

## ARTÍCULO ORIGINAL

# VIABILIDAD DE LA REUTILIZACIÓN DE RESPIRADORES PFF2 DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19 EN BRASIL: ESTUDIO CUASI EXPERIMENTAL\*

### HIGHLIGHTS

1. La descontaminación del PFF2 puede mitigar su escasez durante las pandemias.
2. El sudor/maquillaje no es un impedimento para mantener la filtración.
3. No hay variación entre el tiempo de uso y el tipo de tratamiento.

Daniela Silva dos Santos Schneider<sup>1</sup>   
Ana Maria Müller de Magalhães<sup>1</sup>   
João Lucas Campos de Oliveira<sup>1</sup>   
Ana Karina Silva da Rocha Tanaka<sup>2</sup> 

### RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la viabilidad de descontaminar los respiradores PFF2 en situaciones pandémicas. **Método:** Cuasi experimento, en un hospital público del sur de Brasil, entre abril y junio de 2021. La muestra consistió en respiradores PFF2 utilizados durante seis y 42 horas en la unidad de cuidados intensivos, divididos en grupos (tiempo de uso y tipos de intervención) y un grupo de control. Se evaluó su resistencia, integridad e inflamabilidad. Se utilizaron estadísticas descriptivas e inferenciales para comparar varios grupos y comprobar si el respirador seguía siendo seguro de usar tras la descontaminación, entre los distintos tratamientos y el tiempo de uso de las mascarillas. **Resultados:** Hubo una diferencia significativa en la eficacia del filtro ( $p=0,002$ ) y la resistencia ( $p\leq 0,001$ ) entre los PFF2. La descontaminación no influyó en la integridad cuando se evaluó su interacción con el tiempo de uso. **Conclusión:** La descontaminación, por separado o en conjunto, demostró ser una alternativa viable.

**DESCRIPTORES:** Infecciones por coronavirus; Enfermería; Enfermería basada en evidencias; Esterilización; Administración de servicios sanitarios.

### CÓMO REFERIRSE A ESTE ARTÍCULO:

Schneider DS dos S, Magalhães AMM de, Oliveira JLC de, Tanaka AKS da R. Feasibility of reusing PFF2 respirators during the COVID-19 pandemic in Brazil: quasi-experimental study. *Cogitare Enferm.* [Internet]. 2024 [cited "insert year, month and day"]; 29. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v29i0.95906>.

<sup>1</sup>Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, RS, Brasil.

<sup>2</sup>Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Porto Alegre, RS, Brasil.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad causada por el nuevo coronavirus (COVID-19) se notificó por primera vez el 30 de diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan (China), desconociéndose aún en ese momento su transmisibilidad y letalidad<sup>1-2</sup>. A partir del primer trimestre de 2020, todos los continentes experimentaron un aumento creciente y acelerado del número de casos de esta patología, y en marzo de 2020 fue elevada a la categoría de pandemia por la Organización Mundial de la Salud<sup>3</sup>.

A partir de los conocimientos iniciales sobre la forma de transmisión de la enfermedad, se determinó que los procedimientos que implicaban un mayor riesgo de contagio por gotas y aerosoles con el virus del SARS-CoV2 dentro de los servicios sanitarios eran los relacionados con la aspiración, la intubación, la broncoscopia y los procedimientos quirúrgicos como la traqueostomía<sup>4-6</sup>. Por tanto, era necesario implantar sistemas de barrera que permitieran interrumpir o no la contaminación de los profesionales, impidiendo la propagación del virus COVID-19 en el entorno, siendo la normalización de los equipos de protección individual (EPI) una de las primeras acciones<sup>7</sup>.

El conjunto de EPI recomendados para prestar asistencia durante la pandemia incluía gafas, protectores faciales (*face shield*), guantes quirúrgicos y de limpieza, un delantal impermeable y mascarillas de respiración N95/PFF2. Estos últimos no tardaron en escasear<sup>7</sup>.

Las mascarillas PFF se consideran equipos de protección respiratoria. Se clasifican según su nivel de penetración, su resistencia a la respiración y su capacidad para retener partículas sólidas y líquidas<sup>8</sup>. Las mascarillas indicadas como EPI para su uso durante el COVID-19 fueron la PFF2 o la N95, ya que ambas tienen un filtro que bloquea al menos el 95% de las partículas de 0,3 $\mu$  (cero coma tres micras)<sup>7</sup>.

Según la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), estos respiradores, correctamente ajustados a la cara del profesional, aunque no eliminan total y definitivamente, reducen el riesgo de contaminación<sup>9</sup>. Dadas las dificultades para suministrar este EPI desechable, que no ha superado la descontaminación rutinaria, hubo que evaluar alternativas<sup>10-11</sup>.

Teniendo en cuenta que la seguridad del profesional está relacionada con la capacidad de asistencia del equipo, y que ha habido escasez de mascarillas N95/PFF2 en diferentes países, se planteó la siguiente pregunta: en situaciones de pandemia, ¿la práctica de descontaminar las mascarillas PFF2 permite mantener la capacidad de filtrado? ¿Qué factores pueden influir en el rendimiento de este tipo de EPI tras la descontaminación?

El objetivo de este estudio fue evaluar la viabilidad de descontaminar las mascarillas de respiración PFF2 en situaciones de pandemia y, como objetivo secundario, evaluar si los residuos de sudor y/o el maquillaje son un obstáculo para mantener la filtración de las mascarillas de respiración PFF2 descontaminadas.

