

Respiradores y mascarillas quirúrgicas: Una comparación

Antecedentes

Dado que ciertos respiradores de pieza facial filtrante (FFR por sus siglas en inglés) son similares en apariencia a muchos barbijos o mascarillas quirúrgicas, no siempre se comprenden bien sus diferencias. Sin embargo, los respiradores y las mascarillas quirúrgicas son muy diferentes en el uso previsto, el ajuste sobre la cara, el tiempo de uso, el proceso de prueba y aprobación. El propósito de este documento es resaltar algunas de estas diferencias particularmente para los trabajadores de la salud. Las mascarillas quirúrgicas pueden proveerse a pacientes para ayudar a proteger los trabajadores de la salud y a otros pacientes de las partículas que son introducidas en el recinto cuando los pacientes hablan, estornudan o tosen.

Tiempo de uso

Los respiradores deben seleccionarse adecuadamente, colocarse y quitarse con cuidado en un área limpia, y deben usarse todo el tiempo en el área contaminada para tener un efecto significativo en la reducción de la exposición. No utilizar el respirador tan solo un 10% del tiempo en un área contaminada reduce significativamente el efecto protector del respirador.

Las mascarillas quirúrgicas generalmente se colocan para realizar un procedimiento específico. Para fines de control de infecciones, las mascarillas generalmente se desechan después de cada procedimiento/actividad con el paciente.

Pruebas

En los Estados Unidos, los respiradores deben cumplir con los criterios de prueba establecidos en el Código de Regulaciones Federales 42 CFR Sección 84. Para comprender completamente todos los criterios de prueba, el lector deberá revisar esa regulación. Los criterios de la prueba de eficiencia de filtración que son empleados por el National Institute of Occupational Safety and Health en Estados Unidos, (NIOSH), para respiradores con medio filtrante N95 incluyen:

- Aerosol de prueba de cloruro de sodio con una partícula de diámetro aerodinámico de masa media (MMAD) de aproximadamente 0.3 μm ;
- Flujo de aire de 85 litros por minuto (lpm);
- Prueba de aerosol con carga neutralizada; y
- Pre-acondicionamiento a una humedad relativa (HR) de 85 % y temperatura de 38 °C durante 24 horas antes de la prueba.

Las pruebas comunes para mascarillas quirúrgicas incluyen: eficiencia de filtración de partículas (PFE), eficiencia de filtración bacteriana (BFE), resistencia a fluidos, diferencial de presión e inflamabilidad. A continuación, se describe brevemente cada prueba.

Eficiencia de Filtración de Partículas (PFE)

La prueba de PFE es un indicador de calidad para las mascarillas quirúrgicas. La prueba de PFE no es un indicador del rendimiento de la protección respiratoria. El medio filtrante de una mascarilla quirúrgica con un PFE muy alto (>95 %) puede tener una eficiencia menor al 70 % cuando se prueba con el método de prueba NIOSH N95. Los resultados de la prueba de PFE con mascarilla quirúrgica y la prueba de eficiencia de filtración NIOSH no deben compararse. Las condiciones de la prueba de PFE incluyen:

- Prueba de aerosol de esferas de látex de poliestireno;
- Aproximadamente 0.1 μm de tamaño;
- Flujo de aire de 28 litros por minuto (lpm);
- Aerosol de prueba no neutralizado; y
- Sin pre-acondicionamiento.

Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)

Esta prueba evalúa la capacidad de una máscara para proporcionar una barrera a las partículas grandes expulsadas por el usuario. No es un sustituto a la prueba regulatoria de eficiencia de la filtración y no evalúa la capacidad de la máscara para brindar protección al usuario. El método de prueba usado para evaluar BFE es el método F2101-01 de la American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana para Pruebas de Materiales, (ASTM).

Resistencia a los fluidos

La prueba de resistencia a los fluidos se realiza normalmente según el método de prueba ASTM F 1862, "Resistencia a la penetración con sangre sintética", que determina la resistencia de la mascarilla a la sangre sintética que se salpica bajo diferentes presiones.

Diferencial de Presión (Delta-P)

La prueba Delta-P se realiza generalmente según las “Especificaciones militares del Método 1: Mascarilla quirúrgica, desechable (12 de junio de 1975)”, MIL-M-36945C 4.4.1.1.1. Delta-P es la caída de presión medida en el material de la mascarilla quirúrgica y está relacionada con la facilidad para respirar con la mascarilla.

Resistencia a las llamas

Las mascarillas quirúrgicas destinadas al uso en la sala de operaciones se someten a pruebas para determinar la inflamabilidad por clase. En EE.UU. la Food and Drug Administration, (Administración de Drogas y Alimentos), FDA, recomienda que se utilicen materiales de inflamabilidad de Clase 1 y Clase 2. La FDA recomienda el uso de uno de los estándares a continuación para probar la inflamabilidad.

