

## **Posicionamiento de AAFH para descontaminación de mascarillas N95 (08/06/2020)**

La publicación del presente documento de AAFH, tiene carácter de posicionamiento institucional, y ha tenido en cuenta el aporte de farmacéuticos especialistas en esterilización hospitalaria y de farmacia industrial.<sup>1,2</sup>

Estos aportes se basan en evidencia científica y en experiencia de campo, analizados en el contexto de la actual epidemia y pueden sufrir modificaciones en función de la evidencia generada, de la gravedad del escenario sanitario o la dinámica de la información científica al respecto.

### **El abordaje considera los siguientes puntos:**

1. Marco general regulatorio de Centrales de Esterilización (CE) y actividades que en la misma se realizan.

La práctica de los procesos vinculados a la **ESTERILIZACIÓN** y/o relacionados a ellos está asociada a la incumbencia del título de Farmacéutico y, en profundidad de conocimientos, a los especialistas en Esterilización según las normas vigentes (RES 209-1996)- RES 1186-2013- respectivamente ) por lo que se hace ineludible la opinión de referentes expertos en el análisis de la problemática de referencia.

La normativa vigente de ANMAT en referencia al uso de los productos médicos (Disposición N° 4306/1999) y otras 761/14 trazabilidad PM) se encuentran en vigencia y aun ante la flexibilización de trámites por parte de esa Entidad, existe un objetivo superior que deviene de la seguridad de los pacientes y la seguridad laboral en el adecuado uso de los EPP, teniendo en cuenta la descripción y modo de uso de sus fabricantes. Una decisión apresurada a favor del rehuso o sin la debida garantía de seguridad de eficacia en el proceso de utilización, podría llevarnos a incurrir en una acción de negligencia tipificada en el Código penal de R.A

La Central de Esterilización es una unidad de trabajo del hospital, destinada a la recepción, limpieza y descontaminación, control de funcionalidad, acondicionamiento, desinfección y/o esterilización, control, almacenamiento transitorio y dispensación de productos médicos y textiles. (Resolución 1067/2019). La organización secuencial de estos procesos evita interferencias y contaminación cruzada asegurando de esta forma la calidad de la prestación.

La Resolución 255/1994 brinda el marco legal del re-uso y reproceso de productos médicos en nuestro país, estableciendo requisitos y condiciones para el desarrollo de la

misma. Sin embargo, hace hincapié en que: **El reproceso sólo podrá realizarse cuando puedan garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Las mascarillas N95 están rotuladas para UN SOLO USO.**

## 2. Discrepancias centradas en el proceso que sugiere la descontaminación :

La descontaminación del producto mascarilla N95 no es apropiada en las condiciones de trabajo en la mayoría de las centrales de esterilización en Argentina por los siguientes puntos:

- Las Buenas Prácticas en esterilización no admiten ciclos de sanitización conjuntos con ciclos de esterilización de materiales limpios. **De contar con este equipo la CE debería destinarlo exclusivamente para este uso.**
- El procedimiento involucra a sucesivas personas, en pasos de manipulación, de un material potencialmente contaminado, aumentando el número de puntos críticos de riesgo. Estos deben ser asumidos solo cuando en el balance riesgo-beneficio resulte totalmente claro. **A la fecha de este documento no se dispone de evaluaciones de riesgos contundentes.**
- El método de descontaminación propuesto, STERRAD no es apto para productos que contengan celulosa o materiales derivados de papel. Se desconoce la composición de las mascarillas disponibles en el mercado actual en nuestro país.
- Hay ensayos mencionados en bibliografía que se realiza con una mascarilla de modelo y marca definido pero no reusada durante 15 días por el mismo operador, En Argentina se dispone de variedad de productos (no solo la marca probada) que no permitirían el reprocesamiento en homólogas condiciones de los estudios presentados.<sup>3,4</sup>
- Algunos aspectos de las recomendaciones para el procesamiento por STERRAD no están suficientemente sustentadas, ya que las variables de modo de uso en los lapsos recomendados ( 15 días) son tantas y tan diversas , que resulta inconsistente referir que la limitación para solicitar ese reproceso sea una inspección visual buscando ausencia de salpicaduras o roturas. En esas condiciones MACRO requiere su pronto descarte, pero las MICRO imperceptibles (ej. salpicaduras no perceptibles a la vista, presión excesiva en los sucesivos plegados que apelmace el medio filtrante, la presencia de microfisuras, la sobrepresión exhaladora en el medio mayor, cantidad de material particulado con materia orgánica en el material filtrante) podrían no ser detectadas y no realizar el necesario descarte.
- La propuestas, de descontaminar tras el uso de hasta 15 días, dista de la contingencia enunciada por el CDC o la FDA.