## MÉTODO

Un estudio cuantitativo con un diseño cuasi experimental<sup>12-13</sup>. El diseño del estudio se basó en el modelo IOWA de práctica basada en evidencia en enfermería<sup>14</sup>.

La investigación se llevó a cabo en el Centro de Materiales y Esterilización (CME) de un hospital público, universitario y federal del sur de Brasil. El CME procesa una media de 250.000 artículos al mes para dar servicio a unas 880 camas y centros de investigación

vinculados a la institución. El hospital ha sido una referencia en cuidados de alta complejidad durante la pandemia de COVID-19, con 105 camas de cuidados intensivos dedicadas exclusivamente a pacientes con la enfermedad.

Las muestras del estudio fueron enviadas y analizadas en un laboratorio de tecnología de control de calidad de materiales y productos de la ciudad de São Paulo, certificado por la Red Brasileña de Laboratorios de Ensayo (RBLE), de acuerdo con la norma ABNT NBR ISSO/IEC 17025<sup>15</sup>.

La población de estudio estaba formada por respiradores PFF2 utilizados por profesionales sanitarios que prestaban asistencia en dos unidades de cuidados intensivos (UCI) de la institución: la que trató a pacientes durante la pandemia de COVID-19 (UCI COVID) y la que trató a pacientes sin el diagnóstico (UCI no COVID). La muestra fue no probabilística con reclutamiento secuencial en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Se recogieron muestras de mascarillas PFF2 utilizadas durante 42 horas y desechadas por los profesionales en la UCI no COVID. En el momento de la recogida, se confirmó cuánto tiempo llevaba utilizándose el respirador. Se descartaron las muestras utilizadas por profesionales de UCI no pertenecientes al COVID durante menos de 42 horas. También se tomaron muestras de las mascarillas de los profesionales de la UCI-COVID, que se utilizaban y desechaban tras seis horas de uso.

Los datos se recogieron entre abril y junio de 2021. En aquel momento, el protocolo institucional preveía el uso prolongado del mismo respirador durante un turno de seis horas para la UCI COVID y durante siete días en turnos de seis horas para la UCI no COVID. El protocolo establecido cumplió los requisitos de la nota técnica de excepcionalidad emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)<sup>16</sup>.

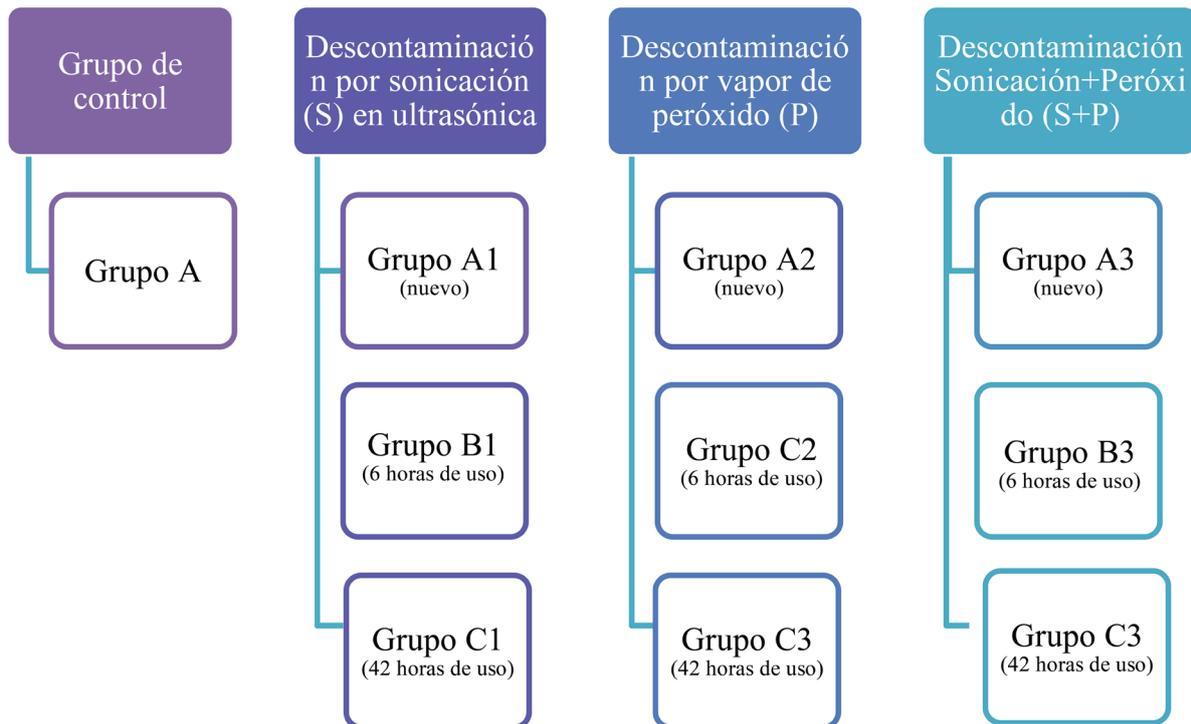
Los criterios de inclusión fueron: respiradores PFF2 suministrados por la institución para uso profesional llevados por profesionales de UCI COVID y no COVID, de acuerdo con el protocolo. Los criterios de exclusión fueron las mascarillas dañadas, las mascarillas con pérdida aparente de integridad, las mascarillas con marcas que no eran resultado del uso, las mascarillas con válvulas, así como las mascarillas de la UCI sin COVID que se desecharon después de haber sido utilizadas durante menos o más de las 42 horas recomendadas (siete turnos, cada uno de seis horas). Debido a la diferencia de *design* y construcción entre las distintas marcas y modelos, se decidió que el estudio evaluaría el modelo 9920H de 3M®, de fabricación nacional.