- CPSC CS-191-53 Método de prueba de inflamabilidad (16 CFR 1610) Estándar para la inflamabilidad de textiles para ropa.
- Norma NFPA 702-1980: Norma para la clasificación de la inflamabilidad de las prendas de vestir
- UL 2154

Conclusión

En conclusión, las mascarillas quirúrgicas están destinadas a crear una barrera entre el usuario y el entorno de trabajo o campo estéril. Pueden ayudar a evitar que la saliva y la mucosidad generadas por el usuario lleguen a un paciente o equipo médico. También pueden usarse como una barrera contra fluidos para ayudar a evitar que las salpicaduras de sangre lleguen a la boca y nariz del usuario. Y, cuando corresponda, son aprobados por la FDA como dispositivos médicos y por lo tanto pueden ser utilizados en cirugía en los Estados Unidos.

Sin embargo, las mascarillas quirúrgicas no pueden proporcionar protección respiratoria certificada a menos que también estén diseñadas, evaluadas y certificadas por una agencia gubernamental como respiradores. Si un usuario desea reducir la inhalación de partículas pequeñas e inhalables (aquellas de menos de 100 micrones), debe obtener y usar adecuadamente un respirador certificado por una agencia de gobierno, como por ejemplo la pieza facial filtrante NIOSH N95. Si el usuario necesita una combinación de mascarilla quirúrgica y un respirador de partículas, debe usar un producto que esté aprobado por la FDA como mascarilla quirúrgica y certificado por NIOSH como respirador antipartículas. Esos productos son conocidos como “respiradores médicos”, “respiradores para trabajadores de la salud” o “respirador quirúrgico N95”.

Árbol de decisiones para elegir entre una máscara respiratoria y una quirúrgica ^{1 2 3 4}

El siguiente árbol de decisiones resalta las posibles consideraciones para la selección de respiradores y las máscaras quirúrgicas.



1. En los EE. UU., la FDA autoriza las mascarillas quirúrgicas y los respiradores quirúrgicos N95 para su uso en cirugía. Los respiradores quirúrgicos N95 son aprobados por NIOSH. Durante los momentos de escasez de respiradores, como pandemias, los CDC han recomendado el uso de respiradores N95 estándar no revestidos en combinación con un protector facial resistente a los líquidos cuando no se dispone de respiradores N95 quirúrgicos.
2. En los EE. UU., los respiradores de antipartículas están aprobados por NIOSH.
3. Atención al paciente con exposición potencial a corrientes de sangre a alta velocidad, como líneas intravenosas, cirugía, sala de emergencias, etc. Consulte con su administrador de control de infecciones.
4. Las máscaras de confort no están diseñadas para proteger a los pulmones de los peligros en el aire, no están aprobadas por NIOSH, ni aprobadas por la FDA.

Aquí hay algunas consideraciones adicionales que debe tener en cuenta al seleccionar un respirador para usar en un entorno de trabajo de atención médica.

- La selección de la protección respiratoria para los riesgos laborales se basa típicamente en la concentración en el aire de la sustancia a la que está expuesto el usuario y el límite de exposición laboral (OEL) de esa sustancia.
- Los agentes biológicos, tales virus y bacterias, no tienen OEL; por lo tanto, los empleadores deben considerar las guías disponibles al seleccionar respiradores. El Center for Disease Control and Prevention de EE.UU., CDC, ha recomendado que se consideren los respiradores que ofrecen más protección, como los respiradores purificadores de aire (PAPR, por sus siglas en inglés), en situaciones en las que es posible una alta exposición a bacterias y virus.
- El uso ocupacional de los respiradores en los EE. UU. está regulado por OSHA, y en los EE. UU., el uso de los respiradores en todos los lugares de trabajo debe cumplir con la norma OSHA 29 CFR 1910.134.
- Los respiradores ajustados, como los respiradores de pieza facial filtrante, no pueden usarse con vello facial o cualquier otra cosa que pueda interferir con el sello.

Recursos

Para obtener más información sobre las diferencias entre mascarilla quirúrgica y respiradores, aquí tiene más recursos:

1. Cuidado de la salud: Mascarilla frente a respirador (video) <https://www.youtube.com/watch?v=gH2WvdL3bgQ>
2. Blog de ciencia de NIOSH “N95 Respirators and Surgical Masks” Lisa Brosseau, ScD y Roland Berry. 14 de octubre de 2009 <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95/>
3. Hoja de datos de la OSHA: “Respiratory Infection Control: Respirators Versus Surgical Masks”, <https://www.osha.gov/Publications/respirators-vs-surgicalmasks-factsheet.html>
4. Centers for Disease Control and Prevention “Understanding the Difference,” <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/UnderstandingDifference3-508.pdf>
5. U.S. Food and Drug Administration: “Memorandum of Understanding Between the Food & Drug Administration/Center for Devices & Radiological Health and the Centers For Disease Control & Prevention/National Institute for Occupational Safety & Health/National Personal Protective Technology Laboratory”, <https://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/ucm587122.htm>

Personal Safety Division

3M Center, Building 235-2W-70
St. Paul, MN 55144-1000

Los productos 3M PSD son
Solo uso ocupacional.

PARA MAYORES INFORMES

En Estados Unidos:

Sitio Web: www.3m.com/workersafety
Soporte técnico: 1-800-243-4630

Para otros productos 3M:

1-800-3M-HELPS o 1-651-737-6501

© 3M 2020. All rights reserved.

3M and Versaflo are trademarks of 3M Company and its affiliates. Used under license in Canada. All other trademarks are property of their respective owners.

Si está impreso, por favor recicle.

