



Posicionamiento de AAFH para descontaminación de respiradores N95 (Versión 2: 23/09/2020)

La publicación del presente documento, **revisado y actualizado** por el Grupo Esterilización de la AAFH (AAFH EH), tiene carácter de posicionamiento institucional, y ha tenido en cuenta el aporte de farmacéuticos especialistas en esterilización hospitalaria y de farmacia industrial. ^(1,2)

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 de 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.1067/2019; Res. 1186/2013) 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 (Resolución 761/2014 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, sobre todo del recurso humano considerado de primera línea, 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 reúso o sin la debida garantía de seguridad de eficacia para la utilización del EPP tras su reproceso, 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 final, almacenamiento transitorio y dispensación de productos médicos y textiles. (Resolución 1067/2019; Resolución 1547/2007). La organización secuencial de estos procesos debe evitar interferencias y contaminación cruzada asegurando de esta forma la calidad de la prestación.

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

La descontaminación de respiradores N95 (o sus análogos) no es apropiada ni recomendada a la fecha por este grupo de trabajo, por los siguientes motivos:

- Las Buenas Prácticas en esterilización no admiten ciclos de sanitización conjuntos con ciclos de esterilización de materiales limpios. De contar con un equipo para el tratamiento de estos productos contaminados 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 sólo cuando el balance riesgo-beneficio resulte totalmente claro. A la fecha de este documento no se dispone de evaluaciones de riesgos contundentes.

La posibilidad de subsanar el inconveniente de procesar EPP'S contaminados en la CE por medio de un lavado previo debe descartarse por completo. Está ampliamente demostrado en la literatura el efecto de jabones y detergentes en la degradación de la capacidad filtrante de los respiradores. ^(3,4) Esta conclusión está expresamente enunciada en el documento orientativo de la OMS, donde se indica que “los respiradores no se pueden limpiar sin perder sus propiedades” ⁽³⁾

Por tanto, la aplicación de una metodología de esterilización/descontaminación aplicado sobre el respirador contaminado, no garantizaría una reducción de la carga microbiana/viral equivalente al nivel de seguridad de un producto esterilizado de 10^{-6} .

- Uno de los métodos de descontaminación propuesto actualmente y que cuenta con autorización de la FDA para este fin en el marco de la pandemia, STERRAD^R no es apto para productos que contengan celulosa ⁽⁵⁾ Se desconoce la composición de las mascarillas disponibles en el mercado actual en nuestro país.

- Existen ensayos de evaluación de distintos métodos de descontaminación en la literatura ^(4, 8,9), además del método anteriormente mencionado, realizados para un respirador de modelo y marca definido. En Argentina se dispone de variedad de productos (no solo las marcas probadas) que no permitirían la reproducción de los estudios presentados. A esto se agrega que estos estudios fueron efectuados sobre respiradores nuevos, no sobre respiradores provenientes de situaciones clínicas de uso y previamente utilizadas por un operario.

- Algunos aspectos de las recomendaciones para el procesamiento por STERRAD^R ⁽⁵⁾ no están suficientemente sustentados, ya que las variables de modo de uso en los lapsos máximos recomendados por CDC ⁽⁶⁾, SADI ⁽⁷⁾ y Ministerio de Salud Nación ⁽¹⁰⁾ (máximo 14 jornadas/100hs de uso efectivo en un mismo operador) 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 se 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 micro fisuras, la cantidad de material particulado con materia orgánica en el material filtrante, la respirabilidad medida en presión diferencial en hPa, etc.) podrían no ser detectadas y no realizarse el descarte.

- El CDC ⁽⁶⁾ recomienda adoptar medidas estratégicas en momentos de crisis cuando falten o existan cortes de suministros, proponiendo para esos casos Uso Prolongado, Reutilización o Enfoque de

Espera y Reúso, con el objetivo de preservar tanto el respirador como la seguridad del Personal de la salud y de primera línea, como se detalla a continuación:

Uso prolongado:

- Se refiere a la práctica de usar el mismo Respirador para encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes, sin quitar el respirador entre dichos encuentros.
- Puede implementarse cuando varios pacientes están infectados con el mismo patógeno respiratorio y los pacientes se colocan juntos en salas de espera específicas o salas hospitalarias.