Basándose en un estudio para calcular el tamaño mínimo de la muestra, se utilizó un análisis de potencia del 90%, con dos desviaciones estándar. Basándose en el nivel de confianza del 95%, se calculó una muestra de seis respiradores PFF2 para cada tipo de intervención y tiempo de uso. La muestra final (N=84) estaba formada por tres grandes grupos en cuanto al tiempo de uso: un grupo de respiradores nuevos (A); un grupo con respiradores desechados en la UCI COVID tras seis horas de uso (B); y el tercer grupo con respiradores desechados en la UCI no COVID tras 42 horas de uso (C). Cada grupo se subdividió en tres tipos de intervención (Figura 1).

Las máscaras PFF2 se sometieron a tres tipos de tratamientos de descontaminación: Sonicación ultrasónica (S), peróxido de hidrógeno (P) y una combinación de S+P. Para cada respirador, por grupo (UCI-COVID, UCI-no-COVID), se aleatorizó el tipo de descontaminación, se adhirió la máscara con la identificación numérica (Id) y se preparó para cada tipo de descontaminación.

Con el fin de caracterizar la aleatoriedad de la selección de la muestra para los grupos de tratamiento, la distribución de los respiradores utilizados por los profesionales entre los grupos de intervención fue realizada por un asistente distinto del investigador.

**Figura 1** - División de los grupos de Control y de Intervención para evaluar la viabilidad y la seguridad de la reutilización de las mascarillas de respiración PFF2 durante la pandemia COVID-19. Porto Alegre, RS, Brasil, 2022.



Fuente: Los autores (2022).

Se consideraron como variables dependientes numéricas cuantitativas: los resultados de las pruebas de resistencia a la respiración, la penetración del filtro y la inflamabilidad relacionada con la seguridad del usuario tras el proceso de descontaminación de los respiradores PFF2. Se consideraron las siguientes variables cualitativas independientes: los tipos de proceso de descontaminación (sonicación, vapor de peróxido y descontaminación combinada sonicación+peróxido).

En el tratamiento de sonicación se utilizó un equipo de limpieza por ultrasonidos, modelo Caviwave-Pro® de Steris® SN 0219ST0130089. Este limpiador ultrasónico accionado por microprocesador dispone de generadores sónicos con una frecuencia de 132 kHz. De acuerdo con las recomendaciones de la Resolución<sup>17</sup> de la ANVISA, el equipo fue previamente calificado. No se utilizaron agentes ni soluciones químicas. Sólo se utilizaron de forma exclusiva la temperatura y la actividad de sonicación. Los respiradores de los grupos A1, B1 y C1 se sumergieron en agua filtrada a una temperatura de 40°C durante un ciclo de sonicación de 10 minutos. El seguimiento de los parámetros mecánicos se llevó a cabo utilizando los registros emitidos por el equipo. Para controlar la actividad ultrasónica se utilizó una prueba cualitativa *sonocheck* (AMCOR® lote 402176). Los respiradores se secaron en el propio equipo durante 30 minutos.

Para la descontaminación con peróxido de hidrógeno se utilizó un esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura (V-Pro max®, Steris® SN 032451910), en un ciclo específico para no lúmenes. El ciclo sin luz consta de tres fases distintas: acondicionamiento, esterilización y aireación<sup>18</sup>, con una duración total del ciclo de 40 minutos.

Las mascarillas de los grupos A2, B2 y C2 se envasaron en embalajes de tyvek® precortado con una longitud aproximada de 200 mm y una anchura de 150 mm, con una

prueba química de tipo I para el peróxido de hidrógeno en el interior y en el centro de la pieza filtrante de cada PFF2, y los envases se termosellaron con un equipo calibrado<sup>17</sup>.

La carga de muestras se colocó en los dos estantes del esterilizador. Se colocaron doce paquetes en cada estante, en posición vertical, con colocación tyvek®-tyvek®, plástico-plástico<sup>18</sup>. Junto con la carga, para evaluar el parámetro biológico y la eficacia del proceso de descontaminación, fue utilizado un indicador biológico (IB) con una población de 6 log de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (marca Steris® lote 20210821) y un indicador químico adicional en la carga.

Para los grupos A3, B3 y C3, referidos a la sonicación+descontaminación con peróxido de hidrógeno, las muestras se sometieron a intervenciones combinadas secuencialmente, en los mismos parámetros descritos anteriormente, de forma aislada.

Tras los ciclos, se evaluaron los parámetros mecánicos del equipo, así como la lectura de los indicadores químicos y biológicos de los tratamientos que utilizaron peróxido de hidrógeno.

