

## Eficacia de la mascarilla facial con filtro de partículas N95 y de la mascarilla quirúrgica durante la respiración humana: dos vías para la penetración de partículas

Sergey A. Grinshpun, Hiroki Haruta, Robert M. Eninger, Tiina Reponen, Roy T. McKay & Shu-An Lee

To cite this article: Sergey A. Grinshpun, Hiroki Haruta, Robert M. Eninger, Tiina Reponen, Roy T. McKay & Shu-An Lee (2021) Eficacia de la mascarilla facial con filtro de partículas N95 y de la mascarilla quirúrgica durante la respiración humana: dos vías para la penetración de partículas, Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 18:sup1, S1-S14, DOI: [10.1080/15459624.2021.1877051](https://doi.org/10.1080/15459624.2021.1877051)

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/15459624.2021.1877051>



Published online: 06 Apr 2021.



Submit your article to this journal [↗](#)



Article views: 1421



View related articles [↗](#)



View Crossmark data [↗](#)



## Eficacia de la mascarilla facial con filtro de partículas N95 y de la mascarilla quirúrgica durante la respiración humana: dos vías para la penetración de partículas

Sergey A. Grinshpun<sup>a</sup>, Hiroki Haruta<sup>a,b</sup>, Robert M. Eninger<sup>a</sup>, Tiina Reponen<sup>a</sup>, Roy T. McKay<sup>a</sup>, and Shu-An Lee<sup>a,c</sup>

<sup>a</sup>Centro para el Estudio de Aerosoles Sanitarios, Departamento de Salud Ambiental, University of Cincinnati, Ohio, Los Estados Unidos Cincinnati; <sup>b</sup>Koken Ltd, Tokio, Japón; <sup>c</sup>Departamento de Ingeniería y Ciencias Ambientales, Feng Chia University, Taiwán, República de China

### RESUMEN

El nivel de protección ofrecido por las mascarillas con filtro de partículas y las mascarillas se establece considerando el porcentaje de partículas ambientales que penetran dentro del dispositivo de protección. Existen dos vías de penetración: (1) la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla y (2) a través del medio filtrante. El objetivo principal de este estudio fue diferenciar el aporte proveniente de cada una de estas dos vías para partículas cuyo tamaño oscila entre 0.03-1  $\mu\text{m}$  en condiciones de respiración reales. Así, mientras se realizaban pruebas de ajuste convencionales, se evaluaron una mascarilla respiratoria autofiltrante N95 y una mascarilla quirúrgica usada comúnmente en entornos de atención médica en 25 sujetos (número coincidente con el último panel de pruebas de ajuste del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Laborales). Asimismo, ambas mascarillas fueron evaluadas empleando maniqués de respiración que imitaban de forma precisa los patrones de respiración registrados previamente en los sujetos evaluados. Posteriormente, se compararon los datos de penetración obtenidos en las evaluaciones realizadas con sujetos humanos y con maniqués para determinar los diferentes tamaños de partículas, así como los patrones de respiración. Así se determinaron 5,250 valores de penetración específicos correspondientes al ejercicio y el tamaño de las partículas. Para cada valor se calcularon la tasa de infiltración a través del sellado facial de la mascarilla y la tasa de infiltración a través del filtro, con la finalidad de cuantificar los aportes relativos realizados por cada vía de penetración. El número de partículas que penetra mediante infiltración del sellado facial de la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica probadas excedió ampliamente el número de aquellas que lo hacen a través del filtro. Para la mascarilla autofiltrante N95, el exceso fue (en promedio) de un orden de magnitud y se incrementó notablemente al aumentar el tamaño de las partículas ( $p < 0.001$ ):  $\sim 7$  veces mayor para 0,04  $\mu\text{m}$ ,  $\sim 10$  veces para 0.1  $\mu\text{m}$  y  $\sim 20$  veces para 1  $\mu\text{m}$ . En el caso de la mascarilla quirúrgica, la tasa de infiltración a través del sellado facial de la misma con respecto al filtro osciló entre 4.8 y 5.8 y no se vio significativamente afectada por el tamaño de las partículas para la fracción del submicrómetro evaluado. El movimiento facial/corporal tuvo un efecto pronunciado en el aporte relativo de las dos vías de penetración. La intensidad de la respiración y las dimensiones faciales mostraron alguna influencia (aunque limitada). Considerando que la mayoría de las partículas que penetraron ingresaron a través del sellado facial, al desarrollar la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica la prioridad debería ser realizar una adecuación que permitiera eliminar o minimizar la infiltración a través del sellado facial y no mejorar la eficiencia del medio de filtro.

### PALABRAS CLAVE

Aerosol; infiltración; mascarilla autofiltrante; mascarilla quirúrgica; penetración; respiración

### Introducción

Las mascarillas respiratorias con filtro de partículas y las mascarillas son ampliamente utilizadas para reducir la inhalación de partículas atmosféricas vinculables a diversos efectos sobre la salud. En entornos

de atención sanitaria, las mascarillas respiratorias autofiltrantes (*filtering facepiece respirators*, FFR) N95, certificadas por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Laborales (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH), y las mascarillas

quirúrgicas se consideran medios no farmacológicos básicos de prevención o ralentización de numerosas enfermedades infecciosas.

Estos dispositivos de protección respiratoria (EPR) son utilizados por personal sanitario, así como por pacientes y quienes visitan hospitales. En 2008, el Instituto de Medicina notificó que durante la pandemia de gripe era necesario proteger al personal sanitario, cuyo número supera los 13 millones de personas, de la enfermedad, evitando que infectaran a sus familias o a sus pacientes.<sup>(1)</sup> Se espera que el uso no laboral de diversos EPR aumente considerablemente cuando se produzca un brote de alguna enfermedad o un atentado bioterrorista. Las FFR N95 están diseñadas para proteger al usuario de la inhalación de partículas ambientales en aerosol, mientras que la función principal de la mascarilla quirúrgica es proteger a otros individuos del aerosol expulsado por su usuario. Sin embargo, en algunos centros de atención médica el uso de mascarillas quirúrgicas ha evolucionado a lo largo del tiempo, promoviéndose su uso generalizado como EPR (tema de debate actual en la industria de la atención médica).<sup>(2)</sup>

Actualmente, el NIOSH certifica las mascarillas autofiltrantes de conformidad con el Título 42 del *Código de Regulaciones Federales*.<sup>(3)</sup> Su eficiencia se evalúa mediante la prueba de medios de filtro en condiciones de flujo de aire constante. Sin embargo, la medición de la penetración de partículas bajo estas condiciones no puede predecir con exactitud la eficiencia del filtro en condiciones de respiración cíclicas o pulsátiles reales.<sup>(4,5)</sup>

Además, si bien el procedimiento de certificación de filtros existente evalúa la eficiencia de éstos, no valora las infiltraciones que se producen en el sellado facial de las mascarillas, que puede ser una importante vía de penetración de partículas en aerosol. Cuando se requieren las FFR N95, es necesario realizar un aprueba de ajuste en el usuario antes de que pueda utilizarla en el lugar de trabajo. La prueba de ajuste mide la penetración total del aerosol, es decir, la que ocurre a través del medio de filtro y las infiltraciones a través del sellado facial de la mascarilla. Bajo condiciones de respiración reales ningún médico diferencia con claridad entre las dos vías de penetración. Chen y Willeke<sup>(6)</sup> y Chen et al.<sup>(7)</sup> investigaron la penetración por el sellado facial de la mascarilla y por el filtro para partículas de 0.5–5  $\mu\text{m}$ ; no obstante, cabe señalar que sus experimentos se realizaron con un maniquí de respiración en condiciones de flujo de aire constante y se crearon infiltraciones del sellado facial de la mascarilla de manera artificial.

A diferencia de las mascarillas autofiltrantes, las mascarillas quirúrgicas no están sujetas a la prueba de certificación de filtro por el NIOSH y no requieren la prueba de ajuste. En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) supervisa las ventas y la comercialización de mascarillas quirúrgicas, en tanto se las considera dispositivos médicos. Sin embargo, la FDA no realiza pruebas para calificar la eficacia de dichas mascarillas, recomendando, en su lugar, que el fabricante demuestre su eficacia. Si bien se requiere la prueba de eficiencia del filtro, las condiciones de la misma no son tan exigentes como las del NIOSH para la FFR N95.

Conforme a nuestro conocimiento, en la literatura con revisión científica externa existe poca información concerniente al aporte relativo de partículas ocurrido a través del filtro de la mascarilla quirúrgica y a aquel proveniente de la infiltración del sellado facial de la mascarilla. Se estima que esta última puede ser una vía de penetración importante, pues no se requiere que la mascarilla quirúrgica tenga un sellado hermético sobre la cara.

