntomas respiratorios pre-determinados y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$) también fueron estudiados en los cuatro ECAs.

El efecto acumulado (resumen) de las mascarillas quirúrgicas comparadas con los respiradores fue el siguiente de acuerdo con cada desenlace:

- Infección respiratoria viral confirmada por laboratorio.
OR 1.06 (IC 95% 0.90-1.25), $I^2=0\%$, cuatro ECAs
- Infección por influenza confirmada por laboratorio.
OR 0.94 (IC 95%: 0.73-1.20), $I^2=0\%$, cuatro ECAs
- Enfermedad parecida a la influenza.
OR 1.31 (IC 95%: 0.94-1.85), $I^2=5\%$, cuatro ECAs
- Enfermedad respiratoria clínica.
OR 1.49 (IC 95%: 0.98-2.28), $I^2=78\%$, cuatro ECAs

³ Alto riesgo: examen físico, intubación, succión de la vía aérea, aplicación de nebulización, aspiración nasofaríngea, procedimientos generadores de aerosol, y/o fisioterapia pulmonar

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

- Infección por coronavirus estacional (OC43, HKU1, 229E, NL63).

El único ECA que reportó resultados para coronavirus estacional no encontró diferencias entre los grupos. Específicamente, este ECA reportó que el 4.3% (9/212) de las enfermeras en el grupo de mascarillas médicas tuvo infección por coronavirus confirmada con PCR comparado con el 5.7% (12/210) en el grupo aleatorizado al uso de respirador ($p=0.49$) (Loeb 2009).

Evaluación de los resultados y análisis de los autores

Para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos se usó la herramienta del riesgo de sesgo de Cochrane. Los autores calificaron a los ensayos con bajo riesgo de sesgo de selección, de seguimiento (“attrition”) y de reporte. Sin embargo, el riesgo de sesgo de (“performance”) fue alto debido a que los participantes (profesionales de salud) no estaban ciegos a la intervención, lo cual es esperable debido a la naturaleza de la misma. En general, después de aplicar la herramienta GRADE, la certeza de toda la evidencia fue calificada por los autores como baja para las infecciones respiratorias confirmadas por laboratorio y para infección por influenza confirmada por laboratorio; debido principalmente a la naturaleza indirecta y la imprecisión de sus resultados (intervalos de confianza).

Los autores de esta RS concluyeron que no existe evidencia de que las mascarillas quirúrgicas sean inferiores a los respiradores (con certificación N95 o FFP2) en proteger a los trabajadores de salud contra las infecciones respiratorias virales en general (incluyendo las ocasionadas por coronavirus) confirmadas por laboratorio durante los procedimientos de rutina y procedimientos no generadores de aerosol. Las mascarillas quirúrgicas también funcionaron de manera similar a los respiradores en prevenir, específicamente, la infección por influenza confirmada por laboratorio.

De manera similar, para la enfermedad parecida a la influenza y la enfermedad respiratoria clínica, tampoco se observaron diferencias significativas entre los *odds* de contraer enfermedad con el uso de mascarilla quirúrgica en comparación con el uso de respiradores. Es decir, no se encontró evidencia de que las mascarillas quirúrgicas fuesen inferiores a los respiradores para la protección contra este tipo de enfermedades. Es de notar que hubo considerable heterogeneidad para el desenlace clínico de enfermedad respiratoria clínica ($p=0.01$, $I^2=78\%$). Esta heterogeneidad se puede deber a la naturaleza subjetiva de los criterios usados para definir este desenlace en los ensayos.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

Los autores señalaron que, al momento de realizar la búsqueda bibliográfica, no encontraron ECAs correspondientes al nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) causante del COVID-19. Además, solo un ensayo estudió individualmente casos de infección por coronavirus (familia general) entre las mascarillas quirúrgicas y los respiradores. Por lo tanto, no se pudo realizar un meta-análisis para el desenlace de infección por coronavirus específicamente. Esto condujo a disminuir la certeza en la evidencia en la evaluación GRADE debido a la naturaleza indirecta de la misma en relación al contexto actual de la pandemia por COVID-19. No obstante, hay que tener en cuenta también que todos los ensayos reportaron un desenlace compuesto de infecciones respiratorias virales confirmadas por laboratorio que incluyeron infecciones por coronavirus.

Con todo esto, los autores de esta RS concluyen que, a la fecha, no hay evidencia convincente de que las mascarillas quirúrgicas sean inferiores a los respiradores para proteger a los trabajadores de la salud contra las infecciones respiratorias virales confirmadas por laboratorio durante la atención sanitaria de rutina y los procedimientos que no generan aerosoles. Asimismo, los autores concluyen que las mascarillas quirúrgicas también se desempeñaron de manera similar a los respiradores para prevenir la infección de influenza confirmada por laboratorio.

2. REPORTE DE CASOS

Ng et al., 2020 “COVID-19 and the Risk to Health Care Workers: A Case Report”(Ng et al. 2020).