## 3- Análisis de disponibilidad y costos

Actualmente no existe faltante masivo de barbijos tipo N95, el país cuenta con modelos de FFP2 (denominación según norma europea) y KN95 (denominación norma china) que podrían ser reconocidos como equivalentes en la FDA para su uso, según el protocolo de uso extendido y restringido para equipos de salud críticos del Ministerio de Salud Argentino.

En el mercado existen mascarillas con capacidad de filtrado N95 las cuales podrían ser objeto de evaluación en un escenario de discontinuidad y sobredemanda de recursos.

Al analizar los costos directos e indirectos del proceso de esterilización en Sterrad se deben contemplar los materiales necesarios para esta descontaminación, la exposición del personal a manipulación de productos de contaminación incierta, así como sobre carga laboral. La mayoría de los establecimientos de salud del país no cuentan con este equipamiento en la actualidad.

### Conclusiones

Hasta el momento las evidencias se encuentran en **clara controversia de opinión entre expertos**, debido a que identificamos:

- Que existen múltiples y diversos estudios con diferentes pruebas y métodos de descontaminación, que no todos exponen marcas y materiales utilizados, no se puede ofrecer conclusiones generales.<sup>6</sup>
- Que no hay disponible suficiente evidencia de que se mantengan las propiedades de filtración ofrecida para que las mismas otorguen seguridad en los posteriores usos.<sup>7</sup>
- Que adherimos y compartimos como profesionales responsables de las centrales de esterilización la opinión de la Asociación Argentina de Microbiología respecto a este tema.<sup>8</sup>
- Que el procedimiento de descontaminación sería realizable solo exclusivamente contemplando la reproducibilidad de cada uno de los pasos descritos en los ensayos, con los debidos procedimientos trazables. Cada máscara usada por cada usuario posee características únicas antes de la descontaminación que dificultan la mencionada reproducibilidad.

**Descartamos la sugerencia de aplicar proceso de descontaminación de las mascarillas N95 hasta tanto se disponga de evidencia científica que nos permita revisar esta decisión y nos comprometemos firmemente a realizar un seguimiento**

**y evaluación exhaustiva de la evidencia que se publique, y continuar con nuestras evaluaciones para dar la mejor respuesta a favor de la seguridad del paciente.**

Consideramos que aun en el escenario de pandemia no debemos dejar de analizar la inequidad, desigualdad y variabilidad en las instituciones hospitalarias que se manifiesta en la falta de tecnología y falta de recursos humanos con el conocimiento suficiente para llevar a cabo este proceso con seguridad. Un documento basado en experiencias científicas pero que no sea reproducible en las estructuras hospitalarias argentinas, pondría en riesgo la sustentabilidad de la seguridad como bien primario.

## Bibliografía

1. Postura de consenso de farmacéuticas en esterilización hospitalaria frente a pandemia COVID-19-La Plata – Bs As- Argentina. BANI A (HIAEP SOR MARIA LUDOVICA) BALDA MM (HOSPITAL EL DIQUE, ENSENADA) CORTEZ D (HIGA ROSSI LA PLATA) CURZI MV. (CLINICA DE LA RIBERA ENSENADA) GARCÍA A (HIAEP SOR MARIA LUDOVICA) GARCIA SARUBIO M (HIGA SAN MARTÍN LA PLATA)-LETICHE V (HIAEP SOR MARIA LUDOVICA) LOZANO MF (HIGA SAN ROQUE GONNET) MENDOZA ME (HIEAC SAN JUAN DE DIOS LA PLATA) PEDRINI M (HIGA ROSSI LA PLATA) SPIAZZI L (HIGA SAN MARTÍN LA PLATA)
2. <http://www.ceprofar.com.ar/2020/05/18/problematica-con-el-uso-de-elementos-de-proteccion-personal-epp-en-la-pandemia-covid-19/>
3. ASP Advanced Sterilization Products. Guia para instituciones sanitarias. [asp.com/emea](http://asp.com/emea).Uso en Europa
4. Ficha informativa para personal sanitario. 6 de abril.2020
5. 3M Technical Bulletin. Disinfection of Filtering Facepiece Respirators [Internet, actualizado a 20 marzo 2020].  
[\[https://multimedia.3m.com/mws/media/1816576O/disinfection-of-disposable-respirators-technical-bulletin.pdf\]](https://multimedia.3m.com/mws/media/1816576O/disinfection-of-disposable-respirators-technical-bulletin.pdf)
6. Recopilación de artículos sobre reutilización de mascarillas  
<https://www.aehi.es/2020/03/28/recopilacion-de-articulos-sobre-la-reutilizacion-de-mascarillas-c>
7. Descontaminación de mascarillas FFP2/3 y N95 en caso de escasez por COVID-19

<https://www.murciasalud.es/preevid/23560>

8. Respiradores N95: prolongación de su uso, reutilización y descontaminación

[http://aam.org.ar/src/img\\_up/25052020.6.pdf](http://aam.org.ar/src/img_up/25052020.6.pdf)