El objetivo de este estudio fue comparar el aporte de partículas que implica la penetración del filtro con el aporte que supone la penetración del sellado facial de la mascarilla bajo condiciones de respiración reales, tanto para las FFR N95 como para las mascarillas quirúrgicas. Empleando el nuevo Sistema de Registro y Simulación de Respiración logramos identificar el aporte realizado por cada una de estas vías en condiciones de uso simuladas. Además, evaluamos cómo el tamaño de las partículas, el movimiento facial/corporal, las dimensiones faciales y la intensidad de la respiración afectan el aporte relativo de cada vía de penetración considerando un rango de tamaño de partículas de 0.03–1  $\mu\text{m}$ , seleccionado para representar partículas virales y bacterianas, que resultan de especial preocupación para la industria de atención sanitaria.

## **Materiales y métodos**

### **Protocolo de evaluación**

Se seleccionaron 25 sujetos cuyas dimensiones faciales cumplían ciertos requisitos, en conformidad con el panel de prueba de ajuste del NIOSH.<sup>(8)</sup> La población evaluada estuvo conformada por adultos saludables de entre 19 y 49 años de edad; la misma incluyó 15 hombres y 10 mujeres; 11 de raza blanca, tres estadounidenses de raza negra, un estadounidense de origen hispano y 10 asiáticos/estadounidenses. Las medidas

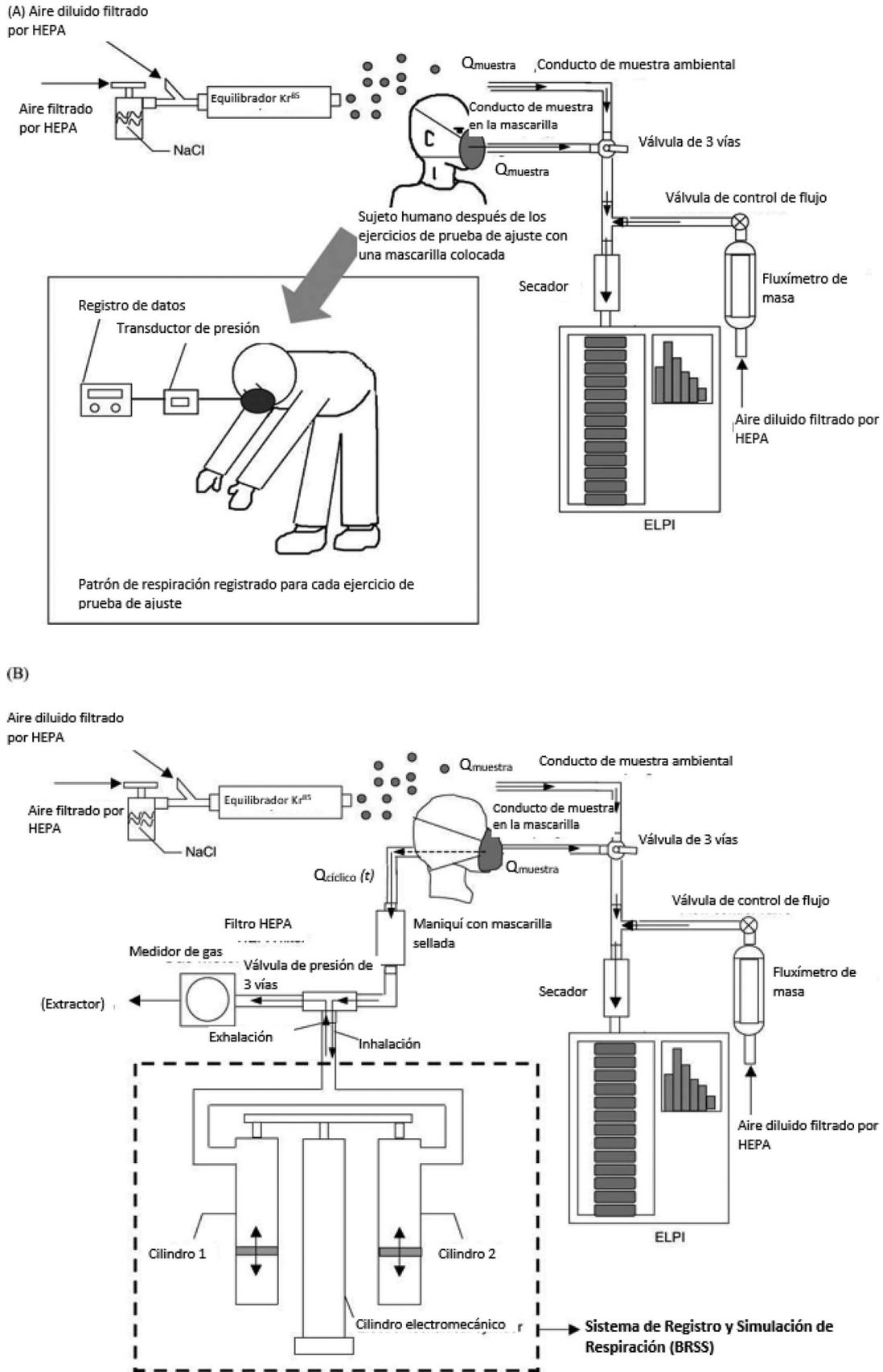


FIGURA 1. (Continuación)

Figura 1. (A) Montaje experimental para la evaluación de las mascarillas autofiltrantes/quirúrgicas colocadas en un sujeto humano; (B) Montaje experimental para la evaluación de las mascarillas autofiltrantes/quirúrgicas en un maniquí equipado con un Sistema de Registro y Simulación de Respiración.

de los rostros de los sujetos oscilaron entre 102.05 y 136.30 mm de longitud (length, L) y entre 123.65 y 157.30 mm de ancho (width, W). Todos los sujetos completaron un cuestionario de autorización médica de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) para el uso de la mascarilla autofiltrante. Cada sujeto dio su consentimiento informado, el cual fue aprobado por el Comité Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) de la University of Cincinnati.

En cada sujeto que usó el EPR se determinó la penetración de partículas como la tasa de concentración de aerosol medido dentro y fuera de la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica. La concentración de aerosol se midió selectivamente, según el tamaño de las partículas, empleando el impactador eléctrico de baja presión (*Electrical Low Pressure Impactor*, ELPI) (ELPI; Dekati Ltd., Tampere, Finlandia) con un diluidor de aire. Cada sujeto realizó diversos ejercicios de cabeza y de respiración,<sup>(9)</sup> los cuales fueron modificados con el objetivo de incluir un tiempo de dos minutos para la recolección de muestras dentro de la mascarilla. El procedimiento de la prueba de ajuste modificada permitió determinar los valores de penetración específicos ocasionados por el ejercicio para la mascarilla autofiltrante N95 y la mascarilla quirúrgica evaluadas.

En la **Figura 1A** se presenta de forma esquemática el montaje experimental realizado para evaluar los EPR colocados en sujetos humanos. Anteriormente, Lee et al.<sup>(10)</sup> utilizaron un montaje similar para investigar la penetración total de partículas de 0.03-1  $\mu\text{m}$  en las FFR N95 y las mascarillas quirúrgicas. La evaluación se realizó en una cámara del tamaño de un salón (24.3 m<sup>3</sup>). Con un nebulizador Collison de seis chorros (BGI Inc., Waltham, MA) se aerosolizó una disolución de NaCl en agua ultrapura. El aerosol recién generado se diluyó y se secó con aire filtrado por HEPA; la carga se equilibró a una distribución de carga de Boltzman usando una fuente sellada Kr<sup>85</sup> (modelo 3054; TSI Inc., Minneapolis, MN) y con ello se alimentó la cámara de evaluación.

La concentración de partículas en el ambiente y en la mascarilla se midió con el ELPI. La recolección de muestras de los conductos del ambiente y la mascarilla se realizó con una válvula de tres vías. El flujo de aire muestra Q ( $Q_{\text{muestra}}$ ) en cada recolección de muestra fue de 10 L min<sup>-1</sup>. Con el fin de establecer la tasa de flujo operacional del ELPI, se proporcionó y monitoreó el aire de dilución filtrado con un filtro HEPA (20 L min<sup>-1</sup>), usando una válvula de control de

flujo y un fluxímetro de masa (modelo 4043; TSI). La calibración del flujo de aire se efectuó con un calibrador DryCal DC-Lite (Bios International Corp., Butler, NJ). Por otra parte, para evitar que en la entrada del instrumento se acumulara el agua contenida en la exhalación del sujeto, frente a la entrada del ELPI se instaló un secador Nafion (modelo PD-50 T-12MP; PermaPure LLC, Toms River, NJ). Antes de cada ejercicio se realizó un procedimiento de “puesta a cero”. Se monitoreó la distribución de corriente eléctrica registrada en el ELPI para asegurar que el rebote de partículas no afectara significativamente el funcionamiento del instrumento.