Este reporte de caso tuvo como objetivo describir los desenlaces clínicos de los trabajadores de salud que atendieron a un paciente con neumonía severa en Singapur antes que se supiera que tenía COVID-19. El paciente era de edad mediana con diabetes mellitus e hiperlipidemia quien fue hospitalizado por neumonía adquirida en la comunidad. Al día siguiente del ingreso, el paciente fue ingresado a la unidad de cuidados intensivos (UCI) y conectado a ventilación mecánica por dificultad respiratoria. Al cabo del tercer día el paciente mejoró y fue retirado de la ventilación mecánica, previa toma de muestra con hisopado nasofaríngeo. La prueba de PCR fue positiva para SARS-CoV-2 así como otros dos hisopados obtenidos en los días subsiguientes.

Como parte del rastreo de contactos, se identificaron a 41 trabajadores de salud quienes fueron expuestos a procedimientos generadores de aerosol, realizados en el paciente, por al menos 10 minutos a una distancia de menos de dos metros del mismo. Estos procedimientos generadores de aerosol incluían a la intubación endotraqueal, la extubación, la ventilación no invasiva y la exposición a los aerosoles en un circuito abierto. De los 41 profesionales de la salud, solo cuatro usaron un respirador N95 (6/41,

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

15%), mientras que el resto usó una mascarilla quirúrgica (35/41, 85%). Todos estos 41 trabajadores de la salud fueron aislados en sus casas por dos semanas, con vigilancia de signos y síntomas, así como toma de muestras de hisopados nasofaríngeos en el primer día y día 14 de aislamiento. Ninguno de los 41 trabajadores de salud desarrolló síntomas y las pruebas de PCR fueron negativas 14 días después del día de su exposición. Es decir, todos los trabajadores expuestos no se contagiaron de COVID-19, a pesar de que la mayoría (85%) usaron mascarillas quirúrgicas durante los procedimientos de alto riesgo.

Con esto, los autores reportan las observaciones realizadas en un hospital de Singapur, donde probablemente se cuenten con otras medidas ambientales de control de infecciones. Por ello, no es posible extrapolar los resultados de este reporte a otros contextos. Por otro lado, los autores de este reporte mencionan que el uso de mascarillas quirúrgicas sumado al lavado de manos y a otros procedimientos estándar de control de infecciones pudieron contribuir en conjunto a que ninguno de los 41 profesionales de salud expuestos a COVID-19 se contagiara.

Finalmente, las limitaciones metodológicas inherentes a una publicación de tipo reporte de caso, hace necesario que los resultados que sugieren similar efecto entre las mascarillas quirúrgicas y los respiradores para prevenir infección respiratoria en profesionales de salud se interpreten con cautela y a la luz de la evidencia proveniente de otros estudios con mayor robustez metodológica.

3. GUIAS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL COVID-19 EN EL PERSONAL DEL SALUD.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings April 13, 2020 (CDC 2020).

Esta guía emite recomendaciones acerca de las medidas de prevención y control de infección por COVID-19 en los establecimientos de salud. Para ello, según lo reportado por los autores, se ha tomado en cuenta el contexto de transmisión comunitaria, infecciones identificadas en el personal de salud, y la escasez de respiradores (N95, FFP2/3, y similares) así como de mascarillas quirúrgicas, y otros dispositivos de protección personal.

Antes de emitir las recomendaciones pertinentes, la CDC aclara que las mascarillas quirúrgicas aprobadas por la FDA están diseñadas para proteger contra salpicaduras y

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

espray, y su uso debe priorizarse cuando el riesgo de exposición a éstos es anticipado, incluyendo los procedimientos quirúrgicos. Por otro lado, las mascarillas que no tengan regulación ni aprobación por la FDA, no pueden ser considerados como que otorgan protección contra salpicaduras ni espray.

En primer lugar, la CDC recomienda que, en caso de escasez de respiradores certificados, se deben considerar otras alternativas tales como los respiradores elastoméricos. En ese contexto, se recomienda que éstos sean reservados para los profesionales de la salud que se encuentren en situaciones donde la protección respiratoria es lo más importante; por ejemplo, para realizar procedimientos generadores de aerosol o para cuidado de pacientes con enfermedades con transmisión aérea confirmada tales como tuberculosis, varicela, sarampión, entre otros.

En segundo lugar, en la sección “Personal de salud”, la CDC menciona que, como parte del control de infecciones, todos los trabajadores de la salud deben llevar una mascarilla quirúrgica en todo momento mientras se encuentren dentro de los ambientes hospitalarios. Cuando haya escasez de estas, la prioridad debe ir orientada al personal de la salud y como segunda prioridad, a los pacientes con COVID-19 (si el suministro lo permite).

En tercer lugar, la CDC recomienda utilizar respiradores o mascarillas quirúrgicas (cuando los respiradores no se encuentren disponibles) antes de entrar a la habitación del paciente con COVID-19. Los respiradores (N95 o similares) deben ser utilizados en lugar de una mascarilla quirúrgica cuando se realizan (o se está presente) procedimientos generadores de aerosoles además de los otros componentes de equipamiento de protección personal.

En cuarto lugar, la CDC recomienda que los profesionales que se encuentren realizando la toma de muestra como hisopado naso/orofaríngeo, deben utilizar siempre respiradores (tipo N95 o similares) o cualquier otro tipo de respirador (tipo elastomérico). Cuando éstos no se encuentren disponibles, se puede utilizar una mascarilla quirúrgica además de protección ocular, guantes y mandilón.

Un resumen de las recomendaciones del CDC se grafica en la Figura 1.

