



Mesa Redonda

Controversias para el Uso Efectivo de Elementos de Protección Respiratoria

Patricia Angeleri - Médica

Especialista en Medicina Interna y Enf. Infecciosas - UBA
Equipo Coordinador del Programa de Control de Infecciones y Resistencia Antimicrobiana de la Ciudad de Buenos Aires - ProCIRA CABA
Consultora Programa RAM - OPS-OMS
Ex Coordinadora de la Comisión Nacional de Control de la RAM - CoNaCRA
Ex Directora Nacional de Epidemiología - Argentina

Temario

- ✓ Transmisión a Través del Aire
- ✓ PCI -Programa de Protección Respiratoria (PPR)
- ✓ Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95
- ✓ Consideraciones para futuras aprobaciones e implementación segura

Enfoque en la Transmisión "A Través del Aire"

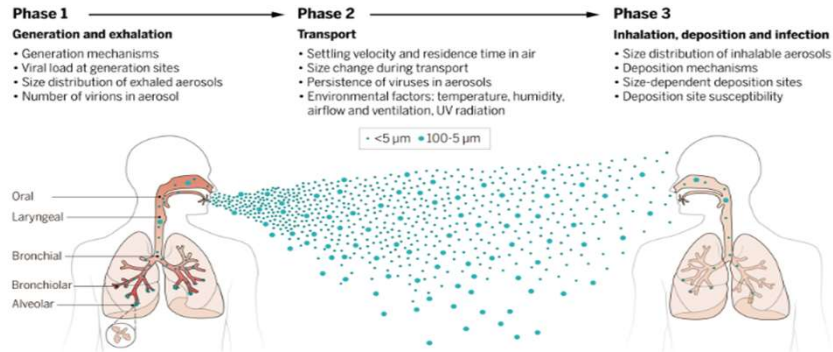
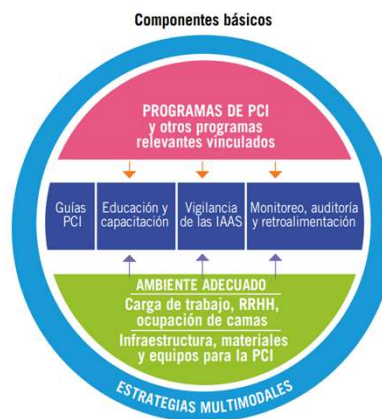
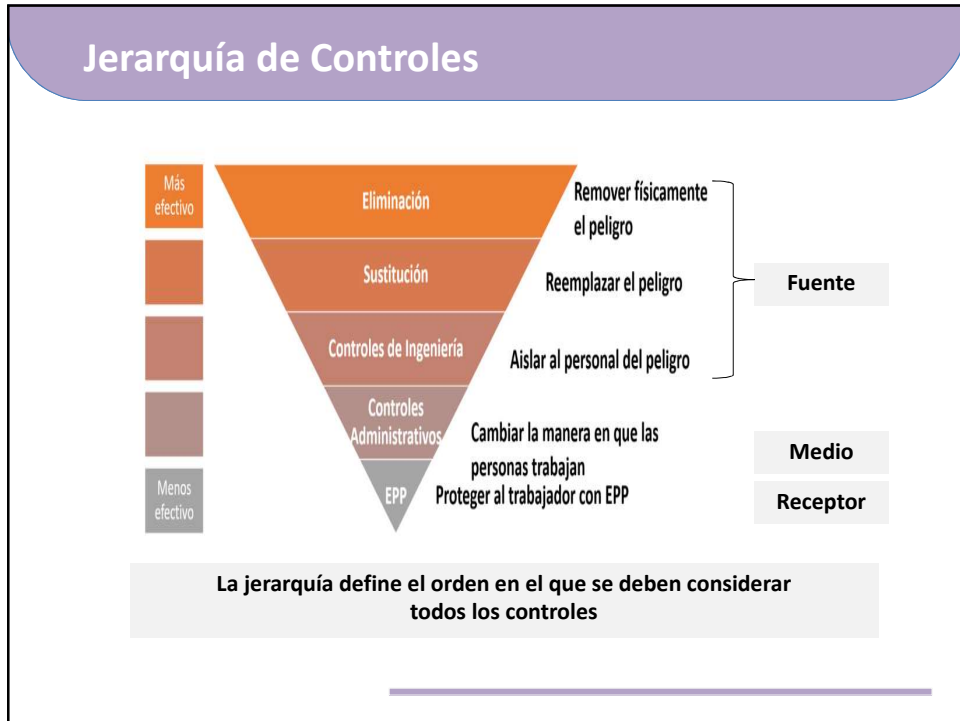