Específicamente, en este estudio se registraron los patrones de respiración de cada sujeto mientras realizaba los ejercicios de la prueba de ajuste. Para ello se utilizó un Sistema de Registro y Simulación de la Respiración (Breathing Recording and Simulation System, BRSS; Koken Ltd., Japón)<sup>(5,11)</sup> diseñado recientemente. Partiendo de los datos específicos del ejercicio registrados por el BRSS, se calcularon las tasas de flujo inspiratorio medio ( $Q_{\text{FIM}}$ ). Luego, con el BRSS se reprodujeron los patrones de respiración registrados en un maniquí, al que se colocó la mascarilla autofiltrante/quirúrgica sellada en su rostro con pegamento (**Figura 1B**). Antes del experimento se evaluó el sellado del EPR al maniquí utilizando un detector de burbujas de infiltración, para asegurar que éstas no se produjeran.

Antes del simulador de respiración se instaló una válvula de tres vías, para evitar que el aerosol de exposición regresara a los conductos de la muestra durante la exhalación. Al final del conducto se colocó un medidor de gas (modelo DC-5; Sinagawa Corp., Tokio, Japón) para medir el volumen exhalado y determinar posteriormente la tasa de flujo. El uso de patrones de respiración reales producidos por los sujetos que usaron los EPR proporcionó un flujo a través del filtro más real que aquel que habría producido un patrón de flujo sinusoidal, como el empleado en estudios anteriores.<sup>(4,5,12,13)</sup>

Equipado con una unidad de control electrónico y un conjunto de cilindros, el BRSS fue capaz de replicar patrones de flujo de aire idénticos a los de los sujetos que participaron en el estudio. El momento de torsión alto del cilindro electromecánico (3.92 kN.m) aseguró la precisión y el flujo suficientes, incluso durante los grandes cambios de presión observados en la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica sellada al maniquí. Con un recorrido de hasta 25 cm, una frecuencia de hasta 0.5 Hz y una capacidad total de 6.0 L, el simulador de respiración fue capaz de generar  $Q_{\text{FIM}}$

de hasta  $360 \text{ L min}^{-1}$ . La distancia del recorrido puede ajustarse con una resolución de  $0.1 \text{ mm}$ , posibilitando cambios muy pequeños en la tasa de flujo cuando se simula la respiración humana.

Mientras se reproducía el patrón de respiración registrado para cada sujeto que portaba el EPR evaluado sellado al maniquí, se midieron las concentraciones de aerosol dentro y fuera de este dispositivo con el ELPI. Así, se determinaron los valores de penetración del filtro específicos correspondientes al ejercicio para la mascarilla autofiltrante N95 y la mascarilla quirúrgica.

La evaluación en el sujeto humano permitió determinar la penetración de partículas a través de los medios de filtro y la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla [penetración del filtro ( $P_{\text{filtro}}$ ) + infiltración], mientras que la penetración del filtro ( $P_{\text{filtro}}$ ) se obtuvo de las pruebas realizadas en el maniquí que portaba la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica perfectamente sellada al rostro (lo que suponía cero infiltración a través del sellado facial de la mascarilla). Para cada patrón de respiración registrado, se compararon los valores de penetración generados por el sujeto con los obtenidos de la respiración del maniquí funcionando bajo el mismo patrón (registrado y reproducido). Esto permitió calcular la tasa de "infiltración a través del sellado facial de la mascarilla con respecto al filtro" (*face-seal leakage-to-filter*, FLTF), que cuantifica el aporte relativo de cada una de las dos vías de penetración de partículas.

$$\text{FLTF} = \frac{\text{Flujo de partículas a través de la infiltración del sellado facial de la mascarilla}}{\text{Flujo de partículas a través del medio de filtro}} \quad (1)$$

Entre los ejercicios que incluye el procedimiento de la prueba de ajuste estándar de la OSHA, cinco fueron aplicables a las comparaciones entre el sujeto humano y el maniquí. En el maniquí no se pudo reproducir el "habla" y el ejercicio de "respiración normal" se realizó solo una vez, pues se consideró que su repetición no aportaría información nueva. Por consiguiente, la penetración general se determinó usando una ecuación "resumida":

$$P_{\text{resumida}} = 1/5 \times P_{\text{normal}} + P_{\text{de lado a lado}} + P_{\text{de arriba a abajo}} + P_{\text{flexión}} \quad (2)$$

Del procedimiento de cálculo del factor de ajuste de formato completo aplicado convencionalmente

para determinar la penetración general de partículas basado en la prueba de ajuste estándar se deriva:

$$P_{\text{completa}}^{-1/7} \times P_{\text{normal}} + P_{\text{profunda}} + P_{\text{de lado a lado}} + P_{\text{de arriba a abajo}} + P_{\text{hablando}} + P_{\text{flexión}} + P_{\text{normal}} \quad (3)$$

Los valores de la penetración (correspondientes al ejercicio y generales) se diagramaron de acuerdo con los tamaños de las partículas, de aproximadamente  $0.03$  a casi  $1 \mu\text{m}$ , los cuales cubren el rango de tamaño de la mayoría de los virus y bacterias atmosféricas, conectándolos directamente con los entornos de atención sanatoria. Como el estudio se enfocó en partículas submicrométricas, registramos las primeras siete fracciones de tamaños de partículas proporcionadas por el ELPI:  $0.029\text{-}0.059 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.0414 \mu\text{m}$ ),  $0.059\text{-}0.103 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.078 \mu\text{m}$ ),  $0.103\text{-}0.165 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.1304 \mu\text{m}$ ),  $0.165\text{-}0.254 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.2047 \mu\text{m}$ ),  $0.254\text{-}0.392 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.3155 \mu\text{m}$ ),  $0.392\text{-}0.636 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.4993 \mu\text{m}$ ) y  $0.636\text{-}0.990 \mu\text{m}$  ( $dp = 0.7935 \mu\text{m}$ ). La concentración ambiental de partículas supermicrométricas generadas en estos experimentos fue muy baja y no se registraron los conteos de partículas cuyo tamaño superaba  $1 \mu\text{m}$ .

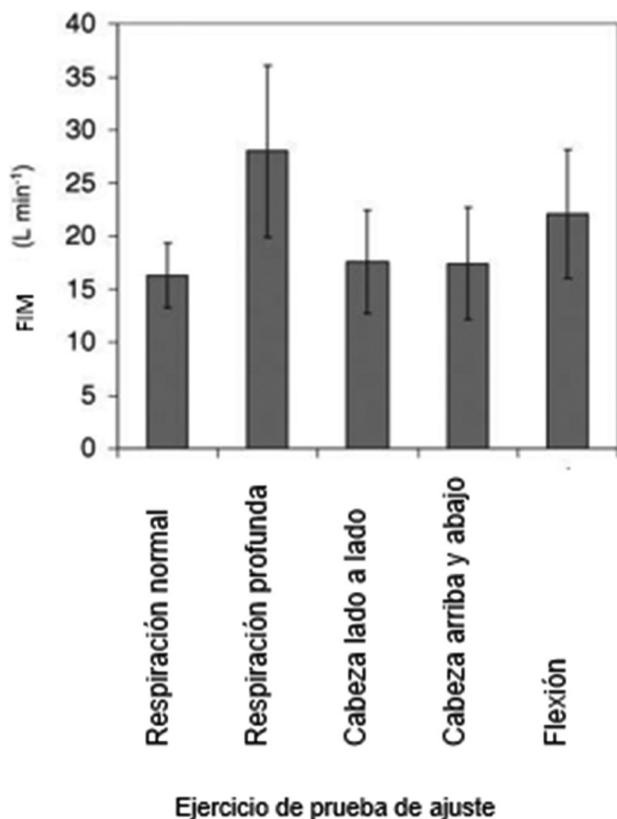
### **Mascarilla autofiltrante y mascarilla quirúrgica**

Para este estudio se seleccionaron una mascarilla respiratoria autofiltrante N95 con forma de cúpula de tres capas y una mascarilla quirúrgica plana de tres capas. Estos EPR provinieron de los principales fabri-

cantes y se encuentran entre los modelos usados con mayor frecuencia en la industria de asistencia sanatoria. Ambos dispositivos estaban equipados con una pinza ajustable para la nariz. Los EPR se almacenaron en una caja a temperatura ambiental y humedad relativa normales. Todos los dispositivos fueron inspeccionados visualmente antes de la evaluación.