REPORTE BREVE Nº 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

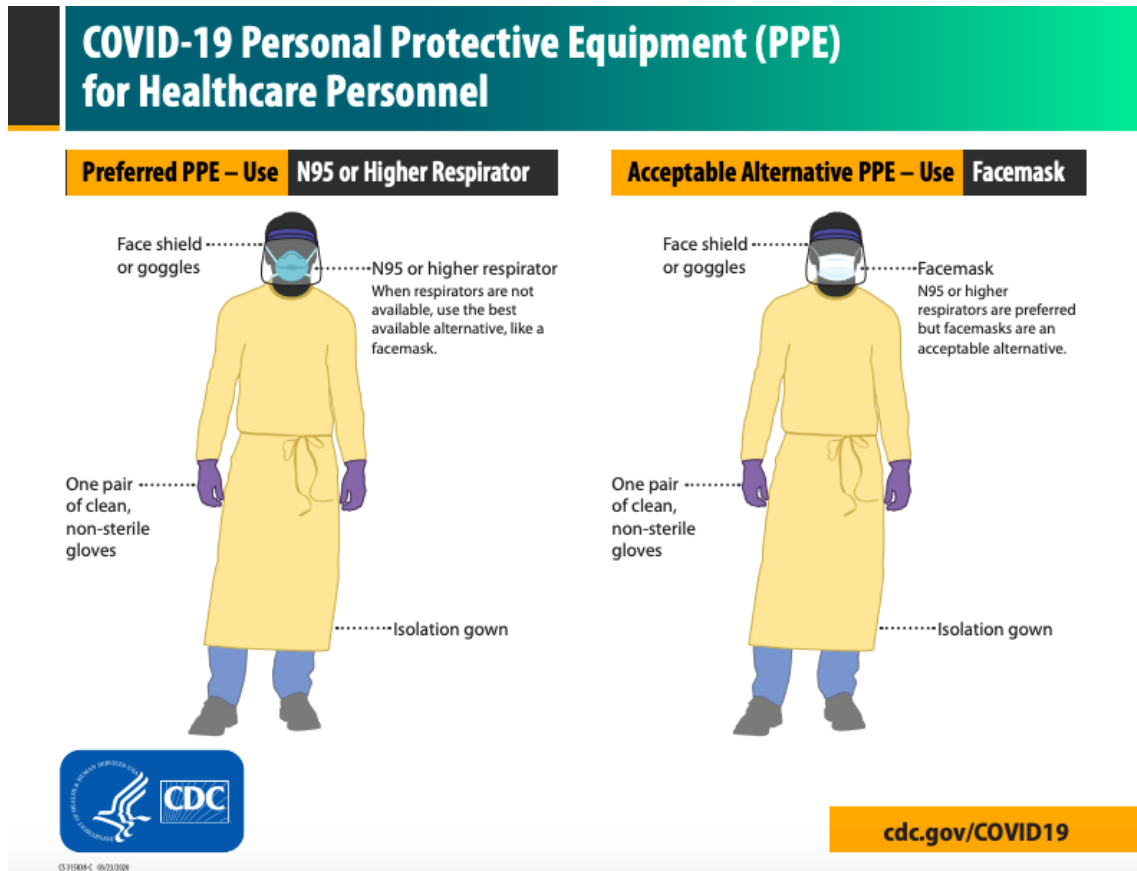


Figura 1. Alternativas de equipamiento de protección personal en el contexto COVID-19. Izquierda: equipamiento preferido. Derecha: equipamiento alternativo. Fuente: CDC, Estados Unidos (último acceso, 5 de Mayo 2020).

Public Health Agency of Canada (PHAC). Coronavirus disease (COVID-19): For health professionals. April 30, 2020 (Canada 2020).

Este es un documento emitido por el gobierno de Canadá y tiene como público objetivo a los profesionales de la salud. Con relación al equipamiento de protección personal se menciona que todos los elementos siguientes deben ser usados por los profesionales de la salud:

- Guantes.
- Mandilón manga larga.
- Protección facial: mascarilla quirúrgica y escudo facial o mascarilla quirúrgica con visor incluido.
- Los respiradores (tipo N95) en conjunto con la protección ocular deben ser usados cuando se realizan procedimientos médicos generadores de aerosoles en una persona con sospecha o confirmación de COVID-19.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

Para el resto de las actividades dentro del establecimiento de salud se recomienda seguir las medidas de bioseguridad que incluyen el uso de mascarillas quirúrgicas.

En esta guía se menciona que los procedimientos generadores de aerosol incluyen a la intubación y procedimientos relacionados (ventilación manual, succión endotraqueal abierta), broncoscopia, inducción del esputo y ventilación no invasiva por presión positiva (CPAP, BiPAP).

Respecto a otros procedimientos, en esta guía se menciona que existe aún debate acerca de la extensión en la cual algunos procedimientos médicos generarían gotas o aerosoles. Estos incluyen a la ventilación oscilatoria de alta frecuencia, el cuidado de la traqueostomía y la fisioterapia respiratoria. Para estos procedimientos la guía recomienda que se evalúe de manera individual el riesgo de toser o estornudar asociado al procedimiento.