Reutilización:

- Se refiere a la práctica de usar el mismo respirador quirúrgico para múltiples encuentros con pacientes, pero retirándolo después de cada encuentro.
- Entre encuentros, el respirador se almacena bajo condiciones determinadas y se vuelve a colocar antes del siguiente encuentro con un paciente.
- La reutilización del respirador N95 se conoce a menudo como "reutilización limitada".

Enfoque de espera y reutilización:

Teniendo en cuenta que la persistencia del SARS - CoV – 2 es de hasta 72hs en la superficie del respirador quirúrgico:

- El trabajador de la Salud usará un Respirador N95 o análogo cada jornada y lo almacenará en una bolsa de papel transpirable al final de cada turno.
- El orden de uso de los N95 o análogos debe repetirse con un mínimo de cinco días entre cada uso.
- Esto dará lugar a que cada trabajador requiera un mínimo de cinco respiradores, siempre que se coloquen, retiren y almacenen adecuadamente cada día.
- Los respiradores utilizados deben considerarse al cabo de los 5 días como aún "contaminados" y deben seguirse las precauciones descritas en nuestras recomendaciones de reutilización.

- En referencia a SADI (Sociedad Argentina de Infectología), esta entidad propone ⁽⁷⁾:

Uso extendido:

- Se utilizará hasta 14 días o 100hs (7hs de uso efectivo por 14 días), lo que ocurra antes.
- Se deben contabilizar horas de uso efectivo, no horas laborales.
- Se almacenará en sobre limpio de papel transpirable al finalizar el día laboral.
- En caso de desabastecimiento total y demanda insatisfecha podrá utilizarse hasta 30 días.

- Cabe destacar finalmente que, la posibilidad de descontaminar el EPP apunta solamente a evitar la contingencia de una eventual auto inoculación del agente infeccioso por parte del usuario del respirador N95, y no a alargar la vida útil de los respiradores tras el máximo de jornadas propuesto ⁽⁶⁾.
- Cualquiera de las alternativas propuestas siempre tiene como limitante la funcionalidad del EPP (integridad, limpieza, respirabilidad, sellado hermético a la cara, etc.)

Si bien ambas entidades, CDC y SADI, recomiendan utilizar el respirador más de una vez, siempre debe asegurarse la funcionalidad del mismo, para lo cual cada institución deberá establecer en Protocolos de Trabajo el tiempo máximo y la metodología de uso y manejo.

3. Análisis de disponibilidad y costos

Actualmente no existe faltante masivo de respiradores N95 y sus análogos. El país cuenta con diversos modelos de respiradores para su uso, según el protocolo de uso extendido para equipos de salud. En el mercado existen respiradores 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^R u otras alternativas sugeridas, como la radiación UVC o calor húmedo en condiciones específicas de temperatura y presión ^(4, 8,9), se debe contemplar si se cuenta con la tecnología necesaria, la exposición del personal a manipulación de productos de contaminación incierta, así como la sobre carga laboral. La mayoría de los establecimientos de salud del país no cuentan con el equipamiento necesario en la actualidad.

4. Seguridad Operativa

La logística de manipulación de los respiradores contaminados, recolección, traslado, recepción, preparación y tratamiento de los mismos implica un importante riesgo de exposición al virus COVID 19 y por tanto a la salud del recurso humano de numerables áreas de cualquier centro sanitario, comprometiendo el Recurso Humano necesario para el buen funcionamiento de las instituciones de atención

Debe evaluarse la posibilidad de que las Aseguradoras de Riesgo de Trabajo no cubran a los profesionales infectados debido al uso de respiradores cuya efectividad no puede demostrarse ni garantizarse, así como la posibilidad de juicios laborales a la Institución por el uso de EPP cuya efectividad y seguridad no están garantizadas