### **Análisis de los datos**

El  $Q_{\text{FIM}}$  específico del ejercicio determinado con el BRSS para cada sujeto se integró con el  $Q_{\text{FIM}}$  de los 25 sujetos y se calculó su valor promedio con la



**Figura 2.** Tasa de flujo inspiratorio medio ( $Q_{FIM}$ ) registrados con el Sistema de Registro y Simulación de Respiración para cada ejercicio de la prueba de ajuste. Cada barra representa el valor promedio del FIM y la desviación estándar integrada de los 25 sujetos del panel de la pruebas de ajuste de NIOSH.

desviación estándar para cada uno de los cinco ejercicios seleccionados con el fin de realizar la evaluación. Cada experimento de penetración (sujeto humano y maniquí) se replicó tres veces, lo que produjo la siguiente matriz:

- tipos de datos generados = 2 (sujeto humano y maniquí)
- sujetos = 25
- ejercicios por evaluación = 5
- réplicas = 3
- tamaños de las partículas registrados = 7

Ello significa que se determinaron  $2 \times 25 \times 5 \times 3 \times 7 = 5,250$  valores de penetración específicos correspondientes al ejercicio y al tamaño de las partículas. Se calculó el valor de penetración general para cada conjunto de cinco ejercicios (protocolo resumido), lo que representa un total de 1,050 valores. Para cada sujeto se calculó el promedio y la desviación estándar de las tres réplicas. Además, para cada una de las siete fracciones de tamaños de partículas entre  $dp = 0.414 \mu\text{m}$  y  $dp = 0.7935 \mu\text{m}$  se calculó el valor de

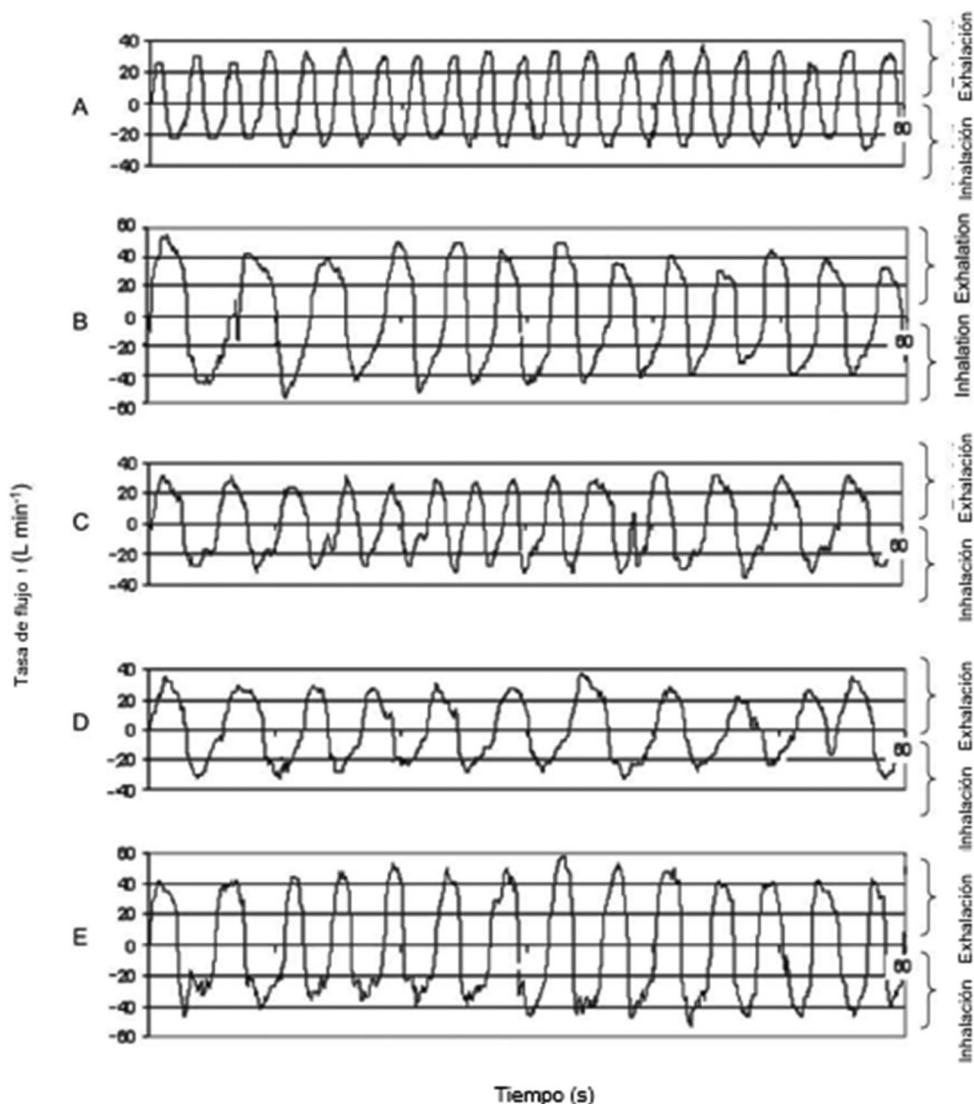
penetración integrada de los 25 sujetos y las tres réplicas (75 puntos de datos). Para cada tamaño de partículas se calculó la tasa de infiltración con respecto al filtro y el resultado se presentó como el promedio y la desviación estándar calculados para los 75 puntos de datos que suponen los 25 sujetos y las tres réplicas realizadas para cada uno de ellos. Esto se conoce, además, como tasa de FLTF integrada del panel.

El análisis de los datos se realizó empleando los *software* SPSS versión 11.0 y Microsoft Office Excel. Las tasas de FLTF obtenidas para los distintos tamaños de partículas se compararon utilizando el ANOVA seguido de una comparación por pares empleando el método de Tukey. Este método estadístico también se utilizó para evaluar las diferencias en los valores de la tasa de FLTF de los diferentes ejercicios. Asumiendo que la “respiración normal” es el ejercicio básico/de referencia más apropiado para efectuar la comparación, se realizó la prueba de la *t* para datos emparejados, de modo de evaluar las diferencias en el  $Q_{FIM}$  obtenido de los patrones de respiración registrados durante la respiración normal y al realizar otros ejercicios. Asimismo, se utilizó el análisis de regresión lineal para evaluar la relación entre las características faciales del sujeto y la tasa de FLTF. La variabilidad de las tasas de FLTF en cada sujeto y entre sujetos se investigó mediante el análisis de la variación de componentes empleando el procedimiento PROC MIXED en SAS versión 8.0.

## Resultados y análisis

La Figura 2 presenta los valores  $Q_{FIM}$  promediados de los 25 sujetos para los cinco ejercicios realizados. Se observó que la “respiración profunda” produjo un  $Q_{FIM}$  notablemente más alto, al que siguió el registrado en la “flexión hacia adelante”. Por otra parte, se identificaron diferencias importantes de significación estadística entre la respiración normal y la respiración profunda ( $p < 0.001$ ) y entre la “respiración normal” y la “flexión hacia adelante” ( $p < 0.001$ ). Una vez identificadas estas diferencias, comparamos específicamente el  $Q_{FIM}$  producido por la “respiración profunda” con aquel producido por la “flexión hacia adelante” empleando la prueba de la *t* para datos emparejados, hallando que la diferencia era estadísticamente significativa ( $p = 0.015$ ).

Es importante destacar que el  $Q_{FIM}$  máximo registrado— $43.2 \text{ L min}^{-1}$ —se obtuvo en un sujeto que realizó el ejercicio de respiración profunda. Este nivel es más bajo que el esperado en alguien que se desempeña en un entorno de trabajo agotador.



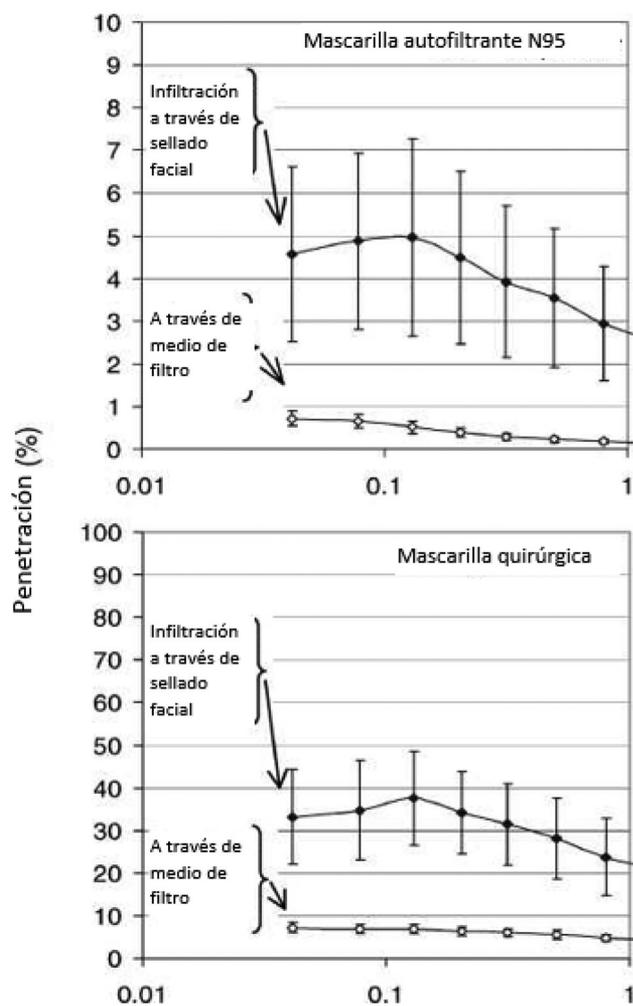
**Figura 3.** Patrones de respiración específicos del ejercicio registrados por el Sistema de Registro y Simulación de Respiración de un sujeto seleccionado que exhibió un  $Q_{FIM}$  más cercano a los valores promedio calculados para el panel de 25 sujetos: respiración normal (A), respiración profunda (B), cabeza de lado a lado (C), cabeza de arriba a abajo (D) y flexión hacia adelante (E).