Por otro lado, el gobierno de Canadá ha emitido otro documento denominado *COVID-19 Technical Brief: Masking and face shields for full duration of shifts in acute healthcare settings*⁴. En la última actualización de este documento (15 de abril del 2020) se recomienda que el personal de la salud use mascarillas quirúrgicas durante la entera duración de sus turnos de trabajo. Esta recomendación es pertinente para todos aquellos profesionales que laboran en áreas de cuidado de pacientes. Se recomienda esta medida para reducir el riesgo de transmisión de COVID-19 a otros pacientes y otros profesionales médicos. Asimismo, se recomienda el uso de protección ocular o escudos faciales durante todo el turno de trabajo.

Por otro lado, se menciona que cuando se atiende a un paciente para realizar procedimientos generadores de aerosoles, se debe utilizar un respirador (tipo N95). Una vez culminado el procedimiento, se especifica que, si los siguientes encuentros con pacientes no requieren del uso de un respirador, hay que retirárselo y colocarse una mascarilla quirúrgica en su lugar.

World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019. March 19, 2020 (“Infection Prevention and Control during Health Care When Novel Coronavirus (NCoV) Infection Is Suspected” n.d.).

Este documento ha sido elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y tiene como objetivo brindar recomendaciones para el uso racional del equipamiento de protección personal en los ambientes hospitalarios y en las casas de cuidados. En la

⁴ Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals/technical-brief-masking-face-shields-full-duration-shifts-acute-healthcare-settings.html>

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

última actualización de este documento (6 de abril del 2020) se menciona que para la elaboración de estas recomendaciones se ha tomado en cuenta la escasez severa de los dispositivos de protección dada por la interrupción de las cadenas de abastecimiento.

En primer lugar, la OMS señala que se considera como equipamiento de protección personal los guantes, las mascarillas quirúrgicas (referidas en esta guía como “máscaras médicas”), los lentes de protección, los escudos faciales, los mandilones y los dispositivos para procedimientos especiales como los respiradores de pieza facial filtrantes (denominados “respiradores” los cuales incluyen a los N95, FFP2/3 o equivalentes).

En segundo lugar, se señala que el tipo de equipamiento de protección personal que debe usarse cuando se atiende a pacientes con COVID-19 va a variar dependiendo del contexto, y la actividad realizada. De este modo, la OMS brinda recomendaciones diferenciadas de la siguiente manera:

En el contexto del triaje:

- Los trabajadores de la salud que realicen la evaluación inicial de pacientes deben mantener una distancia de al menos un metro y atender, idealmente, a través de pantallas o ventanillas transparentes. De ser así, no se requiere el uso del equipo de protección personal. Cuando esta recomendación no sea posible de implementar, se recomienda que los trabajadores de la salud usen mascarilla quirúrgica y protección ocular.
- Los pacientes sintomáticos con sospecha de COVID-19 deben mantener una distancia de al menos un metro y se les debe otorgar una mascarilla quirúrgica si es que la toleran.

En el contexto de hospitalización:

- Los trabajadores de la salud que atiendan directamente a los pacientes con COVID-19 y que no realicen procedimientos generadores de aerosoles deben utilizar una mascarilla quirúrgica, mandilón, guantes, protección ocular (lentes o escudo facial) y realizar siempre la higiene de manos.
- Los trabajadores de la salud que atiendan directamente a los pacientes con COVID-19 para realizar procedimientos generadores de aerosol deben utilizar respiradores (tipo N95, FFP2, FFP3 o equivalentes), mandilón, guantes, protección ocular, y realizar continuamente la higiene de manos.
- Los trabajadores de limpieza que entren a los cuartos donde se encuentran hospitalizados los pacientes COVID-19 deben utilizar mascarillas quirúrgicas, mandilones, guantes de limpieza, protección ocular (si es que se prevé riesgo de

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

salpicaduras de material orgánico o químico), zapatos cerrados y realizar en todo momento la higiene de manos.

En el contexto de laboratorio:

- Los técnicos de laboratorios que realicen la manipulación y procesamiento de las muestras respiratorias provenientes de pacientes COVID-19 deben, además de seguir las precauciones de bioseguridad estándar, utilizar mascarillas quirúrgicas, protección ocular, mandilones, guantes y realizar la higiene de manos.

En el contexto de las áreas administrativas:

- Todos los trabajadores (médicos y no médicos) que laboren en estas áreas no requieren el uso de equipamiento de protección personal, pues se entiende que sus actividades no involucran el contacto con pacientes COVID-19.

En el contexto de la consulta externa:

- Todos los trabajadores de la salud que realicen examen físico a pacientes sintomáticos con sospecha de COVID-19 deben utilizar mascarillas quirúrgicas, mandilón, guantes, protección ocular y realizar la higiene de manos.
- Todos los trabajadores que realicen examen físico a pacientes sin síntomas sugerentes de COVID-19 deben usar equipamiento de protección personal siempre y cuando lo amerite la situación.

Como se puede observar, en un contexto de escasez, la OMS recomienda el uso de los respiradores en contextos donde hay posibilidad de transmisión aérea a través de aerosoles, y las mascarillas quirúrgicas para la atención de pacientes donde no hay este tipo de riesgo de transmisión aérea a través de aerosoles.