Las muestras fueron analizadas en laboratorio y probadas de acuerdo con la norma ABNT NBR 13698:202<sup>28</sup>, que especifica los requisitos para prendas semifaciales filtrantes para equipos de protección respiratoria del tipo purificador de aire no motorizado. En cuanto al tiempo de uso, el grupo de control (A) se utilizó como *baseline* para el análisis y la comparación con las muestras de mascarillas PFF2 nuevas, que se sometieron a los mismos tratamientos que los grupos de unidades utilizadas por los profesionales.

Para evaluar la resistencia respiratoria, se utilizó un equipo certificado por el Inmetro con competencia internacional en la evaluación de la resistencia respiratoria, que genera un flujo continuo de aire a temperatura ambiente, con un caudal de 30 l/min y 95 l/min de aire para la inhalación y 160 l/min para la exhalación. El resultado es satisfactorio si la resistencia máxima a la inhalación es de hasta 70 pascales (Pa), 240 Pa y 300 Pa de presión para caudales de 30 l/min, 95 l/min y 160 l/min, respectivamente<sup>8</sup>.

Para evaluar la integridad del filtro, la prueba se llevó a cabo en el equipamiento *Automated Filter Tester*, modelo 8130A, mediante aerosolización de 150 mg con cloruro de sodio (NaCl) durante cinco minutos, y el resultado de la penetración se leyó mediante fotometría de dispersión de luz. Para su homologación, la penetración máxima del aerosol de cloruro de sodio en un flujo continuo de aire a 95 l/min no debe superar el 6%<sup>8</sup>.

Para comprobar si el material utilizado en el PFF2 tras la descontaminación podía presentar un riesgo para el usuario, se llevó a cabo una prueba de inflamabilidad. Como criterio para la homologación, el PFF2 no podía arder o permanecer en llamas durante más de 5 segundos tras retirar la exposición del fuego<sup>8</sup>.

Los resultados de las pruebas se mecanografiaron y tabularon utilizando el programa *Microsoft Windows Excel*®. Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva, con media y desviación estándar, así como estadística inferencial para comparar grupos múltiples, utilizando el programa estadístico SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*® (SPSS), versión 18. Dada la distribución simétrica de los datos, se utilizó la prueba t de Student para comprobar si el respirador seguía siendo seguro para su uso tras la descontaminación en comparación con el grupo de control. Se utilizó la prueba ANOVA para comparar los grupos y comprobar la diferencia en la resistencia respiratoria (inhalación y exhalación) y la penetración del filtro PFF2 entre los distintos tratamientos y el tiempo de uso de las mascarillas (seis o 42 horas). Los valores de  $p < 0,05$  se consideraron significativos.

En cuanto a los principios éticos, esta investigación forma parte de un proyecto aprobado por el comité de ética de la institución con el número de dictamen 2.183.123.

## RESULTADOS

La Tabla 1 resume los resultados con los valores de resistencia a la respiración, penetración del filtro e inflamabilidad de las mascarillas PFF2 por tipo de uso (nuevas o usadas) y tiempo (cero, seis y 42 horas).

Las pruebas de resistencia respiratoria durante la inhalación, utilizando un caudal de 30 l/min, mostraron que las mascarillas usadas, independientemente del tiempo que se hubieran llevado y del tipo de tratamiento, tenían una resistencia media de 38,89 Pa y que las mascarillas nuevas tenían una resistencia media de 41,06 Pa. Sometidas a un caudal de 95 l/min, las mascarillas usadas presentaban una resistencia media de 99,96 Pa y las nuevas mantenían una resistencia media de 107,33 Pa.

Sin embargo, en la prueba con un caudal de 95 l/min, la comparación entre las mascarillas utilizadas durante seis horas y las utilizadas durante 42 horas mostró que las primeras (100,67 Pa) presentaban una diferencia significativa ( $p < 0,05$ ) mediante la prueba de comparación múltiple de Bonferroni con respecto a las segundas (99,26 Pa). Pruebas similares se observaron cuando se realizó la prueba de resistencia a la exhalación: los utilizados durante 6 horas tuvieron una resistencia media de 117,44 Pa y los utilizados durante 42 horas tuvieron una resistencia media de 115,37 Pa.

A la hora de evaluar la integridad del filtro, las mascarillas nuevas presentaban una penetración menor (2,38%) en comparación con las usadas (3,36%), y las que llevaban 42 horas (3,67%) mostraban una mayor penetración del aerosol de cloruro sódico en el flujo de aire continuo a 95 l/min.

**Tabla 1** - Resistencia a la respiración, penetración del filtro e inflamabilidad de las mascarillas descontaminadas nuevas y usadas por tipo y tiempo de uso. Porto Alegre, RS, Brasil, 2022.

Grupos		Resistencia a la inhalación - Pa				Resistencia a la exhalación - Pa		Penetración media %		Inflamabilidad (segundos)
Tipo de Uso	Tiempo de Uso	30 l/min		95 l/min		160 l/min		Media (DE)	valor p*	
		Media (DE)	valor p*	Média (DP)	valor p*	Media (DE)	valor p*			
Total	sin tratamiento y con tratamiento	41,06 ± (2,18)		107,33 ± (6,30)		130,64 ± (5,27)		2,38 ± (0,25)		<5
	(6h, 42h)	38,89 ± (3,93)	0,001*	99,96 ± (8,29)	<0,001*	116,41 ± (11,95)	<0,001*	3,36 ± (2,2)	0,002*	<5
Nueva	0h (A)	41,06 ± (2,18)	a	107,33 ± (6,30)		130,64 ± (5,27)		2,38 ± (0,25)		<5
	6h (B)	39,19 ± (3,77)	ab	100,67 ± (7,76)	0,004*	117,44 ± (10,79)	<0,001*	3,04 ± (1,81)		<5
Usada	42h (C)	38,59 ± (4,14)	b	99,26 ± (8,88)	<0,001*	115,37 ± (13,13)	<0,001*	3,67 ± (2,54)	0,012*	<5

DE=desviación estándar; \*prueba t de Student; las medias seguidas de la misma letra no muestran una diferencia significativa de  $p < 0,05$  por la prueba de comparaciones múltiples de Bonferroni.