Las diferencias en los patrones de respiración correspondientes a los diferentes ejercicios de la prueba se presentan visualmente en la **Figura 3** para el sujeto “más representativo”, quien exhibió el  $Q_{FIM}$  más cercano a los valores promedio mostrados en la **Figura 2**. Durante la respiración normal, el patrón de respiración muestra una función de tiempo periódica casi perfecta, con duraciones de inhalación y de exhalación casi iguales y un valor máximo de la tasa de flujo inspiratorio muy aproximado a una función sinusoidal ideal.

En los otros ejercicios se constataron más irregularidades. Mientras se observa un periodo inspiratorio más largo, los ejercicios de “cabeza de lado a lado” y de “cabeza de arriba a abajo” produjeron

aproximadamente los mismos valores de  $Q_{FIM}$  obtenidos en la “respiración normal”. La “respiración profunda” se caracterizó por una variabilidad notable del volumen inspiratorio corriente con tasas de flujo máximas que oscilaron entre 35 y 57  $L \text{ min}^{-1}$  (un patrón sinusoidal ideal produciría una tasa de flujo máxima de aproximadamente 42  $L \text{ min}^{-1}$ ). Durante el ejercicio de “flexión hacia adelante”, el patrón de respiración mostró los cambios más altos al comparar los cinco ejercicios.

La **Figura 4** (parte superior) da cuenta de la penetración general de partículas a través de la mascarilla autofiltrante N95 promediada de los 25 sujetos y las tres repeticiones. Presenta de forma separada el componente de infiltración a través del sellado facial de la



**Figura 4.** Penetración de las partículas integradas al panel a través de la mascarilla autofiltrante N95 y de la mascarilla quirúrgica en función del tamaño de las partículas. Cada punto representa el valor promedio y la desviación estándar de 75 observaciones (25 sujetos x 3 réplicas).

mascarilla, que osciló entre  $<3\%$  (partículas de  $\sim 1 \mu\text{m}$ ) y  $5\%$  (partículas de  $\sim 0.1 \mu\text{m}$ ) y el componente del medio de filtro, que estuvo por debajo de  $1\%$  para todos los tamaños de partículas evaluados. Aunque varió la penetración total (filtro + infiltración), su valor promedio se encontró entre  $2.5\%$  y aproximadamente  $5.5\%$ , lo cual es superior a lo esperado. Esto puede atribuirse a una tasa de flujo de aire relativamente alta en el conducto de recolección de muestra del ELPI dentro de la mascarilla ( $10 \text{ L min}^{-1}$ ).

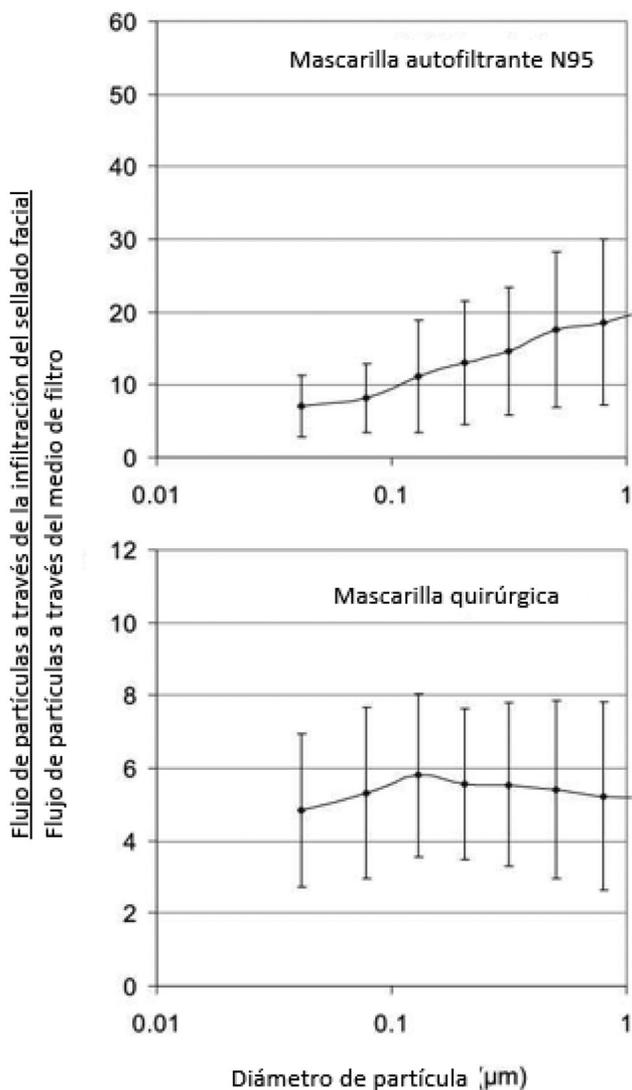
En general, para ambas vías la penetración disminuyó al aumentar el tamaño de las partículas (como mínimo, más allá de la fracción ultrafina); el análisis de la variación (*analysis of variance*, ANOVA) reveló que este efecto fue estadísticamente significativo (ambos valores de  $p$  se encuentran por debajo de  $0.001$ ). Sin embargo, si se determinaba considerando

específicamente las partículas más pequeñas (hasta  $0.20 \mu\text{m}$ ), las penetraciones asociadas con la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla no mostraron una dependencia importante del tamaño de las partículas ( $p = 0.43$ ).

De forma similar a nuestros resultados, Chen et al.<sup>(7)</sup> concluyeron de sus experimentos basados en el maniquí, realizados en condiciones de flujo de aire constante, que el aporte relativo de la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla a la penetración total aumenta al aumentar el tamaño de las partículas. El estudio anterior se realizó con partículas más grandes, de  $0.5$  a  $5 \mu\text{m}$ , y el hallazgo se explicó por el incremento de las pérdidas de impacto de las infiltraciones a través del sellado facial de la mascarilla para las partículas más grandes.

La Figura 4 (parte inferior) muestra tendencias similares a las observadas también en el caso de la mascarilla quirúrgica. En toda la tabla la penetración asociada con cada vía fue afectada significativamente por el tamaño de las partículas ( $p < 0.001$ ). Al mismo tiempo, cuando calculamos la fracción del tamaño de las partículas de hasta  $0.20 \mu\text{m}$ , la penetración asociada con la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla no fue influenciada de manera importante por el tamaño de las partículas de aerosol. Este hallazgo no se extiende a la penetración de partículas a través del medio de filtro de la mascarilla. Obviamente, los niveles de penetración determinados para la mascarilla quirúrgica fueron mucho más altos en comparación con los registrados para la mascarilla autofiltrante N95. Los resultados concuerdan con el estudio realizado por Lee et al.<sup>(10)</sup> que demostró una penetración total 812 veces más alta para las mascarillas quirúrgicas en comparación con las FFR N95.

En la Figura 5 se presenta la tasa general de FLTF, diagramada según el tamaño de las partículas. Al comparar los valores de la penetración generada por el sujeto con aquellos generados por el maniquí, obtenidos bajo el mismo patrón de respiración (real y simulado), encontramos que el flujo de partículas a través de la infiltración del sellado facial de la mascarilla autofiltrante N95 excedió el flujo de las mismas a través del medio de filtro en aproximadamente un orden de magnitud. En promedio, la diferencia fue de  $\sim 7$ -veces para  $0.04 \mu\text{m}$ ,  $\sim 10$ -veces para  $0.1 \mu\text{m}$  y  $\sim 20$ -veces para las partículas de  $1 \mu\text{m}$ . La última diferencia mencionada, por ejemplo, significa que aproximadamente 1 de cada 21 partículas que penetró en la mascarilla autofiltrante llegó a través del filtro, mientras que las otras 20 llegaron a través del sellado facial de



**Figura 5.** Tasa de FLTF integrada del panel para la mascarilla autofiltrante N95 y la mascarilla quirúrgica. Cada punto representa el valor promedio y la desviación estándar de 75 observaciones (25 sujetos x 3 réplicas).

la mascarilla. El efecto del tamaño de las partículas sobre la tasa general de FLTF tuvo significación estadística ( $p < 0.001$ ).

En el caso de la mascarilla quirúrgica, la tasa general promedio de FLTF se encontró en un rango de 4.8 a 5.8. Esto significa que aproximadamente 1 de cada 6 o 7 partículas que penetran en la mascarilla lo hace a través del filtro, mientras que las otras 5 o 6 llegan a través de la infiltración del sellado facial de la mascarilla. El aporte relativo de las dos vías de penetración no fue afectado de forma importante por el tamaño de las partículas ( $p = 0.31$ ). Debido a que la eficacia del filtro de la mascarilla quirúrgica no depende del tamaño de las partículas, como ocurre con la del medio de filtro N95, la tasa de FLTF fue relativamente constante.