Fig. 1. Transmisión aérea de virus respiratorios.
 Las fases que intervienen en la transmisión aérea de aerosoles cargados de virus incluyen (i) generación y exhalación; (ii) transporte; y (iii) inhalación, deposición e infección. Cada fase está influenciada por una combinación de factores aerodinámicos, anatómicos y ambientales. (Los tamaños de los aerosoles que contienen virus no están a escala).

PCI y Salud del Trabajador

- **Transmisión por a través del aire:** relevancia en entornos de salud y continuidad de servicios.
- **Jerarquía de controles:** administrativos, ambientales y protección respiratoria.

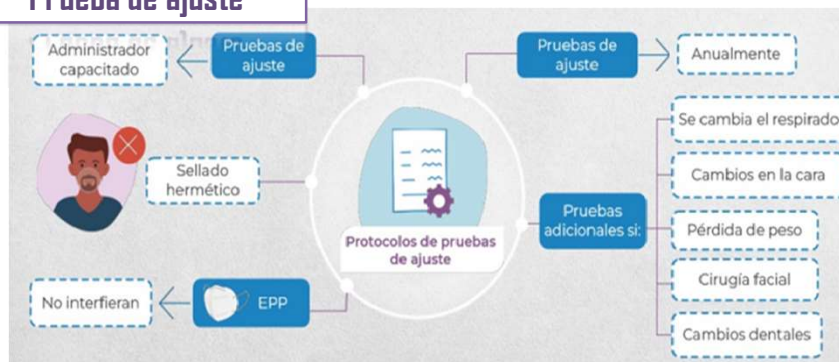






Programa de Protección Respiratoria (PPR)

Prueba de ajuste



Correcta adaptación de un respirador a la cara del usuario antes de utilizarlo en el lugar de trabajo, lo cual **garantiza que los trabajadores reciban el nivel de protección esperado.**

Adaptado del Curso virtual sobre protección de riesgos de infecciones respiratorias en servicios de salud - CVSP

Programa de Protección Respiratoria (PPR)

Prueba de ajuste



Cualitativa

APROBADO/DESAPROBADO

- Sentido del gusto o del olfato del usuario.
- Detección de un agente irritante por parte del usuario (solución de sacarina, humo irritante).
- Si el usuario detecta la sustancia mientras tiene puesto el respirador, la prueba está desaprobadada.

Adaptado del Curso virtual sobre protección de riesgos de infecciones respiratorias en servicios de salud - CVSP

Programa de Protección Respiratoria (PPR)

Prueba de ajuste

- INSTRUMENTO para medir las fugas de aire en el respirador
- **Factor de ajuste**, indica la cantidad de fuga de aire.
- Este número indica si el respirador se ajusta adecuadamente.