ECDC 2020 “Technical Report. Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19” March 30, 2020 (“Infection Prevention and Control and Preparedness for COVID-19 in Healthcare Settings - Second Update” 2020).

Este documento, realizado por un panel de trabajo perteneciente al *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) tiene como objetivo el brindar recomendaciones acerca de las medidas de prevención y control de infección por COVID-19 en los ambientes hospitalarios y casas de cuidado. El público objetivo son los administradores de hospitales, los administradores de casas de cuidado y los profesionales de la salud en el territorio de la Unión Europea y el Reino Unido.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

Brevemente, los autores informan que con la excepción de lo que son procedimientos generadores de aerosol, es incierto si es que los respiradores (FFP2 o FFP3) proveen una mejor protección en comparación con las mascarillas quirúrgicas frente a otros coronavirus y otros virus respiratorios como influenza. Por ello, en el escenario de transmisión comunitaria generalizada que conlleva a escasez de equipos de protección personal, los autores recomiendan utilizar una estrategia de racionalización de recursos la cual se orienta principalmente a priorizar el uso de respiradores FFP2/3 para los profesionales de la salud que realicen actividades de alto riesgo de transmisión tales como procedimientos generadores de aerosol y similares realizados en las UCIs.

De este modo, en la sección de “Medidas generales de prevención y control de infección”, los autores consignan que el uso de mascarillas quirúrgicas por los profesionales de la salud puede ser considerada como una medida para reducir transmisión dentro de los ambientes hospitalarios. No obstante, esta y otras medidas, deben tomar en cuenta la disponibilidad de mascarillas quirúrgicas y la implementación de medidas precautorias adicionales. Adicionalmente, los autores brindan recomendaciones específicas para cada tipo de labor realizada dentro de los ambientes hospitalarios.

Recomendaciones para el personal que realiza la evaluación inicial de los pacientes sospechosos de COVID-19:

- De acuerdo con este documento la ECDC estipula que para el caso de los profesionales que realizan la primera evaluación de un paciente sospechoso de COVID-19 sin contacto directo, de ser posible, se debe contar con una barrera física como una ventanilla transparente y mantener una distancia de un metro. Además el paciente sospechoso debe usar una mascarilla quirúrgica. En este caso, no sería necesario el uso de equipo de protección personal por parte del profesional.

Recomendaciones para el personal que realiza la toma de muestras respiratorias

- En el caso de los profesionales que realizan los procedimientos de hisopado naso/orofaríngeo, el cual puede provocar tos o estornudos en los pacientes y de este modo, conllevar a la producción de aerosoles, se recomienda que los profesionales utilicen guantes, protección ocular, un mandilón y una mascarilla quirúrgica o, si se encuentra disponible, un respirador FFP.

Recomendaciones para el personal que realiza el transporte de casos sospechosos o confirmados de COVID-19

- En el caso de las transferencias en ambulancia, es importante que los profesionales que acompañan y monitorizan a los pacientes utilicen una mascarilla quirúrgica, o de estar disponible, un respirador FFP sumado al uso de guantes, protección ocular y un mandilón.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

- Si se encuentra disponible, debe ofrecerse una mascarilla quirúrgica a los pacientes que son transportados.
- El personal que se sienta en la parte frontal de la ambulancia, incluyendo el conductor, no debe entrar en contacto con el paciente. Si la ambulancia no tiene una separación física entre la parte frontal y la parte trasera, el personal en la parte frontal debe usar una mascarilla quirúrgica.

Recomendaciones para el personal que realiza el manejo de pacientes sospechosos o confirmados con COVID-19:

- Los profesionales de la salud que entren en contacto con pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19 deben utilizar una mascarilla quirúrgica, o si se encuentra disponible, un respirador FFP2 testeado para buen ajuste, además, protección ocular, un mandilón manga larga y guantes.
- Todos los profesionales de la salud que realicen procedimientos generadores de aerosoles tales como intubación endotraqueal, broncoscopia, succión abierta, administración de tratamientos mediante nebulización, ventilación manual antes de la intubación, colocación del paciente en posición prona, desconexión del paciente del ventilador, ventilación no invasiva a presión positiva, traqueostomías y reanimación cardiopulmonar deben utilizar un respirador FFP2/3. Además, todos los profesionales que se encuentren presentes en el ambiente donde se realizan estos procedimientos también deben utilizar este tipo de respiradores. Se recalca que esta recomendación se basa en el hecho que los procedimientos antes mencionados se asocian a un riesgo incrementado de transmisión de coronavirus y requieren indefectiblemente el uso de protección respiratoria.

Por otro lado, los autores de esta guía reconocen la escasez de equipamiento de protección personal por la que actualmente se encuentran pasando los diversos sistemas de salud.