Además, evaluamos la influencia de las características faciales de los sujetos en los aportes relativos que realiza cada una de las dos vías de penetración evaluadas. Las tasas generales de FLTF obtenidas para cada sujeto (promedio de tres réplicas) estuvieron relacionadas con la longitud ( $L$ ) y el ancho ( $W$ ) de su rostro, al igual que con  $L/W$  y  $L \times W$  (esta última expresión representa un estimado del área facial general). El modelo de regresión lineal se realizó para los tres tamaños de partículas:

1.  $0.05 \mu\text{m}$ , que representa los tamaños de partículas más penetrantes (TPMP) en términos de su concentración en cada medio de filtro usado en las mascarillas autofiltrantes N95;<sup>(14)</sup> también representa los tamaños de cada virus atmosférico.<sup>(15)</sup>
2.  $0.3 \mu\text{m}$ , que representa los TPMP en el caso de la filtración mecánica; en el protocolo de certificación de la mascarilla autofiltrante del NIOSH<sup>1 2</sup> (3) también se adoptó como el diámetro aerodinámico medio de la masa de las partículas del aerosol de exposición.
3.  $1 \mu\text{m}$ , el tamaño de partículas más grande evaluado, representativo de la mayoría de las partículas bacterianas atmosféricas.<sup>(15)</sup>

Las asociaciones se evaluaron calculando el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) para 12 combinaciones de características faciales y tamaños de partículas (cuatro x tres). En la Tabla 1 se mencionan los valores  $R^2$  para la mascarilla autofiltrante N95 y la mascarilla quirúrgica. No se encontró una asociación de significación estadística entre la tasa general de FLTF y las características faciales dimensionales o no dimensionales de la mascarilla autofiltrante N95. De forma similar, el análisis de regresión lineal realizado con los datos de la mascarilla quirúrgica no reveló asociaciones importantes en muchos casos.

Sin embargo, en 5 de las 12 combinaciones la tasa de FLTF mostró una asociación negativa muy modesta ( $R^2 < 0.3$ ) aunque de significación estadística respecto al ancho del rostro y el área facial ( $L \times W$ ) para las partículas de  $0.3 \mu\text{m}$ , al igual que con la longitud y el ancho del rostro y el área facial en el caso de las partículas de  $1 \mu\text{m}$ .

El análisis de los datos experimentales indica que es más probable que las características faciales, especialmente el ancho y el área, afecten la tasa de FLTF de la mascarilla quirúrgica si el tamaño de las partículas supera los  $0.3 \mu\text{m}$ .

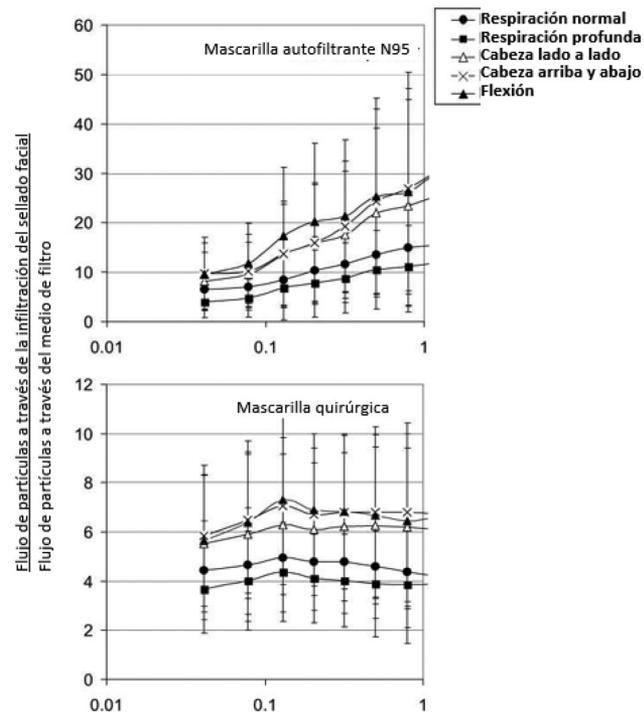
Creemos que las diferencias en cuanto a la influencia de las características faciales en la tasa de FLTF

encontradas para la mascarilla autofiltrante N95 y la mascarilla quirúrgica reflejan las diferencias de ajuste y adaptabilidad de estos EPR a las características faciales del usuario. A su vez, esto supone diferentes tamaños de partículas y distintas formas de infiltración a través del sellado facial de la mascarilla cuando se trata de una mascarilla autofiltrante o de una mascarilla quirúrgica. Se cree que esta diferencia es menos pronunciada cuando son partículas ultrafinas, porque son capturadas principalmente por fuerzas de polarización eléctrica y de difusión, mientras que debería ser más pronunciada en el caso de las partículas más grandes ( $0.3 \mu\text{m}$  y  $1 \mu\text{m}$ ), ya que son eliminadas por varios mecanismos que incluyen la precipitación inercial, por lo que la forma de la infiltración puede dar lugar a una diferencia más apreciable.

Dado que la tasa general de FLTF se determinó para cada uno de los 25 sujetos mientras se realizaban las tres pruebas de réplica, también calculamos los valores de variabilidad en el sujeto y entre sujetos. Los cálculos se realizaron para los tamaños de partículas seleccionados anteriormente:  $0.05 \mu\text{m}$ ,  $0.3 \mu\text{m}$  y  $1 \mu\text{m}$ . La Tabla 2 presenta ( $\sigma_B^2$ ) (variabilidad entre sujetos) y ( $\sigma_W^2$ ) (variabilidad en el sujeto), además del coeficiente de correlación entre clases  $\sigma_B^2/(\sigma_B^2 + \sigma_W^2)$ , caracterizando cuánta de la variabilidad entre sujetos ( $\sigma_B^2$ ) contribuyó a la variabilidad total ( $\sigma_B^2 + \sigma_W^2$ ).

Hallamos que aproximadamente 70% de la variabilidad total de la tasa de FLTF para la mascarilla autofiltrante N95 estuvo asociada a las características del sujeto (representado por ( $\sigma_B^2$ )), mientras que solo 30% respondió a la colocación (representado por ( $\sigma_W^2$ )). En el caso de la mascarilla quirúrgica, la influencia de la variabilidad entre sujetos fue incluso mayor (casi 80%). En general, los valores de la variabilidad en el sujeto y entre sujetos fueron más altos para la mascarilla autofiltrante N95 en comparación con la mascarilla quirúrgica (Tabla 2).

Por otra parte, se investigó el efecto de los ejercicios de evaluación en el aporte relativo de las dos vías de penetración. Los ejercicios de cabeza y de respiración utilizados en este estudio son usados de forma habitual para realizar la prueba de ajuste y se consideró que representan movimientos que podrían ocurrir comúnmente durante el uso real de la mascarilla autofiltrante. Los cinco ejercicios evaluados en este estudio parecen corresponder a la mayoría de los entornos laborales, entre los que se incluyen los centros de atención sanitaria. El ejercicio de “respiración normal” es adecuado para la prueba de ajuste básica lograda cuando se coloca la mascarilla autofiltrante; la “respiración profunda” simula un aumento de la carga



**Figura 6.** Tasa de FLTF integrada al panel específico del ejercicio para la mascarilla autofiltrante N95 y la mascarilla quirúrgica. Cada punto representa el valor promedio y la desviación estándar de 75 observaciones (25 sujetos x 3 réplicas).

de trabajo con flujos y presiones más grandes; los ejercicios de movimiento, como “cabeza de lado a lado”, “cabeza de arriba a abajo” y “flexión hacia adelante”, permiten evaluar la infiltración transitoria asociada con los movimientos de la cabeza y el cuerpo.<sup>(16)</sup>

La Figura 6 presenta la tasa de FLTF específica del ejercicio como una función del tamaño de las partículas. El análisis reveló que, en el caso de la N95, la tasa se elevó notablemente a medida que aumentaba el tamaño de las partículas para cada ejercicio ( $p < 0.001$  para los cinco ejercicios). En contraste, para la mascarilla quirúrgica la tasa fue independiente del tamaño de las partículas (el valor  $p$  osciló desde 0.125 para la “flexión hacia adelante” hasta 0.810 para la “cabeza de lado a lado”).

Independientemente del tamaño de las partículas, los ejercicios de movimiento, como “cabeza de lado a lado”, “cabeza de arriba a abajo” y “flexión hacia adelante”, produjeron tasas de FLTF más altas que aquellos que no implicaban movimiento (respiración normal y respiración profunda). Esto se atribuyó a que los ejercicios de movimiento tuvieron un efecto perjudicial sobre la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla.