Adaptado del Curso virtual sobre protección de riesgos de infecciones respiratorias en servicios de salud - CVSP

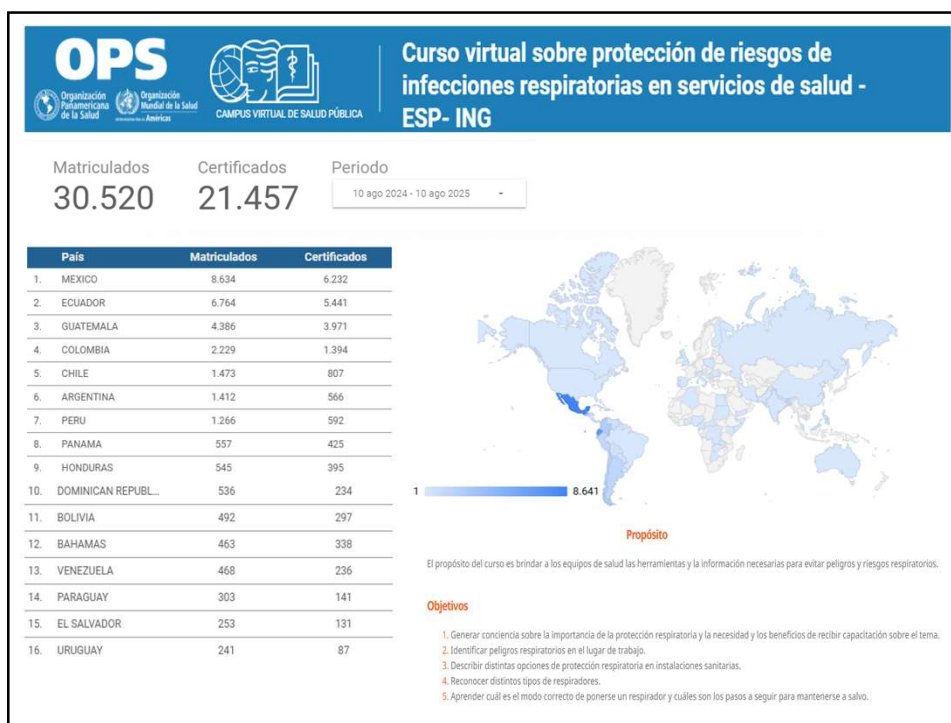
Programa de Protección Respiratoria (PPR)

Prueba de sellado



PERMITE VERIFICAR LA HERMETICIDAD

Adaptado del Curso virtual sobre protección de riesgos de infecciones respiratorias en servicios de salud - CVSP



Impacto Ambiental y Sostenibilidad

Magnitud del Problema

La pandemia generó una crisis ambiental sin precedentes relacionada con residuos de EPP

- 129 mil millones de mascarillas utilizadas mensualmente a nivel global
- 7.200 toneladas diarias de residuos médicos, gran parte mascarillas desechables
- 1,24 billones de mascarillas desechadas en el medio natural desde 2020 hasta enero 2023

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2



El Ministerio de Salud de Argentina permite la **reutilización de respiradores N95 bajo condiciones específicas**: hasta 15 días en jornadas menores a 7 horas diarias o hasta 7 días en jornadas mayores a 7 horas diarias, siempre que se mantenga el **uso individual** y se conserven en **bolsas de papel identificadas**.



<https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus/recomendaciones-uso-epp>

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2



Reutilización limitada: el usuario retira y recoloca la misma mascarilla entre pacientes.

Uso extendido: misma mascarilla, **múltiples pacientes con el mismo patógeno**, sin retirarla entre encuentros. Menor auto-inoculación por manipulación.

Límites prácticos: confort <4–8 h continuas; siempre uso individual.



Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – ¿Cuándo considerarlo?

Crterios de Exclusión

- **Manchas o suciedad visible**
- **Mal olor**
- **Daño visible** o alteraciones que impidan buen ajuste
- **Contaminación con sangre** o secreciones corporales
- **Pérdida de elasticidad** en las bandas
- **PGA**

Requisitos Técnicos

- **Personal capacitado** en servicios de esterilización
- **Métodos validados** que inactiven el organismo objetivo
- **Preservación de la filtración** del respirador
- **Mantenimiento del ajuste facial**

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – ¿Cuándo considerarlo?