En ese sentido, la sección “Uso racional del equipo de protección personal y materiales de higiene de manos para el cuidado y manejo de pacientes COVID-19”, sub-sección “Prioridades para el uso de respiradores FFP2/3” se recomienda lo siguiente:

- La mas alta prioridad para el uso de respiradores es para los profesionales de la salud, particularmente aquellos que realizan intubación endotraqueal, succión bronquial, broncoscopías e inducción de esputo. Mencionan que los respiradores pueden usarse por 4-6 horas en encuentros con múltiples pacientes sin retirárselos a menos que el respirador se encuentre dañado, sucio o contaminado (por ejemplo un paciente sintomático sospechoso que ha tocado directamente en el respirador).
- En la ausencia de respiradores FFP2/3, los profesionales de la salud deben utilizar mascarillas quirúrgicas con la mas alta eficiencia de filtración disponibles.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

La sub-sección “Prioridades para el uso de mascarillas quirúrgicas” señala lo siguiente:

- Cuando no se encuentren respiradores disponibles, la mas alta prioridad de uso de las mascarillas quirúrgicas debe ser para los profesionales al cuidado de pacientes COVID-19.
- La segunda prioridad es para los pacientes sintomáticos confirmados con COVID-19.
- Por último, los paciente sintomáticos sospechosos.

4. ENSAYOS CLÍNICOS EN CURSO (REGISTRADOS)

Medical Masks vs N95 Respirators for COVID-19 (NCT04296643)

Este es un ECA realizado y auspiciado por la universidad de McMaster aun sin reclutar participantes, cuyo objetivo es el de comparar la eficacia de la protección conferida con el uso de mascarillas quirúrgicas en comparación con la de los respiradores N95 durante la atención de pacientes con COVID-19.

Se evaluará si las mascarillas quirúrgicas no son inferiores a los respiradores N95 cuando enfermeros realizan procedimientos no generadores de aerosol durante el cuidado de pacientes con COVID-19. Se planea reclutar a 576 enfermeros quienes serán aleatorizados a usar mascarillas quirúrgicas o respiradores N95 cuando atiendan a pacientes con enfermedad respiratoria febril. El desenlace primario será el número de enfermeros con infección por SARS–CoV-2 confirmada con PCR.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

ANÁLISIS

La evidencia científica identificada en el presente documento no avala una posible inferioridad de las mascarillas quirúrgicas (médicas) en comparación con los respiradores, para proteger al personal de salud que realiza procedimientos de rutina (no generadores de aerosoles), contra las infecciones virales en general y por influenza, ambas confirmadas con laboratorio. Específicamente, una reciente RS reportó que el efecto agrupado de cuatro ensayos aleatorizados no fue estadísticamente diferente, entre el grupo que usó mascarillas quirúrgicas y el que usó respiradores, en términos de la incidencia de infección viral confirmada por laboratorio y la infección por influenza confirmada por laboratorio. La evidencia fue calificada de baja calidad debido a la naturaleza indirecta (no eran específicos para SARS-CoV-2) y debido a la imprecisión de los estimados. Así, el nivel actual de evidencia, no respalda que pueda haber una reducción de la protección con las mascarillas médicas frente al de los respiradores durante el cuidado rutinario de los pacientes con COVID-19. No obstante, siendo que la calidad de la evidencia es baja, se espera la disponibilidad de estudios adicionales en el futuro para una mayor solidez a estos hallazgos al momento disponibles.

Existe además información específica para virus de la familia *Coronaviridae* (pero que no incluyen SARS-Cov-2) que va en la misma dirección que las conclusiones generales de la RS arriba mencionada, respecto a la no inferioridad de las mascarillas médicas comparada con los respiradores en prevenir infecciones por este tipo de virus en el personal de salud. Aunque todos los estudios de la RS incluyeron una prueba PCR del virus de la familia de *Coronaviridae*, solo un estudio reportó los resultados específicamente. En este estudio, de un total de 412 enfermeros, el 4.3% de enfermeros que usaron mascarillas quirúrgicas tuvo infección por coronavirus confirmada con PCR comparado con el 5.7% en el grupo que usaron respiradores ($p=0.49$). Esto quiere decir, que no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la eficacia de protección contra infecciones por coronavirus entre el uso de mascarillas médicas en comparación con el uso de respiradores.

Por otro lado, existe evidencia directa realizada en el contexto de COVID-19, aunque de bajo rigor metodológico, que sugiere que el uso de mascarillas médicas es comparable al uso de respiradores para la protección contra la transmisión de COVID-19. Si bien este reporte va en línea con la evidencia indirecta compilada en la RS anteriormente descrita, se debe tener en cuenta que estos resultados son de corte anecdótico y aún preliminares los cuales deben ser validados o refrendados con estudios posteriores con metodología más robusta.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

Por otro lado, la problemática mundial es evidente, los hospitales enfrentan actualmente una situación muy seria con escasez crítica de equipos de protección personal. Incluso países que contaban con programas de planeamiento para situaciones críticas como las pandemias, han fracasado en tales previsiones. En concordancia con este panorama, las guías internacionales revisadas (OMS, CDC, PHAC y ECDC) recomiendan unánimemente priorizar, dentro del contexto de escasez que se vive actualmente, el uso de los respiradores por los profesionales de salud que realicen procedimientos generadores de aerosoles. En este grupo de procedimientos se incluye la intubación endotraqueal, la ventilación no invasiva, la traqueotomía, la reanimación cardiopulmonar, la ventilación manual antes de la intubación y la broncoscopía. Algunas guías también señalan que el personal que realiza la toma de hisopados naso- u orofaríngeos para prueba PCR también debe contar con respiradores. Por otro lado, se indica, consistentemente, que en caso de no estar disponibles los respiradores se deben usar mascarillas quirúrgicas en adición al resto del equipamiento de protección personal. Todas estas recomendaciones están en concordancia con la evidencia empírica al momento existente respecto a la eficacia comparada entre los respiradores y las mascarillas quirúrgicas, como con lo que se conoce acerca de las vías de transmisión del virus.