**Tabla 1.** Coeficiente de determinación,  $R^2$ , de una regresión lineal simple entre la tasa general de FLTF y las características faciales.

| Características faciales            | Valor R2 para un tamaño específico de partículas |                   |                 |
|-------------------------------------|--|-------------------|-----------------|
|                                     | 0.05 $\mu\text{m}$                               | 0.3 $\mu\text{m}$ | 1 $\mu\text{m}$ |
| <b>Mascarilla autofiltrante N95</b> |  |                   |                 |
| Longitud (L)                        | 0.0444   | 0.0437            | 0.0392          |
| Ancho (W)                           | 0.0054   | 0.0007            | 0.0013          |
| L/W                                 | 0.0708   | 0.0579            | 0.0560          |
| LxW                                 | 0.0072   | 0.0120            | 0.0160          |
| <b>Mascarilla quirúrgica</b>        |  |                   |                 |
| Longitud (L)                        | 0.0518   | 0.1311            | 0.1635*         |
| Ancho (W)                           | 0.0518   | 0.2677*           | 0.2359*         |
| L/W                                 | 0.0176   | 0.0407            | 0.0560          |
| LxW                                 | 0.1123   | 0.2773*           | 0.1879*         |

Nota: Cada una de las celdas incluye 25 puntos de datos y cada uno representa el promedio de tres réplicas de prueba realizadas en un sujeto. Las asociaciones de significación estadística ( $p < 0.05$ ) están marcadas con un asterisco.

En nuestro estudio, la secuencia de ejercicios no se aleatorizó, por lo que no pudimos evaluar el posible efecto que un ejercicio podría tener sobre cualquier maniobra subsiguiente. Sin embargo, se analizaron los datos mostrados en la Figura 6 para determinar si las tasas específicas del ejercicio determinadas para  $d_p = \text{const}$  tenían significación estadística entre ellas. En el caso de la mascarilla autofiltrante N95, las tasas de FLTF obtenidas durante los dos ejercicios de prueba sin movimiento (respiración normal y profunda) no fueron significativamente diferentes para ninguno de los tamaños de partículas. Asimismo, la diferencia en las tasas observadas en los tres ejercicios de movimiento no tuvo significación estadística.

No obstante, cuando comparamos los ejercicios con movimiento y sin movimiento ( $2 \times 3 = 6$  pares), hallamos diferencias de significación estadística para casi todas las combinaciones, con la mayoría de los valores  $p$  por debajo de 0.001. La única excepción fue la “respiración normal” en comparación con la “cabeza de lado a lado”, que no pareció exhibir diferencias de significación estadística en los tamaños de partículas más bajos de 0.04 y 0.08  $\mu\text{m}$ . Obsérvese que la “cabeza de lado a lado” fue el primer ejercicio de movimiento realizado por el sujeto después de efectuar aquellos sin movimiento. Asimismo, considérese que Lee et al.<sup>(17)</sup> hallaron que las mascarillas autofiltrantes N95 con buen ajuste se podían recuperar de los quiebres del sellado facial de la mascarilla mediante movimientos de la cabeza y movimientos faciales después de realizarlos.

El análisis estadístico de los datos presentados en la Figura 6 para la mascarilla quirúrgica reveló tendencias similares a las ya señaladas para la mascarilla autofiltrante N95, excepto en lo que refiere a la

**Tabla 2.** Variabilidad de las tasas de FLTF entre los sujetos  $\sigma_B^2$  y en cada sujeto ( $\sigma_W^2$ ).

| Tamaño de las partículas ( $\mu\text{m}$ ) | ( $\sigma_B^2$ ) | ( $\sigma_W^2$ ) | $\sigma_B^2 / (\sigma_B^2 + \sigma_W^2)$ |
|--|------------------|------------------|--|
| <b>Mascarilla autofiltrante N95</b>        |                  |                  |  |
| 0.05                                       | 9.92             | 4.71             | 0.70                                     |
| 0.3  | 45.73            | 22.92            | 0.67                                     |
| 1  | 66.81            | 29.21            | 0.70                                     |
| <b>Mascarilla quirúrgica</b>               |                  |                  |  |
| 0.05                                       | 2.98             | 0.66             | 0.82                                     |
| 0.3  | 2.79             | 0.98             | 0.74                                     |
| 1  | 4.21             | 1.22             | 0.78                                     |

dependencia del tamaño de las partículas. Las diferencias en las tasas de FLTF observadas para los ejercicios con movimiento y sin movimiento fueron de significación estadística e incluso más pronunciadas (valores  $p$  inferiores) que los obtenidos para las mascarillas autofiltrantes N95. Esto puede explicarse por el hecho de que el ajuste de una mascarilla quirúrgica no es tan bueno como el de la mascarilla autofiltrante N95.

Nuestros hallazgos para “respiración normal” y “respiración profunda” permiten evaluar el papel desempeñado por la tasa de flujo respiratorio. El promedio de  $Q_{\text{FIM}}$  fue de 16.7 L  $\text{min}^{-1}$  durante la “respiración normal” y de 27.8 L  $\text{min}^{-1}$  durante la “respiración profunda”, mientras que, de manera consistente, el promedio de las tasas de FLTF fue más bajo durante la “respiración normal” que durante la “respiración profunda”, tanto para la mascarilla autofiltrante N95 como para la mascarilla quirúrgica. Dicha diferencia careció de significación estadística. Esto concuerda con resultados presentados anteriormente por Chen et al.<sup>(7)</sup> y Chen y Willeke,<sup>(6)</sup> quienes mostraron que la fracción de partículas que penetra por el sellado facial de la mascarilla disminuye cuando el flujo constante a través de la mascarilla autofiltrante aumenta de 5 a 95 L  $\text{min}^{-1}$ .

El tipo de ejercicio tuvo un efecto más pronunciado sobre la fracción de partículas que penetró a través del sellado facial de la mascarilla que la tasa de flujo respiratorio. Mientras que el  $Q_{\text{FIM}}$  máximo producido por un sujeto de nuestro estudio fue de solo 43.2 L  $\text{min}^{-1}$ , en muchas situaciones de la vida real la tasa de flujo respiratorio puede ser más alta en condiciones de trabajo pesado, lo que generalmente puede llevar a un aporte más bajo de la penetración del sellado facial de la mascarilla, por lo menos para las partículas más grandes.<sup>(7)</sup> Sin embargo, usualmente la tasa de flujo más alta se combina con actividad comparable a la de los ejercicios de movimiento, que a su vez tienden a aumentar la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla.

Se reconoce que el estudio tiene una limitación importante asociada con la tasa de flujo relativamente

alta de la recolección de muestras dentro de la mascarilla. Se seleccionó una tasa de flujo más alta de recolección de muestras porque disminuye el tiempo de depuración de la mascarilla autofiltrante y reduce notablemente las posibles tendencias de la recolección de muestras para distribuciones no homogéneas de la concentración de partículas dentro de la mascarilla autofiltrante<sup>18-20</sup>). Asimismo, una tasa de flujo alta también disminuye el límite de detección, al medir las partículas durante un periodo específico de recolección de muestras; esto es importante para evaluar la eficacia de la mascarilla autofiltrante en comparación con los riesgos del aerosol que se presentan en los niveles de concentración bajos. Por otro lado, de forma ideal, la tasa de flujo de la recolección de muestras debería mantenerse muy por debajo del flujo total al momento de realizar la prueba de ajuste. Se espera que la alta tasa de flujo en la recolección de muestras afecte la penetración de partículas a través de los medios de filtro y la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla.

### Resumen e implicaciones prácticas

Se desarrolló un protocolo experimental nuevo para caracterizar de forma cuantitativa las dos vías de penetración (sellado facial versus filtro) de partículas en aerosol en los EPR. Se determinó la eficiencia de la mascarilla autofiltrante N95 y de la mascarilla quirúrgica, usada comúnmente en entornos de atención sanatoria, en 25 sujetos (número que coincide con el último panel de pruebas de ajuste del NIOSH) mientras realizaban una serie de ejercicios. Asimismo, ambas mascarillas se evaluaron mediante experimentos con maniqués de respiración que imitaban de forma precisa los patrones de respiración registrados previamente en los sujetos evaluados.

Posteriormente se compararon los datos de penetración obtenidos en estos dos tipos de pruebas para determinar diferentes tamaños de partículas y patrones de respiración mientras se realizaban los ejercicios de la prueba de ajuste estándar. Los niveles de penetración registrados para la mascarilla quirúrgica fueron mucho más altos que los obtenidos para la mascarilla autofiltrante N95. El número de partículas que penetra a través del sellado facial de la mascarilla superó ampliamente la penetración a través del medio de filtro para ambos EPR evaluados. En el caso de la mascarilla autofiltrante N95, el exceso fue (en promedio) de un orden de magnitud y se incrementó notablemente al aumentar el tamaño de las partículas:  $\sim 7$  veces más grande para  $d_p = 0.04 \mu\text{m}$ ,  $\sim 10$  veces para

$0.1 \mu\text{m}$  y  $\sim 20$  veces para  $1 \mu\text{m}$ . Para la mascarilla quirúrgica, la tasa de FLTF osciló entre 4.8 y 5.8 y no se vio afectada significativamente por los tamaños de partículas usados en este estudio.