ESCASEZ EXTREMA \neq REDUCCION DE COSTOS

- ✓ Estrategia de **crisis**, no de rutina.
- ✓ Condicionada por escasez crítica y **validación local**.
- ✓ Integrar decisiones al PPR y a la gestión de riesgos institucional.




Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2

Infection Control & Hospital Epidemiology (2021), 1-5
doi:10.1017/ice.2021.5



Original Article

Fit-failure rate associated with simulated reuse and extended use of N95 respirators assessed by a quantitative fit test

Jiwon Jung MD^{1,2}, Jiyun Kim RN², Hyejin Yang RN², Young-Ju Lim MSN, RN², Sun-Hee Kwak MPH, RN², Min Jee Hong MSN, RN², Eun Ok Kim MPH, RN² and Sung-Han Kim MD, PhD^{1,2} 

¹Department of Infectious Diseases, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, South Korea and ²Office for Infection Control, Asan Medical Center, Seoul, South Korea

Reutilización simulada y el uso prolongado de respiradores N95, evaluada mediante una prueba de ajuste cuantitativa

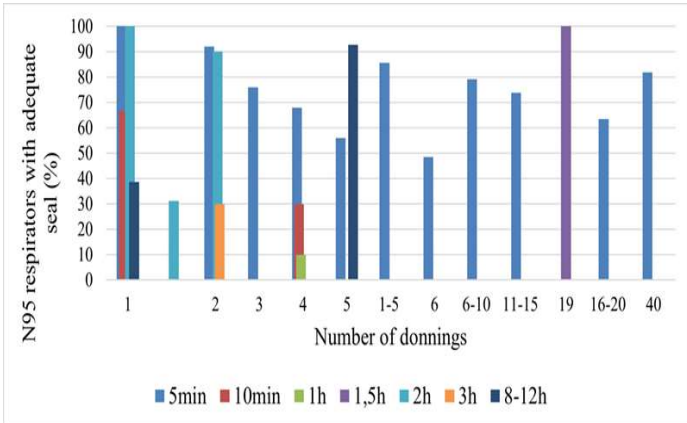
10 profesionales PCI

- Después de 2 colocaciones consecutivas de 1 hora** → 60% de los participantes tuvieron fallas de ajuste.
- Después de 3 colocaciones consecutivas de 1 hora** → 70% presentaron fallas.
- Después de 4 colocaciones consecutivas de 1 hora** → 90% presentaron fallas.
- Para colocaciones de 3 horas** → 50% presentaron fallas después de la primera, y 70% después de dos colocaciones consecutivas.

Jung J, et al. (2021). Fit-failure rate associated with simulated reuse and extended use of N95 respirators assessed by a quantitative fit test. Infection Control & Hospital Epidemiology, <https://doi.org/10.1017/ice.2021.5>

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Desafíos

Reutilización de respiradores N95: revisión sistemática sobre efectividad y seguridad ocupacional para profesionales de salud



Number of donnings	5min	10min	1h	1,5h	2h	3h	8-12h
1	100	70	40	0	0	0	0
2	90	30	0	0	0	0	0
3	75	0	0	0	0	0	0
4	65	30	10	0	0	0	0
5	55	0	0	90	0	0	0
1-5	85	0	0	0	0	0	0
6	48	0	0	0	0	0	0
6-10	78	0	0	0	0	0	0
11-15	72	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	100
16-20	62	0	0	0	0	0	0
40	80	0	0	0	0	0	0

Frecuencia con la que los respiradores N95 mantuvieron un sellado adecuado, según la prueba de ajuste en los estudios analizados (n=21), en relación con el tiempo total de uso y el número de colocaciones (n=14). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2024

Systematic Review. Rev. Gaúcha Enferm. 46 2025. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2025.20240312.en>

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2

Original research

Objetivo:

Evaluar el efecto del uso extendido modificado (ME), la reutilización limitada (LR) y la desinfección por calor seco sobre el ajuste ("fitness") de mascarillas N95 utilizadas en condiciones clínicas reales.