Aunque aún se continúa estudiando la mecánica de transmisión del SARS-CoV-2, se conoce que se debe principalmente a través transmisión directa de gotitas respiratorias entre personas que se encuentren a una distancia cercana. Asimismo, se conoce también que existe una transmisión a través de aerosoles en el contexto de algunos procedimientos médicos. Todo ello además de la transmisión indirecta a través del contacto con superficies contaminadas (para lo cual se ha recomendado universalmente el lavado continuo de manos y la limpieza de superficies de objetos). Para el escenario referente a transmisión por aerosoles, las recomendaciones de priorizar el uso de respiradores (tipo N95, FFP2 o de certificaciones equivalentes) son unánimes en los documentos revisados, pues el sellado hermético a la cara en conjunto con los altos porcentajes de filtración, hacen de este dispositivo parte indispensable del equipo de protección personal para dicho contexto. Sin embargo, para el primer escenario de transmisión directa a través de gotitas respiratorias, es razonable afirmar que las mascarillas quirúrgicas son dispositivos apropiados, pues confieren una protección de barrera, son resistentes a fluidos, presentan porcentajes altos de filtración de partículas y además evitan el contacto mano-cara. Además, cabe recordar el uso de las mascarillas quirúrgicas es una parte de un conjunto de medidas de precaución que se deben seguir simultáneamente para lograr una máxima protección.

El presente reporte breve contiene evidencia que apoya una similar eficacia relativa entre las mascarillas quirúrgicas y los respiradores para prevenir el contagio de

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

infecciones respiratorias durante la atención sanitaria de rutina por parte de los profesionales de salud. Así, con esta evidencia al momento disponible, hay soporte técnico para el uso de la mascarilla quirúrgica en áreas de atención sanitaria de rutina (que involucran atención sanitaria a pacientes COVID-19 y no COVID-19), y tener así una distribución de recursos en situación de escasez que puede ayudar a preservar el suministro de respiradores para uso exclusivo por los profesionales de la salud que realizan procedimientos de alto riesgo como la toma de hisopados naso u orofaríngeos y los procedimientos que generan aerosoles.

Finalmente, como se ha descrito al detalle en la sección “GENERALIDADES”, se conoce que las mascarillas quirúrgicas pueden clasificarse en tres tipos o niveles de acuerdo con las prestaciones clínicas que otorgan. La normativa europea desaconseja el uso de las mascarillas quirúrgicas tipo 1 para los profesionales de la salud e indica que estas deben ser utilizadas por pacientes o público en general para contextos de prevención de transmisión de infecciones, mas no en el contexto de atención hospitalaria. De manera similar, la normativa americana señala que las mascarillas de nivel 1 son aquellas que confieren un bajo nivel de protección contra las gotas infecciosas y por lo tanto son usadas en contextos de baja exposición o bajo riesgo de exposición a fluidos. De esta manera, entonces, se conoce que las mascarillas quirúrgicas que tiene las características adecuadas para proteger a los profesionales de la salud dentro del ámbito hospitalario son aquellas que acrediten ser de tipo/nivel 2 o 3 de acuerdo con las normativas antes mencionadas.

CONCLUSIONES.

La evidencia presentada en el presente reporte breve sugiere en general que las mascarillas quirúrgicas o médicas no son inferiores a los respiradores (N95, FFP2 o certificaciones equivalentes) para proteger al personal de salud contra diferentes infecciones respiratorias virales durante la atención sanitaria de rutina donde no se realizan procedimientos que generan aerosoles. La evidencia es indirecta en su mayor parte puesto que se refiere a varios tipos de virus, aunque sí incluyen varios tipos de coronavirus pero no el SARS-Cov-2. Sin embargo, la escasa evidencia directa para el SARS-Cov-2, aunque de bajo rigor metodológico, muestra resultados consistentes con los de la evidencia indirecta, con lo que se apoya la no inferioridad de las mascarillas quirúrgicas en comparación con los respiradores en prevenir infección. Futuros estudios con metodología robusta permitirán tener evidencia de mayor calidad específicamente para SARS-Cov-2.

REPORTE BREVE N° 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

A esta evidencia se añaden las recomendaciones de la OMS, los CDC, el ECDC y la Agencia de Salud Pública de Canadá, las cuales son uniformes y van a favor, en el actual contexto de escasez mundial, del uso de mascarillas quirúrgicas durante la atención sanitaria de pacientes con y sin COVID-19 en áreas hospitalarias donde no hay potencial de generar aerosoles. Por otra parte, recomiendan que el uso de los respiradores (N95, FFP2 o certificaciones equivalentes) debe reservarse exclusivamente para el personal de salud que necesita protegerse de los aerosoles generados por los pacientes, que incluye a aquellos profesionales que realizan los procedimientos generadores de aerosoles o realizan la toma de hisopados naso- u orofaríngeos.