La variabilidad de las tasas de FLTF para la mascarilla autofiltrante N95 entre sujetos y en el sujeto indicó que aproximadamente 70% de la variabilidad total estuvo asociada a las características del sujeto (variabilidad entre sujetos), mientras que solo 30% respondió a la colocación (variabilidad en el sujeto). Para la mascarilla quirúrgica, la influencia de la variabilidad entre sujetos fue incluso mayor. Los valores de la variabilidad en el sujeto y entre sujetos no dependió del tamaño de las partículas. En comparación con la mascarilla quirúrgica, los valores de la variabilidad total fueron más altos para la mascarilla autofiltrante N95. Esto puede atribuirse a que la tasa de FLTF de la FFR N95 es más sensible al movimiento facial/corporal que la de la mascarilla quirúrgica, cuyo dispositivo de ajuste es más holgado.

La influencia de las características faciales de los sujetos de este estudio en los aportes relativos de las dos vías de penetración evaluadas fue limitada. Las tasas de FLTF obtenidas para los diferentes sujetos que usaron la mascarilla autofiltrante N95 (promedio de tres réplicas) no mostró una asociación de significación estadística con ninguno de los cuatro parámetros: (1) longitud del rostro, (2) ancho, (3) proporción de longitud con respecto al ancho y (4) área facial. Esto indica que la variabilidad entre sujetos se asoció principalmente a las diferencias en el movimiento facial/corporal y a las variaciones del patrón de respiración y no con las dimensiones faciales. Para la mascarilla quirúrgica no se observaron asociaciones importantes con ninguno de los cuatro parámetros indicados anteriormente para las partículas de  $0.05 \mu\text{m}$ , pero el mismo análisis de regresión lineal realizado para las partículas más grandes, de  $0.3 \mu\text{m}$  y  $1 \mu\text{m}$ , indica la existencia de algunas asociaciones con menos de 30% de la variación en la tasa de FLTF atribuida a las dimensiones faciales.

En general, las tasas de FLTF del sellado facial de la mascarilla correspondientes al ejercicio siguieron las mismas tendencias que las tasas integradas de los ejercicios: en el caso de la mascarilla autofiltrante N95, las tasas aumentaron notablemente a medida que aumentaba el tamaño de las partículas para cada ejercicio, mientras que en el caso de la mascarilla quirúrgica la tasa no dependió del tamaño de las partículas. Aunque no aleatorizamos el orden de los ejercicios, nuestros datos indican que los ejercicios de movimiento—“cabeza de lado a lado”, “cabeza de arriba a

abajo” y “flexión hacia adelante”—produjeron tasas de FLTF más altas que los ejercicios sin movimiento. Esto se atribuye, al menos parcialmente, a que los movimientos faciales o corporales considerables tuvieron un efecto perjudicial sobre el sellado facial de la mascarilla, aumentando la fracción de partículas que penetra a través del sellado facial de la mascarilla en comparación con las partículas que penetran a través del medio de filtro. Estos datos respaldan que deben seguirse usando ejercicios de movimiento de la cabeza para realizar la prueba de ajuste de rutina de la mascarilla autofiltrante.

Con la exhibición de dependencia de significación estadística respecto al tamaño de las partículas, las tasas específicas correspondientes al ejercicio pueden o no diferir entre sí. Por ejemplo, las tasas obtenidas para la mascarilla autofiltrante N95 durante los dos ejercicios de prueba sin movimiento (respiración normal y profunda) no fueron notablemente diferentes para ninguno de los tamaños de partículas. De forma similar, no se observaron diferencias de significación estadística entre los tres ejercicios de movimiento.

Sin embargo, cuando se compararon las tasas de FLTF registradas para los ejercicios de prueba con movimiento y sin movimiento, hallamos importantes diferencias de significación estadística para casi todas las combinaciones. Las conclusiones mencionadas sobre las diferencias entre las tasas de FLTF obtenidas para los diferentes ejercicios se extienden a la mascarilla quirúrgica.

Tomando en cuenta los hallazgos de este estudio, concluimos que los futuros esfuerzos de desarrollo de nuevos EPR para entornos de atención sanatoria deberían enfocarse en el diseño periférico más que en mejorar los medios de filtro, pues se halló que la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla representa la vía principal de penetración de partículas submicrométricas en la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica. Por consiguiente, creemos que al desarrollar el producto la prioridad debería ser lograr un mejor ajuste, que pudiera eliminar o minimizar la infiltración a través del sellado facial de la mascarilla. La implementación de esta recomendación debería, por supuesto, no socavar los esfuerzos por desarrollar EPR con un nivel de comodidad adecuado, lo que requiere mantener una presión relativamente baja a través de la mascarilla autofiltrante/mascarilla quirúrgica.

## Agradecimientos

Cardinal Health, Inc., McGraw Park, Illinois apoyó parcialmente esta investigación. El trabajo de Hiroki Haruta fue financiado por Koken Ltd., Tokio. Los

autores aprecian este apoyo. Asimismo, extienden su gratitud a Linda Levin y los estudiantes universitarios Ashutosh Mani y Umesh Singh, de la University of Cincinnati, por su colaboración en la realización de los análisis estadísticos.

## Referencias

1. **Institute of Medicine:** *Preparing for an Influenza Pandemic: Personal Protective Equipment for Healthcare Workers*. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2008.
2. **Oberg, T., L.M. Brosseau:** Surgical mask filter and fit performance. *Am. J. Infect. Control* 36:276–282 (2008).
3. “Respirator Protection,” *Código de Regulaciones Federales* 42, Parte 84, 1995, págs. 30382–30383.
4. **Eshbaugh, J.P., P.D. Gardner, A.W. Richardson, K.C. Hofacre:** N95 and P100 respirator filter efficiency under high constant and cyclic flow. *J. Occup. Environ. Hyg.* 6:52–61 (2009).
5. **Haruta, H., T. Honda, R.M. Eninger, T. Reponen, R. McKay, S.A. Grinshpun:** Experimental and theoretical investigation of the performance of N95 respirator filters against ultrafine aerosol particles tested at constant and cyclic flows. *J. Int. Soc. Respir. Prot.* 25(Fall/Winter):75–88 (2008).
6. **Chen, C.C., K. Willeke:** Characteristics of face seal leakage in filtering facepieces. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 53:533–539 (1992).
7. **Chen, C.C., J. Ruuskanen, W. Pilacinski, K. Willeke:** Filter and leak penetration characteristics of a dust and mist filtering facepiece. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 51:632–639 (1990).
8. **Zhuang, Z., B. Bradtmiller, R.E. Shaffer:** New respirator fit test panels representing the current U.S. civilian work force. *J. Occup. Environ. Hyg.* 4:647–659 (2007).
9. “Respiratory Protection,” *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, Parte 1910.134, 1998, págs. 412–437.
10. **Lee, S.-A., S.A. Grinshpun, T. Reponen:** Respiratory performance offered by N95 respirators and surgical masks: Human subject evaluation with NaCl aerosol representing bacterial and viral particle size range. *Ann. Occup. Hyg.* 52(3): 177–185 (2008).
11. **Yuasa, H., E. Shimizu, K. Kimura, H. Emi, K. Nozaki:** Performance of breathing-synchronized powered air-purifying respirator under simulated usage. *J. Int. Soc. Respir. Prot.* 25(Fall/Winter):107–118 (2009).
12. **Brosseau, L.M., M.J. Ellenbeker, J.S. Evans:** Collection of silica and asbestos aerosols by respirators at steady and cyclic flow. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 51:420–426 (1990).
13. **Stafford, R.G., H.J. Ettinger, T.J. Rowland:** Respirator cartridge filter efficiency under cyclic- and steady flow conditions. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 34:182–192 (1973).
14. **Balazy, A., M. Toivola, T. Reponen, A. Podgorsky, A. Zimmer, S.A. Grinshpun:** Manikin-based performance evaluation of N95 filtering facepiece

- respirators challenged with nanoparticles. *Ann. Occup. Hyg.* 50(3):259–269 (2006).
15. **Reponen, T., A. Nevalainen, K. Willeke, S.A. Grinshpun:** Biological particle sampling. In *Aerosol Measurement: Principles, Techniques, and Applications, segunda edición* (P.A. Baron and K. Willeke, eds.). New York: Wiley & Sons, 2001.
  16. **Crutchfield, C.D., E.O. Fairbank, S.L. Greenstein:** Effect of test exercises and mask donning on measured respirator fit. *Appl. Occup. Environ. Hyg.* 14:827–837 (1999).
  17. **Lee, S.-A., S.A. Grinshpun, A. Adhikari, W. Li., R. McKay, T. Reponen:** Laboratory and field evaluation of a new personal sampling system for assessing the protection of the N95 filtering face piece respirators against particles. *Ann. Occup. Hyg.* 49(3):245–257 (2005).
  18. **Beever R.E., G.P. Dempsey:** Function of rodlets on the surface of fungal spores. *Nature* 272:608–610 (1978).
  19. **Myers, W.R., J. Allender, R. Plummer, T. Stobbe:** Parameters that bias the measurement of airborne concentration within a respirator. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 47:106–114 (1986).
  20. **Myers, W.R., J. Allender, W. Iskander, C. Stanley:** Causes of in facepiece sampling bias—I. Half-face-piece respirators. *Ann. Occup. Hyg.* 32(3):345–359 (1988)