Fuente: Los autores (2022).

Los resultados (Tabla 1) muestran que la resistencia respiratoria del PFF2 se mantuvo dentro de los límites recomendados por la norma en los diferentes flujos de presión. Se observaron diferencias significativas ( $p \leq 0,001$ ) al comparar mascarillas nuevas y usadas, independientemente del tiempo de uso.

Al analizar las mascarillas utilizadas en los distintos momentos de uso, la resistencia mostró una diferencia significativa con respecto al flujo de 95 l/min en la inhalación ( $p=0,004$ ) y la exhalación ( $p < 0,001$ ) durante seis horas. Del mismo modo, hubo una diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) en ambos flujos durante 42 horas.

En cuanto al mantenimiento de la filtración del PFF2, se observó que todos los grupos se mantuvieron dentro del límite de penetración recomendado ( $< 6\%$ ), utilizando cloruro sódico a un flujo continuo de 95 l/min. Sin embargo, hubo una diferencia significativa ( $p=0,002$ ) entre las mascarillas descontaminadas y las nuevas, independientemente del tipo de tratamiento, en el requisito de penetración. Al evaluar el tiempo de uso, las mascarillas usadas durante 42 horas y descontaminadas mostraron una diferencia significativa en la penetración en comparación con las mascarillas nuevas ( $p=0,012$ ).

En cuanto a la inflamabilidad, el 100% de las máscaras no ardieron durante más de 5 segundos después de retirar la llama.

La Tabla 2 muestra los valores relativos a la resistencia a la respiración y la penetración del filtro de las mascarillas PFF2 descontaminadas nuevas y usadas en función del tiempo y el tipo de tratamiento, así como la comparación entre el tiempo de uso (cero, seis y 42 horas) y el tipo de tratamiento (S, P, S+P).

**Tabla 2** - Resistencia a la respiración, penetración del filtro e inflamabilidad para máscaras PFF2 descontaminadas nuevas y usadas por tiempo, tipo de tratamiento e interacción entre tiempo de uso y tipo de tratamiento. Porto Alegre, RS, Brasil, 2022.

Tiempo de uso (tu)	Pruebas	Tratamientos (tto)				Resultados ANOVA (valor p)		
		S	P	S+P	Total	tu	tto	Interacción tu x tto
	Resistencia a la inhalación - Pa							
	30 l/min					0,014*	0,529	0,482
0h (A)		41,44 ±1,81	40,89 ±2,09	41,33 ±2,35	41,06 ±2,18 <sup>a</sup>			
6h (B)		37,89 ±4,46	41,22 ±3,53	38,44 ±2,60	39,19 ±3,77 <sup>ab</sup>			
42h (C)		38,33 ±3,24	39,11 ±5,28	38,33 ±4,09	38,59 ±4,14 <sup>b</sup>			
Total		38,11 ±3,79	40,17 ±4,49	38,39 ±3,33	38,89 ±3,93			
	95l /min					0,001*	0,946	0,899
0h (A)		107,56 ±7,16	107,78 ±5,95	106,89 ±5,88	107,33 ±6,30			
6h (B)		98,67 ±10,72	101,78 ±5,04	101,56 ±6,95	100,67 ±7,76 <sup>c</sup>			
42h (C)		100,00 ±7,81	100,00 ±11,98	97,78 ±6,92	99,26 ±8,88 <sup>c</sup>			
Total		102,07 ±9,27	103,19 ±8,63	102,07 ±7,40	102,91 ±8,35			
	Resistencia a la exhalación - Pa							
	160 l/min					<0,001*	0,280	0,715
0h (A)		130,44 ±5,18	131,78 ±6,57	129,89 ±4,20	130,64 ±5,27			
6h (B)		114,00 ±11,64	122,89 ±8,15	115,44 ±11,18	117,44 ±10,79			
42h (C)		116,22 ±14,86	117,89 ±15,03	112,00 ±9,62	115,37 ±13,12			
Total		120,22 ±13,15	124,19 ±11,72	119,11 ±11,61	122,10 ±12,04			
	Penetración media %					0,025*	1,000	0,163
0h (A)		2,47 ±0,22	2,33 ±0,24	2,30 ±0,25	2,38 ±0,25 <sup>d</sup>			
6h (B)		2,46 ±0,88	3,86 ±2,43	2,80 ±1,67	3,04 ±1,81 <sup>de</sup>			
42h (C)		4,23 ±3,62	2,82 ±1,10	3,96 ±1,32	3,67 ±2,54 <sup>e</sup>			
Total		3,05 ±2,24	3,00 ±1,62	3,02 ±1,74	2,96 ±1,78			

\*p significativo; las medias seguidas de la misma letra no muestran una diferencia significativa de  $p < 0,05$  por la prueba de comparaciones múltiples de Bonferroni.