Conclusiones

Considerando:

- Que se entiende como reprocesamiento de productos médicos, al proceso aplicado sobre un producto médico especialmente diseñado para ser usado un número ilimitado de veces en la atención de pacientes, de manera que resulte funcional y seguro en su uso entre pacientes, comprendiendo las etapas de lavado, secado, inspección de funcionalidad y proceso microbicida,
- Que dicho proceso debe asegurar idénticas condiciones del producto reprocesado respecto del producto nuevo original,
- Que debe distinguirse proteger al usuario de lo que es prolongar la vida útil del EPP por descontaminación, dos contingencias diferentes y a menudo confundidas por el staff de Salud,
- Que la prolongación de la vida útil del EPP estaría cubierta con la posibilidades sugeridas por CDC, SADI y Ministerio de Salud, con reuso en un mismo operador hasta un máximo de 14 jornadas/ 100hs de uso efectivo, a lo que se suma la recomendación de cubrir la cara externa del mismo con una pantalla facial,^(6, 7,10)
- Que existen múltiples y diversos estudios con diferentes métodos de descontaminación, realizados sobre respiradores, pero sin uso previo, y que no todos exponen marcas y materiales utilizados, por lo que no se puede ofrecer conclusiones generales,^(4, 6, 8, 9)
- 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 y que la capacidad filtrante NO se recupera mediante la aplicación de ninguno de los métodos de descontaminación propuestos en la literatura,^(4,8,9)
- Que tampoco es posible garantizar la funcionalidad, es decir el calce hermético o sello y el ajuste correcto de las tiras de sujeción tras la descontaminación,^(4,8,9)
- Que adherimos y compartimos como profesionales responsables de las centrales de esterilización la opinión de la Asociación Argentina de Microbiología respecto a este tema,⁽¹¹⁾
- Que el procedimiento de descontaminación sería realizable solo exclusivamente contemplando la reproducibilidad de cada uno de los pasos descritos en los ensayos existentes en la bibliografía con los debidos procedimientos trazables.
- Que cada respirador usado por cada usuario posee características únicas antes de la descontaminación que dificultan la mencionada reproducibilidad.

NO se recomienda reprocesar los Respiradores Quirúrgicos (o sus análogos de acuerdo a la nomenclatura en otros países).

SÍ se recomienda el enfoque “Uso y Espera” propuesto por CDC o “Uso Extendido” recomendado por SADI, dado que son las únicas opciones con respaldo y evidencia.

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, 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/problematika-con-el-uso-de-elementos-deproteccion-personal-epp-en-la-pandemia-covid-19>
3. WHO- OMS: Uso racional del equipo de protección personal frente a la CO-VID 19 y aspectos a considerar en situaciones de escasez graves. Orientaciones previsionales. Abril 2020
4. 3M Technical Bulletin. Disinfection of Filtering Facepiece Respirators: Global considerations” Junio 2020 (<https://multimedia.3m.com/mws/media/18285560/decontamination-methods-3m-n95-respirators.pdf>)
5. ASP-2000011-Instructions_for_Use_for_Reprocessing_N95_Masks_in STERRAD_Sterilization_Systems .pdf
6. CDC-NIOSH: Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings, Agosto 2020
- 7.- SADI: Informe técnico sobre el uso de los Elementos de Protección personal en los diferentes escenarios.3 de Abril 2020
8. Recopilación de artículos sobre reutilización de mascarillas <https://www.aehi.es/2020/03/28/recopilacion-de-articulos-sobre-la-reutilizacion-demascarillas-c> 7. Descontaminación de mascarillas FFP2/3 y N95 en caso de escasez por COVID19, <https://www.murciasalud.es/preevid/23560>
9. <https://www.n95decon.org>
10. Ministerio de Salud: Prevención y control de infecciones/ Recomendaciones para el uso de EPP
- 11 . Respiradores N95: prolongación de su uso, reutilización y descontaminación http://aam.org.ar/src/img_up/25052020.6.pdf