Tipo de estudio: Cohorte.

Lugar: Clínica dental de un centro de atención primaria rural en Washington, EE.UU.

Periodo: Julio-octubre 2020.

Participantes: 12 trabajadores de salud que aprobaron la prueba de ajuste cualitativa OSHA.

Mascarilla evaluada: 3M 9211 (con válvula).



Impact on the fitness of N95 masks with extended use/limited reuse and dry heat decontamination

Mengyi Zha ¹, Jude Alsarraj, ¹ Brandon Bunch, ² David Venzon ³

- El uso extendido modificado y la reutilización limitada pueden **preservar el ajuste** de mascarillas N95 **hasta ~85%** si se aplican controles estrictos (autoevaluación, ≤ 5 colocaciones, ≤ 10 h de uso).
- La desinfección por **calor seco (75°C, 30 min)** puede mantener el ajuste hasta en un **93%** si el **número de colocaciones es < 5 y la mascarilla pasa una prueba de ajuste antes del proceso**.
- Sin prueba previa, la efectividad baja a $< 80\%$.
- A pesar de estos resultados, un **15% de fallos de ajuste implica riesgo clínico significativo**.

Zha M, et al. J Investig Med 2021. doi:10.1136/jim-2021-001908

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Desafíos



REUTILIZACION

medida pragmática durante la escasez

- La **degradación de la eficiencia de filtración se correlaciona directamente con el tiempo de uso acumulado** - caída por debajo del estándar N95 después de aproximadamente 40 horas.
- **Rápida degradación del ajuste y el sellado debido a las repetidas colocaciones y retiradas del respirador**, con tasas de falla significativas después de pocas posturas.
- La **integridad física del respirador**, incluyendo las correas y el clip nasal, también se ve **comprometida con el uso prolongado**.

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Tecnologías

Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VHP)

- Alta eficacia microbiológica ($\downarrow \approx \text{Log}6$) y preservación de filtración/ajuste hasta 3 ciclos en varios estudios.
- Programas hospitalarios: reprocesamiento centralizada con alta capacidad (p.ej., ~32.000 respiradores/18 semanas).
- Limitaciones: autorizaciones de emergencia (EUA) ya finalizadas; no recomendado como práctica rutinaria.

Ayub, A., Cheong, Y.K., Castro, J. C., Cumberlege, O., & Chrysanthou, A. (2024). Use of Hydrogen Peroxide Vapour for Microbiological Disinfection in Hospital Environments: A Review. *Bioengineering*, 11(3), 205. <https://doi.org/10.3390/bioengineering11030205>

Havill NL, Martinello RA, Kenney P, Bragg C, Epright J, Cintron M, Solla I, Israel S. 1919: Implementation of Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination of N95 Respirators for Reuse During COVID-19 Pandemic. *Open Forum Infect Dis*. 2022 Dec 15;9(Suppl 2):ofac492.1546. doi: 10.1093/ofid/ofac492.1546. PMID: PMC9752717.

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Tecnologías

Calor húmedo /Autoclave

- Calor húmedo (65–80 °C; 50–85% HR; 20–30 min): buena descontaminación sin pérdida de filtración ni sellado (≤ 5 ciclos).
- Autoclave/vapor: resultados modelo-dependientes
- El vapor controlado (105 °C) también han demostrado eficacia y preservación funcional en entornos hospitalarios, representando opciones viables cuando se dispone de equipamiento compatible.

Kumar, A., Kasloff, S. B., Leung, A., Cutts, T., Strong, J. E., Hills, K., ... & Poliquin, G. (2020). N95 mask decontamination using seven sterilization methods. *PLoS ONE*, 15(4), e0234851.