Fuente: Los autores (2022).

No se identificaron diferencias significativas en la inhalación a 30 y 95 l/min ( $p= 0,529$  y  $p= 0,946$ , respectivamente) ni en la exhalación a 160 l/min ( $p= 0,280$ ) en los distintos tratamientos. Lo mismo puede decirse de la penetración de los filtros ( $p= 1,000$ ) (Tabla 2).

Al analizar la interacción entre el tiempo de uso y el tratamiento, los resultados muestran que no hay variaciones significativas en las medias entre el tiempo de uso y el tipo de tratamiento que puedan influir en los cambios de resistencia y penetración.

Los datos muestran que el tiempo de uso es el factor que puede interferir en el rendimiento (resistencia) de la máscara PFF2 9920H. En todas las pruebas de resistencia, la diferencia fue significativa ( $p=0,014$  para 30 l/min,  $p= 0,001$  para 95 l/min,  $p<0,001$  para 160 l/min).

## DISCUSIÓN

En base a los resultados, se puede afirmar que, al comparar las mascarillas nuevas con las usadas, se observaron diferencias significativas en términos de resistencia sin comprometer los requisitos y límites recomendados en la norma. Por otro lado, la menor resistencia media en la inhalación y la exhalación puede representar una mayor comodidad para los profesionales a la hora de respirar, en comparación con un nuevo PFF2 modelo 9920H.

Los hallazgos de este estudio convergen con otras pruebas en las que se utilizó la desinfección térmica a 70°C durante 60 minutos, con 58 mascarillas de respiración N95 sometidas a cinco o 10 ciclos de descontaminación, en los que se probó un flujo de aire de  $85 \pm 2$  l/min, en los que se identificó que había una reducción significativa de la resistencia respiratoria ( $p<0,001$ ) para todos los grupos<sup>19</sup>. Por otro lado, estos resultados difieren de un estudio que probó seis respiradores, limitados a tres usos, con diferentes cantidades de descontaminación por U-VC, en el que se descubrió que la presión media de la resistencia a la respiración no cambiaba significativamente con el número de reutilizaciones y descontaminaciones<sup>20</sup>.

En los diferentes tratamientos propuestos en este estudio, se observa que la descontaminación de las mascarillas usadas disminuye la eficacia de filtración en comparación con las unidades nuevas. Se ha comprobado que, aunque la filtración de una mascarilla usada descontaminada difiera de la de una nueva, la primera sigue manteniendo seguro al profesional<sup>8</sup>. Todas las mascarillas descontaminadas, independientemente del tiempo que llevaban puestas y descontaminadas, mantenían una tasa media de filtración superior al 95%. Sin embargo, se puede observar que los tratamientos no fueron factores que pudieran haber influido en este hallazgo relativo a la filtración, sino más bien el tiempo de uso.

Basándose en los resultados de este estudio, se asume que existe una diferencia significativa en la filtración entre los respiradores PFF2 nuevos y descontaminados del modelo 9920H de 3M, de fabricación nacional.

Los resultados de esta investigación difieren de otros estudios que han demostrado que la reducción de la eficacia de la filtración estaba influida por los tipos de descontaminación, aunque la filtración se mantuviera por encima del 95%<sup>21-22</sup>. Otras pruebas, que evaluaron la descontaminación con vapor de peróxido de hidrógeno después de 5 ciclos, señalan que puede haber una diferencia en la integridad funcional del filtro en diferentes marcas y modelos<sup>23</sup>, lo que no se comprobó en este estudio porque sólo se utilizó una marca y un modelo.

Un estudio que sometió máscaras PFF2 de diferentes marcas y modelos a 10 ciclos de descontaminación descubrió que, en algunos casos, la capacidad de penetración del

filtro era menor. Según los autores del estudio, no fue posible afirmar si las partículas utilizadas en la prueba forman una especie de barrera entre las capas filtrantes, ya que las mascarillas se someten a descontaminaciones repetidas y, por tanto, según el modelo PFF2, se produce un aumento de la capacidad de filtración<sup>24</sup>.

Otro estudio, en el que se sometieron las mascarillas a una descontaminación con vapor de peróxido de hidrógeno (HPV), constató que el uso de HPV no es perjudicial para la eficacia del filtrado. Sin embargo, subraya que las mascarillas que están fuera del plazo de validez de uso por el fabricante (vencidas) no mantienen una protección equivalente tras la descontaminación<sup>25</sup>.

Al evaluar los residuos de sudor y/o maquillaje, se afirma que éstos no son factores que impidan mantener la filtración de las mascarillas de respiración usadas descontaminadas en comparación con las nuevas. Incluso con la variabilidad en la filtración entre los dos grupos, ambos mantuvieron tasas medias de filtración dentro de los prerequisites normativos, tanto con seis como con 42 horas de uso. No se identificó literatura que haya evaluado respiradores con residuos de maquillaje y/o sudor para comparar este hallazgo.

En un estudio, en el que se analizaron 13.049 mascarillas de respiración utilizadas por profesionales sanitarios, se descartaron las mascarillas que presentaban residuos visibles de sangre o secreciones/líquidos, así como las que estaban dañadas/deformadas. Sin embargo, no se aclaró si también se desechaban las mascarillas con residuos internos, como sudor o maquillaje<sup>26</sup>.