Cabe señalar que, de acuerdo con las características técnicas de las mascarillas quirúrgicas, son las mascarillas tipo/nivel 2 y 3 (de acuerdo a las normas americanas o europeas) las que son apropiadas para los profesionales de la salud, pues son éstas las que acreditan las características físicas adecuadas para conferir protección respiratoria al personal de salud que atiende pacientes COVID-19. Por otra parte, las consideraciones respecto al tipo de respiradores adecuados han sido expuestas en el Reporte Breve N° 18-IETSI-ESSALUD-2020.⁵

⁵ http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/covid_19/RB_18_Tipos_de_respiradores_editado_220420.pdf

REPORTE BREVE Nº 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR. 2010. "UN-EN 149:2001+A1 Dispositivos de protección respiratoria Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas." AENOR. www.aenor.es.
- Bartoszko, Jessica J., Mohammed Abdul Malik Farooqi, Waleed Alhazzani, and Mark Loeb. 2020. "Medical Masks vs N95 Respirators for Preventing COVID-19 in Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials." *Influenza and Other Respiratory Viruses*, April. <https://doi.org/10.1111/irv.12745>.
- Berenson, Tessa. n.d. "States Need Medical Supplies to Fight Coronavirus. Can the National Stockpile Keep Up With Demand?" Time. Accessed May 6, 2020. <https://time.com/5800200/strategic-national-stockpile-coronavirus/>.
- Canada, Public Health Agency of. 2020. "Coronavirus Disease (COVID-19): For Health Professionals." Education and awareness. Aem. April 30, 2020. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals.html#i>.
- CDC. 2020. "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)." Centers for Disease Control and Prevention. February 11, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html>.
- "CDC - Use of Respirators and Surgical Masks for Protection Against Healthcare Hazards - HSPS - NIOSH Workplace Safety and Health Topic." 2018. December 14, 2018. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsp/respiratory.html>.
- Desai, Angel N., and Preeti Mehrotra. 2020. "Medical Masks." *JAMA* 323 (15): 1517–18. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2331>.
- Health, Center for Devices and Radiological. 2020. "N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks)." FDA, April. <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>.
- "IETSI." n.d. Accessed May 6, 2020. http://www.essalud.gob.pe/ietsi/eval_prod_farm_otros_covid19_report.html.
- "Infection Prevention and Control and Preparedness for COVID-19 in Healthcare Settings - Second Update." 2020. European Centre for Disease Prevention and Control. March 31, 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-and-control-and-preparedness-covid-19-healthcare-settings>.
- "Infection Prevention and Control during Health Care When Novel Coronavirus (NCoV) Infection Is Suspected." n.d. Accessed May 6, 2020. [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125).
- Loeb, Mark, Nancy Dafoe, James Mahony, Michael John, Alicia Sarabia, Verne Glavin, Richard Webby, et al. 2009. "Surgical Mask vs N95 Respirator for Preventing Influenza among Health Care Workers: A Randomized Trial." *JAMA* 302 (17): 1865–71. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.1466>.
- MacIntyre, C. Raina, Quanyi Wang, Holly Seale, Peng Yang, Weixian Shi, Zhanhai Gao, Bayzid Rahman, et al. 2013. "A Randomized Clinical Trial of Three Options for N95 Respirators and Medical Masks in Health Workers." *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 187 (9): 960–66. <https://doi.org/10.1164/rccm.201207-1164OC>.

REPORTE BREVE Nº 24 COMPARACIÓN DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (MÉDICAS) CON LOS RESPIRADORES PARA PREVENIR LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD.

- MacIntyre, Chandini Raina, Quanyi Wang, Simon Cauchemez, Holly Seale, Dominic E. Dwyer, Peng Yang, Weixian Shi, et al. 2011. "A Cluster Randomized Clinical Trial Comparing Fit-tested and Non-fit-tested N95 Respirators to Medical Masks to Prevent Respiratory Virus Infection in Health Care Workers." *Influenza and Other Respiratory Viruses* 5 (3): 170. <https://doi.org/10.1111/j.1750-2659.2011.00198.x>.
- Ng, Kangqi, Beng Hoong Poon, Troy Hai Kiat Puar, Jessica Li Shan Quah, Wann Jia Loh, Yu Jun Wong, Thean Yen Tan, and Jagadesan Raghuram. 2020. "COVID-19 and the Risk to Health Care Workers: A Case Report." *Annals of Internal Medicine*, March. <https://doi.org/10.7326/L20-0175>.
- Radonovich, Lewis J., Michael S. Simberkoff, Mary T. Bessesen, Alexandria C. Brown, Derek A. T. Cummings, Charlotte A. Gaydos, Jenna G. Los, et al. 2019. "N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Influenza Among Health Care Personnel: A Randomized Clinical Trial." *JAMA* 322 (9): 824–33. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.11645>.
- "Standards for Medical Face Masks and Protective Clothing | ASTM Standardization News." n.d. Accessed May 6, 2020. <https://www.astm.org/standardization-news/?q=features/standards-medical-face-masks-and-protective-clothing-.html>.
- Tran, Khai, Karen Cimon, Melissa Severn, Carmem L. Pessoa-Silva, and John Conly. 2012. "Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review." *PLoS ONE* 7 (4). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035797>.
- Medical Masks vs N95 Respirators for COVID-19. Available in: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04296643?term=medical+mask&cond=Covid+19&intr=N95&draw=2&rank=1>