Döhla, M., Becker, E. W., Granzer, H., Gubajulin, E., Langer, P., Mutschnik, C., ... & Hagen, R. M. (2024). Successful establishment and evaluation of a reprocessing concept via steam at 105 °C for FFP masks in hospitals in case of logistic shortages. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 21(12), 895–908. <https://doi.org/10.1080/15459624.2024.2406237>.

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Tecnologías

Radiación Ultravioleta-C (UV-C / UVGI)

La irradiación UV-C es eficaz para la descontaminación de respiradores N95/FFP2 cuando se emplean **dosis moderadas** (1–2 J/cm² para virus; 5–6 J/cm² para esporas bacterianas), preservando tanto la **eficiencia de filtración** ($\geq 95\%$) como la integridad estructural durante hasta 10 ciclos (Ontiveros et al., 2021).

No obstante, **dosis elevadas o un número elevado de ciclos** (> 40 000 J/m² o múltiples reprocesamientos) pueden causar una **reducción > 90 % en la resistencia del material filtrante** y entre un 20–51 % de pérdida en la resistencia de las correas, comprometiendo la seguridad del dispositivo (Lindsley et al., 2015).

La eficacia del UV-C depende críticamente de la **geometría de exposición**, ya que zonas sombreadas o partes internas pueden recibir dosis insuficientes, reduciendo la inactivación microbiológica.

Ontiveros, C. C., Swamee, C. L., Smith, C., MacIsaac, S., Bennett, J. L., Muñoz, S., Stoddart, A. R., & Duggan, G. A. (2021). Assessing the impact of multiple ultraviolet disinfection cycles on N95 filtering facepiece respirator integrity. *Scientific Reports*, 11(1), 12279. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-01706-1>

Lindsley WG, Martin SB Jr, Thewis RE, Sarkisian K, Nowak JD, Mead KR, Noti JD. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *J Occup Environ Hyg*. 2015;12(8):509-17. doi: 10.1080/15459624.2015.1038538. PMID: 25306411; PMCID: PMC4098424.

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Desafíos

Desempeño post-reprocesamiento

- **Filtración:** $\geq 95\%$ mantenida hasta 3–10 ciclos según método/modelo; caídas con plasma H₂O₂ y jabón.
- **Integridad:** cambios morfológicos y microgrietas tras usos prolongados; impacto en ajuste.
- El limitante principal suele ser el **ajuste (fit)** más que el filtro.

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Desafíos

Implementación institucional

- **Flujo centralizado:** recepción, clasificación (área negativa), reprocesamiento, sala limpia, empaquetado/etiquetado y trazabilidad por usuario/ciclo.
 - **SOPs, capacitación y competencias;** registros por ciclo y método.
 - **Monitoreo de desempeño:** pruebas de ajuste periódicas, auditorías de uso y eventos adversos.
-

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Brechas

Brechas en a la evidencia

- Efectividad ocupacional (infecciones/colonización) en condiciones reales.
 - Compatibilidad método-modelo y estandarización inter-fabricante.
 - Residuos químicos/biológicos y degradación mecánica tras múltiples ciclos.
 - Impacto ambiental neto en distintos escenarios.
-

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Consideraciones

- **Estándares mínimos por método y por modelo:**
eficacia microbicida objetivo ($\geq \text{Log}6$), filtración ($\geq 95\%$), caída de presión y ajuste (fit factor ≥ 100).
Límites de ciclos por modelo, etiquetado y advertencias post-reprocesamiento.
 - Ensayos de residuos químicos, estabilidad de correas/nariguera, y compatibilidad con PPR.
-

Uso extendido, reutilización limitada y reprocesamiento de N95/FFP2 – Consideraciones

- Seleccionar 1–2 métodos validados y estandarizar SOPs + trazabilidad.
 - **Validación en condiciones reales** (no solo laboratorio) **y estudios de efectividad ocupacional.**
 - Integrar en PPR, plan de emergencias y sistema de calidad; monitorear desempeño/seguridad.
 - Aprobación de SOP por la autoridad regulatoria
-



Muchas Gracias