No se identificó ningún estudio que hubiera intentado limpiar las mascarillas utilizando un limpiador ultrasónico, lo que se considera un factor diferenciador e innovador en esta investigación. Al igual que en otras investigaciones, se reconoce que la reutilización y descontaminación de los respiradores PFF2 no es lo ideal.

Las limitaciones de este estudio son la utilización de mascarillas de un único fabricante y el uso exclusivo de tres técnicas de descontaminación. Además, este estudio comparó la eficacia del filtro, la resistencia a la respiración y la inflamabilidad tras un único ciclo de descontaminación, lo que impide extraer conclusiones sobre la durabilidad de los resultados positivos encontrados. No obstante, cabe señalar que el material filtrante puede degradarse tras varios ciclos o incluso cuando se expone a factores relacionados con el uso, como secreciones, sudor o maquillaje, lo que sugiere que un ciclo de descontaminación es una alternativa que añade viabilidad y seguridad en situaciones de crisis sanitaria.

Aunque existen pruebas previas en la bibliografía sobre la eficacia de distintos tipos de descontaminación en el caso del SARS-CoV2, no se comprobó en las intervenciones de este estudio, lo que también se considera una limitación. Se recomienda realizar estudios para evaluar la eficacia del virus y el análisis electrónico de las fibras del filtro para identificar la estructura microscópica de la pieza filtrante, utilizando máscaras descontaminadas con residuos internos de uso.

## CONCLUSIÓN

Se puede concluir que el uso de equipos de limpieza por ultrasonidos o vapor de peróxido de hidrógeno, utilizados juntos o por separado en secuencia para descontaminar las mascarillas PFF2, fue una alternativa viable y segura para hacer frente a la pandemia COVID-19, cuando se evaluaron los requisitos de resistencia y mantenimiento de los filtros. Los residuos de sudor y/o el maquillaje no demostraron ser un obstáculo para mantener la filtración de los respiradores PFF2.

Como avance en el sector sanitario, se recomienda que la práctica de reutilizar las mascarillas PFF2 se restrinja a situaciones de pandemia y escasez excepcional de recursos. Además, se recomienda elaborar y validar un protocolo por marca y tipo, y etiquetar los respiradores para poder controlar el número de reutilizaciones y realizar pruebas de estanqueidad con regularidad. Además, la descontaminación requiere una planificación de la gestión de los recursos, tanto estructurales como logísticos y humanos, por lo que no recomendamos que esta práctica se utilice de forma rutinaria.

## REFERENCIAS

1. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. *N Engl J Med*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct. 23]; 382(13):1199-207. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2001316>
2. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 10]; 382(18):1708-20. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2002032>
3. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. Geneva: WHO; 2022. Available from: <https://COVID19.who.int>.
4. Zhang H, Kang Z, Gong H, Xu D, Wang J, Li Z, et al. The digestive system is a potential route of 2019-nCov infection: a bioinformatics analysis based on single-cell transcriptomes. *bioRxiv*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct. 3]; 1-26. Available from: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.01.30.927806v1>
5. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 new coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 30]; 323(11):1061-69. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>
6. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. *JAMA*. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 30]; 323(18):1843–4. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762997>
7. World Health Organization. Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19) [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package---novel-coronavirus-\(ncov\)](https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov)).
8. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Norma Brasileira NBR13698 de 09/2022. Equipamento de proteção respiratória - Peça semifacial filtrante para partículas [Internet]. [cited 2022 Nov. 30]. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/pnm.aspx?Q=OE1pNFpUeGhIOFhkRUZVY1QwL1E3SDkwK0tINHkrOUczVnU2Y3h2T1JtUT0=https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>
9. Food and Drug Administration (US). Personal protective equipment infection control: N95 respirators and surgical masks face [Internet]. Washington, DC: FDA; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>
10. Centers for Disease Control and Prevention (US). Decontamination and reuse of respirators [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
11. Centers for Disease Control and Prevention (US). COVID-19: strategies for optimizing the supply of PPE [Internet]. Atlanta: CDC; 2020 [cited 2020 Aug. 18]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>

12. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. Porto Alegre: Artmed; 2018.
13. Sampieri R, Collado CF, Lucio MDPB. Metodologia de pesquisa. Porto Alegre: Grupo A; 2013.
14. Titler MG, Kleiber C, Steelman VJ, Rakel BA, Budreau G, Everett LQ, et al. The Iowa model of evidence-based practice to promote quality care. Crit Care Nurs Clin North Am. [Internet]. 2001 [cited 2020 Aug. 17]; 13(4):497-509. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11778337/>
15. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Norma Brasileira NBR ISO/IEC 17025 de 12/2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração [Internet]. [cited 2022 Nov. 30]. Available from: <https://www.abntcatalogo.com.br/pcs.aspx?Q=amlCUVVKQnhmTIBXQXkwK2NmV25IZz09>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2): atualizada em 08/05/2020. Brasília, DF: ANVISA; 2020 [Internet]. [cited 2022 Nov. 30]. Available from: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/2020/nota\\_tecnica\\_gvims\\_ggtes\\_anvisa\\_04\\_2020\\_reviso\\_27-10-2020.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/2020/nota_tecnica_gvims_ggtes_anvisa_04_2020_reviso_27-10-2020.pdf/view)
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União.
18. STERIS Healthcare. Technical Data Monograph - V-PRO maX Low Temperature Sterilization System. 2017 [acesso em 2022 Nov. 10]; 1-20. Available from: <https://ww1.steris.com/onbDocs/V431/1547/823762.pdf>
19. Daeschler SC, Manson N, Joachim K, Chin AWH, Chan K, Chen PZ, et al. Effect of moist heat reprocessing of N95 respirators on SARS-CoV-2 inactivation and respirator function. CMAJ. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 25]; 192(41):1189-97. Available from: <https://doi.org/10.1503/cmaj.201203>
20. Ontiveros CC, Sweeney CL, Smith C, Maclsaac S, Bennett JL, Munoz S, et al. Assessing the impact of multiple ultraviolet disinfection cycles on N95 filtering facepiece respirator integrity. Sci Rep. [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov. 30]; 11(12279):1-9. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-91706-1>
21. Kumar A, Kasloff SB, Leung A, Cutts T, Strong JE, Hills K, et al. Decontamination of N95 masks for re-use employing 7 widely available sterilization methods. PLOS ONE. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 25]; 15(12):1-16. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243965>
22. Cai C, Floyd EL. Effects of sterilization with hydrogen peroxide and chlorine dioxide on the filtration efficiency of N95, KN95, and surgical face masks. JAMA Netw Open. [Internet]. 2020 [cited 2022 Nov. 20]; 3(6):1-5. Available from: <http://jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamanetworkopen.2020.12099>
23. Levine C, Grady C, Block T, Hurley H, Russo R, Peixoto B, et al. Use, re-use or discard? Quantitatively defined variance in the functional integrity of N95 respirators following vaporized hydrogen peroxide decontamination during the COVID-19 pandemic. J Hosp Infect. [Internet]. 2021 [cited 2022 Dec. 2]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.007>
24. Jatta M, Kiefer C, Patolia H, Pan J, Harb C, Marr LC, et al. N95 reprocessing by low temperature sterilization with 59% vaporized hydrogen peroxide during the 2020 COVID-19 pandemic. Am J Infect Control. [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov. 22]; 49:8-14. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.06.194>
25. Christie-Holmes N, Tyli R, Budyłowski P, Guvenc F, Weiner A, Poon B, et al. Vapourized hydrogen peroxide decontamination in a hospital setting inactivates SARS-CoV-2 and HCoV-229E without compromising filtration efficiency of unexpired N95 respirators. Am J Infect Control. [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov. 23]; 49(10):1227-31. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.07.012>
26. Golladay GJ, Leslie KA, Zuelzer WA, Cassano AD, Plauny JJ, Daniels FE, et al. Rationale and process for N95 respirator sanitation and reuse in the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. Infect Control Hosp Epidemiol. [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov. 24]; 43(1):40-4. Available from: <https://doi.org/10.1017/ice.2021.37>

## FEASIBILITY OF REUSING PFF2 RESPIRATORS DURING THE COVID-19 PANDEMIC IN BRAZIL: QUASI-EXPERIMENTAL STUDY\*

### ABSTRACT:

**Objective:** Evaluate the feasibility of decontaminating PFF2 respirators in pandemic situations. **Method:** Quasi-experiment in a public hospital in South Brazil between April and June 2021. The sample consisted of PFF2 respirators used for six and 42 hours in the intensive care unit, divided into groups (usage time and types of intervention) and a control group. They were evaluated for resistance, integrity, and flammability. Descriptive and inferential statistics were used to compare multiple groups to verify whether the respirator remained safe after decontamination, among the different treatments and the mask usage time. **Results:** There was a significant difference in filter efficiency ( $p=0.002$ ) and resistance ( $p<=0.001$ ) between PFF2. Decontaminations did not influence integrity when their interaction with usage time was evaluated. **Conclusion:** Decontamination, separately or together, was a viable alternative.

**KEYWORDS:** Coronavirus infections; Nursing; Evidence-Based Nursing; Sterilization; Health Services Administration.

\*Artículo extraído de la tesis doctoral: "VIABILIDADE E CUSTO-BENEFÍCIO NO REÚSO DE RESPIRADORES PFF2 DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: UM ESTUDO MULTIMÉTODOS", Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil, 2023.

Recibido en: 06/08/2023

Aprobado en: 23/04/2024

Editor asociado: Dra. Luciana Nogueira

### Autor correspondiente:

Daniela Silva dos Santos Schneider

Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rua São Manoel, 963, bairro Rio Branco, CEP: 90620-110 – Porto Alegre, RS - Brasil

E-mail: [daniela.schneider@ufrgs.br](mailto:daniela.schneider@ufrgs.br)

### Contribución de los autores:

Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del estudio; o la adquisición, análisis o interpretación de los datos del estudio - **Schneider DS dos S, Magalhães AMM de**. Elaboración y revisión crítica del contenido intelectual del estudio - **Schneider DS dos S, Magalhães AMM de, Oliveira JLC de, Tanaka AKS da R**. Responsable de todos los aspectos del estudio, asegurando las cuestiones de precisión o integridad de cualquier parte del estudio - **Schneider DS dos S, Magalhães AMM de**. Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

ISSN 2176-9133



Esta obra está bajo una Licencia [Creative Commons Atribución 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).